

ГЕВРУΙΚЕРШАНДЛЕΙΔΙΓ

EMBLEM™ S-ICD

Elektrodeplaatsingssysteem

REF 4712

erze. Nepo
version. Må ikk
n überholt. Nicht verw
unud versioon. Ärge kasuta
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιή
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreitt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Neizmantoj.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Flavult verzió. Ne használja!
een verouderde versie. Niet gebruiken.
t versjon. Skal ikke brukes.
terminowana. Nie używać.
ia. Não utilize.
A nu se utiliza.
oužívat.
rabite

Inhoudstabel

Beschrijving	1
Handelsmerkinformatie	1
Verwante informatie	1
Indicaties voor gebruik	1
Contra-indicaties	1
Waarschuwingen	2
Voorzorgsmaatregelen	4
Mogelijk ongewenste effecten	6
Informatie vóór de implantatie	8
Vorbereiding van de implantatie	8
Inhoud van verpakking	9
Implantatie	9
Overzicht	9
De EMBLEM S-ICD subcutane elektrode implanteren	14
Verbind de subcutane elektrode met de pulsgenerator	33
Diagram voor EMBLEM S-ICD-elektrodeplaatsingssysteem	33
Specificaties EMBLEM S-ICD-elektrodeplaatsingssysteem	34
Betekenis van symbolen op de verpakking	35
Afwijzing van garantie	38

erze. Nepo
version. Må ikk
n überholt. Nicht verw
unud versioon. Ärge kasuta
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιή
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Neizmantoj.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Flavult verzió. Ne használja!
een verouderde versie. Niet gebruiken.
t versjon. Skal ikke brukes.
terminowana. Nie używać.
ia. Não utilize.
A nu se utiliza.
oužívat.
rabite

BESCHRIJVING

Het EMBLEM S-ICD-elektrodeplaatsingssysteem (het "EDS") is een component van het Boston Scientific S-ICD-systeem die wordt voorgeschreven aan patiënten wanneer management van hartaritmie gerechtvaardigd is. Het EDS bestaat uit twee tunnelinstrumenten met vooraf geladen introducerhulzen en wordt gebruikt voor het maken van subcutane tunnels om implantatie van de EMBLEM S-ICD subcutane elektrode te vergemakkelijken. De EDS is ook compatibel met S-ICD-elektrode modellen 3401 en 3501.

HANDELSMERKINFORMATIE

De volgende zijn handelsmerken van Boston Scientific Corporation of haar dochterondernemingen: EMBLEM.

VERWANTE INFORMATIE

De instructies in deze handleiding moeten worden toegepast in combinatie met ander bronmateriaal, waaronder de toepasselijke S-ICD-handleiding voor de pulsgenerator en subcutane elektroden.

DOELGROEP

Deze literatuur is bestemd voor gebruik door professionals met een opleiding of ervaring in het implanteren van apparaten en/of controleprocedures.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het S-ICD-systeem biedt een defibrillatietherapie tijdens de behandeling van levensbedreigende ventriculaire tachyaritmieën bij patiënten die niet lijden aan symptomatische bradycardie, aanhoudende ventriculaire tachycardie of spontane, regelmatig terugkerende ventriculaire tachycardie die goed te verhelpen is met anti-tachycardiestimulatie.

CONTRA-INDICATIES

Unipolaire stimulatie en op impedantie gebaseerde functies hebben een contra-indicatie voor gebruik met het S-ICD-systeem.

WAARSCHUWINGEN

OPMERKING: Lees voor gebruik van het S-ICD-systeem alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die in de toepasselijke gebruikershandleiding van de S-ICD-pulsgenerator staan vermeld en volg deze nauwgezet op.

Algemeen

- **Kennis van de etikettering.** Om schade aan de pulsgenerator en/of de subcutane elektrode te voorkomen, dient u deze handleiding vóór gebruik van het S-ICD-systeem aandachtig door te lezen. Door een beschadigd systeem kan de patiënt letsel oplopen of overlijden.
- **Te gebruiken voor één enkele patiënt.** Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het apparaat aantasten en/of tot defecten van het apparaat leiden, die letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kunnen hebben. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan ook een besmettingsrisico veroorzaken van het apparaat en/of infectie van de patiënt of kruisinfectie veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van één of meer infectieziekten van de ene patiënt naar de andere. Besmetting van het apparaat kan leiden tot verwonding, ziekte of overlijden van de patiënt.
- **Compatibiliteit onderdelen.** Alle implanteerbare onderdelen van Boston Scientific S-ICD zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik in combinatie met het Boston Scientific- of Cameron Health S-ICD-systeem. Aansluiting van een S-ICD-systeemonderdeel op een onderdeel dat niet compatibel is, is niet getest waardoor de levensreddende defibrillatietherapie mogelijk niet kan worden geleverd.
- **Back-updefibrillatiebescherming.** Zorg er tijdens de implantatie en de controletests altijd voor dat er externe defibrillatie-apparatuur beschikbaar is en dat er medisch personeel met CPR-ervaring klaar staat. Een geïnduceerde ventriculaire tachyarritmie die niet tijdig wordt beëindigd, kan tot de dood van de patiënt leiden.

Hanteren

- **De juiste hanteringswijze.** Wees voorzichtig bij het hanteren van de S-ICD-systeemonderdelen en gebruik altijd een gepaste steriele techniek. Verkeerd gebruik kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Pas op tijdens het tunneletoesluit om letsel bij de implanterend arts te vermijden.
- **Beschadig de onderdelen niet.** De onderdelen van het S-ICD-systeem mogen niet worden aangepast, gesneden, geknikt, geplet, uitgerekt of op een andere manier worden beschadigd. Schade aan het S-ICD-systeem kan leiden tot het afgeven van een ontoereikende shock of het mislukken van de therapie.
- **De subcutane elektrode hanteren.** Wees voorzichtig bij het hanteren van de subcutane elektrodeconnector. Breng de connector niet rechtstreeks in contact met chirurgische instrumenten zoals tangen, vaatklemmen en andere klemmen. De connector kan beschadigd raken. Schade aan de connector kan leiden tot een slechter werkende afsluiting waardoor de stimulatie minder doeltreffend wordt en de geleverde therapie onvoldoende of niet toereikend is.

