

BRUGERVEJLEDNING

EMBLEM™ S-ICD

Elektrodeindføringssystem

REF 4712

Outdated version. Do not use.
 Version obsoleta. No utilizar.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úřelt útgáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Non utilizzare.
 Novcojusi versija. Neizmantot.
 Pasenusi versija. Nenaudokite.
 Flavult verzió. Ne használja!
 een verouderde versie. Niet gebruiken.
 terminowana. Nie używać.
 Não utilize.
 nu se utiliza.
 používať.
 rabite

Indholdsfortegnelse

Beskrivelse	1
Oplysninger om varemærker	1
Relaterede oplysninger	1
Indikationer for brug	1
Kontraindikationer	1
Advarsler	2
Forholdsregler	4
Mulige uønskede hændelser	5
Oplysninger til brug ved præimplantation	8
Klargøring til indgreb	8
Pakkens indhold	8
Implantation	9
Oversigt	9
Implantation af den subkutane EMBLEM S-ICD-elektrode	13
Slut den subkutane elektrode til impulsgeneratoren	31
Diagram over EMBLEM S-ICD-elektrodeindføringssystemet	31
Specifikationer for EMBLEM S-ICD-elektrodeindføringssystem	32
Definition af symboler på pakkens etiket	33
Ansvarsfraskrivelse	36

Outdated version. Do not use.
 Version obsoleta. No utilizar.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úřelt útgáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Non utilizzare.
 Novcojusi versija. Neizmantot.
 Pasenusi versija. Nenaudokite.
 Flavult verzió. Ne használja!
 een verouderde versie. Niet gebruiken.
 terminowana. Nie używać.
 Não utilize.
 nu se utiliza.
 používať.
 rabite

BESKRIVELSE

EMBLEM S-ICD-elektrodeindføringssystemet ("EDS") er en del af S-ICD-systemet fra Boston Scientific og ordineres til patienter, hvor behandling af hjertearytmi er berettiget. EDS består af to tunneleringsinstrumenter med formonterede introducerhylstre og anvendes til at skabe subkutane tunneller for at lette implantation af den subkutane EMBLEM S-ICD-elektrode. EDS er også kompatibel med S-ICD-elektrodemodellerne 3401 og 3501.

OPLYSNINGER OM VAREMÆRKER

Følgende er varemærker, som tilhører Boston Scientific Corporation eller et af virksomhedens associerede selskaber: EMBLEM.

RELATEREDE OPLYSNINGER

Instruktionerne i denne manual skal anvendes sammen med andet relevant materiale, herunder brugervejledningen til S-ICD-impulsgeneratoren og brugervejledningen til den subkutane elektrode.

TILTÆNKT PUBLIKUM

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

INDIKATIONER FOR BRUG

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

KONTRAINDIKATIONER

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

ADVARSLER

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

Generelt

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

Håndtering

- **Korrekt håndtering.** Håndter altid S-ICD-systemets komponenter forsigtigt, og anvend korrekt steril teknik. Hvis dette ikke gøres, kan det medføre patientskade, -sygdom eller -død. Vær forsigtig i forbindelse med tunnelering for at undgå skade på den person, der indsætter implantatet.

- **Undgå af beskadige komponenter.** Undgå at ændre, klippe, knække, mase, strække eller på anden måde skade komponent i S-ICD-systemet. Skader på S-ICD-systemet kan resultere i en uhensigtsmæssige shock eller manglende levering af terapi til patienten.
- **Håndtering af den subkutane elektrode.** Den subkutane elektrodens konnektor skal håndteres forsigtigt. Der må ikke være direkte kontakt mellem konnektoren og et kirurgisk instrument som f.eks. sakse, arterieklemmer eller klemmer. Dette kan beskadige konnektoren. En beskadiget konnektor kan resultere i kompromitteret integritet af tætning, hvilket muligvis kan medføre kompromitteret sensing, tab af terapi eller uhensigtsmæssig terapi.

Implantation

- **Placering af arm.** Vær opmærksom på armens placering ipsilateralt i forhold til implantationen af enheden for at undgå skade på nervus ulnaris og plexus brachialis, når patienten ligger på ryggen under implantation af enheden og før VF-induktion eller levering af shock. Patienten bør være placeret med armen abduceret i en vinkel på højst 60° med hånden i supineret stilling (håndfladen opad) under implantationsfasen af indgrebet. Det er standardprocedure at fastspænde armen til en armstøtte for at holde armen i den ønskede position under implantationen af enheden. Spænd ikke armen for hårdt fast under defibrilleringstesten. Elevation af overkroppen med en kile kan også bidrage til at belaste skulderleddet og bør undgås under defibrilleringstesten.
- **Migrering af systemet.** Anvend passende forankringsteknikker som beskrevet i implantatproceduren for at forebygge løsrivning og/eller migrering af S-ICD-systemet. Løsrivelse og/eller migrering af S-ICD-systemet kan resultere i et uhensigtsmæssigt shock eller manglende levering af terapi til patienten.
- **Må ikke implanteres på en MR-scanningslokalitet af Zone III.** Implantation af systemet må ikke foretages på en MR-scanningslokalitet af Zone III (og højere) som defineret i American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹. Dele af tilbehøret, der bruges sammen med impulsgeneratorer og elektroder, inkl. momentnøglen og instrumenterne til indføring af elektroder, er ikke

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

egnede til MR m/forbehold og må ikke bringes ind i MR-scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningslokaliteten for Zone III- eller IV-områder.

