

GEBRUIKERSHANDLEIDING

EMBLEM™ S-ICD

Subcutane elektrode insertie tool

REF 4711

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Föråldrat version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äige kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Ne koristite.
Úrejt útgáfa. Ne tilizal.
Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Novecojsi versija. Ne koristite.
Pasenusi versija. Ne izlizzate.
Elavult verzió. Ne használjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używaj.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äige kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne utilizzate.
Novecojsi versija. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Föråldrat version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äige kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Ne koristite.
Úrejt útgáfa. Ne tilizal.
Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Novecojsi versija. Ne koristite.
Pasenusi versija. Ne izlizzate.
Elavult verzió. Ne használjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używaj.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Inhoudstabel

Omschrijving	1
Verwante informatie	1
Indicaties voor gebruik	1
Contra-indicaties	2
Waarschuwingen	2
Voorzorgsmaatregelen	3
Mogelijk ongewenste effecten	5
Het S-ICD-systeem gebruiken	7
Vorbereiding van de implantatie	7
Inhoud van verpakking	8
Het S-ICD-systeem implanteren	8
Het 'zakje' voor het apparaat creëren	9
De EMBLEM S-ICD subcutane elektrode implanteren	10
Diagram voor het EMBLEM S-ICD subcutane elektrode insertie tool	19
Specificaties voor het EMBLEM S-ICD subcutane elektrode insertie tool	19
Betekenis van symbolen op de verpakking	20
Afwijzing van garantie	22

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äige kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Non utilizare.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novecojsi versija. Ne pas utiliser.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használd.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

OMSCHRIJVING

Het EMBLEM S-ICD subcutane elektrode insertie tool (het "EIT") is een component van het Boston Scientific S-ICD-systeem die wordt voorgeschreven aan patiënten wanneer management van hartaritmie gerechtvaardigd is. Het EIT wordt gebruikt om een subcutane tunnel te creëren om implantatie van de EMBLEM S-ICD subcutane elektrode te vergemakkelijken. Het EIT is tevens compatibel met de Cameron Health Q-TRAK subcutane elektrode, model 3010.

VERWANTE INFORMATIE

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

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

DOELGROEP

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

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het S-ICD-systeem biedt een defibrillatetherapie tijdens de behandeling van levensbedreigende ventriculaire tachyarritmieën bij patiënten die niet lijden aan symptomatische bradycardie, aanhoudende ventriculaire tachycardie of spontane, regelmatig terugkerende ventriculaire tachycardie die goed te verhelpen is met anti-tachycardiestimulatie.

CONTRA-INDICATIES

Unipolaire stimulatie en op impedantie gebaseerde functies hebben een contra-indicatie voor gebruik met het S-ICD-systeem.

WAARSCHUWINGEN

OPMERKING: Lees voor gebruik van het S-ICD-systeem de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die in de gebruikershandleiding van de EMBLEM S-ICD-pulsgenerator staan vermeld en volg deze nauwgezet op.

Algemeen

- **Kennis van de etikettering.** Om schade aan de pulsgenerator en/of de subcutane elektrode te voorkomen, dient u deze handleiding vóór gebruik van het S-ICD-systeem aandachtig door te lezen. Door een beschadigd systeem kan de patiënt letsel oplopen of overlijden.
- **Te gebruiken voor één enkele patiënt.** Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het apparaat aantasten en/of tot defecten van het apparaat leiden, die letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kunnen hebben. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan ook een besmettingsrisico veroorzaken van het apparaat en/of infectie van de patiënt of kruisinfectie veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van een of meer infectieziekten van de ene patiënt naar de andere. Besmetting van het apparaat kan leiden tot verwonding, ziekte of overlijden van de patiënt.
- **Compatibiliteit onderdelen.** Alle implanteerbare onderdelen van Boston Scientific S-ICD zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik in combinatie met het Boston Scientific- of Cameron Health S-ICD-systeem. Als een S-ICD-systeemcomponent wordt aangesloten op een component die niet compatibel is, kan de levensreddende defibrillatietherapie niet worden geleverd.
- **Back-updefibrillatiebescherming.** Zorg er tijdens de implantatie en de controletests altijd voor dat er externe defibrillatie-apparatuur beschikbaar is en dat er medisch personeel met CPR-ervaring klaar staat. Een geïnduceerde ventriculaire tachyarritmie die niet tijdig wordt beëindigd, kan tot de dood van de patiënt leiden.

