

BRUGERVEJLEDNING

EMBLEM[™] S-ICD

Subkutan elektrode

REF 3501

сия. Да не се използва.
erze. Nepoužívát.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Må ikke verwenden.

Outdated version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.

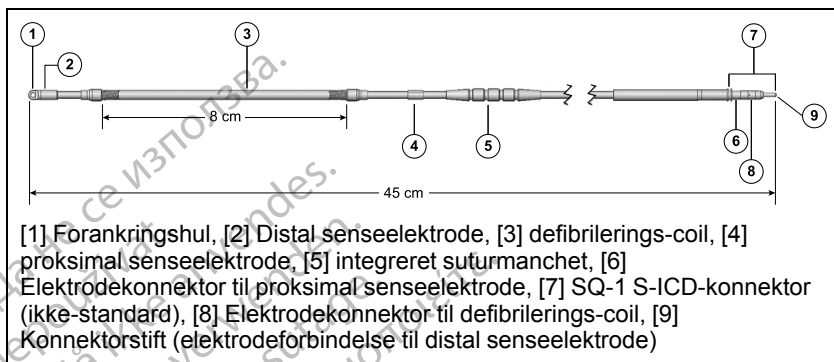
Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Novecojsi versija. Non utilizzare.

Elavult versija. Neizmantot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão expirada. Não utilizar.
Versione expirata. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívát.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

Indholdsfortegnelse

OPLYSNINGER OM ANVENDELSE	1
Beskrivelse	1
Relaterede oplysninger	1
Information om MR m/forbehold-system	1
Indikationer for brug	2
Kontraindikationer	2
Advarsler	2
Forholdsregler	4
Mulige uønskede hændelser	7
Garantioplysninger	8
OPLYSNINGER TIL BRUG VED PRÆIMPLANTATION	8
Klargøring til indgreb	8
Pakkens indhold	9
Tilbehør	9
IMPLANTATION	9
Oversigt	9
POSTIMPLANTATION	12
Opfølgningsprocedurer efter implantation	12
Eksplantation	12
SPECIFIKATIONER	13
Specifikationer for subkutan EMBLEM S-ICD-elektrode	13
Definition af symboler på pakkens etiket	14



Dette produkt kan være beskyttet af et eller flere patenter. Patentoplysninger kan fås på <http://www.bostonscientific.com/patents>. Følgende er varemærker, som tilhører Boston Scientific Corporation eller et af virksomhedens associerede selskaber, EMBLEM, IMAGEREADY.

OPLYSNINGER OM ANVENDELSE

Beskrivelse

Den subkutane EMBLEM S-ICD-elektrode (den "subkutane elektrode") er en del af S-ICD-systemet fra Boston Scientific og er ordineret til patienter, hvor behandling af hjertearytmi er berettiget. S-ICD-systemet registrerer hjertets aktivitet og giver defibrilleringsterapi. Den subkutane elektrode implanteres med den distale del placeret parallelt med venstre side af brystbenet og den proximale ende tilsluttet et EMBLEM S-ICD-systems impulsgenerator via en SQ-1 S-ICD-konnektor¹. Den subkutane elektrode er også kompatibel med Cameron Health model 1010 SQ-RX-impulsgeneratoren.

Den subkutane elektrode omfatter en elektrodespole til højspændingsshock til det formål at levere defibrilleringsenergi. Shockelektroden er konstrueret af multitråde af metalwire, der er formet som en defibrillerings-coil med 8 cm længde. Defibrilleringen leveres mellem spolen på den subkutane elektrode og den elektrisk ledende impulsgenerators kapsel.

Den subkutane elektrode omfatter også proximale og distale måleringelektroder. Disse senseelektroder er konstrueret af metalrør, som er fastgjort mekanisk til den subkutane elektrode. Målingen foregår mellem de to elektrisk ledende ringe på den subkutane elektrode eller mellem ringene på den subkutane elektrode og impulsgeneratorens elektrisk ledende kapsel.

Relaterede oplysninger

Instruktionerne i denne manual skal anvendes sammen med andet materiale, herunder brugervejledningen til S-ICD-impulsgeneratoren og brugervejledningen til instrumenterne til indføring af elektroder.

Der henvises til ImageReady MR m/forbehold S-ICD-systemets tekniske guide til MR-scanning (herefter kaldet Teknisk guide til MR-scanning) for oplysninger om MR-scanning.

TILTÆNKET PUBLIKUM

Denne brugermanual er beregnet til brug af hospitalspersonale, der er uddannet i og har erfaring med implantering af enhed og/eller opfølgningsprocedurer.