Implantatie

- **Het positioneren van de arm.** Aandacht is vereist voor het plaatsen van de arm ipsilateraal van de apparaatimplantatie om letsel van de nervus ulnaris en plexus brachialis te voorkomen, terwijl de patiënt op de rug ligt tijdens implantatie en vóór VF-inductie of shocktoediening. De patiënt moet handmatig met de arm gedraaid in een hoek van maximaal 60° in een supinatiepositie (handpalm omhoog) worden geplaatst tijdens de implantatiefase van de procedure. Fixeren van de arm op een armband is standaardpraktijk om positionering van de arm te handhaven tijdens implantatie van het apparaat. Bind de arm niet te strak vast tijdens defibrillatietests. Verhoging van het bovenlichaam door het gebruik van een wig kan leiden tot spanning op het schoudergewricht en moet tijdens defibrillatietests worden vermeden.
- **Systeem migratie.** Gebruik de gepaste verankerings technieken zoals die beschreven worden in de implantatieprocedure om te voorkomen dat het S-ICD-systeem loskomt en/of migreert. Als het S-ICD-systeem losraakt en/of verschuift kan dit leiden tot het afgeven van een ontoereikende shock of het mislukken van de therapie.

- **Niet implanteren in een MRI Zone III-locatie.** Implantatie van het systeem mag niet plaatsvinden in een MRI Zone III-locatie (en hoger), zoals gedefinieerd door het American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹. Sommige van de accessoires die met de pulsgeneratoren en elektroden worden gebruikt, waaronder de momentsleutel en implantatie-instrumenten voor de elektrode, zijn niet MR-veilig en mogen niet worden meegenomen in een MRI-scannerkamer, controlekamer of MRI Zone III- of IV-gebied.

VOORZORGSMAATREGELEN

Klinische overwegingen

- **Gebruik bij kinderen.** Het S-ICD-systeem is niet getest voor gebruik bij kinderen.
- **Beschikbare therapieën.** Het S-ICD-systeem is niet bedoeld voor langdurige bradycardiestimulatie, cardiale resynchronisatietherapie (CRT) of anti-tachycardiestimulatie (ATP).

Sterilisatie en opslag

- **Als de verpakking beschadigd is.** De zak en de inhoud worden gesteriliseerd met ethyleenoxide. Bij ontvangst van het EDS is dit steriel, mits de steriele zak intact is. Indien de verpakking nat, beschadigd of aangeprikt of anderszins beschadigd is, stuurt u het EDS terug naar Boston Scientific.
- **Vervaldatum.** Gebruik het EDS vóór de VERVALDATUM die vermeld staat op de verpakking, omdat deze datum de gegarandeerde houdbaarheidsdatum aangeeft. Als de datum bijvoorbeeld 1 januari luidt, mag het product niet op of na 2 januari worden gebruikt.
- **Opslagtemperatuur.** Het aanbevolen bereik voor de opslagtemperatuur is -18 °C tot +55 °C.

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

Implantatie

- **De subcutane tunnels creëren.** Gebruik voor het creëren van de subcutane tunnels tijdens de implantatie en plaatsing van de subcutane elektrode de instrumenten en accessoires van Boston Scientific die zijn ontworpen voor gebruik bij implantatie. Maak de tunnel niet te dicht in de buurt van andere medische apparaten of onderdelen die subcutaan zijn geïmplantéerd, zoals een implanteerbare insuline- of geneesmiddelenpomp, hechtingen in het sternum van eerdere sternotomie of een ventrikelondersteuningsapparaat.
- **Langte van tunnel, superior.** Zorg ervoor dat de superior tunnel lang genoeg is om plaats te bieden aan het gedeelte van de elektrode dat zich tussen de distale tip en de fixatiemanchet bevindt, zonder daarbij de defibrillatiecoil krom te buigen. Als de defibrillatiecoil in de superior tunnel wordt kromgebogen, kan de stimulatie en/of afgifte van therapie ontoereikend worden. Nadat de elektrode in de superior tunnel is geplaatst, kan met een röntgenfoto of fluoroscopie worden nagegaan of de elektrode niet is kromgebogen.
- **De hechtlocatie.** Hecht alleen de gebieden die worden aangeduid in de instructies voor implantatie.
- **Breng geen hechtingen recht boven de subcutane elektrode aan.** Breng geen hechtingen recht boven de subcutane elektrode aan; de structuur kan hierdoor beschadigd raken. Gebruik de fixatiemanchet om te voorkomen dat de subcutane elektrode verschuift.
- **Sternumhechtingen.** Bij implantatie van het S-ICD-systeem in een patiënt met hechtingen in het sternum moet contact tussen de sternumhechtingen en de distale en proximale detectie-elektroden worden vermeden (bijvoorbeeld met behulp van fluorescopie). Als het metaal van een detectie-elektrode in contact komt met hecht draad kan de stimulatie minder doeltreffend worden. Om voldoende afstand tussen de detectie-elektroden en de sternumhechtingen te garanderen, kunt u zo nodig de elektrode omleiden via een nieuwe tunnel.

Raadpleeg de toepasselijke gebruikershandleiding van de S-ICD-pulsgenerator voor voorzorgsmaatregelen met betrekking tot ziekenhuis- en andere medische omgevingen.

MOGELIJK ONGEWENSTE EFFECTEN

Mogelijke ongewenste effecten in verband met implantatie van het S-ICD-systeem kunnen het volgende omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Versnelling/inductie van bezem- of kameraritmie
- Bijwerkingen als gevolg van inductietests
- Allergische of ongewenste reactie op het systeem of de medicatie
- Bloedingen
- Breuk in de geleider
- Ontstaan van cysten
- Overlijden
- Vertraagde afgifte van therapie
- Ongemak of trage genezing van de incisie
- Vervorming en/of breuk van de elektrode
- Slechte isolatie van de elektrode
- Erosie/extrusie
- Mislukken van therapie-afgifte
- Koorts
- Hematomen/seromen
- Hemothorax
- Foute elektrodeverbinding naar het apparaat

- Onvermogen tot communicatie met het apparaat
- Geen defibrillatie of stimulatie kunnen toepassen
- Ontoereikende post-shock stimulatie
- Ontoereikende shockafgifte
- Infectie
- Letsel of pijn aan bovenste extremiteiten waaronder sleutelbeen, schouder en arm
- Keloïdvorming
- Verschuiving of losraken
- Spier-/zenuwstimulatie
- Zenuwbeschadiging
- Pneumothorax
- Ongemak post-shock/post-stimulatie
- Vroegtijdig leegraken van de batterij
- Spontane defecten aan onderdelen
- Beroerte
- Subcutaan emfyseem
- Operatie voor aanpassing of vervanging van het systeem
- Syncope
- Roodheid, irritatie, gevoelloosheid of necrose van weefsel

Wanneer ongewenste effecten optreden, kan een herstelingsreep en/of het aanpassen of verwijderen van het S-ICD-systeem noodzakelijk zijn.