Hanteren

- **De juiste hanteringswijze.** Wees voorzichtig bij het hanteren van de S-ICD-systeemonderdelen en gebruik altijd een gepaste steriele techniek. Verkeerd gebruik kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- **Beschadig de onderdelen niet.** De onderdelen van het S-ICD-systeem mogen niet worden aangepast, gesneden, geknikt, geplet, uitgerekt of op een andere manier worden beschadigd. Schade aan het S-ICD-systeem kan leiden tot het afgeven van een ontoereikende shock of het mislukken van de therapie.
- **De subcutane elektrode hanteren.** Wees voorzichtig bij het hanteren van de subcutane elektrodeconnector. Breng de connector niet rechtstreeks in contact met chirurgische instrumenten zoals tangen, vaatklemmen en andere klemmen. De connector kan beschadigd raken. Schade aan de connector kan leiden tot een slechter werkende afsluiting waardoor de stimulatie minder doeltreffend wordt en de geleverde therapie onvoldoende of niet toereikend is.

Implantatie

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

VOORZORGSMAATREGELEN

Klinische overwegingen

- **Gebruik bij kinderen.** Het S-ICD-systeem is niet getest voor gebruik bij kinderen.
- **Beschikbare therapieën.** Het S-ICD-systeem is niet bedoeld voor langdurige bradycardiestimulatie, cardiale resynchronisatietherapie (CRT) of anti-tachycardiestimulatie (ATP).

Sterilisatie en opslag

- **Als de verpakking beschadigd is.** Het elektrode insertie tool wordt gesteriliseerd met gammastraling en verpakt in een steriele container. Bij ontvangst is het elektrode insertie tool steriel, op voorwaarde dat de verpakking intact is. Als de verpakking nat, doorboord, geopend of op een andere manier beschadigd is, moet u het elektrode insertie tool retourneren naar Boston Scientific.
- **Vervaldatum.** Gebruik het elektrode insertie tool vóór de VERVALDATUM die vermeld staat op de verpakking, aangezien deze datum de gegarandeerde houdbaarheidsdatum aangeeft. Als de datum bijvoorbeeld 1 januari luidt, mag het product niet op of na 2 januari worden gebruikt.
- **Opslagtemperatuur.** Het aanbevolen bereik voor de opslagtemperatuur is -18 °C tot +55 °C.

Implantatie

- **De subcutane tunnel creëren.** Gebruik het elektrode insertie tool voor het creëren van een subcutane tunnel tijdens de implantatie en plaatsing van de subcutane elektrode. Maak de tunnel niet te dicht in de buurt van andere medische apparaten of onderdelen die subcutaan zijn geïmplantéerd, zoals een implanteerbare insuline- of geneesmiddelenpomp of een ventrikelondersteuningsapparaat.
- **Langte van tunnel, superior.** Zorg ervoor dat de superior tunnel lang genoeg is om plaats te bieden aan het gedeelte van de elektrode dat zich tussen de distale tip en de fixatiemanchet bevindt, zonder daarbij de defibrillatiecoil krom te buigen. Als de defibrillatiecoil in de superior tunnel wordt kromgebogen, kan de stimulatie en/of afgifte van therapie ontoereikend worden. Nadat de elektrode in de superior tunnel is geplaatst, kan met een röntgenfoto of fluoroscopie worden nagegaan of de elektrode niet is kromgebogen.
- **De hechtlocatie.** Hecht alleen de gebieden die worden aangeduid in de instructies voor implantatie.
- **Breng geen hechtingen recht boven de subcutane elektrode aan.** Breng geen hechtingen recht boven de subcutane elektrode aan; de structuur kan hierdoor beschadigd raken. Gebruik de fixatiemanchet om te voorkomen dat de subcutane elektrode verschuift.