Information om MR m/forbehold-system

En subkutan Boston Scientific-/Cameron Health-elektrode kan bruges som en del af ImageReady S-ICD-systemet, når det er tilsluttet en Boston Scientific MR m/forbehold S-ICD-impulsgenerator. Patienter med et MR m/forbehold S-ICD-system kan få foretaget MR-scanninger, hvis de udføres efter alle de brugsbetingelser, der er anført i Teknisk guide til MR-scanning. Komponenter, der kræves til status for MR m/forbehold inkluderer specifikke modeller af Boston Scientific S-ICD-impulsgeneratorer, elektroder og tilbehør samt programmeringsenheden og softwareapplikationen til

1. SQ-1 er ikke en standardkonnektor og er unik for S-ICD-systemet

programmeringsenheden. Se Teknisk guide til MR-scanning for modelnumre på MR m/forbehold S-ICD -impulsgenerator og -komponenter samt en komplet beskrivelse af ImageReady S-ICD-systemet.

Der henvises til Teknisk guide til MR-scanning for en omfattende liste over de advarsler, forholdsregler samt brugsbetingelser, der gælder for MR-scanning af patienter, som har fået implanteret et ImageReady S-ICD-system.

Brugsbetingelser for implantatrelateret MR-scanning

Den følgende undergruppe af brugsbetingelser for MR-scanning vedrører implantation og er inkluderet for at sikre implantationen af et komplet ImageReady S-ICD-system. For en komplet liste over brugsbetingelser og mulige uønskede hændelser, der gælder når brugsbetingelserne er overholdt eller ikke er overholdt, henvises der til Teknisk guide til MR-scanning. Alle punkter i den komplette liste over brugsbetingelser skal være opfyldt, før en MR-scanning kan betragtes som MR m/forbehold.

- Patienten har implanteret et ImageReady S-ICD-system
- Ingen andre aktive eller efterladte implanterede enheder, komponenter eller tilbehør er til stede, såsom ledningsadaptorer, forlængere, ledninger eller impulsgeneratorer
- Patienten vurderes at være klinisk i stand til at tolerere manglende takykardibeskyttelse i hele den periode, hvor impulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).
- Der er gået mindst seks (6) uger, siden implantationen og/eller evt. elektroderevision eller kirurgisk modifikation af ImageReady S-ICD-systemet
- Ingen tegn på elektrodebrud eller kompromitteret systemintegritet for impulsgenerator og elektroder

BEMÆRKNING: Andre implanterede enheder eller patienttilstande kan medføre, at en patient ikke er egnet til en MR-scanning, uafhængigt af statussen for patientens ImageReady S-ICD-system.

Indikationer for brug

S-ICD-systemet er beregnet til defibrilleringsterapi til behandling af livstruende ventrikulære takyarytmier hos patienter, der ikke har symptomatisk bradykardi, vedvarende ventrikulær takykardi eller spontan hyppigt forekommende ventrikulær takykardi, som på betryggende vis er bragt til ophør med antitakykardipacing.

Kontraindikationer

Unipolær stimulation og impedansbaserede funktioner er kontraindiceret for brug med S-ICD-systemet.

ADVARSLER

BEMÆRKNING: Læs og følg alle advarsler og forholdsregler i den relevante brugervejledning til S-ICD-impulsgeneratoren inden brug af S-ICD-systemet.

Generelt

- **Produktkendskab.** Læs denne brugervejledning omhyggeligt igennem før brug af S-ICD-systemet for at undgå at beskadige impulsgeneratoren og/eller den subkutane elektrode. Beskadigelser kan medføre, at patienten kommer til skade eller dør.
- **Kun til brug til en enkelt patient.** Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan beskadige enhedens struktur og/eller føre til enhedssvigt, hvilket igen kan føre til patientskade, sygdom eller død. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan desuden medføre risiko for kontamination af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, inklusive, men ikke begrænset til, overførsel af smittefarlige sygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af enheden kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.
- **Komponentkompatibilitet.** Alle implanterbare komponenter i Boston Scientific S-ICD er udelukkende beregnet til brug med S-ICD-systemet fra Boston Scientific eller Cameron Health. Tilslutning af komponenter i S-ICD-systemet til en ikke-kompatibel komponent er ikke testet og kan resultere i manglende levering af livreddende defibrilleringsterapi.
- **Backupdefibrilleringsbeskyttelse.** Eksternt defibrilleringsudstyr og personale uddannet i kardiopulmonal genoplivning (CPR) skal være umiddelbart tilgængelige under implantation og opfølgende test. Hvis en induceret ventrikulær takyarytmi ikke standses inden for kort tid, kan dette medføre patientens død.

