

BRUKERHÅNDBOK

EMBLEM™ S-ICD

Subkutan elektrode

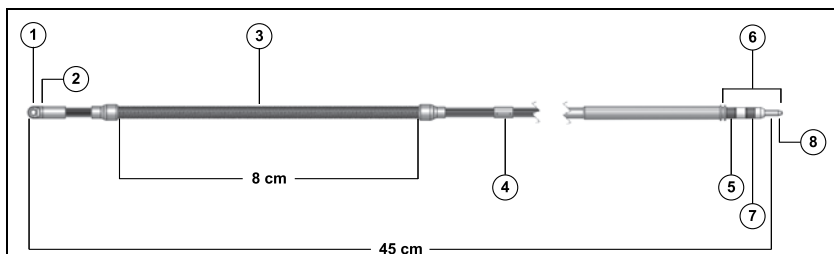
REF 3401

Остаряла версія. Да не ўжываць.
Zastaralá verzia. Ne použiť.
Forældet versjon. Ikke anvendes.
Version überholt. Nicht anwenden.
Version up-to-date. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebjavati.
Úrelet útgáfa. Ne pas utilisér.
Versione obsolete. Ne utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrelet útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Nenaudokite.
Pasenوسي versija. Ne naudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version outdated. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Innholdsfortegnelse

| | |
|---|-----------|
| BRUKSANVISNING | 1 |
| Beskrivelse..... | 1 |
| Relatert informasjon | 1 |
| Informasjon om MR-betinget system | 1 |
| Indikasjoner for bruk | 2 |
| Kontraindikasjoner | 2 |
| Advarsler | 3 |
| Forholdsregler..... | 4 |
| Potensielle uønskede hendelser..... | 6 |
| Garantiinformasjon..... | 8 |
| INFORMASJON FØR IMPLANTERING | 8 |
| Klargjøring av det kirurgiske inngrepet..... | 8 |
| Gjenstander inkludert i pakken | 8 |
| IMPLANTASJON | 8 |
| Lage lommen for enheten | 9 |
| Implantasjon av EMBLEM S-ICD subkutan elektrode..... | 10 |
| ETTER IMPLANTERING | 13 |
| Oppfølgingsprosedyrer etter implantasjon | 13 |
| Eksplantering | 13 |
| SPESIFIKASJONER | 15 |
| Spesifikasjoner for EMBLEM S-ICD subkutan elektrode | 15 |
| Definisjoner av symboler på emballasjen..... | 16 |



[1] Forankringshull, [2] distal senseelektrode, [3] defibrilleringscoil, [4] proksimal senseelektrode, [5] terminalelektrodetilkobling for proksimal senseelektrode, [6] SQ-1 S-ICD-kontakt (ikke-standard), [7] terminalelektrodetilkobling for defibrilleringscoil, [8] terminalplugg (elektrodetilkobling for distal senseelektrode)

BRUKSANVISNING

Beskrivelse

EMBLEM™ S-ICD subkutan elektrode ("den subkutane elektroden") er en komponent i Boston Scientific S-ICD-systemet, som forskrives til pasienter når hjertearytmibehandling er påkrevd. S-ICD-systemet registrerer hjerteaktivitet og leverer defibrilleringsterapi. Den subkutane elektroden implanteres med den distale delen plassert parallelt med den venstre sternale kanten og den proksimale enden koblet til en EMBLEM S-ICD-system-pulsgenerator via en SQ-1 S-ICD-kobling¹. Den subkutane elektroden er også kompatibel med SQ-RX pulsgeneratoren fra Cameron Health, modell 1010.

Den subkutane elektroden inkluderer en elektrodecoil for høyspenningssjokk for å gi defibrilleringseenergi. Sjokkelektroden er konstruert ved hjelp av flertrådet metallkabel formet til en 8 cm lang defibrilleringsscoil. Defibrillering leveres mellom coilen på den subkutane elektroden og den elektrisk ledende pulsgenerator-kannen.

