

BRUGERVEJLEDNING

EMBLEMTM S-ICD

Subkutan 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.

Følgende er varemærker, som tilhører Boston Scientific Corporation eller et af virksomhedens associerede selskaber: EMBLEM og IMAGEREADY.

Dette produkt kan være beskyttet af et eller flere patenter. Patentoplysninger kan fås på <http://www.bostonscientific.com/patents>.

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. No utilizar.
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.

Indholdsfortegnelse

INTRODUKTION	1
Beskrivelse	1
Relaterede oplysninger	1
Information om MR m/forbehold-system	1
Indikationer for brug	2
Kontraindikationer	2
Advarsler	3
Forholdsregler	4
Mulige uønskede hændelser	6
BRUG AF S-ICD-SYSTEMET	8
Pakkens indhold	8
IMPLANTATION AF S-ICD-SYSTEMET	8
Dannelse af lommen til enheden	9
Implantation af subkutan EMBLEM S-ICD-elektrode	9
POSTIMPLANTATION	13
Opfølgningsprocedurer efter implantation	13
Eksplantation	13
SPECIFIKATIONER	15
Diagram over subkutan EMBLEM S-ICD-elektrode	15
Specifikationer for subkutan EMBLEM S-ICD-elektrode	15
Definition af symboler på pakkens etiket	16
GARANTI	17
Garantioplysninger	17

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.

INTRODUKTION

Beskrivelse

Den subkutane EMBLEM™ S-ICD-elektrode (den "subkutane elektrode") er en del af S-ICD-systemet fra Boston Scientific og er ordineret til patienter, hvor behandling af hjertearytmi er berettiget. S-ICD-systemet registrerer hjertets aktivitet og giver defibrilleringsterapi. Den subkutane elektrode implanteres med den distale del placeret parallelt med venstre side af brystbenet og den proximale ende tilsluttet et EMBLEM S-ICD-systems impulsgenerator via en SQ-1 S-ICD-konnektor¹. Den subkutane elektrode er også kompatibel med Cameron Health model 1010 SQ-RX-impulsgeneratoren.

Den subkutane elektrode omfatter en elektrodespole til højspændingsschock til det formål at levere defibrilleringsenergi. Shockelektroden er konstrueret af multitråde af metalwire, der er formet som en defibrillerings-coil med 8 cm længde. Defibrilleringen leveres mellem spolen på den subkutane elektrode og den elektrisk ledende impulsgenerators kapsel.

Den subkutane elektrode omfatter også proximale og distale måleringelektroder. Disse senseelektroder er konstrueret af metalrør, som er fastgjort mekanisk til den subkutane elektrode. Målingen foregår mellem de to elektrisk ledende ringe på den subkutane elektrode eller mellem ringene på den subkutane elektrode og den elektrisk ledende impulsgenerators kapsel.

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-instrument til indføring af subkutan elektrode
- Brugervejledning til EMBLEM S-ICD-programmeringsenhed

Der henvises til Teknisk guide til MR-scanning til ImageReady MR m/forbehold S-ICD-systemet (herefter kaldet Teknisk guide til MR-scanning) for oplysninger om MR-scanning.

TILTÆNKT PUBLIKUM

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

Information om MR m/forbehold-system

En subkutan Boston Scientific-/Cameron Health-elektrode kan bruges som en del af ImageReady S-ICD-systemet, når det er tilsluttet en Boston Scientific MR m/forbehold S-ICD-impulsgenerator. Patienter med et MR m/forbehold S-ICD-system kan få foretaget MR-scanninger, hvis de udføres efter alle de

1. SQ-1 er en ikke-standardmæssig konnektor, som er unik for S-ICD-systemet.

brugsbetingelser, der er anført i Teknisk guide til MR-scanning. Komponenter, der kræves for MR m/forbehold-status, inkluderer specifikke modeller af Boston Scientific S-ICD-impulsgeneratorer, elektroder og tilbehør; programmeringsenheden og softwareapplikationen til programmeringsenheden. Se Teknisk guide til MR-scanning for modelnumre på MR m/forbehold S-ICD -impulsgenerator og -komponenter samt en komplet beskrivelse af ImageReady S-ICD-systemet.

Der henvises til Teknisk guide til MR-scanning for en omfattende liste over de advarsler, forholdsregler samt brugsbetingelser, der gælder for MR-scanning af patienter, som har fået implanteret et ImageReady S-ICD-system.