Håndtering

- **Korrekt håndtering.** Håndter altid S-ICD-systemets komponenter forsigtigt, og anvend korrekt steril teknik. Hvis dette ikke gøres, kan det medføre patientskade, -sygdom eller -død.
- **Undgå af beskadige komponenter.** Undgå at ændre, klippe, knække, mase, strække eller på anden måde skade komponent i S-ICD-systemet. Skader på S-ICD-systemet kan resultere i en uhenigtsmæssige shock eller manglende levering af terapi til patienten.
- **Håndtering af den subkutane elektrode.** Den subkutane elektrodens konnektor skal håndteres forsigtigt. Der må ikke være direkte kontakt mellem konnektoren og et kirurgisk instrument som f.eks. sakse, arterieklemmer eller klemmer. Dette kan beskadige konnektoren. En beskadiget konnektor kan resultere i kompromitteret integritet af tætning, hvilket muligvis kan medføre kompromitteret sensing, tab af terapi eller uhenigtsmæssig terapi.

Implantation

- **Placering af arm.** Vær opmærksom på armens placering ipsilateralt i forhold til implantationen af enheden for at undgå skade på nervus ulnaris og plexus brachialis, når patienten ligger på ryggen under implantation af enheden og før VF-induktion eller levering af shock. Patienten bør være placeret med armen abduceret i en vinkel på højst 60° med hånden i supineret stilling (håndfladen opad) under implantationsfasen af indgrebet.

Det er standardprocedure at fastspænde armen til en armstøtte for at holde armen i den ønskede position under implantationen af enheden. Spænd ikke armen for hårdt fast under defibrilleringstesten. Elevation af overkroppen med en kile kan også bidrage til at belaste skulderleddet og bør undgås under defibrilleringstesten.

- **Migrering af systemet.** Anvend passende forankringsteknikker som beskrevet i implantatproceduren for at forebygge løsrivning og/eller migrering af S-ICD-systemet. Løsrivelse og/eller migrering af S-ICD-systemet kan resultere i et u hensigtsmæssigt shock eller manglende levering af terapi til patienten.
- **Må ikke implanteres på en MR-scanningslokalitet af Zone III.** Implantation af systemet må ikke foretages på en MR-scanningslokalitet af Zone III (og højere) som defineret i American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices². Dele af tilbehøret, der bruges sammen med impulsgeneratorer og elektroder, inkl. momentnøglen og instrumenterne til indføring af elektroder, er ikke egnede til MR m/forbehold og må ikke bringes ind i MR-scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningslokaliteten for Zone III- eller IV-områder.

Postimplantation

- **Diatermi.** Patienter med et implanteret S-ICD-system må ikke udsættes for diatermi. Interaktionen mellem diatermi terapi og en implanteret S-ICD-impulsgenerator eller elektrode kan beskadige impulsgeneratoren og skade patienten.
- **Udsættelse for MR-scanning.** Medmindre alle brugsbetingelserne for MR-scanning (som beskrevet i Teknisk guide til MR-scanning) er opfyldt, opfylder MR-scanning af patienten ikke kravene for MR m/forbehold for det implanterede system, og det kan resultere i alvorlig skade på patienten eller patientens død og/eller skade på det implanterede system.

Der henvises til Teknisk guide til MR-scanning for mulige uønskede hændelser, der gælder når brugsbetingelserne er overholdt eller ikke er overholdt, samt for en komplet liste over MR-scanningsrelaterede advarsler og forholdsregler.

FORHOLDSREGLER

Kliniske overvejelser

- **Pædiatrisk brug.** S-ICD-systemet er ikke evalueret til pædiatrisk brug.
- **Tilgængelige terapier.** S-ICD-systemet leverer ikke langsigtet bradykardi pacing, kardial resynkroniseringsterapi (CRT) eller antitakykardi pacing (ATP).

Sterilisation og opbevaring

- **Hvis emballagen er beskadiget.** Blisterbakkerne og deres indhold er steriliseret med ætylenoxid før den endelige emballering. Når impulsgeneratoren og/eller den subkutane elektrode modtages, er den

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

steril, hvis emballagen er intakt. Hvis emballagen er våd, punkteret, åbnet eller på anden vis beskadiget, skal impulsgeneratoren og/eller den subkutane elektrode returneres til Boston Scientific.

- **Holdbarhedsdato.** Implanter impulsgeneratoren og/eller den subkutane elektrode inden eller på HOLDBAR TIL-datoen (som står på pakkens etiket), da denne dato er fastsat med henblik på en rimelig opbevaringsdato. Hvis datoen f.eks. er 1. januar, må ledningen ikke implanteres den 2. januar eller senere.
- **Opbevaringstemperatur.** Den anbefalede opbevaringstemperatur går fra -18 °C til +55 °C (0 °F til +131 °F).