FORHOLDSREGLER

Kliniske overvejelser

- **Pædiatrisk brug.** S-ICD-systemet er ikke evalueret til pædiatrisk brug.
- **Tilgængelige terapier.** S-ICD-systemet leverer ikke langsiget bradykardipacing, kardial resynkroniseringsterapi (CRT) eller antitakykardipacing (ATP).

Sterilisation og opbevaring

- **Hvis emballagen er beskadiget.** Posen og dens indhold er steriliseret med ætylenoxid. Når EDS-systemet modtages, er det sterilt, forudsat at den sterile pose er intakt. Hvis emballagen er våd, punkteret, åbnet eller på anden måde beskadiget, skal EDS-systemet returneres til Boston Scientific.
- **Holdbarhedsdato.** Brug EDS-systemet inden eller på datoen HOLDBARHEDSDATO (som står på etiketten), da denne dato er fastsat med henblik på en rimelig opbevaringstid. Hvis datoen f.eks. er 1. januar, må EDS-systemet ikke anvendes den 2. januar eller senere.
- **Opbevaringstemperatur.** Den anbefalede opbevaringstemperatur går fra -18 °C til +55 °C (0 °F til +131 °F).

Implantation

- **Dannelse af de subkutane tunneller.** Anvend instrumenter og tilbehør fra Boston Scientific, som er beregnet til brug ved implantation af den subkutane elektrode til dannelse af de subkutane tunneller ved implantation og placering af den subkutane elektrode. Undgå tunnelering tæt på eventuelle andre subkutanter implanterede medicinske enheder eller komponenter, f.eks. en implanterbar insulinpumpe, lægemiddelpumpe, sternale ledninger fra tidligere sternotomi eller en enhed til ventrikulær understøtning.

- **Længde på øvre tunnel.** Sørg for, at den øvre tunnel er lang nok til at have plads til delen af den subkutane elektrode fra den distale spids til suturmanchetten uden at folde eller bøje defibrilerings-coilen. Hvis defibrilerings-coilen bukket eller bøjes inden i den øvre tunnel, kan det medføre kompromitteret sensing og/eller terapilevering. Efter indføring af elektroden i den øvre tunnel kan der evt. bruges røntgen eller fluoroskopi til at bekræfte, at der ikke kan observeres bukning eller bøjning.
- **Suturplacering.** Brug kun sutur i de områder, der er anført i implantatinstruktionerne.
- **Brug ikke sutur direkte over den subkutan elektrode.** Der bør ikke anlægges sutur direkte over den subkutane elektrode, da dette kan forårsage strukturel beskadigelse. Brug suturmanchetten til at forhindre bevægelse af den subkutane elektrode.
- **Sternumwirer.** Sørg for, at der er kontakt mellem sternumwirerne og de distale og proximale senseelektroder (f.eks. ved fluoroskopi) ved implantation af S-ICD-systemet med sternumwirer i en patient. Kompromitteret sensing kan opstå, hvis der opstår metal-til-metal-kontakt mellem en senseelektrode og en sternumwire. Tunneller om nødvendigt elektroden igen for at sikre tilstrækkelig afstand mellem senseelektroderne og sternumwirerne.

For forholdsregler vedrørende hospitals- eller andre medicinske miljøer henvises til den relevante brugervejledning til S-ICD-impulsgeneratoren.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

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

- Acceleration/induktion af atrie eller ventrikulær arytmi
- Bivirkninger fremkaldt af induktionsafprøvning
- Allergiske/uønskede reaktioner fremkaldt af system eller medicin
- Blødning

- Brud på leder
- Cystedannelse
- Død
- Forsinket terapilevering
- Ubehag ved eller forlænget ophelingstid for incision
- Elektrodedeformation og/eller -brud
- Fejl i elektrodeisoleringen
- Erosion/udstødelse
- Manglende levering af terapi
- Feber
- Hæmatom/seroma
- Hæmothorax
- Forkert tilslutning af elektrode til enheden
- Manglende evne til at kommunikere med enheden
- Manglende evne til at defibrillere eller pace
- U hensigtsmæssig post-shockpacing
- U hensigtsmæssig shocklevering
- Infektion
- Skade på eller smerter i de øvre ekstremiteter, herunder clavícula, skulder og arm
- Keloiddannelse

- Migrering eller løsrivelse
- Muskel- eller nervestimulation
- Beskadigelse af nerver
- Pneumothorax
- Ubehag efter shock/pacing
- For tidlig afladning af batteri
- Tilfældige komponentfejl
- Slagtilfælde
- Subkutan emfysem
- Kirurgisk revision eller udskiftning af systemet
- Synkope
- Rødme, irritation, følelsesløshed eller nekrose af væv

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

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

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

OPLYSNINGER TIL BRUG VED PRÆIMPLANTATION

Klargøring til indgreb

Overvej følgende inden implantationen:

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

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

Pakkens indhold

Skal opbevares rent og tørt. Følgende præ-steriliserede genstande er indeholdt i EDS-pakken:

- Lateralt tunneleringsinstrument
- Lateralt indføringsshylster (formonteret)
- Øvre tunneleringsinstrument
- Øvre indføringsshylster (formonteret)

Derudover er produktdokumentationen inkluderet.

IMPLANTATION

Oversigt

Dette afsnit indeholder de nødvendige oplysninger til at implantere den subkutane EMBLEM S-ICD-elektrode (model 3401 eller 3501) med EMBLEM S-ICD-elektrodeindføringsystemet ("EDS").

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

ADVARSEL: Implantation af systemet må ikke foretages på en MR-scanningslokalitet af Zone III (og højere) som defineret i American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices². Dele af tilbehøret, der bruges sammen med impulsgeneratorer og elektroder, inkl. momentnøglen og instrumenterne til indføring af elektroder, er ikke egnede til MR m/forbehold og må ikke bringes ind i MR-scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningslokaliteten for Zone III- eller IV-områder.

