

ANVÄNDARHANDBOK

EMBLEM™ S-ICD

Subkutan elektrod

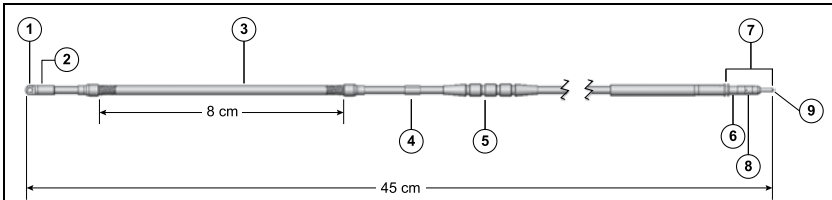
REF 3501

Остаряла версія. Да не використовувати.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet versjon. Ikke anvendes.
Version überholt. Nicht anwenden.
Version obsolete. Mην την χρησιμοποιείτε.
Αιγιαλά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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Version outdated.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Outdated version.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

Innehållsförteckning

ANVÄNDARINFORMATION	1
Beskrivning	1
Relaterad information	1
Systeminformation vid beteckningen MR med villkor	1
Indikationer för användning	2
Kontraindikationer	2
Varningar	3
Försiktighetsåtgärder	4
Möjliga biverkningar	6
Garantiinformation	8
PREIMPLANTATIONSINFORMATION	8
Operationsförberedelser	8
Detta medföljer i förpackningen	8
IMPLANTATION	8
Skapa enhetens ficka	9
Implantera EMBLEM S-ICD subkutan elektrod	10
EFTER IMPLANTATIONEN	14
Uppföljningsrutiner efter implantation	14
Explantation	14
SPECIFIKATIONER	16
Specifikationer för EMBLEM S-ICD subkutan elektrod	16
Definition för symboler på förpackningens etikett	17



[1] Förankringshål, [2] distal avkänningselektrod, [3] defibrilleringsspole, [4] proximal avkänningselektrod, [5] integrerad suturhylsa, [6] elektrodanslutning för proximal avkänningselektrod, [7] SQ-1 S-ICD-anslutning (ej standard), [8] elektrodanslutning för defibrilleringsspole, [9] anslutningsstift (elektrodanslutning för distal avkänningselektrod)

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Version obsolete. Ärge kasutage.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úreлт útgáfa. Notið ekki.
 Versiune obsoleta. Nu utilizare.
 Pasenejusi verzija. Neizmantot.
 Elavult versio. Nenaudokite.
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão expiratã. Não utilize.
 Zastarana verzija. Nepoužívat.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Den här produkten kan vara skyddad av ett eller flera patent. Patentinformation kan erhållas på <http://www.bostonscientific.com/patents>. Följande varumärken tillhör Boston Scientific Corporation eller dess dotterbolag: EMBLEM,IMAGEREADY.

ANVÄNDARINFORMATION

Beskrivning

EMBLEM™ S-ICD subkutan elektrod (den subkutana elektroden) är en komponent som ingår i ett S-ICD-system från Boston Scientific som ordineras patienter som behöver hjälpmedel för hjärtrytmhantering. S-ICD-systemet känner av hjärtaktivitet och ger defibrilleringsbehandling. Den subkutana elektroden implanteras så att den distala delen sitter parallellt med bröstbenets kant medan den proximala änden är ansluten till EMBLEM S-ICD-systemets pulsgenerator via en SQ-1 S-ICD-anslutning¹. Den subkutana elektroden är även kompatibel med SQ-RX pulsgenerator modell 1010 från Cameron Health.

Den subkutana elektroden har en chockspiral med högspänning som avger energi vid defibrillering. Chockspiralen består av parallell-lindad metalltråd formad till en defibrilleringsspole som är 8 cm lång. Defibrilleringen avges mellan spolen på den subkutana elektroden och det elektriskt ledande pulsgeneratorhöljet.

Den subkutana elektroden har även proximala och distala ringelektroder för avkänning. Dessa avkänningselektroder är uppbyggda av metallrör och maskinmonterade på den subkutana elektrod kroppen. Avkänningen sker antingen mellan de båda elektriskt ledande ringarna på den subkutana elektroden eller mellan en av den subkutana elektrodens ringar och det elektriskt ledande pulsgeneratorhöljet.

