

ANVANDARHANDBOK

EMBLEM™ S-ICD

Subkutan elektrod

REF 3501

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.

αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.

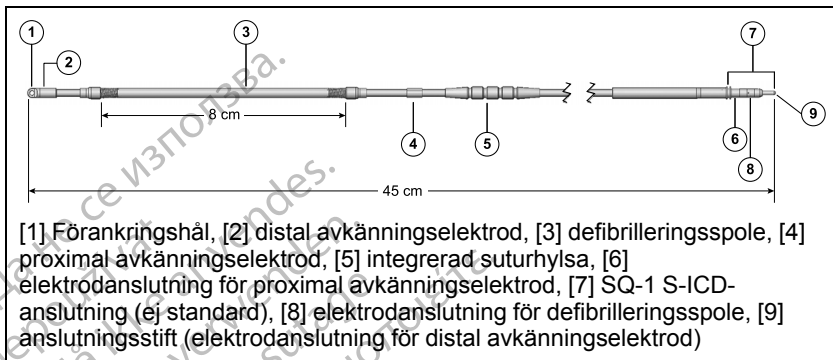
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.

Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

Innehållsförteckning

ANVÄNDARINFORMATION	1
Beskrivning	1
Relaterad information	1
Systeminformation vid beteckningen MR med villkor	1
Indikationer för användning	2
Kontraindikationer	2
Varningar	2
Försiktighetsåtgärder	4
Möjliga biverkningar	6
Garantiinformation	8
PREIMPLANTATIONSINFORMATION	8
Operationsförberedelser	8
Detta medföljer i förpackningen	8
Tillbehör	9
IMPLANTATION	9
Översikt	9
EFTER IMPLANTATIONEN	12
Uppföljningsrutiner efter implantation	12
Explantation	12
SPECIFIKATIONER	13
Specifikationer för EMBLEM S-ICD subkutan elektrod	13
Definition för symboler på förpackningens etikett	14



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

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 S-ICD-systemet 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 pulsgeneratorhölet.

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 pulsgeneratorhölet.

Relaterad information

Anvisningarna i denna handbok ska användas tillsammans med annan resursdokumentation, inklusive tillämplig S-ICD-användarhandbok för pulsgeneratoren och användarhandboken för implanteringsverktygen för elektrodytan.

Se den tekniska manualen för ImageReady MRT-villkorligt S-ICD-system (nedan kallad den tekniska manualen för MRT) för information om MRT-undersökningar.

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 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

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

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-skyddsområde
- 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 tillämplig användarhandbok för 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. Anslutning av någon av S-ICD-systemets komponenter till en ej kompatibel komponent har ej testats och kan leda till att den 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

- **Armpositionering.** Uppmärksamhet måste riktas mot positioneringen av armen som är ipsilateral om enhetsimplantationen för att undvika skador på ulnarisnerven och brachialisplexat när patienten ligger på rygg under enhetsimplantation och före VF-induktion eller chock. Patienten ska positioneras med armen abducerad i en vinkel på maximalt 60° och med handen supinerad (handflatan uppåt) under implantationsfasen. Det är praxis att fästa armen till en armbräda för att bibehålla armens position

under enhetsimplantationen. Fäst inte armen för hårt under defibrilleringstestet. Om bålen lyfts upp med hjälp av kil kan påfrestningen på axelleden öka och detta ska därför undvikas under defibrilleringstestet.

- **Systemmigration.** Använd lämpliga förankringstekniker 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 diatermi behandling. Interaktionen mellan diatermi behandlingen 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 allvarlig 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, hjärtresynchroniseringsbehandling (CRT) eller antitakykardistimulering (ATP).

