

REF 4711

EMBLEM™ S-ICD

Subcutaneous Electrode Insertion Tool

USER'S
MANUAL

EMBLEM™ S-ICD

Instrument til indføring af subkutan elektrode

BRUGERVEJ-
LEDNING

EMBLEM™ S-ICD

Einführhilfe für subkutane Elektrode

GEBRAUCHS-
ANLEITUNG

EMBLEM™ S-ICD

Outil d'insertion d'électrode sous-cutanée

GUIDE
D'UTILISATION

EMBLEM™ S-ICD

Tunnellizzatore sottocutaneo

MANUALE
D'USO

EMBLEM™ S-ICD

Subcutane elektrode insertie tool

GEBRUIKERS-
HANDLEIDING

EMBLEM™ S-ICD

Subkutan elektrodeinnføringsverktøy

BRUKERHÅNDBOK

EMBLEM™ S-ICD

Införingsverktyg för subkutan elektrod

ANVÄNDAR-
HÅNDBOK

EMBLEM is a trademark of Boston Scientific.

EMBLEM er et varemærke, der tilhører Boston Scientific.

EMBLEM ist eine Marke von Boston Scientific.

EMBLEM est une marque de commerce de Boston Scientific.

EMBLEM è un marchio di Boston Scientific.

EMBLEM is een handelsmerk van Boston Scientific.

EMBLEM er et varemerke som tilhører Boston Scientific.

EMBLEM är ett varumärke som tillhör Boston Scientific.



Table of Contents

Description	1
Related Information	1
Intended Audience	1
Indications for Use	2
Contraindications	2
Warnings	2
General	3
Handling	4
Implantation	5
Precautions	6
Clinical Considerations	6
Sterilization and Storage	6
Implantation	7
Potential Adverse Events	8
Using the EMBLEM S-ICD Subcutaneous Electrode Insertion Tool	10
Items Included in Package	10
Implanting the S-ICD System	11
Creating the Device Pocket	13
Implanting the EMBLEM S-ICD Subcutaneous Electrode	14
EMBLEM S-ICD Subcutaneous Electrode Insertion Tool Diagram	21
EMBLEM S-ICD Subcutaneous Electrode Insertion Tool Specifications	22
Definitions of Package Label Symbols	22
Warranty Disclaimer	24

ersion. Do not use.
eholt. Nicht verwenden.
on obsoète. Ne pas utiliser.
ersionne obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Паљдја ёкбоон. Mнv тнv Xpнσиуоттоіеітс.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvende.
staralá verze. Nepoužívat.
ert versjon. Skal ikke bruke.
á verzia. Nepoužívať.
alna. Ni-

Description

The EMBLEM™ S-ICD subcutaneous electrode insertion tool (the “EIT”) is a component of the Boston Scientific S-ICD System, which is prescribed for patients when cardiac arrhythmia management is warranted. The EIT is used to create a subcutaneous tunnel to facilitate implantation of the EMBLEM S-ICD subcutaneous electrode. The EMBLEM S-ICD EIT is also compatible with the Cameron Health Model 3010 Q-TRAK subcutaneous electrode.

Related Information

For additional information about other components of the S-ICD System, refer to the following:

- EMBLEM S-ICD Pulse Generator User’s Manual
- EMBLEM S-ICD Subcutaneous Electrode User’s Manual
- EMBLEM S-ICD Programmer User’s Manual

Intended Audience

This literature is intended for use by professionals trained or experienced in device implant and/or follow-up procedures.

Indications for Use

The S-ICD System is intended to provide defibrillation therapy for the treatment of life threatening ventricular tachyarrhythmias in patients who do not have symptomatic bradycardia, incessant ventricular tachycardia, or spontaneous, frequently recurring ventricular tachycardia that is reliably terminated with anti-tachycardia pacing.

Contraindications

Unipolar pacing and impedance-based features are contraindicated for use with the S-ICD System.

Warnings

Note: Before using the S-ICD System, read and follow all warnings and precautions provided in the EMBLEM S-ICD Pulse Generator User's Manual.

General

- **Labeling knowledge.** Read this manual thoroughly before using the S-ICD System to avoid damage to the pulse generator and/or subcutaneous electrode. Such damage can result in patient injury or death.
- **For single patient use only.** Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness, or death. Reuse, reprocessing, or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.

- **Component Compatibility.** All Boston Scientific S-ICD implantable components are designed for use with the Boston Scientific or Cameron Health S-ICD System only. Connection of any S-ICD System components to a non-compatible component will result in failure to deliver life-saving defibrillation therapy.
- **Backup defibrillation protection.** Always have external defibrillation equipment and medical personnel skilled in CPR available during implant and follow-up testing. If not terminated in a timely fashion, an induced ventricular tachyarrhythmia can result in the patient's death.

Handling

- **Proper Handling.** Handle the components of the S-ICD System with care at all times and maintain proper sterile technique. Failure to do so may lead to injury, illness, or death of the patient.
- **Do not damage components.** Do not modify, cut, kink, crush, stretch or otherwise

- damage any component of the S-ICD System. Impairment to the S-ICD System may result in an inappropriate shock or failure to deliver therapy to the patient.
- **Handling the subcutaneous electrode.** Use caution handling the subcutaneous electrode connector. Do not directly contact the connector with any surgical instruments such as forceps, hemostats, or clamps. This could damage the connector. A damaged connector may result in compromised sealing integrity, possibly leading to compromised sensing, loss of therapy, or inappropriate therapy.

Implantation

- **System dislodgement.** Use appropriate anchoring techniques as described in the implant procedure to prevent S-ICD System dislodgement and/or migration. Dislodgement and/or migration of the S-ICD System may result in an inappropriate shock or failure to deliver therapy to the patient.

Precautions

Clinical Considerations

- **Pediatric Use.** The S-ICD System has not been evaluated for pediatric use.
- **Available Therapies.** The S-ICD System does not provide long-term bradycardia pacing, cardiac resynchronization therapy (CRT) or anti-tachycardia pacing (ATP).

Sterilization and Storage

- **If package is damaged.** The electrode insertion tool is sterilized with gamma irradiation and is packaged in a sterile container. When the electrode insertion tool is received, it is sterile provided the container is intact. If the packaging is wet, punctured, opened, or otherwise damaged, return the electrode insertion tool to Boston Scientific.
- **Use by date.** Use the electrode insertion tool before or on the USE BY date on the package label because this date reflects

a validated shelf life. For example, if the date is January 1, do not use on or after January 2.

- **Storage Temperature.** The recommended storage temperature range is -18°C to +55°C (0°F to +131°F).

Implantation

- **Creating the subcutaneous tunnel.** Use only the electrode insertion tool to create the subcutaneous tunnel when implanting and positioning the subcutaneous electrode.
- **Suture location.** Suture only those areas indicated in the implant instructions.
- **Do not suture directly over subcutaneous electrode body.** Do not suture directly over the subcutaneous electrode body, as this may cause structural damage. Use the suture sleeve to prevent subcutaneous electrode movement.
- **Sternal wires.** When implanting the S-ICD system in a patient with sternal wires, ensure that there is no contact between the sternal wires and the distal and proximal

sense electrodes (for example, by using fluoroscopy). Compromised sensing can occur if metal-to-metal contact occurs between a sense electrode and a sternal wire. If necessary, re-tunnel the electrode to ensure sufficient separation between the sense electrodes and the sternal wires.

Potential Adverse Events

Potential adverse events related to implantation of the S-ICD System may include, but are not limited to, the following:

- Acceleration/induction of atrial or ventricular arrhythmia
- Adverse reaction to induction testing
- Allergic/adverse reaction to system or medication
- Bleeding
- Conductor fracture
- Cyst formation
- Death
- Delayed therapy delivery
- Discomfort or prolonged healing of incision
- Electrode deformation and/or breakage
- Electrode insulation failure

- Erosion/extrusion
- Failure to deliver therapy
- Fever
- Hematoma/seroma
- Hemothorax
- Improper electrode connection to the device
- Inability to communicate with the device
- Inability to defibrillate or pace
- Inappropriate post-shock pacing
- Inappropriate shock delivery
- Infection
- Keloid formation
- Migration or dislodgement
- Muscle/nerve stimulation
- Nerve damage
- Pneumothorax
- Post-shock/post-pace discomfort
- Premature battery depletion
- Random component failures
- Stroke
- Subcutaneous emphysema
- Surgical revision or replacement of the system
- Syncope
- Tissue redness, irritation, numbness or necrosis

If any adverse events occur, invasive corrective action and/or S-ICD System modification or removal may be required. Patients who receive an S-ICD System may develop psychological disorders that include, but are not limited to, the following:

- Depression/anxiety
- Fear of device malfunction
- Fear of shocks
- Phantom shocks

Using the EMBLEM S-ICD Subcutaneous Electrode Insertion Tool

Items Included in Package

The EMBLEM S-ICD subcutaneous electrode insertion tool has been sterilized with gamma irradiation and is packaged in a sterile container that is suitable for use in the operating field. Store in a clean, dry area. Each package contains the following:

- One EMBLEM S-ICD subcutaneous electrode insertion tool, Model 4711
- One EMBLEM S-ICD Subcutaneous Electrode Insertion Tool User's Manual

Implanting the S-ICD System

This section presents the information necessary for implanting the EMBLEM S-ICD subcutaneous electrode using the EMBLEM S-ICD subcutaneous electrode insertion tool (the “EIT”).

Warning: All Boston Scientific S-ICD implantable components are designed for use with the Boston Scientific or Cameron Health S-ICD System only. Connection of any S-ICD System components to a non-compatible component will result in failure to deliver life-saving defibrillation therapy.

The S-ICD System is designed to be positioned using anatomical landmarks. However, it is recommended to review a pre-implant chest x-ray in order to confirm that a patient does not have notably atypical anatomy (e.g., dextrocardia). Additionally, it is not recommended to deviate from the implant instructions to accommodate for physical body size or habitus, unless a pre-implant chest x-ray has been reviewed.

The device and subcutaneous electrode are typically implanted subcutaneously in the left thoracic region (Figure 1). The EIT is used to create the subcutaneous tunnels in which the electrode is inserted.



Figure 1: Placement of the S-ICD System

Creating the Device Pocket

The device is implanted in the left lateral thoracic region. To create the device pocket, make an incision such that the device can be placed in the vicinity of the left 5th and 6th intercostal spaces and near the mid-axillary line (Figure 2). This can be accomplished by making an incision along the inframammary crease.



Figure 2: Creating the device pocket

Implanting the EMBLEM S-ICD Subcutaneous Electrode

The procedure described below is one of several surgical approaches that can be used to appropriately implant and position the electrode. Regardless of the surgical approach, the defibrillation coil must be positioned parallel to the sternum, in close proximity to, or in contact with the deep fascia, approximately 2 cm from the sternal midline (Figure 1). In addition, good tissue contact with the electrode and pulse generator is important to optimize sensing and therapy delivery. Use standard surgical techniques to obtain good tissue contact. For example, keep the tissue moist and flushed with sterile saline, express any residual air out through the incisions prior to closing and, when closing the skin, take care not to introduce air into the subcutaneous tissue.

1. Make a small, 2 cm horizontal incision at the xiphoid process (xiphoid incision).

Note: If desired, in order to facilitate attachment of the suture sleeve to the fascia following electrode placement, two suture ties to the fascia

can be made at the xiphoid incision prior to continuing.

2. Insert the distal tip of the EIT at the xiphoid incision and tunnel laterally until the distal tip emerges at the device pocket.

Note: *The EIT is malleable and can be curved to match the patient's anatomical profile.*

Caution: *Use only the electrode insertion tool to create the subcutaneous tunnel when implanting and positioning the subcutaneous electrode.*

3. Using conventional suture material, tie the anchoring hole of the subcutaneous electrode to the EIT creating a long 15-16 cm loop (Figure 3).



Figure 3: *Connecting the distal end of the subcutaneous electrode to the EIT*

- With the subcutaneous electrode attached, carefully pull the EIT back through the tunnel to the xiphoid incision until the proximal sensing electrode emerges.
- Place a suture sleeve over the subcutaneous electrode shaft 1 cm below the proximal sensing electrode. Using the preformed grooves, bind the suture sleeve to the subcutaneous electrode shaft using 2-0 silk or similar non-absorbable suture material, making sure not to cover the proximal sensing electrode. Check the suture sleeve after anchoring to assure stability by grasping the suture sleeve with fingers and trying to move the subcutaneous electrode in either direction.

Note: Do not secure the suture sleeve and subcutaneous electrode to the fascia until electrode placement is complete.

- Make a second incision approximately 14 cm superior to the xiphoid incision (superior incision). If desired, place the exposed subcutaneous electrode on the skin to make this measurement.

The distance between the superior and xiphoid

- incisions must accommodate the portion of the subcutaneous electrode from the distal sensing electrode to the proximal sensing electrode. Pre-place one or two fascial sutures in superior incision. Use a non-absorbable suture material of appropriate size for long term retention. Apply gentle traction to ensure adequate tissue fixation. Retain the needle on the suture for later use in passing through the electrode anchoring hole.
7. Insert the distal tip of the EIT into the xiphoid incision and tunnel subcutaneously towards the superior incision, staying as close to the deep fascia as possible (Figure 4).



Figure 4: Tunneling to superior incision

8. Once the distal tip of the EIT emerges from the superior incision, disconnect and retain the suture loop from the distal tip of the EIT. Secure the ends of the suture with a surgical clamp. Remove the EIT.
9. Using the secured suture at the superior incision, carefully pull the suture and subcutaneous electrode through the tunnel until the anchoring hole emerges. The subcutaneous electrode should be parallel to the sternal midline with the defibrillation coil in close proximity to the deep fascia.
10. Cut and discard the suture material.
11. At the xiphoid incision, secure the suture sleeve with the subcutaneous electrode to the fascia using 2-0 silk or similar non-absorbable suture material.

Warning: Use appropriate anchoring techniques as described in the implant procedure to prevent S-ICD System dislodgement and/or migration. Dislodgement and/or migration of the S-ICD System may result in an inappropriate shock or failure to deliver therapy to the patient.

Caution: Do not suture directly over the subcutaneous electrode body, as this may cause structural damage. Use the suture sleeve to prevent subcutaneous electrode movement.

Caution: Suture only those areas indicated in the implant instructions.

Note: Ensure that the suture is securely fastened to fascia by gently tugging on the suture prior to tying to the suture sleeve and subcutaneous electrode.

12. At the superior incision, secure the anchoring hole to the fascia using the pre-placed sutures from step 6 (Figure 5).



Figure 5: Anchoring the distal electrode tip of the subcutaneous electrode

Note: Ensure that the suture is securely fastened to fascia by gently tugging on the suture prior to tying to the subcutaneous electrode anchoring hole.

13. Gently tug the subcutaneous electrode at the superior incision to ensure the anchoring hole is secured to the fascia.
14. To dispose of the EIT, return the used product to the original package, then dispose in a biohazard container.
15. To ensure good tissue contact with the implanted subcutaneous electrode, flush the xiphoid and superior incisions with sterile saline solution and apply firm pressure along the electrode to express any residual air out through the incisions prior to closing.

For information on connecting the subcutaneous electrode to the pulse generator, as well as information about setup of the pulse generator and defibrillation testing, refer to the appropriate S-ICD pulse generator user's manual. Information on post implant follow-up and explant of the system can

also be found in the S-ICD pulse generator and/or subcutaneous electrode manuals.

EMBLEM S-ICD Subcutaneous Electrode Insertion Tool Diagram



Figure 6: Model 4711 dimensions

EMBLEM S-ICD Subcutaneous Electrode Insertion Tool Specifications

Table 1: *Specifications*

Component	Specification
Electrode insertion tool materials	Acrylonitrile-butadiene-styrene (ABS), stainless steel
Transportation, Handling and Storage Temperature Range	-18°C to +55°C (0°F to +131°F)

Definitions of Package Label Symbols

The following table defines the symbols that appear on the product packaging.

Table 2: *Packaging symbols*

Symbol	Description	Symbol	Description
	Sterilized by gamma irradiation		Date of manufacture

Symbol	Description	Symbol	Description
	Authorized Representative in the European Community		Use by
	Lot number		Temperature limitation
	Do not reuse		Consult instructions for use
CE 0086	CE mark of conformity with the identification of the notified body authorizing use of the mark		Open here
	Reference number		Do not resterilize

Symbol	Description	Symbol	Description
	Manufacturer		Do not use if package is damaged
	Australian Sponsor Address		

Warranty Disclaimer

Except as otherwise provided herein, Boston Scientific disclaims all express and implied warranties for this product, including without limitation any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Boston Scientific's obligations under any warranty provided herein shall be limited strictly to replacement of the product. Buyer assumes all risk of loss or damages arising from use of this product.

Indholdsfortegnelse

Beskrivelse	1
Relaterede oplysninger	1
Tiltænkt publikum	1
Indikationer for brug	2
Kontraindikationer	2
Advarsler	2
Generelt	3
Håndtering	5
Implantation	6
Forholdsregler	6
Kliniske overvejelser	6
Sterilisation og opbevaring	7
Implantation	8
Mulige ønskede hændelser	9
Brug af EMBLEM S-ICD instrument til indføring af subkutan elektrode	11
Pakkens indhold	11
Implantation af S-ICD-systemet	12
Dannelse af lommen til enheden	14
Implantation af EMBLEM S-ICD-subkutan elektrode	14
Diagram over EMBLEM S-ICD-instrumentet til indføring af subkutan elektrode	22
Specifikationer for EMBLEM S-ICD-instrumentet til indføring af subkutan elektrode	23
Definition af symboler på pakkens etiket	24
Ansvarsfraskrivelse	26



ersion. Do not use.
erholt. Nicht verwenden.
on obsoète. Ne pas utiliser.
ersionne obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Палід єкбон. Mny tnv xpnsiuottolies.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvende.
taralá verze. Nepoužívat.
ert versjon. Skal ikke bruke.
á verzia. Nepoužívať.
alna. Ni-

Beskrivelse

EMBLEM™ S-ICD-instrument til indføring af elektroder ("EIT") er en del af S-ICD-systemet fra Boston Scientific og er ordineret til patienter, hvor behandling af hjertearrytmier er berettiget. EIT anvendes til at skabe en subkutan tunnel for at lette implantation af en EMBLEM S-ICD subkutan elektrode. EMBLEM S-ICD EIT er også kompatibel med den subkutan elektrode model 3010 Q-TRAK fra Cameron Health.

Relaterede oplysninger

Se nedenstående for yderligere oplysninger om andre komponenter af S-ICD-systemet:

- Brugervejledning til EMBLEM S-ICD-impulsgenerator
- Brugervejledning til EMBLEM S-ICD subkutan elektrode
- Brugervejledning til EMBLEM S-ICD-programmeringsenhed

Tiltænkt publikum

Denne brugervejledning er beregnet til brug af hospitalspersonale, der er uddannet i og har erfaring med implantation af enhed og/eller opfølgningsprocedurer.

Indikationer for brug

S-ICD-systemet er beregnet til defibrilleringsterapi til behandling af livstruende ventrikulære takyarytmier hos patienter, der ikke har symptomatisk bradykardi, vedvarende ventrikulær takykardi eller spontan hyppigt forekommende ventrikulær takykardi, som på betryggende vis er bragt til ophør med antitakykardipacing.

Kontraindikationer

Unipolær pacing og impedansbaserede funktioner er kontraindiceret for brug med S-ICD-systemet.

Advarsler

Bemærk: Læs og følg alle advarsler og forholdsregler i Brugervejledning til EMBLEM S-ICD-impulsgenerator inden brug af S-ICD-systemet.

Generelt

- **Produktkendskab.** Læs denne brugervejledning omhyggeligt igennem før brug af S-ICD-systemet for at undgå at beskadige impulsgeneratoren og/eller den subkutane elektrode. Beskadigelser kan medføre, at patienten kommer til skade eller dør.
- **Kun til brug til en enkelt patient.** Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan beskadige enhedens struktur og/eller føre til enhedssvigt, hvilket igen kan føre til patientskade, sygdom eller død. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan desuden medføre risiko for kontamination af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, inklusive, men ikke begrænset til, overførsel af smittefarlige sygdomme fra en patient til en anden. Kontamination af enheden kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.



- **Komponentkompatibilitet.** Alle implanterbare komponenter i Boston Scientific S-ICD er udelukkende beregnet til brug med S-ICD-systemet fra Boston Scientific eller Cameron Health. Tilslutning af komponenter i S-ICD-systemet til en ikke-kompatibel komponent vil resultere i manglende levering af livsreddende defibrilleringsterapi.

- **Backupdefibrilleringsbeskyttelse.** Eksternt defibrilleringsudstyr og personale uddannet i kardiopulmonal genoplivning (CPR) skal være umiddelbart tilgængelige under implantation og opfølgende tests. Hvis en induceret ventrikulær takyarytmii ikke standses inden for kort tid, kan dette medføre patientens død.



