

BRUKERHÅNDBOK

EMBLEM™ S-ICD

Subkutant elektrodeinnføringsverktøy

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Outdated version.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.
Föråldrad 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.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Przestarzała wersja. Nie używać.
aktualna. Nie używać.

Følgende er varemerker for Boston Scientific Corporation eller deres samarbeidspartnere: 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Outdated version.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.
Föråldrad 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.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Przestarzała wersja. Nie używać.
Aktualna. Nie używać.

Innholdsfortegnelse

Beskrivelse	1
Relatert informasjon	1
Indikasjoner for bruk	1
Kontraindikasjoner	1
Advarsler	2
Forholdsregler	3
Potensielle uønskede hendelser	4
Bruk av S-ICD-systemet	7
Gjenstander inkludert i pakken	7
Implantasjon av S-ICD-systemet	7
Lage lommen for enheten	8
Implantasjon av EMBLEM S-ICD subkutan elektrode	9
Diagram over EMBLEM S-ICD innføringsverktøy for subkutan elektrode	16
Spesifikasjoner for EMBLEM S-ICD innføringsverktøy for subkutan elektrode	16
Definisjoner av symboler på emballasjen	17
Fraskrivelse av garanti	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Outdated version.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.
Föråldrad 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.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Przestarzała wersja. Nie używać.
Aktualna. Nie używać.

BESKRIVELSE

Innføringsverktøyet for EMBLEM™ S-ICD subkutan elektrode ("EIT") er en komponent i Boston Scientific S-ICD-systemet, som forskrives til pasienter når hjertearytmibehandling er påkrevd. EIT-et brukes til å lage en subkutan tunnel for å lette implantering av EMBLEM S-ICD subkutan elektrode. EIT-et er også kompatibelt med Cameron Health modell 3010 Q-TRAK subkutan elektrode.

RELATERT INFORMASJON

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

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

TILTENKTE LESERE

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

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.

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, hjerteresynkroniseringsterapi (CRT) eller antitakykardi pacing (ATP).

Sterilisering og oppbevaring

- **Om pakken er skadet.** Elektrodeinnføringsverktøyet er sterilisert med gammabestråling og pakket i en steril beholder. Ved leveranse er elektrodeinnføringsverktøyet sterilt, under forutsetning av at forpakningen er uskadd. Dersom pakningen er våt, punktert, åpnet eller skadet på annet vis, skal elektrodeinnføringsverktøyet returneres til Boston Scientific.
- **Brukes før-dato.** Bruk elektrodeinnføringsverktøyet før eller på BRUKES FØR-datoen på pakningsetiketten, da denne datoen representerer en validert holdbarhet. Hvis datoen for eksempel er 1. januar, skal den ikke brukes 2. januar eller senere.
- **Oppbevaringstemperatur.** Anbefalt oppbevaringstemperatur er fra -18 °C til +55 °C (0 °F til +131 °F).

Implantasjon

- **Danne den subkutane tunnelen.** Bruk kun elektrodeinnføringsverktøyet til å danne den subkutane tunnelen ved implantasjon og plassering av den subkutane elektroden. Unngå tunnelering i nærheten av andre subkuttant implanterte medisinske enheter eller komponenter, for eksempel en implantert insulinpumpe, legemiddelpumpe eller hjertepumpe.
- **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.
- **Sternumråder.** Ved implantasjon av S-ICD-systemet i en pasient med sternumråder, må du påse at det ikke er kontakt mellom sternumrådene 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 sternumrådene.