Implantation

- **Dannelse af de subkutane tunneller.** Anvend instrumenter og tilbehør fra Boston Scientific, som er beregnet til brug ved implantation af den subkutane elektrode til dannelse af de subkutane tunneller ved implantation og placering af den subkutane elektrode. Undgå tunnelering tæt på eventuelle andre subkutanter implanterede medicinske enheder eller komponenter, f.eks. en implanterbar insulinpumpe, lægemiddelpumpe, sternale ledninger fra tidligere sternotomi eller en enhed til ventrikulær understøtning.
- **Længde på øvre tunnel.** Sørg for, at den øvre tunnel er lang nok til at have plads til delen af den subkutane elektrode fra den distale spids til suturmanchetten uden at folde eller bøje defibrilerings-coilen. Hvis defibrilerings-coilen bukket eller bøjes inden i den øvre tunnel, kan det medføre kompromitteret sensing og/eller terapilevering. Efter indføring af elektroden i den øvre tunnel kan der evt. bruges røntgen eller fluoroskopi til at bekræfte, at der ikke kan observeres bukning eller bøjning.
- **Suturplacering.** Brug kun sutur i de områder, der er anført i implantatinstruktionerne.
- **Brug ikke sutur direkte over den subkutan elektrode.** Der bør ikke anlægges sutur direkte over den subkutane elektrode, da dette kan forårsage strukturel beskadigelse. Brug suturmanchetten til at forhindre bevægelse af den subkutane elektrode.
- **Bøj ikke den subkutane elektrode i nærheden af grænsefladen mellem elektrode og konnektorblok.** Indfør den subkutane elektrodens konnektor lige i impulsgeneratorens konnektorblok. Bøj ikke den subkutane elektrode i nærheden af den subkutane elektrodens konnektorblok. Ukorrekt indføring kan medføre beskadigelse af isoleringen eller konnektoren.
- **Sternumwires.** Sørg for, at der er kontakt mellem sternumwires og de distale og proximale senseelektroder (f.eks. ved fluoroskopi) ved implantation af S-ICD-systemet med sternumwires i en patient. Kompromitteret sensing kan opstå, hvis der opstår metal-til-metal-kontakt mellem en senseelektrode og en sternumwire. Tunneller om nødvendigt elektroden igen for at sikre tilstrækkelig afstand mellem senseelektroderne og sternumwires.

Hospitals- og behandlingsmiljøer

- **Ekstern defibrillering.** Ekstern defibrillering eller kardiovertering kan beskadige impulsgeneratoren eller den subkutane elektrode. Til forebyggelse af skader på implanterede systemkomponenter bør følgende overvejes:
 - Undgå at placere en plade (eller ekstern shockelektrode) direkte over impulsgeneratoren eller den subkutane elektrode. Placer pladerne (eller de eksterne shockelektroder) så langt fra de implanterede systemkomponenter som muligt.
 - Indstil det eksterne defibrilleringssystemets energioutput så lavt, som det er klinisk acceptabelt.
 - Kontroller impulsgeneratorens funktion efter ekstern kardiovertering eller defibrillering (se den relevante brugervejledning til S-ICD-impulsgenerator for foreslåede opfølgende post-terapi-foranstaltninger).
- **Kardiopulmonal genoplivning.** Kardiopulmonal genoplivning (CPR) kan påvirke målingen midlertidigt og forsinke terapien.
- **El-kirurgi og radiofrekvensablation (RF).** El-kirurgi og RF-ablation kan inducere ventrikulære arytmier og/eller ventrikelflimren og kan forårsage uhensigtsmæssige shock og inhibering af post-shockpacing. Udvis desuden forsigtighed under udførelse af enhver anden type herteablation hos patienter med implanterede enheder. Hvis el-kirurgi eller RF-ablation er nødvendig, skal følgende overholdes for at minimere risikoen for patienten og enheden:
 - Eksternt defibrilleringssystem skal være umiddelbart tilgængeligt.
 - Programmer impulsgeneratoren til Therapy Off (Terapi fra).
 - Undgå direkte kontakt mellem el-kirurgisk udstyr eller ablationskatetre og impulsgeneratoren og den subkutane elektrode.
 - Hold den elektriske strømbane så langt væk som muligt fra impulsgeneratoren og den subkutane elektrode.
 - Kontrollér impulsgeneratorens funktion, hvis der foretages RF-ablation og/eller el-kirurgi på væv i nærheden af impulsgeneratoren eller den subkutane elektrode (se den relevante brugervejledning til S-ICD-impulsgeneratoren for foreslåede opfølgende post-terapi-foranstaltninger).
 - El-kirurgi: Anvend et bipolært el-kirurgisk system, når det er muligt, og brug korte, intermitterende og uregelmæssige bursts ved de lavest mulige energiniveauer.

