

GEBRUIKERSHANDLEIDING

EMBLEM™ S-ICD

Subcutane elektrode

REF 3401

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

De volgende zijn handelsmerken van Boston Scientific Corporation of haar dochterondernemingen: EMBLEM en IMAGEREADY.

Dit product wordt mogelijk beschermd door één of meerdere octrooien. Informatie over octrooien is te vinden op <http://www.bostonscientific.com/patents>.

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsoletè. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. No utilizar.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Inhoudstabel

INLEIDING	1
Beschrijving	1
Verwante informatie	1
Informatie over het MR voorwaardelijk systeem	1
Indicaties voor gebruik	2
Contra-indicaties	3
Waarschuwingen	3
Voorzorgsmaatregelen	4
Mogelijk ongewenste effecten	7
HET S-ICD-SYSTEEM GEBRUIKEN	8
Inhoud van verpakking	8
HET S-ICD-SYSTEEM IMPLANTEREN	8
Het 'zakje' voor het apparaat creëren	9
De EMBLEM S-ICD subcutane elektrode implanteren	10
NA DE IMPLANTATIE	14
Procedures voor post-implantatiecontroles	14
Explantatie	15
SPECIFICATIES	16
Diagram voor de EMBLEM S-ICD subcutane elektrode	16
Specificaties voor de EMBLEM S-ICD subcutane elektrode	16
Betekenis van symbolen op de verpakking	17
GARANTIE	18
Garantie-informatie	18

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

INLEIDING

Beschrijving

De EMBLEM™ S-ICD subcutane elektrode (de subcutane elektrode) is een component van het Boston Scientific S-ICD-systeem dat voorgeschreven wordt aan patiënten wanneer management van hartaritmie gerechtvaardigd is. Het S-ICD-systeem meet de hartactiviteit en levert defibrillatietherapie. De subcutane elektrode wordt geïmplanteed met het distale gedeelte parallel aan de linkerrand van het sternum. Het proximale uiteinde wordt daarbij via een SQ-1 S-ICD connector aangesloten op een EMBLEM S-ICD-pulsgenerator¹. De subcutane elektrode is tevens compatibel met de Cameron Health SQ-RX-pulsgenerator, model 1010.

De subcutane elektrode is voorzien van een elektrode voor hoog-voltage shocks voor het leveren van defibrillatie-energie. De shockelektrode wordt samengesteld uit meerdere metaaldraden die samen een defibrillatiecoil van 8 cm lang vormen. De defibrillatie wordt afgegeven tussen de coil op de subcutane elektrode en de pulsgeneratorbehuizing die elektrisch geleidend is.

De subcutane elektrode is tevens voorzien van proximale en distale detectierendelektroden. Deze detectie-elektroden worden samengesteld uit metalen buisjes die aan de subcutane elektrode zijn vastgemaakt. De detectie vindt plaats tussen de twee elektrisch geleidende ringen op de subcutane elektrode of tussen een van de ringen op de subcutane elektrode en de elektrisch geleidende pulsgeneratorbehuizing.

Verwante informatie

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

- Gebruikershandleiding voor de EMBLEM S-ICD-pulsgenerator
- De gebruikershandleiding bij de tool voor EMBLEM S-ICD subcutane elektrode insertie
- Gebruikershandleiding voor de EMBLEM S-ICD-programmer

Zie de Technische gids MRI van het ImageReady MR-voorwaardelijke S-ICD-systeem (hierna aangeduid met de Technische gids MRI) voor informatie over MRI-scans.