POTENSIELLE UØNSKETE 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 løsning
- 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 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

BRUK AV S-ICD-SYSTEMET

Gjenstander inkludert i pakken

Innføringsverktøyet for subkutan EMBLEM S-ICD-elektrode er sterilisert med gammabestråling og pakket i en steril beholder som egner seg for bruk i operasjonsfeltet. Oppbevar elektroden på et rent og tørt sted. Følgende gjenstander følger med innføringsverktøyet for subkutan elektrode:

- Produktdokumentasjon

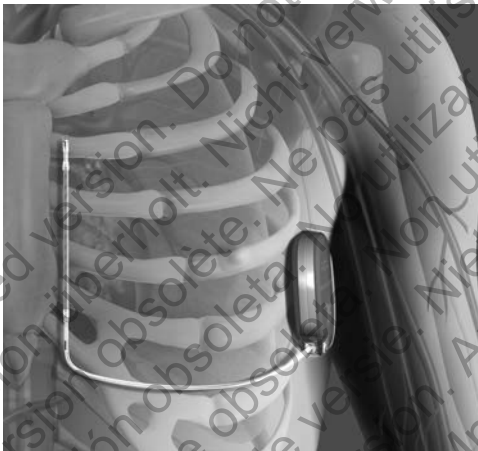
Implantasjon av S-ICD-systemet

Denne delen inneholder informasjonen som er nødvendig for å implantere den subkutane elektroden ved hjelp av innføringsverktøyet for subkutan elektrode ("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.

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

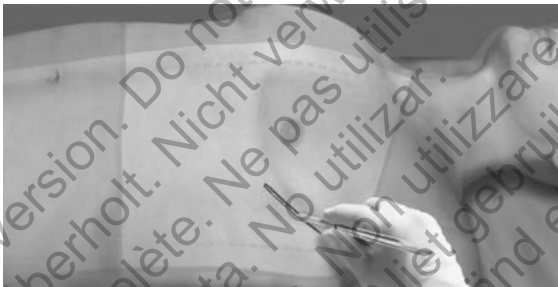
Enheten og den subkutane elektroden blir vanligvis implantert subkuttant i den venstre brystregionen (Figur 1 Plassering av S-ICD-systemet på side 8). EIT-et brukes til å lage de subkutane tunnelene som elektroden skal settes inn gjennom.



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 midtaksillærinjen (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

Proseduren som beskrives nedenfor, er én av flere kirurgiske tilnærminger som kan brukes for å implantere og plassere elektrodene på riktig måte. Uavhengig av kirurgisk tilnærming må defibrilleringscoilen plasseres parallelt med sternum, nært inntil eller i kontakt med den dype fascien, omtrent 2 cm fra midtlinjen til sternum (Figur 1 Plassering av S-ICD-systemet på side 8). Dessuten er god kontakt mellom vev og elektrodene og pulsgeneratoren viktig for å optimere sensing og levering av terapi. Bruk standard kirurgiske teknikker for å oppnå god vevskontakt. Hold for eksempel vevet fuktig ved å skylle det med sterilt saltvann, press ut eventuell restluft gjennom innsnittene før lukking, og pass på ikke å føre luft inn i det subkutane vevet ved lukking av huden.

1. Lag et lite, horisontalt innsnitt på 2 cm ved xiphisternum (xifoid-innsnitt).

MERKNAD: Hvis du ønsker å gjøre det enklere å feste suturhylsen til fascien etter at elektrodene 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 kun elektrodeinnføringsverktøyet til å danne den subkutane tunnelen ved implantasjon og plassering av den subkutane elektroden. Unngå tunnelering i nærheten av andre subkutanterte 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).

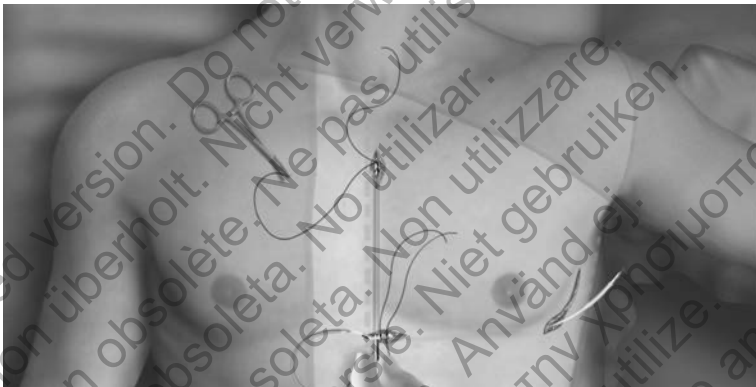


Figur 3. Koble den distale enden av den subkutane elektroden til EIT-et

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

NOTAT: Ikke fest suturhilsen 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 elektrodeforankringsshullet.
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 12).



