

ANVÄNDARHANDBOK
EMBLEM™ S-ICD

Införingssystem elektrod

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Outdated version.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.
Úreilt 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

Innehållsförteckning

Beskrivning	1
Varumärkesinformation	1
Relaterad information	1
Indikationer för användning	1
Kontraindikationer	1
Varningar	2
Försiktighetsåtgärder	4
Möjliga biverkningar	5
Preimplantationsinformation	7
Operationsförberedelser	7
Detta medföljer i förpackningen	8
Implantation	9
Översikt	9
Implanter EMBLEM S-ICD subkutan elektrod	13
Anslut den subkutana elektroden till pulsgeneratorsystem	31
Diagram över EMBLEM S-ICD elektrodinsättningssystem	31
Specifikationer för EMBLEM S-ICD elektrodinsättningssystem	32
Definition för symboler på förpackningens etikett	33
Friskrivning från garanti	36

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Outdated version.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 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

BESKRIVNING

EMBLEM S-ICD elektrodinsättningsystem ("EDS") är en komponent som ingår i ett S-ICD-system från Boston Scientific som ordineras patienter som behöver hjälpmedel för hjärtrytmhantering. EDS består av två tunneleringsverktyg med förladdade introducerhylsor, och systemet används för att skapa subkutana tunnlar som underlättar implantationen av EMBLEM S-ICD subkutan elektrod. EDS-systemet är även kompatibelt med S-ICD-elektroddesign 3401 och 3501.

VARUMÄRKESINFORMATION

Följande varumärken tillhör Boston Scientific Corporation eller dess dotterbolag: EMBLEM.

RELATERAD INFORMATION

Anvisningarna i denna manual ska användas tillsammans med annan resursdokumentation, inklusive tillämplig S-ICD-användarhandbok för pulsgeneratoren och användarhandboken för den subkutana elektroden.

AVSEDD MÅLGRUPP

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

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

S-ICD-systemet är avsett för defibrillering vid behandling av livshotande ventrikulära takyarytmier hos patienter som inte har symptomatisk bradykardi, ständig kammartakykardi eller spontan och ofta återkommande kammartakykardi som tillförlitligt kan avbrytas med hjälp av antitakykardistimulering.

KONTRAINDIKATIONER

Unipolar stimulering och impedansbaserade funktioner är kontraindicerade för användning med S-ICD-systemet.

VARNINGAR

NOTERA: Läs och följ alla varningar och försiktighetsåtgärder i tillämplig användarhandbok till S-ICD-pulsgeneratorn innan du använder S-ICD-systemet.

Allmänt

- **Produktkunskap.** Läs denna handbok noggrant innan du använder S-ICD-systemet så undviker du att skada pulsgeneratorn och/eller den subkutana elektroden. Sådana skador kan leda till att patienten skadas eller avlider.
- **Endast för bruk i en patient.** Får ej återanvändas, ombearbetas eller resteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller resterilisering kan påverka enhetens strukturella integritet och/eller leda till enhetsfel, som i sin tur kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller resterilisering kan även skapa risk för kontaminering av enheten och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive men utan att vara begränsat till, överföring av infektionssjukdom/-ar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- **Komponentkompatibilitet.** Alla implanterbara komponenter i S-ICD-systemet från Boston Scientific är endast utformade för användning tillsammans med S-ICD-system från Boston Scientific eller Cameron Health. Anslutning av någon av S-ICD-systemets komponenter till en ej kompatibel komponent har ej testats och kan leda till att den livräddande defibrilleringsbehandling inte kan ges.
- **Defibrilleringsutrustning i reserv.** Extern defibrilleringsutrustning och vårdpersonal som kan HLR ska alltid finnas tillgänglig vid implantation och uppföljningstester. Om en inducerad ventrikulär takyarytmi inte avbryts i tid kan den leda till att patienten avlider.

Hantering

- **Korrekt hantering.** Var alltid försiktig vid hantering av S-ICD-systemets komponenter och upprätthåll ett korrekt sterilt förfarande. Om detta inte följs kan det leda till att patienten skadas, råkar ut för sjukdom eller avlider. Var försiktig under tunnelering så att implantatet inte skadas.

- **Skada inte komponenterna.** Du får inte modifiera, kapa, vrida, trycka ihop, sträcka ut eller på annat sätt skada någon av komponenterna i S-ICD-systemet. Om S-ICD-systemet skadas kan det leda till oönskade chocker eller utebliven behandling.
- **Hantering av den subkutana elektroden.** Hantera den subkutana elektrodens anslutning med stor varsamhet. Låt inte kirurgiska instrument som tänger, peanger eller klämmor komma i direktkontakt med anslutningen. Det kan skada anslutningen. En skadad anslutning kan påverka förseglingens integritet, vilket kan leda till försämrad avkänning, utebliven behandling eller felaktig behandling.

Implantation

- **Armpositionering.** Uppmärksamhet måste riktas mot positioneringen av armen som är ipsilateral om enhetsimplantationen för att undvika skador på ulnarisnerven och brachialisplexat när patienten ligger på rygg under enhetsimplantation och före VF-induktion eller chock. Patienten ska positioneras med armen abducerad i en vinkel på maximalt 60° och med handen supinerad (handflatan uppåt) under implantationsfasen. Det är praxis att fästa armen till en armråda för att bibehålla armens position under enhetsimplantationen. Fäst inte armen för hårt under defibrilleringstestet. Om bålen lyfts upp med hjälp av kil kan påfrestningen på axelleden öka och detta ska därför undvikas under defibrilleringstestet.
- **Systemmigration.** Använd lämpliga förankringstekniker enligt beskrivningen av implantationsingreppet för att förhindra att S-ICD-systemet rubbas ur sitt läge och/eller migrerar. Om S-ICD-systemet rubbas ur sitt läge och/eller migrerar kan det leda till oönskade chocker eller utebliven behandling.
- **Implantera inte i MRT-område zon III.** Implantation av systemet kan inte utföras i ett MRT-område zon III (eller högre) i enlighet med American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹. Några av tillbehören som används med pulsgeneratorer och elektroder, bland annat momentnyckeln och elektrodimplanteringsverktygen, är inte MR-säkra med villkor och ska inte föras in i vare sig MRT-undersökningsrummet, kontrollrummet eller MRT-områden som är klassade zon III eller IV.