DOELGROEP

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

Informatie over het MR voorwaardelijk systeem

Er kan een subcutane elektrode van Boston Scientific/Cameron Health worden gebruikt als onderdeel van het ImageReady S-ICD-systeem wanneer deze wordt aangesloten op een Boston Scientific MR voorwaardelijke S-ICD-

1. SQ-1 is een niet-standaard connector die uniek is voor het S-ICD-systeem.

pulsgenerator. Patiënten met een MR voorwaardelijk S-ICD-systeem kunnen in aanmerking komen om MRI-scans te ondergaan wanneer aan alle gebruiksvoorwaarden, zoals bepaald in de Technische gids MRI, wordt voldaan. De vereiste onderdelen voor een MR voorwaardelijke status omvatten specifieke modellen van Boston Scientific S-ICD-pulsgeneratoren, elektroden en accessoires; de programmer; en de softwareapplicatie van de programmer. Raadpleeg de Technische gids MRI voor de modelnummers van de MR voorwaardelijke S-ICD-pulsgenerator en de onderdelen ervan, alsook een volledige beschrijving van het ImageReady S-ICD-systeem.

Raadpleeg de Technische gids MRI voor een uitgebreide lijst van Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksvoorwaarden die van toepassing zijn op MRI-scans van patiënten bij wie een ImageReady S-ICD-systeem is geïmplantéerd.

Gebruiksvoorwaarden implantatiegerelateerde MRI

Verder moet tijdens de implantatie worden voldaan aan de volgende gebruiksvoorwaarden voor MRI (bijgesloten als gebruikershandleiding) om een volledig ImageReady S-ICD-systeem te implanteren. Raadpleeg de Technische gids MRI voor een volledige lijst van gebruiksvoorwaarden en mogelijke ongewenste effecten die van toepassing zijn wanneer wel of niet aan de gebruiksvoorwaarden wordt voldaan. Er moet aan elk punt in de volledige lijst met gebruiksvoorwaarden worden voldaan om een MRI-scan als MR voorwaardelijk te beschouwen.

- Er is een ImageReady S-ICD-systeem bij de patiënt geïmplantéerd
- Er zijn geen andere actieve of achtergelaten implantaten, onderdelen of accessoires aanwezig, zoals een leadadapter, extender, lead of pulsgenerator
- De patiënt mag alleen worden gescand als is vastgesteld dat de medische toestand van de patiënt het toelaat om de afwezigheid van tachycardiebescherming aan te kunnen gedurende de gehele periode dat de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus staat.
- Er zijn ten minste zes (6) weken verstreken sinds de implantatie en/of elektroder revisie of chirurgische wijziging van het ImageReady S-ICD-systeem werd uitgevoerd
- Geen bewijs van gebroken elektrode of kapot pulsgenerator-/elektrodesysteem.

OPMERKING: Ook andere geïmplanteerde apparaten of aandoeningen van de patiënt kunnen ervoor zorgen dat een patiënt niet in aanmerking komt voor een MRI-scan, onafhankelijk van de status van het ImageReady S-ICD-systeem van de patiënt.

Indicaties voor gebruik

Het S-ICD-systeem biedt een defibrillatietherapie tijdens de behandeling van levensbedreigende ventriculaire tachyarritmieën 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 hebben een contra-indicatie 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 letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg 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 verwonding, ziekte of overlijden van de patiënt.
- **Compatibiliteit onderdelen.** Alle implanteerbare onderdelen van Boston Scientific S-ICD zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik in combinatie met het Boston Scientific- of Cameron Health S-ICD-systeem. Als een S-ICD-systeemcomponent wordt aangesloten op een component die 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 defibrillatie-apparatuur beschikbaar is en dat er medisch personeel met CPR-ervaring klaar staat. Een geïnduceerde ventriculaire tachyarritmie 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 stimulatie minder doeltreffend wordt en de geleverde therapie onvoldoende of niet toereikend is.

Implantatie

- **Losraken van het systeem.** Gebruik de gepaste verankerings technieken zoals die 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.
- **Niet implanteren in een MRI Zone III-locatie.** Implantatie van het systeem mag niet plaatsvinden in een MRI Zone III-locatie (en hoger), zoals gedefinieerd door het American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices². Sommige van de accessoires bij de pulsgeneratoren en elektroden, waaronder de momentsleutel en het elektrode insertie tool, zijn niet MR voorwaardelijk en mogen niet worden meegenomen in een MRI-scannerkamer, controlekamer of MRI Zone III- of IV-gebied.