Patiënten met een S-ICD-systeem ontwikkelen in sommige gevallen een psychische stoornis. Voorbeelden hiervan zijn:

- Depressie/angsten
- Angst voor storing van apparaat
- Angst voor shocks
- Fantoomshocks

INFORMATIE VÓÓR DE IMPLANTATIE

Vorbereiding van de implantatie

Overweeg het volgende vóór de implantatieprocedure:

Het S-ICD-systeem is ontwikkeld voor plaatsing aan de hand van anatomische oriëntatiepunten. Aanbevolen wordt om een vóór implantatie gemaakte röntgenopname van de thorax te raadplegen om te verzekeren dat de anatomie van de patiënt geen sterke afwijkingen (bijv. dextrocardie) vertoont. Overweeg om voorafgaand aan de procedure de positie van systeemonderdelen die u wilt implanteren en/of incisies te markeren aan de hand van anatomische oriëntatiepunten of een fluoroscopie. Als het nodig is om op basis van bepaalde lichaamsafmetingen of habitus af te wijken van de implantatie-instructies, is het raadzaam om voorafgaand aan de implantatie een röntgenopname van de thorax te beoordelen.

WAARSCHUWING: Aandacht is vereist voor het plaatsen van de arm ipsilateraal van de apparaatimplantatie om letsel van de nervus ulnaris en plexus brachialis te voorkomen, terwijl de patiënt op de rug ligt tijdens implantatie en vóór VF-inductie of shocktoediening. De patiënt moet handmatig met de arm gedraaid in een hoek van maximaal 60° in een supinatiepositie (handpalm omhoog) worden geplaatst tijdens de implantatiefase van de procedure. Fixeren van de arm op een armbord is standaardpraktijk om positionering van de arm te handhaven tijdens implantatie van het apparaat. Bind de arm niet te strak vast tijdens defibrillatietests.

Verhoging van het bovenlichaam door het gebruik van een wig kan leiden tot spanning op het schoudergewricht en moet tijdens defibrillatietests worden vermeden.

Inhoud van verpakking

Opslaan op een schone en droge plaats. De EDS-verpakking wordt geleverd met de volgende steriele artikelen:

- Lateraal tunnelinstrument
- Laterale huls (vooraf geladen)
- Superior tunnelinstrument
- Superior huls (vooraf geladen)

Daarnaast is de productliteratuur bijgesloten.

IMPLANTATIE

Overzicht

In dit gedeelte vindt u de benodigde informatie voor het implanteren van de EMBLEM S-ICD subcutane elektrode (model 3401 of 3501) met behulp van het EMBLEM S-ICD-elektrodeplaatsingssysteem (EDS).

WAARSCHUWING: Alle implanteerbare onderdelen van Boston Scientific S-ICD zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik in combinatie met het Boston Scientific- of Cameron Health S-ICD-systeem. Aansluiting van een S-ICD-systeemonderdeel op een onderdeel dat niet compatibel is, is niet getest waardoor de levensreddende defibrillatietherapie mogelijk niet kan worden geleverd.

WAARSCHUWING: Implantatie van het systeem mag niet plaatsvinden in een MRI Zone III-locatie (en hoger), zoals gedefinieerd door het American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices². Sommige van de accessoires die met de pulsgeneratoren en elektroden worden gebruikt,

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

waaronder de momentsleutel en implantatie-instrumenten voor de elektrode, zijn niet MR voorwaardelijk en mogen niet worden meegenomen in een MRI-scannerkamer, controlekamer of MRI Zone III- of IV-gebied.

OPMERKING: *Indien de elektrodeconnector tijdens de implantatie van de elektrode niet op een pulsgenerator wordt aangesloten, moet de elektrodeconnector worden afgedoopt voordat de pocket wordt gesloten. De leaddop is specifiek voor dit doeleinde ontworpen. Zet de leaddop vast met een hechting.*

De pulsgenerator en de subcutane elektrode worden doorgaans subcutaan, links in de thorax geïmplant. De implantatie-instrumenten voor de elektrode worden gebruikt om een subcutane tunnel te creëren waarin de elektrode wordt geplaatst. De defibrillatiecoïl moet parallel aan het sternum worden geplaatst, vlakbij of tegen de diepgelegen fascie, onder het vetweefsel en op ongeveer 1-2 cm van de sternale middenlijn (Figuur 1 Plaatsing van het S-ICD-systeem (elektrode model 3501 wordt weergegeven) op pagina 11 en Figuur 2 Subcutane weefsellagen op pagina 12).



Figuur 1. Plaatsing van het S-ICD-systeem (elektrode model 3501 wordt weergegeven)



[1] Huid, [2] Hypodermale laag, [3] Vetweefsel, [4] Diepgelegen fascie, [5] Subfasciaal weefsel (spier of bot), [6] Juiste locatie voor subcutane tunnels en de S-ICD subcutane elektrode

Figuur 2. Subcutane weefsellagen

Plaatsing van de pulsgenerator en elektrode kan met diverse technieken worden gedaan. Om te zorgen voor optimale plaatsing van de subcutane elektrode in de fascielaag moet rekening worden gehouden met de voorkeur van de arts en de beoordeling van de patiënt bij het kiezen van de implantatiemethode.

Er moet op worden gelet dat zowel de elektrode als het apparaat rechtstreeks op de fascia worden geplaatst zonder onderliggend vetweefsel. Hoge shockelektrode-impedantie kan in verband worden gebracht met vetweefsel onder de coil van de elektrode. Hierdoor moet mogelijk de elektrode worden verplaatst zodat deze zich op de fascia bevindt.

Om de hartmassa tussen de pulsgenerator en elektrode te maximaliseren terwijl acceptabele detectieparameters behouden blijven, wordt transthoracale defibrillatie bereikt door het plaatsen van een anterior elektrode in de midaxillaire lijn of de posterior axillaire lijn.

Indien VT/VF niet kan worden omgezet zonder adequate veiligheidsmarge, hetzij tijdens defibrillatietests, hetzij bij latere spontane ambulante episodes, moet de arts de positie van de elektrode en het apparaat controleren via het gebruik van anatomische oriëntatiepunten of röntgenfoto's/fluoroscopiebeelden. Een meer posterior locatie van het apparaat kan de defibrillatiedrempel verlagen.

Afhankelijk van de habitus en de anatomie van het lichaam van de patiënt, kan de arts ervoor kiezen het apparaat tussen de musculus serratus anterior en de musculus latissimus dorsi te plaatsen. Fixatie van het apparaat op de spieren is nodig is om de positie veilig te stellen, om prestaties te verzekeren en om wondcomplicaties te minimaliseren.

Voor een optimale detectie en afgifte van therapie is het van belang dat de elektrode en pulsgenerator goed contact maken met het weefsel. Gebruik standaard chirurgische methoden om goed contact met het weefsel te verkrijgen. Het weefsel vochtig houden en afspoelen met steriele zoutoplossing, vóór het sluiten de overtollige lucht uit de incisie laten ontsnappen en opletten dat er tijdens het sluiten van de wond geen lucht in het subcutane weefsel komt, zijn voorbeelden hiervan.