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Kliniska överväganden

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

Sterilisering och lagring

- **Om förpackningen är skadad.** Påsen och dess innehåll är steriliserade med etylenoxidgas. EDS är sterilt så länge påsen är intakt. Returnera EDS till Boston Scientific om förpackningen är våt, trasig, öppnad eller skadad på annat sätt.
- **Sista förbrukningsdatum.** Använd EDS före det SISTA FÖRBRUKNINGSDATUM som anges på förpackningens etikett, eftersom detta datum baseras på en verifierad lagringstid. Om det angivna datumet t.ex. är 1 januari ska användning inte ske den 2 januari eller därefter.
- **Förvaringstemperatur.** Rekommenderad lagringstemperatur är -18°C till 55°C (0°F till 131°F).

Implantation

- **Skapa de subkutana tunnarna.** Använd verktyg och tillbehör från Boston Scientific som är utformade för användning vid implantation av den subkutana elektroden för att skapa de subkutana tunnarna vid implantation och placering av den subkutana elektroden. Undvik att skapa tunnlar nära eventuella andra subkutant implanterade medicinska enheter eller komponenter, till exempel en implanterbar insulinpump, läkemedelspump, sternala stygn från tidigare sternotomi eller ett mekaniskt hjälp hjärta.
- **Övre tunnallängd.** Kontrollera att den övre tunneln är tillräckligt lång för att rymma den del av elektroden som är mellan den distala spetsen till suturhysan utan att defibrilleringsspolen får bucklor eller kröks. Bucklor eller krökningar på defibrilleringsspolen i den övre tunneln kan leda till att avkänningen och/eller behandlingen äventyras. Efter införandet av elektroden i den övre tunneln kan röntgen eller genomlysning användas för att bekräfta att bucklor eller krökningar inte observerats.

- **Suturplats.** Suturera endast de områden som visas i implantationsanvisningarna.
- **Suturera inte direkt över den subkutana elektrod kroppen.** Suturera inte direkt över den subkutana elektrod kroppen, då detta kan leda till strukturella skador. Använd suturhylsan för att förhindra att den subkutana elektroden flyttar på sig.
- **Ståltrådar i bröstbenet.** När S-ICD-systemet implanteras på en patient med ståltrådar i bröstbenet ska du se till att det inte finns någon kontakt mellan ståltrådarna och de distala och proximala avkänningselektrodena (kontrollen kan till exempel utföras genom fluoroskopi). Avkänningen kan påverkas om avkänningselektrodens metallyta kommer i kontakt med en ståltråd i bröstbenet. Gör om tunneleringen av elektroden vid behov för att se till att det finns tillräckligt avstånd mellan avkänningselektrodena och ståltrådarna i bröstbenet.

Försiktighetsåtgärder relaterade till sjukhus eller andra medicinska miljöer finns i tillämplig användarhandbok för S-ICD-pulsgenerator.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Möjliga biverkningar i samband med implantation av S-ICD-systemet är bland annat men inte enbart:

- Acceleration/induktion av förmaks- eller kammararytmi
- Biverkning av induktionstest
- Allergisk reaktion mot/biverkning av systemet eller läkemedel
- Blödning
- Brott på ledaren
- Cystbildning
- Dödsfall
- Fördröjd behandling

- Obehag eller försenad läkning av snittet
- Deformering av och/eller brott på elektroden
- Fel på elektrodens isolering
- Erosion/avstötning
- Utebliven behandling
- Feber
- Hematom/serom
- Blod i pleurahålan
- Felaktig elektrodanslutning till enheten
- Oförmåga att kommunicera med enheten
- Oförmåga till defibrillering eller stimulering
- Oönskad stimulering post-chock
- Oönskad chockbehandling
- Infektion
- Skada på eller smärta i överkroppen, inklusive nyckelben, axel och arm
- Keloïdbildning
- Migrering eller rubbning
- Muskel-/nervstimulering
- Nervskada
- Pneumotorax

- Obehag efter chock/stimulering
- För tidig urladdning av batteriet
- Slumpartade komponentfel
- Stroke
- Subkutant emfysem
- Kirurgisk revision eller utbyte av systemet
- Synkope
- Vävnsrodnad, irritation, känselbortfall eller nekros

Om någon biverkning uppkommer kan det krävas invasiv korrigerande åtgärd och/eller modifiering eller borttagning av S-ICD-systemet.

Patienter som får ett S-ICD-system implanterat kan utveckla psykiska rubbningar som kan omfatta, men inte är begränsade till, följande:

- Depression/oro
- Rädsla för felfunktion i enheten
- Rädsla för chocker
- Fantomchocker

PREIMPLANTATIONSINFORMATION

Operationsförberedelser

Överväg följande före implantationen:

S-ICD-systemet är avsett att placeras med hjälp av anatomiska riktmärken. Det rekommenderas dock att man studerar en röntgenbild av bröstkorgen före implantationen för att kontrollera att patienten inte har en anmärkningsvärt avvikande anatomi (t.ex. dextrokardi). Överväg att märka den avsedda positionen i de implanterade systemkomponenterna och/eller snitten före proceduren, med användning av anatomiska riktmärken eller genomlysning som vägledning. För övrigt, om avvikelser från implantationsanvisningarna krävs för att anpassa ingreppet efter kroppsstorlek eller habitus, rekommenderas att en röntgenbild av bröstkorgen har studerats före implantationen.