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

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

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



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



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

Figur 2. Subkutane vævslag

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

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

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

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

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

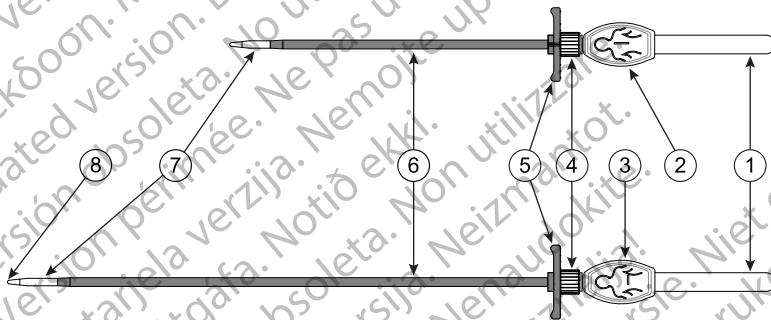
Det er vigtigt, at der er god vævskontakt med elektroden og impulsgeneratoren for at optimere sensing og levering af terapi. Anvend almindelige kirurgiske teknikker for at opnå god vævskontakt. Skyl f.eks. vævet med sterilt saltvand og hold det fugtigt, fortræng alle luftrester gennem incisionerne inden lukning, og pas på ikke at indføre luft i det subkutane væv ved lukning af huden.

Der skal skabes en lomme til impulsgeneratoren for implantation af den subkutane elektrode. Der anvendes lommeincision ved implantation af elektroden. Se den relevante brugervejledning til S-ICD-impulsgeneratoren for oplysninger om dannelse af lommen til enheden.

Implantation af den subkutane EMBLEM S-ICD-elektrode

I følgende udførlige anvisninger beskrives to teknikker til implantation af elektroden: to-incisionsteknikken og tre-incisionsteknikken. Alternative kirurgiske fremgangsmåder kan overvejes, hvis det er muligt at leve op til kravene om systemplacering. Lægen afgør, hvilke instrumenter og hvilken kirurgisk teknik, der skal anvendes til implantation og placering af elektroden baseret på patientens anatomi. Det anbefales, at lægerne har erfaring med tre-incisionsteknikken, før de udfører to-incisionsteknikken.

Foruden de(n) incision(er), der beskrives nedenfor, anvendes lommeincision ved implantation af elektroden.

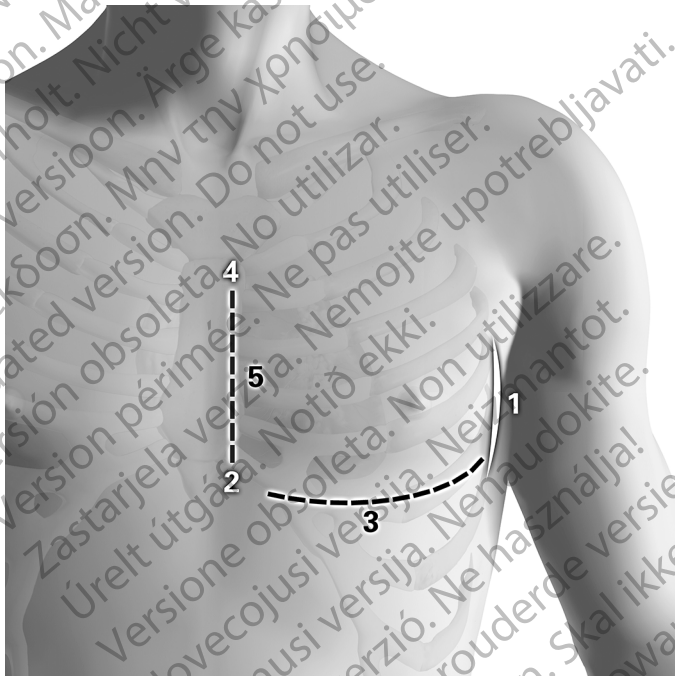


[1] Greb, [2] Billedmarkering af øvre tunneleringsinstrument, [3] Billedmarkering af lateralt tunneleringsinstrument, [4] Låsekrave, [5] Muffe, [6] Formonteret indføringshylster, [7] Distal spids, [8] Sutrulhul

Figur 3. Implantationsinstrumenter

METODE 1: TO-INCISIONSTEKNIK (ELEKTRODEN FORANKRES KUN VED XIPHOID-INCISIONEN)

Denne metode til implantation af den subkutane S-ICD-elektrode omfatter lommeincisionen og en incision til elektroden ved xiphoid-processen. Der anvendes to tunneleringsinstrumenter med forskellig længde, begge med formonterede indføringshylstre, der gør det lettere at skubbe elektroden gennem de subkutane tunneler. Elektroden forankres kun til fascia på ét punkt, xiphoid-incisionen.