Den subkutane elektroden inkluderer også proksimale og distale senseringelektroder. Disse senseelektrodene er konstruert ved hjelp av metallrør som er mekanisk festet til den subkutane elektrodens legeme. Sensing finner sted mellom de to elektrisk ledende ringene på den subkutane elektroden eller mellom én av ringene på den subkutane elektroden og den elektrisk ledende pulsgenerator-kannen.

Relatert informasjon

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

- Brukerhåndbok for EMBLEM S-ICD-pulsgeneratoren
- Brukerhåndbok for innføringsverktøy for subkutan EMBLEM S-ICD-elektrode
- Brukerhåndbok for EMBLEM S-ICD programmerer

Se i MRI teknisk bruksanvisning for ImageReady MR-betinget S-ICD-system (heretter henviset til som MRI teknisk bruksanvisning) for informasjon om MRI-skanning.

TILTENKTE LESERE

Denne litteraturen er tiltenkt for bruk av fagfolk opplært eller erfarne i implantasjon av pulsgenerator og/eller oppfølgingsprosedyrer.

Informasjon om MR-betinget system

En subkutan elektrode fra Boston Scientific / Cameron Health kan brukes som en del av ImageReady S-ICD-systemet når den er koblet til en Boston Scientific MR-betinget S-ICD-pulsgenerator. Pasienter med et MR-betinget S-ICD-system kan være kvalifisert for MRI-skanninger dersom disse utføres i henhold til alle bruksvilkår som angitt i MRI teknisk bruksanvisning.

1. SQ-1 er en ikke-standard kobling som er unik for S-ICD-systemet.

Komponentene som kreves for status som MR-betinget, omfatter spesifikke modeller av Boston Scientific S-ICD-pulsgeneratorer, elektroder og tilbehør samt programmereren og programvareapplikasjonen Programmer (Programmerer). For modellnumrene til MR-betingede S-ICD-pulsgeneratorer og -komponenter samt en fullstendig beskrivelse av ImageReady MR-betinget S-ICD-system, se MRI teknisk bruksanvisning.

Se MRI teknisk bruksanvisning for en omfattende liste over advarsler og forholdsregler samt bruksvilkår som gjelder for MRI-skanning av pasienter med et implantert ImageReady MR-betinget S-ICD-system.

MRI-bruksbetingelser relatert til implantasjon

Følgende delsett av MRI-bruksbetingelsene gjelder implantasjon og medfølger som en veiledning for å sikre implantasjon av et komplett ImageReady S-ICD-system. For en komplett liste over bruksvilkår og potensielle uønskede hendelser i tilfeller der bruksvilkårene oppfylles/ikke oppfylles, kan du se i MRI teknisk bruksanvisning. Alle elementene på den fullstendige listen over bruksvilkår må være oppfylt for at en MRI-skanning skal anses som MR-betinget.

- Pasienten har fått implantert et ImageReady S-ICD-system
- Ingen andre aktive eller etterlatte implanterte enheter, komponenter eller tilbehør er til stede (for eksempel elektrodeadaptere, forlengere, elektroder eller pulsgeneratorer)
- Pasienten er vurdert til å være klinisk i stand til å tåle manglende takykardbeskyttelse mens pulsgeneratoreren er i MRI Protection Mode (MR-beskyttelsesmodus).
- Minst seks (6) uker er gått siden implantasjonen og/eller siden en eventuell elektroderevisjon eller kirurgisk endring av ImageReady S-ICD-systemet
- Ingen tegn på skader på elektrode eller svekket integritet for pulsgenerator/elektrode-systemet

MERKNAD: Andre implanterte enheter eller pasienttilstander kan gjøre pasienten uegnet for en MRI-skanning uavhengig av statusen til pasientens ImageReady S-ICD-system.

Indikasjoner for bruk

S-ICD-systemet er ment å gi defibrilleringsterapi i behandlingen av livstruende ventrikkeltakykardi hos pasienter som ikke har symptomatisk bradykardi, vedvarende ventrikkeltakykardi eller spontan, hyppig tilbakevendende ventrikkeltakykardi som termineres pålitelig ved hjelp av antitakykardipacing.