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 införingsverktyg för subkutan elektrod
- Användarhandboken till EMBLEM S-ICD programmerare

Se den tekniska manualen för MRT för ImageReady S-ICD-systemet med beteckningen MR med villkor (nedan kallad den tekniska manualen för MRT) för information om MRT-skanning.

AVSEDD MÅLGRUPP

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

Systeminformation vid beteckningen MR med villkor

En subkutan elektrod från Boston Scientific/Cameron Health kan användas som en del av ImageReady S-ICD-systemet vid anslutning till en Boston Scientific S-ICD-pulsgenerator med beteckningen MR med villkor. Patienter som har ett S-ICD-system med beteckningen MR med villkor kan genomgå

1. SQ-1 är en ej standardmässig anslutning som är unik för S-ICD-systemet.

MRT-undersökningar under förutsättning att undersökningen utförs i enlighet med samtliga användarvillkor som definieras i respektive teknisk manual för MRT. Komponenter som krävs för beteckningen MR med villkor inkluderar specifika modeller av Boston Scientific S-ICD-pulsgeneratorer, elektroder och tillbehör; Programmerare; och Programmerarens programvaruapplikation. Modellnummer på S-ICD-pulsgenerator och komponenter med beteckningen MR med villkor, samt en komplett beskrivning av ImageReady S-ICD-systemet, finns i den tekniska manualen för MRT.

I den tekniska manualen för MRT finns en omfattande lista över varningar, försiktighetsåtgärder och användarvillkor som gäller vid MRT-undersökning av patienter som är implanterade med ett ImageReady S-ICD-system.

Användarvillkor för MRT med implantat

Följande undergrupp användarvillkor för MRT gäller implantation och medföljer som en manual för att säkerställa implantation av ett fullständigt ImageReady S-ICD-system. En komplett lista över användarvillkor och potentiella biverkningar, som gäller när användarvillkoren är uppfyllda eller inte, finns i den tekniska manualen för MRT. Alla punkter på den kompletta listan med användarvillkor måste uppfyllas för att en MRT-undersökning ska anses vara MR-villkorlig.

- Patienten är implanterad med ett ImageReady S-ICD-system
- Inga andra aktiva eller övergivna implanterade enheter, komponenter eller tillbehör, t.ex. elektrodadapter, förlängare, elektroder eller pulsgeneratorer, finns närvarande
- Patienten bedöms vara kliniskt kapabel att vara utan takykardiskydd under den tid pulsgenerator är i MRT-skyddsmod
- Minst sex (6) veckor har gått sedan implantationen och/eller ändring av elektroden eller kirurgisk modifiering av ImageReady S-ICD-systemet
- Inga tecken på brott på elektroden eller skada på pulsgenerator-elektrodytesystemet

NOTERA: *Andra implanterade enheter eller patienttillstånd kan göra att patienten är en olämplig kandidat för en MRT-undersökning, oavsett status för patientens ImageReady S-ICD-system.*

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.

Kontraindikationer

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.

- **Implantera inte i MRT-område zon III.** Implantation av systemet kan inte utföras i ett MRT-område zon III (eller högre) i enlighet med American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices². Några av tillbehören som används med pulsgeneratorer och elektroder, bland annat momentnyckeln och elektrodimplanteringsverktygen, är inte MR-säkra med villkor och ska inte föras in i vare sig MRT-undersökningsrummet, kontrollrummet eller MRT-områden som är klassade zon III eller IV.

Efter implantationen

- **Diatermi.** Utsätt inte patienter med ett implanterat S-ICD-system för diatermibehandling. Interaktionen mellan diatermibehandlingen och en implanterad S-ICD-pulsgenerator eller -elektrod kan skada pulsgeneratoren och patienten.
- **Exponering för magnetresonanstomografi (MRT).** Såvida inte alla användarvillkor för MRT (enligt beskrivningen i den tekniska manualen för MRT) är uppfyllda går det inte att genomföra en MRT-undersökning av patienten som följer kraven för det implanterade systemet med beteckningen MR med villkor. Det kan leda till allvarig skada eller dödsfall hos patienten och/eller skada det implanterade systemet.

