

BRUKERHÅNDBOK

EMBLEM™ S-ICD

Subkutan elektrode

REF 3501

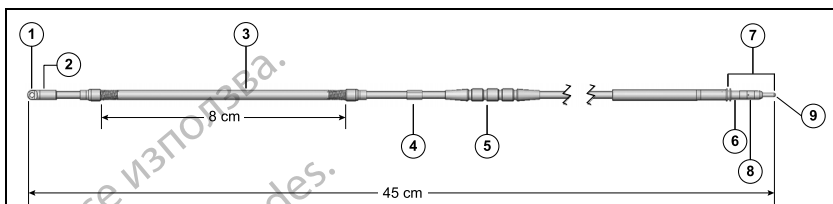
рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívát.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívát.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

Innholdsfortegnelse

BRUKSANVISNING	1
Beskrivelse	1
Relatert informasjon	1
Informasjon om MR-betinget system	1
Indikasjoner for bruk	2
Kontraindikasjoner	2
Advarsler	2
Forholdsregler	4
Potensielle uønskede hendelser	6
Garantiinformasjon	8
INFORMASJON FØR IMPLANTERING	8
Klargjøring av det kirurgiske inngrepet	8
Gjenstander inkludert i pakken	8
Tilbehør	8
IMPLANTASJON	9
Oversikt	9
ETTER IMPLANTERING	12
Oppfølgingsprosedyrer etter implantasjon	12
Eksplantering	12
SPESIFIKASJONER	13
Spesifikasjoner for EMBLEM S-ICD subkutan elektrode	13
Definisjoner av symboler på emballasjen	14



- [1] Forankringshull, [2] distal senseelektrode, [3] defibrilleringscoil, [4] proksimal senseelektrode, [5] integrert suturerme, [6] terminalelektrodetilkobling for proksimal senseelektrode, [7] SQ-1 S-ICD-kontakt (ikke-standard), [8] terminalelektrodetilkobling for defibrilleringscoil, [9] terminalplugg (elektrodetilkobling for distal senseelektrode)

Dette produktet kan være beskyttet av ett eller flere patenter. Du finner patentinformasjon på <http://www.bostonscientific.com/patents>. Følgende er varemerker for Boston Scientific Corporation eller deres samarbeidspartnere: EMBLEM, IMAGEREADY.

BRUKSANVISNING

Beskrivelse

EMBLEM S-ICD subkutan elektrode ("den subkutane elektroden") er en komponent i Boston Scientific S-ICD-systemet, som forskrives til pasienter når hjertearytmibehandling er påkrevd. S-ICD-systemet registrerer hjerteaktivitet og leverer defibrilleringsterapi. Den subkutane elektroden implanteres med den distale delen plassert parallelt med den venstre sternale kanten og den proksimale enden koblet til en EMBLEM S-ICD-system-pulsgenerator via en SQ-1 S-ICD-kobling¹. Den subkutane elektroden er også kompatibel med SQ-RX-pulsgeneratoren fra Cameron Health, modell 1010.

Den subkutane elektroden inkluderer en elektrodecoil for høyspenningssjokk for å gi defibrilleringseenergi. Sjokkelektroden er konstruert ved hjelp av flertrådet metallkabel formet til en 8 cm lang defibrilleringsscoil. Defibrillering leveres mellom coilen på den subkutane elektroden og den elektrisk ledende pulsgeneratororkannen.

Den subkutane elektroden inkluderer også proksimale og distale senseringelektroder. Disse senseelektrodene er konstruert ved hjelp av metallrør som er mekanisk festet til den subkutane elektrodens legeme. Sensing finner sted mellom de to elektrisk ledende ringene på den subkutane elektroden eller mellom én av ringene på den subkutane elektroden og den elektrisk ledende pulsgeneratororkannen.

Relatert informasjon

Instruksjonene i denne manualen må brukes sammen med annet ressursmateriale, inkludert brukerhåndboken for den aktuelle S-ICD-pulsgeneratoren og brukerhåndboken for elektrodeimplanteringsverktøyet.

Se i MRI teknisk bruksanvisning for ImageReady MR-betinget S-ICD-system (heretter henvist til som MRI teknisk bruksanvisning) for informasjon om MRI-skanning.

TILTENKTE LESERE

Denne litteraturen er tiltenkt for bruk av fagfolk opplært eller erfarne i implantasjon av pulsgenerator og/eller oppfølgingsprosedyrer.