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 følge alle advarslene og forholdsreglene i brukerhåndboken for pulsgeneratoren EMBLEM S-ICD.

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 for engangsbruk.** 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.
- **Backupbeskyttelse for defibrillator.** Ha alltid eksternt defibrilleringsutstyr og medisinsk personell som kan CPR, tilgjengelig under implantasjon og oppfølgingstesting. Dersom en induisert ventrikulær takyarytmi ikke avsluttes i tide, kan det resultere i at pasienten dør.

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.

- **Ikke implanter i en MRI-sone III.** Implantering av systemet kan ikke utføres i sone III (og høyere) av et MRI-sted som definert av American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices². Noe av tilbehøret som brukes med pulsgeneratorene og elektroder, inkludert momentnøkkel og verktøy for elektrodeimplantering, er ikke MR-betinget og skal ikke tas med inn i MRI-skanningsrom, kontrollrom eller MRI-stedets sone III eller IV.

Etter implantering

- **Diatermi.** Ikke utsett en pasient med et implantert S-ICD-system for diatermi. Påvirkning fra diatermi terapi på en implantert S-ICD pulsgenerator eller elektrode kan skade pulsgeneratoren og forårsake skade på pasienten.
- **Eksponering for MR-avbildning (MRI).** Med mindre alle bruksvilkårene for MRI (som beskrevet i MRI teknisk bruksanvisning) er overholdt, vil MRI-skanning av pasienten ikke oppfylle de MR-betingede kravene for det implanterte systemet og kan resultere i betydelig pasientskade eller død og/eller skade på det implanterte systemet.

Se MRI teknisk bruksanvisning hvis du vil se potensielle uønskede hendelser i tilfeller der bruksvilkårene oppfylles eller ikke oppfylles, samt en fullstendig liste over MRI-relaterte advarsler og forholdsregler.

FORHOLDSREGLER

Kliniske vurderinger

- **Pediatrik bruk.** S-ICD-systemet er ikke blitt evaluert for pediatrik bruk.
- **Tilgjengelige terapier.** S-ICD-systemet gir ikke langsiktig bradykardi pacing, hjertesykroniseringsterapi (CRT) eller antitakykardi pacing (ATP).

Sterilisering og oppbevaring

- **Om pakken er skadet.** Blisterpakningen og innholdet er sterilisert med etylenoksid før endelig pakking. Når pulsgeneratoren og/eller den subkutane elektroden blir mottatt, er de sterile, forutsatt at beholderen er intakt. Om pakningen er våt, punktert, åpnet eller på andre måter skadet, skal pulsgeneratoren og/eller den subkutane elektroden returneres til Boston Scientific.
- **Brukes før-dato.** Implanter pulsgeneratoren og/eller den subkutane elektroden før BRUKES FØR-datoen på pakningsetiketten, da denne datoen representerer en validert holdbarhet. Hvis datoen for eksempel er 1. januar, skal du ikke implantere 2. januar eller senere.
- **Oppbevaringstemperatur.** Anbefalt oppbevaringstemperatur er fra -18 °C til +55 °C (0 °F til +131 °F).

