

ANVÄNDARHANDBOK

EMBLEM™ S-ICD

Införingsverktyg för subkutan elektrod

REF 4711

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Föråldrat version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version outdated. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Aegunud versioon. Ärge 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Outdated version.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 izmantoj.  
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. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Följande varumärken tillhör Boston Scientific Corporation eller dess dotterbolag:  
EMBLEM.

Остаряла версия. Да не се използва.

Zastaralá verze. Nepoužívat.

Forældret version. Må ikke anvendes.

Version überholt. Nicht verwenden.

Aegunud versioon. Ärge kasutage.

Πολύ έξδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.

Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastariela verzija. Ne koristite.

Úrejt útgáfa. Notið ekki.

Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.

Novecojsi versija. Ne utilizare.

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.

Zastarela različica. A nu se utilize.

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.  
Versioned 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Outdated version.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 használ.  
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.  
Novecojsi versija. Ne koristite.  
Pasenui versija. Ne izliżare.  
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.

## Innehållsförteckning

Beskrivning .....	1
Relaterad information .....	1
Indikationer för användning .....	1
Kontraindikationer .....	1
Varningar .....	2
Försiktighetsåtgärder .....	3
Möjliga biverkningar .....	5
Använda S-ICD-systemet .....	7
Operationsförberedelser .....	7
Detta medföljer i förpackningen .....	7
Implantera S-ICD-systemet .....	8
Skapa enhetens ficka .....	9
Implantera EMBLEM S-ICD subkutan elektrod .....	10
Diagram för EMBLEM S-ICD införingsverktyg för subkutan elektrod .....	19
Specifikationer för EMBLEM S-ICD införingsverktyg för subkutan elektrod .....	19
Definition för symboler på förpackningens etikett .....	20
Friskrivning från garanti .....	22

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældret 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.

## BESKRIVNING

EMBLEM S-ICD införingsverktyg för subkutan elektrod ("EIT") är en komponent som ingår i ett S-ICD-system från Boston Scientific som ordinerats patienter som behöver hjälpmedel för hjärtrytmhantering. EIT är till för att skapa en subkutan tunnel som underlättar implantationen av EMBLEM S-ICD subkutan elektrod. EIT-verktyget är även kompatibelt med Q-TRAK subkutan elektrodmodell 3010 från Cameron Health.

## RELATERAD INFORMATION

Mer information om andra komponenter i S-ICD-systemet finns i följande dokumentation:

- Användarhandboken till EMBLEM S-ICD pulsgenerator
- Användarhandbok för EMBLEM S-ICD subkutan elektrod
- Användarhandboken till EMBLEM S-ICD programmerare

## AVSEDD MÅLGRUPP

Den här dokumentationen är avsedd för specialister med utbildning och erfarenhet av implantation av pulsgeneratorer och/eller uppföljningsprocedurer.

## INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

S-ICD-systemet är avsett för defibrillering vid behandling av livshotande ventrikulära takyarytmier hos patienter som inte har symptomatisk bradykardi, ständig kammartakykardi eller spontan och ofta återkommande kammartakykardi som tillförlitligt kan avbrytas med hjälp av antitakykardistimulering.

## KONTRAIKATIONER

Unipolär stimulering och impedansbaserade funktioner är kontraindicerade för användning med S-ICD-systemet.

## VARNINGAR

**NOTERA:** Läs och följ alla varningar och försiktighetsåtgärder i användarhandboken till EMBLEM S-ICD pulsgenerator innan du använder S-ICD-systemet.