Brugsbetingelser for implantatrelateret MR-scanning

Den følgende undergruppe af brugsbetingelser for MR-scanning vedrører implantation og er inkluderet for at sikre implantationen af et komplet ImageReady S-ICD-system. For en komplet liste over brugsbetingelser og mulige uønskede hændelser, der gælder når brugsbetingelserne er overholdt eller ikke er overholdt, henvises der til Teknisk guide til MR-scanning. Alle punkter i den komplette liste over brugsbetingelser skal være opfyldt, før en MR-scanning kan betragtes som MR m/forbehold.

- Patienten har implanteret et ImageReady S-ICD-system
- Ingen andre aktive eller efterladte implanterede enheder, komponenter eller tilbehør er til stede, såsom ledningsadaptorer, forlængere, ledninger eller impulsgeneratorer
- Patienten vurderes at være klinisk i stand til at tolerere manglende takykardibeskyttelse i hele den periode, hvor impulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).
- Der er gået mindst seks (6) uger, siden implantationen og/eller evt. elektroderrevision eller kirurgisk modifikation af ImageReady S-ICD-systemet
- Ingen tegn på elektrodebrud eller kompromitteret systemintegritet for impulsgenerator og elektroder

BEMÆRKNING: Andre implanterede enheder eller patienttilstande kan medføre, at en patient ikke er egnet til en MR-scanning, uafhængigt af statussen for patientens ImageReady S-ICD-system.

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

BEMÆRKNING: 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. Kontaminering 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 livreddende defibrilleringsterapi.
- **Backupdefibrilleringsbeskyttelse.** Eksternt defibrilleringssudstyr og personale uddannet i kardiopulmonal genoplivning (CPR) skal være umiddelbart tilgængelige under implantation og opfølgende test. Hvis en induceret ventrikulær takyarytmi 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 u hensigtsmæssige shock eller manglende levering af terapi til patienten.
- **Håndtering af den subkutane elektrode.** Den subkutane elektrodens konnektor 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 konnektor 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 et uheldigt shock eller manglende levering af terapi til patienten.
- **Må ikke implanteres på en MR-scanningslokalitet af Zone III.** Implantation af systemet må ikke foretages på en MR-scanningslokalitet af Zone III (og højere) som defineret i American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices². Dele af tilbehøret, der er inkluderet sammen med impulsgeneratoren og elektroder inkl. momentnøgle og instrument til indføring af elektroder, er ikke egnede til MR m/forbehold og må ikke bringes ind i MR-scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningslokaliteten for Zone III eller IV-områder.

Postimplantation

- **Diatermi.** Patienter med et implanteret S-ICD-system må ikke udsættes for diatermi. Interaktionen mellem diatermi-terapi og en implanteret S-ICD-impulsgenerator eller elektrode kan beskadige impulsgeneratoren og skade patienten.
- **Udsættelse for MR-scanning.** Medmindre alle brugsbetingelserne for MR-scanning (som beskrevet i Teknisk guide til MR-scanning) er opfyldt, opfylder MR-scanning af patienten ikke kravene for MR m/forbehold for det implanterede system, og det kan resultere i alvorlig skade på patienten eller patientens død og/eller skade på det implanterede system. Der henvises til Teknisk guide til MR-scanning for mulige uønskede hændelser, der gælder når brugsbetingelserne er overholdt eller ikke er overholdt, samt for en komplet liste over MR-scanningsrelaterede advarsler og forholdsregler.

FORHOLDSREGLER

Kliniske overvejelser

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

Sterilisering og opbevaring

- **Hvis emballagen er beskadiget.** Blisterbakkerne og deres indhold er steriliseret med ætlenoxid før den endelige emballering. Når impulsgeneratoren og/eller den subkutane elektrode modtages, er den steril, hvis emballagen er intakt. Hvis emballagen er våd, punkteret, åbnet eller på anden vis beskadiget, skal impulsgeneratoren og/eller den subkutane elektrode returneres til Boston Scientific.