- **Sternumhechtingen.** Bij implantatie van het S-ICD-systeem in een patiënt met hechtingen in het sternum moet contact tussen de sternumhechtingen en de distale en proximale detectie-elektroden worden vermeden (bijvoorbeeld met behulp van fluoroscopie). Als het metaal van een detectie-elektrode in contact komt met hecht draad kan de stimulatie minder doeltreffend worden. Om voldoende afstand tussen de detectie-elektroden en de sternumhechtingen te garanderen, kunt u zo nodig de elektrode omleiden via een nieuwe tunnel.

MOGELIJK ONGEWENSTE EFFECTEN

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

- Versnelling/inductie van boezem- of kameraritmie
- Bijwerkingen als gevolg van inductietests
- Allergische of ongewenste reactie op het systeem of de medicatie
- Bloedingen
- Breuk in de geleider
- Ontstaan van cysten
- Overlijden
- Vertraagde afgifte van therapie
- Ongemak of trage genezing van de incisie
- Vervorming en/of breuk van de elektrode
- Slechte isolatie van de elektrode
- Erosie/extrusie

- Mislukken van therapie-afgifte
- Koorts
- Hematomen/seromen
- Hemothorax
- Foute elektrodeverbinding naar het apparaat
- Onvermogen tot communicatie met het apparaat
- Geen defibrillatie of stimulatie kunnen toepassen
- Ontoereikende post-shock stimulatie
- Ontoereikende shockafgifte
- Infectie
- Keloïdvorming
- Verschuiving of losraken
- Spier-/zenuwstimulatie
- Zenuwbeschadiging
- Pneumothorax
- Ongemak post-shock/post-stimulatie
- Vroegtijdig leegraken van de batterij
- Spontane defecten aan onderdelen
- Beroeerte

- Subcutaan emfyseem
- Operatie voor aanpassing of vervanging van het systeem
- Syncope
- Roodheid, irritatie, gevoelloosheid of necrose van weefsel

Wanneer ongewenste effecten optreden, kan een herstellingreep en/of het aanpassen of verwijderen van het S-ICD-systeem noodzakelijk zijn.

Patiënten met een S-ICD-systeem ontwikkelen in sommige gevallen een psychische stoornis. Voorbeelden hiervan zijn:

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

HET S-ICD-SYSTEEM GEBRUIKEN

Vorbereiding van de implantatie

Overweeg het volgende vóór de implantatieprocedure:

Het S-ICD-systeem is ontwikkeld voor plaatsing aan de hand van anatomische oriëntatiepunten. Aanbevolen wordt om een vóór implantatie gemaakte röntgenopname van de thorax te raadplegen om te verzekeren dat de anatomie van de patiënt geen sterke afwijkingen (bijv. dextrocardie) vertoont. Overweeg om voorafgaand aan de procedure de positie van systeemonderdelen die u wilt implanteren en/of incisies te markeren aan de hand van anatomische oriëntatiepunten of een fluoroscopie. Als het nodig is om op basis van bepaalde lichaamsafmetingen of habitus af te wijken van de implantatie-instructies, is het raadzaam om voorafgaand aan de implantatie een röntgenopname van de thorax te beoordelen.

Inhoud van verpakking

Opslaan op een schone en droge plaats. Het subcutane elektrode insertie tool wordt geleverd met de volgende artikelen:

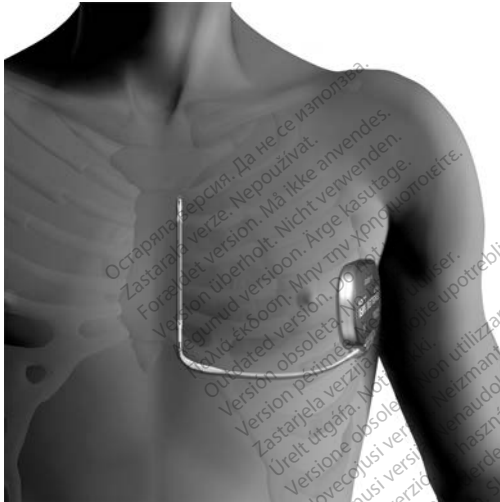
- Productinformatie

Het S-ICD-systeem implanteren

In dit gedeelte vindt u de benodigde informatie voor het implanteren van de subcutane elektrode met behulp van het subcutane elektrode insertie tool (het "EIT").