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

Detta medföljer i förpackningen

Förvaras på en ren och torr plats. Följande artiklar har steriliserats i förväg och är förpackade tillsammans med EDS:

- Lateralt tunneleringsverktyg
- Lateralt hölje (förinstallerat)
- Superiort tunneleringsverktyg
- Superiort hölje (förinstallerat)

Dessutom ingår produktlitteratur.

IMPLANTATION

Översikt

Det här avsnittet innehåller den information som behövs för att implantera EMBLEM S-ICD subkutan elektrod (modell 3401 eller 3501) med hjälp av EMBLEM S-ICD elektrodinsättningsystemet ("EDS-verktyget").

WARNING: Alla implanterbara komponenter i S-ICD-systemet från Boston Scientific är endast utformade för användning tillsammans med S-ICD-system från Boston Scientific eller Cameron Health. Anslutning av någon av S-ICD-systemets komponenter till en ej kompatibel komponent har ej testats och kan leda till att den livräddande defibrilleringsbehandling inte kan ges.

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

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

Pulsgeneratoren och den subkutana elektroden implanteras vanligen subkutant i den vänstra bröstkorgsregionen. Verktygen för elektrodimplantering används för att skapa de subkutana tunnlarna som elektroden ska föras in i. Defibrilleringsspolen måste placeras parallellt med bröstbenet, i närheten av eller i kontakt med djupliggande bindvävshinna, under fettvävnad, cirka 1–2 cm från bröstbenets mittlinje (Figur 1 Placering av S-ICD-systemet (elektrodmodell 3501 visas) på sida 10 och Figur 2 Subkutana vävnadsskikt på sida 11).

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



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



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

Figur 2. Subkutana vävnadsskikt

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

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

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

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

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

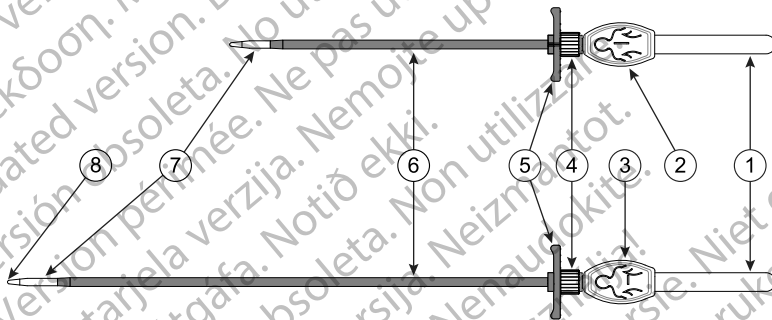
Det är viktigt att elektrodytan och pulsgeneratoren har god vävnadskontakt så att avkänning och behandling blir så bra som möjligt. Använd standardmässiga kirurgiska tillvägagångssätt för att erhålla god vävnadskontakt. Till exempel ska vävnaden hållas fuktig och spolas med koksaltlösning. Avlägsna luftrester i incisionerna innan de stängs igen och se till att det inte kommer in luft i subkutan vävnad när du stänger igen huden.

En ficka för pulsgeneratoren måste skapas före implantering av den subkutana elektroden. Implantationsfickan används under elektrodimplanteringen. Se tillämplig användarhandbok för S-ICD-pulsgeneratoren för information om hur enhetens ficka skapas.

Implantera EMBLEM S-ICD subkutan elektrod

Följande detaljerade instruktioner beskriver två tekniker för implantation av elektroden: tekniken med två snitt och tekniken med tre snitt. Alternativa kirurgiska tillvägagångssätt kan övervägas om kraven på inplaceringen av systemet kan uppnås. Läkaren bestämmer vilka verktyg och vilken kirurgisk teknik som ska användas för att implantera och placera elektroden baserat på patientens anatomi. Det rekommenderas att läkarna ska ha erfarenhet av tekniken med tre snitt innan tekniken med två snitt utförs.

Förutom de snitt som beskrivs nedan används implantationsficka vid implantation av elektroden.

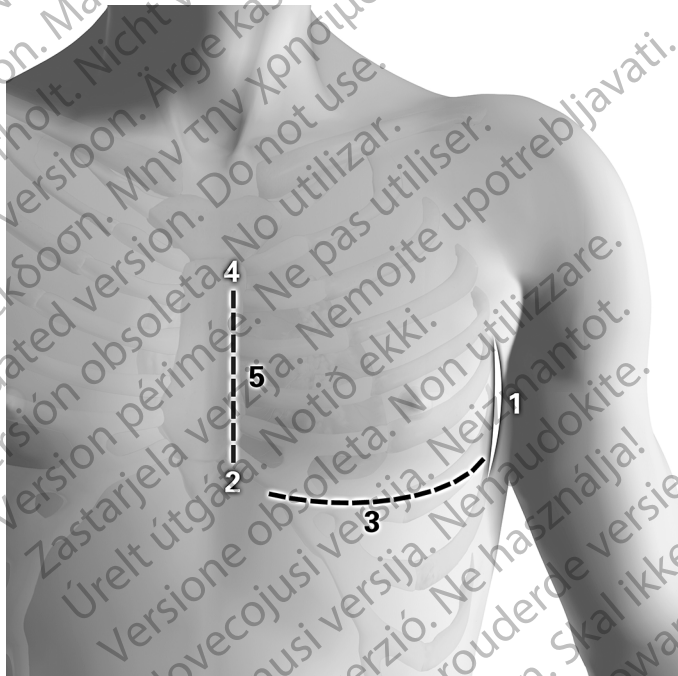


[1] Handtag, [2] Bildmarkering för superiorit tunneleringsverktyg, [3] Bildmarkering för lateralt tunneleringsverktyg, [4] Låskrage, [5] Infattning, [6] Förladdad hylsa, [7] Distal spets, [8] Suturehål

Figur 3. Implanteringsverktyg

METOD 1: TEKNIK MED TVÅ SNITT (FÖRANKRA ELEKTRODEN ENBART VID SNITTET VID XIFOIDBENET)

Denna metod för att implantera S-ICD subkutan elektrod inkluderar en implantationsficka och ett snitt för elektroden vid xiphoideus processus. Vid denna metod används två tunneleringsverktyg av olika längd med förladdade hylsor och som används för att skjuta elektroden genom de subkutana tunnlarna. Elektroden förankras vid bindvävshinnan vid endast en plats, snittet vid xifoidbenet.