Efter indgrebet skal impulsgeneratoren returneres til tilstanden Therapy On (Terapi til).

Eksplantation og bortskaffelse

- **Håndtering ved eksplantation.** Rengør og desinficer implanterede komponenter ved hjælp af standardteknikker til håndtering af smittefarligt materiale.

Mulige uønskede hændelser

Mulige uønskede hændelser forbundet med implantation af S-ICD-systemet kan inkludere, men er ikke begrænset til:

- Acceleration/induktion af atrie eller ventrikulær arytmi
- Bivirkninger fremkaldt af induktionsafprøvning
- Allergiske/uønskede reaktioner fremkaldt af system eller medicin
- Blødning
- Brud på leder
- Cystedannelse
- Død
- Forsinket terapilevering
- Ubefidtl ved eller forlænget opheflingstid for incision
- Elektrodedeformation og/eller -brud
- Fejl i elektrodeisoleringen
- Erosion/udstødelse
- Manglende levering af terapi
- Feber
- Hæmatom/seroma
- Hæmothorax
- Forkert tilslutning af elektrode til enheden
- Manglende evne til at kommunikere med enheden
- Manglende evne til at defibrillere eller pace
- Uhenfigtsmæssig post-shockpacing
- Uhenfigtsmæssig shocklevering
- Infektion
- Skade på eller smerter i de øvre ekstremiteter, herunder clavicula, skulder og arm
- Keloiddannelse
- Migrering eller løsrivelse
- Muskel- eller nervestimulation
- Beskadigelse af nerver
- Pneumothorax
- Ubefidtl efter shock/pacing
- For tidlig afladning af batteri
- Tilfældige komponentfejl
- Slagtilfælde
- Subkutan emfysem

- Kirurgisk revision eller udskiftning af systemet
- Synkope
- Rødme, irritation, følelsesløshed eller nekrose af væv

Se en liste over mulige uønskede hændelser i forbindelse med MRI-scanning i den tekniske vejledning for MRI-systemer.

Hvis der opstår uønskede hændelser, kan invasiv afhjælpning og/eller modifikation eller fjernelse af S-ICD-systemet være nødvendig.

Patienter, der modtager et S-ICD-system, kan udvikle psykiske lidelser. Disse kan inkludere, men er ikke begrænset til:

- Depression/angst
- Frygt for enhedssvigt
- Frygt for stød
- Fantomshock

Garantioplysninger

Et garantibevis for begrænset garanti på den subkutane elektrode findes på www.bostonscientific.com. Kontakt Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden for at få en kopi.

OPLYSNINGER TIL BRUG VED PRÆIMPLANTATION

Klargøring til indgreb

Overvej følgende inden implantationen:

S-ICD-systemet er designet til placering ved hjælp af anatomiske landmærker. Det anbefales dog at gennemgå et røntgenbillede af thorax inden implantationen for at bekræfte, at patientens anatomi ikke har synlige anomalier (f.eks. dekstrokardi). Det kan være en god idé at markere den ønskede placering af de implanterede systemkomponenter og/eller incisioner før proceduren ved hjælp af anatomiske landmærker eller fluoroskopi som vejledning. Derudover, og hvis der kræves afvigelser fra implantationsvejledningen for at tage højde for kroppens faktiske størrelse eller habitus, anbefales det at have gennemgået et røntgenbillede af brystet inden implantationen.

ADVARSEL: Vær opmærksom på armens placering ipsilateralt i forhold til implantationen af enheden for at undgå skade på nervus ulnaris og plexus brachialis, når patienten ligger på ryggen under implantation af enheden og før VF-induktion eller levering af shock. Patienten bør være placeret med armen abduceret i en vinkel på højst 60° med hånden i supineret stilling (håndfladen opad) under implantationsfasen af indgrebet. Det er standardprocedure at fastspænde armen til en armstøtte for at holde armen i den ønskede position under implantationen af enheden. Spænd ikke armen for hårdt fast under defibrilleringstesten. Elevation af overkroppen med en kile kan også bidrage til at belaste skulderleddet og bør undgås under defibrilleringstesten.

Pakkens indhold

Skal opbevares rent og tørt. Følgende præ-steriliserede genstande leveres sammen med den subkutane elektrode:

- Opslidset suturmanchet

Derudover er produktdokumentationen inkluderet.

Tilbehør

Foruden det tilbehør, der leveres sammen med elektroden, fås der separat pakket tilbehør. Følgende tilbehør anvendes til implantation af elektroden, men leveres ikke sammen med elektroden:

- EMBLEM S-ICD-elektrodeindføringssystem (model 4712)
- EMBLEM S-ICD-instrument til subkutan indføring af elektroder (model 4711)
- Opslidset suturmanchet – ekstra opslidsede suturmanchetter, der er kompatible med elektroden, fås som tilbehør (model 4760)

Bemærkning: Ledningshætte (model 7007) kan også anvendes.