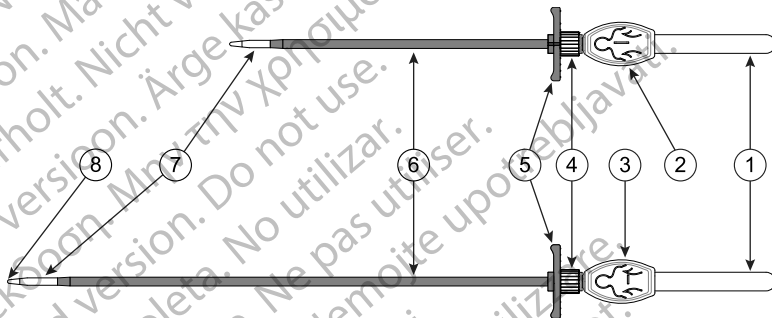
Er moet een zakje voor de pulsgenerator worden gemaakt voordat de subcutane elektrode wordt geïmplanteerd. De incisie voor het zakje wordt uitgevoerd tijdens de elektrode-implantatie. Raadpleeg de

gebruikershandleiding bij de betreffende S-ICD-pulsgenerator voor meer informatie over het creëren van de pocket.

De EMBLEM S-ICD subcutane elektrode implanteren

De volgende gedetailleerde instructies beschrijven twee technieken voor het implanteren van de elektrode: de twee-incisietechniek en de drie-incisietechniek. Er kan een alternatieve chirurgische procedure worden overwogen als daarmee aan de vereisten voor plaatsing van het systeem wordt voldaan. De arts bepaalt welke instrumenten en chirurgische techniek worden gebruikt om de elektrode te implanteren en te positioneren op basis van de anatomische kenmerken van de patiënt. Het is raadzaam dat artsen eerst ervaring opdoen met de drie-incisietechniek voordat zij de twee-incisietechniek uitvoeren.

Behalve de incisies die hieronder worden beschreven, wordt de pocket-incisie ook gebruikt tijdens de implantatie van de elektrode.

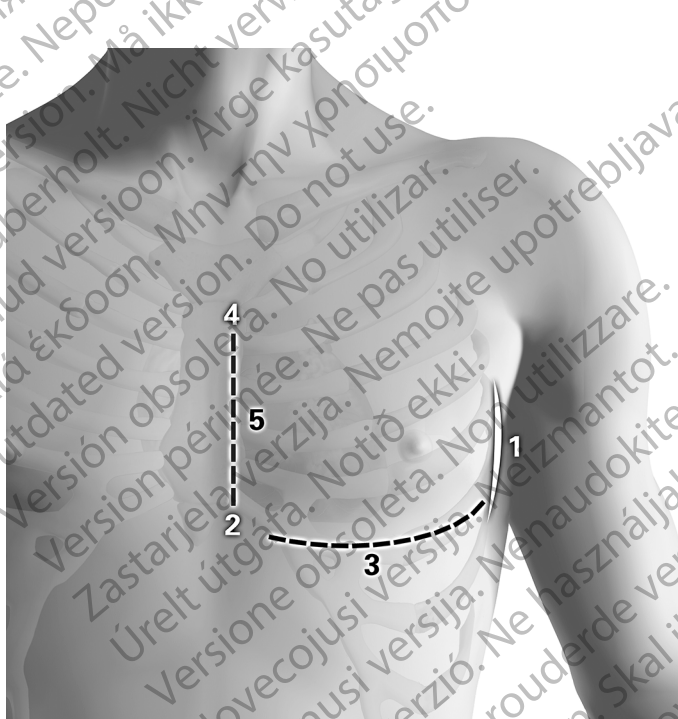


[1] Handgreep, [2] Afbeeldingsmarkering voor superior tunnelinstrument, [3] Afbeeldingsmarkering voor lateraal tunnelinstrument, [4] Klemkraag, [5] Hub, [6] Vooraf geladen huls, [7] Distale tip, [8] Hechtingsgat

Figuur 3. Implantatie-instrumenten

METHODE 1: TWEE-INCISIETECHNIEK (ELEKTRODE ALLEEN VERANKEREN IN XIFOÏD-INCISIE)

Deze methode voor het implanteren van de S-ICD subcutane elektrode omvat de pocket-incisie en een incisie voor de elektrode in het zwaardvormig uitsteeksel. Bij de methode worden twee tunnelinstrumenten van verschillende lengte met vooraf geladen hulzen gebruikt waarmee de elektrode gemakkelijker door de subcutane tunnels kan worden geduwd. De elektrode wordt in de diepgelegen fascia verankerd op maar één locatie, de xifoid-incisie.



[1] Pocket-incisie, [2] Xifoid-incisie, [3] Laterale tunnel, [4] Superior positie of incisie, [5] Superior tunnel.

Figuur 4. Schema elektrode-implantatie

Laterale tunnel

1. Maak een kleine, horizontale incisie van 2 cm bij het zwaardvormig uitsteeksel (xifoïd-incisie). De arts kan naar eigen inzicht besluiten om het formaat en de oriëntatie aan te passen aan de habitus van het lichaam van de patiënt.

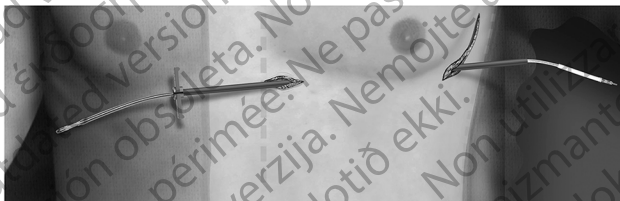
OPMERKING: Voor het gemakkelijker bevestigen van de fixatiemanchet aan de fascie na plaatsing van de elektrode, kunt u desgewenst twee hechtingsknopen aan de fascie bij de xifoïd-incisie maken alvorens verder te gaan.

OPMERKING: Let er op dat de hechtingen goed zijn vastgemaakt aan de fascie door voorzichtig aan de hechting te trekken.

2. Controleer bij het gebruik van het laterale (langere) tunnelinstrument of de klemkraag stevig aan de vooraf geladen huls is bevestigd.

OPMERKING: Als de klemkraag te veel wordt gedraaid, raakt de huls los van de tunnelhandgreep.

3. Steek de distale tip van het tunnelinstrument met vooraf geladen huls in de xifoïd-incisie en tunnel lateraal tot de distale tip bij de pocket-incisie tevoorschijn komt (Figuur 5 Laterale tunnel op pagina 18).



[Boven] De laterale tunnel creëren, [Midden] De elektrode door de huls van de pocket naar de xifoïd-incisie leiden, [Onder] De huls verwijderen waarbij de elektrode op zijn plaats blijft.