Na de implantatie

- **Diathermie.** Stel een patiënt met een geïmplantéerd S-ICD-systeem niet bloot aan diathermie. Door de interactie van de diathermietherapie met een geïmplantéerde S-ICD-pulsgenerator of -elektrode kan de pulsgenerator beschadigd raken met mogelijk letsel bij de patiënt tot gevolg.
- **Blootstelling aan Magnetic Resonance Imaging (MRI).** Tenzij aan alle MRI-gebruiksvoorwaarden (zoals gedefinieerd in de Technische gids MRI) wordt voldaan, voldoet een MRI-scan van een patiënt niet aan de MR voorwaardelijke vereisten voor het geïmplantéerde systeem, wat aanzienlijk letsel of overlijden van de patiënt en/of schade aan het geïmplantéerde systeem tot gevolg kan hebben.
Raadpleeg de Technische gids MRI voor mogelijk ongewenste effecten die van toepassing zijn als wel of niet wordt voldaan aan de Gebruiksvoorwaarden, plus een complete lijst van MRI-gerelateerde Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

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).

2. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007

Sterilisatie en opslag

- **Als de verpakking beschadigd is.** Voor de uiteindelijke verpakking worden de blisterverpakking en inhoud gesteriliseerd met ethyleenoxide. Bij ontvangst is/zijn de pulsgenerator en/of de subcutane elektrode steriel, op voorwaarde dat de container intact is. Als de verpakking nat, doorboord, geopend of op een andere manier beschadigd is, moet u de pulsgenerator en/of de subcutane elektrode retourneren naar Boston Scientific.
- **Vervaldatum.** Implanter de pulsgenerator en/of de subcutane elektrode vóór de VERVALDATUM die vermeld staat op het label van de verpakking, aangezien deze datum het einde van de gegarandeerde houdbaarheidsperiode aangeeft. Als de datum bijvoorbeeld 1 januari luidt, mag het product niet op of na 2 januari worden geïmplant.
- **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. Maak de tunnel niet te dicht in de buurt van andere medische apparaten of onderdelen die subcutaan zijn geïmplant, zoals een implanteerbare insuline- of geneesmiddelenpomp of een ventrikelerondersteuningsapparaat.
- **De hechtlocatie.** Hecht alleen de gebieden die worden aangeduid in de instructies voor implantatie.
- **Breng geen hechtingen recht boven de subcutane elektrode aan.** Breng geen hechtingen recht boven de subcutane elektrode aan; de structuur kan hierdoor beschadigd raken. Gebruik de fixatiemanchet om te voorkomen dat de subcutane elektrode verschuift.
- **Buig de subcutane elektrode niet bij de overgang van de header naar de elektrode.** Plaats de connector van de subcutane elektrode recht in de poort van de pulsgeneratorheader. Buig de subcutane elektrode niet bij de overgang van de header naar de subcutane elektrode. Verkeerd inbrengen kan de isolatie of de connector beschadigen.
- **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 hecht draad 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.

Ziekenhuizen en andere medische omgevingen

- **Externe defibrillatie.** Externe defibrillatie of cardioversie kan de pulsgenerator of de subcutane elektrode beschadigen. Overweeg het

volgende om schade aan de geïmplanteerde systeemonderdelen te helpen voorkomen:

- Zorg ervoor dat u pads (of paddles) niet direct boven de pulsgenerator of subcutane elektrode plaatst. Plaats de pads (of paddles) zo ver mogelijk van de geïmplanteerde onderdelen vandaan.
- Stel de energieafgifte van de externe defibrillatieapparatuur zo laag in als klinisch aanvaardbaar is.
- Controleer de werking van de pulsgenerator aansluitend op uitwendige cardioversie of defibrillatie (zie de handleiding bij de betreffende S-ICD-pulsgenerator voor advies over post-therapiecontroles).
- **Cardiopulmonale resuscitatie.** Cardiopulmonale resuscitatie (CPR) kan de stimulatie tijdelijk verstoren waardoor de therapie mogelijk wordt vertraagd.
- **Elektrocatherisatie en RF-ablatie.** Elektrocatherisatie en RF-ablatie kunnen ventriculaire aritmieën en/of ventrikelfibrilleren induceren en kunnen ontoereikende shocks en inhibitie van post-shockstimulatie veroorzaken. Er is bovendien voorzichtigheid geboden bij het uitvoeren van elk ander type procedure voor hartablatie bij patiënten met geïmplanteerde apparaten. Als elektrocatherisatie of RF-ablatie medisch noodzakelijk is, houd dan rekening met het volgende om het risico voor de patiënt en het apparaat te minimaliseren:
 - Programmeer de pulsgenerator op de modus Therapie uit.
 - Houd apparatuur voor externe defibrillatie bij de hand.
 - Vermijd rechtstreeks contact tussen de elektrocatherisatie-apparatuur of ablatiekatheters en de pulsgenerator en subcutane elektrode.
 - Houd het pad van de elektrische stroom zo ver mogelijk van de pulsgenerator en de subcutane elektrode vandaan.
 - Controleer de werking van de pulsgenerator bij het uitvoeren van RF-ablatie en/of elektrocatherisatie op weefsel dat zich in de buurt van het apparaat of de subcutane elektrode bevindt (zie de betreffende handleiding van de S-ICD-pulsgenerator voor eventuele controlemaatregelen na de therapie).
 - Gebruik voor elektrocatherisatie een bipolair elektrocatherisatiesysteem waar mogelijk en gebruik, korte, periodieke en onregelmatige bursts op het laagste haalbare energieniveau.

Als de procedure is afgerond, zet u de pulsgenerator weer in de modus Therapie aan.

Explantatie en afvoer

- **Hantering tijdens explantatie.** Reinig en desinfecteer de geïmplanteerde onderdelen met behulp van de standaard hanteringstechnieken voor biologisch gevaarlijk materiaal.

Mogelijk ongewenste effecten

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

- Versnelling/inductie van boezem- of kameraritmie
- Bijwerkingen als gevolg van inductietests
- Allergische of ongewenste reactie op het systeem of de medicatie
- Bloedingen
- Breuk in de geleider
- Ontstaan van cysten
- Overlijden
- Vertraagde afgifte van therapie
- Ongemak of trage genezing van de incisie
- Vervorming en/of breuk van de elektrode
- Slechte isolatie van de elektrode
- Erosie/extrusie
- Mislukken van therapie-afgifte
- Koorts
- Hematomen/seromen
- Hemothorax
- Foute elektrodeverbinding naar het apparaat
- Onvermogen tot communicatie met het apparaat
- Geen defibrillatie of stimulatie kunnen toepassen
- Ontoereikende post-shock stimulatie
- Ontoereikende shockafgifte
- Infectie
- Keloidvorming
- Verschuiving of losraken
- Spier-/zenuwstimulatie
- Zenuwbeschadiging
- Pneumothorax
- Ongemak post-shock/post-stimulatie
- Vroegtijdig leegraken van de batterij
- Spontane defecten aan onderdelen
- Beroerte
- Subcutaan emfyseem
- Operatie voor aanpassing of vervanging van het systeem
- Syncope

- Roodheid, irritatie, gevoelloosheid of necrose van weefsel

Zie de Technische gids MRI voor een lijst met mogelijke ongewenste effecten van de MRI-scan.

