

BRUKERHÅNDBOK

EMBLEM™ S-ICD

Leveringssystem elektrode

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Outdated version.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 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

Innholdsfortegnelse

Beskrivelse	1
Varemerkeinformasjon	1
Relatert informasjon	1
Indikasjoner for bruk	1
Kontraindikasjoner	1
Advarsler	2
Forholdsregler	4
Potensielle uønskede hendelser	5
Informasjon før implantering	8
Klargjøring av det kirurgiske inngrepet	8
Gjenstander inkludert i pakken	8
Implantasjon	9
Oversikt	9
Implanter EMBLEM S-ICD subkutan elektrode	13
Koble den subkutane elektroden til pulsgeneratoren	30
EMBLEM S-ICD elektrodeleveringssystem – diagram	31
EMBLEM S-ICD elektrodeleveringssystem – spesifikasjoner	32
Definisjoner på symboler på emballasjen	33
Fraskrivelse av garanti	35

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Outdated version.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

BESKRIVELSE

EMBLEM S-ICD elektrodeleveringssystem ("EDS") er en komponent i Boston Scientific S-ICD-systemet, som forskrives til pasienter når hjertearytmibehandling er påkrevd. EDS-et består av to tunneleringsverktøy med premonterte innføringshylser og brukes til å lage subkutane tunneler for å lette implantering av EMBLEM S-ICD subkutan elektrode. EDS er også kompatibelt med S-ICD-elektrodemodellene 3401 og 3501.

VAREMERKEINFORMASJON

Følgende er varemerker for Boston Scientific Corporation eller deres samarbeidspartnere: EMBLEM.

RELATERT INFORMASJON

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

TILTENKTE LESERE

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

INDIKASJONER FOR BRUK

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

KONTRAIKASJONER

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

ADVARSLER

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

Generelt

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

Håndtering

- **Riktig håndtering.** Behandle alltid komponentene til S-ICD-systemet med forsiktighet og oppretthold riktig steril teknikk. Hvis ikke dette gjøres, kan det føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Vær forsiktig ved tunnelering for å unngå skade på implantereren.

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

Implantasjon

- **Posisjonering av arm.** Vær nøye med plasseringen av armen ipsilateralt til enhetsimplantatet for å unngå skade på ulnarisnerven og plexus brachialis mens pasienten er i ryggeleie under enhetsimplantering og før VF-induksjon eller levering av sjokk. Pasienten skal ha armen abduisert i en vinkel på maks. 60° og hånden med håndflaten opp under implanteringsfasen av prosedyren. Å feste armen til et armbrett er standard praksis for å holde armen i stilling under enhetsimplantering. Ikke fest armen for stramt under defibrilleringstesting. Hvis torsoen heves med en kile, kan det også gi økt belastning på skulderleddet, noe som bør unngås under defibrilleringstesting.
- **Systemmigrasjon.** Bruk tilfredsstillende festeteknikk som beskrevet i implantasjonsprosedyren, for å hindre at S-ICD-systemet forskyves og/eller migrerer. Forskyvning og/eller migrasjon av S-ICD-systemet kan forårsake et feilaktig sjokk eller at pasienten ikke får sin terapi.
- **Ikke implanter i en MRI-sone III.** Implantering av systemet kan ikke utføres i sone III (og høyere) av et MRI-sted som definert av American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹. Noe av tilbehøret som brukes med pulsgeneratorer og elektroder, inkludert momentnøkkel og verktøy for elektrodeimplantering, er ikke MR-betinget og skal ikke tas med inn i MRI-skanningsrom, kontrollrom eller MRI-stedets sone III eller IV.