I den tekniska manualen för MRT finns potentiella biverkningar som kan uppkomma när användarvillkoren är uppfyllda och när de inte är det, samt en fullständig lista med varningar och försiktighetsåtgärder som rör MRT.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Kliniska överväganden

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

Sterilisering och förvaring

- **Om förpackningen är skadad.** Pulsgeneratorns tråg och innehåll steriliseras med etylenoxidgas före den slutliga förpackningen. När pulsgeneratoren och/eller den subkutana elektroden levereras är de sterila, förutsatt att förpackningen är oskadad. Om förpackningen är våt, punkterad, öppnad eller skadad på annat sätt ska pulsgeneratoren och/eller den subkutana elektroden returneras till Boston Scientific.
- **Sista förbrukningsdatum.** Implantera pulsgeneratoren och/eller den subkutana elektroden före det SISTA FÖRBRUKNINGSDATUM som anges på förpackningens etikett, eftersom detta datum baseras på en

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

verifierad lagringstid. Om det angivna datumet t.ex. är 1 januari ska implantation 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 subkutana tunnel.** 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 hjärphjärta.
- **Övre tunnellängd.** 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.** Sutureta endast de områden som visas i implantationsanvisningarna.
- **Sutureta inte direkt över den subkutana elektrod kroppen.** Sutureta 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.
- **Böj inte den subkutana elektroden i närheten av anslutningen mellan elektroden och anslutningsblocket.** Sätt in den subkutana elektrodens anslutning rakt in i porten på pulsgeneratorns anslutningsblock. Böj inte den subkutana elektroden i närheten av anslutningen mellan den subkutana elektroden och anslutningsblocket. Felaktig införing kan förorsaka skador på isolering eller anslutning.
- **Ståltrådar i bröstbenet.** När S-ICD-systemet implanteras på en patient med ståltrådar i bröstbenet ska du se till att det inte finns någon kontakt mellan ståltrådarna och de distala och proximala avkänningselektrodena (kontrollen kan till exempel utföras genom fluoroskopi). Avkänningen kan påverkas om avkänningselektrodens metallyta kommer i kontakt med en ståltråd i bröstbenet. Gör om tunneleringen av elektroden vid behov för att se till att det finns tillräckligt avstånd mellan avkänningselektrodena och ståltrådarna i bröstbenet.

Sjukhus och medicinsk miljö

- **Extern defibrillering.** Extern defibrillering eller elkonvertering kan skada pulsgenerator eller den subkutana elektroden. Överväg följande för att skydda de implanterade systemkomponenterna från skador:
 - Undvik att placera en defibrilleringsplatta (eller -spatel) direkt över pulsgeneratorm eller den subkutana elektroden. Placera

defibrilleringsplattorna (eller -spatlarna) så långt bort från de implanterade systemkomponenterna som möjligt.

- Ställ in energin för extern defibrilleringsutrustning så lågt som är kliniskt acceptabelt.
- Verifiera pulsgenerators funktion efter extern elkonvertering eller defibrillering (förslag på uppföljningsåtgärder efter behandling finns i handboken till respektive S-ICD pulsgenerator).
- **Hjärt-lungräddning.** Hjärt-lungräddning (HLR) kan tillfälligt påverka avkänningen och göra att behandlingen fördröjs.
- **Diatermi och radiofrekvensablation (RF).** Diatermi och RF-ablation kan inducera kammararytmi och/eller kammarflimmer och orsaka oönskade chocker samt inhibera stimulering post-chock. Var dessutom försiktig när andra typer av hjärtablation utförs på patienter med implanterade enheter. Om diatermi eller RF-ablation är medicinskt nödvändigt bör följande observeras så att riskerna för patienten och pulsgenerators minimeras:
 - Programmera pulsgenerators till Behandling Av.
 - Ha extern defibrilleringsutrustning tillhands.
 - Undvik direkt kontakt mellan diatermiutrustning eller ablationskatetrar och pulsgenerators och den subkutana elektroden.
 - Håll strömbanan så långt bort från pulsgenerators och den subkutana elektroden som möjligt.
 - Om RF-ablation och/eller diatermi utförs på vävnad i närheten av enheten eller den subkutana elektroden ska du verifiera pulsgenerators funktion (förslag på uppföljningsåtgärder efter behandling finns i handboken till respektive S-ICD pulsgenerator).
 - Vid diatermi ska ett bipolärt diatermisystem användas om så är möjligt och använd korta, intermittenta och oregelbundna pulser med lägsta möjliga energinivåer.

