

BRUGERVEJLEDNING

EMBLEM™ S-ICD

Instrument til indføring af subkutan elektrode

REF 4711

Outdated version.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.
Förfäldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Antert versjon. Skal ikke brukes.
Aná verzia. Nepoužívať.
Przestarzała wersja. Nie używać.

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

Outdated version.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.
Förfäldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Antert versjon. Skal ikke brukes.
Aná verzia. Nepoužívať.
Przestarzała wersja. Nie używać.

Indholdsfortegnelse

Beskrivelse	1
Relaterede oplysninger	1
Indikationer for brug	1
Kontraindikationer	1
Advarsler	2
Forholdsregler	3
Mulige uønskede hændelser	4
Brug af S-ICD-systemet	7
Pakkens indhold	7
Implantation af S-ICD-systemet	7
Dannelse af lommen til enheden	8
Implantation af subkutan EMBLEM S-ICD-elektrode	9
Diagram over EMBLEM S-ICD-instrumentet til indføring af subkutan elektrode	16
Specifikationer for EMBLEM S ICD instrumentet til indføring af subkutan elektrode	16
Definition af symboler på pakkens etiket	17
Ansvarsfraskrivelse	19

Outdated version.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.
Förfäldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Antert versjon. Skal ikke brukes.
Aná verzia. Nepoužívať.
Przestarzała wersja. Nie używać.

BESKRIVELSE

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

RELATEREDE OPLYSNINGER

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

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

TILTÆNKT PUBLIKUM

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

INDIKATIONER FOR BRUG

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

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.** Ekstrem defibrilleringsudstyr 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 uhensigtsmæssige 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

- **Systemløsning.** Anvend passende forankringsteknikker som beskrevet i implantatproceduren for at forebygge løsrivning og/eller migrering af S-ICD-systemet. Løsning og/eller migrering af S-ICD-systemet kan resultere i et uhensigtsmæssigt shock eller manglende levering af terapi til patienten.

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.** Instrument til indføring af elektroder er blevet steriliseret med gammastråling og leveres i en steril beholder. Når instrumentet til indføring af elektroder modtages, er det sterilt, forudsat at emballagen er intakt. Hvis emballagen er våd, punkteret, åbnet eller på anden måde beskadiget, skal instrument til indføring af elektroder returneres til Boston Scientific.

- **Holdbarhedsdato.** Implanter instrumentet til indføring af elektroder inden eller på datoen HOLDBARHEDSDATO (som står på etiketten), da denne dato er fastsat med henblik på en rimelig opbevaringstid. Hvis datoen f.eks. er 1. januar, må instrumentet ikke anvendes den 2. januar eller senere.
- **Opbevaringstemperatur.** Den anbefalede opbevaringstemperatur går fra -18 °C til +55 °C (0 °F til +131 °F).

Implantation

- **Dannelse af den subkutane tunnel.** Instrumentet til indføring af elektroder må kun anvendes til at danne den subkutane tunnel ved implantation og placering af den subkutane elektrode. Undgå tunnelering tæt på enhver anden subkutan implanteret medicinsk enhed eller komponent, f.eks. en implanterbar insulinpumpe, lægemiddelpumpe eller enhed til ventrikulær understøtning.
- **Suturplacering.** Brug kun sutur i de områder, der er anført i implantationsinstruktionerne.
- **Brug ikke sutur direkte over den subkutan elektrode.** Der bør ikke anlægges sutur direkte over den subkutane elektrode, da dette kan forårsage strukturel beskadigelse. Brug suturmanchetten til at forhindre bevægelse af den subkutane elektrode.
- **Sternumwirer.** Sørg for, at der er kontakt mellem sternumwirerne og de distale og proximale senseelektroder (f.eks. ved fluoroskopi) ved implantation af S-ICD-systemet med sternumwirer i en patient. Kompromitteret sensing kan opstå, hvis der opstår metal-til-metal-kontakt mellem en senseelektrode og en sternumwire. Tunneller om nødvendigt elektroden igen for at sikre tilstrækkelig afstand mellem senseelektroderne og sternumwirerne.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