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

Het apparaat en de subcutane elektrode worden doorgaans subcutaan, links in de thorax geïmplantéerd (Figuur 1 Plaatsing van het S-ICD-systeem (elektrode model 3501 wordt weergegeven) op pagina 9). Het EIT wordt gebruikt om een subcutane tunnel te creëren waarin de elektrode wordt geplaatst.

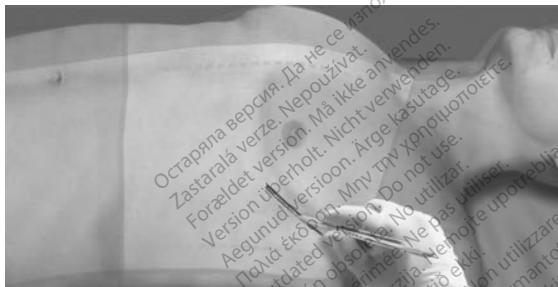


Figuur 1. Plaatsing van het S-ICD-systeem (elektrode model 3501 wordt weergegeven)

Het 'zakje' voor het apparaat creëren

Het apparaat wordt links, lateraal in de thorax geïmplant. Om het zakje voor het apparaat te creëren, maakt u de incisie zodanig dat het apparaat in de buurt van de linker 5e en 6e intercostale ruimten kan worden

geplaatst, dichtbij de midaxillaire lijn (Figuur 2 Het 'zakje' voor het apparaat creëren op pagina 10), waarna het aan het fasciale vlak over de musculus serratus wordt bevestigd. Dit wordt bewerkstelligd door het maken van een incisie langs de inframmaire plooi.



Figuur 2. Het 'zakje' voor het apparaat creëren

De EMBLEM S-ICD subcutane elektrode implanteren

Onderstaande procedure is slechts één van meerdere chirurgische procedures voor een juiste implantatie en positionering van de elektrode. Er kan een alternatieve chirurgische procedure worden overwogen als daarmee aan de vereisten voor plaatsing van het systeem wordt voldaan. Voor alle chirurgische procedures geldt dat de defibrillatiecoil parallel aan het sternum moet worden geplaatst, vlakbij of tegen de diepgelegen fascie, onder het vetweefsel en op ongeveer 1-2 cm van de sternale middenlijn (Figuur 1 Plaatsing van het S-ICD-systeem (elektrode model 3501 wordt weergegeven) op pagina 9). Voor een optimale detectie en afgifte van therapie is het tevens van belang dat de elektrode en pulsgenerator goed contact maken met het weefsel. Gebruik standaard chirurgische methoden om goed contact met het weefsel te verkrijgen. Het weefsel vochtig houden

en afspoelen met steriele zoutoplossing, vóór het sluiten de overtollige lucht uit de incisie laten ontsnappen en opletten dat er tijdens het sluiten van de wond geen lucht in het subcutane weefsel komt, zijn voorbeelden hiervan.

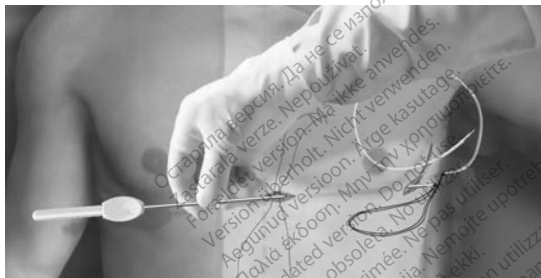
1. Maak een kleine, horizontale incisie van 2 cm bij het zwaardvormig uitsteeksel (xifoïd-incisie). De arts kan naar eigen inzicht besluiten om het formaat en de oriëntatie aan te passen aan de habitus van het lichaam van de patiënt.