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

- **Holdbarhedsdato.** Implanter impulsgeneratoren og/eller den subkutane elektrode inden eller på datoen HOLDBAR TIL-datoen (som står på pakkens etiket), da denne dato er fastsat med henblik på en rimelig opbevaringsdato. Hvis datoen f.eks. er 1. januar, må ledningen ikke implanteres 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. Undgå tunnelering tæt på enhver anden subkutan implanteret medicinsk enhed eller komponent, f.eks. en implanterbar insulinpumpe, lægemiddelspumpe eller enhed til ventrikulær understøtning.
- **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.
- **Bøj ikke den subkutane elektrode i nærheden af grænsefladen mellem elektrode og konnektorblok.** Indfør den subkutane elektrodens konnektor lige i impulsgeneratorens konnektorblok. Bøj ikke den subkutane elektrode i nærheden af den subkutane elektrodens konnektorblok. Ukorrekt indføring kan medføre beskadigelse af isoleringen eller konnektoren.
- **Sternumwires.** Sørg for, at der er kontakt mellem sternumwires og de distale og proximale senseelektroder (f.eks. ved fluoroskopi) ved implantation af S-ICD-systemet med sternumwires 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 sternumwires.

Hospitals- og behandlingsmiljøer

- **Ekstern defibrillering.** Ekstern defibrillering eller kardiovertering kan beskadige impulsgeneratoren eller den subkutane elektrode. Til forebyggelse af skader på implanterede systemkomponenter bør følgende overvejes:
 - Undgå at placere en plade (eller ekstern shockelektrode) direkte over impulsgeneratoren eller den subkutane elektrode. Placer pladerne (eller de eksterne shockelektroder) så langt fra de implanterede systemkomponenter som muligt.
 - Indstil det eksterne defibrilleringsudstyrs energioutput så lavt, som det er klinisk acceptabelt.

- Kontroller impulsgeneratorens funktion efter ekstern kardioovertering eller defibrillering (se den relevante brugervejledning til S-ICD-impulsgenerator for foreslåede opfølgende post-terapi-foranstaltninger).
 - **Kardiopulmonal genoplivning.** Kardiopulmonal genoplivning (CPR) kan påvirke målingen midlertidigt og forsinke terapien.
 - **El-kirurgi og RF-ablation.** El-kirurgi og RF-ablation kan inducere ventrikulære arytmier og/eller ventrikelflimren og kan forårsage uhensigtsmæssige shock og inhibering af post-shockpacing. Udvis desuden forsigtighed under udførelse af enhver anden type hjerterablation hos patienter med implanterede enheder. Hvis el-kirurgi eller RF-ablation er nødvendig, skal følgende overholdes for at minimere risikoen for patienten og enheden:
 - Programmer impulsgeneratoren til Therapy Off (Terapi fra).
 - Eksternt defibrilleringssystem skal være umiddelbart tilgængeligt.
 - Undgå direkte kontakt mellem el-kirurgisk udstyr eller ablationskatetre og impulsgeneratoren og den subkutane elektrode.
 - Hold den elektriske strømbane så langt væk som muligt fra impulsgeneratoren og den subkutane elektrode.
 - Kontroller impulsgeneratorens funktion, hvis der foretages RF ablation og/eller el-kirurgi på væv i nærheden af enheden eller den subkutane elektrode (se den relevante brugervejledning til S-ICD-impulsgenerator for foreslåede opfølgende post-terapi-foranstaltninger).
 - El-kirurgi: Anvend et bipolært el-kirurgisk system, når det er muligt, og brug korte, intermitterende og uregelmæssige bursts ved de lavest mulige energiniveauer.
- Når proceduren er færdig, skal impulsgeneratoren returneres til tilstanden Therapy On (Terapi til).

Eksplantation og bortskaffelse

- **Håndtering ved eksplantation.** Rengør og desinficer implanterede komponenter ved hjælp af standardteknikker til håndtering af smittefarligt materiale.

Mulige uønskede hændelser

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

- Acceleration/induktion af atriel eller ventrikulær arytmi
- Bivirkninger fremkaldt af induktionsafprøvning
- Allergiske/uønskede reaktioner fremkaldt af system eller medicin
- Blødning
- Brud på leder
- Cystdannelse

- Død
- Forsinket terapilevering
- Ubehag ved eller forlænget ophelingstid for incision
- Elektrodedeformation og/eller -brud
- Fejl i elektrodeisoleringen
- Erosion/udstødelse
- Manglende levering af terapi
- Feber
- Hæmatom/seroma
- Hæmothorax
- Forkert tilslutning af elektrode til enheden
- Manglende evne til at kommunikere med enheden
- Manglende evne til at defibrillere eller pace
- U hensigtsmæssig post-shockpacing
- U hensigtsmæssig shocklevering
- Infektion
- Keloiddannelse
- Migrering eller løsrivelse
- Muskel- eller nervestimulation
- Beskadigelse af nerver
- Pneumothorax
- Ubehag efter shock/pacing
- For tidlig afladning af batteri
- Tilfældige komponentfejl
- Slagtilfælde
- Subkutan emfysem
- Kirurgisk revision eller udskiftning af systemet
- Synkope
- Rødme, irritation, følelsesløshed eller nekrose af væv

Se en liste over mulige uønskede hændelser i forbindelse med MRI-scanning i den tekniske vejledning for MRI-systemer.