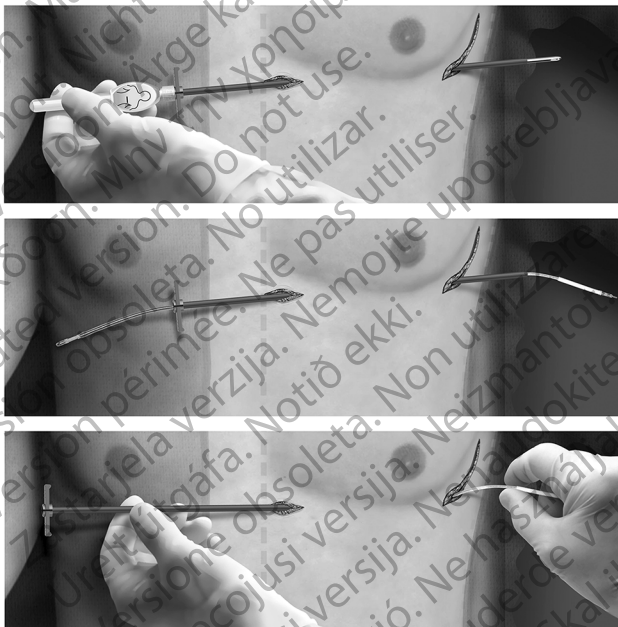


[1] Lommeincision, [2] Xiphoid-incision, [3] Lateral tunnel, [4] Øvre position eller incision, [5] Øvre tunnel

Figur 4. Oversikt over implantation af elektroden

Lateral tunnel

1. Lav en lille 2 cm vandret incision ved xiphoid-processen (xiphoid-incision). Størrelsen og retningen kan variere alt efter lægens vurdering baseret på patientens kropshabitus.
BEMÆRKNING: *For at lette fastgørelsen af suturmanchetten på fascia efter placering af elektroden kan der om ønsket bindes to suturer på fascia ved xiphoid-incisionen, før der fortsættes.*
BEMÆRKNING: *Træk forsigtigt i suturerne for at sikre, at de er fastgjort til fascia.*
2. Kontroller ved hjælp af det laterale (lange) tunneleringsinstrument, at låsekraven er fastgjort sikkert til det formonterede indføringsshylster.
BEMÆRKNING: *Hvis låsekraven drejes for meget, frigøres indføringsshylstret fra tunneleringsinstrumentets greb.*
3. Indfør tunneleringsinstrumentets distale spids med det formonterede indføringsshylster ved xiphoid-incisionen, og tunneler lateralt, indtil den distale spids kommer op i lommeincisionen (Figur 5 Lateral tunnel på side 17).



[Øverst] Dannelse af den laterale tunnel; [I midten] Elektroden føres fra lommen til xiphoid-incisionen gennem 17 indføringshylstret, [Nederst] Indføringshylstret fjernes, og elektroden er på plads

Figur 5. Lateral tunnel

FORSIGTIG: Anvend instrumenter og tilbehør fra Boston Scientific, som er beregnet til brug ved implantation af den subkutane elektrode til dannelse af de subkutane tunneller ved implantation og placering af den subkutane elektrode. Undgå tunnelering tæt på eventuelle andre subkutanter implanterede medicinske enheder eller komponenter, f.eks. en implanterbar insulinpumpe, lægemiddelpumpe, sternale ledninger fra tidligere sternotomi eller en enhed til ventrikulær understøtning.

4. Frigør låsekraven, og fjern tunneleringsinstrumentet fra indføringshylsteret, mens der lægges et fremadrettet tryk på hylstrets muffe for at stabilisere den i tunnelen (Figur 5 Lateral tunnel på side 17).
5. Start fra indføringshylstrets distale ende ved lommeincisionen og skub elektrodens distale spids gennem hylstret, indtil hele defibrillerings-coilen er passeret gennem hylstret og er kommet op ved xiphoid-incisionen (Figur 5 Lateral tunnel på side 17).
6. Hold på den proximale ende af elektroden ved lommen for at stabilisere den, og fjern indføringshylstret ved at trække det ud gennem xiphoid-incisionen (Figur 5 Lateral tunnel på side 17).
7. Find den ønskede placering af elektrodens distale spids på et punkt ca. 14 cm over xiphoid-incisionen (øvre position (Figur 4 Oversigt over implantation af elektroden på side 15)). Længden af den øvre tunnel skal passe til den del af den subkutane elektrode, der går fra den proximale senseelektrode til den distale spids af elektrodelegemet. Hvis den blotlagte del af elektrodelegemet anbringes på huden for at tage dette mål, skal der tages højde for hudens dybde for ikke at undervurdere den nødvendige længde af tunnelen.

Forankring af elektroden ved xiphoid-incisionen

De to subkutane elektrodemodeller, som er kompatible med EDS-systemet, skal forankres til den dybe fascia på forskellig måde. Følg nedenstående anvisninger for den model, der skal implanteres.

8. **Hvis der bruges en subkutan S-ICD-elektrode, model 3501**, er en suturmanchet fastgjort permanent (integreret) på elektrodelegemet. Fastgør den integrerede suturmanchet til den dybe fascia med 2-0 silke eller lignende ikke-absorberbart suturmateriale, og anvend mindst to af de fire suturriller. Den integrerede suturmanchet kan forankres i horisontal, vertikal eller bøjet retning (Figur 1 Placering af S-ICD-systemet (model 3501-elektrode vist) på side 10).

VALGFRIT: Hvis der er brug for den ekstra, opslidsede suturmanchet ud over den integrerede suturmanchet, fastgøres denne til elektrodelegemet på følgende måde: Anbring suturmanchetten over elektrodeskaftet, idet det sikres, at den integrerede suturmanchet, senseelektroderne eller defibrillerings-coilen ikke dækkes. Brug de præformede riller, og bind suturmanchetten fast på den subkutane elektrodes skaft ved brug af 2-0 silke eller lignende ikke-absorberbart suturmateriale. Når suturmanchetten er fastgjort til elektrodelegemet, kontrolleres det, at den er stabil ved at tage fat om suturmanchetten med fingrene og forsøge at føre den langs det subkutane elektrodelegeme i begge retninger. Fastgør den ekstra suturmanchet til den dybe fascia med 2-0 silke eller lignende ikke-absorberbart suturmateriale. Den ekstra suturmanchet kan forankres i horisontal, vertikal eller vinklet retning.