Håndtering

- **Korrekt håndtering.** Håndter altid S-ICD-systemets komponenter forsigtigt, og anvend korrekt steril teknik. Hvis dette ikke gøres, kan det medføre patientskade, -sygdom eller -død.
- **Undgå af beskadige komponenter.** Undgå at ændre, klippe, knække, mase, strække eller på anden måde skade komponent i S-ICD-systemet. Skader på S-ICD-systemet kan resultere i en uhensigtsmæssige shock eller manglende levering af terapi til patienten.

Håndtering af den subkutane elektrode.

Den subkutane elektrodes konnektør skal håndteres forsigtigt. Der må ikke være direkte kontakt mellem konnektoren og et kirurgisk instrument som f.eks. sakse, arterieklemmer eller klemmer. Dette kan beskadige konnektoren. En beskadiget konnektør kan resultere i kompromitteret integritet af tætning, hvilket muligvis kan medføre kompromitteret sensing, tab af terapi eller uhensigtsmæssig terapi.

Implantation

- **Systemløsrivelse.** Anvend passende forankringsteknikker som beskrevet i implantatproceduren for at forebygge løsrivning og/eller migrering af S-ICD-systemet. Løsrivelse og/eller migrering af S-ICD-systemet kan resultere i en uhensigtsmæssige shock eller manglende levering af terapi til patienten.

Forholdsregler

Kliniske overvejelser

- **Pædiatrisk brug.** S-ICD-systemet er ikke evaluert til pædiatrisk brug.
- **Tilgængelige terapier.** S-ICD-systemet leverer ikke langsigtet bradykardipacing, kardial resyntkroniseringsterapi (CRT) eller antitakykardipacing (ATP).

Sterilisation og opbevaring

- **Hvis emballagen er beskadiget.** Instrument til indføring af elektroder er blevet steriliseret med gammastråling og leveres i en steril beholder. Når instrumentet til indføring af elektroder modtages, er det sterilt, forudsat at emballagen er intakt. Hvis emballagen er våd, punkteret, åbnet eller på anden måde beskadiget, skal instrument til indføring af elektroder returneres til Boston Scientific.
- **Holdbarhedsdato.** Implanter instrumentet til indføring af elektroder inden eller på datoén HOLDBARHEDSDATO (som står på etiketten), da denne dato er fastsat med henblik på en rimelig opbevaringstid. Hvis datoén f.eks. er 1. januar, må instrumentet ikke anvendes den 2. januar eller senere.
- **Opbevaringstemperatur.** Den anbefalede opbevaringstemperatur går fra -18 °C til +55 °C (0 °F til +131 °F).



Implantation

- **Dannelse af den subkutane tunnel.** Instrumentet til indføring af elektroder må kun anvendes til at danne den subkutane tunnel ved implantation og placering af den subkutane elektrode.
- **Suturplacering.** Brug kun sutur i de områder, der er anført i implantatinstruktionerne.
- **Brug ikke sutur direkte over den subkutan elektrode.** Der bør ikke anlægges sutur direkte over den subkutane elektrode, da dette kan forårsage strukturel beskadigelse. Brug suturmanchetten til at forhindre bevægelse af den subkutane elektrode.
- **Sternumwirer.** Sørg for, at der er kontakt mellem sternumwirerne og de distale og proximale senseelektroder (f.eks. ved fluoroskopi) ved implantation af S-ICD-systemet med sternumwirer i en patient. Kompromitteret sensing kan opstå, hvis der opstår metal-til-metal-kontakt mellem en senseelektrode og en sternumwire.



Tunneller om nødvendigt elektroden igen
for at sikre tilstrækkelig afstand mellem
senseelektroderne og sternumwirerne.

Mulige uønskede hændelser

Mulige uønskede hændelser forbundet med
implantation a S-ICD-systemet kan inkludere,
men er ikke begrænset til:

- Acceleration/induktion af atriel eller ventrikulær arytmii
- Allergiske/uønskede reaktioner fremkaldt af system eller medicin
- Beskadigelse af nerver
- Bivirkninger fremkaldt af induktionsafprøvning
- Blødning
- Brud på leder
- Cystedannelse
- Død
- Elektrodedeformation og/eller -brud
- Erosion/udstødelse
- Feber
- Fejl i elektrodeisoleringen
- For tidlig afladning af batteri
- Forkert tilslutning af elektrode til enheden

- Forsinkelte terapileveringer
- Hæmatom/seroma
- Hæmorthorax
- Infektion
- Keloiddannelse
- Kirurgisk revision eller udskiftning af systemet
- Manglende evne til at defibrillere eller pace
- Manglende evne til at kommunikere med enheden
- Manglende levering af terapi
- Migrering eller løsrivelse
- Muskel- eller nervestimulation
- Pneumothorax
- Rødme, irritation, følelsesløshed eller nekrose af væv
- Slagtilfælde
- Subkutan emfysem
- Synkope
- Tilfældige komponentfejl
- Ubehag efter shock/pacing
- Ubehag ved eller forlænget ophelingstid for incision
- Uhensigtsmæssig post-shockpacing
- Uhensigtsmæssig shocklevering



Hvis der opstår uønskede hændelser, kan invasiv afhjælpning og/eller modifikation eller fjernelse af S-ICD-systemet være nødvendig.

Patienter, der modtager et S-ICD-system, kan udvikle psykiske lidelser. Disse kan inkludere, men er ikke begrænset til:

- Angst for shock
- Depression/angst
- Fantomshock
- Frygt for enhedssvigt

Brug af EMBLEM S-ICD instrument til indføring af subkutan elektrode

Pakkens indhold

EMBLEM S-ICD-instrumentet til indføring af subkutane elektroder er blevet steriliseret med gammastråling og leveres i en steril beholder, der er egnet til brug i operationsfeltet. Skal opbevares rent og tørt. Hver pakke indeholder følgende dele:

- Et EMBLEM S-ICD-instrument til indføring af elektroder, model 4711
- En brugervejledning til EMBLEM S-ICD-instrument til indføring af subkutane elektroder

Implantation af S-ICD-systemet

Dette afsnit indeholder de nødvendige oplysninger til at implantere EMBLEM S-ICD subkutan elektrode med EMBLEM S-ICD-instrumentet til indføring af elektroder ("EIT").

Advarsel: Alle implanterbare komponenter i Boston Scientific S-ICD er udelukkende beregnet til brug med S-ICD-systemet fra Boston Scientific eller Cameron Health. Tilslutning af komponenter i S-ICD-systemet til en ikke-kompatibel komponent vil resultere i manglende levering af livsreddende defibrilleringsterapi.

S-ICD-systemet er designet til placering ved hjælp af anatomiske landmærker. Det anbefales dog at gennemgå et røntgenbillede af thorax inden implantationen for at bekraefte, at patientens anatomi ikke har synlige anomalier (f.eks. dekstrokardi). Derudover frarådes at afvige fra implantationsvejledningen for at tage højde for kroppens faktiske størrelse eller habitus, medmindre et røntgenbillede af brystet inden implantationen er blevet gennemgået.

Enheden og den subkutane elektrode implanteres typisk subkutan i venstre thoraxområde (Figur 1). EIT anvendes til at danne de subkutane tunneller, hvori elektroden indsættes.



Figur 1: Placering af S-ICD-systemet

da

Dannelse af lommen til enheden

Enheden implanteres i venstre laterale thoraxområde. Lommen til enheden dannes ved at lave en incision, således af enheden kan placeres nær 5. og 6. interkostalrum og i nærheden af den midterste aksillolinje (Figur 2). Dette opnås ved at lave en incision langs den inframammære fold.



Figur 2: Dannelse af lommen til enheden

Implantation af EMBLEM S-ICD-subkutan elektrode

Den procedure, der beskrives nedenfor, er en af de mange forskellige fremgangsmåder, der kan anvendes ved korrekt implantation og placering af elektroden. Uanset den kirurgisk fremgangsmåde

skal defibrillerings-coilen placeres parallelt i forhold til sternum i nærheden af eller i kontakt med den dybe fascia, ca. 2 cm fra den sternale midtlinje (Figur 1). Desuden er det vigtigt, at der er god vævskontakt med elektroden og impulsgeneratoren for at optimere sensing og levering af terapi. Anvend almindelige kirurgiske teknikker for at opnå god vævskontakt. Skyl f.eks. vævet med steril saltvand og hold det fugtigt, udtryk alle luftrester gennem incisionerne inden lukning, og pas på ikke at indføre luft i det subkutane væv ved lukning af huden.

1. Lav en lille 2 cm vandret incision ved xiphoid-processen (xiphoid-incision).
Bemærk: For at lette fastgørelse af suturmanchetten på fascia efter placering af elektroden kan der om ønsket bindes to suturer på fascia i xiphoid-incisionen, før der fortsættes.
2. Indsæt den distale spids af EIT i xiphoid-incisionen og tunneller lateralt, indtil den distale spids kommer op i lommen til enheden.
Bemærk: EIT er bøjelig og kan formes, så den passer til patientens anatomiske profil.

Forsigtig: Instrumentet til indføring af elektroder må kun anvendes til at danne den subkutane tunnel ved implantation og placering af den subkutane elektrode.

3. Bind forankringshullet i den subkutane elektrode til EIT ved brug af almindeligt suturmateriale, og dan en lang løkke på 15-16 cm (Figur 3).



Figur 3: Tilslutning af den distale ende af den subkutane elektrode til EIT

4. Når den subkutane elektrode er fastgjort, trækkes EIT forsigtigt tilbage gennem tunellen til xiphoid-incisionen, indtil den proximale senseelektrode kommer ud.



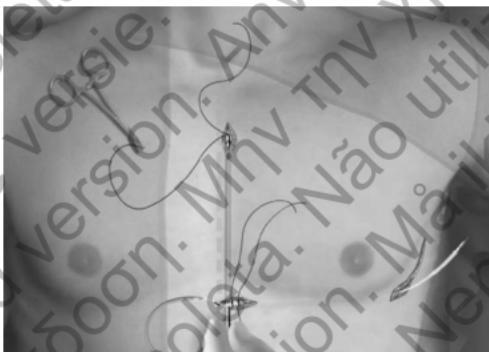
5. Anbring en suturmanchet over den subkutane elektrodes skaft 1 cm under den proximale senseelektrode. Brug de præformede riller, og bind suturmanchetten fast på den subkutane elektrodes skaft ved brug af 2-0 silke eller lignende ikke-absorberbart suturmateriale, idet det sikres, at den proximale senseelektrode ikke tildækkes. Kontrollér suturmanchetten efter forankring for at sikre stabilitet ved at tage fat om suturmanchetten med fingrene og forsøge at bevæge den subkutane elektrode i begge retninger.

Bemærk: *Fastgør ikke suturmanchetten og den subkutane elektrode på fascia, før elektrodeplaceringen er fuldført.*

6. Lav endnu en incision ca. 14 cm over xiphoid-incisionen (øvre incision). Anbring om ønsket den blottede subkutane elektrode på huden for at tage dette mål. Afstanden mellem den øvre incision og xiphoid-incisionen skal passe til delen af den subkutane elektrode mellem den distale senseelektrode og den proximale senseelektrode. Placer en eller to

fasciale suturer i den øvre incision. Anvend et ikke-absorberbart suturmateriale i passende størrelse til langsigtet retention. Træk forsigtigt for at sikre korrekt fastgørelse til vævet. Lad nålen sidde på suturen til senere brug ved at føre den gennem elektrodens forankringshul.

7. Sæt den distale spids af EIT ind i xiphoid-incisionen, og tunneller subkutan frem mod den øvre incision så tæt på den dybe fascia som muligt (Figur 4).



Figur 4: Tunnellering til den øvre incision



8. Når den distale spids af EIT kommer ud i den øvre incision, skal suturløkken kobles fra den distale spids af EIT og fastholdes. Fastgør suturenderne med en kirurgisk klemme. Fjern EIT.
9. Træk forsigtigt suturen og den subkutane elektrode gennem tunnellen ved brug af den fastgjorte sutur i den øvre incision, indtil elektrodens forankringshul kommer ud. Den subkutane elektrode skal være parallel med den sternale midtlinje, og defibrillerings-coilen skal være i nærheden af den dybe fascia.
10. Klip og kasser suturmaterialet.
11. Fastgør suturmanchetten med den subkutane elektrode til fascia ved xiphoid-incisionen ved brug af 2-0 silke eller lignende ikke-absorberbart suturmateriale.

Advarsel: Anvend passende forankringsteknikker som beskrevet i implantatproceduren for at forebygge løsrivning og/eller migrering af S-ICD-systemet. Løsrivelse og/eller migrering af S-ICD-systemet kan resultere i en uhensigtsmæssige shock eller manglende levering af terapi til patienten.

Forsiktig: Der bør ikke anlægges sutur direkte over den subkutane elektrode, da dette kan forårsage strukturel beskadigelse.

Brug suturmanchetten til at forhindre bevægelse af den subkutane elektrode.

Forsiktig: Brug kun sutur i de områder, der er anført i implantatinstruktionerne.

Bemærk: Træk forsigtigt i suturen for at sikre, at den er fastgjort til fascia, inden den fastgøres til suturmanchetten og den subkutane elektrode.

12. Fastgør forankringshullet til fascia ved den øvre incision ved hjælp af de suturer, der blev placeret i trin 6 (Figur 5).



Figur 5: Forankring af den distale elektrodespids på den subkutane elektrode

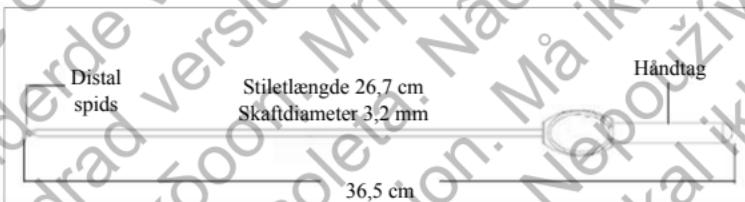


Bemærk: Træk forsigtigt i suturen for at sikre, at den er fastgjort til fascia, inden den fastgøres til suturmanchetten og den subkutane elektrodes forankringshul.

13. Træk forsigtigt i den subkutane elektrode i den øvre incision for at sikre, at forankringshullet er fastgjort på fascia.
14. EIT bortkaffes ved at anbringe det brugte produkt i den originale pakke og kassere det i en beholder til sundhedsfarligt affald.
15. Sørg for, at der er god kontakt mellem vævet og den implanterede subkutane elektrode ved at skylle xiphoid- og den øvre incision med en steril saltvandsopløsning og trykke hårdt langs elektroden for at udtrykke alle luftrester gennem incisionerne inden lukning.

Se den relevante brugervejledning til S-ICD-impulsgenerator for at få oplysninger om tilslutning af den subkutane elektrode til impulsgeneratoren samt opsætning af impulsgeneratoren og defibrilleringstests. Oplysninger om opfølging efter implantationen og eksplantation af systemet kan findes i brugervejledningen til S-ICD-impulsgeneratoren og/eller brugervejledningen til den subkutane elektrode.

Diagram over EMBLEM S-ICD-instrumentet til indføring af subkutan elektrode



Figur 6: Mål for model 4711

Specifikationer for EMBLEM S-ICD-instrumentet til indføring af subkutan elektrode

Tabel 1: Specifikationer

Komponent	Specifikation
Materialer i instrument til indføring af elektroder	Acrylonitril-butadien-styren (ABS), rustfrit stål
Temperaturområde ved transport, håndtering og opbevaring	-18 °C til +55 °C (0 °F til +131 °F)



Definition af symboler på pakkens etiket

I følgende tabel defineres de symboler, der vises på produktemballagen.

Tabel 2: Symboler på emballage

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Steriliseret med gammastråling		Produktionsdato
	Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union		Holdbarhedsdato
	Partinummer		Temperatur-begrænsning
	Må ikke genbruges		Se brugsanvisning

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
CE0086	CE-mærke for overensstemmelse med identifikation af det bemyndigede organ, der autoriserer brug af mærket		Åbn her
REF	Referencenummer		Må ikke resteriliseres
	Producent		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
AUS	Australisk sponsoradresse		

Ansvarsfraskrivelse

Medmindre andet er angivet i denne vejledning, frasiger Boston Scientific sig alle udtrykte og stiltiende garantier med hensyn til dette produkt, herunder, men ikke begrænset til, enhver stiltiende garanti vedrørende salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Boston Scientifics forpligtelser i henhold til enhver garanti angivet i denne vejledning er begrænset til udelukkende at omfatte udskiftning af produktet. Køberen påtager sig risikoen for alle tab eller skader, der måtte opstå som følge af brugen af dette produkt.

Inhaltsverzeichnis

Beschreibung	1
Weitere Informationen	1
Zielgruppe	2
Indikationen	2
Kontraindikationen	2
Warnhinweise	3
Allgemeine Warnhinweise	3
Handhabung	5
Implantation	6
Vorsichtsmaßnahmen	7
Klinische Überlegungen	7
Sterilisation und Lagerung	7
Implantation	8
Potenzielle Nebenwirkungen	10
Verwenden der EMBLEM S-ICD-Einführhilfe für subkutane Elektrode	13
Verpackungsinhalt	13
Implantation des S-ICD Systems	13
Anlegen der Gerätetasche	16
Implantieren der subkutanen EMBLEM S-ICD-Elektrode	17
EMBLEM S-ICD-Einführhilfe für subkutane Elektrode – Diagramm	26
EMBLEM S-ICD-Einführhilfe für subkutane Elektrode – Spezifikationen	27
Definition der Symbole auf dem Verpackungsetikett	28
Garantiebeschränkung	30

ersion. Do not use.
erholt. Nicht verwenden.
bsolète. Ne pas utiliser.
rsione obsoleta. No utilizar.
Verouderde versie. Non utilizzare.
Föråldrad version. Niet gebruiken.
Палід єкбон. Mny tnv xpnsiuottolies.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvende.
taralá verze. Nepoužívat.
ert versjon. Skal ikke bruke.
á verzia. Nepoužívať.
alna. Ni-

Beschreibung

Die Einführhilfe für subkutane Elektroden („EIT“) EMBLEM™ S-ICD ist eine Komponente des S-ICD Systems von Boston Scientific, die Patienten verschrieben wird, wenn die Behandlung von Herzrhythmusstörungen angezeigt ist. Die EIT wird zur Herstellung eines subkutanen Tunnels verwendet, um die Implantierung der subkutanen EMBLEM S-ICD-Elektrode zu erleichtern. Die EMBLEM S-ICD EIT ist auch mit der subkutanen Elektrode Cameron Health, Modell 3010 Q-TRAK kompatibel.

Weitere Informationen

Zusätzliche Informationen zu den weiteren Komponenten des S-ICD Systems finden Sie in folgenden Handbüchern:

- Gebrauchsanleitung für das EMBLEM S-ICD-Aggregat
- Gebrauchsanleitung für die subkutane EMBLEM S-ICD-Elektrode
- Gebrauchsanleitung des EMBLEM S-ICD-Programmiergeräts

Zielgruppe

Diese Dokumentation richtet sich an Fachleute, die in der Implantation von Geräten und/oder in der Durchführung von Gerätenachsorgeln geschult wurden oder darin erfahren sind.

Indikationen

Das S-ICD System wurde entwickelt, um eine Defibrillationstherapie zur Behandlung von lebensbedrohlichen ventrikulären Tachyarrhythmien bei Patienten durchzuführen, die keine symptomatische Bradykardie, unablässige ventrikuläre Tachykardie oder spontane, häufig wiederkehrende ventrikuläre Tachykardie haben, die zuverlässig mit Antitachykardiestimulation beendet werden kann.

Kontraindikationen

Unipolare Stimulation und impedanzbasierte Funktionen sind für die Verwendung mit dem S-ICD System kontraindiziert.

Warnhinweise

Hinweis: Lesen und befolgen Sie vor der Verwendung des S-ICD Systems alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die in der Gebrauchsanleitung für das EMBLEM S-ICD-Aggregat angegeben sind.

Allgemeine Warnhinweise

- **Kenntnis der Produktliteratur.** Lesen Sie dieses Handbuch aufmerksam durch, bevor Sie das S-ICD System verwenden, um Schäden am Aggregat und/oder der subkutanen Elektrode zu vermeiden. Solche Schäden können zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.
- **Nur für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten.** Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsstörungen des Geräts führen, was wiederum Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten zur

Folge haben kann. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können außerdem ein Kontaminationsrisiko für das Gerät darstellen und/oder Infektionen beim Patienten oder Kreuzinfektionen verursachen, u. a. die Übertragung von Infektionserkrankungen von einem Patienten auf einen anderen. Die Kontaminierung des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod von Patienten führen.

Kompatibilität der Komponente.