IMPLANTATION

Oversigt

BEMÆRKNING: Anvisninger i implantation af den subkutane elektrode findes i brugervejledningen til de instrumenter, der anvendes til indføring af elektroden (se "Accessories" på side 9). Hvis elektroden for eksempel skal implanteres ved hjælp af EMBLEM S-ICD-elektrodeindføringssystemet (model 4712), henvises til brugervejledningen til EMBLEM S-ICD-elektrodeindføringssystemet for implantationsvejledning.

Dette afsnit indeholder en oversigt over de oplysninger, der er nødvendige for implantation af S-ICD-systemet, herunder den subkutane elektrode.

ADVARSEL: Alle implanterbare komponenter i Boston Scientific S-ICD er udelukkende beregnet til brug med S-ICD-systemet fra Boston Scientific eller Cameron Health. Tilslutning af komponenter i S-ICD-systemet til en ikke-kompatibel komponent er ikke testet og kan resultere i manglende levering af livreddende defibrilleringsterapi.

ADVARSEL: Implantation af systemet må ikke foretages på en MR-scanningslokalitet af Zone III (og højere) som defineret i American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices³. Dele af tilbehøret, der bruges sammen med impulsgeneratorer og elektroder, inkl. momentnøglen og instrumenterne til indføring af elektroder, er ikke egnede til MR m/forbehold og må ikke bringes ind i MR-scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningslokaliteten for Zone III- eller IV-områder.

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

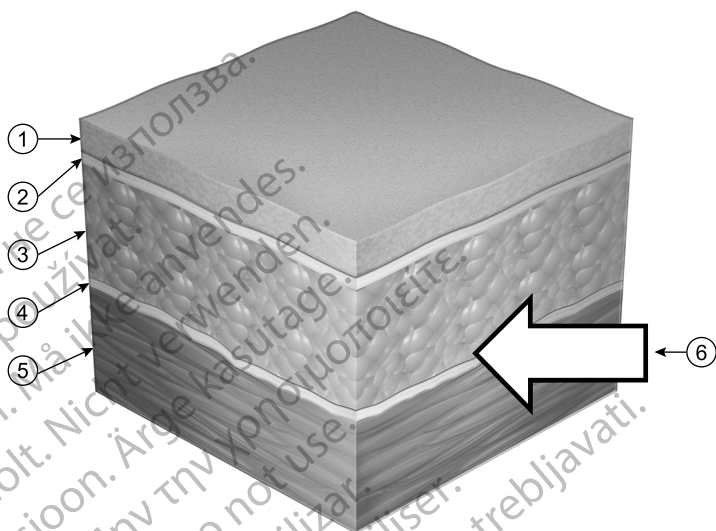
BEMÆRKNING: Hvis elektrodestikket ikke forbindes til en impulsgenerator i forbindelse med implantation af elektroden, skal der monteres en hætte på elektrodestikket, inden lommeincisionen lukkes. Ledningshætten er udformet specielt til dette formål. Anbring en sutur rundt om ledningshætten for at holde den på plads.

BEMÆRKNING: Brug af en Boston Scientific-/Cameron Health-elektrode er påkrævet for, at et implanteret system kan anses for at være MR m/forbehold. Der henvises til Teknisk guide til MR-scanning for modelnumre på systemkomponenter, der er nødvendige for at leve op til brugsbetingelserne.

Impulsgeneratoren og den subkutane elektrode implanteres typisk subkutan i venstre thoraxområde. Instrumenterne til indføring af elektroder anvendes til at danne de subkutane tunneller, hvori elektroden indføres. Defibrillerings-coilen skal placeres parallelt i forhold til sternum i nærheden af eller i kontakt med den dybe fascia, under det adipøse væv, ca. 1-2 cm fra den sternale midtlinje (Figur 1 Placering af S-ICD-systemet (model 3501-elektrode vist) på side 10 og Figur 2 Subkutane vævslag på side 11).



Figur 1. Placering af S-ICD-systemet (model 3501-elektrode vist)



[1] Hud, [2] Hypodermalt lag, [3] Adipøs hud, [4] Dyb fascia, [5] Subfascielt væv (muskul eller knogle), [6] Korrekt placering af subkutane tunneller og den subkutane S-ICD-elektrode

Figur 2. Subkutane vævslag

Placeringen af impulsgeneratoren og elektroden kan foretages ved hjælp af forskellige teknikker. For at sikre optimal placering af den subkutane elektrode i det fasciale plan bør lægens præference samt en vurdering af patienten tages i betragtning ved valg af implantationsmetode.