### Allmänt

- **Produktkunskap.** Läs denna handbok noggrant innan du använder S-ICD-systemet så undviker du att skada pulsgeneratoren och/eller den subkutana elektroden. Sådana skador kan leda till att patienten skadas eller avlider.
- **Endast för bruk i en patient.** Får ej återanvändas, ombearbetas eller resteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller resterilisering kan påverka enhetens strukturella integritet och/eller leda till enhetsfel, som i sin tur kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller resterilisering kan även skapa risk för kontaminering av enheten och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive men utan att vara begränsat till, överföring av infektionssjukdom/-ar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- **Komponentkompatibilitet.** Alla implanterbara komponenter i S-ICD-systemet från Boston Scientific är endast utformade för användning tillsammans med S-ICD-system från Boston Scientific eller Cameron Health. Om någon av S-ICD-systemets komponenter ansluts till en ej kompatibel komponent leder det till att livräddande defibrilleringsbehandling inte kan ges.
- **Defibrilleringsutrustning i reserv.** Extern defibrilleringsutrustning och vårdpersonal som kan HLR ska alltid finnas tillgänglig vid implantation och uppföljningstester. Om en inducerad ventrikulär takyarytmi inte avbryts i tid kan den leda till att patienten avlider.

### Hantering

- **Korrekt hantering.** Var alltid försiktig vid hantering av S-ICD-systemets komponenter och upprätthåll ett korrekt sterilt förfarande. Om detta inte följs kan det leda till att patienten skadas, råkar ut för sjukdom eller avlider.



- **Skada inte komponenterna.** Du får inte modifiera, kapa, vrida, trycka ihop, sträcka ut eller på annat sätt skada någon av komponenterna i S-ICD-systemet. Om S-ICD-systemet skadas kan det leda till oönskade chocker eller utebliven behandling.
- **Hantering av den subkutana elektroden.** Hantera den subkutana elektrodens anslutning med stor varsamhet. Låt inte kirurgiska instrument som tänger, peanger eller klämmor komma i direktkontakt med anslutningen. Det kan skada anslutningen. En skadad anslutning kan påverka förseglingens integritet, vilket kan leda till försämrad avkänning, utebliven behandling eller felaktig behandling.

### Implantation

- **Rubning av systemet.** Använd lämplig förankringsteknik enligt beskrivningen av implantationsingreppet för att förhindra att S-ICD-systemet rubbas ur sitt läge och/eller migrerar. Om S-ICD-systemet rubbas ur sitt läge och/eller migrerar kan det leda till oönskade chocker eller utebliven behandling.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

#### Kliniska överväganden

- **Pediatrik användning.** S-ICD-systemet har inte utvärderats för användning på barn.
- **Tillgängliga behandlingar.** S-ICD-systemet tillhandahåller inte långsiktig bradykardistimulering, hjärtresynchroniseringsbehandling (CRT) eller antitakykardistimulering (ATP).

#### Sterilisering och förvaring

- **Om förpackningen är skadad.** Elektrodföringsverktyget har steriliserats med gammastrålning och är förpackat i en steril behållare. När elektrodföringsverktyget levereras är det sterilt förutsatt att förpackningen är oskadad. Returnera elektrodföringsverktyget till Boston Scientific om förpackningen är våt, trasig, öppnad eller skadad på annat sätt.

- **Sista förbrukningsdatum.** Använd elektrodföringsverktyget före det SISTA FÖRBRUKNINGSDATUM som anges på förpackningens etikett, eftersom detta datum baseras på en verifierad lagringstid. Om det angivna datumet t.ex. är 1 januari ska användning inte ske den 2 januari eller därefter.
- **Förvaringstemperatur.** Rekommenderad lagringstemperatur är  $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$  till  $55\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $0\text{ }^{\circ}\text{F}$  till  $131\text{ }^{\circ}\text{F}$ ).