Sterilisering och lagring

- **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, trasig,

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

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 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 de subkutana tunnlnarna.** Använd verktyg och tillbehör från Boston Scientific som är utformade för användning vid implantation av den subkutana elektroden för att skapa de subkutana tunnlnarna vid implantation och placering av den subkutana elektroden. Undvik att skapa tunnlar nära eventuella andra subkutant implanterade medicinska enheter eller komponenter, till exempel en implanterbar insulinpump, läkemedelspump, sternala stygn från tidigare sternotomi eller ett mekaniskt hjälphjärta.
- **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.** Suturer 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.
- **Böj inte den subkutana elektroden i närheten av anslutningen mellan elektroden och anslutningsblocket.** Sätt in den subkutana elektrodens anslutning rakt in i porten på pulsgenerators 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 pulsgeneratoren eller den subkutana elektroden. Överväg följande för att skydda de implanterade systemkomponenterna från skador:
 - Undvik att placera en defibrilleringsplatta (eller -spatel) direkt över pulsgeneratoren 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 för att minimera riskerna för patienten och pulsgeneratoren:
 - Ha extern defibrilleringsutrustning tillhands.
 - Programmera pulsgeneratoren till läget Behandling Av.
 - Undvik direkt kontakt mellan diatermiutrustning eller ablationskatetrar och pulsgenerator och den subkutana elektroden.
 - Håll strömbanan så långt bort från pulsgeneratoren och den subkutana elektroden som möjligt.
 - Om RF-ablation och/eller diatermi utförs på vävnad i närheten av pulsgeneratoren eller den subkutana elektroden ska du verifiera pulsgenerators funktion (förslag på uppföljningsåtgärder efter behandling finns i handboken för 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 pulsgenerator 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
- Oönskad stimulering post-chock
- Oönskad chockbehandling
- Infektion
- Skada på eller smärta i överkroppen, inklusive nyckelben, axel och arm
- 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 en röntgenbild av bröstkorgen studeras 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. Om avvikelser från implantationsanvisningarna dessutom krävs för att anpassa ingreppet efter kroppsstorlek eller habitus, rekommenderas att en röntgenbild av bröstkorgen har studerats före implantationen.

WARNING: Uppmärksamhet måste riktas mot positioneringen av armen som är ipsilateral om enhetsimplantationen för att undvika skador på ulnarisnerven och brachialisplexat när patienten ligger på rygg under enhetsimplantation och före VF-induktion eller chock. Patienten ska positioneras med armen abducerad i en vinkel på maximalt 60° och med handen supinerad (handflatan uppåt) under implantationsfasen. Det är praxis att fästa armen till en armbräda för att bibehålla armens position under enhetsimplantationen. Fäst inte armen för hårt under defibrilleringstestet. Om bälen lyfts upp med hjälp av kil kan påfrestningen på axelleden öka och detta ska därför undvikas under defibrilleringstestet.

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 skåra

Dessutom ingår produktlitteratur.

Tillbehör

Separat förpackade tillbehör finns utöver de som är förpackade med elektroden. Följande tillbehör används vid implantation av elektroden, men förpackas inte med elektroden:

- EMBLEM S-ICD elektrodinsättningssystem (modell 4712)
- EMBLEM S-ICD införingsverktyg för subkutan elektrod (modell 4711)
- Suturhylsa med skåra; extra suturhylsor med skåra som är kompatibla med elektroden finns tillgängliga som tillbehör (modell 4760)

Notera: Elektrodförslutning (modell 7007) kan också användas.

IMPLANTATION

Översikt

NOTERA: Instruktioner för implantation av den subkutana elektroden finns i användarhandboken för de verktyg för elektrodimplantation som ska användas (se "Accessories" på sida 9). Om elektrodytan t.ex. ska implanteras med EMBLEM S-ICD elektrodinsättningssystem (modell 4712) ska du vända dig till användarhandboken för EMBLEM S-ICD elektrodinsättningssystem för implantationsanvisningar.

Det här avsnittet innehåller en översikt över den information som behövs för implantation av S-ICD-systemet, inklusive den subkutana elektroden.

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. Anslutning av någon av S-ICD-systemets komponenter till en ej kompatibel komponent har ej testats och kan leda till att den livräddande defibrilleringsbehandling inte kan ges.

WARNING: 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: Om elektrodanslutningen inte ska anslutas till en pulsgenerator direkt vid implantationen måste elektrodanslutningen förses med en förslutning innan implantationsfickan sys igen. Elektrodförslutningen är konstruerad specifikt för detta syfte. Placera en sutur runt elektrodförslutningen för att hålla den på plats.

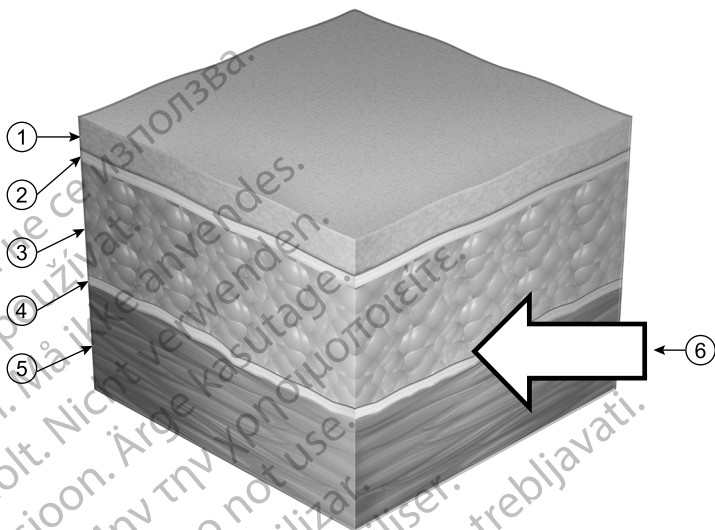
3. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007

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 för systemkomponenterna som behövs för att uppfylla användningsvillkoren anges i den tekniska manualen för MRT.