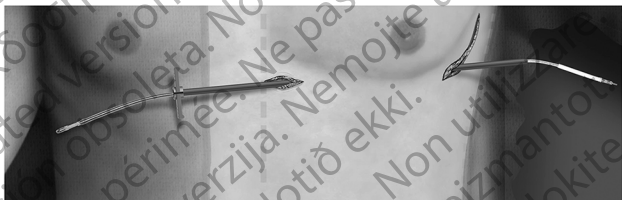


[1] Implantationsficka, [2] Snitt vid xifoidbenet, [3] Lateral tunnel, [4] Superior placering eller superior snitt, [5] Superior tunnel

Figur 4. Schematisk skiss över elektrodimplantering

Lateral Tunnel

1. Gör ett litet horisontellt snitt på 2 cm vid xiphoideus processus (snitt vid xifoidbenet). Storleken och orienteringen kan variera efter läkarens beslut baserat på patientens kroppshabitus.
NOTERA: För att underlätta fästandet av suturhylsan i bindvävshinnan efter elektrodplaceringen kan man placera två suturknutar i bindvävshinnan vid snittet vid xifoidbenet innan man fortsätter.
NOTERA: Säkerställ att suturerna är ordentligt fästa i bindvävshinnan genom att dra försiktigt i suturerna.
2. Använd det laterala (längre) tunneleringsverktyget och kontrollera att låskragen sitter fast ordentligt i den förladdade hylsan.
NOTERA: Om låskragen dras åt för hårt lossnar hylsan från tunneleringshandtaget.
3. För in den distala spetsen på tunneleringsverktyget med den förladdade hylsan vid snittet vid xifoidbenet och tunneler lateral tills den distala spetsen kommer ut vid implantationsfickan (Figur 5 Lateral tunnelering på sida 17).



[Överst] Skapa den laterala tunneln, [Mitten] Dra igenom elektroden från fickan till snittet vid xifoidbenet genom hylsan, [Nederst] Avlägsna hylsan och lämna kvar elektroden

Figur 5. Lateral tunnelering

FÖRSIKTIGHET: Använd verktyg och tillbehör från Boston Scientific som är utformade för användning vid implantation av den subkutana elektroden för att skapa de subkutana tunnarna vid implantation och placering av den subkutana elektroden. Undvik att skapa tunnlar nära eventuella andra subkutant implanterade medicinska enheter eller komponenter, till exempel en implanterbar insulinpump, läkemedelspump, sternala stygn från tidigare sternotomi eller ett mekaniskt hjälp hjärta.

4. Koppla bort läskragen och avlägsna tunneleringsverktyget från hylsan. Tryck samtidigt framåt mot hylsans infattning för att stabilisera den inom tunneln (Figur 5 Lateral tunnelering på sida 17).
5. Starta från den distala änden av hylsan vid implantationsfickan och skjut den distala spetsen på elektroden genom hylsan tills hela defibrilleringsspolen har passerat genom hylsan och kommit ut vid snittet vid xifoidbenet (Figur 5 Lateral tunnelering på sida 17).
6. Håll den proximala änden av elektroden vid fickan för att stabilisera den och avlägsna hylsan genom att dra ut den genom snittet vid xifoidbenet (Figur 5 Lateral tunnelering på sida 17).
7. Identifiera den avsedda placeringen av elektrodens distala spets, cirka 14 cm superior om snittet vid xifoidbenet (superior placering) (Figur 4 Schematisk skiss över elektrodimplantering på sida 15). Längden på den superiora tunneln måste rymma den del av den subkutana elektroden som är mellan den proximala avkänningselektroden och elektrod kroppens distala ände. Om den exponerade delen av elektrod kroppen placeras på huden för att mäta, måste vävnadsdjupet tas med i beräkningen för att undvika att underskatta den erforderliga tunnallengden.

Förankra elektroden i snittet vid xifoidbenet

De två subkutana elektrodmodellerna som är kompatibla med EDS har olika funktioner för förankring i den djupa bindvävshinnan. Följ instruktionerna nedan som hör till den modell som ska implanteras.

8. **Om en S-ICD subkutan elektrod av modell 3501 används** sitter det en suturhylsa permanent (integrerad) i elektrod kroppen. Säkra den integrerade suturhysan mot den djupa bindvävshinnan med 2-0 silke eller liknande ej resorberbart suturmateriäl. Använd minst två av de fyra suturspårerna. Den integrerade suturhysan kan förankras i en horisontell, vertikal eller svängd riktning (Figur 1 Placering av S-ICD-systemet (elektrodmodell 3501 visas) på sida 10).

ALTERNATIV: Om tillbehöret suturhylsa med skåra behöver användas utöver den integrerade suturhysan, ska den fästas vid elektrod kroppen enligt följande: Placera suturhysan över elektrodytans skaft och se till att inte täcka över den integrerade suturhysan, avkänningselektrodena eller defibrilleringsspölen. Använd de förformade spåren och bind fast suturhysan i den subkutana elektrodens skaft med 2-0 silke eller liknande ej resorberbart suturmaterial. Efter att suturhysan fästs vid elektrod kroppen kontrollerar du att den är stabil genom att ta tag i suturhysan med fingrarna. Försök sedan skjuta den subkutana elektrod kroppen i endera riktningen. Säkra den extra suturhysan mot den djupa bindvävshinnan med 2-0 silke eller liknande ej resorberbart suturmaterial. Använd minst två av de fyra suturspåren. Den extra suturhysan kan förankras i en horisontell, vertikal eller vinklad riktning.