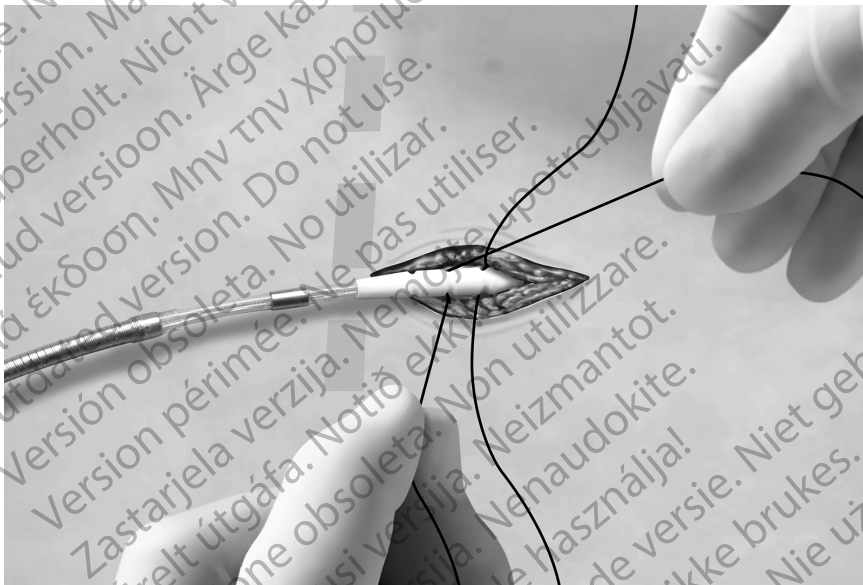
Hvis der bruges en subkutan S-ICD-elektrode, model 3401, skal der anbringes en suturmanchet over den subkutane elektrodes skaft 1 cm under den proximale senseelektrode. Brug de præformede riller, og bind suturmanchetten fast på den subkutane elektrodes skaft ved brug af 2-0 silke eller lignende ikke-absorberbart suturmateriale, idet det sikres, at den proksimale senseelektrode ikke tildækkes. Når suturmanchetten er fastgjort til elektrodelegemet, kontrolleres det, at den er stabil ved at tage fat om suturmanchetten med fingrene og forsøge at føre den langs det subkutane elektrodelegeme i begge retninger. Fastgør suturmanchetten til den dybe fascia med 2-0 silke eller lignende ikke-absorberbart suturmateriale. Suturmanchetten kan forankres i horisontal, vertikal eller vinklet retning.

ADVARSEL: Anvend passende forankringsteknikker som beskrevet i implantatproceduren for at forebygge løsrivning og/eller migrering af S-ICD-systemet. Løsrivelse og/eller migrering af S-ICD-systemet kan resultere i et u hensigtsmæssigt shock eller manglende levering af terapi til patienten.

FORSIGTIG: Der bør ikke anlægges sutur direkte over den subkutane elektrode, da dette kan forårsage strukturel beskadigelse. Brug suturmanchetten til at forhindre bevægelse af den subkutane elektrode.

FORSIGTIG: Brug kun sutur i de områder, der er anført i implantatinstruktionerne.

BEMÆRKNING: Den subkutane elektrode kan forankres til fascia ved xiphoid-incisionen enten før eller efter placeringen af elektroden i den øvre tunnel, alt efter hvad lægen foretrækker.



Figur 6. Forankring af den subkutane elektrode ved xiphoid-incisionen

Øvre tunnel

9. Kontroller ved hjælp af det øvre (korte) tunneleringsinstrument, at låsekraven er fastgjort sikkert til det formonterede indføringshylster.

BEMÆRKNING: Hvis låsekraven drejes for meget, frigøres indføringshylstret fra tunneleringsinstrumentets greb.

FORSIGTIG: Sørg for, at den øvre tunnel er lang nok til at have plads til delen af den subkutane elektrode fra den distale spids til suturmanchetten uden at folde eller bøje defibrilerings-coilen. Hvis defibrilerings-coilen bukket eller bøjes inden i den øvre tunnel, kan det medføre kompromitteret sensing og/eller terapilevering. Efter indføring af elektroden i den øvre tunnel kan der evt. bruges røntgen eller fluoroskopi til at bekræfte, at der ikke kan observeres bukning eller bøjning.

10. Indfør tunneleringsinstrumentets distale spids i xiphoid-incisionen mellem det adipøse og fasciale plan, og tunneler subkutant frem mod den øvre position parallelt med den sternale midtlinje, under det adipøse væv og så tæt på den dybe fascia som muligt (Figur 7 Øvre tunnel på side 22). Palper huden for at finde tunneleringsinstrumentets distale ende. Den bør svare til den ønskede placering af elektrodens distale spids, som vist i trin 7.



[Venstre] Dannelse af den øvre tunnel; [I midten] Indføring af elektroden i indføringshylstret, efter tunneleringsinstrumentet er fjernet; [Højre] Indføringshylstret trækkes af og fjernes fra tunnelen, mens elektroden stabiliseres, og elektroden er på plads. Den prikkede linje står for den sternale midtlinje.