Både elektroden og enheden skal placeres med stor omhyggelighed direkte på fascia uden underliggende adipøst væv. Høj shockelektrodeimpedans kan skyldes adipøst væv under elektrodens coil og kan kræve, at elektroden omplaceres, så den er placeret på fascia.

For at maksimere hjertemassen mellem impulsgeneratoren og elektroden og samtidig bevare acceptable senseparametre opnås transtorakal defibrillering ved at placere en anterior elektrode og en enhed langs den midterste aksillinje eller posteriore aksillinje.

Hvis VT/VF ikke kan konverteres uden en tilstrækkelig sikkerhedsmargin under defibrillering eller en efterfølgende ambulant episode, skal lægen gennemgå placeringen af både elektroden og enheden ved hjælp af anatomiske landmærker eller røntgen/fluoroskopi. En mere posterior placering af enheden kan reducere defibrilleringstærsklen.

Afhængigt af patientens kropshabitus og anatomi kan lægen vælge at placere enheden mellem serratus anterior- og latissimus dorsi-musklen. Enheden skal fikseres til muskulaturen for at sikre en korrekt placering og ydeevne og minimere risikoen for sårkomplikationer.

Det er vigtigt, at der er god vævskontakt med elektroden og impulsgeneratoren for at optimere sensing og levering af terapi. Anvend almindelige kirurgiske

teknikker for at opnå god vævskontakt. Skyl f.eks. vævet med sterilt saltvand og hold det fugtigt, fortræng alle luftrester gennem incisionerne inden lukning, og pas på ikke at indføre luft i det subkutane væv ved lukning af huden.

Se i brugervejledningen, hvilke instrumenter der skal anvendes til indføring af den subkutane elektrode ved implantation, herunder dannelse af de subkutane tunneller, hvori elektroden indføres, forankring af elektroden og kontrol af elektrodens placering inden lukning.

POSTIMPLANTATION

Opfølgningsprocedurer efter implantation

Det anbefales at enhedens funktioner evalueres med regelmæssige opfølgende tests af uddannet personale for at garantere en omhyggelig gennemgang af enhedens funktion og patientens helbredstilstand i hele enhedens levetid. Der henvises til dokumentationen til den relevante impulsgenerator for yderligere oplysninger.

ADVARSEL: Eksternt defibrilleringsudstyr og personale uddannet i kardiopulmonal genoplivning (CPR) skal være umiddelbart tilgængelige under implantation og opfølgende test. Hvis en induceret ventrikulær takyarytmi ikke standses inden for kort tid, kan dette medføre patientens død.

Det anbefales at kontrollere placeringen af den subkutane elektrode regelmæssigt ved palpation og/eller røntgen under en opfølgende procedure. Når kommunikationen mellem enheden og programmeringsenheden er etableret, giver programmeringsenheden automatisk lægen meddelelse om eventuelle usædvanlige forhold. Se brugervejledningen til EMBLEM S-ICD-programmeringsenheden for yderligere oplysninger.

Patientbehandlingen og -opfølgningen sker efter patientens læges skøn, men anbefales en måned efter implantation og mindst hver tredje måned for at overvåge patientens tilstand og evaluere enhedens funktion.

Eksplantation

BEMÆRKNING: Returner alle eksplanterede impulsgeneratorer og subkutane elektroder til Boston Scientific. Undersøgelser af eksplanterede impulsgeneratorer og subkutane elektroder kan give oplysninger, der kan føre til fortsatte forbedringer af systemsikkerhed og garantikrav.

ADVARSEL: Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan beskadige enhedens struktur og/eller føre til enhedssvigt, hvilket igen kan føre til patientskade, sygdom eller død. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan desuden medføre risiko for kontamination af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, inklusive, men ikke begrænset til, overførsel af smittefarlige sygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af enheden kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.

Kontakt Boston Scientific, hvis en af følgende situationer opstår:

- Når et produkt tages ud af brug.

- Hvis patienten dør (uanset årsagen), sammen med en obduktionsrapport, hvis der er foretaget obduktion.
- I tilfælde af andre observationer eller komplikationer.

BEMÆRKNING: Bortskaffelse af eksplanterede impulsgeneratorer og/eller subkutane elektroder skal foretages i henhold til gældende lovgivning. Kontakt Boston Scientific ved hjælp af oplysningerne på bagsiden for at få et returproduktsæt.

FORSIGTIG: Rengør og desinficer implanterede komponenter ved hjælp af standardteknikker til håndtering af smittefarligt materiale.