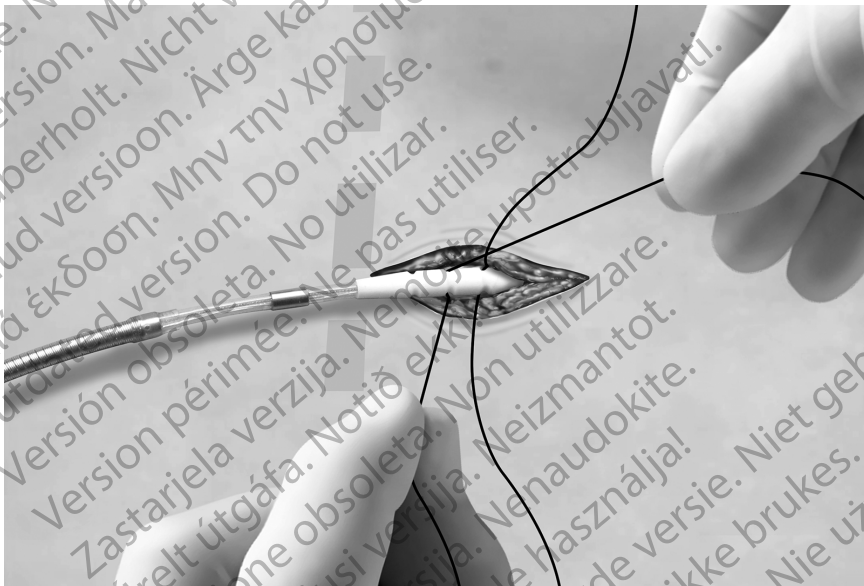
Om en S-ICD subkutan elektrod av modell 3401 används ska du placera en suturhylsa över den subkutana elektrodens skaft 1 cm nedanför den proximala avkänningselektroden. Använd de förformade spåren och bind fast suturhysan i den subkutana elektrodens skaft med 2-0 silke eller liknande ej resorberbart suturmaterial, samtidigt som du ser till att inte täcka över den proximala avkänningselektroden. Efter att suturhysan fästs vid elektrod kroppen kontrollerar du att den är stabil genom att ta tag i suturhysan med fingrarna. Försök sedan skjuta den subkutana elektrod kroppen i endera riktningen. Säkra suturhysan mot den djupa bindvävshinnan med 2-0 silke eller liknande ej resorberbart suturmaterial. Suturehysan kan förankras i en horisontell, vertikal eller vinklad riktning.

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

FÖRSIKTIGHET: Suture inte direkt över den subkutana elektrod kroppen, då detta kan leda till strukturella skador. Använd suturhysan för att förhindra att den subkutana elektroden flyttar på sig.

FÖRSIKTIGHET: Suture endast de områden som visas i implantationsanvisningarna.

NOTERA: Förankringen av den subkutana elektroden i bindvävshinnan vid snittet vid xifoidbenet kan slutföras antingen före eller efter placeringen av elektroden i den superiora tunneln enligt läkarens gottfinnande.



Figur 6. Förankra den subkutana elektroden vid xifoidbenet

Superior tunnel

9. Använd det superiora (kortare) tunneleringsverktyget och kontrollera att låskragen sitter fast ordentligt i den förladdade hylsan.

NOTERA: Om låskragen dras åt för hårt lossnar hylsan från tunneleringshandtaget.

FÖRSIKTIGHET: Kontrollera att den övre tunneln är tillräckligt lång för att rymma den del av elektroden som är mellan den distala spetsen till suturhylsan utan att defibrilleringsspolen får bucklor eller kröks. Bucklor eller krökningar på defibrilleringsspolen i den övre tunneln kan leda till att avkänningen och/eller behandlingen äventyras. Efter införandet av elektroden i den övre tunneln kan röntgen eller genomlysning användas för att bekräfta att bucklor eller krökningar inte observerats.

10. För in den distala änden på tunneleringsverktyget i snittet vid xifoïdenet mellan fettvävnaden och bindväven och tunneler subkutant mot den superiora placeringen, parallellt med bröstbenets mittlinje, samtidigt som du håller dig under fettvävnaden och så nära den djupliggande bindvävshinnan som möjligt (Figur 7 Superior tunnel på sida 22). Palpera huden för att hitta den distala änden av tunneleringsverktyget. Det bör stämma med den önskade placeringen av elektrodens distala spets enligt vad som identifierades i steg 7.



[Vänster] Skapa den superiora tunneln, [Mitten] Dra in elektroden i hylsan efter att tunneleringsverktyget har avlägsnats, [Höger] Dra bort hylsan för att avlägsna den från tunneln och stabilisera elektroden och lämna kvar den på plats. Den streckade linjen motsvarar bröstbenets mittlinje.

Figur 7. Superior tunnel.