## Implantation

- **Skapa en subkutan tunnel.** Använd elektrodföringsverktyget för att skapa den subkutana tunneln vid implantation och placering av den subkutana elektroden. Undvik att skapa tunneln nära några andra subkutant implanterade medicinska enheter eller komponenter, till exempel en implanterbar insulinpump, läkemedelspump eller ett mekaniskt hjälpjärta.
- **Övre tunnellägd.** Kontrollera att den övre tunneln är tillräckligt lång för att rymma den del av elektroden som är mellan den distala spetsen till suturhysan utan att defibrilleringsspolen får bucklor eller kröks. Bucklor eller krökningar på defibrilleringsspolen i den övre tunneln kan leda till att avkänningen och/eller behandlingen äventyras. Efter införandet av elektroden i den övre tunneln kan röntgen eller genomlysning användas för att bekräfta att bucklor eller krökningar inte observerats.
- **Suturplats.** Suturera endast de områden som visas i implantationsanvisningarna.
- **Suturera inte direkt över den subkutana elektrod kroppen.** Suturera inte direkt över den subkutana elektrod kroppen, då detta kan leda till strukturella skador. Använd suturhysan för att förhindra att den subkutana elektroden flyttar på sig.
- **Stältrådar i bröstbenet.** När S-ICD-systemet implanteras på en patient med stältrådar i bröstbenet ska du se till att det inte finns någon kontakt mellan stältrådarna och de distala och proximala avkänningselektrodena (kontrollen kan till exempel utföras genom fluoroskopi). Avkänningen kan påverkas om avkänningselektrodens metallyta kommer i kontakt med en stältråd i bröstbenet. Gör om tunneleringen av elektroden vid behov för att se till att det finns tillräckligt avstånd mellan avkänningselektrodena och stältrådarna i bröstbenet.

## MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Möjliga biverkningar i samband med implantation av S-ICD-systemet är bland annat men inte enbart:

- Acceleration/induktion av förmaks- eller kammararytmi
- Biverkning av induktionstest
- Allergisk reaktion mot/biverkning av systemet eller läkemedel
- Blödning
- Brott på ledaren
- Cystbildning
- Dödsfall
- Fördröjd behandling
- Obehag eller försenad läkning av snittet
- Deformering av och/eller brott på elektrodytan
- Fel på elektrodytans isolering
- Erosion/avstötning
- Utebliven behandling
- Feber
- Hematom/serom
- Blod i pleurahålan
- Felaktig elektrodanslutning till enheten

- Oförmåga att kommunicera med enheten
- Oförmåga till defibrillering eller stimulering
- Önskad stimulering efter chock
- Önskad chockbehandling
- Infektion
- Keloidbildning
- Migrering eller rubbning
- Muskel-/nervstimulering
- Nervskada
- Pneumotorax
- Obehag efter chock/stimulering
- För tidig urladdning av batteriet
- Slumpartade komponentfel
- Stroke
- Subkutant emfysem
- Kirurgisk revision eller utbyte av systemet
- Synkope
- Vävnadsrodnad, irritation, känselbortfall eller nekros

Om någon biverkning uppkommer kan det krävas invasiv korrigerande åtgärd och/eller modifiering eller borttagning av S-ICD-systemet.

Patienter som får ett S-ICD-system implanterat kan utveckla psykiska rubbningar som kan omfatta, men inte är begränsade till, följande:

- Depression/oro
- Rädsla för felfunktion i enheten
- Rädsla för chocker
- Fantomchocker

## **ANVÄNDA S-ICD-SYSTEMET**

### **Operationsförberedelser**

Överväg följande före implantationen:

S-ICD-systemet är avsett att placeras med hjälp av anatomiska riktmärken. Det rekommenderas dock att man studerar en röntgenbild av bröstkorgen före implantationen för att kontrollera att patienten inte har en anmärkningsvärt avvikande anatomi (t.ex. dextrokardi). Överväg att märka den avsedda positionen i de implanterade systemkomponenterna och/eller snitten före proceduren, med användning av anatomiska riktmärken eller genomlysning som vägledning. För övrigt, om avvikelser från implantationsanvisningarna krävs för att anpassa ingreppet efter kroppsstorlek eller habitus, rekommenderas att en röntgenbild av bröstkorgen har studerats före implantationen.

### **Detta medföljer i förpackningen**

Förvaras på en ren och torr plats. Följande artiklar är förpackade tillsammans med den subkutana elektrodens införingsverktyg:

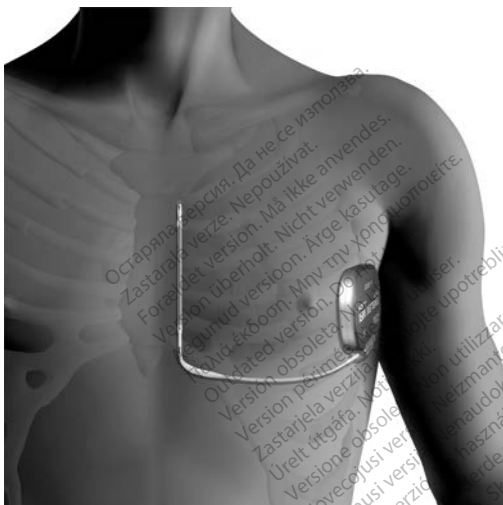
- Bruksanvisningar

## Implantera S-ICD-systemet

Det här avsnittet innehåller den information som behövs för att implantera den subkutana elektroden med hjälp av införingsverktyget för subkutan elektrod ("EIT-verktyget").