Alle implantierbaren Komponenten von Boston Scientific S-ICD wurden nur für die Verwendung mit dem Boston Scientific oder Cameron Health S-ICD System entwickelt. Die Verbindung einer S-ICD System-Komponente mit einer nichtkompatiblen Komponente führt dazu, dass die lebensrettende Defibrillationstherapie fehlschlägt.

- **Backup mit externem Defibrillator.**

Halten Sie während der Implantation und der Nachsorgetests immer externe Defibrillationssysteme sowie in HLW geschultes medizinisches Personal bereit.

Falls eine induzierte ventrikuläre Tachyarrhythmie nicht rechtzeitig terminiert wird, kann dies zum Tod des Patienten führen.

Handhabung

- **Richtige Handhabung.** Handhaben Sie die Komponenten des S-ICD Systems immer vorsichtig und achten Sie dabei auf Sterilität. Falls diese Richtlinien nicht eingehalten werden, kann dies zu Verletzung, Erkrankung oder Tod von Patienten führen.
- **Achten Sie darauf, dass Sie die Komponenten nicht beschädigen.** Achten Sie darauf, dass Sie die Komponenten des S-ICD Systems nicht verändern, einschneiden, zerdrücken, überdehnen oder auf andere Weise beschädigen. Eine Beschädigung des S-ICD Systems kann zu einer unangebrachten Schockabgabe oder fehlgeschlagenen Therapie für den Patienten führen.

•

Handhabung der subkutanen Elektrode.

Handhaben Sie den Stecker der subkutanen Elektrode vorsichtig. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt des Steckers mit chirurgischen Instrumenten wie Pinzetten, Gefäßklemmen oder Klemmwerkzeugen. Der Stecker könnte beschädigt werden. Schäden am Stecker können zu einer Beeinträchtigung der Dichtungseigenschaften und somit zu einer gestörten Detektion, einem Therapieverlust oder der Abgabe einer unangemessenen Therapie führen.

Implantation

•

Dislokation des Systems. Verwenden Sie geeignete Verankerungstechniken, wie im Implantationsverfahren beschrieben, um eine Dislokation und/oder Verschiebung des S-ICD Systems zu vermeiden. Die Dislokation und/oder Verschiebung des S-ICD Systems kann zu einer unangebrachten Schockabgabe oder fehlgeschlagenen Therapie für den Patienten führen.

Vorsichtsmaßnahmen

Klinische Überlegungen

- **Verwendung in der Pädiatrie.** Die Verwendung des S-ICD Systems in der Pädiatrie wurde noch nicht untersucht.
- **Verfügbare Therapien.** Das S-ICD System bietet keine Langzeit-Bradykardiestimulation, Cardiale Resynchronisationstherapie (CRT) oder Antitachykardiestimulation (ATP).

Sterilisation und Lagerung

- **Falls die Verpackung beschädigt ist.** Die Einführhilfe für Elektroden wird mit Gammastrahlung sterilisiert und in einer sterilen Verpackung verpackt. Wenn Sie die Einführhilfe für Elektroden erhalten, ist sie steril, wenn der Behälter intakt ist. Wenn der Behälter nass, durchlöchert, geöffnet oder anderweitig beschädigt ist, schicken Sie die Einführhilfe für Elektroden an Boston Scientific zurück.

de

- „**Verwendbar bis**“-Datum. Die Einführhilfe für Elektroden muss bis zum auf der Verpackung angegebenen VERWENDBAR BIS-Datum implantiert werden, da dieses Datum eine gesicherte Haltbarkeitsdauer angibt. Wenn das Datum beispielsweise 1. Januar lautet, darf das Produkt ab dem 2. Januar nicht mehr verwendet werden.
- **Lagerungstemperatur.** Der empfohlene Lagerungstemperaturbereich ist -18 °C bis +55 °C (0 °F bis +131 °F).

Implantation

- **Herstellen des subkutanen Tunnels.** Verwenden Sie bei der Implantation und Positionierung der subkutanen Elektrode nur die Einführhilfe für Elektroden, um den subkutanen Tunnel herzustellen.
- **Nahtposition.** Vernähen Sie nur die Bereiche, die in den Anweisungen zur Implantation angegeben sind.

- **Vernähen Sie keinesfalls direkt über dem subkutanen Elektrodenkörper.**

Es darf nicht direkt über dem subkutanen Elektrodenkörper genäht werden, da dies zu strukturellen Beschädigungen führen kann. Verwenden Sie die Nahtmanschette, um eine Bewegung der subkutanen Elektrode zu vermeiden.

- **Sternum-Drähte.** Wenn Sie das S-ICD System bei einem Patienten mit Sternum-Drähten implantieren, stellen Sie sicher, dass die Sternum-Drähte nicht mit den distalen und proximalen Detektionselektroden in Kontakt geraten (zum Beispiel durch Verwendung von Fluoroskopie). Wenn zwischen einem Detektionselektrodenpol und einem Sternum-Draht ein Metall mit Metall in Kontakt gerät, kann die Detektion beeinträchtigt werden. Falls erforderlich, sollten Sie einen neuen Tunnel für den Elektrodenpol herstellen, um eine ausreichende Trennung zwischen den Detektionselektrodenpolen und Sternum-Drähten sicherzustellen.

Potenzielle Nebenwirkungen

Potenzielle Nebenwirkungen nach der Implantation des S-ICD Systems umfassen die folgenden, sind jedoch nicht auf diese begrenzt:

- Allergische Reaktion/Nebenwirkung auf das System oder die Medikation
- Ausfall der Kommunikation mit dem Gerät
- Beschleunigung/Induktion atrialer oder ventrikulärer Arrhythmie
- Beschwerden nach dem Schock/der Stimulation
- Beschwerden oder verzögerte Heilung der Incision
- Bildung von Zysten
- Blutung
- Bruch des Leiters
- Chirurgische Neueinsetzung oder Ersatz des Systems
- Deformierung und/oder Bruch des Elektrodenpols
- Erosion/Extrusion
- Fehlende Isolierung der Elektrode
- Fehlerhafte Post-Schock-Stimulation
- Fehlerhafte Verbindung der Elektrodenpole mit dem Gerät

- Fieber
- Geweberötungen, Reizung, Taubheit oder Nekrose
- Hämatom/Serom
- Häemothorax
- Infektion
- Inhibition der Defibrillation oder Stimulation
- Keloidbildung
- Muskel-/Nervenstimulation
- Nebenwirkungen bei den Induktionstests
- Nervenschäden
- Nicht vorhersehbares Versagen von Komponenten
- Pneumothorax
- Schlaganfall
- Subkutanes Emphysem
- Synkope
- Tod
- Unfähigkeit zur Therapieabgabe
- Ungeeignete Schockabgabe
- Verschiebung oder Dislokation des Systems
- Verzögerte ventrikuläre Therapieabgabe
- Vorzeitige Erschöpfung der Batterie

Wenn Nebenwirkungen auftreten, sind möglicherweise invasive Korrekturmaßnahmen und/oder eine Modifikation bzw. Entfernung des S-ICD Systems erforderlich.

Patienten, die ein S-ICD System erhalten, entwickeln unter Umständen psychische Störungen. Diese umfassen die folgenden, sind jedoch nicht auf diese begrenzt:

- Angst vor Schocks
- Depression/Unruhe
- Furcht vor Fehlfunktion des Geräts
- Phantomschocks

Verwenden der EMBLEM S-ICD-Einführhilfe für subkutane Elektrode

Verpackungsinhalt

Die EMBLEM S-ICD-Einführhilfe für subkutane Elektroden wurde mit Gammastrahlung sterilisiert und in einer sterilen Verpackung verpackt, die für den Einsatz im Operationsfeld geeignet ist. Lagern Sie sie in einem sauberen, trockenen Bereich. Jede Packung enthält folgende Teile:

- Eine EMBLEM S-ICD-Einführhilfe für subkutane Elektroden, Modell 4711
- Eine Gebrauchsanleitung für die EMBLEM S-ICD-Einführhilfe für subkutane Elektroden



Implantation des S-ICD Systems

Dieser Abschnitt enthält die Informationen, die zur Implantation der subkutanen EMBLEM S-ICD-Elektrode mit der EMBLEM S-ICD-Einführhilfe für subkutane Elektroden (der „EIT“) erforderlich sind.

Warnhinweis: Alle implantierbaren Komponenten von Boston Scientific S-ICD wurden nur für die Verwendung mit dem Boston Scientific oder Cameron Health S-ICD System entwickelt. Die Verbindung einer S-ICD System-Komponente mit einer nichtkompatiblen Komponente führt dazu, dass die lebensrettende Defibrillationstherapie fehlschlägt.

Das S-ICD System ist für die Positionierung durch anatomische Referenzpunkte konzipiert. Es wird jedoch empfohlen, anhand einer Röntgenaufnahme der Brust mit dem Status vor der Implantation sicherzustellen, dass der Patient keine auffällige atypische Anatomie aufweist (z. B. Dextrokardie). Weiterhin wird nicht empfohlen, nur aus dem Grund von der Implantationsanleitung abzuweichen, dass eine physische Körpergröße oder ein Körperbau berücksichtigt werden soll; außer, es wurde vor der Implantation eine Röntgenaufnahme zu Rate gezogen.

Das Gerät und die subkutane Elektrode werden in der Regel subkutan im linken thorakalen Bereich implantiert (Abbildung 1). Die Einführhilfe wird verwendet, um die subkutanen Tunnel anzulegen, in die der Elektrodenpol eingeführt wird.



Abbildung 1: Platzierung des S-ICD Systems

Anlegen der Gerätetasche

Das Gerät wird im linkslateralen thorakischen Bereich implantiert. Zum Anlegen der Gerätetasche nehmen Sie die Inzision so vor, dass das Gerät in der Nähe des 5. und 6. linken Interkostalraums und in der Nähe der mittleren Achselhöhlenlinie platziert wird (Abbildung 2). Dies kann durch eine Inzision entlang der Brustumschlagsfalte erreicht werden.



Abbildung 2: Anlegen der Gerätetasche

Implantieren der subkutanen EMBLEM S-ICD-Elektrode

Das nachfolgend beschriebene Verfahren ist einer von verschiedenen chirurgischen Ansätzen, mit denen der Elektrodenpol ordnungsgemäß implantiert und positioniert werden kann. Die Defibrillationswendel muss jedoch unabhängig vom chirurgischen Verfahren parallel zum Sternum, in der Nähe der oder mit Kontakt zur tiefen Faszie ca. 2 cm von der Mittellinie des Sternums platziert werden (Abbildung 1). Zusätzlich ist ein guter Kontakt zwischen Gewebe und Elektrodenpol und dem Aggregat wichtig, um die Detektion und Therapieabgabe zu optimieren. Verwenden Sie chirurgische Standardtechniken, um einen guten Gewebekontakt herzustellen. Halten Sie das Gewebe beispielsweise feucht und umspült von steriler Kochsalzlösung, drücken Sie die verbliebene Luft vor dem Schließen durch die Inzisionen heraus, und achten Sie beim Verschließen der Haut darauf, dass keine Luft in das subkutane Gewebe gelangt.

1. Nehmen Sie eine kleine, 2 cm horizontale Inzision am Schwertfortsatz (xiphoidale Inzision) vor.

Hinweis: Falls gewünscht, können nach der Platzierung des Elektrodenpols vor dem Fortsetzen an der xiphoidalen Inzision zwei Nahtbefestigungen an der Faszie hergestellt werden, um die Befestigung der Nahtmanschette zu erleichtern.

2. Führen Sie die distale Spitze der Einführhilfe in die xiphoidale Inzision ein, und legen Sie einen lateralen Tunnel, bis die distale Spitze an der Gerätetasche zu sehen ist.

Hinweis: Die Einführhilfe ist formbar und kann gebogen werden, um sie an das anatomische Profil des Patienten anzupassen.

Vorsicht: Verwenden Sie bei der Implantation und Positionierung der subkutanen Elektrode nur die Einführhilfe für Elektroden, um den subkutanen Tunnel herzustellen.

3. Befestigen Sie das Nahtloch der subkutanen Elektrode unter Verwendung von konventionellem Nahtmaterial an der Einführhilfe, indem Sie eine lange Schlaufe von 15 bis 16 cm herstellen (Abbildung 3).



Abbildung 3: Verbinden Sie das distale Ende der subkutanen Elektrode mit der Einführhilfe

4. Ziehen Sie die Einführhilfe mit der befestigten subkutanen Elektrode vorsichtig durch den Tunnel zur xiphoidalen Inzision zurück, bis die proximale Detektionselektrode erscheint.

5. Platzieren Sie eine Nahtmanschette über dem Schaft der subkutanen Elektrode, 1 cm unterhalb der proximalen Detektionselektrode. Nähen Sie die Nahtmanschette unter Verwendung der vorgeformten Rillen mit 2-0 Seide oder einem ähnlichen nichtresorbierbaren Nahtmaterial an den Schaft der subkutanen Elektrode an. Stellen Sie dabei sicher, dass die proximale Detektionselektrode nicht abgedeckt wird. Überprüfen Sie die Nahtmanschette nach der Verankerung, um ihre Stabilität zu gewährleisten. Ergreifen Sie die Nahtmanschette hierzu mit den Fingern und versuchen Sie, die subkutane Elektrode in beide Richtungen zu bewegen.

Hinweis: Befestigen Sie die Nahtmanschette und die subkutane Elektrode erst dann an der Faszie, wenn der Elektrodenpol vollständig platziert wurde.

6. Setzen Sie ca. 14 cm oberhalb der xiphoidalen Inzision eine zweite Inzision (obere Inzision). Legen Sie die freiliegende subkutane Elektrode auf Wunsch auf die Haut, um diese Messung vorzunehmen. Der Abstand zwischen der oberen und der xiphoidalen Inzision muss den Teil der subkutanen Elektrode von der distalen Detektionselektrode zur proximalen Detektionselektrode aufnehmen können. Platzieren Sie vorab ein oder zwei fasziale Nähte in der oberen Inzision. Verwenden Sie nicht-resorbierbares Nahtmaterial passender Größe für langfristigen Halt. Ziehen Sie vorsichtig an der Elektrode, um eine korrekte Befestigung sicherzustellen. Belassen Sie die Nadel an der Naht zur späteren Verwendung beim Passieren durch das Nahtloch des Elektrodenpols.

7. Führen Sie die distale Spitze der Einführhilfe in die xiphoidale Inzision ein, und legen Sie einen subkutanen Tunnel in Richtung der oberen Inzision. Bleiben Sie dabei so nah wie möglich an der tiefen Faszie (Abbildung 4).



Abbildung 4: Tunnelieren zur oberen Inzision

8. Wenn die distale Spitze der Einführhilfe aus der oberen Inzision heraustritt, lösen Sie die Verbindung, und behalten Sie die Nahtschlaufe von der distalen Spitze der Einführhilfe. Sichern Sie die Enden der Naht mit einer chirurgischen Klammer. Entfernen Sie die Einführhilfe.

9. Ziehen Sie die Naht und die subkutane Elektrode mithilfe der gesicherten Naht an der oberen Inzision vorsichtig durch den Tunnel heraus, bis das Nahtloch erscheint. Die subkutane Elektrode sollte parallel zur Mittellinie des Sternums mit der Defibrillationswendel in unmittelbarer Nähe zur tiefen Faszie platziert werden.
10. Schneiden Sie das Nahtmaterial ab, und entsorgen Sie es.
11. Befestigen Sie die Nahtmanschette mit der subkutanen Elektrode unter Verwendung von 2-0 Seide oder einem ähnlichen nichtresorbierbaren Nahtmaterial an der xiphoidalen Inzision an der Faszie.

Warnhinweis: Verwenden Sie geeignete Verankerungstechniken, wie im Implantationsverfahren beschrieben, um eine Dislokation und/oder Verschiebung des S-ICD Systems zu vermeiden. Die Dislokation und/oder Verschiebung des S-ICD Systems kann zu einer unangebrachten Schockabgabe oder fehlgeschlagenen Therapie für den Patienten führen.

Vorsicht: Es darf nicht direkt über dem subkutanen Elektrodenkörper genäht werden, da dies zu strukturellen Beschädigungen führen kann. Verwenden Sie die Nahtmanschette, um eine Bewegung der subkutanen Elektrode zu vermeiden.

Vorsicht: Vernähen Sie nur die Bereiche, die in den Anweisungen zur Implantation angegeben sind.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass das Nahtloch sicher an der Faszie befestigt ist. Ziehen Sie hierfür leicht an dem Faden, bevor Sie den Faden an Nahtmanschette und subkutaner Elektrode verknoten.

12. Befestigen Sie das Nahtloch unter Verwendung der zuvor platzierten Nähte aus Schritt 6 an der oberen Inzision an der Faszie (Abbildung 5).



Abbildung 5: Verankern der distalen Elektrodenspitze der subkutanen Elektrode

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass das Nahtloch sicher an der Faszie befestigt ist. Ziehen Sie hierfür leicht an dem Faden, bevor Sie den Faden am Nahtloch der subkutanen Elektrode verknoten.

13. Stellen Sie sicher, dass das Nahtloch sicher an der Faszie befestigt ist. Ziehen Sie hierfür leicht an der subkutanen Elektrode an der oberen Inzision.
14. Legen Sie die Einführhilfe zur Entsorgung wieder in die Originalverpackung, und entsorgen Sie sie in einem Behälter für kontaminierte Geräte.
15. Zur Sicherstellung eines guten Gewebekontakts mit der implantierten subkutanen Elektrode spülen Sie die xiphoidale und die obere Inzision mit steriler Kochsalzlösung, und bringen Sie festen Druck entlang des Elektrodenpols auf, um verbleibende Luft vor dem Schließen durch die Inzisionen herauszudrücken.

Informationen zum Verbinden der subkutanen Elektrode mit dem Aggregat sowie Informationen zum Einrichten des Aggregats und Defibrillationstests finden Sie in der Gebrauchsanleitung für das entsprechende S-ICD-Aggregat. Informationen zu Nachsorgeuntersuchungen nach der Implantation und zur Explantation des Systems finden Sie zusätzlich in den Handbüchern zum S-ICD-Aggregat und/oder den subkutanen Elektroden.

EMBLEM S-ICD-Einführhilfe für subkutane Elektrode – Diagramm

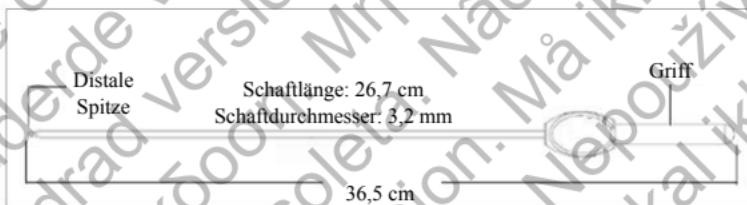


Abbildung 6: Abmessungen Modell 4711

EMBLEM S-ICD-Einführhilfe für subkutane Elektrode – Spezifikationen

Tabelle 1: Spezifikation

Komponente	Spezifikation
Einführhilfe für subkutane Elektrode – Materialien	Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS), Edelstahl
Temperaturbereich für Transport, Handhabung und Lagerung	-18 °C bis +55 °C (0 °F bis +131 °F)



Definition der Symbole auf dem Verpackungsetikett

In der folgenden Tabelle werden die Symbole erläutert, die auf der Produktverpackung abgebildet sind.

Tabelle 2: Symbole auf der Verpackung

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Sterilisiert durch Gammastrahlung		Herstellungsdatum
	Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft		Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung		Temperaturbegrenzung
	Nicht zur Wiederverwendung		Gebrauchsanweisung beachten

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	CE-Konformitätszeichen mit Angabe der Zertifizierungsstelle, die den Gebrauch des Kennzeichens zulässt		Hier öffnen
	Bestellnummer		Nicht resterilisieren
	Hersteller		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Adresse des australischen Verantwortlichen		



Garantiebeschränkung

Wenn in diesem Dokument nicht anders angegeben, übernimmt Boston Scientific keine ausdrücklichen oder implizierten Garantien für dieses Produkt, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jeglicher indirekten Garantie auf handelsübliche Qualität oder Eignung für eine spezifische Anwendung.

Boston Scientifics Verpflichtung aus dieser Garantie beschränkt sich auf den Ersatz des Produkts. Der Käufer trägt sämtliche Risiken bezüglich Verlust oder Schäden, die durch die Verwendung dieses Produkts entstehen.