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

Implantasjon

- **Danne den subkutane tunnelen.** Bruk verktøyet for elektrodeinnsetting til å skape den subkutane tunnelen ved implantering og plassering av den subkutane elektroden. Unngå tunnelering i nærheten av andre subkutanter implanterte medisinske enheter eller komponenter, for eksempel en implantert insulinpumpe, legemiddelpumpe eller hjertepumpe.
- **Lengde på tunnelerings spiss.** Sørg for at den øvre tunnelen er lang nok for delen av elektroden fra den distale tuppen til suturhylsen, uten bulking eller bøying av defibrilleringscoilen. Bulker eller kurving av defibrillatorcoilen inne i den øvre tunnelen kan føre til feilaktig avføling og/eller behandlingslevering. Etter innsetting av elektroden i den øvre tunnelen, kan røntgen eller fluoroskopi brukes til å bekrefte at det ikke finnes bulker eller kurver.
- **Plassering av sutur.** Suturer kun de områdene som er indikert i implantasjonsinstruksjonene.
- **Ikke suturer direkte over den subkutane elektroden.** Ikke suturer direkte over den subkutane elektroden – det kan føre til strukturell skade. Bruk suturhylsen til å hindre bevegelse av den subkutane elektroden.
- **Ikke bøy den subkutane elektroden i nærheten av grensesnittet mellom elektroden og koblingsblokken.** Sett koblingen til den subkutane elektroden rett inn i koblingsblokkporten på pulsgeneratoren. Ikke bøy den subkutane elektroden i nærheten av grensesnittet mellom den subkutane elektroden og koblingsblokken. Feil innsetting kan forårsake isolasjons- eller koblingsskade.
- **Sternumtråder.** Ved implantasjon av S-ICD-systemet i en pasient med sternumtråder, 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 sternumtråd. Om nødvendig danner du en ny tunnel til elektroden for å sikre tilstrekkelig separasjon mellom senseelektroden og sternumtrådene.

Sykehus- og medisinske miljøer

- **Ekstern defibrillering.** Ekstern defibrillering eller elektrokonvertering kan skade pulsgeneratoren eller den subkutane elektroden. Ta hensyn til følgende for å bidra til å hindre skade på implanterte systemkomponenter.
 - Unngå å plassere en pad (eller paddle) direkte over pulsgeneratoren eller den subkutane elektroden. Plasser padsene (eller paddlene) så langt fra implanterte systemkomponenter som mulig.
 - Still inn energieffekten for det eksterne defibrilleringsutstyret så lavt som klinisk akseptabelt.
 - Etter en ekstern kardioversjon eller defibrillering skal pulsgeneratorens funksjon verifiseres (se den relevante S-ICD-pulsgeneratorhåndboken for forslag til oppfølgingstiltak etter terapi).
- **Hjerte-lunge-redning.** Hjerte-lunge-redning (CPR) kan forstyrre sensingen midlertidig og kan forårsake forsinket terapi.

- **Elektrokauterisk og radiofrekvens (RF) ablasjon.** Elektrokauterisering og RF-ablasjon kan indusere ventrikulære arytmier og/eller flimmer og kan forårsake feilaktige sjokk og hemming av pacing etter sjokk. I tillegg må du utvise forsiktighet når du utfører andre typer hjerterablasjonsprosedyrer hos pasienter med implanterte enheter. Hvis elektrokauterisering eller RF-ablasjon er medisinsk nødvendig, må du ta hensyn til følgende for å redusere risiko for pasienten og enheten:
 - Programmer pulsgeneratoren til modusen Terapi av.
 - Ha eksternt defibrilleringssystem tilgjengelig.
 - Unngå direkte kontakt mellom elektrokauteriseringsutstyret eller ablasjonskatetre og pulsgeneratoren og den subkutane elektroden.
 - Hold banen til den elektriske strømmen så langt unna pulsgeneratoren og den subkutane elektroden som mulig.
 - Hvis RF-ablasjon og/eller elektrokauterisering blir utført på veiv i nærheten av enheten eller den subkutane elektroden, må du kontrollere at pulsgeneratoren virker som den skal (se den relevante S-ICD-pulsgeneratorhåndboken for forslag til oppfølgingstiltak etter terapi).
 - Til elektrokauterisering, bruk et bipolart elektrokauteriseringsssystem hvis mulig, og bruk korte, intermitterende og uregelmessige støt på lavest mulig energinivå.

Når prosedyren er avsluttet, settes pulsgeneratoren tilbake til modusen Therapy On (Terapi på).

Eksplanter og kasser

- **Håndtering ved eksplantasjon.** Rengjør og desinfiser implanterte komponenter ved å bruke standard smittevernsprosedyrer.