När ingreppet har slutförts ska pulsgenerators åter försättas i läget Behandling På.

Explantation och kassering

- **Hantering vid explantation.** Rengör och desinfektera implanterade komponenter med vanliga mikrobiologiska metoder.

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 elektroden
- Fel på elektrodens 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

En lista över möjliga biverkningar som associeras med MRT-undersökning finns i den tekniska manualen för MRT.

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

Garantiinformation

Ett garantibevis för en begränsad garanti för den subkutana elektroden finns på www.bostonscientific.com. För att erhålla ett exemplar, kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på omslagets baksida.

PREIMPLANTATIONSINFORMATION

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 har steriliserats i förväg och är förpackade tillsammans med den subkutana elektroden:

- Suturhylsa med skära

Dessutom ingår produktlitteratur.

IMPLANTATION

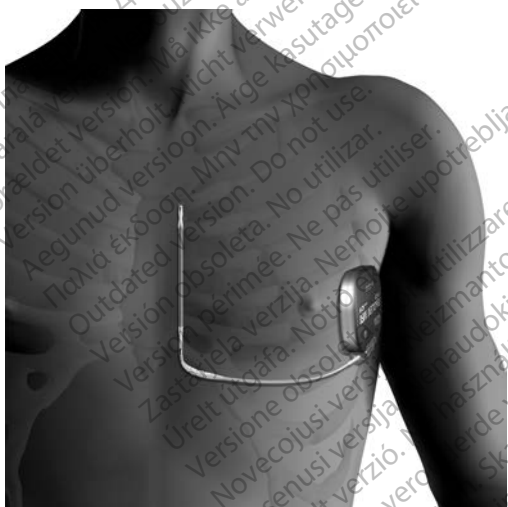
Det här avsnittet innehåller den information som behövs för att implantera den subkutana elektroden med hjälp av införingsverktyget för subkutan elektrod ("EIT-verktyget"). Den subkutana elektroden kan även implanteras med Q-GUIDE EIT-verktyget modell 4010 från Cameron Health.

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.

VARNING: Implantation av systemet kan inte utföras i ett MRT-område zon III (eller högre) i enlighet med American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices³. Några av tillbehören som används med pulsgeneratorer och elektroder, bland annat momentnyckeln och elektrodimplanteringsverktygen, är inte MR-säkra med villkor och ska inte föras in i vare sig MRT-undersökningsrummet, kontrollrummet eller MRT-områden som är klassade zon III eller IV.

NOTERA: Användning av en elektrod från Boston Scientific/Cameron Health krävs för att ett implanterat system ska anses vara MRT-säkert med villkor. De modellnummer av systemkomponenterna som behövs för att uppfylla användarvillkoren anges i den tekniska manualen för MRT.

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

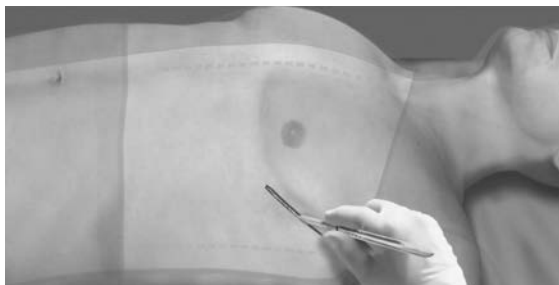


Figur 1. Placering av S-ICD-systemet

Skapa enhetens ficka

Enheten ska implanteras i vänstra laterala bröstkorsregionen. 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 axillarlinsen (Figur 2 Skapa enhetens ficka på sida 10) och fästas i bindväven som täcker serratusmuskeln). Detta kan åstadkommas med ett snitt längs bröstvecket.

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



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 på sida 9). Det är dessutom viktigt att elektroden och pulsgeneratoren 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 spolås 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 suturhylsan 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 hjälp hjärta.

3. Använd vanligt suturmateriel 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 11).



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 tunnelen till snittet vid xifoidbenet till dess att den proximala avkänningselektroden kommer fram.
5. En suturhylsa är permanent fastsatt (integrerad) i elektrod kroppen.