OPMERKING: Voor het gemakkelijker bevestigen van de fixatiemanchet aan de fascie na plaatsing van de elektrode, kunt u desgewenst twee hechtingsknopen aan de fascie bij de xifoïd-incisie maken alvorens verder te gaan.

2. Steek de distale tip van het EIT in de xifoïd-incisie en tunnel lateraal tot de distale tip bij het zakje voor het apparaat tevoorschijn komt.

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

3. Knoop met conventioneel hechtmateriaal het anker gat van de subcutane elektrode aan het EIT en creëer een lange lus van 15-16 cm (Figuur 3 Het distale uiteinde van de subcutane elektrode op het EIT aansluiten op pagina 12).



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

4. Nu de subcutane elektrode is bevestigd, trekt u het EIT voorzichtig terug door de tunnel naar de xifoïd-incisie tot de proximale detectie-elektrode tevoorschijn komt.
5. **Breng bij het gebruik van een S-ICD subcutane elektrode, model 3401** een fixatiemanchet aan over de schacht van de subcutane elektrode, op 1 cm onder de proximale detectie-elektrode. Maak de fixatiemanchet vast aan de schacht van de subcutane elektrode door de voorgevormde groeven te gebruiken en gebruik 2-0 zijde of een gelijkaardig niet-absorbeerbaar hechtmateriaal. Zorg ervoor dat de proximale detectie-elektrode niet wordt bedekt. Controleer nadat de fixatiemanchet aan de elektrode is bevestigd of de fixatiemanchet stabiel is door deze met de vingers vast te houden en in beide richtingen langs de subcutane elektrode proberen te verschuiven.

Op de S-ICD subcutane elektrode, model 3501 is een permanente (geïntegreerde) fixatiemanchet aangebracht. Als naast de geïntegreerde fixatiemanchet ook de extra opschuifbare fixatiemanchet nodig is, kunt u deze laatste als volgt op de elektrode bevestigen: bind de fixatiemanchet via de aanwezige groeven vast op de schacht van de subcutane elektrode door gebruik te maken van 2-0 zijde of een gelijkaardig niet-absorbeerbaar hechtmateriaal. Zorg ervoor dat de geïntegreerde fixatiemanchet, de detectieelektroden of de defibrillatiecoïl niet worden bedekt. Controleer nadat de fixatiemanchet aan de elektrode is bevestigd of de fixatiemanchet stabiel is door deze met de vingers vast te houden en in beide richtingen langs de subcutane elektrode proberen te verschuiven.

OPMERKING: *Fixeer de subcutane elektrode pas aan de fascia als de elektrode helemaal is geplaatst.*

6. Maak een tweede incisie circa 14 cm boven de xifoïd-incisie (superior incisie). Desgewenst kunt u de vrijgekomen subcutane elektrode op de huid leggen om deze meting te maken. De afstand tussen de superior incisie en de xifoïd-incisie moet plaats bieden aan het gedeelte van de subcutane elektrode dat zich tussen de distale detectie-elektrode en de proximale detectie-elektrode bevindt. Breng vooraf een of twee hechtingen aan in de fascie van de superior incisie. Gebruik niet-absorbeerbaar hechtmateriaal van de juiste afmetingen voor een langdurige retentie. Trek zachtjes aan het hecht draad om te controleren of het goed vastzit aan het weefsel. Laat de haald aan het hechtmateriaal zitten om deze later door het anker gat van de elektrode te kunnen leiden.
7. Steek de distale tip van het EIT in de xifoïd-incisie tussen de vet- en fascielaag en tunnel subcutaan naar de superior incisie. Blijf hierbij onder het vetweefsel en zo dicht mogelijk in de buurt van de diepe gelegen fascie (Figuur 4 Naar de superior incisie tunnels op pagina 15).