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:

- Depression/angst
- Frygt for enhedssvigt

- Angst for shock
- Fantomshock

BRUG AF S-ICD-SYSTEMET

Pakkens indhold

Den subkutane elektrode er blevet steriliseret med ethylenoxidgas og leveres i en steril beholder, der er egnet til brug i operationsfeltet. Skal opbevares rent og tørt. Følgende genstande leveres sammen med den subkutane elektrode:

- To silikonesuturmanchetter
- Produktdokumentation

IMPLANTATION AF S-ICD-SYSTEMET

Dette afsnit indeholder de nødvendige oplysninger til at implantere den subkutane elektrode med instrumentet til indføring af subkutane elektroder ("EIT"). Den subkutane elektrode kan også implanteres med Cameron Health model 4010 Q-GUIDE 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 livreddende defibrilleringsterapi.

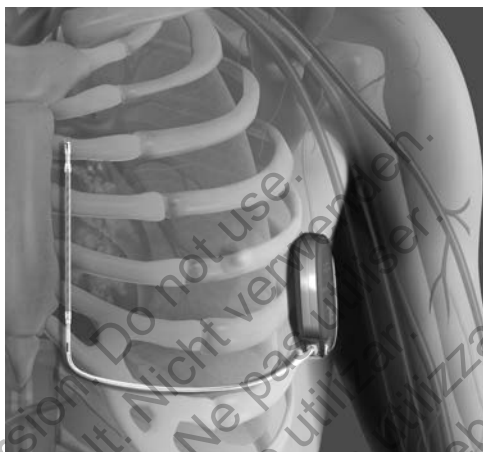
ADVARSEL: Implantation af systemet må ikke foretages på en MR-scanningslokalitet af Zone III (og højere) som defineret i American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices³. Dele af filbehøret, der er inkluderet sammen med impulsgeneratorer og elektroder inkl. momentnøgle og instrument til indføring af elektroder, er ikke egnede til MR m/forbehold og må ikke bringes ind i MR-scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningslokaliteten for Zone III eller IV-områder.

BEMÆRKNING: Brug af en Boston Scientific-/Cameron Health-elektrode er påkrævet for, at et implanteret system kan anses for at være MR m/forbehold. Der henvises til Teknisk guide til MR-scanning for modelnumre på systemkomponenter, der er nødvendige for at leve op til brugsbetingelserne.

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 bekræfte, 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.

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

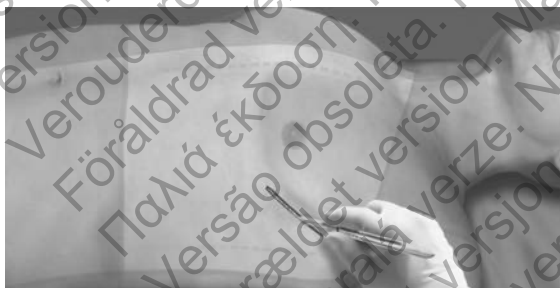
Enheden og den subkutane elektrode implanteres typisk subkutant i venstre thoraxområde (Figur 1 Placering af S-ICD-systemet på side 9). EIT anvendes til at danne de subkutane tunneller, hvori elektroden indsættes.



Figur 1. Placering af S-ICD-systemet

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 aksillinje (Figur 2 Dannelse af lommen til enheden på side 9) samt fastgøres til det fasciale plan og dækker serratus-musklen. Dette opnås ved at lave en incision langs den inframammære fold.



Figur 2. Dannelse af lommen til enheden

Implantation af subkutan EMBLEM S-ICD-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 kirurgiske 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 Placering af S-ICD-systemet på side 9). 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 sterilt 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).

BEMÆRKNING: 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.

FORSIGTIG: Instrumentet til indføring af elektroder må kun anvendes til at danne den subkutane tunnel ved implantation og placering af den subkutane elektrode. Undgå tunnelering tæt på enhver anden subkutan implanteret medicinsk enhed eller komponent, f.eks. en implanterbar insulinpumpe, lægemiddelspumpe eller enhed til ventrikulær understøtning.