Wanneer ongewenste effecten optreden, kan een herstellinggreep 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:

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

HET S-ICD-SYSTEEM GEBRUIKEN

Inhoud van verpakking

De subcutane elektrode is gesteriliseerd met gasvormig ethyleenoxide en verpakt in een steriele container die geschikt is voor gebruik in het werkveld. Opslaan op een schone en droge plaats. De subcutane elektrode wordt geleverd met de volgende artikelen:

- Twee siliconen fixatiemanchetten
- Productinformatie

HET S-ICD-SYSTEEM IMPLANTEREN

In dit gedeelte vindt u de benodigde informatie voor het implanteren van de subcutane elektrode met behulp van het subcutane elektrode insertie tool (het "EIT"). De subcutane elektrode kan tevens worden geïmplanteed met behulp van het Cameron Health Q-GUIDE EIT, model 4010.

WAARSCHUWING: Alle implanteerbare onderdelen van Boston Scientific S-ICD zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik in combinatie met het Boston Scientific- of Cameron Health S-ICD-systeem. Als een S-ICD-systeemcomponent wordt aangesloten op een component die niet compatibel is, kan de levensreddende defibrillatietherapie niet worden geleverd.

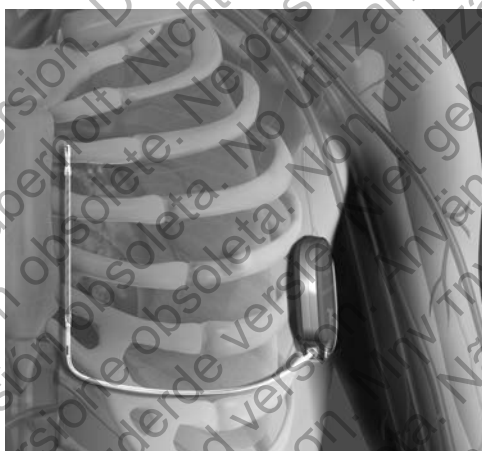
WAARSCHUWING: Implantatie van het systeem mag niet plaatsvinden in een MRI Zone III-locatie (en hoger), zoals gedefinieerd door het American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices³. Sommige van de accessoires bij de pulsgeneratoren en elektroden, waaronder de momentsleutel en het elektrode insertie tool, zijn niet MR voorwaardelijk en mogen niet worden meegenomen in een MRI-scannerkamer, controlekamer of MRI Zone III- of IV-gebied.

3. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007

OPMERKING: Het gebruik van een elektrode van Boston Scientific/Cameron Health is vereist om een geïmplanteed systeem als MR-voorwaardelijk aan te merken. Raadpleeg de Technische gids MRI voor modelnummers van systeemonderdelen die nodig zijn om te voldoen aan de gebruiksvoorwaarden.

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 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 geïmplanteed (Figuur 1 Plaatsing van het S-ICD-systeem op pagina 9). Het EIT wordt gebruikt om een subcutane tunnel te creëren waarin de elektrode wordt geplaatst.



Figuur 1. Plaatsing van het S-ICD-systeem

Het 'zakje' voor het apparaat creëren

Het apparaat wordt links, lateraal in de thorax geïmplanteed. Om het zakje voor het apparaat te creëren, maakt u de incisie zodanig dat het apparaat in de buurt van de linker 5e en 6e intercostale ruimten kan worden geplaatst, dichtbij de midaxillaire lijn (Figuur 2 Het 'zakje' voor het apparaat creëren op pagina 10), waarna het aan het fasciale vlak over de musculus serratus wordt bevestigd. Dit wordt bewerkstelligd door het maken van een incisie langs de inframammaire plooï.



Figuur 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 (Figuur 1 Plaatsing van het S-ICD-systeem op pagina 9). 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 opletten 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.

VOORZICHTIG: Gebruik voor het creëren van een subcutane tunnel tijdens de implantatie en plaatsing van de subcutane elektrode uitsluitend het elektrode insertie tool. Maak de tunnel niet te dicht in de buurt van andere medische apparaten of onderdelen die subcutaan zijn geïmplantéerd, zoals een implanteerbare insuline- of geneesmiddelenpomp of een ventrikelondersteuningsapparaat.