VOORZICHTIG: Zorg ervoor dat de superior tunnel lang genoeg is om plaats te bieden aan het gedeelte van de elektrode dat zich tussen de distale tip en de fixatiemanchet bevindt, zonder daarbij de defibrillatiecoïl krom te buigen. Als de defibrillatiecoïl in de superior tunnel wordt kromgebogen, kan de stimulatie en/of afgifte van therapie ontoereikend worden. Nadat de elektrode in de superior tunnel is geplaatst, kan met een röntgenfoto of fluoroscopie worden nagegaan of de elektrode niet is kromgebogen.



Figuur 4. Naar de superior incisie tunnelen

8. Zodra de distale tip van het EIT tevoorschijn komt uit de superior incisie, haalt u de hechtlus van de distale tip, waarbij u de lus zelf behoudt. Zet de uiteinden van het hecht draad vast met een chirurgische klem. Verwijder het EIT.
9. Pak het vastgemaakte hecht draad vast bij de superior incisie en trek het hecht draad en de subcutane elektrode voorzichtig door de tunnel tot het anker gat tevoorschijn komt. De subcutane elektrode moet parallel aan de sternale middenlijn komen te liggen met de defibrillatiecoïl onder het aanwezige vetweefsel en dicht tegen de diepgelegen fascia aan.
10. Knip overtollig hecht materiaal af en gooi het weg.
11. Bij de xifoïd-incisie fixeert u de subcutane elektrode aan de fascia door gebruik te maken van 2-0 zijde of een gelijkaardig niet-absorbeerbaar hecht materiaal.

Gebruik bij de S-ICD subcutane elektrode, model 3501, ten minste twee van de vier hechtingsgroeven voor het fixeren van de elektrode aan de fascia. De geïntegreerde fixatiemanchet kan zowel in horizontale en verticale richting als gebogen worden gefixeerd.

Bij gebruik van S-ICD subcutane elektrode, model 3401, kan/kunnen de fixatiemanchet(ten) zowel in horizontale en verticale richting als in een hoek worden gefixeerd.

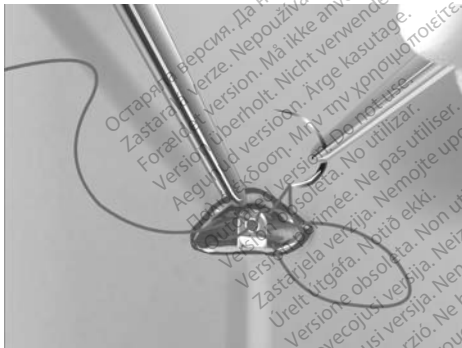
WAARSCHUWING: Gebruik de gepaste verankerings technieken zoals die beschreven worden in de implantatieprocedure om te voorkomen dat het S-ICD-systeem loskomt en/of migreert. Als het S-ICD-systeem losraakt en/of verschuift kan dit leiden tot het afgeven van een ontoereikende shock of het mislukken van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

VOORZICHTIG: Breng geen hechtingen recht boven de subcutane elektrode aan; de structuur kan hierdoor beschadigd raken. Gebruik de fixatiemanchet om te voorkomen dat de subcutane elektrode verschuift.

VOORZICHTIG: Hecht alleen de gebieden die worden aangeduid in de instructies voor implantatie.

OPMERKING: Controleer of de hechting goed is vastgemaakt aan de fascie door voorzichtig aan de hechting te trekken alvorens deze aan de fixatiemanchet en subcutane elektrode vast te maken.

12. Bij de superior incisie maakt u het anker gat aan de fascie vast door gebruik te maken van de vooraf aangebrachte hechtingen in stap 6 (Figuur 5 De distale tip van de subcutane elektrode verankeren op pagina 17).



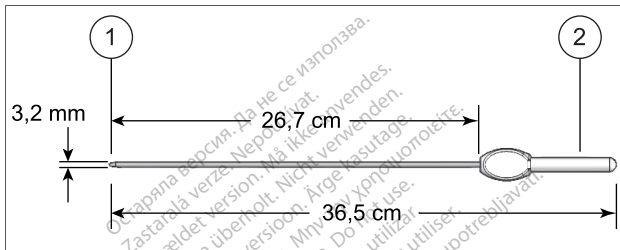
Figuur 5. De distale tip van de subcutane elektrode verankeren

OPMERKING: Controleer of de hechting goed is vastgemaakt aan de fascie door voorzichtig aan de hechting te trekken alvorens deze aan het anker gat van de subcutane elektrode vast te maken.