Table des matières

Description	1
Informations connexes	1
Public cible	2
Indications d'utilisation	2
Contre-indications	2
Avertissements	2
Généralités	3
Manipulation	4
Implantation	6
Précautions	6
Remarques cliniques	6
Stérilisation et stockage	7
Implantation	8
Événements indésirables potentiels	9
Utilisation de l'outil d'insertion d'électrode sous-cutanée	
EMBLEM S-ICD	
Contenu de l'emballage	11
Implantation du système S-ICD	11
Création de la loge du dispositif	12
Implantation de l'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD	14
Représentation schématique de l'outil d'insertion d'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD	15
Caractéristiques de l'outil d'insertion d'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD	23
Définitions des symboles figurant sur l'emballage	24
Exclusion de garantie	26

fr

ersion. Do not use.
erholt. Nicht verwenden.
obsoète. Ne pas utiliser.
ersionne obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Паљдја ёкбоон. Мнв тнв Xрпсїуоттоіеїтє.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvende.
таралá verze. Nepoužívat.
ert versjon. Skal ikke bruke.
á verzja. Ne használna. Ni-

Description

L'outil d'insertion d'électrode sous-cutanée EMBLEM™ S-ICD (ci-après « l'OIE ») est un composant du système S-ICD de Boston Scientific, conçu pour les patients nécessitant une gestion des arythmies cardiaques. L'OIE est utilisé pour créer un tunnel sous-cutané afin de faciliter l'implantation de l'électrode sous-cutanée S-ICD. L'OIE EMBLEM S-ICD est également compatible avec le modèle d'électrode sous-cutanée 3010 Q-TRAK de Cameron Health.

Informations connexes

Pour obtenir plus d'informations sur les autres composants du système S-ICD, se reporter aux ressources suivantes :

- Guide d'utilisation du générateur d'impulsions EMBLEM S-ICD
- Guide d'utilisation de l'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD
- Guide d'utilisation du programmeur EMBLEM S-ICD

fr

Public cible

Ce document est destiné à des professionnels formés à, ou ayant de l'expérience dans l'implantation de dispositifs et/ou les procédures de suivi.

Indications d'utilisation

Le système S-ICD est destiné à administrer un traitement par défibrillation pour le traitement des arythmies ventriculaires mettant en jeu le pronostic vital chez les patients ne présentant pas de bradycardie symptomatique, de tachycardie ventriculaire incessante ou de tachycardie ventriculaire spontanée fréquente pouvant être interrompue de façon fiable par stimulation antitachycardique.

Contre-indications

L'utilisation de fonctions de stimulation et d'impédance unipolaires est contre-indiquée avec le système S-ICD.

Avertissements

Remarque : Avant d'utiliser le système S-ICD, lire et suivre tous les avertissements et précautions indiqués dans le guide d'utilisation du générateur d'impulsions EMBLEM S-ICD.

Généralités

- **Connaissance de l'étiquetage.** Lire attentivement ce manuel avant d'utiliser le système S-ICD afin de ne pas risquer d'endommager le générateur d'impulsions et/ou l'électrode sous-cutanée. Ceci pourrait provoquer des lésions chez le patient, voire lui être fatal.
- **Exclusivement à usage unique.** Ne pas réutiliser, reconditionner ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner un dysfonctionnement du dispositif, lui-même susceptible d'occasionner des lésions, des affections ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également entraîner un risque de contamination du dispositif et/ou d'infection ou infection croisée chez le patient, dont, entre autres, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, des affections ou le décès du patient.

- **Compatibilité des composants.** Tous les composants implantables S-ICD de Boston Scientific sont conçus pour être utilisés exclusivement avec le système S-ICD de Boston Scientific ou Cameron Health. Le raccordement de tout composant du système S-ICD à un composant non compatible entraînera une défaillance de l'administration du traitement de défibrillation.

Dispositif de secours de défibrillation. Lors de l'implantation et de l'examen de suivi, s'assurer toujours de la disponibilité d'un équipement externe de défibrillation et de la présence du personnel de réanimation cardio-pulmonaire (RCP) spécialisé. Si elle n'est pas interrompue au moment prévu, une tachyarythmie ventriculaire induite peut entraîner le décès du patient.

Manipulation

- **Manipulation appropriée.** Manipuler toujours les composants du système S-ICD avec précaution, tout en suivant une

technique stérile appropriée. Le non-respect de ces consignes peut entraîner des lésions, des affections ou le décès du patient.

• Ne pas endommager les composants.

Ne pas modifier, couper, plier, écraser, étirer ou endommager de toute autre manière tout composant du système S-ICD. La détérioration du système S-ICD pourrait provoquer l'administration d'un choc inopportun ou empêcher l'administration d'un traitement nécessaire au patient.

• Manipulation de l'électrode sous-cutanée.

Manipuler le connecteur de l'électrode sous-cutanée avec précaution. Ne pas faire entrer en contact direct le connecteur avec des instruments chirurgicaux tels que des forceps, des pinces hémostatiques et des clamps. Cela pourrait endommager le connecteur. Un connecteur endommagé pourrait compromettre l'intégrité de l'étanchéité, ce qui compromettrait à son tour la détection et entraînerait la perte du traitement ou un traitement inapproprié.

Implantation

- **Déplacement du système.** Utiliser les techniques d'ancrage appropriées décrites dans la procédure d'implantation pour empêcher le déplacement et/ou la migration du système S-ICD. Le déplacement et/ou la migration du système S-ICD pourrait provoquer l'administration d'un choc inopportun ou empêcher l'administration d'un traitement nécessaire au patient.

Précautions

Remarques cliniques

- **Usage pédiatrique.** Le système S-ICD n'a pas été évalué pour un usage pédiatrique.
- **Traitements disponibles.** Le système S-ICD ne délivre pas une stimulation bradycardique à long terme, un traitement par resynchronisation cardiaque (CRT) ni une stimulation antitachycardique (ATP).

Stérilisation et stockage

- **En cas de détérioration de l'emballage.** L'outil d'insertion d'électrode est stérilisé par rayonnement gamma et conditionné dans un emballage stérile. L'outil d'insertion d'électrode est stérile à la réception, sous réserve que l'emballage soit intact. Si l'emballage est humide, perforé, ouvert ou endommagé, renvoyer l'outil d'insertion d'électrode à Boston Scientific.
- **Date de péremption.** Utiliser l'outil d'insertion d'électrode avant ou jusqu'à la DATE DE PÉREMPION qui figure sur l'emballage. Cette date tient déjà compte d'une durée de conservation validée. A titre d'exemple, si la date est le 1er janvier, ne pas utiliser le dispositif le 2 janvier ou après cette date.
- **Température de stockage.** La plage de températures de stockage recommandée est comprise entre -18 °C et +55 °C (0 °F et +131 °F).

Implantation

- **Création du tunnel sous-cutané.** Utiliser uniquement l'outil d'insertion d'électrode pour créer le tunnel sous-cutané lors de l'implantation et du positionnement de l'électrode sous-cutanée.
- **Emplacement des sutures.** Suturer uniquement les zones indiquées dans les instructions d'implantation.
- **Ne pas suturer directement au-dessus du corps de l'électrode sous-cutanée.** Ne pas suturer directement au-dessus du corps de l'électrode sous-cutanée, sous peine d'endommager la structure. Utiliser le manchon de suture pour empêcher l'électrode sous-cutanée de bouger.
- **Fils sternoaux.** Lors de l'implantation du système S-ICD chez un patient porteur de fils sternoaux, s'assurer de l'absence de contact entre les fils sternoaux et les électrodes de détection distales et proximales (par exemple, sous radioscopie). La détection peut être compromise dans le cas d'un contact métal sur métal entre une électrode de détection

et un fil sternal. Si nécessaire, tunneller à nouveau l'électrode pour s'assurer de la présence d'une séparation suffisante entre les électrodes de détection et les fils sternaux.

Événements indésirables potentiels

Les événements indésirables potentiels liés à l'implantation du système S-ICD incluent notamment :

- Accélération/induction de l'arythmie atriale ou ventriculaire
- Accident vasculaire cérébral
- Administration d'un choc inapproprié
- Communication impossible avec le dispositif
- Décès
- Défaut de l'isolant de l'électrode
- Déformation et/ou rupture de l'électrode
- Emphysème sous-cutané
- Épuisement prématûré de la batterie
- Erosion/extrusion
- Fièvre
- Formation de chéloïde
- Formation de kystes
- Gêne après le choc/la stimulation
- Gêne ou temps de cicatrisation prolongé de l'incision

- Hématome/collection liquidienne
- Hémorragie
- Hémothorax
- Impossibilité d'administrer le traitement
- Impossibilité de recourir à la défibrillation ou à la stimulation
- Infection
- Lésion nerveuse
- Mauvais raccordement de l'électrode au dispositif
- Migration ou déplacement
- Pannes aléatoires de composants
- Pneumothorax
- Réaction allergique/indésirable au système ou aux médicaments
- Réaction indésirable au test d'induction
- Retard de l'administration du traitement
- Révision chirurgicale or remplacement du système
- Rougeur du tissu, irritation, engourdissement ou nécrose
- Rupture du conducteur
- Stimulation musculaire/nerveuse
- Stimulation post-choc inappropriée
- Syncope

En cas d'événements indésirables, il peut être nécessaire de prendre des mesures correctives invasives et/ou de procéder à la modification ou au retrait du système S-ICD. Les patients porteurs d'un système S-ICD peuvent développer des troubles psychologiques, notamment :

- Chocs fantômes
- Dépression/anxiété
- Peur des chocs
- Peur que le dispositif fonctionne mal

Utilisation de l'outil d'insertion d'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD

Contenu de l'emballage

L'outil d'insertion d'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD a été stérilisé par rayonnement gamma et est conditionné dans un emballage stérile adapté au champ opératoire. Le produit doit être stocké dans un endroit propre et sec. Chaque emballage contient les éléments suivants :

- Un outil d'insertion d'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD, modèle 4711
- Un guide d'utilisation de l'outil d'insertion d'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD

Implantation du système S-ICD

Cette section présente les informations nécessaires pour procéder à l'implantation de l'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD à l'aide de l'outil d'insertion d'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD (« l'OIE »).

Avertissement : *Tous les composants implantables S-ICD de Boston Scientific sont conçus pour être utilisés exclusivement avec le système S-ICD de Boston Scientific ou Cameron Health. Le raccordement de tout composant du système S-ICD à un composant non compatible entraînera une défaillance de l'administration du traitement de défibrillation.*

Le système S-ICD est conçu pour être positionné à l'aide de repères anatomiques. Cependant, il est recommandé d'examiner une radiographie de la poitrine du patient réalisée avant l'implantation pour confirmer qu'il ne présente pas une anatomie particulièrement atypique (par ex., dextrocardie). En outre, il n'est pas recommandé de s'écartier des

instructions d'implantation pour tenir compte de l'habitus ou de la corpulence du patient, à moins d'avoir examiné une radiographie de la poitrine avant implantation.

Le dispositif et l'électrode sous-cutanée sont généralement implantés en sous-cutané dans la région thoracique gauche (figure 1). L'OIE permet de créer les tunnels sous-cutanés dans lesquels l'électrode est insérée.



Figure 1 : Positionnement du système S-ICD

Création de la loge du dispositif

Le dispositif est implanté dans la région thoracique latérale gauche. Pour créer la loge du dispositif, pratiquer une incision de sorte que le dispositif puisse être placé à proximité des 5ème et 6ème espaces intercostaux gauches et à côté de la ligne au centre de l'axe (figure 2). Pour ce faire, pratiquer une incision le long du pli inframammaire.



Figure 2 : *Création de la loge du dispositif*

Implantation de l'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD

La procédure décrite ci-dessous constitue l'une des différentes approches chirurgicales qui peut être adoptée pour implanter et positionner de manière appropriée l'électrode. Quelle que soit l'approche chirurgicale choisie, le coil de défibrillation doit être positionné parallèlement au sternum, à proximité du fascia profond ou en contact avec ce dernier, à environ 2 cm de l'axe sternal (figure 1). En outre, il est important de maintenir un bon contact tissulaire avec l'électrode et le générateur d'impulsions pour optimiser la détection et l'administration du traitement. Utiliser des techniques chirurgicales standard pour obtenir un bon contact avec les tissus. Par exemple, veiller à ce que le tissu reste humide et l'inonder de sérum physiologique stérile, expulser l'air résiduel par les incisions avant de les refermer et, lors de la suture de la peau, prendre soin de ne pas introduire d'air dans le tissu sous-cutané.

1. Pratiquer une petite incision horizontale de 2 cm au niveau de l'appendice xiphoïde (incision xiphoïde).
Remarque : Si nécessaire, pour faciliter la fixation du manchon de suture au fascia après le positionnement de l'électrode, deux sutures peuvent être réalisées sur le fascia au niveau de l'incision xiphoïde avant de poursuivre l'intervention.
2. Insérer l'extrémité distale de l'OIE au niveau de l'incision xiphoïde et du tunnel latéralement jusqu'à ce que l'extrémité distale sorte de la loge du dispositif.

Remarque : L'OIE est malléable et peut être recourbé pour s'adapter au profil anatomique du patient.

Précaution : Utiliser uniquement l'outil d'insertion d'électrode pour créer le tunnel sous-cutané lors de l'implantation et du positionnement de l'électrode sous-cutanée.

3. À l'aide d'un matériau de suture classique, lier l'orifice d'ancre de l'électrode sous-cutanée à l'OIE en créant une longue boucle de 15 à 16 cm (figure 3).



Figure 3 : Connexion de l'extrémité distale de l'électrode sous-cutanée à l'OIE

4. L'électrode sous-cutanée fixée, sortir avec précaution l'OIE du tunnel de l'incision xiphoïde jusqu'à ce que l'électrode de détection proximale émerge.
5. Placer un manchon de suture sur la tige de l'électrode sous-cutanée, 1 cm sous l'électrode de détection proximale. À l'aide des sillons préformés, nouer le manchon de suture à la tige de l'électrode sous-cutanée à l'aide

de soie 2-0 ou d'un matériau de suture non résorbable similaire, en veillant à ne pas recouvrir l'électrode de détection proximale. Après la procédure d'ancrage, vérifier la stabilité du manchon de suture : saisir le manchon de suture entre les doigts et essayer de déplacer l'électrode sous-cutanée de part et d'autre.

Remarque : *Ne pas fixer le manchon de suture et l'électrode sous-cutanée au fascia tant que l'électrode n'est pas positionnée.*

6. Pratiquer une deuxième incision environ 14 cm au-dessus de l'incision xiphoïde (incision supérieure). Si nécessaire, placer l'électrode sous-cutanée exposée sur la peau pour réaliser cette mesure. La distance entre l'incision supérieure et l'incision xiphoïde doit tenir compte de la partie de l'électrode sous-cutanée qui s'étend de l'électrode de détection distale à l'électrode de détection proximale. Réaliser préalablement une ou plusieurs sutures au niveau du fascia dans l'incision supérieure. Utiliser un matériau de suture non résorbable d'une taille appropriée pour assurer une

conservation à long terme. Appliquer une légère traction pour vérifier la bonne fixation tissulaire. Conserver l'aiguille de la suture pour pouvoir la réutiliser ultérieurement afin de la faire passer par l'orifice d'ancre de l'électrode.

7. Insérer l'extrémité distale de l'OIE dans l'incision xiphoïde et le tunnel en sous-cutané vers l'incision supérieure, aussi près que possible du fascia profond (figure 4).



Figure 4 : Tunnellisation vers l'incision supérieure

8. Lorsque l'extrémité distale de l'OIE émerge de l'incision supérieure, la déconnecter et conserver la boucle de suture de l'extrémité distale de l'OIE. Fixer les extrémités de la suture à l'aide d'un clamp chirurgical. Retirer l'OIE.
9. À l'aide de la suture réalisée au niveau de l'incision supérieure, sortir avec précaution la suture et l'électrode sous-cutanée par le tunnel jusqu'à ce que l'orifice d'ancrage émerge. L'électrode sous-cutanée doit être parallèle à l'axe sternal, le coil de défibrillation à proximité du fascia profond.
10. Couper et jeter le matériau de suture.
11. Au niveau de l'incision xiphoïde, fixer le manchon de suture accompagné de l'électrode sous-cutanée au fascia à l'aide de soie 2-0 ou d'un matériau de suture non résorbable similaire.

Avertissement : Utiliser les techniques d'ancrage appropriées décrites dans la procédure d'implantation pour empêcher le déplacement et/ou la migration du système S-ICD. Le déplacement et/ou la migration du système S-ICD pourrait provoquer l'administration d'un

choc inopportun ou empêcher l'administration d'un traitement nécessaire au patient.

Précaution : Ne pas suturer directement au-dessus du corps de l'électrode sous-cutanée, sous peine d'endommager la structure. Utiliser le manchon de suture pour empêcher l'électrode sous-cutanée de bouger.

Précaution : Suturer uniquement les zones indiquées dans les instructions d'implantation.

Remarque : Avant de fixer le manchon de suture et l'électrode sous-cutanée, s'assurer que la suture est solidement fixée au fascia en la tirant délicatement.

12. Au niveau de l'incision supérieure, fixer l'orifice d'ancre au fascia à l'aide des sutures préalablement réalisées à l'étape 6 (figure 5).



Figure 5 : Anchrage de l'extrémité distale de l'électrode sous-cutanée

Remarque : Avant de nouer la suture à l'orifice d'ancre de l'électrode sous-cutanée, s'assurer qu'elle est solidement fixée au fascia en la tirant délicatement.

13. Tirer délicatement l'électrode sous-cutanée au niveau de l'incision supérieure pour vérifier que l'orifice d'ancre est fixé au fascia.
14. Pour mettre au rebut l'OIE, replacer le produit usagé dans l'emballage d'origine, puis le jeter dans un récipient pour produits contaminés.
15. Pour assurer un bon contact tissulaire avec l'électrode sous-cutanée implantée, inonder l'incision xiphoïde et l'incision supérieure de sérum physiologique stérile et appuyer fermement le long de l'électrode pour expulser l'air résiduel par les incisions avant de les refermer.

Pour obtenir des informations sur le raccordement de l'électrode sous-cutanée au générateur d'impulsions, ainsi que des renseignements sur le réglage du générateur d'impulsions et du test de défibrillation, se reporter au guide d'utilisation du générateur d'impulsions S-ICD approprié. Les manuels du

générateur d'impulsions S-ICD et/ou de l'électrode sous-cutanée contiennent également des informations sur le suivi post-implantation et l'explantation du système.

Représentation schématique de l'outil d'insertion d'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD

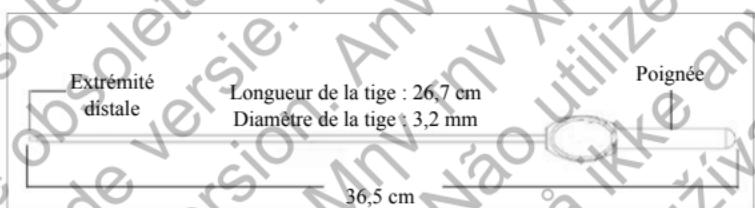


Figure 6 : Dimensions du modèle 4711

Caractéristiques de l'outil d'insertion d'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD

Tableau 1 : Caractéristiques

Composant	Caractéristiques
Matériaux de l'outil d'insertion d'électrode	Acrylonitrile butadiène styrène (ABS), acier inoxydable
Plage de températures de transport, manipulation et stockage	-18 °C à +55 °C (0 °F à +131 °F)

Définitions des symboles figurant sur l'emballage

Le tableau suivant décrit les symboles qui figurent sur l'emballage du produit.

Tableau 2 : Symboles figurant sur l'emballage

Symbol	Description	Symbol	Description
	Stérilisé par rayonnement gamma		Date de fabrication

Symbol	Description	Symbol	Description
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Utiliser jusqu'au
	Numéro de lot		Limites de température
	Ne pas réutiliser		Consulter les instructions d'utilisation
C €0086	Marquage CE de conformité avec identification de l'organisme habilité à autoriser l'utilisation du marquage		Ouvrir ici
	Numéro de référence		Ne pas restériliser

fr

Symbol	Description	Symbol	Description
	Fabricant		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Adresse du sponsor australien		

Exclusion de garantie

Sauf disposition contraire dans les présentes, Boston Scientific exclut toute garantie expresse ou implicite pour ce produit, y compris, sans que cela soit limitatif, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. Les obligations de Boston Scientific au titre de toute garantie prévue ici se limitent strictement au remplacement du produit. L'acheteur assume tout risque de perte ou de dommages découlant de l'utilisation de ce produit.