Potensielle uønskede hendelser

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

- Akselerasjon/induksjon av atriell eller ventrikulær arytmi
- Ugunstig reaksjon på induksjonstesting
- Allergisk/ugunstig reaksjon på system eller medisinerings
- Blødning
- Lederfraktur
- Cystedannelse
- Død
- Forsinket levering av terapi
- Ubehag eller forlenget tilheling av innsnitt
- Deformering og/eller knekking av elektrode
- Feil på elektrodeisolasjon

- Erosjon/utstøting
- Manglende levering av terapi
- Feber
- Hematom/serom
- Hemotoraks
- Feil tilkobling av elektroden til enheten
- Manglende evne til å kommunisere med enheten
- Manglende evne til å defibrillere eller pace
- Feilaktig pacing etter sjokk
- Feilaktig levering av sjokk
- Infeksjon
- Keloiddannelse
- Forflytning eller løsløsing
- Muskel-/nervestimulering
- Nerveskade
- Pneumotoraks
- Ubehag etter sjokk/pacing
- For tidlig batteriutladning
- Tilfeldig komponentsvikt
- Slag
- Subkutant emfysem
- Kirurgisk revisjon eller utskifting av systemet
- Synkope
- Vevsrødming, -irritasjon, -nummenhet eller nekrose

Hvis du vil ha en liste over potensielle uønskede hendelser forbundet med MRI-skanning, kan du se MRI teknisk bruksanvisning.

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
- Frykt for feilfunksjon på enheten
- Frykt for sjokk
- Fantomsjokk

Garantiinformasjon

Et sertifikat for begrenset garanti for den subkutane elektroden er tilgjengelig på www.bostonscientific.com. Hvis du vil ha en kopi, kontakt Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på baksiden.

INFORMASJON FØR IMPLANTERING

Klargjøring av det kirurgiske inngrepet

Ta i betraktning følgende situasjoner før implanteringsprosedyren:

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. destruktorardi). Vurder å merke den tiltenkte plasseringen av de implanterte systemkomponentene og/eller snitt før prosedyren, med anatomiske landemerker eller fluoroskopi som veiledning. Hvis det i tillegg er nødvendig med avvik fra implanteringsinstruksene for å tilrettelegge for kroppslig størrelse eller habitus, anbefales det at et røntgenbilde av brystet før implantering vurderes.

Gjenstander inkludert i pakken

Oppbevar elektroden på et rent og tørt sted. Følgende forhåndssteriliserte artikler er inkludert med den subkutane elektroden.

- To suturhylser i silikon

I tillegg er produktokumentasjon inkludert.

IMPLANTASJON

Denne delen inneholder informasjonen som er nødvendig for å implantere den subkutane elektroden ved hjelp av innføringsverktøyet for subkutan elektrode ("EIT"). Den subkutane elektroden kan også implanteres ved bruk av Cameron Health Model 4010 Q-GUIDE EIT.

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.

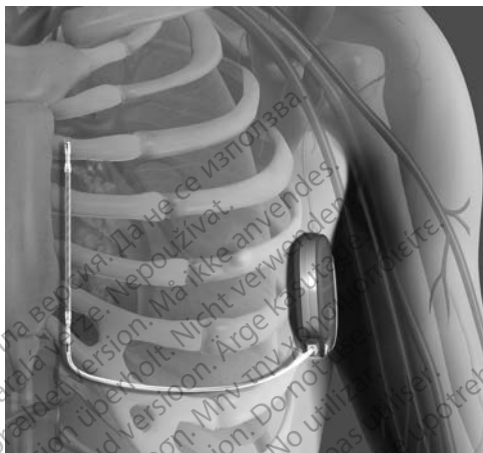
ADVARSEL: Implantering av systemet kan ikke utføres i sone III (og høyere) av et MRI-sted som definert av American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices³. Noe av tilbehøret som brukes med pulsgeneratorer og elektroder, inkludert momentnøkkel og verktøy for elektrodeimplantering, er ikke MR-betinget og skal ikke tas med inn i MRI-skanningsrom, kontrollrom eller MRI-stedets sone III eller IV.

MERKNAD: *En elektrode fra Boston Scientific / Cameron Health må brukes for at et implantert system skal anses som MR-betinget. Se i MRI teknisk*

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

bruksanvisning for modellnumre for systemkomponenter som trengs for å oppfylle bruksvilkårene.