**WARNING:** Alla implanterbara komponenter i S-ICD-systemet från Boston Scientific är endast utformade för användning tillsammans med S-ICD-system från Boston Scientific eller Cameron Health. Om någon av S-ICD-systemets komponenter ansluts till en ej kompatibel komponent leder det till att livräddande defibrilleringsbehandling inte kan ges.

Enheten och den subkutana elektroden implanteras vanligen subkutan i den vänstra bröstkorsregionen (Figur 1 Placering av S-ICD-systemet (elektrodmall 3501 visas) på sida 9). EIT-verktyget används för att skapa de subkutana tunnarna där elektroden ska föras in.

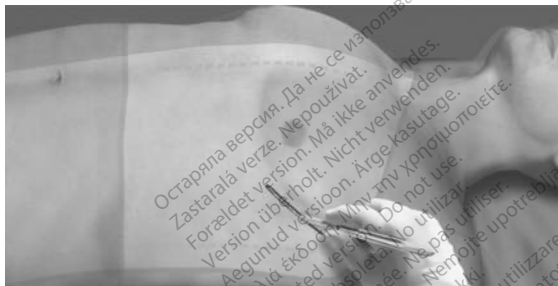


**Figur 1. Placering av S-ICD-systemet (elektrodmmodell 3501 visas)**

#### **Skapa enhetens ficka**

Enheten ska implanteras i vänstra laterala bröstkorgsregionen. Skapa enhetens ficka genom att göra en incision så att enheten kan placeras i närheten av det femte och sjätte interkostala utrymmet och nära den

mittersta axillarlinjen (Figur 2 Skapa enhetens ficka på sida 10) och fästas i bindväven som täcker serratusmuskeln). Detta kan åstadkommas med ett snitt längs bröstvecket.



**Figur 2. Skapa enhetens ficka**

### **Implantera EMBLEM S-ICD subkutan elektrod**

Ingreppet som beskrivs nedan är ett av flera kirurgiska tillvägagångssätt som kan användas för att implantera och placera elektroden. Alternativa kirurgiska tillvägagångssätt kan övervägas om kraven på inplaceringen av systemet kan uppnås. Oavsett kirurgiskt tillvägagångssätt måste defibrilleringsspolen placeras parallellt med bröstbenet, i närheten av eller i kontakt med djupliggande bindvävshinna, under fettvävnad, cirka 1–2 cm från bröstbenets mittlinje (Figur 1 Placering av S-ICD-systemet (elektrodmödel 3501 visas) på sida 9). Det är dessutom viktigt att elektrodytan och pulsgeneratorn har god vävnadskontakt så att avkänning och behandling blir så bra som möjligt. Använd standardmässiga kirurgiska tillvägagångssätt för att erhålla god vävnadskontakt. Till exempel ska vävnaden hållas fuktig och spolas med koksaltlösning. Avlägsna luftrester i



incisionerna innan de stängs igen och se till att det inte kommer in luft i subkutan vävnad när du stänger igen huden.

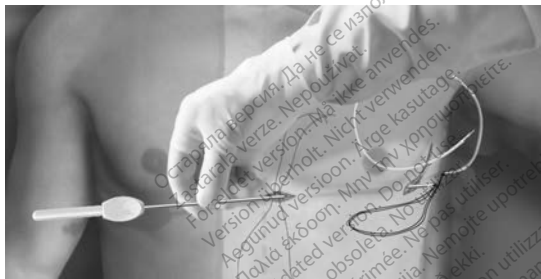
1. Gör ett litet horisontellt snitt på 2 cm vid xiphoideus processus (snitt vid xifoidbenet). Storleken och orienteringen kan variera efter läkarens beslut baserat på patientens kroppshabitus.