Figuur 5. Laterale tunnel

VOORZICHTIG: Gebruik voor het creëren van de subcutane tunnels tijdens de implantatie en plaatsing van de subcutane elektrode de instrumenten en accessoires van Boston Scientific die zijn ontworpen voor gebruik bij implantatie. Maak de tunnel niet te dicht in de buurt van andere medische apparaten of onderdelen die subcutaan zijn geïmplant, zoals een implanteerbare insuline- of geneesmiddelenpomp, hechtingen in het sternum van eerdere sternotomie of een ventrikelondersteuningsapparaat.

4. Maak de klemkraag los en verwijder het tunnelinstrument uit de huls en pas tegelijkertijd voorwaartse druk toe op de hub van de huls om deze binnen de tunnel te stabiliseren (Figuur 5 Laterale tunnel op pagina 18).
5. Druk, beginnend vanaf het distale eind van de huls in de pocket-incisie, de distale tip van de elektrode door de huls totdat de hele defibrillatiecoïl door de huls is geleid en tevoorschijn is gekomen in de xifoid-incisie (Figuur 5 Laterale tunnel op pagina 18).
6. Houd het proximale einde van de elektrode in de pocket om deze te stabiliseren en verwijder de huls door deze terug te trekken door de xifoid-incisie (Figuur 5 Laterale tunnel op pagina 18).
7. Identificeer de bestemde positie van de distale tip van de elektrode, op een punt ongeveer 14 cm superior ten opzichte van de xifoid-incisie (superior positie (Figuur 4 Schema elektrode-implantatie op pagina 16)). De lengte van de superior tunnel moet plaats bieden aan het gedeelte van de subcutane elektrode van de proximale detectie-elektrode tot aan de distale tip van de elektrode. Indien het blootliggende gedeelte van de elektrode op de huid wordt geplaatst om deze meting uit te voeren, moet rekening worden gehouden met de weefseldiepte om onderschatting van de benodigde lengte van de tunnel te voorkomen.

De elektrode verankeren in de xifoid-incisie

De twee subcutane elektrode modellen die compatibel zijn met het EDS hebben verschillende functies voor verankering op de diepgelegen fascie. Volg de onderstaande instructies die overeenkomen met het model dat wordt geïmplant.

8. **Op de S-ICD subcutane elektrode, model 3501** is een permanente (geïntegreerde) fixatiemanchet aangebracht. Maak de geïntegreerde fixatiemanchet aan de diepgelegen fascie vast met 2-0 zijde of

gelijkaardig niet-absorbeerbaar hechtmateriaal, waarbij ten minste twee van de vier hechtingsgroeven worden gebruikt. De geïntegreerde fixatiemanchet kan zowel in horizontale en verticale richting als gebogen worden gefixeerd (Figuur 1 Plaatsing van het S-ICD-systeem (elektrode model 3501 wordt weergegeven) op pagina 11).

OPTIONEEL: als naast de geïntegreerde fixatiemanchet ook de extra opschuifbare fixatiemanchet nodig is, kunt u deze laatste als volgt op de elektrode bevestigen: Plaats de fixatiemanchet over de elektrodeschacht, maar bedek niet de aanwezige fixatiemanchet, detectie-elektroden of defibrillatiecoil. Maak de fixatiemanchet vast aan de schacht van de subcutane elektrode door de voorgevormde groeven te gebruiken en gebruik 2-0 zijde of een gelijkaardig niet-absorbeerbaar hechtmateriaal. Controleer nadat de fixatiemanchet aan de elektrode is bevestigd of de fixatiemanchet stabiel is door deze met de vingers vast te houden en in beide richtingen langs de subcutane elektrode proberen te verschuiven. Maak de extra fixatiemanchet aan de diepgelegen fascia vast met 2-0 zijde of gelijkaardig niet-absorbeerbaar hechtmateriaal. De extra fixatiemanchet kan zowel in horizontale en verticale richting als in een hoek worden gefixeerd.

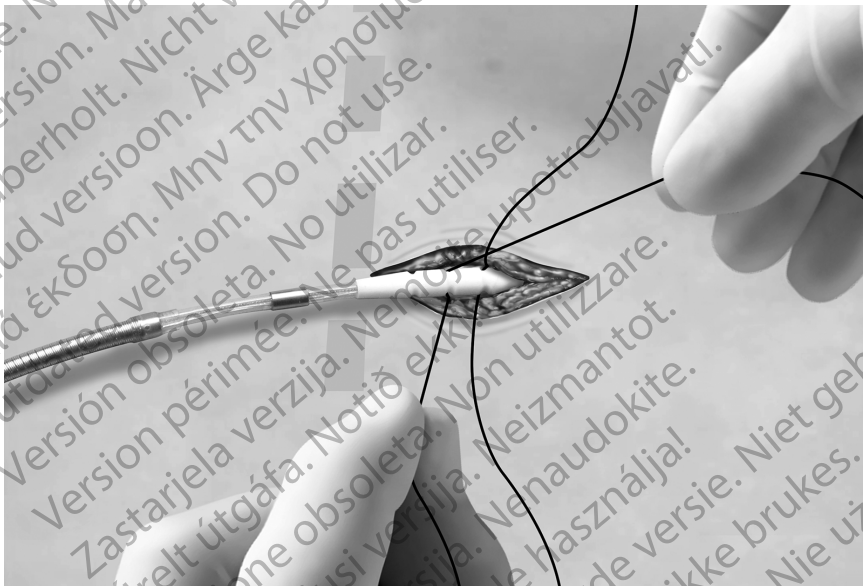
Breng bij het gebruik van een S-ICD subcutane elektrode, model 3401 een fixatiemanchet aan over de schacht van de subcutane elektrode, op 1 cm onder de proximale detectie-elektrode. Maak de fixatiemanchet vast aan de schacht van de subcutane elektrode door de voorgevormde groeven te gebruiken en gebruik 2-0 zijde of een gelijkaardig niet-absorbeerbaar hechtmateriaal. Zorg ervoor dat de proximale detectie-elektrode niet wordt bedekt. Controleer nadat de fixatiemanchet aan de elektrode is bevestigd of de fixatiemanchet stabiel is door deze met de vingers vast te houden en in beide richtingen langs de subcutane elektrode proberen te verschuiven. Maak de fixatiemanchet aan de diepgelegen fascia vast met 2-0 zijde of gelijkaardig niet-absorbeerbaar hechtmateriaal. De fixatiemanchet kan zowel in horizontale en verticale richting als in een hoek worden gefixeerd.

WAARSCHUWING: Gebruik de gepaste verankerings technieken zoals die beschreven worden in de implantatieprocedure om te voorkomen dat het S-ICD-systeem loskomt en/of migreert. Als het S-ICD-systeem losraakt en/of verschuift kan dit leiden tot het afgeven van een ontoereikende shock of het mislukken van de therapie.