VALFRITT: Om tillbehöret suturhylsa med skåra behövs utöver den integrerade suturhylsan, fäst den i elektrod kroppen på följande sätt: Använd de förberedda skårorna och bind suturhylsan i det subkutana elektrodskafet med användning av 2-0 silke eller liknande ej resorberbart suturmateriel. Var noga med att inte täcka över den integrerade suturhylsan, avkänningselektroden eller defibrilleringsspolen. Efter att suturhylsan fästs vid elektrod kroppen, kontrollera att den är stabil genom att ta tag i suturhylsan med fingrarna och försök sedan skjuta 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 tunnelera subkutant mot det superiora snittet samtidigt som du håller dig under fettvävnaden och så nära den djupliggande bindvävshinnan som möjligt (Figur 4 Tunnelera till superiort snitt på sida 12).

FÖRSIKTIGHET: Kontrollera att den övre tunneln är tillräckligt lång för att rymma den del av elektroden som är mellan den distala spetsen till suturhylsan 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 fascia med 2-0 silke eller liknande ej resorberbart suturmateriäl. Använd minst två av de fyra suturskårorna för att förankra elektroden i fascia.

Den integrerade suturhylsan kan förankras i en horisontell, vertikal eller svängd riktning.

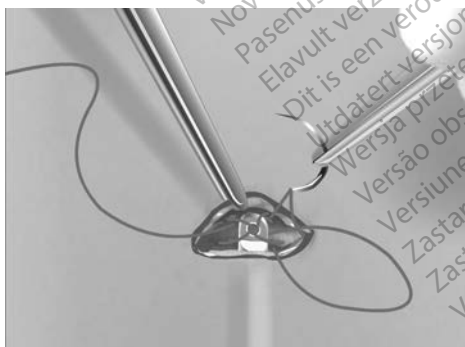
VARNING: Använd lämplig förankringsteknik enligt beskrivningen av implantationsingreppet för att förhindra att S-ICD-systemet rubbas ur sitt läge och/eller migrerar. Om S-ICD-systemet rubbas ur sitt läge och/eller migrerar kan det leda till oönskade chocker eller utebliven behandling.

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 förankringshålet i bindvävshinnan med hjälp av de redan utplacerade suturerna från steg 6 (Figur 5 Förankra den subkutana elektrodens distala spets på sida 13).



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 förankringshålet 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 alls 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 pulsgenerators samt information om hur du konfigurerar pulsgenerators och testar defibrillators finns i användarhandboken till respektive S-ICD pulsgenerator. (Antingen användarhandboken till EMBLEM S-ICD pulsgenerator från Boston Scientific eller användarhandboken till SQ-RX pulsgenerator modell 1010 från Cameron Health, beroende på vilken S-ICD pulsgenerator som du använder.) Mer information om uppföljning efter implantationen och hur systemet explanteras finns även i handboken till S-ICD pulsgenerator.

EFTER IMPLANTATIONEN

Uppföljningsrutiner efter implantation

Enhetens funktioner bör utvärderas genom regelbundna uppföljningstester som utförs av utbildad personal. Då kan man granska enhetens prestanda och patientens hälsostatus under enhetens livslängd. Mer information finns i dokumentationen till respektive pulsgenerator.

WARNING: 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.

En uppföljningsrutin bör omfatta en kontroll av platsen för den subkutana elektroden med hjälp av palpation och/eller röntgen. När kommunikation mellan enheten och programmeraren har upprättats får läkaren automatiskt meddelanden från programmeraren om eventuella ovanliga tillstånd. Mer information finns i användarhandboken för EMBLEM S-ICD-programmeraren.

Vård och uppföljning av patienten ska ske enligt anvisningar från patientens läkare men rekommenderas en månad efter implantationen och minst var 3:e månad så att man kan övervaka patientens tillstånd och utvärdera enhetens funktion.

Explantation

NOTERA: Returnera alla explanterade pulsgeneratorer och subkutana elektroder till Boston Scientific. Undersökning av explanterade pulsgeneratorer

och subkutana elektroder ger underlag för kontinuerlig förbättring av systemets tillförlitlighet och medger beräkning av eventuell garantiersättning.

WARNING: 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.

Kontakta Boston Scientific när något av följande inträffar:

- När en produkt tas ur drift.
- När patienten avlider (oberoende av orsak), tillsammans med rapport från obduktionen om sådan har utförts.
- Av andra observations- eller komplikationsorsaker.