**NOTERA:** För att underlätta fästandet av suturhylan i bindvävshinnan efter elektrodplaceringen kan man lägga två suturknutar i bindvävshinnan vid snittet vid xifoidbenet innan man fortsätter.

2. För in EIT-verktygets distala spets vid snittet vid xifoidbenet och tunnelera lateralt tills den distala spetsen kommer ut i enhetens ficka.

**FÖRSIKTIGHET:** Använd elektrodinföringsverktyget för att skapa den subkutana tunneln vid implantation och placering av den subkutana elektroden. Undvik att skapa tunneln nära några andra subkutant implanterade medicinska enheter eller komponenter, till exempel en implanterbar insulinpump, läkemedelspump eller ett mekaniskt hjälpjärta.

3. Använd vanligt suturmaterial för att knyta den subkutana elektrodens förankringshål till EIT genom att skapa en lång ögla på 15–16 cm (Figur 3 Ansluta den subkutana elektrodens distala ände till EIT-verktyget på sida 12).



**Figur 3. Ansluta den subkutana elektrodens distala ände till EIT-verktyget**

4. När den subkutana elektroden sitter fast drar du försiktigt tillbaka EIT-verktyget genom tunneln till snittet vid xifoidbenet till dess att den proximala avkänningselektroden kommer fram.
5. **Om en S-ICD subkutan elektrod av modell 3401 används** ska du placera en suturhylsa över den subkutana elektrodens skaft 1 cm nedanför den proximala avkänningselektroden. Använd de förformade spåren och bind fast suturhylsan i den subkutana elektrodens skaft med 2-0 silke eller liknande ej resorberbart suturmateriel, samtidigt som du ser till att inte täcka över den proximala avkänningselektroden. Efter att suturhylsan fästs vid elektrod kroppen kontrollerar du att den är stabil genom att ta tag i suturhylsan med fingrarna. Försök sedan skjuta den subkutana elektrod kroppen i endera riktningen.

**Om en S-ICD subkutan elektrod av modell 3501 används** sitter det en suturhylsa permanent (integrerad) i elektrod kroppen. Om den extra suturhylsan med skåra behövs utöver den integrerade suturhylsan ska den fästas i elektrod kroppen på följande sätt: Använd de förberedda skårorna och bind suturhylsan i det subkutana elektrodskäftet med användning av 2-0 silke eller liknande ej resorberbart suturmateriel. Var noga med att inte täcka över den integrerade suturhylsan, avkänningselektrodena eller defibrilleringsspolen. Efter att suturhylsan har fästs i elektrod kroppen ska du kontrollera att den sitter stabilt genom att ta tag i suturhylsan med fingrarna. Försök sedan skjuta den längs den subkutana elektrod kroppen i endera riktningen.

**NOTERA:** Förankra inte den subkutana elektroden i bindvävshinnan förrän elektrod placeringen är klar.

6. Gör ett andra snitt cirka 14 cm superiort om snittet vid xifoidbenet (superiort snitt). Vid denna mätning kan den exponerade subkutana elektroden placeras på huden vid behov. Avståndet mellan det superiora snittet och xifoidsnittet måste rymma den del av den subkutana elektroden som är mellan den distala avkänningselektroden och den proximala avkänningselektroden. Placera en eller två fasciasuturer i det superiora snittet. Använd ett ej resorberbart suturmateriel av lämplig storlek som kan sitta kvar under lång tid. Dra lätt i suturen för att kontrollera att den är ordentligt fäst i vävnaden. Ha kvar nålen på suturen för senare användning när elektrodens förankringshål ska dras igenom.
7. För in EIT-verktygets distala ände i snittet vid xifoidbenet mellan fettvävnaden och bindväven och tunneler subkutant mot det superiora snittet samtidigt som du håller dig under fettvävnaden och så nära den djupliggande bindvävshinnan som möjligt (Figur 4 Tunnelerä till superiort snitt på sida 15).