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

- Acceleration/induktion af atrie- eller ventrikulær arytmi
- Bivirkninger fremkaldt af induktionsafprøvning

- Allergiske/uønskede reaktioner fremkaldt af system eller medicin
- Blødning
- Brud på leder
- Cystedannelse
- Død
- Forsinket terapilevering
- Ubehag ved eller forlænget ophelelingstid 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
- Uhensigtsmæssig post-shockpacing
- Uhensigtsmæssig 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

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

EMBLEM S-ICD-instrumentet til indføring af subkutane elektroder er blevet steriliseret med gammastråling og leveres i en steril beholder, der er egnet til brug i operationsfeltet. Skal opbevares rent og tørt. Følgende genstande leveres sammen med instrumentet til indføring af den subkutane elektrode:

- Produktdokumentation

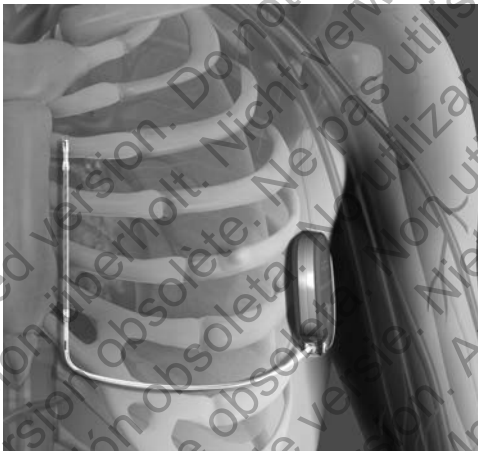
Implantation af S-ICD-systemet

Dette afsnit indeholder de nødvendige oplysninger til at implantere den subkutane elektrode med instrumentet til indføring af subkutane elektroder ("EIT").

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.

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. dekstrocardi). Derudover frarådes at afvige fra implantationsvejledningen for at tage højde for kroppens faktiske størrelse eller habitus, medmindre et røntgenbillede af brystet inden implantationen er blevet gennemgået.

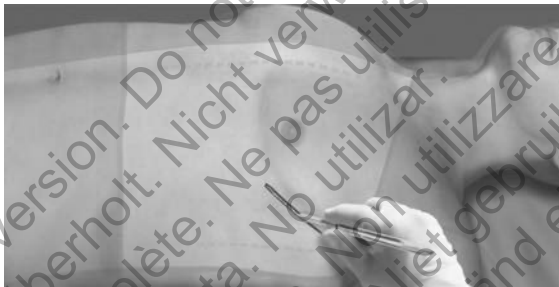
Enheden og den subkutane elektrode implanteres typisk subkutan i venstre thoraxområde (Figur 1 Placering af S-ICD-systemet på side 8). EIT anvendes til at danne de subkutane tunneller, hvori elektroden indsættes.



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 aksilllinie (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 defibrilléringscoilen 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 8). 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 subkutanter 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).