3. Knoop met conventioneel hechtmateriaal het anker gat van de subcutane elektrode aan het EIT en creëer een lange lus van 15-16 cm (Figuur 3 Het distale uiteinde van de subcutane elektrode op het EIT aansluiten op pagina 11).

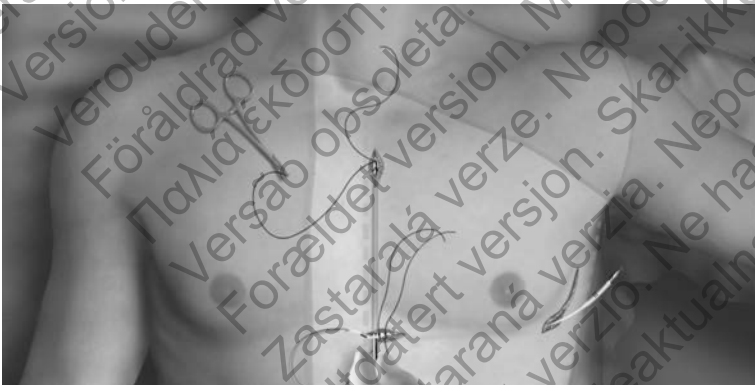


Figuur 3. Het distale uiteinde van de subcutane elektrode op het EIT aansluiten

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 voorgewormde 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: *Bevestig de fixatiemanchet en subcutane elektrode niet aan de fascie 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 hecht draad om te controleren of het goed vastzit aan het weefsel. Laat de naald aan het hechtmateriaal zitten om deze later door het anker gat 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 (Figuur 4 Naar de superior incisie tunnelen op pagina 12).



Figuur 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 hecht draad vast met een chirurgische klem. Verwijder het EIT.
9. Pak het vastgemaakte hecht draad vast bij de superior incisie en trek het hecht draad en de subcutane elektrode voorzichtig door de tunnel tot het anker gat 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 hecht materiaal af en gooi het weg.
11. Bij de xifoïd-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 hecht materiaal.

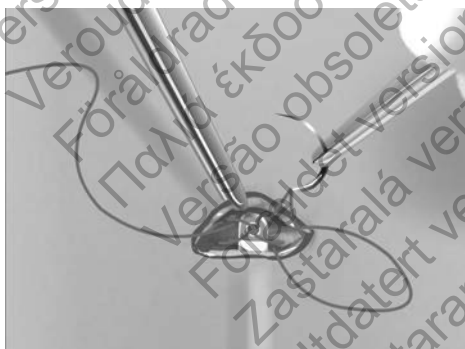
WAARSCHUWING: Gebruik de gepaste verankerings technieken zoals die beschreven worden in de implantatieprocedure om te voorkomen dat het S-ICD-systeem loskomt en/of migreert. Als het S-ICD-systeem losraakt en/of verschuift kan dit leiden tot het afgeven van een ontoereikende shock of het mislukken van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

VOORZICHTIG: Breng geen hechtingen recht boven de subcutane elektrode aan; 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 anker gat aan de fascie vast door gebruik te maken van de vooraf aangebrachte hechtingen in stap 6 (Figuur 5 De distale tip van de subcutane elektrode verankeren op pagina 13).



Figuur 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 xifoid- 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 puls generator of over het instellen van de puls generator en het uitvoeren van defibrillatietests de handleiding bij de betreffende S-ICD-puls generator. (Afhankelijk van het type ICD-puls generator dat wordt gebruikt, is dat ofwel de gebruikershandleiding voor de Boston Scientific EMBLEM S-ICD-puls generator of die voor de Cameron Health SQ-RX-puls generator, model 1010.) Aanvullende informatie over post-implantatiecontroles en explantatie van het systeem vindt u tevens in de handleiding voor de S-ICD-puls generator.