Informasjon om MR-betinget system

En subkutan elektrode fra Boston Scientific / Cameron Health kan brukes som en del av ImageReady S-ICD-systemet når den er koblet til en Boston Scientific MR-betinget S-ICD-pulsgenerator. Pasienter med et MR-betinget S-ICD-system kan være kvalifisert for MRI-skanninger dersom disse utføres i henhold til alle bruksvilkår som angitt i MRI teknisk bruksanvisning. Komponentene som kreves for status som MR-betinget, omfatter spesifikke modeller av Boston Scientific S-ICD-pulsgeneratorer, elektroder og tilbehør samt programmereren og programvareapplikasjonen Programmer

1. SQ-1 er en ikke-standard kobling som er unik for S-ICD-systemet

(Programmerer). For modellnumrene til MR-betingede S-ICD-pulsgeneratore og -komponenter samt en fullstendig beskrivelse av ImageReady MR-betinget S-ICD-system, se MRI teknisk bruksanvisning.

Se MRI teknisk bruksanvisning for en omfattende liste over advarsler og forholdsregler samt bruksvilkår som gjelder for MRI-skanning av pasienter med et implantert ImageReady MR-betinget S-ICD-system.

MRI-bruksbetingelser relatert til implantasjon

Følgende delsett av MRI-bruksbetingelsene gjelder implantasjon og medfølger som en veiledning for å sikre implantasjon av et komplett ImageReady S-ICD-system. For en komplett liste over bruksvilkår og potensielle uønskede hendelser i tilfeller der bruksvilkårene oppfylles/ikke oppfylles, kan du se i MRI teknisk bruksanvisning. Alle elementene på den fullstendige listen over bruksvilkår må være oppfylt for at en MRI-skanning skal anses som MR-betinget.

- Pasienten har fått implantert et ImageReady S-ICD-system
- Ingen andre aktive eller etterlatte implanterte enheter, komponenter eller tilbehør er til stede (for eksempel elektrodeadaptere, forlengere, elektroder eller pulsgeneratore)
- Pasienten er vurdert til å være klinisk i stand til å tåle manglende takykardibeskyttelse mens pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-beskyttelsesmodus).
- Minst seks (6) uker er gått siden implantasjonen og/eller siden en eventuell elektroderevisjon eller kirurgisk endring av ImageReady S-ICD-systemet
- Ingen tegn på skader på elektrode eller svekket integritet for pulsgenerator/elektrode-systemet

MERKNAD: *Andre implanterte enheter eller pasienttilstander kan gjøre pasienten uegnet for en MRI-skanning uavhengig av statusen til pasientens ImageReady S-ICD-system.*

Indikasjoner for bruk

S-ICD-systemet er ment å gi defibrilleringsterapi i behandlingen av livstruende ventrikkeltakykardi hos pasienter som ikke har symptomatisk bradykardi, vedvarende ventrikkeltakykardi eller spontan, hyppig tilbakevendende ventrikkeltakykardi som termineres pålitelig ved hjelp av antitakykardipacing.

Kontraindikasjoner

Unipolar stimulering og impedansbaserte funksjoner er kontraindisert for bruk sammen med S-ICD-systemet.

ADVARSLER

MERKNAD: *Før du tar i bruk S-ICD-systemet, må du lese gjennom og følge alle advarslene og forholdsreglene i brukerhåndboken for den aktuelle S-ICD-pulsgeneratoren.*

Generelt

- **Kjennskap til merking.** Les denne håndboken grundig før du bruker S-ICD-systemet, for å unngå skade på pulsgeneratoren og/eller den subkutane elektroden. Slik skade kan føre til pasientskade eller død.
- **Kun for engangsbruk.** Ikke for gjenbruk, rebehandling eller resterilisering. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan ødelegge den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten svikter, noe som igjen kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av enheten og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon hos pasienten, inkludert, men ikke begrenset til overføring av smittsom (me) sykdom(mer) fra en pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
- **Komponentkompatibilitet.** Alle implanterbare Boston Scientific S-ICD-komponenter er utformet for bruk kun sammen med Boston Scientific eller Cameron Health S-ICD-systemet. Tilkobling av en S-ICD-systemkomponent til en ikke-kompatibel komponent er ikke testet og vil kanskje ikke gi livreddende defibrilleringsterapi.
- **Backupbeskyttelse for defibrillator.** Ha alltid eksternt defibrilleringsutstyr og medisinsk personell som kan CPR, tilgjengelig under implantasjon og oppfølgingstesting. Dersom en induert ventrikulær takyarytmi ikke avsluttes i tide, kan det resultere i at pasienten dør.

Håndtering

- **Riktig håndtering.** Behandle alltid komponentene til S-ICD-systemet med forsiktighet og oppretthold riktig steril teknikk. Hvis ikke dette gjøres, kan det føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
- **Ikke påfør komponenter skade.** Du må ikke endre, skjære i, bøye, klemme, strekke eller på annen måte skade en komponent i S-ICD-systemet. Skade på S-ICD-systemet kan forårsake et feilaktig sjokk eller at pasienten ikke får sin terapi.
- **Håndtering av den subkutane elektroden.** Vis forsiktighet ved håndtering av koblingen til den subkutane elektroden. Ikke berør koblingen direkte med kirurgiske instrumenter som pinsetter, peanger eller klemmer. Dette kan skade koblingen. En skadet kobling kan føre til skade på forsegling som kan føre til sensefeil, manglende terapi eller utilstrekkelig terapi.