Indice

Descrizione	1
Informazioni correlate	1
Destinatari previsti	2
Indicazioni per l'uso	2
Controindicazioni	2
Avvertenze	2
Generali	3
Utilizzo	4
Impianto	6
Precauzioni	6
Considerazioni cliniche	6
Sterilizzazione e conservazione	7
Impianto	8
Potenziali eventi avversi	9
Utilizzo del Tunnellizzatore sottocutaneo EMBLEM S-ICD	12
Contenuto della confezione	12
Impianto del sistema S-ICD	12
Creazione della tasca per il dispositivo	15
Impianto dell'elettrodo sottocutaneo EMBLEM S-ICD	16
Descrizione del Tunnellizzatore sottocutaneo EMBLEM S-ICD	24
Specifiche del Tunnellizzatore sottocutaneo EMBLEM S-ICD	25
Definizioni dei simboli riportati sull'etichetta della confezione	26
Esclusioni e limitazioni di garanzia	28

it

ersion. Do not use.
erholt. Nicht verwenden.
obsoète. Ne pas utiliser.
on obsoleta. Non utilizzare.
zione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Палід єкбон. Mny tnv Xpнσиуоттоісітє.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvende.
taralá verze. Nepoužívat.
ert versjon. Skal ikke bruke.
á verzia. Nepoužívať.
alna. Ni-

Descrizione

Il Tunnellizzatore sottocutaneo EMBLEM™ S-ICD (“strumento EIT”) è un componente del sistema S-ICD Boston Scientific, prescritto ai pazienti quando deve essere garantita la gestione dell’aritmia cardiaca. Lo strumento EIT viene utilizzato per creare un tunnel sottocutaneo per facilitare l’impianto dell’elettrodo sottocutaneo EMBLEM S-ICD. Lo strumento EIT EMBLEM S-ICD è inoltre compatibile con l’elettrodo sottocutaneo Q-TRAK Cameron Health modello 3010.

Informazioni correlate

Per ulteriori informazioni su altri componenti del sistema S-ICD, fare riferimento a:

- Manuale d’uso del generatore d’impulsi EMBLEM S-ICD
- Manuale d’uso dell’elettrodo sottocutaneo EMBLEM S-ICD
- Manuale d’uso del programmatore EMBLEM S-ICD

Destinatari previsti

Questa documentazione è destinata a professionisti formati o esperti nelle procedure di impianto dei dispositivi e/o di follow-up.

Indicazioni per l'uso

Il sistema S-ICD è concepito per fornire terapia di defibrillazione per il trattamento di tachiaritmie ventricolari potenzialmente letali in pazienti che non presentano bradicardia sintomatica, tachicardia ventricolare incessante o tachicardia ventricolare spontanea a ricorrenza frequente che viene interrotta in modo affidabile con pacing antitachicardico.

Controindicazioni

Pacemaker unipolari e device con funzioni basate sull'impedenza sono controindicati per un uso concomitante con il sistema S-ICD.

Avvertenze

Nota: prima di utilizzare il sistema S-ICD, leggere e seguire tutte le avvertenze e le precauzioni fornite nel Manuale d'uso del generatore d'impulsi EMBLEM S-ICD.

Generali

- Conoscenza della documentazione.**

Leggere interamente questo manuale prima di utilizzare il sistema S-ICD per evitare danni al generatore d'impulsi e/o all'elettrodo sottocutaneo. Tali danni possono causare gravi lesioni o morte del paziente.

- Esclusivamente monouso.** Non riutilizzare, rigenererare o risterilizzare. Il riutilizzo, il rigeneramento o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne la rottura che, a sua volta, può provocare lesioni, patologie o il decesso del paziente. Il riutilizzo, il rigeneramento o la risterilizzazione potrebbero anche comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate al paziente inclusa, tra l'altro, la trasmissione di patologie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo potrebbe comportare lesioni, patologie o il decesso del paziente.

it

-

Compatibilità dei componenti.

Tutti i componenti impiantabili S-ICD Boston Scientific sono progettati per essere utilizzati solo con il sistema S-ICD Boston Scientific o Cameron Health. Il collegamento di componenti del sistema S-ICD con un componente non compatibile comporterà la mancata erogazione della terapia vitale di defibrillazione.

-

Protezione di emergenza dalla defibrillazione.

Durante l'impianto e i controlli di follow-up, devono sempre essere disponibili un'apparecchiatura di defibrillazione esterna e personale medico specializzato in RCP. Una tachiaritmia ventricolare indotta che non viene interrotta tempestivamente può causare la morte del paziente.

Utilizzo

-

Utilizzo corretto. Manipolare sempre con cura i componenti del sistema S-ICD e mantenere una tecnica sterile corretta. La mancata osservanza può comportare lesioni, patologie o il decesso del paziente.

- **Non danneggiare i componenti.** Non modificare, tagliare, piegare, schiacciare, stirare o danneggiare in altro modo i componenti del sistema S-ICD. Un danno al sistema S-ICD potrebbe comportare uno shock inappropriato o la mancata erogazione della terapia al paziente.
- **Utilizzo dell'elettrodo sottocutaneo.** Prestare attenzione nella manipolazione del connettore dell'elettrodo sottocutaneo. Evitare il contatto diretto tra il connettore e qualsiasi strumento chirurgico quale forbici, pinze emostatiche o morsetti. Questo potrebbe danneggiare il connettore. Un connettore danneggiato potrebbe compromettere l'integrità della tenuta, con eventuale conseguente compromissione del sensing, interruzione della terapia o terapia inappropriata.

Impianto

- **Migrazione del sistema.** Utilizzare le tecniche di ancoraggio appropriate descritte nella procedura di impianto per evitare il distacco e/o la migrazione del sistema S-ICD. Il distacco e/o la migrazione del sistema S-ICD potrebbero comportare uno shock inappropriato o la mancata erogazione della terapia al paziente.

Precauzioni

Considerazioni cliniche

- **Uso pediatrico.** Il sistema S-ICD non è stato valutato per l'uso pediatrico.
- **Terapie disponibili.** Il sistema S-ICD non fornisce pacing bradicardico a lungo termine, terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT) o pacing antitachicardico (ATP).

Sterilizzazione e conservazione

- **Se la confezione è danneggiata.**

Il Tunnellizzatore sottocutaneo è sterilizzato con raggi gamma ed è confezionato in un contenitore sterile. Quando si riceve il Tunnellizzatore sottocutaneo, questo è sterile se il contenitore è intatto.

Se la confezione è bagnata, bucata, aperta o danneggiata in altro modo, restituire il Tunnellizzatore sottocutaneo a Boston Scientific.

- **Data di scadenza.** Utilizzare il

Tunnellizzatore sottocutaneo prima che decorra la DATA DI SCADENZA riportata sull'etichetta della confezione, poiché tale data indica un periodo di validità sperimentato. Per esempio, se la data indicata è il 1° gennaio, si raccomanda di non utilizzare il dispositivo né il 2 gennaio né nei giorni successivi.

- **Temperatura di conservazione.** L'intervallo di temperatura consigliato per la conservazione è da -18°C a +55°C (da 0°F a +131°F).

Impianto

- **Creazione del tunnel sottocutaneo.** Utilizzare solo il Tunnellizzatore sottocutaneo per creare il tunnel sottocutaneo quando si effettua l'impianto e il posizionamento dell'elettrodo sottocutaneo.
- **Sutura.** Suturare solo le aree indicate nelle istruzioni per l'impianto.
- **Non suturare direttamente sul corpo dell'elettrodo sottocutaneo.** Non eseguire la sutura direttamente sull'elettrodo sottocutaneo, in quanto ciò potrebbe causare danni strutturali. Utilizzare il manicotto di sutura per evitare movimenti dell'elettrodo sottocutaneo.
- **Suture sternali.** Quando si impianta il sistema S-ICD in un paziente con suture sternali, assicurarsi dell'assenza di contatto tra i fili sternali e gli elettrodi di sensing distale e prossimale (ad esempio tramite fluoroscopia). Si può verificare una compromissione del sensing in caso di

contatto metallo-metallo tra un elettrodo di sensing e un filo sternale. Se necessario, ritunnellizzare l'elettrodo per garantire una separazione sufficiente tra gli elettrodi di sensing e i fili sternali.

Potenziali eventi avversi

Potenziali eventi avversi relativi all'impianto del sistema S-ICD includono, ma non si limitano a:

- Accelerazione/induzione di aritmia atriale o ventricolare
- Arrossamento dei tessuti, irritazione, intorpidimento o necrosi
- Collegamento non corretto dell'elettrodo al dispositivo
- Danni ai nervi
- Decesso
- Deformazione e/o rottura dell'elettrodo
- Disagio o guarigione prolungata dell'incisione
- Disagio post shock/post pacing
- Distacco o migrazione
- Ematoma/sieroma

- Emotorace
- Enfisema sottocutaneo
- Erogazione ritardata della terapia
- Erogazione shock inappropriata
- Erosione/decubito
- Esaurimento prematuro della batteria
- Febbre
- Formazione di cheloidi
- Formazione di cisti
- Guasti casuali dei componenti
- Ictus
- Impossibilità di comunicare con il dispositivo
- Impossibilità di effettuare la defibrillazione o il pacing
- Infezione
- Mancata erogazione della terapia
- Mancato isolamento dell'elettrodo
- Pneumotorace
- Reazione allergica/aversa al sistema o alla medicazione
- Reazione avversa ai test di induzione
- Revisione chirurgica o sostituzione del sistema
- Rottura del conduttore

- Sanguinamento
- Sincope
- Stimolazione muscolare/nervosa
- Stimolazione post shock inappropriata

Se si verificano eventi avversi, potrebbe essere necessaria un'azione correttiva invasiva e/o la modifica o la rimozione del sistema S-ICD.

I pazienti che ricevono un sistema S-ICD possono sviluppare disturbi psicologici che includono, ma non si limitano a:

- Depressione/ansia
- Paura che il dispositivo non funzioni correttamente
- Paura di shock
- Shock immaginari

Utilizzo del Tunnellizzatore sottocutaneo EMBLEM S-ICD

Contenuto della confezione

Il Tunnellizzatore sottocutaneo EMBLEM S-ICD è stato sterilizzato con raggi gamma ed è confezionato in un contenitore sterile adatto per l'uso in campo operatorio. Conservare in un luogo pulito e asciutto. Ciascuna confezione contiene:

- Un Tunnellizzatore sottocutaneo EMBLEM S-ICD, modello 4711
- Un Manuale d'uso del Tunnellizzatore sottocutaneo EMBLEM S-ICD

Impianto del sistema S-ICD

Questa sezione presenta le informazioni necessarie per impiantare l'elettrodo sottocutaneo EMBLEM S-ICD utilizzando il Tunnellizzatore sottocutaneo EMBLEM S-ICD (“strumento EIT”).

Avvertenza: tutti i componenti impiantabili S-ICD Boston Scientific sono progettati per essere utilizzati solo con il sistema S-ICD Boston Scientific o Cameron Health. Il collegamento di componenti del sistema S-ICD con un componente non compatibile comporterà la mancata erogazione della terapia vitale di defibrillazione.

Il sistema S-ICD è progettato per essere posizionato utilizzando punti di riferimento anatomici. Tuttavia, si consiglia di esaminare una radiografia toracica pre-impianto per confermare che il paziente non presenti un'anatomia particolarmente atipica (ad es. destrocardia). Inoltre, si sconsiglia di scostarsi dalle istruzioni dell'impianto per assecondare la dimensione o la conformazione corporea, a meno che non si abbia esaminato una radiografia toracica pre-impianto.

it

Il dispositivo e l'elettrodo sottocutaneo vengono tipicamente impiantati a livello sottocutaneo nella regione toracica sinistra (Figura 1). Lo strumento EIT viene utilizzato per creare i tunnel sottocutanei nei quali viene inserito l'elettrodo.



Figura 1: Posizionamento del sistema S-ICD

Creazione della tasca per il dispositivo

Il dispositivo viene impiantato nella regione toracica laterale sinistra. Per creare la tasca per il dispositivo, praticare un'incisione che consenta di posizionare il dispositivo in prossimità degli spazi intercostali 5° e 6° e accanto alla linea medio-ascellare (Figura 2). Ciò è possibile praticando un'incisione lungo la piega inframammaria.



Figura 2: Creazione della tasca per il dispositivo

Impianto dell'elettrodo sottocutaneo EMBLEM S-ICD

La procedura descritta di seguito è uno dei numerosi approcci chirurgici utilizzabili per impiantare e posizionare correttamente l'elettrodo. Indipendentemente dall'approccio chirurgico, il coil di defibrillazione deve essere posizionato parallelamente allo sterno, in stretta prossimità o a contatto con la fascia profonda, a circa 2 cm dalla linea mediana sternale (Figura 1). Inoltre, un buon contatto tissutale con l'elettrodo e il generatore d'impulsi è importante per ottimizzare il sensing e l'erogazione della terapia. Utilizzare tecniche chirurgiche standard per ottenere un buon contatto tissutale. Ad esempio, mantenere il tessuto umido e sciacquato con soluzione salina sterile, espellere l'aria residua attraverso le incisioni prima di chiudere e, quando si chiude la cute, prestare attenzione a non introdurre aria nel tessuto sottocutaneo.

1. Praticare una piccola incisione orizzontale di 2 cm a livello del processo xifoideo (incisione xifoidea).

Nota: se lo si desidera, per facilitare il collegamento del manicotto di sutura alla fascia dopo il posizionamento dell'elettrodo, è possibile praticare due suture nella fascia a livello dell'incisione xifoidea prima di continuare.

2. Inserire la punta distale dello strumento EIT a livello dell'incisione xifoidea e tunnellizzare lateralmente finché la punta distale non emerge a livello della tasca del dispositivo.

Nota: lo strumento EIT è malleabile e può essere curvato per adattarsi al profilo anatomico del paziente.

Attenzione: utilizzare solo il Tunnellizzatore sottocutaneo per creare il tunnel sottocutaneo quando si effettua l'impianto e il posizionamento dell'elettrodo sottocutaneo.

3. Utilizzando il materiale di sutura convenzionale, collegare il foro di ancoraggio dell'elettrodo sottocutaneo allo strumento EIT creando un laccio lungo 15-16 cm (Figura 3).



Figura 3: Collegamento dell'estremità distale dell'elettrodo sottocutaneo allo strumento EIT

4. Con l'elettrodo sottocutaneo collegato, ritirare con cautela lo strumento EIT attraverso il tunnel verso l'incisione xifoidea finché l'elettrodo prossimale di sensing non emerge.
5. Posizionare un manicotto di sutura sullo stelo dell'elettrodo sottocutaneo 1 cm sotto all'elettrodo prossimale di sensing. Utilizzando le scanalature predefinite, vincolare il manicotto di sutura allo

stelo dell'elettrodo sottocutaneo utilizzando seta 2-0 o un materiale di sutura non assorbibile simile, accertandosi di non coprire l'elettrodo prossimale di sensing. Dopo l'ancoraggio, controllare il manicotto di sutura per assicurare la stabilità afferrando il manicotto con le dita e provando a muovere l'elettrodo sottocutaneo in tutte le direzioni.

Nota: non fissare il manicotto di sutura e l'elettrodo sottocutaneo alla fascia finché il posizionamento dell'elettrodo non è completo.

6. Praticare una seconda incisione a circa 14 cm sopra l'incisione xifoidea (incisione superiore). Se lo si desidera, posizionare l'elettrodo sottocutaneo esposto sulla pelle per effettuare questa misura. La distanza tra l'incisione superiore e l'incisione xifoidea deve accogliere la porzione dell'elettrodo sottocutaneo dall'elettrodo distale di sensing all'elettrodo prossimale di sensing. Pre-posizionare una o due suture fasciali nell'incisione superiore. Utilizzare un materiale di sutura non assorbibile di dimensioni appropriate per una durata a lungo termine.

Esercitare una leggera trazione per sincerarsi dell'adeguato fissaggio tessutale. Mantenere l'ago sulla sutura per l'utilizzo successivo nel passaggio attraverso il foro di ancoraggio dell'elettrodo.

7. Inserire la punta distale dello strumento EIT nell'incisione xifoidea ed eseguire la tunnellizzazione sottocutanea verso l'incisione superiore, rimanendo il più possibile vicini alla fascia profonda (Figura 4).



Figura 4: Tunnellizzazione verso l'incisione superiore

8. Una volta che la punta distale dello strumento EIT emerge dall'incisione superiore, scollare e trattenere il laccio di sutura dalla punta distale dello strumento EIT. Fissare le estremità della sutura con una pinza chirurgica. Rimuovere lo strumento EIT.
9. Utilizzando la sutura fissata a livello dell'incisione superiore, tirare con cautela la sutura e l'elettrodo sottocutaneo attraverso il tunnel finché non emerge il foro di ancoraggio. L'elettrodo sottocutaneo deve essere parallelo alla linea mediana sternale con il coil di defibrillazione in stretta prossimità della fascia profonda.
10. Tagliare e scartare il materiale di sutura.
11. A livello dell'incisione xifoidea, fissare il manicotto di sutura con l'elettrodo sottocutaneo alla fascia utilizzando seta 2-0 o un materiale di sutura non assorbibile simile.

Avertenza: utilizzare le tecniche di ancoraggio appropriate descritte nella procedura di impianto per evitare il distacco e/o la migrazione del sistema S-ICD. Il distacco e/o la migrazione del sistema S-ICD potrebbero comportare uno shock inappropriato o la mancata erogazione della terapia al paziente.

it

Attenzione: non eseguire la sutura direttamente sull'elettrodo sottocutaneo, in quanto ciò potrebbe causare danni strutturali. Utilizzare il manicotto di sutura per evitare movimenti dell'elettrodo sottocutaneo.

Attenzione: suturare solo le aree indicate nelle istruzioni per l'impianto.

Nota: accertarsi che la sutura sia fissata saldamente alla fascia tirandola delicatamente prima di fissare al manicotto di sutura e all'elettrodo sottocutaneo.

12. A livello dell'incisione superiore, fissare il foro di ancoraggio alla fascia utilizzando le suture pre-posizionate nella fase 6 (Figura 5).



Figura 5: Ancoraggio della punta distale dell'elettrodo sottocutaneo

Nota: accertarsi che la sutura sia fissata saldamente alla fascia tirandola delicatamente prima di fissare al foro di ancoraggio dell'elettrodo sottocutaneo.

13. Tirare delicatamente l'elettrodo sottocutaneo a livello dell'incisione superiore per accertarsi che il foro di ancoraggio sia fissato alla fascia.
14. Per eliminare lo strumento EIT, riporre il prodotto utilizzato nella confezione originale, quindi smaltirlo in un contenitore per rifiuti biologici pericolosi.
15. Per garantire un buon contatto tissutale con l'elettrodo sottocutaneo impiantato, sciaccquare le incisioni xifoidea e superiore con soluzione salina sterile e applicare una pressione stabile lungo l'elettrodo per espellere l'aria residua attraverso le incisioni prima di chiudere.

Per informazioni sul collegamento dell'elettrodo sottocutaneo al generatore d'impulsi, nonché per informazioni su impostazione del generatore d'impulsi e test di defibrillazione, fare riferimento al Manuale d'uso del generatore d'impulsi S-ICD. Le informazioni sul follow-up post impianto e sull'espianto del sistema si trovano anche nei manuali del generatore d'impulsi S-ICD e/o dell'elettrodo sottocutaneo.

Descrizione del Tunnellizzatore sottocutaneo EMBLEM S-ICD



Figura 6: Dimensioni modello 4711

Specifiche del Tunnellizzatore sottocutaneo EMBLEM S-ICD

Tabella 1: Specifiche

Componente	Specifiche
Materiali del Tunnellizzatore sottocutaneo	Acrilonitrile-butadiene-stirene (ABS), acciaio inossidabile
Intervallo di temperatura di trasporto, utilizzo e conservazione	da -18°C a +55°C (da 0°F a +131°F)

it

Definizioni dei simboli riportati sull'etichetta della confezione

La seguente tabella definisce i simboli che vengono riportati sulla confezione del prodotto.

Tabella 2: Simboli riportati sulla confezione

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Sterilizzazione con raggi gamma		Data di fabbricazione
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Utilizzare entro
	Numero di lotto		Limiti di temperatura
	Non riutilizzare		Consultare le istruzioni per l'uso

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Marchio CE di conformità all'identificazione dell'organismo notificatore autorizzante l'uso del marchio		Aprire qui
	Numero di riferimento		Non risterilizzare
	Fabbricante		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Indirizzo sponsor australiano		

it

Esclusioni e limitazioni di garanzia

Fatta eccezione per quanto previsto nel presente documento, Boston Scientific non concede nessun'altra garanzia, sia essa esplicita o implicita, per questo prodotto, comprese, ma non solo, le garanzie implicite di commerciabilità o conformità a un particolare utilizzo. Secondo i termini di garanzia espressi nel presente documento la responsabilità di Boston Scientific è limitata alla sola sostituzione del prodotto. I rischi collegati a perdite o danni derivanti dall'uso di questo prodotto sono a carico dell'acquirente.