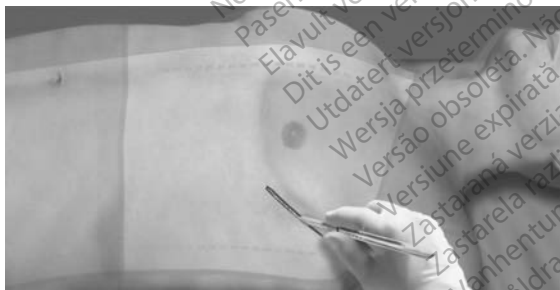
Enheden og den subkutane elektroden blir vanligvis implantert subkutant i den venstre brystregionen (Figur 1 Plassering av S-ICD-systemet på side 9). EIT-et brukes til å lage de subkutane tunnelene som elektroden skal settes inn gjennom.



Figur 1. Plassering av S-ICD-systemet

Lage lommen for enheten

Enheden 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 venstre 5. og 6. interkostalrom og nær midtaksillærlinjen (Figur 2 Lage lommen for enheten på side 9) og festes til fascialplanet som dekker serratusmuskelen. Dette kan du gjøre ved å lage et innsnitt langs den inframammære folden.



Figur 2. Lage lommen for enheten

Implantasjon av EMBLEM S-ICD subkutan elektrode

Prosedyren som beskrives nedenfor, er én av flere kirurgiske tilnærminger som kan brukes for å implantere og plassere elektroden på riktig måte. Alternative kirurgiske metoder kan vurderes dersom kravene til systemplassering kan oppfylles. Uavhengig av kirurgisk tilnærming må defibrilleringscoilen plasseres parallelt med sternum, nært inntil eller i kontakt med den dype fascien, omtrent 1-2 cm fra midtlinjen til sternum (Figur 1 Plassering av S-ICD-systemet på side 9). 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). Størrelsen og orienteringen kan variere, etter legens skjønn, basert på kroppshabitusen til pasienten.

MERKNAD: Hvis du ønsker å gjøre det enklere å feste suturhylsen til fascien etter at elektroden er satt på plass, kan du lage to suturfester 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 syne i enhetslommen.

OBS: Bruk verktøyet for elektrodeinnsetting til å skape den subkutane tunnelen ved implantering og plassering av den subkutane elektroden. Unngå tunnelering i nærheten av andre subkutanter implanterte medisinske enheter eller komponenter, for eksempel en implantert insulinpumpe, legemiddelpumpe eller hjertepumpe.

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 Koble den distale enden av den subkutane elektroden til EIT-et på side 10).



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.
5. Plasser en suturhylse over skaftet til den subkutane elektroden 1 cm under den proksimale senseelektroden. Ved hjelp av de forhåndsformede 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. Etter at suturhylsen er festet til elektroden, kontroller at det er stabilt ved å ta tak i suturhylsen med fingre, og forsøk å skyve det langs den subkutane elektroden i begge retninger.

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

6. 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 elektrodeforankringshullet.
7. 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 Tunnelering til øvre innsnitt på side 11).

OBS: Sørg for at den øvre tunnelen er lang nok for delen av elektroden fra den distale tuppen til suturhylsen, uten bulking eller bøyning av defibrilleringscoilen. Bulker eller kurving av defibrillatorcoilen inne i den øvre tunnelen kan føre til feilaktig avføling og/eller behandlingslevering. Etter innsetting av elektroden i den øvre tunnelen, kan røntgen eller fluoroskopi brukes til å bekrefte at det ikke finnes bulker eller kurver.



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 parallell med midtlinjen til sternum med defibrilleringscoilen i nært inntil 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.

Suturermet kan forankres horisontalt, vertikalt eller vinklet.