Implantasjon

- **Posisjonering av arm.** Vær nøye med plasseringen av armen ipsilateralt til enhetsimplantatet for å unngå skade på ulnarisnerven og plexus brachialis mens pasienten er i ryggeleie under enhetsimplantering og før VF-induksjon eller levering av sjokk. Pasienten skal ha armen abduisert i en vinkel på maks. 60° og hånden med håndflaten opp under implanteringsfasen av prosedyren. Å feste armen til et armbrett er standard praksis for å holde armen i stilling under enhetsimplantering. Ikke fest armen for stramt under defibrilleringstesting. Hvis torsoen heves med

en kile, kan det også gi økt belastning på skulderleddet, noe som bør unngås under defibrilleringstesting.

- **Systemmigrasjon.** Bruk tilfredsstillende festeteknikk som beskrevet i implantasjonsprosedyren, for å hindre at S-ICD-systemet forskyves og/eller migrerer. Forskyvning og/eller migrasjon av S-ICD-systemet kan forårsake et feilaktig sjokk eller at pasienten ikke får sin terapi.
- **Ikke implanter i en MRI-sone III.** Implantering av systemet kan ikke utføres i sone III (og høyere) av et MRI-sted som definert av American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices². Noe av tilbehøret som brukes med pulsgeneratorer og elektroder, inkludert momentnøkkel og verktøy for elektrodeimplantering, er ikke MR-betinget og skal ikke tas med inn i MRI-skanningsrom, kontrollrom eller MRI-stedets sone III eller IV.

Etter implantering

- **Diatermi.** Ikke utsett en pasient med et implantert S-ICD-system for diatermi. Påvirkning fra diatermiterapi på en implantert S-ICD pulsgenerator eller elektrode kan skade pulsgeneratoren og forårsake skade på pasienten.
- **Eksposering for MR-avbildning (MRI).** Med mindre alle bruksvilkårene for MRI (som beskrevet i MRI teknisk bruksanvisning) er overholdt, vil MRI-skanning av pasienten ikke oppfylle de MR-betingede kravene for det implanterte systemet og kan resultere i betydelig pasientskade eller død og/eller skade på det implanterte systemet.

Se MRI teknisk bruksanvisning hvis du vil se potensielle uønskede hendelser i tilfeller der bruksvilkårene oppfylles eller ikke oppfylles, samt en fullstendig liste over MRI-relaterte advarsler og forholdsregler.

FORHOLDSREGLER

Kliniske vurderinger

- **Pediatrik bruk.** S-ICD-systemet er ikke blitt evaluert for pediatrik bruk.
- **Tilgjengelige terapier.** S-ICD-systemet gir ikke langsiktig bradykardi pacing, hjerteresynkroniseringsterapi (CRT) eller antitakykardi pacing (ATP).

Sterilisering og oppbevaring

- **Om pakken er skadet.** Blisterpakningen og innholdet er sterilisert med etylenoksid før endelig pakking. Når pulsgeneratoren og/eller den subkutane elektroden blir mottatt, er de sterile, forutsatt at beholderen er intakt. Om pakningen er våt, punktert, åpnet eller på andre måter skadet, skal pulsgeneratoren og/eller den subkutane elektroden returneres til Boston Scientific.
- **Brukes før-dato.** Implanter pulsgeneratoren og/eller den subkutane elektroden før BRUKES FØR-datoen på pakningsetiketten, da denne

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

datoen representerer en validert holdbarhet. Hvis datoen for eksempel er 1. januar, skal du ikke implantere 2. januar eller senere.

- **Oppbevaringstemperatur.** Anbefalt oppbevaringstemperatur er fra -18 °C til +55 °C (0 °F til +131 °F).