11. Koppla bort hylsan från låskragen genom att vrida kragen moturs. Avlägsna tunneleringsverktyget från hylsan. Tryck samtidigt framåt mot hylsans infattning för att stabilisera den i tunneln.
12. Bryt isär hylsans infattning.
13. Börja vid snittet vid xifoïdbenet och för in elektrodens distala spets genom hylsan tills den distala avkänningselektroden når den superiora positionen. Palpera elektrodens spets för att bekräfta att den är korrekt positionerad (Figur 7 Superior tunnel på sida 22).
14. Stabilisera elektroden vid snittet vid xifoïdbenet och/eller vid spetsen för att säkerställa att den förblir på plats under borttagningen av hylsan. Skala av hylsan för att avlägsna den (Figur 7 Superior tunnel på sida 22).
15. Kassera implanteringsverktygen genom att lägga tillbaka den använda produkten i den ursprungliga förpackningen och sedan kassera hela förpackningen i en behållare för biologiskt riskavfall.
16. Undvik att luft stängs in och säkerställ att den implanterade subkutana elektroden har god vävnadskontakt genom att skölja alls snitt med steril koksaltlösning. Tryck längs med elektroden för att avlägsna eventuella luftrester från snitten innan de stängs igen. Överväg användning av genomlysning för att kontrollera elektrodens position före tillslutning.

METOD 2: TEKNIK MED TRE SNITT (FÖRANKRA ELEKTRODEN VID SNITTET VID XIFOÏDBENET OCH DET SUPERIORA SNITTET)

Denna metod för att implantera S-ICD subkutan elektrod inkluderar en implantationsficka plus ytterligare två snitt för elektroden vid både xifoïdeus processus och den superiora positionen. Det längre verktyget används för att dra elektroden genom de subkutana tunnlar. Elektroden förankras vid den djupa bindvävshinnan vid två platser, vid snittet vid xifoïdbenet och det superiora snittet.

Lateral tunnelering

1. Gör ett litet horisontellt snitt på 2 cm vid xifoïdeus processus (snitt vid xifoïdbenet). Storleken och orienteringen kan variera efter läkarens beslut baserat på patientens kroppshabitus.

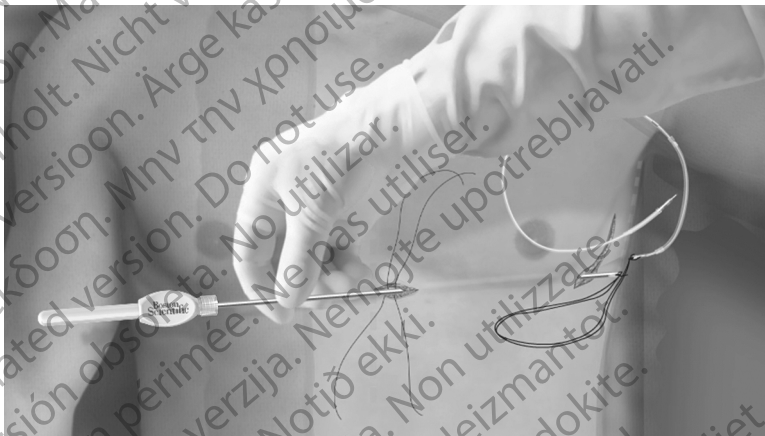
NOTERA: För att underlätta fästandet av suturhylsan i bindvävshinnan efter elektrodplaceringen kan man placera två suturknutar i bindvävshinnan vid snittet vid xifoidbenet innan man fortsätter.

NOTERA: Säkerställ att suturerna är ordentligt fästa i bindvävshinnan genom att dra försiktigt i suturerna.

2. Den förladdade hylsan kan användas eller avlägsnas enligt läkarens gottfinnande. Använd hylsan som beskrivs i metod 1, steg 2. Avlägsna hylsan genom att vrida på läskragen på tunneleringsverktyget moturs tills det lossnar från hylsan.
3. För in den distala spetsen på det laterala (längre) tunneleringsverktyget vid snittet vid xifoidbenet och tunnelerera lateralt tills den distala spetsen kommer ut i implantationsfickan.

FÖRSIKTIGHET: Använd verktyg och tillbehör från Boston Scientific som är utformade för användning vid implantation av den subkutana elektroden för att skapa de subkutana tunnarna vid implantation och placering av den subkutana elektroden. Undvik att skapa tunnlar nära eventuella andra subkutant implanterade medicinska enheter eller komponenter, till exempel en implanterbar insulinpump, läkemedelspump, sternala stygn från tidigare sternotomi eller ett mekaniskt hjälpjärta.

4. Använd vanligt suturmaterial för att knyta förankringshålet på den subkutana elektrodens distala ände till suturhålet på tunneleringsverktygets distala ände genom att skapa en lång ögla på 15–16 cm (Figur 8 Ansluta elektroden till det laterala tunneleringsverktyget på sida 25).



Figur 8. Ansluta elektroden till det laterala tunneleringsverktyget

5. När den subkutana elektroden sitter fast drar du försiktigt tillbaka tunneleringsverktyget genom tunneln till snittet vid xifoidbenet till dess att den proximala avkänningselektroden kommer fram.
6. **Om en S-ICD subkutan elektrod av modell 3501 används** sitter det en suturhylsa permanent (integrerad) i elektrod kroppen.

ALTERNATIV: Om tillbehöret suturhylsa med skära behöver användas utöver den integrerade suturhylsan, ska den fästas vid elektrod kroppen enligt följande: Placera suturhylsan över elektrodytans

skaft och se till att inte täcka över den integrerade suturhylsan, avkänningselektrodena eller defibrilleringsspolen. Använd de förformade spåren och bind fast suturhylsan i den subkutana elektrodens skaft med 2-0 silke eller liknande ej resorberbart suturmateriel. Efter att suturhylsan fästs vid elektrod kroppen kontrollerar du att den är stabil genom att ta tag i suturhylsan med fingrarna. Försök sedan skjuta den subkutana elektrod kroppen i endera riktningen.