Pulsgeneratorn och den subkutana elektroden implanteras vanligen subkutant i den vänstra bröstkorsregionen. Verktøyen för elektrodimplantering används för att skapa de subkutana tunnlar som elektroden ska föras in i. Defibrilleringsspolen måste 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 10 och Figur 2 Subkutana vävnadsskikt på sida 11).



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



[1] Hud, [2] Underhud, [3] Fettvävnad, [4] Djupliggande bindvävshinna, [5] Vävnad under bindvävshinnan (muskel eller ben), [6] Korrekt placering av subkutana tunnlar och S-ICD subkutan elektrod.

Figur 2. Subkutana vävnadsskikt

Placeringen av pulsgenerator och elektroden kan ske med olika tekniker. För att säkerställa optimal placering av den subkutana elektroden i bindväven bör läkarens preferens och utvärdering av patienten beaktas vid val av implanteringsmetod.

Både elektrodytan och enheten bör placeras med noggrannhet direkt i bindväv utan underliggande fettvävnad. Hög elektrodchockimpedans kan vara förknippat med fettvävnad under elektrodens spole, vilket kan kräva omplacering av elektrodytan så att den hamnar på bindväven.

För att maximera hjärtmassan mellan pulsgeneratoren och elektroden samtidigt som acceptabla avkänningsparametrar bibehålls, kan en anterior elektrod och en enhet placeras i den mittersta eller bakre axillarlinjen för att ge transthorakal defibrillering.

Om det misslyckas att konvertera VT/VF utan tillräcklig säkerhetsmarginal, antingen under defibrilleringstestning eller senare spontana ambulatoriska episoder, bör läkaren granska positionen för både elektroden och enheten med användning av anatomiska riktmärken eller röntgen/genomlysning. Om enheten placeras längre bak kan den minska defibrilleringströskelvärdet.

Beroende på patientens kroppshabitus och anatomi, kan läkaren välja att positionera enheten mellan den främre serratusmuskeln och latissimus dorsi-muskeln. Fixering av enheten i muskulaturen behövs för att säkra dess position, säkerställa funktionen och för att minimera sårkomplikationer.

Det är viktigt att elektrodytan 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 spolad 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.

Implantationsanvisningar finns i användarhandboken för de verktyg för elektrodimplantation som används för att implantera den subkutana elektroden. Anvisningarna beskriver t.ex. hur subkutana tunnlar skapas, hur elektrodytan förs in och förankras och hur elektrodytans position kontrolleras före tillslutning.

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 lyder under 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 pulsgeneratoren och skriv ut samtliga rapporter.
- Avaktivera pulsgeneratoren innan den explanteras.
- Koppla bort den subkutana elektroden från pulsgeneratoren.
- Om den subkutana elektroden inte explanteras och anslutningen inte ska anslutas till en pulsgenerator måste elektrodanslutningen förses med en förslutning innan implantationsfickan sys igen. Elektrodförslutningen är konstruerad specifikt för detta syfte. Placera en sutur runt elektrodförslutningen för att hålla den på plats.
- Om den subkutana elektroden explanteras ska man försöka avlägsna den utan att den skadas. 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 pulsgeneratoren och den subkutana elektroden med ett desinfektionsmedel för att få bort kroppsvätskor och smuts, men utan att sänka ned dem i vätskan. Se till att inga vätskor tränger in i pulsgeneratorns elektrodanslutning.
- Använd en Boston Scientific-produktretursats för att förpacka pulsgeneratoren 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

Tabell 1. Elektrodspecifikationer (fortsttning fljer)

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
Elektrodmateriel, 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
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-e-labeling.com
	Får ej resteriliseras
	Återanvänd ej
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Tillverkare
	MR med villkor

Tabell 2. Symboler på förpackningen (fortstning fjer)

Symbol	Beskrivning
	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

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.

αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.

Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.

αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.

Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.

αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.

Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

Boston Scientific



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



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



Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
Botany NSW 1465 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

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
360168-025 SV Europe 2020-01

CE 2797

Authorized 2015