Implantasjon

- **Danne de subkutane tunnelene.** Bruk verktøy og tilbehør fra Boston Scientific som er utformet for bruk ved implantering av den subkutane elektroden, til å danne de subkutane tunnelene ved implantering og plassering av den subkutane elektroden. Unngå tunnelering i nærheten av andre subkutanter implanterte medisinske enheter eller komponenter, for eksempel en implantert insulinpumpe, legemiddepumpe, sternumtråd fra tidligere sternotomi eller hjertepumpe.
- **Lengde på tunnelerings spiss.** Sørg for at den øvre tunnelen er lang nok for delen av elektroden fra den distale tuppen til suturhylsen, uten bulking eller bøyning av defibrilleringscoilen. Bulker eller kurling av defibrillatorcoilen inne i den øvre tunnelen kan føre til feilaktig avføring og/eller behandlingslevering. Etter innsetting av elektroden i den øvre tunnelen, kan røntgen eller fluoroskopi brukes til å bekrefte at det ikke finnes bulker eller kurver.
- **Plassering av sutur.** Suturer kun de områdene som er indikert i implantasjonsinstruksjonene.
- **Ikke suturer direkte over den subkutane elektroden.** Ikke suturer direkte over den subkutane elektroden – det kan føre til strukturell skade. Bruk suturhylsen til å hindre bevegelse av den subkutane elektroden.
- **Ikke bøy den subkutane elektroden i nærheten av grensesnittet mellom elektroden og koblingsblokken.** Sett koblingen til den subkutane elektroden rett inn i koblingsblokkporten på pulsgeneratoren. Ikke bøy den subkutane elektroden i nærheten av grensesnittet mellom den subkutane elektroden og koblingsblokken. Feil innsetting kan forårsake isolasjons- eller koblingsskade.
- **Sternumtråder.** Ved implantering av S-ICD-systemet i en pasient med sternumtråder, må du påse at det ikke er kontakt mellom sternumtrådene og distal og proksimal senseelektrode (for eksempel ved bruk av fluoroskopi). Det kan forekomme sensefeil hvis det er kontakt metall-til-metall mellom senseelektroden og en sternumtråd. Om nødvendig danner du en ny tunnel til elektroden for å sikre tilstrekkelig separasjon mellom senseelektroden og sternumtrådene.

Sykehus- og medisinske miljøer

- **Ekstern defibrillering.** Ekstern defibrillering eller elektrokonvertering kan skade pulsgeneratoren eller den subkutane elektroden. Ta hensyn til følgende for å bidra til å hindre skade på implanterte systemkomponenter:
 - Unngå å plassere en pad (eller paddle) direkte over pulsgeneratoren eller den subkutane elektroden. Plasser padsene (eller paddlene) så langt fra implanterte systemkomponenter som mulig.

- Still inn energieffekten for det eksterne defibrilleringsutstyret så lavt som klinisk akseptabelt.
- Etter en ekstem kardioversjon eller defibrillering skal pulsgeneratorens funksjon verifiseres (se den relevante S-ICD-pulsgeneratorhåndboken for forslag til oppfølgingstiltak etter terapi).
- **Hjerte-lunge-redning.** Hjerte-lunge-redning (CPR) kan forstyrre sensingen midlertidig og kan forårsake forsinket terapi.
- **Elektrokauterisk og radiofrekvens (RF) ablasjon.** Elektrokauterisering og RF-ablasjon kan indusere ventrikulære arytmier og/eller flimmer og kan forårsake fellaktige sjokk og hemming av pacing etter sjokk. I tillegg må du utvise forsiktighet når du utfører andre typer hjerteablasjonsprosedyrer hos pasienter med implanterte enheter. Hvis elektrokauterisering eller RF-ablasjon er medisinsk nødvendig, må du ta hensyn til følgende for å redusere risiko for pasienten og enheten:
 - Ha eksternt defibrilleringsutstyr tilgjengelig.
 - Programmer pulsgeneratoren til modusen Terapi av.
 - Unngå direkte kontakt mellom elektrokauteriseringsutstyret eller ablasjonskatetre og pulsgeneratoren og den subkutane elektroden.
 - Hold banen til den elektriske strømmen så langt unna pulsgeneratoren og den subkutane elektroden som mulig.
 - Hvis RF-ablasjon og/eller elektrokauterisering blir utført på vev i nærheten av pulsgeneratoren eller den subkutane elektroden, må du kontrollere at pulsgeneratoren virker som den skal (se den relevante S-ICD-pulsgeneratorhåndboken for forslag til oppfølgingstiltak etter terapi).
 - Til elektrokauterisering, bruk et bipolart elektrokauteriseringssystem hvis mulig, og bruk korte, intermitterende og uregelmessige støt på lavest mulig energinivå.

Når prosedyren er avsluttet, settes pulsgeneratoren tilbake til modusen Therapy On (Terapi på).

Eksplantasjon og kassering

- **Håndtering ved eksplantasjon.** Rengjør og desinfiser implanterte komponenter ved å bruke standard smittevernsprosedyrer.