**FÖRSIKTIGHET:** Kontrollera att den övre tunneln är tillräckligt lång för att rymma den del av elektroden som är mellan den distala spetsen till suturhalsen utan att defibrilleringsspolen får bucklor eller kröks. Bucklor eller krökningar på defibrilleringsspolen i den övre tunneln kan leda till att avkänningen och/eller behandlingen äventyras. Efter införandet av elektroden i den övre tunneln kan röntgen eller genomlysning användas för att bekräfta att bucklor eller krökningar inte observerats.



**Figur 4. Tunnelera till superiort snitt**

8. När EIT-verktygets distala spets tittar fram ur det superiora snittet ska du koppla bort och ta upp suturslingan från EIT-verktygets distala spets. Säkra suturändarna med en peang. Ta bort EIT-verktyget.
9. Använd den säkrade suturen vid det superiora snittet och dra försiktigt suturen och den subkutana elektroden genom tunneln tills förankringshålen kommer fram. Den subkutana elektroden ska vara parallell med bröstbenets mittlinje och defibrilleringsspolen ska ligga under fettvävnaden och nära djupliggande bindvävshinna.
10. Klipp av och kassera suturmaterialet.
11. Vid snittet vid xifoidbenet förankrar du den subkutana elektroden i bindvävshinnan med 2-0 silke eller liknande ej resorberbart suturmateriäl.

**Om en S-ICD subkutan elektrod av modell 3501 används** ska du använda minst två av de fyra suturskärorna för att förankra elektroden i fascia. Den integrerade suturhylsan kan förankras i en horisontell, vertikal eller svängd riktning.

**Om en S-ICD subkutan elektrod av modell 3401 används** kan suturhylsan(-orna) förankras i en horisontell, vertikal eller vinklad riktning.

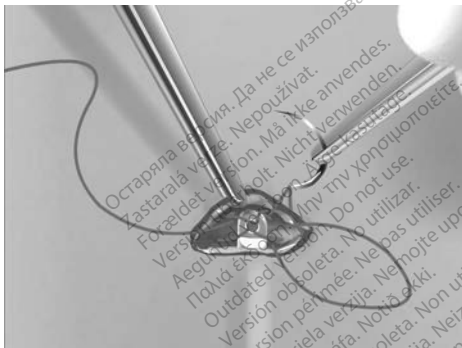
**WARNING:** Använd lämplig förankringsteknik enligt beskrivningen av implantationsgreppet för att förhindra att S-ICD-systemet rubbas ur sitt läge och/eller migrerar. Om S-ICD-systemet rubbas ur sitt läge och/eller migrerar kan det leda till oönskade chocker eller utebliven behandling.

**FÖRSIKTIGHET:** Suturera inte direkt över den subkutana elektrod kroppen, då detta kan leda till strukturella skador. Använd suturhylsan för att förhindra att den subkutana elektroden flyttar på sig.

**FÖRSIKTIGHET:** Suturera endast de områden som visas i implantationsanvisningarna.

**NOTERA:** *Säkerställ att suturen är ordentligt fäst i bindvävshinnan genom att dra försiktigt i suturen innan du knyter den i suturhylsan och den subkutana elektroden.*

12. Vid det superiora snittet säkrar du förankringshållet i bindvävshinnan med hjälp av de redan utplacerade suturerna från steg 6 (Figur 5 Förankra den subkutana elektrodens distala spets på sida 17).



**Figur 5. Förankra den subkutana elektrodens distala spets**

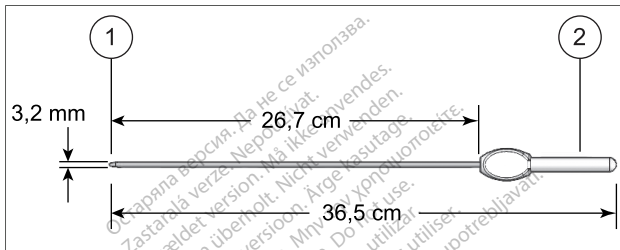
**NOTERA:** Säkerställ att suturen är ordentligt fäst i bindvävshinnan genom att dra försiktigt i suturen innan du knyter den i den subkutana elektrodens förankringshål.