NA DE IMPLANTATIE

Procedures voor post-implantatiecontroles

Om de prestaties van het apparaat en de gerelateerde gezondheidstoestand van de patiënt gedurende de levensduur van het apparaat te kunnen volgen, is het raadzaam de functies van het apparaat regelmatig door getraind personeel te laten controleren aan de hand van controletests. Raadpleeg voor meer informatie de betreffende literatuur bij de puls generator.

WAARSCHUWING: Zorg er tijdens de implantatie en de controletests altijd voor dat er externe defibrillatie-apparatuur beschikbaar is en dat er medisch personeel met CPR-ervaring klaar staat. Een geïnduceerde ventriculaire tachycardie die niet tijdig wordt beëindigd, kan tot de dood van de patiënt leiden.

Tijdens een controleprocedure is het raadzaam om de locatie van de subcutane elektrode regelmatig te verifiëren door betasting en/of röntgenopnamen. Nadat de communicatie tussen het apparaat en de programmer tot stand is gebracht, wordt de arts automatisch via de programmer geïnformeerd over eventuele ongebruikelijke omstandigheden. Raadpleeg voor meer informatie de gebruikershandleiding voor de EMBLEM S-ICD-programmer.

Patiëntbeheer en controles geschieden naar goeddunken van de behandelend arts. Aanbevolen wordt dit een maand na implantatie en daarna ten minste om de 3 maanden te doen teneinde de toestand van de patiënt en de werking van het apparaat te controleren.

Explantatie

OPMERKING: *Alle geëxplanteerde pulsgeneratoren en subcutane elektroden moeten naar Boston Scientific worden geretouneerd. Onderzoek aan geëxplanteerde pulsgeneratoren en subcutane elektroden kan informatie opleveren voor verdere verbetering van de betrouwbaarheid van het systeem en garantieoverwegingen.*

WAARSCHUWING: 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 letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg 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 verwonding, ziekte of overlijden van de patiënt.

Neem contact op met Boston Scientific als het volgende zich voordoet:

- Als een product buiten werking wordt gesteld.
- Bij het overlijden van een patiënt (ongeacht de oorzaak), samen met een autopsieverlag, indien een autopsie werd uitgevoerd.
- Voor andere redenen betreffende observatie of complicaties.

OPMERKING: *De verwerking van geëxplanteerde pulsgeneratoren en/of subcutane elektroden is onderhevig aan de geldende wetten en regelgevingen. Neem voor een Returned Product Kit contact op met Boston Scientific; u vindt de informatie op de achterkant.*

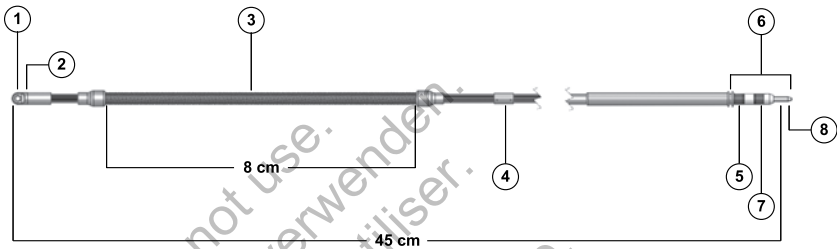
VOORZICHTIG: Reinig en desinfecteer de geïmplanteerde onderdelen met behulp van de standaard hanteringstechnieken voor biologisch gevaarlijk materiaal.

Houd rekening met de volgende onderdelen als u de pulsgenerator en/of de subcutane elektrode explanteert en terugstuurt:

- Lees de pulsgenerator uit en druk alle rapporten af.
- Stel de pulsgenerator vóór explantatie buiten werking.
- Koppel de subcutane elektrode los van de pulsgenerator.
- Probeer de subcutane elektrode tijdens de explantatie intact te houden. Stuur de elektrode ongeacht de toestand terug. Verwijder de subcutane elektrode niet met vaatklemmen of andere klemmen die de elektrode zouden kunnen beschadigen. Gebruik uitsluitend instrumenten als handmatige verwijdering van de subcutane elektrode onmogelijk blijkt.
- Om lichaamsvloeistoffen en weefselresten te verwijderen, kunt u de pulsgenerator en de subcutane elektrode wassen; niet onderdempelen. Zorg dat er geen vloeistof in de connectorpoort van de pulsgenerator terechtkomt.
- Gebruik een Returned Product Kit van Boston Scientific voor het correct verpakken van de pulsgenerator en/of de subcutane elektrode, en stuur het naar Boston Scientific.