VOORZICHTIG: Breng geen hechtingen recht boven de subcutane elektrode aan; de structuur kan hierdoor beschadigd raken. Gebruik de fixatiemanchet om te voorkomen dat de subcutane elektrode verschuift.

VOORZICHTIG: Hecht alleen de gebieden die worden aangeduid in de instructies voor implantatie.

OPMERKING: *De subcutane elektrode kan aan de fascie worden verankerd vóór of na het plaatsen van de elektrode in de superior tunnel volgens de beoordeling van de arts.*



Figuur 6. Subcutane elektrode verankeren in xifoïd-incisie

Superior tunnel

9. Controleer bij het gebruik van het superior (kortere) tunnelinstrument of de klemkraag stevig aan de vooraf geladen huls is bevestigd.

OPMERKING: *Als de klemkraag te veel wordt gedraaid, raakt de huls los van de tunnelhandgreep.*

VOORZICHTIG: Zorg ervoor dat de superior tunnel lang genoeg is om plaats te bieden aan het gedeelte van de elektrode dat zich tussen de distale tip en de fixatiemanchet bevindt, zonder daarbij de defibrillatiecoïl krom te buigen. Als de defibrillatiecoïl in de superior tunnel wordt kromgebogen, kan de stimulatie en/of afgifte van therapie ontoereikend worden. Nadat de elektrode in de superior tunnel is geplaatst, kan met een röntgenfoto of fluoroscopie worden nagegaan of de elektrode niet is kromgebogen.

10. Steek de distale tip van het tunnelinstrument in de xifoïd-incisie tussen de vet- en fascielaag en tunnel subcutaan naar de superior positie, parallel aan de sternale middenlijn. Blijf hierbij onder het vetweefsel en zo dicht mogelijk in de buurt van de diegelegen fascia (Figuur 7 Bovenste tunnel op pagina 24). Palpeer de huid om het distale uiteinde van het tunnelinstrument te vinden. Dit moet overeenkomen met de gewenste locatie van de distale tip van de elektrode zoals geïdentificeerd in stap 7.



[Links] Creëren van de bovenste tunnel, [Midden] De elektrode in de huls brengen nadat het tunnelgereedschap is verwijderd, [Rechts] Lostrekken van de huls om deze uit de tunnel te verwijderen, terwijl de elektrode wordt gestabiliseerd en op zijn plaats wordt gehouden. De stippellijn geeft de middellijn van het borstbeen weer.

Figuur 7. Bovenste tunnel

11. Maak de huls los van de klemkraag door de kraag tegen de klok in te draaien. Verwijder het tunnelinstrument uit de huls en pas tegelijkertijd voorwaartse druk toe op de hub van de huls om deze binnen de tunnel te stabiliseren.
12. Breek de hub van de huls.
13. Voer, beginnend in de xifoïd-incisie, de distale tip van de elektrode op door de huls totdat de distale detectie-elektrode de superior positie bereikt. Palpeer de tip van de elektrode om te bevestigen dat deze de juiste positie heeft (Figuur 7 Bovenste tunnel op pagina 24).
14. Stabiliseer de elektrode bij de xifoïd-incisie en/of bij de tip om ervoor te zorgen dat deze in positie blijft tijdens verwijdering van de huls. Verwijder de huls (Figuur 7 Bovenste tunnel op pagina 24).
15. Voor een juiste afvoer van de implantatie-instrumenten doet u het product na gebruik terug in de oorspronkelijke verpakking, waarna u het geheel weggooit in een container voor biologisch gevaarlijk materiaal.
16. Om ervoor te zorgen dat er geen lucht achterblijft en de geïmplanteerde subcutane elektrode goed contact maakt met het weefsel, is het van belang om alle incisies te spoelen met steriele zoutoplossing en druk uit te oefenen op de gehele elektrode zodat vóór het sluiten de overtollige lucht uit de incisies kan ontsnappen. Overweeg om vóór het sluiten de positie van de elektrode met een fluoroscopie te controleren.

METHODE 2: DRIE-INCISIETECHNIEK (ELEKTRODE VERANKEREN IN XIFOÏD- EN SUPERIOR INCISIES)

Deze methode van het implanteren van de S-ICD subcutane elektrode omvat de pocket-incisie plus twee aanvullende incisies voor de elektrode in het zwaardvormig uitsteeksel en de superior positie. Het langere instrument wordt gebruikt om de elektrode door de subcutane tunnels te trekken. De elektrode wordt verankerd in de diepgelegen fascia op twee locaties, de xifoïd- en superior incisies.

Laterale tunnel

1. Maak een kleine, horizontale incisie van 2 cm bij het zwaardvormig uitsteeksel (xifoïd-incisie). De arts kan naar eigen inzicht besluiten om het formaat en de oriëntatie aan te passen aan de habitus van het lichaam van de patiënt.

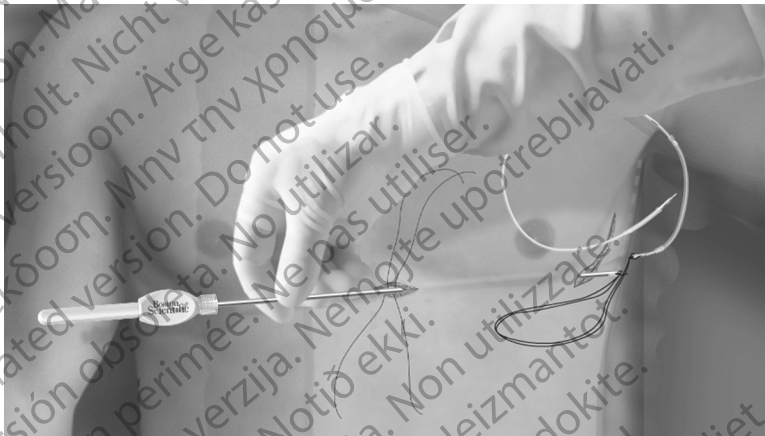
OPMERKING: Voor het gemakkelijker bevestigen van de fixatiemanchet aan de fascie na plaatsing van de elektrode, kunt u desgewenst twee hechtingsknopen aan de fascie bij de xifoïd-incisie maken alvorens verder te gaan.

OPMERKING: Let er op dat de hechtingen goed zijn vastgemaakt aan de fascie door voorzichtig aan de hechting te trekken.

2. De vooraf geladen huls mag volgens de voorkeur van de arts worden gebruikt of verwijderd. Gebruik van de huls wordt beschreven in methode 1, stap 2. Om de huls te verwijderen, moet de klemkraag van het tunnelinstrument linksom worden gedraaid totdat dat deze losraakt van de huls.
3. Steek de distale tip van het laterale (langere) tunnelinstrument in de xifoïd-incisie en tunnel lateraal tot de distale tip bij de incisie voor de pocket tevoorschijn komt.