Om en S-ICD subkutan elektrod av modell 3401 används ska du placera en suturhylsa över den subkutana elektrodens skaft 1 cm nedanför den proximala avkänningselektroden. Använd de förformade spåren och bind fast suturhylsan i den subkutana elektrodens skaft med 2-0 silke eller liknande ej resorberbart suturmateriel, samtidigt som du ser till att inte täcka över den proximala avkänningselektroden. Efter att suturhylsan fästs vid elektrod kroppen kontrollerar du att den är stabil genom att ta tag i suturhylsan med fingrarna. Försök sedan skjuta den subkutana elektrod kroppen i endera riktningen.

NOTERA: *Den subkutana elektroden kan fästas i bindvävshinnan antingen innan eller efter den superiora tunneln har skapats efter läkarens gottfinnande. Instruktioner om förankring vid snittet vid xifoidbenet finns i stycket Förankra elektroden vid snittet vid xifoidbenet senare i detta avsnitt.*

Superior tunnel

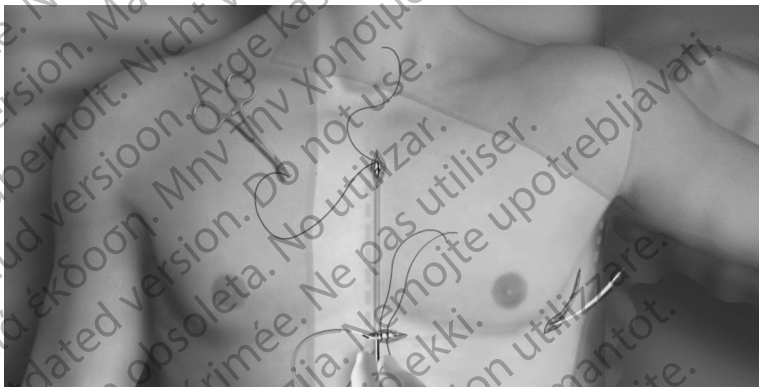
NOTERA: *Längden på den superiora hylsan är inte optimerad för metoden med tre snitt, eftersom elektrodens distala spets inte får sticka ut från hylsans ände.*

7. Identifiera den avsedda placeringen av det superiora snittet cirka 14 cm superior om snittet vid xifoidbenet (Figur 4 Schematisk skiss över elektrodimplantering på sida 15). Längden på den superiora tunneln måste rymma den del av den subkutana elektroden som är mellan den proximala avkänningselektroden och elektrod kroppens distala spets. Om den exponerade delen av elektrod kroppen placeras på huden för att mäta, måste vävnadsdjupet tas med i beräkningen för att undvika att underskatta den erforderliga tunnellängden.
8. Utför det superiora snittet. Placera en eller två bindvävssuturer i det superiora snittet. Använd ett ej resorberbart suturmateriel av lämplig storlek som kan sitta kvar under lång tid. Dra lätt i suturen för att

kontrollera att den är ordentligt fäst i vävnaden. Ha kvar nålen på suturen för senare användning när elektrodens förankringshål ska dras igenom.

9. För in den distala änden på det laterala (längre) tunneleringsverktyget med elektroden fortfarande ansluten i snittet vid xifoidbenet mellan fettvävnaden och bindväven och tunneler subkutant mot det superiora snittet samtidigt som du håller dig under fettvävnaden och så nära den djupliggande bindvävshinnan som möjligt (Figur 9 Tunneler till superiort snitt på sida 28).

FÖRSIKTIGHET: Kontrollera att den övre tunneln är tillräckligt lång för att rymma den del av elektroden som är mellan den distala spetsen till suturhalsan utan att defibrilleringsspolen får bucklor eller kröks. Bucklor eller krökningar på defibrilleringsspolen i den övre tunneln kan leda till att avkänningen och/eller behandlingen äventyras. Efter införandet av elektroden i den övre tunneln kan röntgen eller genomlysning användas för att bekräfta att bucklor eller krökningar inte observerats.



Figur 9. Tunnelera till superiort snitt

10. När tunneleringsverktygets distala spets sticker ut ur det superiora snittet ska du koppla bort och ta upp suturslingan från tunneleringsverktygets distala spets. Säkra suturändarna med en peang. Avlägsna tunneleringsverktyget.
11. Använd den säkrade suturöglan vid det superiora snittet och dra försiktigt suturen och den subkutana elektroden genom tunneln tills förankringshålet kommer fram. Den subkutana elektroden ska vara parallell med bröstbenets mittlinje och defibrilleringsspolen ska ligga under fettvävnaden och nära den djupliggande bindvävshinnan.
12. Klipp av och kassera suturmaterialet.

Förankra elektroden i snittet vid xifoidbenet

13. I snittet vid xifoidbenet förankrar du den subkutana elektroden i bindvävshinnan med 2-0 silke eller liknande ej resorberbart suturmateriel.

Om en S-ICD subkutana elektrod av modell 3501 används ska du använda minst två av de fyra suturskärorna för att förankra elektroden i fascia. Den integrerade suturhylsan kan förankras i en horisontell, vertikal eller svängd riktning.

Om en S-ICD subkutana elektrod av modell 3401 används kan suturhylsan(-orna) förankras i en horisontell, vertikal eller vinklad riktning.

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

FÖRSIKTIGHET: Suturera inte direkt över den subkutana elektrod kroppen, då detta kan leda till strukturella skador. Använd suturhylsan för att förhindra att den subkutana elektroden flyttar på sig.

FÖRSIKTIGHET: Suturera endast de områden som visas i implantationsanvisningarna.

NOTERA: *Säkerställ att suturen är ordentligt fäst i bindvävshinnan genom att dra försiktigt i suturen innan du knyter den i suturhylsan och den subkutana elektroden.*

14. Vid det superiora snittet säkrar du förankringshållet på elektrodytans distala ände på bindvävshinnan med hjälp av de redan utplacerade suturerna från steg 8 (Figur 10 Förankra den subkutana elektrodens distala spets på sida 30).