Potensielle uønskede hendelser

Potensielle uønskede hendelser relatert til implantasjon av S-ICD-systemet kan inkludere, men er ikke begrenset til følgende:

- Akselerasjon/induksjon av atriell eller ventrikulær arytmi
- Ugunstig reaksjon på induksjonstesting
- Allergisk/ugunstig reaksjon på system eller medisinerings
- Blødning
- Lederfraktur
- Cystedannelse

- Død
- Forsinket levering av terapi
- Ubegag eller forlenget tilheling av innsnitt
- Deformering og/eller knekking av elektrode
- Feil på elektrodeisolasjon
- Erosjon/utstøting
- Manglende levering av terapi
- Feber
- Hematom/serom
- Hemotoraks
- Feil tilkobling av elektroden til enheten
- Manglende evne til å kommunisere med enheten
- Manglende evne til å defibrillere eller pace
- Feilaktig pacing etter sjokk
- Feilaktig levering av sjokk
- Infeksjon
- Skade på eller smerte i øvre ekstremitet, inkludert krageben, skulder og arm
- Keloiddannelse
- Forflytning eller løsning
- Muskel-/nervestimulering
- Nerveskade
- Pneumotoraks
- Ubegag etter sjokk/pacing
- For tidlig batteriutladning
- Tilfeldig komponentsvikt
- Slag
- Subkutant emfysem
- Kirurgisk revisjon eller utskifting av systemet
- Synkope
- Vevsrødming, -irritasjon, -nummenhet eller nekrose

Hvis du vil ha en liste over potensielle uønskede hendelser forbundet med MRI-skanning, kan du se MRI teknisk bruksanvisning.

Hvis det skulle oppstå uønskede hendelser, kan et invasivt tiltak og/eller endring eller fjerning av S-ICD-systemet være nødvendig.

Pasienter som mottar et S-ICD-system, kan også utvikle psykologiske forstyrrelser som inkluderer, men ikke er begrenset til følgende:

- Depresjon/angst
- Frykt for feilfunksjon på enheten
- Frykt for sjokk
- Fantomsjokk

Garantiinformasjon

Et sertifikat for begrenset garanti for den subkutane elektroden er tilgjengelig på www.bostonscientific.com. Hvis du vil ha en kopi, kontakt Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på baksiden.

INFORMASJON FØR IMPLANTERING

Klargjøring av det kirurgiske inngrepet

Ta i betraktning følgende situasjoner før implanteringsprosedyren:

S-ICD-systemet er utformet på en slik måte at det skal plasseres ved hjelp av anatomiske landemerker. Det anbefales imidlertid å se over et røntgenbilde tatt av toraks før implantasjon, for å kontrollere at en pasient ikke har en merkbart atypisk anatomi (f.eks. destrukardi). Vurder å merke den tiltenkte plasseringen av de implanterte systemkomponentene og/eller snitt før prosedyren, med anatomiske landemerker eller fluoroskopi som veiledning. Hvis det i tillegg er nødvendig med avvik fra implanteringsinstruksene for å tilrettelegge for kroppslig størrelse eller habitus, anbefales det at et røntgenbilde av brystet før implantering vurderes.

ADVARSEL: Vær nøye med plasseringen av armen ipsilateralt til enhetsimplantatet for å unngå skade på ulnarisnerven og plexus brachialis mens pasienten er i rygleie under enhetsimplantering og før VF-induksjon eller levering av sjokk. Pasienten skal ha armen abduisert i en vinkel på maks. 60° og hånden med håndflaten opp under implanteringsfasen av prosedyren. Å feste armen til et arm Brett er standard praksis for å holde armen i stilling under enhetsimplantering. Ikke fest armen for stramt under defibrilleringstesting. Hvis torsoen heves med en kile, kan det også gi økt belastning på skulderleddet, noe som bør unngås under defibrilleringstesting.

Gjenstander inkludert i pakken

Oppbevar elektroden på et rent og tørt sted. Følgende forhåndssteriliserte artikler er inkludert med den subkutane elektroden:

- Spaltet suturhylse

I tillegg er produktinformasjon inkludert.

Tilbehør

Separat pakket tilbehør er tilgjengelig i tillegg til det som følger med elektroden. Følgende tilbehør brukes for implantering av elektroden, men er ikke pakket med elektroden:

- EMBLEM S-ICD elektrodeleveringssystem (modell 4712)

- EMBLEM S-ICD innføringsverktøy for subkutan elektrode (modell 4711)
- Spaltet suturhylsemateriale; ekstra spaltede suturhylser som er kompatible med elektroden, fås som tilbehør (modell 4760)

Merknad: Elektrodehette (modell 7007) kan også brukes.

IMPLANTASJON

Oversikt

MERKNAD: Instruksjoner for å implantere den subkutane elektroden er inkludert i brukerhåndboken for elektrodeimplantatverktøyet som skal brukes (se "Accessories" på side 8). Hvis for eksempel elektroden skal implanteres med EMBLEM S-ICD elektrodeleveringssystem (modell 4712), se brukerhåndboken for EMBLEM S-ICD elektrodeleveringssystem for implanteringsinstruksjoner.