Figur 7. Øvre tunnel

11. Frigør indføringshylstret fra låsekraven ved at dreje kraven mod uret. Fjern tunneleringsinstrumentet fra indføringshylstret, mens der lægges et fremadrettet tryk på hylstrets muffe for at stabilisere den i tunnelen.
12. Bryd indføringshylstrets muffe.
13. Start ved xiphoid-incisionen og indfør elektrodens distale spids gennem indføringshylstret, indtil den distale senseelektrode når til den øvre position. Palper elektrodens spids for at få bekræftet, at den er placeret korrekt (Figur 7 Øvre tunnel på side 22).
14. Stabiliser elektroden ved xiphoid-incisionen og/eller ved spidsen for at sikre, at den bliver på plads, når indføringshylstret fjernes. Fjern indføringshylstret ved at trække det af (Figur 7 Øvre tunnel på side 22).
15. Implantationsinstrumenterne bortskaffes ved at anbringe det brugte produkt i den originale pakke og kassere det i en beholder til sundhedsfarligt affald.
16. For at undgå luftbobler og sørge for, at der er god kontakt mellem vævet og den implanterede subkutane elektrode, skal du skylle alle incisioner med en steril saltvandsopløsning og trykke hårdt langs elektroden for at fortrænge alle luftrester gennem incisionerne inden lukning. Det kan være en god idé at kontrollere elektrodens placering ved hjælp af fluoroskopi før lukning.

METODE 2: TRE-INCISIONSTEKNIK (ELEKTRODEN FORANKRES VED XIPHOID-INCISIONEN OG DEN ØVRE INCISION)

Denne metode til implantation af den subkutane S-ICD-elektrode omfatter lommeincisionen og plus to ekstra incisioner til elektroden ved både xiphoid-processen og den øvre position. Det lange instrument anvendes til at trække elektroden gennem de subkutane tunneller. Elektroden forankres til den dybe fascia på to punkter, ved xiphoid-incisionen og den øvre incision.

Lateral tunnel

1. Lav en lille 2 cm vandret incision ved xiphoid-processen (xiphoid-incision). Størrelsen og retningen kan variere alt efter lægens vurdering baseret på patientens kropshabitus.

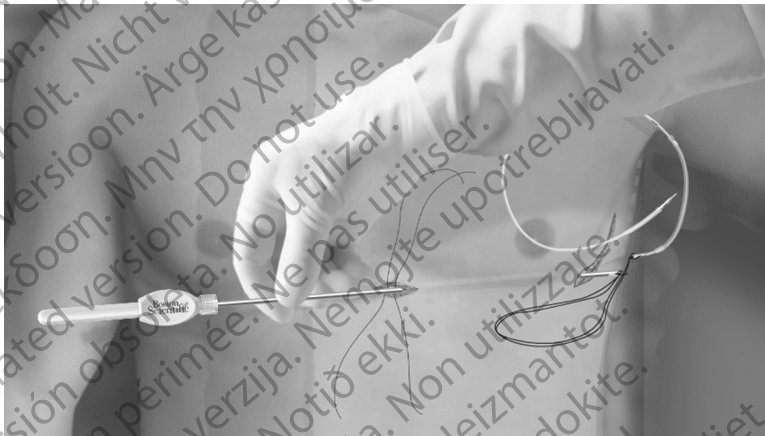
BEMÆRKNING: For at lette fastgørelsen af suturmanchetten på fascia efter placering af elektroden kan der om ønsket bindes to suturer på fascia ved xiphoid-incisionen, før der fortsættes.

BEMÆRKNING: Træk forsigtigt i suturerne for at sikre, at de er fastgjort til fascia.

2. Det formonterede indføringshylster kan anvendes eller fjernes, alt efter hvad lægen foretrækker. Brug af indføringshylstret er beskrevet i metode 1, trin 2. Hylstret fjernes ved at dreje låsekraven på tunneleringsinstrumentet mod uret, indtil den slipper hylstret.
3. Indfør den distale spids på det laterale (lange) tunneleringsinstrument ved xiphoid-incisionen, og tunneler lateralt, indtil den distale spids kommer op i lommeincisionen.

FORSIGTIG: Anvend instrumenter og tilbehør fra Boston Scientific, som er beregnet til brug ved implantation af den subkutane elektrode til dannelse af de subkutane tunneller ved implantation og placering af den subkutane elektrode. Undgå tunnelering tæt på eventuelle andre subkutanter implanterede medicinske enheder eller komponenter, f.eks. en implanterbar insulinpumpe, lægemiddelpumpe, sternale ledninger fra tidligere sternotomi eller en enhed til ventrikulær understøtning.

4. Bind forankringshullet ved den distale ende af den subkutane elektrode til suturhullet ved den distale ende af tunneleringsinstrumentet ved brug af almindeligt suturmateriale, og dan en lang løkke på 15-16 cm (Figur 8 Tilslutning af elektroden til det laterale tunneleringsinstrument på side 25).



Figur 8. Tilslutning af elektroden til det laterale tunneleringsinstrument

5. Når den subkutane elektrode er fastgjort, trækkes tunneleringsinstrumentet forsigtigt tilbage gennem tunnellen til xiphoid-incisionen, indtil den proximale senseelektrode kommer ud.
6. **Hvis der bruges en subkutan S-ICD-elektrode, model 3501**, er en suturmanchet fastgjort permanent (integreret) på elektrodelegemet.

VALGFRIT: Hvis der er brug for den ekstra, opslidsede suturmanchet ud over den integrerede suturmanchet, fastgøres denne til elektrodelegemet på følgende måde: Anbring suturmanchetten over

elektrodeskaffet, idet det sikres, at den integrerede suturmanchet, senseelektroderne eller defibrillerings-coilen ikke dækkes. Brug de præformede riller, og bind suturmanchetten fast på den subkutane elektrodes skaft ved brug af 2-0 silke eller lignende ikke-absorberbart suturmateriale. Når suturmanchetten er fastgjort til elektrodelegemet, kontrolleres det, at den er stabil, ved at tage fat om suturmanchetten med fingrene og forsøge at føre den langs det subkutane elektrodelegeme i begge retninger.