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.

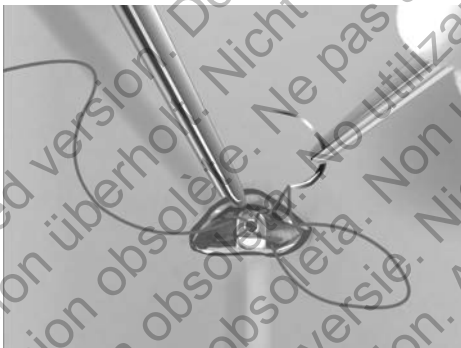
ADVARSEL: Bruk tilfredsstillende festeteknikk som beskrevet i implantasjonsprosedyren, for å hindre at S-ICD-systemet forskyves og/eller migrerer. Forskyvning og/eller migrasjon av S-ICD-systemet kan forårsake et feilaktig sjokk eller at pasienten ikke får sin terapi.

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 14).



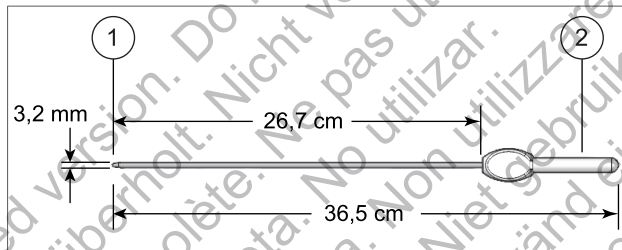
Figur 5. Feste den distale tuppen av den subkutane elektroden

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 saltvannsoppløsning og trykker bestemt langs elektroden for å presse ut eventuell restluft gjennom innsnittene 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. Du kan også finne informasjon om oppfølging etter implantasjon og om eksplantasjon av systemet i manualene for S-ICD-pulsgeneratoren og/eller den subkutane elektroden.

DIAGRAM OVER EMBLEM S-ICD INNFORINGSVERKTØY FOR SUBKUTAN ELEKTRODE



[1] Distal tupp, [2] Håndtak

Figur 6. Modell 4711 – mål

SPESIFIKASJONER FOR EMBLEM S-ICD INNFORINGSVERKTØY FOR SUBKUTAN ELEKTRODE



Tabell 1. Spesifikasjoner

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







DEFINISJONER AV SYMBOLER PÅ EMBALLASJEN

De følgende symbolene kan brukes på emballasje og merking.




Tabell 2. Symboler på emballasjen

Symbol	Beskrivelse
	Sterilisert med gammabestråling
	Produksjonsdato
	Autorisert representant i Europa
	Brukes før
	Lotnummer
	Referansenummer

Tabell 2. Symboler på emballasjen (Fortsettelse)

Symbol	Beskrivelse
	Temperaturbegrensning
	Åpne her
	Se instruksjoner for bruk på denne nettsiden: www.bostonscientific-elabeling.com
	Skal ikke resteriliseres
	Ikke for gjenbruk
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet

Tabell 2. Symboler på emballasjen (Fortsettelse)

Symbol	Beskrivelse
	Produsent
	CE-merke for samsvar med identifikasjon av godkjenningsorgan som har godkjent bruk av merket
	Australsk sponsoradresse

FRASKRIVELSE AV GARANTI

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

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.
Föråldrad 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.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Przestarzała wersja. Nie używać.
Aktualna. 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.
Föråldrad 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.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Przestarzała wersja. Nie używać.
Aktualna. 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.

359472-013 NO Europe 2015-09

C E0086

Authorized 2015