VOORZICHTIG: Gebruik voor het creëren van de subcutane tunnels tijdens de implantatie en plaatsing van de subcutane elektrode de instrumenten en accessoires van Boston Scientific die zijn ontworpen voor gebruik bij implantatie. Maak de tunnel niet te dicht in de buurt van andere medische apparaten of onderdelen die subcutaan zijn geïmplant, zoals een implanteerbare insuline- of geneesmiddelenpomp, hechtingen in het sternum van eerdere sternotomie of een ventrikelondersteuningsapparaat.

4. Knoop met conventioneel hechtmateriaal het anker gat op het distale uiteinde van de subcutane elektrode aan het hechtingsgat op het distale uiteinde van het tunnelinstrument en creëer een lange lus van 15-16 cm (Figuur 8 De elektrode op het laterale tunnelinstrument aansluiten op pagina 27).



Figuur 8. De elektrode op het laterale tunnelinstrument aansluiten

5. Nu de subcutane elektrode is bevestigd, trekt u het tunnelinstrument voorzichtig terug door de tunnel naar de xifoïd-incisie tot de proximale detectie-elektrode tevoorschijn komt.
6. **Op de S-ICD subcutane elektrode, model 3501 is een permanente (geïntegreerde) fixatiemanchet** aangebracht.

OPTIONEEL: als naast de geïntegreerde fixatiemanchet ook de extra opschuifbare fixatiemanchet nodig is, kunt u deze laatste als volgt op de elektrode bevestigen: Plaats de fixatiemanchet over de

elektrodeschacht, maar bedek niet de aanwezige fixatiemanchet, detectie-elektroden of defibrillatiecoïl. Maak de fixatiemanchet vast aan de schacht van de subcutane elektrode door de gevormde groeven te gebruiken en gebruik 2-0 zijde of een gelijkaardig niet-absorbeerbaar hechtmateriaal. Controleer nadat de fixatiemanchet aan de elektrode is bevestigd of de fixatiemanchet stabiel is door deze met de vingers vast te houden en in beide richtingen langs de subcutane elektrode proberen te verschuiven.

Breng bij het gebruik van een S-ICD subcutane elektrode, model 3401 een fixatiemanchet aan over de schacht van de subcutane elektrode, op 1 cm onder de proximale detectie-elektrode. Maak de fixatiemanchet vast aan de schacht van de subcutane elektrode door de gevormde groeven te gebruiken en gebruik 2-0 zijde of een gelijkaardig niet-absorbeerbaar hechtmateriaal. Zorg ervoor dat de proximale detectie-elektrode niet wordt bedekt. Controleer nadat de fixatiemanchet aan de elektrode is bevestigd of de fixatiemanchet stabiel is door deze met de vingers vast te houden en in beide richtingen langs de subcutane elektrode proberen te verschuiven.

OPMERKING: *De subcutane elektrode kan aan de fascie worden verankerd vóór of na het creëren van de superieure tunnel volgens de beoordeling van de arts. Zie De elektrode verankeren in de xifoïd-incisie later in deze sectie voor instructies over het verankeren in de xifoïd-incisie.*

Bovenste tunnel

OPMERKING: *De lengte van de bovenste huls is niet geoptimaliseerd voor de drie-incisietechniek, aangezien de distale tip van de elektrode mogelijk niet uit de huls naar buiten steekt.*

7. Identificeer de bestemde positie van de superior incisie ongeveer 14 cm boven de xifoïd-incisie (Figuur 4 Schema elektrode-implantatie op pagina 16). De lengte van de hoger gelegen tunnel moet plaats bieden aan het gedeelte van de subcutane elektrode van de proximale detectie-elektrode tot aan de distale punt van de elektrode. Indien het blootliggende gedeelte van de elektrode op de huid wordt geplaatst om deze meting uit te voeren, moet rekening worden gehouden met de weefseldiepte om onderschatting van de benodigde lengte van de insnijding te voorkomen.
8. De superior incisie maken. Breng vooraf een of twee hechtingen aan in de fascie van de superior incisie. Gebruik niet-absorbeerbaar hechtmateriaal van de juiste afmetingen voor een langdurige retentie. Trek

zachtjes aan het hechtdraad om te controleren of het goed vastzit aan het weefsel. Laat de naald aan het hechtmateriaal zitten om deze later door het anker gat van de elektrode te kunnen leiden.

9. Steek de distale tip van het laterale (langere) tunnelinstrument met de elektrode nog steeds aangesloten in de xifoïd-incisie tussen de vet- en fascielaag en tunnel subcutaan naar de superior incisie. Blijf hierbij onder het vetweefsel en zo dicht mogelijk in de buurt van de diepgelegen fascie (Figuur 9 Naar de superior incisie tunnelen op pagina 30).

VOORZICHTIG: Zorg ervoor dat de superior tunnel lang genoeg is om plaats te bieden aan het gedeelte van de elektrode dat zich tussen de distale tip en de fixatiemanchet bevindt, zonder daarbij de defibrillatiecoïl krom te buigen. Als de defibrillatiecoïl in de superior tunnel wordt kromgebogen, kan de stimulatie en/of afgifte van therapie ontoereikend worden. Nadat de elektrode in de superior tunnel is geplaatst, kan met een röntgenfoto of fluoroscopie worden nagegaan of de elektrode niet is kromgebogen.



Figuur 9. Naar de superior incisie tunnelen

10. Zodra de distale tip van het tunnelinstrument tevoorschijn komt uit de superior incisie, haalt u de hechtlus van de distale tip, waarbij u de lus zelf behoudt. Zet de uiteinden van het hecht draad vast met een chirurgische klem. Verwijder het tunnelinstrument.
11. Pak het vastgemaakte hecht draad lus vast bij de superior incisie en trek het hecht draad en de subcutane elektrode voorzichtig door de tunnel tot het anker gat tevoorschijn komt. De subcutane elektrode moet parallel aan de sternale middenlijn komen te liggen met de defibrillatiecoïl onder het aanwezige vetweefsel en dicht tegen de diepe gelegen fascia aan.
12. Knip overtollig hecht materiaal af en gooi het weg.

De elektrode verankeren in de xifoïd-incisie

13. Bij de xifoïd-incisie fixeert u de subcutane elektrode aan de fascie door gebruik te maken van 2-0 zijde of een gelijkaardig niet-absorbeerbaar hechtmateriaal.

Gebruik bij de S-ICD subcutane elektrode, model 3501, ten minste twee van de vier hechtingsgroeven voor het fixeren van de elektrode aan de fascie. De geïntegreerde fixatiemanchet kan zowel in horizontale en verticale richting als gebogen worden gefixeerd.

Bij gebruik van S-ICD subcutane elektrode, model 3401, kan/kunnen de fixatiemanchet(ten) zowel in horizontale en verticale richting als in een hoek worden gefixeerd.