I denne delen finner du en oversikt over informasjonen som trengs for å implantere og teste S-ICD-systemet, inkludert den subkutane elektroden.

ADVARSEL: Alle implanterbare Boston Scientific S-ICD-komponenter er utformet for bruk kun sammen med Boston Scientific eller Cameron Health S-ICD-systemet. Tilkobling av en S-ICD-systemkomponent til en ikke-kompatibel komponent er ikke testet og vil kanskje ikke gi livreddende defibrilleringsterapi.

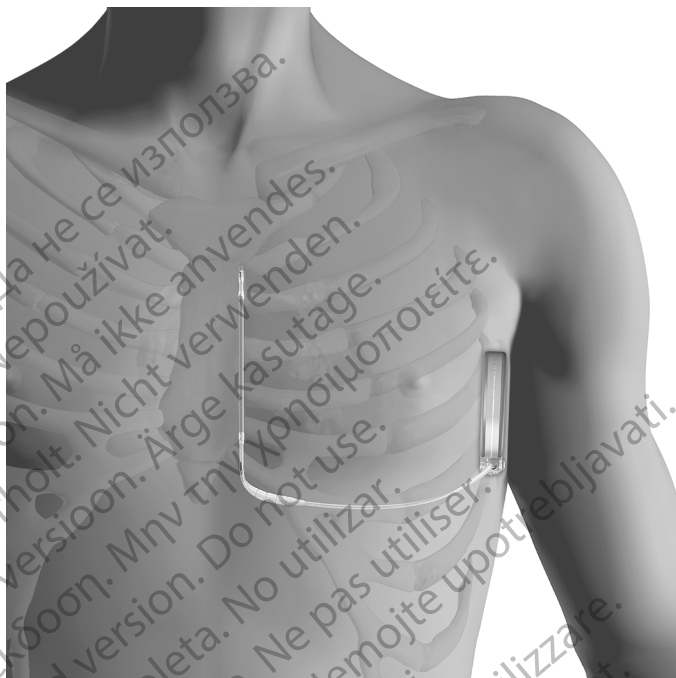
ADVARSEL: Implantering av systemet kan ikke utføres i sone III (og høyere) av et MRI-sted som definert av American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices³. Noe av tilbehøret som brukes med pulsgeneratorer og elektroder, inkludert momentnøkkel og verktøy for elektrodeimplantering, er ikke MR-betinget og skal ikke tas med inn i MRI-skanningsrom, kontrollrom eller MRI-stedets sone III eller IV.

MERKNAD: Hvis elektrodens terminal ikke skal kobles til en pulsgenerator på implanteringsstidspunktet, må det settes en hette på elektrodeterminalen før incisjonen lukkes. Elektrodehetten er spesifikt utformet for dette formålet. Sett en sutur rundt elektrodehetten for å holde den på plass.

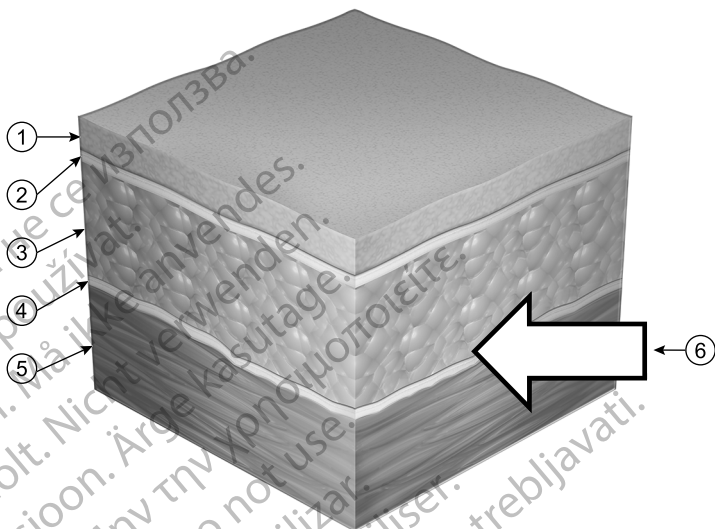
MERKNAD: En elektrode fra Boston Scientific / Cameron Health må brukes for at et implantert system skal anses som MR-betinget. Se i MRI teknisk bruksanvisning for modellnumre for systemkomponenter som trengs for å oppfylle bruksvilkårene.

Pulsgeneratoren og den subkutane elektroden blir vanligvis implantert subkuttant i den venstre brystregionen. Elektrodeimplanteringsverktøyet brukes til å lage de subkutane tunnelene som elektroden skal settes inn gjennom. Defibrilleringscoilen må plasseres parallelt med sternum, nært inntil eller i kontakt med den dype fascien, under adiposevev, omtrent 1-2 cm fra midtlinjen til sternum (Figur 1 Plassering av S-ICD-systemet (elektrode modell 3501 vist) på side 10 og Figur 2 Subkutane vevslag på side 11).