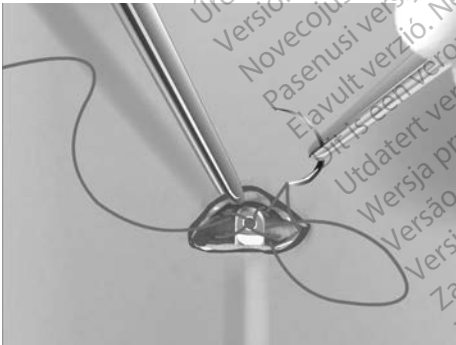
ADVARSEL: Bruk tilfredsstillende festeteknikk som beskrevet i implantasjonsprosedyren, for å hindre at S-ICD-systemet forskyves og/eller migrerer. Forskyvning og/eller migrasjon av S-ICD-systemet kan forårsake et feilaktig sjokk eller at pasienten ikke får sin terapi.

OBS: Ikke suturer direkte over 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 Feste den distale tuppen av den subkutane elektroden på side 12).



Figur 5. Feste den distale tuppen 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 saltvannssoppløsning og trykker bestemt langs elektroden for å presse ut eventuell restluft gjennom innsnittene før lukking. Vurder å bruke fluoroskopi til å sjekke elektrodeposisjonen før lukking.

Du finner informasjon om å koble den subkutane elektroden til pulsgeneratoren og informasjon om oppsett av pulsgeneratoren og testing av defibrillering i brukerhåndboken for den aktuelle S-ICD-pulsgeneratoren. (Enten brukerhåndboken for Boston Scientific EMBLEM S-ICD-pulsgenerator eller brukerhåndboken for Cameron Health SQ-RX modell 1010 pulsgenerator avhengig av hvilken S-ICD-pulsgenerator som brukes.) Du kan også finne ytterligere informasjon om oppfølging etter implantasjon og om eksplantering av systemet i manualen for S-ICD-pulsgeneratoren.

ETTER IMPLANTERING

Oppfølgingsprosedyrer etter implantasjon

Det anbefales at enhetens virkemåte evalueres med regelmessig oppfølgingstesting utført av kompetent personell for å sikre oversikt over enhetens ytelse og tilhørende pasienthelsestatus i hele enhetens levetid. Du finner mer informasjon i den aktuelle pulsgeneratorlitteraturen.

ADVARSEL: Ha alltid eksternt defibrilleringsutstyr og medisinsk personell som kan CPR, tilgjengelig under implantasjon og oppfølgingstesting. Dersom en indusert ventrikulær takyarytmi ikke avsluttes i tide, kan det resultere i at pasienten dør.

Under en oppfølgingsprosedyre anbefales det å regelmessig kontrollere den subkutane elektrodens plassering gjennom palpering og/eller røntgen. Når kommunikasjon mellom enheten og programmereren er etablert, varsler programmereren automatisk legen om eventuelle uvanlige forhold. Se brukerhåndboken for EMBLEM S-ICD programmerer hvis du vil ha mer informasjon.

Legen bestemmer selv ved skjønn hvor ofte pasienten skal komme inn til behandling og oppfølging, men anbefalingen er én måned etter implantasjon og minst hver 3. måned for å holde øye med pasientens tilstand og evaluere hvordan enheten fungerer.

Eksplantering

MERKNAD: Returner alle eksplanterte pulsgeneratorene og subkutane elektroder til Boston Scientific. Undersøkelse av eksplanterte pulsgeneratorene og subkutane elektroder kan gi informasjon for videre forbedring av systemets pålitelighet og vurdering av garantirelaterte forhold.

ADVARSEL: 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.

Kontakt Boston Scientific når noe av det følgende inntreffer:

- Når et produkt tas ut av bruk.
- Hvis pasienten dør (uansett årsak), sammen med en obduksjonsrapport, hvis utført.
- Ved andre grunner til observasjon eller komplikasjoner.

MERKNAD: *Avhending av eksplanterte pulsgeneratore og/eller subkutane elektroder er underlagt gjeldende lover og forskrifter. Hvis du ønsker å få et returproduktsett, kontakt Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på det bakre omslaget.*

OBS: Rengjør og desinfiser implanterte komponenter ved å bruke standard smittevernsprosedyrer.