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 Tilslutning af den distale ende af den subkutane elektrode til EIT på side 10).



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 tunnellen 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.

BEMÆRKNING: 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 subkutant frem mod den øvre incision så tæt på den dybe fascia som muligt (Figur 4 Tunnellering til den øvre incision på side 11).



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 suturerne 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 et uhensigtsmæssigt shock eller manglende levering af terapi til patienten.

FORSIGTIG: 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.

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

BEMÆRKNING: 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 Forankring af den distale spids på den subkutane elektrode på side 12).



Figur 5. Forankring af den distale spids på den subkutane elektrode

BEMÆRKNING: Træk forsigtigt i suturen for at sikre, at den er fastgjort til fascia, inden den fastgøres til suturmanchetten og den subkutane elektrodens 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. (enten brugervejledningen til Boston Scientific EMBLEM S-ICD-impulsgenerator eller brugervejledningen til Cameron Health SQ-RX model 1010-impulsgenerator, afhængig af hvilken S-ICD-impulsgenerator der anvendes). Yderligere oplysninger om opfølgning efter implantationen og eksplantation af systemet kan findes i brugervejledningen til S-ICD-impulsgeneratoren.

POSTIMPLANTATION

Opfølgningsprocedurer efter implantation

Det anbefales at enhedens funktioner evalueres med regelmæssige opfølgende tests af uddannet personale for at garantere en omhyggelig gennemgang af enhedens funktion og patientens helbredstilstand i hele enhedens levetid. Der henvises til dokumentationen til den relevante impulsgenerator for yderligere oplysninger.

ADVARSEL: Eksternt defibrilleringssudstyr og personale uddannet i kardiopulmonal genoplivning (CPR) skal være umiddelbart tilgængelige under implantation og opfølgende test. Hvis en induceret ventrikulær takyarytmi ikke standses inden for kort tid, kan dette medføre patientens død.

Det anbefales at kontrollere placeringen af den subkutane elektrode regelmæssigt ved palpation og/eller røntgen under en opfølgende procedure. Når kommunikationen mellem enheden og programmeringsenheden er etableret, giver programmeringsenheden automatisk lægen meddelelse om eventuelle usædvanlige forhold. Se brugervejledningen til EMBLEM S-ICD-programmeringsenheden for yderligere oplysninger.

Patientbehandlingen og -opfølgningen sker efter patientens læges skøn, men anbefales en måned efter implantation og mindst hver tredje måned for at overvåge patientens tilstand og evaluere enhedens funktion.

Eksplantation

BEMÆRKNING: Returner alle eksplanterede impulsgeneratorer og subkutane elektroder til Boston Scientific. Undersøgelser af eksplanterede impulsgeneratorer og subkutane elektroder kan give oplysninger, der kan føre til fortsatte forbedringer af systemsikkerhed og garantikrav.

ADVARSEL: 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. Kontaminering af enheden kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.

Kontakt Boston Scientific, hvis en af følgende situationer opstår:

- Når et produkt tages ud af brug.
- Hvis patienten dør (uanset årsagen), sammen med en obduktionsrapport, hvis der er foretaget obduktion.
- I tilfælde af andre observationer eller komplikationer.

BEMÆRKNING: *Bortskaffelse af eksplanterede impulsgenerators og/eller subkutane elektroder skal foretages i henhold til gældende lovgivning. Kontakt Boston Scientific ved hjælp af oplysningerne på bagsiden for at få et returproduktsæt.*

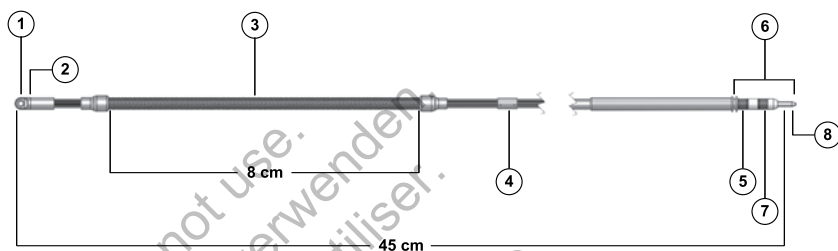
FORSIGTIG: Rengør og desinficer implanterede komponenter ved hjælp af standardteknikker til håndtering af smittefarligt materiale.