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



Figur 1. Plassering av S-ICD-systemet (elektrode modell 3501 vist)



[1] Hud, [2] Hypodermalt lag, [3] Adiposevev, [4] Dyp fascie, [5] Subfascielt vev (muskel eller ben), [6] Riktig plassering for subkutane tunneler og S-ICD subkutan elektrode

Figur 2. Subkutane vevslag

Plassering av pulsgeneratoren og elektroden kan utføres med ulike teknikker. For å sikre optimal plassering av den subkutane elektroden i fascieplanet skal det tas hensyn til legens preferanser og pasientvurdering ved valg av implanteringsmetode.

Sørg for å plassere både elektroden og enheten direkte på fascien uten underliggende adiposevev. Høy sjokkelektrodeimpedans kan være forbundet med adiposevev under elektrodecoilen, noe som kan gjøre det nødvendig å flytte elektroden slik at den er på fascien.

For å maksimere hjertemassen mellom pulsgeneratoren og elektroden og samtidig opprettholde akseptable sensingparametere, utføres transtorakal defibrillering ved å plassere en anterior elektrode og en enhet i midtaksillærlinjen eller den bakre aksillærlinjen.

Hvis VT/VF ikke kan konverteres uten tilstrekkelig sikkerhetsmargin, enten under defibrilleringstesting eller senere spontane ambulatoriske episoder, skal legen gjennomgå posisjonen til både elektroden og enheten ved hjelp av anatomiske landemerker eller røntgen/fluoroskopi. En mer posterior enhetsplassering kan redusere defibrilleringsterskelen.

Avhengig av pasientens kroppshabitus og anatomi kan legen velge å plassere enheten mellom serratus anterior-muskelen og latissimus dorsi-muskelen. Enheten må fikseres til muskulaturen for å holde den på plass, sikre ytelsen og minimere sårkomplikasjoner.

God vevskontakt med elektroden og pulsgeneratoren er viktig for å optimere sensing og levering av terapi. Bruk standard kirurgiske teknikker for å oppnå

god vevskontakt. Hold for eksempel vevet fuktig ved å skylle det med sterilt saltvann, press ut eventuell restluft gjennom innsnittene før lukking, og pass på ikke å føre luft inn i det subkutane vevet ved lukking av huden.

Se brukerhåndboken for elektrodeimplanteringsverktøyet som skal brukes til å implantere den subkutane elektroden for implanteringsinstruksjoner, inkludert lagning av subkutane tunneler, innsetting av elektroden, forankring av elektroden og kontroll av elektrodens posisjon før lukking.

ETTER IMPLANTERING

Oppfølgingsprosedyrer etter implantasjon

Det anbefales at enhetens virkemåte evalueres med regelmessig oppfølgingstesting utført av kompetent personell for å sikre oversikt over enhetens ytelse og tilhørende pasienthelsestatus i hele enhetens levetid. Du finner mer informasjon i den aktuelle pulsgeneratorlitteraturen.

ADVARSEL: Ha alltid eksternt defibrilleringsutstyr og medisinsk personell som kan CPR, tilgjengelig under implantasjon og oppfølgingstesting. Dersom en indusert ventrikulær takyarytmi ikke avsluttes i tide, kan det resultere i at pasienten dør.

Under en oppfølgingsprosedyre anbefales det å regelmessig kontrollere den subkutane elektrodens plassering gjennom palpering og/eller røntgen. Når kommunikasjon mellom enheten og programmereren er etablert, varsler programmereren automatisk legen om eventuelle uvanlige forhold. Se brukerhåndboken for EMBLEM S-ICD programmerer hvis du vil ha mer informasjon.

Legen bestemmer selv ved skjønn hvor ofte pasienten skal komme inn til behandling og oppfølging, men anbefalingen er én måned etter implantasjon og minst hver 3. måned for å holde øye med pasientens tilstand og evaluere hvordan enheten fungerer.

Eksplantering

MERKNAD: Returner alle eksplanterte pulsgeneratorer og subkutane elektroder til Boston Scientific. Undersøkelse av eksplanterte pulsgeneratorer og subkutane elektroder kan gi informasjon for videre forbedring av systemets pålitelighet og vurdering av garantirelaterte forhold.

ADVARSEL: Ikke for gjenbruk, rebehandling eller resterilisering. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan ødelegge den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten svikter, noe som igjen kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av enheten og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon hos pasienten, inkludert, men ikke begrenset til overføring av smittsom(me) sykdom(mer) fra en pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

Kontakt Boston Scientific når noe av det følgende inntreffer:

- Når et produkt tas ut av bruk.