Figur 10. Förankra den subkutana elektrodens distala spets

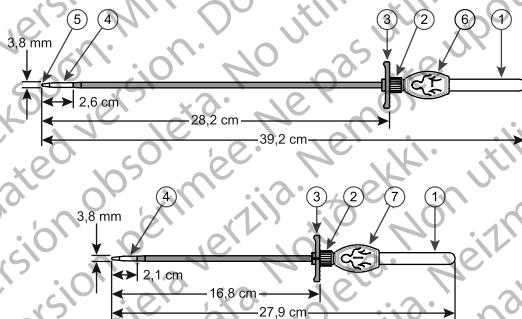
NOTERA: Säkerställ att suturen är ordentligt fast i bindvävshinnan genom att dra försiktigt i suturen innan du knyter den i den subkutana elektrodens förankringshål.

15. Dra försiktigt i den subkutana elektroden vid det superiora snittet för att kontrollera att förankringshålet sitter fast i bindvävshinnan.
16. Kassera elektrodinsättningsystemet genom att lägga tillbaka de använda produkterna i den ursprungliga förpackningen och kassera sedan hela förpackningen i en behållare för smittförande avfall.
17. Undvik att luft stängs in och säkerställ att den implanterade subkutana elektroden har god vävnadskontakt genom att skölja alla snitt med steril koksaltlösning. Tryck långsamt med elektroden för att avlägsna eventuella luftrester från snitten innan de stängs igen. Överväg användning av genomlysning för att kontrollera elektrodens position före tillslutning.

Anslut den subkutana elektroden till pulsgeneratoren.

Information om hur du ansluter den subkutana elektroden till pulsgeneratoren samt information om hur du konfigurerar pulsgeneratoren och testar defibrillatorn finns i användarhandboken till S-ICD-pulsgeneratoren i fråga. Mer information om uppföljning efter implantationen och hur systemet explanteras finns även i användarhandboken till S-ICD pulsgeneratoren i fråga.

DIAGRAM ÖVER EMBLEM S-ICD ELEKTRODINSÄTTNINGSSYSTEM



[1] Handtag, [2] Låskrage, [3] Infattning, [4] Distal spets, [5] Suturhål, [6] Bildmarkering för lateralt tunneleringsverktyg, [7] Bildmarkering för superiort tunneleringsverktyg

Figur 11. Mått för modell 4712

SPECIFIKATIONER FÖR EMBLEM S-ICD ELEKTRODINSÄTTNINGSSYSTEM

Tabell 1. Specifikationer (nominella)

Komponent	Specifikationer
Material i tunneleringsverktygen	<ul style="list-style-type: none">• ABS-plast (akrylnitril, butadien, styren)• Rostfritt stål• Polypropylen
Material i hylsor (förladdade)	<ul style="list-style-type: none">• PTFE-plast (polytetrafluoroetylen)• TPX (polymetylpenten)TMa
Längd för lateralt tunneleringsverktyg	39,2 cm
Längd för lateral hylsa	25,7 cm
Längd för superiort tunneleringsverktyg	27,9 cm
Superior tunnellängd	14,8 cm
Diameter för det laterala och superiora tunneleringsverktygets spets	3,78 mm

Tabell 1. Specifikationer (nominella) (fortsättning följer)

Komponent	Specifikationer
Hylsans storlek: Innerdiameter för hylsans spets	3,84 mm (11 Fr)
Temperaturområde för transport, hantering och lagring	-18 °C till +55 °C (0 °F till +131 °F)

a. TPX är ett varumärke som tillhör Mitsui Chemicals America, Inc.







DEFINITION FÖR SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGENS ETIKETT

Följande symboler kan finnas på förpackningar och etiketter.







Tabell 2. Symboler på förpackningen

Symbol	Beskrivning
	Steriliserad med etylenoxidgas
	Tillverkningsdatum
	Auktoriserad representant inom Europeiska Unionen

Tabell 2. Symboler på förpackningen (fortsättning följer)

Symbol	Beskrivning
	Sista förbrukningsdatum
	Lotnummer
	Referensnummer
	Temperaturbegränsning
	Öppna här
	Se bruksanvisningen på följande webbplats: www.bostonscientific-elabeling.com

Tabell 2. Symboler på förpackningen (fortsättning följer)

Symbol	Beskrivning
	Får ej resterilleras
	Återanvänd ej
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Tillverkare
	CE-märkning för överensstämmelse med identifieringen av det registrerade organ som godkänner användning av märkningen
	Adress till australiensisk sponsor

FRISKRIVNING FRÅN GARANTI

Utöver vad som tidigare angetts i detta dokument fransäger sig Boston Scientific all uttryckt och underförstådd garanti angående den här produkten, inkluderat utan begränsning varje underförstådd garanti för säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt syfte. Boston Scientifics åtagande för garanti som angetts häri ska strikt begränsas till byte av produkten. Köparen tar på sig samtliga risker för förlust eller skador som uppstår vid användning av denna produkt.

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 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

Da version. Да
alá verze. Ne použiv
ldet version. Må ikke anv
ersion überholt. Nicht verwend
egunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult versio. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
datert versjon. Skal ikke brukes.
przeterminowana. Nie używać.
soleta. Não utilize.
irată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
e uporabite.
käytä.
ei.

Древняя версия. Да
Alta verze. Nepoužívajte
Oldet version. Må ikke anvendes
Version überholt. Nicht verwenden
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Ärge kasutage.
Versión obsoleta. Do not use.
Version périmée. Μην την χρησιμοποιείτε.
Zastarjela verzija. Ne utilizar.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult versio. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Datert versjon. Skal ikke brukes.
Przeterminowana. Nie używać.
Obsoleta. Não utilize.
A nu se utilizeze.
Nepoužívať.
Ne uporabite.
Älä käyttää.
ei.

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.

360210-006 SV Europe 2019-12

CE 2797

Authorized 2015