13. Dra försiktigt i den subkutana elektroden vid det superiora snittet för att kontrollera att förankringshälet sitter fast i bindvävshinnan.
14. Kassera EIT-verktyget genom att lägga tillbaka den använda produkten i dess förpackning och sedan kassera hela förpackningen i en behållare för smittförande avfall.
15. Undvik att luft stängs in och säkerställ att den implanterade subkutana elektroden har god vävnadskontakt genom att skölja alla snitt med steril koksaltlösning. Tryck långs med elektroden för att avlägsna eventuella luftrester från snitten innan de stängs igen. Överväg användning av genomlysning för att kontrollera elektrodens position före tillslutning.

Information om hur du ansluter den subkutana elektroden till pulsgeneratorm samt information om hur du konfigurerar pulsgeneratorm och testar defibrillatorm finns i användarhandboken till respektive S-ICD pulsgeneratorm. Information om uppföljning efter implantationen och hur systemet explanteras finns även i handböckerna till S-ICD pulsgeneratorm och/eller den subkutana elektroden.



## DIAGRAM FÖR EMBLEM S-ICD INFÖRINGSVERKTYG FÖR SUBKUTAN ELEKTROD



[1] Distal spets, [2] Handtag

**Figur 6. Mått för modell 4711**

## SPECIFIKATIONER FÖR EMBLEM S-ICD INFÖRINGSVERKTYG FÖR SUBKUTAN ELEKTROD

**Tabell 1. Specifikationer**

Komponent	Specifikation
Elektrodingföringsverktygets material	ABS-plast (akrylnitril, butadien, styren), rostfritt stål
Temperaturområde för transport, hantering och lagring	-18 °C till +55 °C (0 °F till +131 °F)







## DEFINITION FÖR SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGENS ETIKETT

Följande symboler kan finnas på förpackningar och etiketter.




Tabell 2. Symboler på förpackningen

Symbol	Beskrivning
	Steriliserad med gammastrålning
	Tillverkningsdatum
	Auktoriserad representant inom Europeiska Unionen
	Sista förbrukningsdatum
	Lotnummer
	Referensnummer

**Tabell 2. Symboler på förpackningen (fortsättning följer)**

Symbol	Beskrivning
	Temperaturbegränsning
	Öppna här
	Se bruksanvisningen på följande webbplats: <a href="http://www.bostonscientific-elabeling.com">www.bostonscientific-elabeling.com</a>
	Får ej resteriliseras
	Återanvänd ej
	Använd inte om förpackningen är skadad

**Tabell 2. Symboler på förpackningen (fortsättning följer)**

Symbol	Beskrivning
	Tillverkare
	CE-märkning för överensstämmelse med identifieringen av det registrerade organ som godkänner användning av märkningen
	Adress till australiensisk sponsor

#### **FRISKRIVNING FRÅN GARANTI**

Utöver vad som tidigare angetts i detta dokument fransäger sig Boston Scientific all uttryckt och underförstådd garanti angående den här produkten, inkluderat utan begränsning varje underförstådd garanti för säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt syfte. Boston Scientifics åtagande för garanti som angetts häri ska strikt begränsas till byte av produkten. Köparen tar på sig samtliga risker för förlust eller skador som uppstår vid användning av denna produkt.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældret 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.  
Föråldrat version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version outdated. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Version obsolete. Ne pas utiliser.  
Version perimée. Ne pas utiliser.  
Zastariela verzija. Ne izlaziti.  
Úrejt útgáfa. Ne utlízar.  
Versione obsolete. Nemojte upotrebljavati.  
Novecojsi versija. Ne naudokite.  
Pasenusi versija. Ne izmantot.  
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.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Föråldrat version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version outdated. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastariela verzija. Ne koristiti.  
Úrejt útgáfa. Notizár.  
Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.  
Novecojsi versija. Ne pas utiliser.  
Pasenusi versija. Non utilizzare.  
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. Nepoužívat.  
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](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)  
+1.651.582.4000

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.

359472-025 SV Europe 2016-11

CE0086

Authorized 2015