Hvis der bruges en subkutan S-ICD-elektrode, model 3401, skal der anbringes en suturmanchet over den subkutane elektrodes skaft 1 cm under den proximale senseelektrode. Brug de præformede riller, og bind suturmanchetten fast på den subkutane elektrodes skaft ved brug af 2-0 silke eller lignende ikke-absorberbart suturmateriale, idet det sikres, at den proksimale senseelektrode ikke tildækkes. Når suturmanchetten er fastgjort til elektrodelegemet, kontrolleres det, at den er stabil, ved at tage fat om suturmanchetten med fingrene og forsøge at føre den langs det subkutane elektrodelegeme i begge retninger.

BEMÆRKNING: Den subkutane elektrode kan efter lægens vurdering fastgøres til fascia enten før eller efter, at den øvre tunnel dannes. Se *Forankring af elektroden ved xiphoid-incisionen senere i dette afsnit* for anvisninger i forankring ved xiphoid-incisionen.

Øvre tunnel

BEMÆRKNING: Længden af det øverste hylster er ikke optimeret til tre-incisionsteknikken, idet den distale spids på elektroden muligvis ikke stikker ud af hylsterets ende.

- Find den ønskede placering af den øvre incision på et punkt ca. 14 cm over xiphoid-incisionen (Figur 4). Oversigt over implantation af elektroden på side 15). Længden af den øvre tunnel skal passe til den del af den subkutane elektrode, der går fra den proximale senseelektrode til den distale spids af elektrodelegemet. Hvis den blottagte del af elektrodelegemet anbringes på huden for at tage dette mål, skal der tages højde for hudens dybde for ikke at undervurdere den nødvendige længde af tunnelen.
- Foretag den øvre incision. Placer en eller to fasciale suturer i den øvre incision. Anvend et ikke-absorberbart suturmateriale i passende størrelse til langsigtet retention. Træk forsigtigt for at sikre korrekt

fastgørelse til vævet. Lad nålen sidde på suturen til senere brug ved at føre den gennem elektrodens forankringshul.

9. Indfør den distale spids på det laterale (lange) tunneleringsinstrument med elektroden fastgjort i xiphoid-incisionen mellem det adipøse og fasciale plan, og tunneler subkutant frem mod den øvre incision under det adipøse væv og så tæt på den dybe fascia som muligt (Figur 9 Tunnellering til den øvre incision på side 28).

FORSIGTIG: Sørg for, at den øvre tunnel er lang nok til at have plads til delen af den subkutane elektrode fra den distale spids til suturmanchetten uden at folde eller bøje defibrilerings-coilen. Hvis defibrilerings-coilen bukket eller bøjes inden i den øvre tunnel, kan det medføre kompromitteret sensing og/eller terapilevering. Efter indføring af elektroden i den øvre tunnel kan der evt. bruges røntgen eller fluoroskopi til at bekræfte, at der ikke kan observeres bukning eller bøjning.



Figur 9. Tunnellering til den øvre incision

10. Når den distale spids af på tunneleringsinstrumentet kommer ud i den øvre incision, skal suturløkken kobles fra tunneleringsinstrumentets distale spids og fastholdes. Fastgør suturenderne med en kirurgisk klemme. Fjern tunneleringsinstrumentet.
11. Træk forsigtigt suturen og den subkutane elektrode gennem tunnellen ved hjælp af den fastgjorte suturløkke i den øvre incision, indtil elektrodens forankringshul kommer ud. Den subkutane elektrode skal være parallel med den sternale midtlinje, og defibrillerings-coilen skal være under eventuelt adipøst væv i nærheden af den dybe fascia.
12. Afklip og kasser suturmaterialet.

Forankring af elektroden ved xiphoid-incisionen

13. Foretag forankring af den subkutane elektrode til fascia ved xiphoid-incisionen ved brug af 2-0 silke eller lignende ikke-absorberbart suturmateriale.

Hvis der bruges en subkutan S-ICD-elektrode, model 3501, skal du bruge mindst to af de fire suturriller til at forankre elektroden til fascia. Den integrerede suturmanchet kan forankres i horisontal, vertikal eller bøjet retning.

Hvis der bruges en subkutan S-ICD-elektrode, model 3401, kan suturmanchetten eller -mancherterne forankres i horisontal, vertikal eller vinklet retning.

ADVARSEL: Anvend passende forankringsteknikker som beskrevet i implantatproceduren for at forebygge løsrivning og/eller migrering af S-ICD-systemet. Løsrivelse og/eller migrering af S-ICD-systemet kan resultere i et uensigtsmæssigt shock eller manglende levering af terapi til patienten.

FORSIGTIG: Der bør ikke anlægges sutur direkte over den subkutane elektrode, da dette kan forårsage strukturel beskadigelse. Brug suturmanchetten til at forhindre bevægelse af den subkutane elektrode.

FORSIGTIG: Brug kun sutur i de områder, der er anført i implantatinstruktionerne.

BEMÆRKNING: *Træk forsigtigt i suturen for at sikre, at den er fastgjort til fascia, inden den fastgøres til suturmanchetten og den subkutane elektrode.*

14. Fastgør forankringsshullet ved den distale ende af elektroden til fascia ved den øvre incision ved hjælp af de suturer, der blev placeret i trin 8 (Figur 10). Forankring af den distale spids på den subkutane elektrode på side 30).