Ta hensyn til følgende punkter når pulsgeneratoren og/eller den subkutane elektroden skal eksplanteres og returneres:

- Avles pulsgeneratoren, og skriv ut alle rapporter.
- Deaktiver pulsgeneratoren før eksplantasjon.
- Koble den subkutane elektroden fra pulsgeneratoren.
- Hvis den subkutane elektroden blir eksplantert, prøv å fjerne den intakt, og returner den uansett tilstand. Ikke fjern den subkutane elektroden med peanger eller andre klemmeverktøy som kan skade den. Bruk verktøy kun hvis du ikke kan løsne den subkutane elektroden med manuell manipulering.
- Vask pulsgeneratoren og den subkutane elektroden for å fjerne kroppsvæsker og rester ved bruk av et desinfiseringsmiddel, men senk dem ikke ned i væske. Ikke la det komme væske inn i pulsgeneratorens koblingsport.
- Bruk et Boston Scientific produktretursett til å pakke inn pulsgeneratoren og/eller den subkutane elektroden forsvarlig, og send det til Boston Scientific.

SPESIFIKASJONER

Spesifikasjoner for EMBLEM S-ICD subkutan elektrode

Tabell 1. Elektrodespesifikasjoner

| Komponent | Spesifikasjon |
|--|---|
| Kobling | SQ-1 S-ICD-kobling (ikke-standard) |
| Lengde | 45 cm |
| Størrelse på distal tupp | 3,84 mm |
| Coilstørrelse | 9 Fr |
| Størrelse på elektrodeskaft | 7 Fr |
| Areal for distal senseoverflate | 36 mm ² |
| Areal for proksimal senseoverflate | 46 mm ² |
| Sensested | Distal elektrode, på tuppen Proksimal elektrode, 120 mm fra tuppen |
| Areal for defibrilleringsoverflate | 750 mm ² |
| Defibrilleringsted | 20 mm fra tuppen |
| Isolasjonsmateriale | Polykarbonat polyuretan |
| Elektrodemateriale, senseledere og koblingsplugg | MP35N |
| Suturhylsemateriale | Silikon |
| Oppbevaringstemperatur | -18 °C til +55 °C (0 °F til +131 °F) |
| Maksimal ytre diameter ved SQ-1 S-ICD kontaktetninger | 4,0 mm |
| Defibrilleringsoildiameter | 3,0 mm |
| Elektrodesjokkimpedans | 25–200 Ω ^a |
| Maksimal elektrodeledermodstand | |
| Fra tilkobling for høyspenningsterminalring til defibrilleringsoil | 1 Ω |

Tabell 1. Elektrodespesifikasjoner (Fortsettelse)












| | |
|---|------|
| Fra lavspenningsterminalplugg til distal senseelektrodering | 50 Ω |
| Fra tilkobling for distal terminalsensinglektrode for lav spenning til proksimal senseelektrodering | 50 Ω |

a. pacing etter sjokk benytter samme vektor som sjokk


Definisjoner av symboler på emballasjen

De følgende symbolene kan brukes på emballasje og merking.

Tabell 2. Symboler på emballasjen

| Symbol | Beskrivelse |
|---|--|
|  | Sterilisert ved bruk av etylenoksid |
|  | Produksjonsdato |
|  | Autorisert representant i Europa |
|  | Brukes før |
|  | Serienummer |
|  | Løtnummer |
|  | Referansenummer |
|  | Temperaturbegrensning |
|  | Åpne her |
|  | Se instruksjoner for bruk på denne nettsiden: www.bostonscientific-elabeling.com |
|  | Skal ikke resteriliseres |

Tabell 2. Symboler på emballasjen (Fortsettelse)

| Symbol | Beskrivelse |
|--|--|
|  | Ikke for gjenbruk |
|  | Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet |
|  | Produsent |
|  | MR-betinget |
|  SQ-1 | SQ-1 S-ICD-kobling (ikke-standard) |
|  | CE-merke for samsvar med identifikasjon av godkjenningsorgan som har godkjent bruk av merket |
|  | Australsk sponsoradresse |

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version outdated. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
359469-031 NO Europe 2016-09

CE0086

Authorized 2015