Inhoudstabel

Beschrijving	1
Verwante informatie	1
Doelgroep	2
Indicaties voor gebruik	2
Contra-indicaties	2
Waarschuwingen	3
Algemeen	3
Hanteren	5
Implantatie	6
Voorzorgsmaatregelen	7
Klinische overwegingen	7
Sterilisatie en opslag	7
Implantatie	8
Mogelijke ongewenste effecten	10
Het EMBLEM S-ICD subcutane elektrode insertie tool gebruiken	12
Inhoud van verpakking	12
Het S-ICD-systeem implanteren	13
Het „zakje“ voor het apparaat creëren	15
De EMBLEM S-ICD subcutane elektrode implanteren	16
Diagram voor het EMBLEM S-ICD subcutane elektrode insertie tool	24
Specificaties voor het EMBLEM S-ICD subcutane elektrode insertie tool	25
Betekenis van symbolen op de verpakking	26
Afwijzing van garantie	28

nl

ersion. Do not use.
erholt. Nicht verwenden.
obsoète. Ne pas utiliser.
on obsoleta. Non utilizzare.
ersione obsoleta. Non utilizar.
verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Паညာ ဗိုး၏။
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvende.
taralá verze. Nepoužívat.
ert versjon. Skal ikke bruke.
á verzia. Ne használna. Ni-

Beschrijving

Het EMBLEM™ S-ICD elektrode insertie tool (het „EIT“) is een component van het Boston Scientific S-ICD-systeem die wordt voorgeschreven aan patiënten wanneer management van hartaritmie gerechtvaardigd is. Het EIT wordt gebruikt om een subcutane tunnel te creëren om implantatie van de EMBLEM S-ICD subcutane elektrode te vergemakkelijken. Het EMBLEM S-ICD EIT is tevens compatibel met de Cameron Health Q-TRAK subcutane elektrode, model 3010.

Verwante informatie

Raadpleeg voor meer informatie over de andere onderdelen van het S-ICD-systeem onderstaande documenten:

- Gebruikershandleiding voor de EMBLEM S-ICD-pulsgenerator
- Gebruikershandleiding voor de EMBLEM S-ICD subcutane elektrode
- Gebruikershandleiding voor de EMBLEM S-ICD-programmer



Doelgroep

Deze literatuur is bestemd voor gebruik door professionals met een opleiding of ervaring in het implanteren van apparaten en/of controleprocedures.

Indicaties voor gebruik

Het S-ICD-systeem biedt een defibrillatietherapie tijdens de behandeling van levensbedreigende ventriculaire tachyaritmieën bij patiënten die niet lijden aan symptomatische bradycardie, aanhoudende ventriculaire tachycardie of spontane, regelmatig terugkerende ventriculaire tachycardie die goed te verhelpen is met anti-tachycardiestimulatie.

Contra-indicaties

Unipolaire stimulatie en op impedantie gebaseerde functies zijn gecontra-indiceerd voor gebruik met het S-ICD-systeem.

Waarschuwingen

Opmerking: Lees voor gebruik van het S-ICD-systeem de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die in de gebruikershandleiding van de EMBLEM S-ICD-pulsgenerator staan vermeld en volg deze nauwgezet op.

Algemeen

- **Kennis van de etikettering.** Om schade aan de pulsgenerator en/of de subcutane elektrode te voorkomen, dient u deze handleiding vóór gebruik van het S-ICD-systeem aandachtig door te lezen. Door een beschadigd systeem kan de patiënt letsel oplopen of overlijden.
- **Te gebruiken voor één enkele patiënt.** Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het apparaat aantasten en/of tot defecten van het apparaat leiden, die verwondingen, ziekte of overlijden van



de patiënt tot resultaat kunnen hebben. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan ook een besmettingsrisico veroorzaken van het apparaat en/of infectie van de patiënt of kruisinfectie veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van een of meer infectieziekten van de ene patiënt naar de andere. Besmetting van het apparaat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

- **Compatibiliteit onderdelen.** Alle implanteerbare onderdelen van Boston Scientific S-ICD zijn ontwikkeld voor gebruik in combinatie met het Cameron Health S-ICD-systeem. Als een S-ICD-systeemonderdeel wordt aangesloten op een onderdeel dat niet compatibel is, kan de levensreddende defibrillatietherapie niet worden geleverd.

- **Back-updefibrillatiebescherming.** Zorg er tijdens de implantatie en de controletests altijd voor dat er externe defibrillatieapparatuur beschikbaar is en dat er medisch

personeel met CPR-ervaring klaar staat. Een geïnduceerde ventriculaire tachyaritmie die niet tijdig wordt beëindigd, kan tot de dood van de patiënt leiden.

Hanteren

- **De juiste hanteringswijze.** Wees voorzichtig bij het hanteren van de S-ICD-systeemonderdelen en gebruik altijd een gepaste steriele techniek. Verkeerd gebruik kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- **Beschadig de onderdelen niet.** De onderdelen van het S-ICD-systeem mogen niet worden aangepast, gesneden, geknikt, geplet, uitgerekt of op een andere manier worden beschadigd. Schade aan het S-ICD-systeem kan leiden tot het afgeven van een ontoereikende shock of het mislukken van de therapie.

-

De subcutane elektrode hanteren.

Wees voorzichtig bij het hanteren van de subcutane elektrodeconnector. Breng de connector niet rechtstreeks in contact met chirurgische instrumenten zoals tangen, vaatklemmen en andere klemmen. De connector kan beschadigd raken. Schade aan de connector kan leiden tot een slechter werkende afsluiting waardoor de detectie minder doeltreffend wordt en de geleverde therapie onvoldoende of niet toereikend is.

Implantatie

-

Losraken van het systeem. Gebruik de gepaste verankeringstechnieken zoals beschreven worden in de implantatieprocedure om te voorkomen dat het S-ICD-systeem loskomt en/of migreert. Als het S-ICD-systeem losraakt en/of verschuift kan dit leiden tot het afgeven van een ontoereikende shock of het mislukken van de therapie.

Voorzorgsmaatregelen

Klinische overwegingen

- **Gebruik bij kinderen.** Het S-ICD-systeem is niet getest voor gebruik bij kinderen.
- **Beschikbare therapieën.** Het S-ICD-systeem is niet bedoeld voor langdurige bradycardiestimulatie, cardiale resynchronisatietherapie (CRT) of anti-tachycardiestimulatie (ATP).

Sterilisatie en opslag

- **Als de verpakking beschadigd is.** Het elektrode insertie tool wordt gesteriliseerd met gammastraling en verpakt in een steriele container. Bij ontvangst is het elektrode insertie tool steriel, op voorwaarde dat de verpakking intact is. Als de verpakking nat, doorboord, geopend of op een andere manier beschadigd is, moet u het elektrode insertie tool retourneren naar Boston Scientific.

- **Vervaldatum.** Gebruik het elektrode insertie tool vóór de VERVALDATUM die vermeld staat op de verpakking, aangezien deze datum de gegarandeerde houdbaarheidsdatum aangeeft. Als de datum bijvoorbeeld 1 januari luidt, mag het product niet op of na 2 januari worden gebruikt.
- **Opslagtemperatuur.** Het aanbevolen bereik voor de opslagtemperatuur is -18 °C tot +55 °C.

Implantatie

- **De subcutane tunnel creëren.** Gebruik voor het creëren van een subcutane tunnel tijdens de implantatie en plaatsing van de subcutane elektrode uitsluitend het elektrode insertie tool.
- **De hechtlocatie.** Hecht alleen de gebieden die worden aangeduid in de instructies voor implantatie.

- **Breng geen hechtingen aan direct over de subcutane elektrode.** Breng geen hechtingen aan direct over de subcutane elektrode; de structuur kan hierdoor beschadigd raken. Gebruik de fixatiemanchet om te voorkomen dat de subcutane elektrode verschuift.
- **Sternumhechtingen.** Bij implantatie van het S-ICD-systeem in een patiënt met hechtingen in het sternum moet contact tussen de sternumhechtingen en de distale en proximale detectie-elektroden worden vermeden (bijvoorbeeld met behulp van fluorescopie). Als het metaal van een detectie-elektrode in contact komt met hechtdraad kan de stimulatie minder doeltreffend worden. Om voldoende afstand tussen de detectie-elektroden en de sternumhechtingen te garanderen, kunt u zo nodig de elektrode omleiden via een nieuwe tunnel.

nl

Mogelijke ongewenste effecten

Mogelijke bijwerkingen in verband met implantatie van het S-ICD-systeem kunnen het volgende omvatten maar zijn niet beperkt tot:

- Allergische of ongewenste reactie op het systeem of de medicatie
- Beroerte
- Bijwerkingen als gevolg van inductietests
- Bloedingen
- Breuk in de geleider
- Chirurgisch aanpassen of vervangen van het systeem
- Erosie/extrusie
- Foute elektrodeverbinding naar het apparaat
- Geen defibrillatie of stimulatie kunnen toepassen
- Hematomen/seromen
- Hemothorax
- Infectie
- Keloïdvorming
- Koorts
- Mislukken van therapie-afgifte
- Ongemak of trage genezing van de incisie

- Ongemak post-shock/post-stimulatie
- Ontoereikende post-shock stimulatie.
- Ontoereikende shockafgifte
- Ontstaan van cysten
- Onvermogen tot communicatie met het apparaat
- Overlijden
- Pneumothorax
- Roodheid, irritatie, gevoelloosheid of necrose van weefsel.
- Slechte isolatie van de elektrode
- Spier-/zenuwstimulatie
- Spontane defecten aan onderdelen
- Subcutaan emfyseem
- Syncope
- Verschuiving of losraken
- Versnelling/opwekking van boezem- of kameraritmie
- Vertraagde afgifte van therapie
- Vervorming en/of breuk van de elektrode
- Vroegtijdig leegraken van de batterij
- Zenuwbeschadiging

nl

Wanneer bijwerkingen optreden, kan een herstelingreep en/of het aanpassen of verwijderen van het S-ICD-systeem noodzakelijk zijn.

Patiënten met een S-ICD-systeem ontwikkelen in sommige gevallen een psychische stoornis.

Voorbeelden hiervan zijn:

- Angst voor shocks
- Angst voor verkeerde werking van apparaat
- Depressie/angsten
- Fantomshocks

Het EMBLEM S-ICD subcutane elektrode insertie tool gebruiken

Inhoud van verpakking

Het EMBLEM S-ICD subcutane elektrode insertie tool is gesteriliseerd met gammastraling en verpakt in een steriele container die geschikt is voor gebruik in het werkveld. Opslaan op een schone en droge plaats. Elke verpakking bevat de volgende onderdelen:

- Een EMBLEM S-ICD subcutane elektrode insertie tool, model 4711
- Een gebruikershandleiding voor het EMBLEM S-ICD subcutane elektrode insertie tool

Het S-ICD-systeem implanteren

In dit gedeelte vindt u de benodigde informatie voor het implanteren van de EMBLEM S-ICD subcutane elektrode met behulp van het EMBLEM S-ICD subcutane elektrode insertie tool (het „EIT“).

Waarschuwing: Alle implanteerbare onderdelen van Boston Scientific S-ICD zijn ontwikkeld voor gebruik in combinatie met het Cameron Health S-ICD-systeem. Als een S-ICD-systeemonderdeel wordt aangesloten op een onderdeel dat niet compatibel is, kan de levensreddende defibrillatietherapie niet worden geleverd.

Het S-ICD-systeem is ontwikkeld voor plaatsing aan de hand van anatomische oriëntatiepunten. Aanbevolen wordt om een vóór implantatie gemaakte röntgenopname van de thorax te raadplegen om te verzekeren dat de anatomie van de patiënt geen sterke afwijkingen (bijv. dextrocardie) vertoont. Het is niet raadzaam om op basis van bepaalde

nl

lichaamsafmetingen of habitus af te wijken van de implantatie-instructies, tenzij voorafgaand aan de implantatie een röntgenopname van de thorax is beoordeeld.

Het apparaat en de subcutane elektrode worden doorgaans subcutaan, links in de thorax geïmplanteerd (afbeelding 1). Het EIT wordt gebruikt om een subcutane tunnel te creëren waarin de elektrode wordt geplaatst.



Afbeelding 1: Plaatsing van het S-ICD-systeem

Het 'zakje' voor het apparaat creëren

Het apparaat wordt links, lateraal in de thorax geïmplanteerd. Om het zakje voor het apparaat te creëren, een incisie maken zodat het apparaat in de buurt van de linker 5e en 6e intercostale ruimten wordt geplaatst en dichtbij de midaxillaire lijn (afbeelding 2). Dit wordt bewerkstelligd door het maken van een incisie langs de inframammaire plooij.



Afbeelding 2: Het zakje voor het apparaat creëren

De EMBLEM S-ICD subcutane elektrode implanteren

Onderstaande procedure is slechts één van meerdere chirurgische procedures voor een juiste implantatie en positionering van de elektrode. Voor alle chirurgische procedures geldt dat de defibrillatiecoil parallel aan het sternum moet worden geplaatst, vlakbij of tegen de diepgelegen fascie en op ongeveer 2 cm van de sternale middenlijn (afbeelding 1). Voor een optimale detectie en afgifte van therapie is het tevens van belang dat de elektrode en pulsgenerator goed contact maken met het weefsel. Gebruik standaard chirurgische methoden om goed contact met het weefsel te verkrijgen. Het weefsel vochtig houden en afspoelen met steriele zoutoplossing, vóór het sluiten de overtollige lucht uit de incisie laten ontsnappen en oplettend dat er tijdens het sluiten van de wond geen lucht in het subcutane weefsel komt, zijn voorbeelden hiervan.

1. Maak een kleine, horizontale incisie van 2 cm bij het zwaardvormig uitsteeksel (xifoïd-incisie).
Opmerking: Voor het gemakkelijker bevestigen van de fixatiemanchet aan de fascie na plaatsing van de elektrode kunt u desgewenst twee hechtingsknopen aan de fascie bij de xifoïd-incisie maken alvorens verder te gaan.
2. Steek de distale tip van het EIT in de xifoïd-incisie en tunnel lateraal tot de distale tip bij het zakje voor het apparaat tevoorschijn komt.

Opmerking: Het EIT is plooibaar en kan op basis van de anatomische kenmerken van de patiënt worden gebogen.

Voorzichtig: Gebruik voor het creëren van een subcutane tunnel tijdens de implantatie en plaatsing van de subcutane elektrode uitsluitend het elektrode insertie tool.

3. Knoop met conventioneel hechtmateriaal het ankergat van de subcutane elektrode aan het EIT en creëer een lange lus van 15-16 cm (afbeelding 3).



Afbeelding 3: *Het distale uiteinde van de subcutane elektrode op het EIT aansluiten.*

4. Nu de subcutane elektrode is bevestigd, trekt u het EIT voorzichtig terug door de tunnel naar de xifoïd-incisie tot de proximale detectie-elektrode tevoorschijn komt.
5. Breng een fixatiemanchet aan over de schacht van de subcutane elektrode, op 1 cm onder de proximale detectie-elektrode. Maak de fixatiemanchet vast aan de schacht van de

subcutane elektrode door de voorgevormde groeven te gebruiken en gebruik 2-0 zijde of een gelijkaardig niet-absorbeerbaar hechtmateriaal. Zorg ervoor dat de proximale detectie-elektrode niet wordt bedekt. Controleer of de fixatiemanchet stevig is bevestigd door deze met de vingers vast te houden en te proberen de subcutane elektrode in beide richtingen te bewegen.

Opmerking: De fixatiemanchet en subcutane elektrode niet aan de fascie bevestigen als de elektrode nog niet helemaal is geplaatst.

6. Maak een tweede incisie circa 14 cm boven de xifoïd-incisie (superior incisie). Desgewenst kunt u de vrijgekomen subcutane elektrode op de huid leggen om deze meting te maken. De afstand tussen de superior incisie en de xifoïd-incisie moet plaats bieden aan het gedeelte van de subcutane elektrode dat zich tussen de distale detectie-elektrode en de proximale detectie-elektrode bevindt. Breng vooraf een of twee hechtingen aan in de fascie van de superior incisie. Gebruik niet-absorbeerbaar hechtmateriaal van de juiste afmetingen voor

een langdurige retentie. Trek zachtjes aan het hechtdraad om te controleren of het goed vastzit aan het weefsel. Laat de naald aan het hechtmateriaal zitten om deze later door het ankergat van de elektrode te kunnen leiden.

7. Steek de distale tip van het EIT in de xifoïd-incisie en tunnel subcutaan naar de superior incisie. Blijf hierbij zo dicht mogelijk in de buurt van de diepgelegen fascie (afbeelding 4).



Afbeelding 4: Naar de superior incisie tunnelen

8. Zodra de distale tip van het EIT tevoorschijn komt uit de superior incisie, haalt u de hechtlus van de distale tip, waarbij u de lus zelf behoudt. Zet de uiteinden van het hechtdraad vast met een chirurgische klem. Verwijder het EIT.
9. Pak het vastgemaakte hechtdraad vast bij de superior incisie en trek het hechtdraad en de subcutane elektrode voorzichtig door de tunnel tot het ankergat tevoorschijn komt. De subcutane elektrode moet parallel aan de sternale middenlijn komen te liggen met de defibrillatiecoil dicht tegen de diepgelegen fascie aan.
10. Knip overtollig hechtmateriaal af en gooi het weg.
11. Bij de xifoid-incisie maakt u de fixatiemanchet met de subcutane elektrode aan de fascie vast door gebruik te maken van 2-0 zijde of een gelijkaardig niet-absorbeerbaar hechtmateriaal.

Waarschuwing: Gebruik de gepaste verankeringstechnieken zoals beschreven worden in de implantatieprocedure om te voorkomen dat het S-ICD-systeem loskomt en/of migreert. Als het S-ICD-systeem losraakt en/of verschuift kan dit leiden tot het afgeven van een ontoereikende shock of het mislukken van de therapie.

Voorzichtig: Breng geen hechtingen aan direct over de subcutane elektrode; de structuur kan hierdoor beschadigd raken. Gebruik de fixatiemanchet om te voorkomen dat de subcutane elektrode verschuift.

Voorzichtig: Hecht alleen de gebieden die worden aangeduid in de instructies voor implantatie.

Opmerking: Controleer of de hechting goed is vastgemaakt aan de fascie door voorzichtig aan de hechting te trekken alvorens deze aan de fixatiemanchet en subcutane elektrode vast te maken.

12. Bij de superior incisie maakt u het ankergat aan de fascie vast door gebruik te maken van de vooraf aangebrachte hechtingen in stap 6 (afbeelding 5).



Afbeelding 5: De distale tip van de subcutane elektrode verankeren.

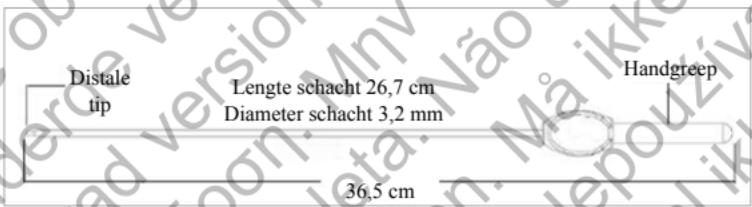
Opmerking: Controleer of de hechting goed is vastgemaakt aan de fascie door voorzichtig aan de hechting te trekken alvorens deze aan het anker-gat van de subcutane elektrode vast te maken.

13. Trek bij de superior incisie voorzichtig aan de subcutane elektrode om te controleren of het anker-gat stevig aan de fascie is bevestigd.
14. Voor een juiste verwerking van het EIT, legt u het na gebruik terug in de oorspronkelijke verpakking, waarna u het geheel weggooit in een container voor biologisch gevaarlijk materiaal.
15. Om ervoor te zorgen dat de geïmplanteerde subcutane elektrode goed contact maakt met het weefsel, is het van belang de xifoïd- en de superior incisie te spoelen met steriele zoutoplossing en druk uit te oefenen op de gehele elektrode zodat vóór het sluiten de overtollige lucht uit de incisies kan ontsnappen.



Raadpleeg voor informatie over het aansluiten van de subcutane elektrode op de pulsgenerator of over het instellen van de pulsgenerator en het uitvoeren van defibrillatiestests de handleiding bij de betreffende S-ICD-pulsgenerator. Informatie over post-implantatiecontroles en explantatie van het systeem vindt u tevens in de handleidingen van de S-ICD-pulsgenerator en/of de subcutane elektrode.

Diagram voor het EMBLEM S-ICD subcutane elektrode insertie tool



Afbeelding 6: Afmetingen model 4711

Specificaties voor het EMBLEM S-ICD subcutane elektrode insertie tool

Tabel 1: Specificaties

Onderdeel	Specificatie
Materiaal elektrode insertie tool	Acrylonitrile butadieen styreen (ABS), roestvrij staal
Temperatuurbereik voor transport, hantering en opslag	-18 °C tot +55 °C



Betekenis van symbolen op de verpakking

De onderstaande tabel geeft uitleg bij de symbolen die op de verpakking staan.