Figur 10. Forankring af den distale spids på den subkutane elektrode

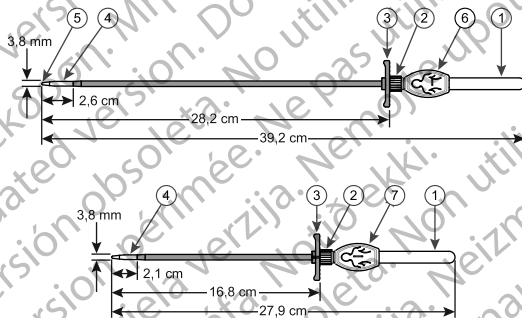
BEMÆRKNING: Træk forsigtigt i suturen for at sikre, at den er fastgjort til fascia, inden den fastgøres til suturmanchetten og den subkutane elektrodes forankringshul.

15. Træk forsigtigt i den subkutane elektrode i den øvre incision for at sikre, at forankringshullet er fastgjort på fascia.
16. Elektrodeindføringssystemet bortskaffes ved at anbringe de brugte produkter i den originale pakke og kassere det i en beholder til sundhedsfarligt affald.
17. For at undgå luftbobler og sørge for, at der er god kontakt mellem vævet og den implanterede subkutane elektrode, skal du skylle alle incisioner med en steril saltvandsopløsning og trykke hårdt langs elektroden for at fortrænge alle luftrester gennem incisionerne inden lukning. Det kan være en god idé at kontrollere elektrodens placering ved hjælp af fluoroskopi før lukning.

Slut den subkutane elektrode til impulsgeneratoren

Se den relevante brugervejledning til S-ICD-impulsgeneratoren for oplysninger om tilslutning af den subkutane elektrode til impulsgeneratoren samt opsætning af impulsgeneratoren og defibrilleringstests. Yderligere oplysninger om opfølgning efter implantationen samt eksplantation af systemet findes i brugervejledningen til S-ICD-impulsgeneratoren.

DIAGRAM OVER EMBLEM S-ICD-ELEKTRODEINDFØRINGSSYSTEMET



[1] Greb, [2] Låsekrave, [3] Muffe, [4] Distal spids, [5] Sutrul, [6] Billedmarkering for lateralt tunneleringsinstrument, [7] Billedmarkering for øvre tunneleringsinstrument

Figur 11. Mål for model 4712

SPECIFIKATIONER FOR EMBLEM S-ICD-ELEKTRODEINDFØRINGSSYSTEM

Tabel 1. Specifikationer (nominelle)

Komponent	Specifikationer
Tunneleringsinstrumenter – Materialer	• Acrylonitril-butadien-styren (ABS) • Rustfrit stål • Polypropylen
Indføringshylstre (formonterede) – Materialer	• Polytetrafluorethylen (PTFE) • Polymethylpenten (TPX)TM)^a
Længde af lateralt tunneleringsinstrument	39,2 cm
Længde af lateralt indføringshylster	25,7 cm
Længde af øvre tunneleringsinstrument	27,9 cm
Længde af øvre indføringshylster	14,8 cm
Diameter af lateral og øvre tunneleringstip	3,78 mm

Tabel 1. Specifikationer (nominelle) (fortsat)

Komponent	Specifikationer
Størrelse af indføringshylster: Indre diameter på indføringshylster	3,84 mm (11 Fr)
Temperaturområde ved transport, håndtering og opbevaring	-18 °C til +55 °C (0 °F til +131 °F)

a. TPX er et varemærke tilhørende Mitsui Chemicals America, Inc.

DEFINITION AF SYMBOLER PÅ PAKKENS ETIKET

Følgende symboler anvendes muligvis på emballagen og mærkater.

Tabel 2. Symboler på emballage

Symbol	Beskrivelse
	Steriliseret med ætlenoxid
	Produktionsdato
	Autoriserede repræsentant i den Europæiske Union

Tabel 2. Symboler på emballage (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
	Holdbarhedsdato
	Partinummer
	Referencenummer
	Temperaturbegrænsning
	Åbn her
	Se brugsanvisningen på denne hjemmeside: www.bostonscientific-elabeling.com

Tabel 2. Symboler på emballage (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke genbruges
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Producent
	CE-mærke for overensstemmelse med identifikation af det bemyndigede organ, der autoriserer brug af mærket
	Australsk sponsoradresse

ANSVARSRASKRIVELSE

Medmindre andet er angivet i denne vejledning, frasiger Boston Scientific sig alle udtrykte og stiltiende garantier med hensyn til dette produkt, herunder, men ikke begrænset til, enhver stiltiende garanti vedrørende salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Boston Scientifics forpligtelser i henhold til enhver garanti angivet i denne vejledning er begrænset til udelukkende at omfatte udskiftning af produktet. Køberen påtager sig risikoen for alle tab eller skader, der måtte opstå som følge af brugen af dette produkt.

Outdated version. Do not use.
 Version obsoleta. No utilizar.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úreלט útgáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Non utilizzare.
 Novcojusi versija. Neizmantot.
 Pasenusi versija. Nenaudokite.
 Flavult verzió. Ne használja!
 een verouderde versie. Niet gebruiken.
 terminowana. Skal ikke brukes.
 Não utilize.
 nu se utiliza.
 používať.
 rabite

α версия. Да
alá verze. Nepoužívat.
eldet version. Må ikke anvendes.
version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Παλιά 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.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Datert versjon. Skal ikke brukes.
Przeterminowana. Nie używać.
obsoleta. Não utilize.
irată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Ne uporabite.
käytä.
ai.

α версия. Да
alá verze. Nepoužívat.
eldet version. Må ikke anvendes.
version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Παλιά 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.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Datert versjon. Skal ikke brukes.
Przeterminowana. Nie używać.
obsoleta. Não utilize.
irată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Ne uporabite.
käytä.
ai.

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.

360210-007 DA Europe 2019-12

CE 2797

Authorized 2015