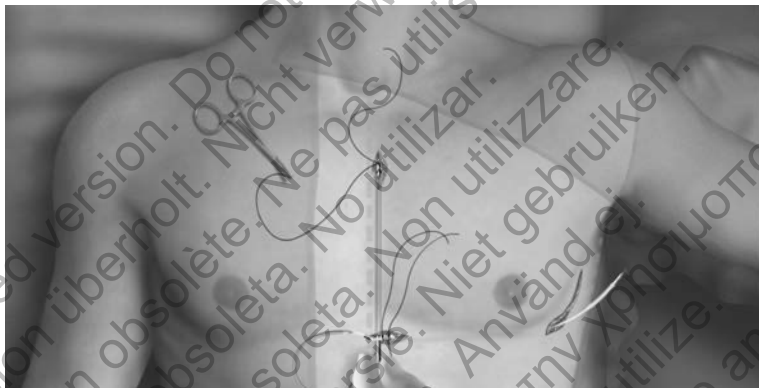


Figur 3. Tilslutning af den distale ende af den subkutane elektrode til EIT

4. Når den subkutane elektrode er fastgjort, trækkes EIT forsigtigt tilbage gennem tunnellen til xiphoid-incisionen, indtil den proksimale senseelektrode kommer ud.
5. Anbring en suturmanchet over den subkutane elektrodens skaft 1 cm under den proximale senseelektrode. Brug de præformede riller, og bind suturmanchetten fast på den subkutane elektrodens 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 12).



Figur 4. Tunnellering til den øvre incision

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

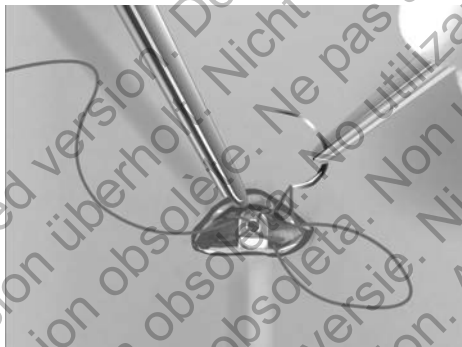
ADVARSEL: Anvend passende forankringsteknikker som beskrevet i implantatproceduren for at forebygge løsrivning og/eller migrering af S-ICD-systemet. Løsrivelse og/eller migrering af S-ICD-systemet kan resultere i et uhensigtsmæssigt shock eller manglende levering af terapi til patienten.

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 14).



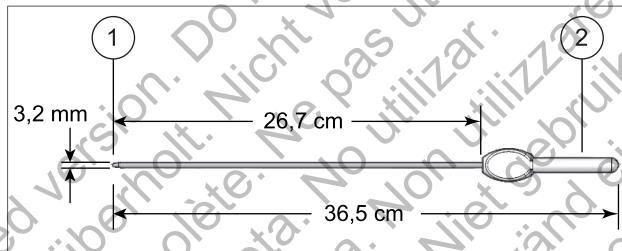
Figur 5. Forankring af den distale spids på den subkutane elektrode

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. Oplysninger om opfølgning efter implantationen og eksplantation af systemet kan findes i brugervejledningen til S-ICD-impulsgeneratoren og/eller brugervejledningen til den subkutane elektrode.

DIAGRAM OVER EMBLEM S ICD-INSTRUMENTET TIL INDFØRING AF SUBKUTAN ELEKTRODE



[1] Distal spids, [2] Håndtag

Figur 6. Mål for model 4711

SPECIFIKATIONER FOR EMBLEM S ICD INSTRUMENTET TIL INDFØRING AF SUBKUTAN ELEKTRODE

Tabel 1. Specifikationer

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

DEFINITION AF SYMBOLER PÅ PAKKENS ETIKET

Følgende symboler anvendes muligvis på emballagen og mærkater.

Tabel 2. Symboler på emballage

Symbol	Beskrivelse
	Steriliseret med gammastråling
	Produktionsdato
	Autoriserede repræsentant i den Europæiske Union
	Holdbarhedsdato
	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

Tabel 2. Symboler på emballage (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
	Producent
	CE-mærke for overensstemmelse med identifikation af det bemyndigede organ, der autoriserer brug af mærket
	Australsk sponsoradresse

ANSVARSRFRASKRIVELSE

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

Outdated 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.
Förfärdad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Antert versjon. Skal ikke brukes.
Aná verzia. Nepoužívať.
Przestarzała wersja. Nie używać.

Outdated 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.
Förfäldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Antert versjon. Skal ikke brukes.
Aná verzia. Nepoužívať.
Przestarzała wersja. 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.

359472-010 DA Europe 2015-09

C €0086

Authorized 2015