Tabel 2: Symbolen op de verpakking

Symbool	Beschrijving	Symbool	Beschrijving
	Gesteriliseerd met gammastraling		Productiedatum
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Vervaldatum
	Lotnummer		Temperatuurslimiet
	Niet opnieuw gebruiken		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Symbool	Beschrijving	Symbool	Beschrijving
CE0086	CE-conformiteitsmerkteken met de identificatie van de op de hoogte gebrachte groep die het gebruik van het merkteken goedkeurt		Hier openen
REF	Referentienummer		Niet opnieuw steriliseren
	Fabrikant		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
AUS	Adres Australische sponsor		

nl

Afwijzing van garantie

Behalve wanneer dit hierin anders wordt vermeld, distantiert Boston Scientific zich van elke expliciet of stilzwijgend gegeven garantie voor dit product, met inbegrip van elke stilzwijgend aangenomen garantie van marktwaardigheid of geschiktheid voor een bepaald doel. De verplichtingen van Boston Scientific onder enige garantie die hierin wordt gegeven, zullen zich uitsluitend beperken tot het vervangen van het product. De koper aanvaardt elk risico met betrekking tot verlies of schade die voortvloeit uit het gebruik van dit product.

Innholdsfortegnelse

Beskrivelse	1
Relatert informasjon	1
Tiltenkte lesere	2
Indikasjoner for bruk	2
Kontraindikasjoner	2
Advarsler	2
Generelt	3
Håndtering	4
Implantasjon	5
Forholdsregler	6
Kliniske vurderinger	6
Sterilisering og oppbevaring	6
Implantasjon	7
Potensielle uønskede hendelser	8
Bruke EMBLEM S-ICD innføringsverktøy for subkutan elektrode	11
Gjenstander inkludert i pakken	11
Implantering av S-ICD-systemet	11
Lage lommen for enheten	14
Implantering av EMBLEM S-ICD subkutan elektrode	14
Diagram over EMBLEM S-ICD innføringsverktøy for subkutan elektrode	22
Spesifikasjoner for EMBLEM S-ICD innføringsverktøy for subkutan elektrode	23
Definisjoner av symboler på emballasjen	24
Fraskrivelse av garanti	26



ersion. Do not use.
erholt. Nicht verwenden.
obsoète. Ne pas utiliser.
on obsoleta. Non utilizzare.
ersione obsoleta. Non utilizar.
verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Паљдја ёкбоон. Мнв тнв Xрпсїуоттоіеїтє.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvende.
таралá verze. Nepoužívat.
ert versjon. Skal ikke bruke.
á verzia. Nepoužívať.
alna. Ni-

Beskrivelse

EMBLEM™ S-ICD subkutan elektrodeinnføringsverktøy («EIT») er en komponent i Boston Scientific

S-ICD-systemet, som foreskrives til pasienter når hjertearytmibehandling er relevant. EIT-et brukes til å danne en subkutan tunnel for å lette implantasjon av EMBLEM S-ICD subkutan elektrode («elektroden»).

EMBLEM S-ICD EIT er også kompatibelt med Cameron Health modell 3010 Q-TRAK subkutan elektrode.

Relatert informasjon

Du finner mer informasjon om andre komponenter i S-ICD-systemet her:

- Brukerhåndbok for EMBLEM S-ICD pulsgenerator
- Brukerhåndbok for EMBLEM S-ICD subkutan elektrode
- Brukerhåndbok for EMBLEM S-ICD programmerer



Tiltenkte lesere

Denne dokumentasjonen er beregnet på helsepersonell som har fått opplæring i eller har erfaring med implantasjon av enheter og/eller oppfølgingsprosedyrer.

Indikasjoner for bruk

S-ICD-systemet er tiltenkt for defibrilleringsterapi i behandlingen av livstruende ventrikeltakyarytmier hos pasienter som ikke har symptomatisk bradykardi, vedvarende ventrikeltakykardi eller spontan, hyppig tilbakevendende ventrikeltakykardi som termineres pålitelig med anti-takykardi-pacing.

Kontraindikasjoner

Unipolar pacing og impedansbaserte funksjoner er kontraindisert for bruk sammen med S-ICD-systemet.

Advarsler

Merknad: Før du tar i bruk S-ICD-systemet, må du lese gjennom og sørge for å følge alle advarslene og forholdsreglene i brukerhåndboken for EMBLEM S-ICD pulsgenerator.

Generelt

- **Kjennskap til merking.** Les denne håndboken grundig før du bruker S-ICD-systemet, for å unngå skade på pulsgeneratoren og/eller den subkutane elektroden. Slik skade kan føre til pasientskade eller død.
- **Kun til bruk på én pasient.** Ikke for gjenbruk, rebehandling eller resterilisering. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan ødelegge den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten svikter, noe som igjen kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av enheten og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon hos pasienten, inkludert, men ikke begrenset til overføring av smittsom(me) sykdom(mer) fra en pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.



- **Komponentkompatibilitet.** Alle implanterbare Boston Scientific S-ICD-komponenter er utformet for bruk kun sammen med Boston Scientific eller Cameron Health S-ICD-systemet. Hvis du kobler en S-ICD-systemkomponent til en ikke-kompatibel komponent, vil systemet ikke gi livreddende defibrilleringsterapi.
- **Reservefibrilleringsbeskyttelse.** Ha alltid eksternt defibrilleringsutstyr og medisinsk personell som kan CPR tilgjengelig under implantasjon og oppfølgingstesting. En indusert ventrikulær takykardi kan resultere i at pasienten dør dersom den ikke avsluttes i tide.

Håndtering

- **Riktig håndtering.** Behandle alltid komponentene til S-ICD-systemet med forsiktighet, og oppretthold riktig steril teknikk. Hvis ikke dette gjøres, kan det føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

- **Ikke påfør komponenter skade.** Du må ikke endre, skjære i, bøye, klemme, strekke eller på annen måte skade en komponent i S-ICD-systemet. Skade på S-ICD-systemet kan forårsake et feilaktig sjokk eller at pasienten ikke får sin terapi.
- **Håndtering av den subkutane elektroden.** Vis forsiktighet ved håndtering av koblingen til den subkutane elektroden. Ikke berør koblingen direkte med kirurgiske instrumenter som pinsetter, peanger eller klemmer. Dette kan skade koblingen. En skadet kobling kan føre til skade på forsegling som kan føre til sensefeil, manglende terapi eller utilstrekkelig terapi.

Implantasjon

- **Systemforskyvning.** Bruk tilfredsstillende festeteknikk som beskrevet i implantasjonsprosedyren for å hindre at S-ICD-systemet forskyves og/eller migrerer. Forskyvning og/eller migrasjon av S-ICD-systemet kan forårsake et feilaktig sjokk eller at pasienten ikke får sin terapi.



Forholdsregler

Kliniske vurderinger

- **Pediatrisk bruk.** S-ICD-systemet er ikke blitt evaluert for pediatrisk bruk.
- **Tilgjengelige terapier.** S-ICD-systemet gir ikke langsiktig bradykardipacing, hjerteresynkroniseringsterapi (CRT) eller antitakykardipacing (ATP).

Sterilisering og oppbevaring

Om pakken er skadet.

Elektrodeinnføringsverktøyet er sterilisert med gammabestråling og er pakket i en steril beholder. Ved leveranse er elektrodeinnføringsverktøyet sterilt hvis beholderen er uskadd. Dersom pakningen er våt, punktert, åpnet eller skadet på annet vis, skal elektrodeinnføringsverktøyet returneres til Boston Scientific.

- **Brukес før-dato.** Bruk elektrodeinnføringsverktøyet før eller på BRUKES FØR-datoen på pakningsetiketten, fordi denne datoen representerer en validert holdbarhet. Hvis datoен for eksempel er 1. januar, skal utstyret ikke brukes 2. januar eller senere.
- **Oppbevaringstemperatur.** Anbefalt oppbevaringstemperatur er fra -18 °C til +55 °C (0 °F til +131 °F).

Implantasjon

- **Danne den subkutane tunnelen.** Bruk kun elektrodeinnføringsverktøyet til å danne den subkutane tunnelen ved implantasjon og plassering av den subkutane elektroden.
- **Plassering av sutur.** Suturer kun de områdene som er indikert i implantasjonsinstruksjonene.
- **Ikke suturer direkte over huset til den subkutane elektroden.** Ikke suturer direkte over huset til den subkutane elektroden – det kan føre til strukturell skade. Bruk suturhylsen til å hindre bevegelse av den subkutane elektroden.



- **Sternumtråder.** Ved implantasjon av S-ICD-systemet i en pasient med stenumtråder, må du påse at det ikke er kontakt mellom sternumtrådene og distal og proksimal senseelektrode (for eksempel ved bruk av fluoroskopi). Det kan forekomme sensefeil hvis det er kontakt metall-til-metall mellom senseelektroden og en stenumtråd. Om nødvendig danner du en ny tunnel til elektroden for å sikre tilstrekkelig separasjon mellom senseelektrodene og stenumtrådene.

Potensielle uønskede hendelser

Potensielle uønskede hendelser relatert til implantasjon av S-ICD-systemet kan inkludere, men er ikke begrenset til følgende:

- Akselerasjon/induksjon av atruell ventrikulær arytmie
- Allergisk/ugunstig reaksjon på system eller medisinering
- Blødning
- Brudd på leder
- Cystedannelse

- Deformering og/eller ødeleggelse av elektrode
- Død
- Erosjon/utstøting
- Feber
- Feil på elektrodeisolasjon
- Feil tilkobling av elektroden til enheten
- Feilaktig levering av sjokk
- Feilaktig pacing etter sjokk
- For tidlig batteriutladning
- Forsinket levering av terapi
- Hematom/serom
- Hemotoraks
- Infeksjon
- Keloiddannelse
- Kirurgisk revisjon eller utskifting av systemet
- Manglende evne til å defibrillere eller pace
- Manglende evne til å kommunisere med enheten
- Manglende terapi
- Migrering eller forskyvning
- Muskel-/nervestimulering
- Nerveskade
- Pneumotoraks



- Rødming, irritasjon, nummenhet eller nekrose
- Slag
- Subkutant emfysem
- Synkope
- Tilfeldig komponentsvikt
- Ubehag eller forlenget tilheling av innsnitt
- Ubehag etter sjokk/pacing
- Ugunstig reaksjon på induksjonstesting

Hvis det skulle oppstå uønskede hendelser, kan et invasivt tiltak og/eller endring eller fjerning av S-ICD-systemet være nødvendig.

Pasienter som mottar et S-ICD-system, kan også utvikle psykologiske forstyrrelser som inkluderer, men ikke er begrenset til følgende:

- Depresjon/angst
- Fantomsjokk
- Frykt for feilfunksjon på enheten
- Frykt for sjokk

Bruke EMBLEM S-ICD innføringsverktøy for subkutan elektrode

Gjenstander inkludert i pakken

EMBLEM S-ICD subkutan elektrodeinnføringsverktøy er sterilisert med gammabestråling og pakket i en steril beholder som egner seg for bruk i operasjonsfeltet. Oppbevar elektroden på et rent og tørt sted. Hver pakke inneholder følgende:

- Ett EMBLEM S-ICD subkutan elektrodeinnføringsverktøy, modell 4711
- Én brukerhåndbok for EMBLEM S-ICD subkutan elektrodeinnføringsverktøy

Implantering av S-ICD-systemet

Dette avsnittet inneholder informasjonen som er nødvendig for å implantere EMBLEM S-ICD subkutan elektrodeinnføringsverktøy («EIT»-et).



Advarsel: Alle implanterbare Boston Scientific S-ICD-komponenter er utformet for bruk kun sammen med Boston Scientific eller Cameron Health S-ICD-systemet. Hvis du kobler en S-ICD-systemkomponent til en ikke-kompatibel komponent, vil systemet ikke gi livreddende defibrilleringsterapi.

S-ICD-systemet er utformet på en slik måte at det skal plasseres ved hjelp av anatomiske landemerker. Det anbefales imidlertid å se over et røntgenbilde tatt av toraks før implantasjon, for å kontrollere at en pasient ikke har en merkbart atypisk anatomi (f.eks. dekstrokardi). Det anbefales heller ikke å avvike fra implantasjonsinstruksjonene for å ta høyde for fysisk kroppsstørrelse eller habitus, med mindre et røntgenbilde tatt av toraks før implantasjon, er vurdert.

Enheten og den subkutane elektroden implanteres vanligvis subkutan i den venstre brystregionen (figur 1). EIT-et brukes til å lage de subkutane tunnelene som elektroden skal settes inn gjennom.



Figur 1: Plassering av S-ICD-systemet

no

Lage lommen for enheten

Enheten implanteres i den venstre laterale brystregionen. Når du skal lage lommen for enheten, lager du et innsnitt, slik at enheten kan plasseres i nærheten av de venstre 5. og 6. interkostalrommene og nær den midtre aksillarlinjen (figur 2). Dette kan du gjøre ved å lage et innsnitt langs den inframammære folden.



Figur 2: Lage lommen for enheten

Implantering av EMBLEM S-ICD subkutan elektrode

Prosedyren som beskrives nedenfor, er én av flere kirurgiske tilnærninger som kan brukes for å implantere og plassere elektroden på riktig måte. Uavhengig av kirurgisk tilnærming må

defibrilléringscjoelen plasseres parallelt med sternum, nært inntil eller i kontakt med den dype fascien, omtrent 2 cm fra midtlinjen til sternum (figur 1). Dessuten er god kontakt mellom vev og elektroden og pulsgeneratoren viktig for å optimere sensing og levering av terapi. Bruk standard kirurgiske teknikker for å oppnå god vevskontakt. Hold for eksempel vevet fuktig ved å skylle det med sterilt saltvann, press ut eventuell restluft gjennom innsnittene før lukking, og pass på ikke å føre luft inn i det subkutane vevet ved lukking av huden.

1. Lag et lite, horisontalt innsnitt på 2 cm ved xiphisternum (xifoid-innsnitt).
Merknad: Hvis du ønsker å gjøre det enklere å feste suturhylsen til fascien etter at elektroden er satt på plass, kan du lage to surfester i fascien i xifoid-innsnittet før du fortsetter.
2. Sett den distale tuppen av EIT-et i xifoid-innsnittet, og tunneler lateralt frem til den distale tuppen kommer til synne i enhetslommen.
Merknad: EIT-et er fleksibelt og kan bøyes slik at det passer til pasientens anatomiske profil.



OBS: Bruk kun elektrodeinnføringsverktøyet til å danne den subkutane tunnelen ved implantasjon og plassering av den subkutane elektroden.

3. Fest forankringshullet på den subkutane elektroden til EIT-et ved bruk av vanlig suturmateriale slik at du lager en 15–16 cm lang løkke (figur 3).



Figur 3: Koble den distale enden av den subkutane elektroden til EIT-et

4. Med den subkutane elektroden festet trekker du forsiktig EIT-et tilbake gjennom tunnelen til xifoid-innsnittet frem til den proksimale senseelektroden kommer til syne.

- Plasser en suturhylse over skaftet til den subkutane elektroden 1 cm under den proksimale senseelektroden. Ved hjelp av de forhåndsdannede fordypningene binder du suturhylsen til skaftet til den subkutane elektroden ved hjelp av 2-0-silke eller tilsvarende ikke-absorberbart suturmateriale. Kontroller at du ikke dekker den proksimale senseelektroden. Kontroller suturhylsen etter forankring for å sikre stabilitet ved å ta tak i suturhylsen med fingrene og prøve å bevege den subkutane elektroden i en hvilken som helst retning.

Merknad: *Ikke fest suturhylsen og den subkutane elektroden til fascien før elektroden er plassert der den skal være.*

- Lag et nytt innsnitt omtrent 14 cm over xifoid-innsnittet (øvre innsnitt). Du kan om ønskelig plassere den synlige delen av den subkutane elektroden på huden for å måle opp lengden. Avstanden mellom det øvre innsnittet og xifoid-innsnittet må være stor nok til delen av den subkutane elektroden fra den distale senseelektroden til den



proksimale senseelektroden. Plasser én eller to fasciesuturer på forhånd i øvre innsnitt. Bruk et ikke-absorberbart suturmateriale av passende størrelse for langsiktig feste. Trekk forsiktig for å kontrollere adekvat feste i vevet. La nålen være på suturen for senere bruk til føring gjennom elektrodeforankningshullet.

- Sett inn den distale tuppen av EIT-et i xifoid-innsnittet, og tunneler subkutant mot øvre innsnitt så nært den dype fascien som mulig (figur 4).



Figur 4: Tunnelering til øvre innsnitt

8. Når den distale tuppen av EIT-et kommer til syne i det øvre innsnittet, frigjør du suturløkken fra den distale tuppen av EIT-et og holder den på plass. Fest endene av suturen med en kirurgisk klemme. Fjern EIT-et.
9. Ved bruk av den festede suturen i det øvre innsnittet trekker du suturen og den subkutane elektroden gjennom tunnelen helt til elektrodens forankringshull kommer til syne. Den subkutane elektroden skal være parallel med midtlinjen til sternum med defibrilléringscoilene i nært intil den dype fascien.
10. Klipp av og kast suturmaterialet.
11. Fest suturhylsen med den subkutane elektroden til fascien i xifoid-innsnittet ved hjelp av 2-0-silke eller tilsvarende ikke-absorberbart suturmateriale.

Advarsel: Bruk tilfredsstillende festeteknikk som beskrevet i implantasjonsprosedyren for å hindre at S-ICD-systemet forskyves og/eller migrerer. Forskyvning og/eller migrasjon av S-ICD-systemet kan forårsake et feilaktig sjokk eller at pasienten ikke får sin terapi.



OBS: Ikke suturer direkte over huset til den subkutane elektroden – det kan føre til strukturell skade. Bruk suturhylsen til å hindre bevegelse av den subkutane elektroden.

OBS: Suturer kun de områdene som er indikert i implantasjonsinstruksjonene.

Merknad: Kontroller at suturen sitter godt i fascien ved å trekke forsiktig i suturen før du fester den til suturhylsen og den subkutane elektroden.

12. Ved øvre innsnitt fester du forankringshullet til fascien ved å bruke de forhåndsplasserte suturene fra trinn 6 (figur 5).



Figur 5: Festing av den distale elektrodetuppen av den subkutane elektroden

Merknad: Kontroller at suturen sitter godt i fascien ved å trekke forsiktig i suturen før du fester den til den subkutane elektrodens forankringshull.

13. Kontroller at forankringshullet er festet til fascien ved å trekke forsiktig i den subkutane elektroden i det øvre innsnittet.
14. Du avhender EIT-et ved å legge det brukte produktet tilbake i originalemballasjen og deretter kaste det i en konteiner for farlig avfall.
15. For å sikre god kontakt mellom vevet og den implanterte subkutane elektroden, skal du skylle xifoid-innsnittet og det øvre innsnittet med saltvannsoppløsning og trykker bestemt langs elektroden for å presse ut eventuell restluft gjennom innsnittene før lukking.



Du finner informasjon om kobling av den subkutane elektroden til pulsgeneratoren samt informasjon om oppsett av pulsgeneratoren og defibrilleringstesting i den aktuelle brukerhåndboken for S-ICD pulsgenerator. Du finner også informasjon om oppfølging etter implantasjon samt eksplantasjon av systemet i håndboken for S-ICD pulsgenerator og/eller subkutan elektrode.

Diagram over EMBLEM S-ICD innføringsverktøy for subkutan elektrode



Figur 6: Modell 4711 – mål

Spesifikasjoner for EMBLEM S-ICD innføringsverktøy for subkutan elektrode

Tabell 1: Spesifikasjoner

Komponent	Spesifikasjon
Materialer i elektrodeinnføringsverktøyet	Akrylnitril-butadien-styren (ABS), rustfritt stål
Transport, håndtering og oppbevaringstemperatur	-18 °C til +55 °C (0 °F til +131 °F)



Definisjoner av symboler på emballasjen

Tabellen nedenfor definerer symbolene som vises på produktemballasjen.

Tabell 2: Symboler på emballasjen

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Sterilisert med gammabe-stråling		Produksjonsdato
	Autorisert representant i Europa		Brukes før
	Lotnummer		Temperaturbegrensning
	Ikke for gjenbruk		Se instruksjoner for bruk

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
CE0086	CE-merke for samsvar med identifikasjon av godkjenningsorgan som har godkjent bruk av merket		Apne her
REF	Referansenummer		Skal ikke resteriliseres
	Produsent		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
AUS	Australisk sponsoradresse		

no

Fraskrivelse av garanti

Unntatt som beskrevet her, fraskriver Boston Scientific seg alle uttrykte og underforståtte garantier for dette produktet, inkludert, men ikke begrenset til, alle underforståtte garantier angående salgbarhet eller egnethet for et spesielt formål. Boston Scientifics forpliktelser under en garanti beskrevet her, skal være strengt begrenset til erstatning av produktet. Kjøper påtar seg all risiko for tap eller skader som oppstår fra bruken av dette produktet.