WAARSCHUWING: Gebruik de gepaste verankerings technieken zoals die beschreven worden in de implantatieprocedure om te voorkomen dat het S-ICD-systeem loskomt en/of migreert. Als het S-ICD-systeem losraakt en/of verschuift kan dit leiden tot het afgeven van een ontoereikende shock of het mislukken van de therapie.

VOORZICHTIG: Breng geen hechtingen recht boven de subcutane elektrode aan; de structuur kan hierdoor beschadigd raken. Gebruik de fixatiemanchet om te voorkomen dat de subcutane elektrode verschuift.

VOORZICHTIG: Hecht alleen de gebieden die worden aangeduid in de instructies voor implantatie.

OPMERKING: *Controleer of de hechting goed is vastgemaakt aan de fascie door voorzichtig aan de hechting te trekken alvorens deze aan de fixatiemanchet en subcutane elektrode vast te maken.*

14. Bij de superior incisie maakt u het anker gat op de distale punt van de elektrode aan de fascie vast door gebruik te maken van de vooraf aangebrachte hechtingen in stap 8 (Figuur 10 De distale tip van de subcutane elektrode verankeren op pagina 32).



Figuur 10. De distale tip van de subcutane elektrode verankeren

OPMERKING: Controleer of de hechting goed is vastgemaakt aan de fascie door voorzichtig aan de hechting te trekken alvorens deze aan het anker gat van de subcutane elektrode vast te maken.

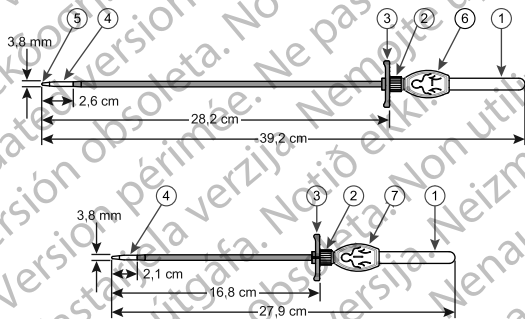
15. Trek bij de superior incisie voorzichtig aan de subcutane elektrode om te controleren of het anker gat stevig aan de fascie is bevestigd.
16. Voor een juiste verwerking van het elektrodeplaatsingssysteem doet u de producten na gebruik terug in de oorspronkelijke verpakking, waarna u het geheel weggooit in een container voor biologisch gevaarlijk materiaal.
17. Om ervoor te zorgen dat er geen lucht achterblijft en de geïmplanteerde subcutane elektrode goed contact maakt met het weefsel, is het van belang om alle incisies te spoelen met steriele zoutoplossing en druk uit te oefenen op de gehele elektrode zodat vóór het sluiten de overtollige lucht uit de incisies kan

ontsnappen. Overweeg om vóór het sluiten de positie van de elektrode met een fluoroscopie te controleren.

Verbind de subcutane elektrode met de pulsgenerator

Raadpleeg de handleiding bij de betreffende S-ICD-pulsgenerator voor informatie over het aansluiten van de subcutane elektrode op de pulsgenerator of over het instellen van de pulsgenerator en het uitvoeren van defibrillatietests. Aanvullende informatie over post-implantatiecontroles en explantatie van het systeem vindt u tevens in de relevante handleiding voor de S-ICD-pulsgenerator.

DIAGRAM VOOR EMBLEM S-ICD-ELEKTRODEPLAATINGSSTEL



[1] Handgreep, [2] Klemkraag, [3] Hub, [4] Distale tip, [5] Hechtingsgat, [6] Afbeeldingsmarkering voor lateraal tunnelinstrument, [7] Afbeeldingsmarkering voor superior tunnelinstrument.

Figuur 11. Afmetingen model 4712

SPECIFICATIES EMBLEM S-ICD-ELEKTRODEPLAATSINGSSYSTEEM

Tabel 1. Specificaties (nominaal)

Component	Specificaties
Materiaal tunnelinstrumenten	<ul style="list-style-type: none">• Acrylonitril-butadien-styreen (ABS)• Roestvrij staal• Polypropreen
Materiaal hulzen (vooraf geladen)	<ul style="list-style-type: none">• Polytetrafluorethyleen (PTFE)• Polymethylpenteen (TPX™)^a
Lengte lateraal tunnelinstrument	39,2 cm
Lengte laterale huls	25,7 cm
Lengte superior tunnelinstrument	27,9 cm
Lengte superior huls	14,8 cm
Laterale en superior tunnelinstrumenten, tipdiameter	3,78 mm

Tabel 1. Specificaties (nominaal) (vervolg)

Component	Specificaties
Maat huls: binnendiameter tip huls	3,84 mm (11 Fr)
Temperatuurbereik voor transport, hantering en opslag	-18 °C tot +55 °C (0 °F tot +131 °F)

a. TPX is een handelsmerk van Mitsui Chemicals America, Inc.

BETEKENIS VAN SYMBOLEN OP DE VERPAKKING

De volgende symbolen kunnen worden gebruikt op de verpakking en etikettering.







Tabel 2. Symbolen op de verpakking

Symbool	Beschrijving
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Productiedatum
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

Tabel 2. Symbolen op de verpakking (vervolg)

Symbool	Beschrijving
	Vervaldatum
	Lotnummer
	Referentienummer
	Temperatuurslimiet
	Hier openen
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website: www.bostonscientific-elabeling.com

Tabel 2. Symbolen op de verpakking (vervolg)

Symbool	Beschrijving
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Fabrikant
	CE-conformiteitsmerkteken met de identificatie van de op de hoogte gebrachte groep die het gebruik van het merkteken goedkeurt
	Adres Australische sponsor

AFWIJZING VAN GARANTIE

Behalve wanneer dit hierin anders wordt vermeld, distancieert Boston Scientific zich van elke expliciet of stilzwijgend gegeven garantie voor dit product, met inbegrip van elke stilzwijgend aangenomen garantie van marktwaardigheid of geschiktheid voor een bepaald doel. De verplichtingen van Boston Scientific onder enige garantie die hierin wordt gegeven, zullen zich uitsluitend beperken tot het vervangen van het product. De koper aanvaardt elk risico met betrekking tot verlies of schade die voortvloeit uit het gebruik van dit product.

erze. Nepo
version. Må ikk
n überholt. Nicht verw
unud versioon. Ärge kasuta
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποι
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreitt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Neizmantoj.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Flavult verzió. Ne használja!
een verouderde versie. Niet gebruiken.
t versjon. Skal ikke brukes.
terminowana. Nie używać.
ia. Não utilize.
A nu se utiliza.
oužívat.
rabite

Boston Scientific



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

EC REP

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

AUS

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

360210-005 NL Europe 2019-12

CE 2797

Authorized 2015