13. Trek bij de superior incisie voorzichtig aan de subcutane elektrode om te controleren of het ankergat stevig aan de fascie is bevestigd.
14. Voor een juiste verwerking van het EIT, legt u het na gebruik terug in de oorspronkelijke verpakking, waarna u het geheel weggooit in een container voor biologisch gevaarlijk materiaal.
15. Om ervoor te zorgen dat er geen lucht achterblijft en de geïmplanteerde subcutane elektrode goed contact maakt met het weefsel, is het van belang om alle incisies te spoelen met steriele zoutoplossing en druk uit te oefenen op de gehele elektrode zodat vóór het sluiten de overtollige lucht uit de incisies kan ontsnappen. Overweeg om vóór het sluiten de positie van de elektrode met een fluoroscopie te controleren.

Raadpleeg de handleiding bij de betreffende S-ICD-pulsgenerator voor informatie over het aansluiten van de subcutane elektrode op de pulsgenerator of over het instellen van de pulsgenerator en het uitvoeren van defibrillatietests. Informatie over post-implantatiecontroles en explantatie van het systeem vindt u tevens in de handleidingen van de S-ICD-pulsgenerator en/of de subcutane elektrode.

DIAGRAM VOOR HET EMBLEM S-ICD SUBCUTANE ELEKTRODE INSERTIE TOOL



[1] Distale tip, [2] Handgreep

Figuur 6. Afmetingen model 4711

SPECIFICATIES VOOR HET EMBLEM S-ICD SUBCUTANE ELEKTRODE INSERTIE TOOL

Tabel 1. Specificaties

Component	Specificatie
Materiaal elektrode insertie tool	Acrylonitril-butadien-styreen (ABS), roestvrij staal
Temperatuurbereik voor transport, hantering en opslag	-18 °C tot +55 °C (0° F to +131 °F)







BETEKENIS VAN SYMBOLEN OP DE VERPAKKING

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


Tabel 2. Symbolen op de verpakking

Symbol	Beschrijving
	Gesteriliseerd met gammastraling
	Productiedatum
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Vervaldatum
	Lotnummer
	Referentienummer

Tabel 2. Symbolen op de verpakking (vervolg)

Symbool	Beschrijving
	Temperatuurslimiet
	Hier openen
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website: www.bostonscientific-elabeling.com
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

Tabel 2. Symbolen op de verpakking (vervolg)

Symbool	Beschrijving
	Fabrikant
	CE-conformiteitsmerkteken met de identificatie van de op de hoogte gebrachte groep die het gebruik van het merkteken goedgekeurd
	Adres Australische sponsor

AFWIJZING VAN GARANTIE

Behalve wanneer dit hierin anders wordt vermeld, distantieert Boston Scientific zich van elke expliciet of stilzwijgend gegeven garantie voor dit product, met inbegrip van elke stilzwijgend aangenomen garantie van marktwaardigheid of geschiktheid voor een bepaald doel. De verplichtingen van Boston Scientific onder enige garantie die hierin wordt gegeven, zullen zich uitsluitend beperken tot het vervangen van het product. De koper aanvaardt elk risico met betrekking tot verlies of schade die voortvloeit uit het gebruik van dit product.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äige kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Non utilizare.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novecojsi versija. Ne pas utiliser.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
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.
Aegunud versioon. Äige kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Ne koristite.
Úrejt útgáfa. Ne tölizár.
Versione obsolete. Nemojite upotrebljavati.
Pasenuisi versija. Ne koristite.
Elavult verzió. Ne használjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. 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.
Aegunud versioon. Äige kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Ne koristite.
Úrejt útgáfa. Ne tilizal.
Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Ne koristite.
Novecojsi versija. Ne koristite.
Elavult verzió. Ne használjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Ne používat.
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.

359472-024 NL Europe 2016-11

CE0086

Authorized 2015