Innehållsförteckning

Beskrivning	1
Relaterad information	1
Avsedd målgrupp	2
Indikationer	2
Kontraindikationer	2
Varningar	2
Allmänt	3
Hantering	4
Implantation	6
Försiktighetsåtgärder	6
Kliniska överväganden	6
Sterilisering och lagring	7
Implantation	8
Möjliga biverkningar	9
Använda EMBLEM S-ICD införingsverktyg för subkutan elektrod	11
Detta medföljer i förpackningen	11
Implantera S-ICD-systemet	12
Skapa enhetens ficka	14
Implantera EMBLEM S-ICD subkutan elektrod	14
Diagram för EMBLEM S-ICD införingsverktyg för subkutan elektrod	23
Specificationer för EMBLEM S-ICD införingsverktyg för subkutan elektrod	23
Definition för symboler på förpackningens etikett	24
Friskrivning från garanti	26



tion. Do not use.
erholt. Nicht verwenden.
obsoète. Ne pas utiliser.
on obsoleta. Non utilizzare.
ersione obsoleta. Non utilizar.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Палід єкбон. Mny tnv Xpнσиуоттоіеітс.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvende.
taralá verze. Nepoužívat.
ert versjon. Skal ikke bruke.
á verzia. Ne használja. Ni
alna. Ni

Beskrivning

EMBLEM™ S-ICD införingsverktyg för subkutan elektrod ("EIT") är en komponent som ingår i ett S-ICD-system från Boston Scientific som ordinarerar patienter som behöver hjälpmedel för hjärtrytmhantering. EIT är till för att skapa en subkutan tunnel som underlättar implantationen av EMBLEM S-ICD subkutan elektrod. EMBLEM S-ICD EIT-verktyget är även kompatibelt med Q-TRAK subkutan elektrod modell 3010 från Cameron Health.

Relaterad information

Mer information om andra komponenter i S-ICD-systemet finns i följande dokumentation:

- Användarhandboken till EMBLEM S-ICD pulsgenerator
- Användarhandboken till EMBLEM S-ICD subkutan elektrod
- Användarhandboken till EMBLEM S-ICD programmerare

Avsedd målgrupp

Den här dokumentationen är avsedd för specialister med utbildning och erfarenhet av implantation av pulsgeneratorer och/eller uppföljningsrutiner.

Indikationer

S-ICD-systemet är avsett för defibrillering vid behandling av livshotande ventrikulära takyarytmier hos patienter som inte har symptomatisk bradykardi, ständig kammartakykardi eller spontan och ofta återkommande kammartakykardi som tillförlitligt kan avbrytas med hjälp av antitakykardistimulering.

Kontraindikationer

Unipolär stimulering och impedansbaserade funktioner är kontraindicerade för användning med S-ICD-systemet.

Varningar

Notera: Läs och följ alla varningar och försiktighetsåtgärder i användarhandboken till EMBLEM S-ICD pulsgenerator innan du använder S-ICD-systemet.

Allmänt

- **Produktkunskap.** Läs denna handbok noggrant innan du använder S-ICD-systemet så undviker du att skada pulsgeneratorn och/eller den subkutana elektroden. Sådana skador kan leda till att patienten skadas eller råkar ut för dödsfall.
- **Får endast användas till en patient.** Får ej återanvändas, omarbetas eller resteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan kompromittera den strukturella hållfastheten hos enheten och/eller leda till att enheten upphör att fungera, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas eller råkar ut för sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan även orsaka risk för att enheten kontamineras och/eller orsakar patientinfektion eller korsinfektion, inkluderat men ej begränsat till överföring av infektionssjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till att patienten skadas eller råkar ut för sjukdom eller dödsfall.



-

Komponentkompatibilitet. Alla implanterbara komponenter i S-ICD-systemet från Boston Scientific är endast utformade för användning tillsammans med S-ICD-system från Boston Scientific eller Cameron Health. Om någon av S-ICD-systemets komponenter ansluts till en ej kompatibel komponent leder det till att livräddande defibrilléringsbehandling inte kan ges.

-

Defibrilléringsutrustning i reserv. Extern defibrilléringsutrustning och vårdpersonal som kan HLR ska alltid finnas tillgänglig vid implantation och uppföljningstester. Om en inducerad kammartakyarytmia inte avbryts i tid kan den leda till att patienten avlider.

Hantering

-

Korrekt hantering. Var alltid försiktig vid hantering av S-ICD-systemets komponenter och upprätthåll ett korrekt sterilt förfarande. Om detta inte följs kan det leda till att patienten skadas eller råkar ut för sjukdom eller dödsfall.

- **Skada inte komponenterna.** Du får inte modifiera, kapa, vrida, trycka ihop, sträcka ut eller på annat sätt skada någon av komponenterna i S-ICD-systemet. Om S-ICD-systemet skadas kan det leda till oönskade chocker eller utebliven behandling.
- **Hantering av den subkutana elektroden.** Hantera den subkutana elektrodens anslutning med stor varsamhet. Låt inte kirurgiska instrument som tänger, peanger eller klämmor komma i direktkontakt med anslutningen. Det kan skada anslutningen. En skadad anslutning kan påverka förseglingens integritet, vilket kan leda till försämrad avkänning, utebliven behandling eller felaktig behandling.

Implantation

- **Rubbning av systemet.** Använd lämplig förankringsteknik enligt beskrivningen av implantationsingreppet för att förhindra att S-ICD-systemet rubbas ur sitt läge och/eller migrerar. Om S-ICD-systemet rubbas ur sitt läge och/eller migrerar kan det leda till oönskade chocker eller utebliven behandling.

Försiktighetsåtgärder

Kliniska överväganden

- **Pediatrisk användning.** S-ICD-systemet har inte utvärderats för användning på barn.
Tillgängliga behandlingar.
S-ICD-systemet tillhandahåller inte långsiktig bradykardistimulering, hjärtresynkroniseringstillstånd (CRT) eller antitakykardistimulering (ATP).

Sterilisering och lagring

- **Om förpackningen är skadad.** Elektrodinföringsverktyget har steriliserats med gammastrålning och är förpackat i en steril behållare. När elektrodinföringsverktyget levereras är det sterilt förutsatt att förpackningen är oskadad. Returnera elektrodinföringsverktyget till Boston Scientific om förpackningen är våt, trasig, öppnad eller skadad på annat sätt.
- **Sista förbrukningsdatum.** Använd elektrodinföringsverktyget före det SISTA FÖRBRUKNINGSDATUM som anges på förpackningens etikett, eftersom detta datum baseras på en verifierad lagringstid. Om det angivna datumet t.ex. är 1 januari ska användning inte ske den 2 januari eller därefter.
- **Lagringstemperatur.** Rekommenderad lagringstemperatur är -18°C till $+55^{\circ}\text{C}$ (0°F till $+131^{\circ}\text{F}$).

Implantation

- **Skapa en subkutan tunnel.** Använd endast elektroinföringsverktyget för att skapa den subkutana tunneln vid implantation och placering av den subkutana elektroden.
- **Suturplats.** Suturera endast de områden som visas i implantationsanvisningarna.
- **Suturera inte direkt över den subkutana elektrodkroppen.** Suturera inte direkt över den subkutana elektrodkroppen, då detta kan leda till strukturella skador. Använd suturhylsan för att förhindra att den subkutana elektroden flyttar på sig.
- **Ståltrådar i bröstbenet.** När S-ICD-systemet implanteras på en patient med ståltrådar i bröstbenet ska du se till att det inte finns någon kontakt mellan ståltrådarna och de distala och proximala avkänningselektroderna (kontrollen kan till exempel utföras genom fluoroskop). Avkänningen kan påverkas om avkänningselektrodens metallyta kommer i kontakt med en ståltråd i bröstbenet.

Gör om tunneleringen av elektroden vid behov för att se till att det finns tillräckligt avstånd mellan avkänningselektroderna och ståltrådarna i bröstbenet.

Möjliga biverkningar

Möjliga biverkningar i samband med implantation av S-ICD-systemet är bland annat men inte enbart:

- Acceleration/induktion av atruell eller ventrikulär arytmia
- Allergisk reaktion mot/biverkning av systemet eller läkemedel
- Biverkning vid induktionstest
- Blod i pleurahålan
- Blödning
- Brott på ledaren
- Cystbildning
- Deformering av och/eller brott på elektroden
- Dödsfall
- Erosion/avstötning
- Feber
- Fel på elektrodens isolering
- Felaktig elektrodanslutning till enheten
- För tidig urladdning av batteriet
- Födröjd behandling

- Hematom/serom
- Infektion
- Keloidbildning
- Kirurgisk modifiering eller utbyte av systemet
- Migrering eller rubbning
- Muskel-/nervstimulering
- Nervskada
- Obehag efter chock/stimulering
- Obehag eller försenad läkning i snittet
- Oförmåga att kommunicera med enheten
- Oförmåga till defibrillering eller stimulering
- Oönskad chockbehandling
- Oönskad stimulering efter chock
- Pneumothorax
- Slumpartade komponentfel
- Stroke
- Subkutant emfysem
- Synkope
- Utebliven behandling
- Vävnadsrodnad, irritation, känselbortfall eller nekros

Om någon biverkning uppkommer kan det krävas invasiv korrigerande åtgärd och/eller modifiering eller borttagning av S-ICD-systemet.

Patienter som får ett S-ICD-system implanterat kan utveckla psykiska rubbningar, bland annat men inte enbart:

- Depression/oro
- Fantomchocker
- Rädsla för chocker
- Rädsla för felfunktion i pulsgeneratorn

Använda EMBLEM S-ICD införingsverktyg för subkutan elektrod

Detta medföljer i förpackningen

EMBLEM S-ICD införingsverktyg för subkutan elektrod har steriliseras med gammastrålning och är förpackad i en steril behållare som har utformats för användning i operationsområdet. Förvaras på en ren och torr plats. Varje förpackning innehåller följande:

- Ett EMBLEM S-ICD införingsverktyg för subkutan elektrod, modell 4711
- En användarhandbok till EMBLEM S-ICD införingsverktyg för subkutan elektrod

Implantera S-ICD-systemet

Det här avsnittet innehåller den information som behövs för att implantera EMBLEM S-ICD subkutan elektrod med hjälp av EMBLEM S-ICD införingsverktyg för subkutan elektrod ("EIT-verktyget").

Varning: *Alla implanterbara komponenter i S-ICD-systemet från Boston Scientific är endast utformade för användning tillsammans med S-ICD-system från Boston Scientific eller Cameron Health. Om någon av S-ICD-systemets komponenter ansluts till en ej kompatibel komponent leder det till att livräddande defibrilleringsbehandling inte kan ges.*

S-ICD-systemet är avsett att placeras med hjälp av anatomiska riktmärken. Det rekommenderas dock att man studerar en röntgenbild av bröstkorgen före implantationen för att kontrollera att patienten inte har en anmärkningsvärt avvikande anatomi (t.ex. dextrokardi). För övrigt bör man inte frångå implantationsanvisningarna för att anpassa

ingreppet efter kroppsstorlek eller habitus såvida inte en röntgenbild av bröstkorgen har studerats före implantationen.

Enheten och den subkutana elektroden implanteras vanligen subkutan i den vänstra bröstkorgsregionen (figur 1). EIT-verktyget används för att skapa de subkutana tunnlarna där elektroden ska föras in.



Figur 1: Placering av S-ICD-systemet

Skapa enhetens ficka

Enheten ska implanteras i vänstra laterala bröstkorgsregionen. Skapa enhetens ficka genom att göra en incision så att enheten kan placeras i närheten av det femte och sjätte interkostala utrymmet och nära den mittersta axillarlinjen (Figur 2). Detta kan åstadkommas med ett snitt längs bröstvecket.



Figur 2: Skapa enhetens ficka

Implantera EMBLEM S-ICD subkutan elektrod

Ingreppet som beskrivs nedan är ett av flera kirurgiska tillvägagångssätt som kan användas för att implantera och placera elektroden. Oavsett kirurgiskt tillvägagångssätt måste defibrilleringsspolen

placeras parallellt med bröstbenet, i närheten av eller i kontakt med djupliggande bindvävshinna, cirka 2 cm från bröstbenets mittlinje (figur 1). Det är dessutom viktigt med god vävnadskontakt med elektroden och pulsgeneratorn så att avkänning och behandling blir så bra som möjligt. Använd standardmässiga kirurgiska tillvägagångssätt för att erhålla god vävnadskontakt. Till exempel ska vävnaden hållas fuktig och spolas med koksaltlösning. Avlägsna luftrester i incisionerna innan de stängs igen och se till att det inte kommer in luft i subkutan vävnad när du stänger igen huden.

1. Gör ett litet horisontellt snitt på 2 cm vid xiphoideus processus (snitt vid xifoidbenet).
Notera: För att underlätta fästandet av suturhylsan i bindvävshinnan efter elektroddelningen kan man lägga två suturknutar i bindvävshinnan vid snittet vid xifoidbenet innan man fortsätter.
2. För in EIT-verktygets distala spets vid snittet vid xifoidbenet och tunnelera lateralt tills den distala spetsen kommer ut i enhetens ficka.

Notera: EIT-verktyget är formbart och kan böjas så att det matchar patientens anatomiska profil.

Försiktighet: Använd endast elektrodinföringsverktyget för att skapa den subkutana tunneln vid *implantation och placering* av den subkutana elektroden.

3. Använd vanligt suturmateriel och knyt ihop den subkutana elektrodens förankringshål med EIT-verktyget genom att skapa en lång öglå på 15–16 cm (figur 3).



Figur 3: Ansluta den subkutana elektrodens distala ände till EIT-verktyget

4. När den subkutana elektroden sitter fast drar du försiktigt tillbaka EIT-verktyget genom tunneln till snittet vid xifoidbenet tills dess att den proximala avkänningselektroden kommer fram.
5. Placera en suturhylsa över den subkutana elektrodens skaft 1 cm nedanför den proximala avkänningselektroden. Använd de förformade spåren och bind fast suturhylsan i den subkutana elektrodens skaft med 2-0 silke eller liknande ej resorberbart suturmateriel, samtidigt som du ser till att inte täcka över den proximala avkänningselektroden. Kontrollera att suturhylsan sitter stabilt och inte glider efter förankringen: ta tag i suturhylsan med fingrarna och försök sedan röra den subkutana elektroden i endera riktning.

Notera: Fäst inte suturhylsan och den subkutana elektroden i bindvävshinnan förrän elektrodplaceringen är klar.

- Gör ett andra snitt cirka 14 cm superiort om snittet vid xifoidbenet (superior snitt). Vid denna mätning kan den exponerade subkutana elektroden placeras på huden vid behov. Avståndet mellan det superiora snittet och xifoidsnittet måste rymma den del av den subkutana elektroden som är mellan den distala avkänningselektroden och den proximala avkänningselektroden. Placera en eller två fasciasuturer i det superiora snittet. Använd ett ej resorberbart suturmateriel av lämplig storlek som kan sitta kvar under lång tid. Dra lätt i suturen för att kontrollera att den är ordentligt fäst i vävnaden. Ha kvar nålen på suturen för senare användning när elektrodens förankringshål ska dras igenom.

- För in EIT-verktygets distala ände i snittet vid xifoidbenet och tunnelera subkutant mot det superiora snittet samtidigt som du håller dig så nära den djupliggande bindvävshinnan som möjligt (figur 4).



Figur 4: Tunnelera till superiora snitt

- När EIT-verktygets distala spets tittar fram ur det superiora snittet ska du koppla bort och ta upp suturslingan från EIT-verktygets distala spets. Säkra suturändarna med en peang. Ta bort EIT-verktyget.

- Använd den säkrade suturen vid det superiora snittet och dra försiktigt suturen och den subkutana elektroden genom tunneln tills förankringshålen kommer fram. Den subkutana elektroden ska vara parallell med bröstbenets mittlinje med defibrilleringsspolen nära djupliggande bindvävshinna.
- Klipp av och kassera suturmaterialet.
- Vid snittet vid xifoidbenet säkrar du suturhylsan med den subkutana elektroden i bindvävshinnan med 2-0 silke eller liknande ej resorberbart suturmateriale.

Varning: Använd lämplig förankringsteknik enligt beskrivningen av implantationsingreppet för att förhindra att S-ICD-systemet rubbas ur sitt läge och/eller migrerar. Om S-ICD-systemet rubbas ur sitt läge och/eller migrerar kan det leda till oönskade chocker eller utebliven behandling.

Försiktighet: Suturera inte direkt över den subkutana elektrodskroppen, då detta kan leda till strukturella skador. Använd suturhylsan för att förhindra att den subkutana elektroden flyttar på sig.

Försiktighet: Suturera endast de områden som visas i implantationsanvisningarna.

Notera: Säkerställ att suturen är ordentligt fäst i bindvävshinnan genom att dra försiktigt i suturen innan du knyter den i suturhylsan och den subkutana elektroden.

12. Vid det superiöra snittet säkrar du förankringshålet i bindvävshinnan med hjälp av de redan utplacerade suturerna från steg 6 (figur 5).



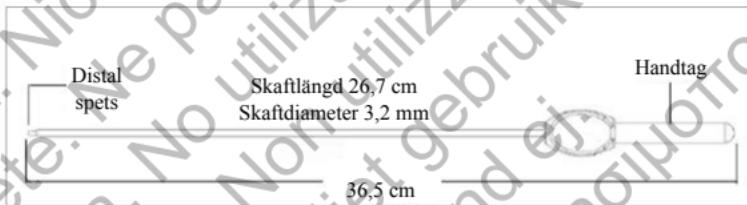
Figur 5: Förankra den subkutana elektrodens distala spets.

Notera: Säkerställ att suturen är ordentligt fäst i bindvävshinnan genom att dra försiktigt i suturen innan du knyter den i den subkutana elektrodens förankringshål.

13. Dra försiktigt i den subkutana elektroden vid det superiora snittet för att kontrollera att förankringshålet sitter fast i bindvävshinnan.
14. Kassera EIT-verktyget genom att lägga tillbaka den använda produkten i dess förpackning och sedan kassera hela förpackningen i en behållare för smittförande avfall.
15. Säkerställ att den implanterade subkutana elektroden har god vävnadskontakt genom att skölja snittet vid xifoidbenet och det superiora snittet med steril koksaltlösning. Tryck längs med elektroden för att avlägsna eventuella luftrester från snitten innan de stängs igen.

Information om hur du ansluter den subkutana elektroden till pulsgeneratorn samt information om hur du konfigurerar pulsgeneratorn och testar defibrillatoren finns i användarhandboken till respektive S-ICD pulsgenerator. Information om uppföljning efter implantationen och hur systemet exoplanteras finns även i handböckerna till S-ICD pulsgenerator och/eller den subkutana elektroden.

Diagram för EMBLEM S-ICD införingsverktyg för subkutan elektrod



Figur 6: Mått för modell 4711

Specifikationer för EMBLEM S-ICD införingsverktyg för subkutan elektrod

Tabell 1: Specifikationer

Komponent	Specifikation
Elektrodimförsögsverktygets material	ABS-plast (akrylnitril, butadien, styren), rostfritt stål
Temperaturområde för transport, hantering och lagring	-18 °C till +55 °C (0 °F till +131 °F)

Definition för symboler på förpackningens etikett

I följande tabell beskrivs de symboler som visas på produktförpackningen.

Tabell 2: Symboler på förpackningen

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Steriliserad med gammastrålning		Tillverkningsdatum
	Auktoriserad representant inom Europeiska Unionen		Sista förbrukningsdatum
	Lot nummer		Temperatur-begränsning
	Ateranvänd ej		Se bruksanvisningen

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	CE-märkning för överensstämmelse med identifieringen av det registrerade organ som godkänner användning av märkningen		Öppna här
	Referensnummer		Får ej resteriliseras
	Tillverkare		Använd inte om förpackningen är skadad
	Adress till australiensisk sponsor		

Friskrivning från garanti

Utöver vad som tidigare angetts i detta dokument frånsäger sig Boston Scientific all uttryckt och underförstådd garanti angående den här produkten, inkluderat utan begränsning varje underförstådd garanti för säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt syfte. Bostons Scientifics åtagande för garanti som angetts häri ska strikt begränsas till byte av produkten. Köparen tar på sig samtliga risker för förlust eller skador som uppstår vid användning av denna produkt.

ersion. Do not use.
erholt. Nicht verwenden.
obsoète. Ne pas utiliser.
on obsoleta. Non utilizzare.
ersione obsoleta. Non utilizar.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Палід єкбон. Mny tnv xpnsiuottolies.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvende.
taralá verze. Nepoužívat.
ert versjon. Skal ikke bruke.
á verzia. Nepoužívať.
alna. Ni-

Boston Scientific

© 2014 Boston Scientific Corporation or its
affiliates. All rights reserved.

AUS

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666



Boston Scientific
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

C€0086

Authorized 2015

EC REP

Guidant Europe NW/SA
Boston Scientific
Green Square,
Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

359316-001 EU1 2014-06