- Hvis pasienten dør (uansett årsak), sammen med en obduksjonsrapport, hvis utført.
- Ved andre grunner til observasjon eller komplikasjoner.

MERKNAD: *Avhending av eksplanterte pulsgeneratorer og/eller subkutane elektroder er underlagt gjeldende lover og forskrifter. Hvis du ønsker å få et returproduktsett, kontakt Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på det bakre omslaget.*

OBS: Rengjør og desinfiser implanterte komponenter ved å bruke standard smittevernsprosedyrer.

Ta hensyn til følgende punkter når pulsgeneratoren og/eller den subkutane elektroden skal eksplanteres og returneres:

- Avles pulsgeneratoren, og skriv ut alle rapporter.
- Deaktiver pulsgeneratoren før eksplantasjon.
- Koble den subkutane elektroden fra pulsgeneratoren.
- Hvis den subkutane elektroden ikke blir eksplantert og terminalen ikke skal kobles til en pulsgenerator, må det settes en hette på elektrodeterminalen før incisjonen lukkes. Elektrodehette er spesifikt utformet for dette formålet. Sett en sutur rundt elektrodehette for å holde den på plass.
- Hvis den subkutane elektroden blir eksplantert, prøv å fjerne den intakt, og returner den uansett tilstand. Ikke fjern den subkutane elektroden med peanger eller andre klemmeverktøy som kan skade den. Bruk verktøy kun hvis du ikke kan løsne den subkutane elektroden med manuell manipulering.
- Vask pulsgeneratoren og den subkutane elektroden for å fjerne kroppsvæsker og rester ved bruk av et desinfiseringsmiddel, men senk dem ikke ned i væske. Ikke la det komme væske inn i pulsgeneratorens koblingsport.
- Bruk et Boston Scientific produktretursett til å pakke inn pulsgeneratoren og/eller den subkutane elektroden forsvarlig, og send det til Boston Scientific.

SPEKIFIKASJONER

Spesifikasjoner for EMBLEM S-ICD subkutan elektrode

Tabell 1. Elektrodespesifikasjoner

Komponent	Spesifikasjon
Kobling	SQ-1 S-ICD-kobling (ikke-standard)
Lengde	45 cm
Størrelse på distal tupp	3,84 mm
Coilstørrelse	9 Fr

Tabell 1. Elektrodespesifikasjoner (Fortsettelse)


Størrelse på elektrodeskaft	7 Fr
Areal for distal senseoverflate	36 mm ²
Areal for proksimal senseoverflate	46 mm ²
Sensested	Distal elektrode, på tuppen Proksimal elektrode, 120 mm fra tuppen
Areal for defibrilleringsoverflate	750 mm ²
Defibrilleringsssted	20 mm fra tuppen
Isolasjonsmateriale	Polykarbonat polyuretan
Elektrodemateriale, senseledere og koblingsplugg	MP35N ^{TMa}
Spaltet suturhylsemateriale	Silikon
Integrert suturhylsemateriale	Strålingssikkert hvit silikon
Oppbevaringstemperatur	-18 °C til +55 °C (0 °F til +131 °F)
Maksimal ytre diameter ved SQ-1 S-ICD kontakttettinger	4,0 mm
Defibrilleringsoildiameter	3,0 mm
Elektrodesjokkimpedans	25–200 Ω ^b
Maksimal elektrodeleidermotstand	
Fra tilkobling for høyspenningsterminalring til defibrilleringsoil	1 Ω
Fra lavspenningsterminalplugg til distal senseelektrodering	50 Ω
Fra tilkobling for distal terminalsensielektrode for lav spenning til proksimal senseelektrodering	50 Ω

- a. MP35N er et varemerke for SPS Technologies, Inc.
b. pacing etter sjokk benytter samme vektor som sjokk


Definisjoner av symboler på emballasje

De følgende symbolene kan brukes på emballasje og merking.

Tabell 2. Symboler på emballasjen

Symbol	Beskrivelse
	Sterilisert ved bruk av etylenoksid
	Produksjonsdato
	Autorisert representant i Europa
	Brukes før
	Serienummer
	Lotnummer
	Referansenummer
	Temperaturbegrensning
	Åpne her
	Se instruksjoner for bruk på denne nettsiden: www.bostonscientific-elabeling.com
	Skal ikke resteriliseres
	Ikke for gjenbruk
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Produsent
	MR-betinget
 SQ-1	SQ-1 S-ICD-kobling (ikke-standard)

Tabell 2. Symboler på emballasjen (Fortsettelse)

Symbol	Beskrivelse
	CE-merke for samsvar med identifikasjon av godkjenningsorgan som har godkjent bruk av merket
	Australsk sponsoradresse

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.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná 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.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd inte.
Ercel 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 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.
360168-031 NO Europe, 2020-01

CE 2797

Authorized 2015