Tag følgende punkter i betragtning ved eksplantation og returnering af impulsgeneratoren og/eller den subkutane elektrode:

- Interroger impulsgeneratoren, og udskriv alle rapporter.
- Deaktiver impulsgeneratoren før eksplantation.
- Kobl den subkutane elektrode fra impulsgeneratoren.
- Hvis en subkutan elektrode ikke eksplanteres, og stikket ikke forbindes til en impulsgenerator, skal du sætte en hætte på elektrodens stik, inden lommeincisionen lukkes. Ledningshætten er udformet specielt til dette formål. Anbring en sutur rundt om ledningshætten for at holde den på plads.
- Hvis den subkutane elektrode skal eksplanteres, skal det forsøges at fjerne den intakte, og den skal returneres uanset dens tilstand. Fjern ikke den subkutane elektrode med arterieklemmer eller noget andet klemmeinstrument, der kan beskadige den. Anvend kun instrumenter, hvis den subkutane elektrode ikke kan fjernes manuelt.
- Vask impulsgeneratoren og den subkutane elektrode med et desinfektionsmiddel, så kropsvæsker og urenheder fjernes, uden at nedsænke dem i midlet. Sørg for, at der ikke trænger væsker ind i impulsgeneratorens forbindelsesport.
- Brug et returproduktsæt fra Boston Scientific til korrekt indpakning af impulsgeneratoren og/eller den subkutane elektrode, og send den til Boston Scientific.

SPECIFIKATIONER

Specifikationer for subkutan EMBLEM S-ICD-elektrode

Tabel 1. Elektrodespecifikationer

Komponent	Specifikation
Konnektor	SQ-1 S-ICD-konnektor (ikke-standard)
Længde	45 cm
Distal spidsstørrelse	3,84 mm

Tabel 1. Elektrodespecifikationer (fortsat)

Coil-størrelse	9 Fr
Elektrodeskaftstørrelse	7 Fr
Distalt senseoverfladeareal	36 mm ²
Proksimal senseoverfladeareal	46 mm ²
Sensingplacering	Distal elektrode i spidsen Proksimal elektrode 120 mm fra spidsen
Defibrilleringsoverfladeareal	750 mm ²
Defibrilleringsplacering	20 mm fra spidsen
Isoleringsmateriale	Polykarbonat-polyurethan
Elektrodemateriale, senseledere og konnektor-pins	MP35N™ ^a
Opslidset suturmanchetmateriale	Silikone
Integreret suturmanchetmateriale	Røntgentæt hvid silikone
Opbevaringstemperaturområde	-18 °C til +55 °C (0 °F til +131 °F)
Maksimal udvendig diameter ved SQ-1 S-ICD-konnektortætninger	4,0 mm
defibrilerings-coil-diameter	3,0 mm
Ledningsshockimpedans	25-200 Ω ^b
Maksimal ledningsledermotstand	
Fra højspændingsterminalringsforbindelse til defibrilerings-coil	1 Ω
Fra lavspændingskonnektorstift til distal senseelektrodering	50 Ω
Fra distal senseelektrodestik med lavspænding til proksimal senseelektrodering	50 Ω

a. MP35N er et varemærke tilhørende SPS Technologies, Inc.

b. post-shock pacing anvender den samme vektor som shock

Definition af symboler på pakkens etiket

Følgende symboler anvendes muligvis på emballagen og mærkater.

Tabel 2. Symboler på emballage

Symbol	Beskrivelse
	Steriliseret med ætlenoxid
	Produktionsdato
	Autoriserede repræsentant i den Europæiske Union
	Holdbarhedsdato
	Serienummer
	Partinummer
	Referencenummer
	Temperaturbegrænsning
	Åbn her
	Se brugsanvisningen på denne hjemmeside: www.bostonscientific-elabeling.com
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke genbruges
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Producent
	MR m/forbehold

Tabel 2. Symboler på emballage (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
 SQ-1	SQ-1 S-ICD-konnektor (ikke-standard)
	CE-mærke for overensstemmelse med identifikation af det bemyndigede organ, der autoriserer brug af mærket
	Australsk sponsoradresse

сия. Да не се използва.
erze. Nepoužívát.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Må ikke verwenden.

Outdated version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.

Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Pasenusi versija. Neizmantot.

Elavult verzió. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívát.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

сия. Да не се използва.
erze. Nepoužívát.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Må ikke verwenden.

unud version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.

Zastarjela verzija. Ne potreblijavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Nemojte upotrebljavati.

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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívát.

Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

сия. Да не се използва.
erze. Nepoužívát.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Må ikke verwenden.

unud version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.

Zastarjela verzija. Ne potreblijavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Nemojte upotrebljavati.

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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívát.

Vanhentunut versio. Älä käyttää.
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 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

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
360168-028 DA Europe 2020-01

CE 2797

Authorized 2015