Tag følgende punkter i betragtning ved eksplantation og returnering af impulsgeneratoren og/eller den subkutane elektrode:

- Interroger impulsgeneratoren, og udskriv alle rapporter.
- Deaktiver impulsgeneratoren før eksplantation.
- Kobl den subkutane elektrode fra impulsgeneratoren.
- Hvis den subkutane elektrode skal eksplanteres, skal det forsøges at fjerne den intakte, og den skal returneres uanset dens tilstand. Fjern ikke den subkutane elektrode med arterieklemmer eller noget andet klemmeinstrument, der kan beskadige den. Anvend kun instrumenter, hvis den subkutane elektrode ikke kan fjernes manuelt.
- Vask impulsgeneratoren og den subkutane elektrode med et desinfektionsmiddel, så kropsvæsker og urenheder fjernes, uden at nedsænke dem i midlet. Sørg for, at der ikke trænger væsker ind i impulsgeneratorens forbindelsesport.
- Brug et returproduktsæt fra Boston Scientific til korrekt indpakning af impulsgeneratoren og/eller den subkutane elektrode, og send den til Boston Scientific.

SPECIFIKATIONER

Diagram over subkutan EMBLEM S-ICD-elektrode



[1] Forankringshul, [2] Distal senseelektrode, [3] Defibrillerings-coil, [4] proksimal senseelektrode, [5] Elektrodekonnektor til proksimal senseelektrode, [6] SQ-1 S-ICD-konnektor (ikke-standard), [7] Elektrodekonnektor til defibrillerings-coil, [8] Konnektorstift (elektrodeforbindelse til distal senseelektrode)

Figur 6. Dimensioner for subkutan EMBLEM S-ICD model 3401-elektrode

Specifikationer for subkutan EMBLEM S-ICD-elektrode

Tabel 1. Elektrodespecifikationer

Komponent	Specifikation
Konnektor	SQ-1 S-ICD-konnektor (ikke-standard)
Længde	45 cm
Distal spidsstørrelse	12 Fr
Coil-størrelse	9 Fr
Elektrodeskaftstørrelse	7 Fr
Distalt senseoverfladeareal	36 mm ²
Proksimal senseoverfladeareal	46 mm ²
Sensingplacering	Distal elektrode i spidsen Proksimal elektrode 120 mm fra spidsen
Defibrilleringsoverfladeareal	750 mm ²
Defibrilleringsplacering	20 mm fra spidsen
Isoleringsmateriale	Polyurethan
Elektrodemateriale, senseledere og konnektor-pins	MP35N

Tabel 1. Elektrodespecifikationer (fortsat)

Suturmanchetmateriale	Silikone
Opbevaringstemperaturområde	-18 °C til +55 °C (0 °F til +131 °F)
Maksimal udvendig diameter	4,0 mm
Defibrillerings-coil-diameter	3,0 mm
Ledningsshockimpedans	25-200 Ω ^a
Maksimal ledningsledermodstand	
Fra højspændingsterminalringsforbindelse til defibrillerings-coil	1 Ω
Fra lavspændingskonnektorstift til distal senseelektrodering	50 Ω
Fra distal senseelektrodestik med lavspænding til proksimal senseelektrodering	50 Ω

a. post-shockpacing anvender den samme vektor som shock

Definition af symboler på pakkens etiket

Følgende symboler anvendes muligvis på emballagen og mærkater.

Tabel 2. Symboler på emballage

Symbol	Beskrivelse
	Steriliseret med ætlenoxid
	Produktionsdato
	Autoriserede repræsentant i den Europæiske Union
	Holdbarhedsdato
	Serienummer
	Partinummer
	Referencenummer

Tabel 2. Symboler på emballage (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
	Temperaturbegrænsning
	Åbn her
	Se brugsanvisningen på denne hjemmeside: www.bostonscientific-elabeling.com
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke genbruges
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Producent
	MR m/forbehold
 SQ-1	SQ-1 S-ICD-konnektor (ikke-standard)
	CE-mærke for overensstemmelse med identifikation af det bemyndigede organ, der autoriserer brug af mærket
	Australsk sponsoradresse

GARANTI

Garantioplysninger

Et garantibevis for begrænset garanti på den subkutane elektrode findes på www.bostonscientific.com. Kontakt Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden for at få en kopi.

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 version. Nepoužívat.
Utdatert version. Må ikke anvendes.
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.

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.

359469-010 DA Europe 2015-09

C€0086

Authorized 2015