SPECIFICATIES

Diagram voor de EMBLEM S-ICD subcutane elektrode



[1] Anker gat, [2] Distale detectie-elektrode, [3] Defibrillatiecoil, [4] Proximale detectie-elektrode, [5] Terminale elektrode aansluiting voor proximale detectie-elektrode, [6] SQ-1 S-ICD-connector (niet-standaard), [7] Terminale elektrode aansluiting voor defibrillatiecoil, [8] Connectorpin (elektrode aansluiting voor distale detectie-elektrode)

Figuur 6. Afmetingen van de EMBLEM S-ICD subcutane elektrode, model 3401

Specificaties voor de EMBLEM S-ICD subcutane elektrode

Tabel 1. Specificaties elektrode

Component	Specificatie
Connector	SQ-1 S-ICD-connector (niet-standaard)
Lengte	45 cm
Maat distale tip	12 Fr
Maat coil	9 Fr
Grootte van elektrodehuls	7 Fr
Oppervlakte distale detectie-elektrode	36 mm ²
Oppervlakte proximale detectie-elektrode	46 mm ²
Sensing locatie	Distale elektrode bij de tip Proximale elektrode 120 mm van de tip
Defibrillatie-oppervlak	750 mm ²
Defibrillatielocatie	20 mm van de tip
Isolatiemateriaal	Polyurethaan
Elektrodemateriaal, detectiegeleiders en connectorpinnen	MP35N

Tabel 1. Specificaties elektrode (vervolg)



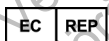




Materiaal fixatiemanchet	Siliconen
Temperatuurbereik voor opslag	-18 °C tot +55 °C
Maximale buitenste diameter	4,0 mm
Diameter defibrillatiecoil	3,0 mm
Shock-impedantie lead	25-200 Ω ^a
Maximale weerstand van leadgeleider	
Van hoog-voltage connectoringaansluiting naar defibrillatiecoil	1 Ω
Van laag-voltage connectorpin naar distale detectie-elektrodering	50 Ω
Van laag-voltage distale detectie-elektrode aansluiting naar proximale detectie-elektrodering	50 Ω

a. voor post-shock stimulatie geldt dezelfde vector als voor shockafgifte

Betekenis van symbolen op de verpakking

De volgende symbolen kunnen worden gebruikt op de verpakking en etikettering.

Tabel 2. Symbolen op de verpakking

Symbool	Beschrijving
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Productiedatum
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Vervaldatum
	Serienummer
	Lotnummer
	Referentienummer

Tabel 2. Symbolen op de verpakking (vervolg)

Symbol	Beschrijving
	Temperatuurslimiet
	Hier openen
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website: www.bostonscientific-labeling.com
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Fabrikant
	MR voorwaardelijk
 SQ-1	SQ-1 S-ICD-connector (niet-standaard)
CE0086	CE-conformiteitsmerkteken met de identificatie van de op de hoogte gebrachte groep die het gebruik van het merkteken goedkeurt
	Adres Australische sponsor

GARANTIE

Garantie-informatie

Een certificaat van de beperkte garantie voor de subcutane elektrode is beschikbaar op www.bostonscientific.com. Neem voor een exemplaar contact op met Boston Scientific via de informatie op de achterzijde.

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Boston Scientific



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

EC REP

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

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
359469-006 NL Europe 2015-09

CE0086

Authorized 2015