NOTERA: Kassering av explanterade pulsgeneratorer och/eller subkutana elektroder är underställd gällande lokala och nationella bestämmelser.

Kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på det bakre omslaget om du vill ha en produktretursats.

FÖRSIKTIGHET: Rengör och desinfektera implanterade komponenter med vanliga mikrobiologiska metoder.

Överväg följande när pulsgenerator och/eller den subkutana elektroden explanteras och returneras:

- Avläs pulsgeneratorm och skriv ut samtliga rapporter.
- Avaktivera pulsgeneratorm innan den explanteras.
- Koppla bort den subkutana elektroden från pulsgeneratorm.
- Om den subkutana elektroden explanteras, försök avlägsna den utan att den skadas och returnera den oavsett tillstånd. Ta inte ut den subkutana elektroden med hjälp av peanger eller något annat kläminstrument som kan skada den. Verktyg ska endast användas om det inte går att avlägsna den subkutana elektroden för hand.
- Rengör pulsgeneratorm och den subkutana elektroden med ett desinfektionsmedel för att ta bort kroppsvätskor och smuts, men utan att sänka ned dem i vätskan. Se till att inga vätskor tränger in i pulsgeneratorms elektrodanslutning.
- Använd en Boston Scientific-produktretursats för att förpacka pulsgeneratorm och/eller den subkutana elektroden korrekt och skicka den till Boston Scientific.

SPECIFIKATIONER

Specifikationer för EMBLEM S-ICD subkutan elektrod

Tabell 1. Elektrodspecifikationer

Komponent	Specifikation
Anslutning	SQ-1 S-ICD-anslutning (ej standardmässig)
Längd	45 cm
Storlek på distal spets	3,84 mm
Storlek på spole	9 Fr
Storlek på elektrodskaft	7 Fr
Distal avkänningselektrodyta	36 mm ²
Proximal avkänningselektrodyta	46 mm ²
Avkänningsplats	Distal elektrodyta vid spetsen Proximal elektrodyta 120 mm från spetsen
Defibrilleringsyta	750 mm ²
Plats för defibrillering	20 mm från spetsen
Isoleringsmaterial	Polykarbonatpolyuretan
Elektrodmaterial, avkänningsledare och anslutningsstift	MP35N ^{TMa}
Material för suturhylsa med skära	Silikongummi
Material i integrerad suturhylsa	Röntgentätt vitt silikon
Lagringstemperaturområde	-18 °C till +55 °C (0 °F till +131 °F)
Maximal yttre diameter vid SQ-1 S-ICD-anslutningens förseglingar	4,0 mm
Defibrilleringsspolens diameter	3,0 mm
Elektrodens chockimpedans	25–200 Ω ^b
Maximalt elektrodledarmotstånd	
Från anslutningsringens anslutning med hög spänning till defibrilleringsspole	1 Ω

Tabell 1. Elektrodspecifikationer (fortsttning fljer)












Från anslutningsstift med låg spänning till distal avkänningselektrodring	50 Ω
Från distal avkänningselektrod för anslutning med låg spänning till proximal avkänningselektrodring	50 Ω

- a. MP35N är ett varumärke som tillhör SPS Technologies, Inc.
b. samma vektor används för stimulering efter chock som för chocker

Definition för symboler på förpackningens etikett

Följande symboler kan finnas på förpackningar och etiketter.

Tabell 2. Symboler på förpackningen

Symbol	Beskrivning
	Steriliserad med etylenoxidgas
	Tillverkningsdatum
	Auktoriserad representant inom Europeiska Unionen
	Sista förbrukningsdatum
	Serienummer
	Lotnummer
	Referensnummer
	Temperaturbegränsning
	Öppna här
	Se bruksanvisningen på följande webbplats: www.bostonscientific-labeling.com
	Får ej resteriliseras

Tabell 2. Symboler på förpackningen (fortsttning fljjer)

Symbol	Beskrivning
	Återanvänd ej
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Tillverkare
	MR med villkor
 SQ-1	SQ-1 S-ICD anslutning (ej standardmässig)
	CE-märkning för överensstämmelse med identifieringen av det registrerade organ som godkänner användning av märkningen
	Adress till australiensisk sponsor

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

Boston Scientific



Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA

EC REP

Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

AUS

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
Botany NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
360168-007 SV Europe, 2016-11

C€0086

Authorized 2015