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

FORHOLDSREGLER

Kliniske vurderinger

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

Sterilisering og oppbevaring

- **Om pakken er skadet.** Posen og innholdet er sterilisert med etylenoksid. Ved leveranse er det elektroniske leveringssystemet sterilt, under forutsetning av at den sterile posen er uskadd. Dersom pakningen er våt, punktert, åpnet eller skadet på annet vis, skal det elektroniske leveringssystemet returneres til Boston Scientific.
- **Brukes før-dato.** Implanter det elektroniske leveringssystemet før eller på BRUK INNEN datoen på pakningsetiketten fordi denne datoen reflekterer en validert brukstid. Hvis datoen for eksempel er 1. januar, skal den ikke brukes 2. januar eller senere.
- **Oppbevaringstemperatur.** Anbefalt oppbevaringstemperatur er fra -18 °C til +55 °C (0 °F til +131 °F).

Implantasjon

- **Danne de subkutane tunnelene.** Bruk verktøy og tilbehør fra Boston Scientific som er utformet for bruk ved implantering av den subkutane elektroden, til å danne de subkutane tunnelene ved implantering og plassering av den subkutane elektroden. Unngå tunnelering i nærheten av andre subkutant implanterte medisinske enheter eller komponenter, for eksempel en implantert insulinpumpe, legemiddelpumpe, sternumtråd fra tidligere sternotomi eller hjertepumpe.
- **Lengde på tunnelerings spiss.** Sørg for at den øvre tunnelen er lang nok for delen av elektroden fra den distale tuppen til suturhylsen, uten bulking eller bøyning av defibrilleringscoilen. Bulker eller kringing av defibrillatorcoilen inne i den øvre tunnelen kan føre til feilaktig avføling og/eller behandlingslevering. Etter

innsetting av elektroden i den øvre tunnelen, kan røntgen eller fluoroskopi brukes til å bekrefte at det ikke finnes bulker eller kurver.

- **Plassering av sutur.** Suturen kan de områdene som er indikert i implantasjonsinstruksjonene.
- **Ikke suturer direkte over den subkutane elektroden.** Ikke suturer direkte over den subkutane elektroden – det kan føre til strukturell skade. Bruk suturhylsen til å hindre bevegelse av den subkutane elektroden.
- **Sternumtråder.** Ved implantasjon av S-ICD-systemet i en pasient med sternumtråder, må du påse at det ikke er kontakt mellom sternumtrådene og distal og proksimal senseelektrode (for eksempel ved bruk av fluoroskopi). Det kan forekomme sensefeil hvis det er kontakt metall-til metall mellom senseelektroden og en sternumtråd. Om nødvendig danner du en ny tunnel til elektroden for å sikre tilstrekkelig separasjon mellom senseelektroden og sternumtrådene.

Se brukerhåndboken for den aktuelle S-ICD-pulsgeneratoren for forholdsregler relatert til sykehus eller andre medisinske miljøer.

POTENSIELLE UØNSKEDE HENDELSER

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

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

- Død
- Forsinket levering av terapi
- Ubegag eller forlenget tilheling av innsnitt
- Deformering og/eller knekking av elektrode
- Feil på elektrodeisolasjon
- Erosjon/utstøting
- Manglende levering av terapi
- Feber
- Hematom/serom
- Hemotoraks
- Feil tilkobling av elektroden til enheten
- Manglende evne til å kommunisere med enheten
- Manglende evne til å defibrillere eller pace
- Feilaktig pacing etter sjokk
- Feilaktig levering av sjokk
- Infeksjon
- Skade på eller smerte i øvre ekstremitet, inkludert krageben, skulder og arm
- Keloiddannelse
- Forflytning eller løsløning

- Muskel-/nervestimulering
- Nerveskade
- Pneumotoraks
- Ubehag etter sjokk/pacing
- For tidlig batteriutladning
- Tilfeldig komponentsvikt
- Slag
- Subkutan emfysem
- Kirurgisk revisjon eller utskifting av systemet
- Synkope
- Vevsrødming, -irritasjon, -nummenhet eller nekrose

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

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

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

INFORMASJON FØR IMPLANTERING

Klargjøring av det kirurgiske inngrepet

Ta i betraktning følgende situasjoner før implanteringsprosedyren:

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

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

Gjenstander inkludert i pakken

Oppbevar elektroden på et rent og tørt sted. Følgende forhandssteriliserte gjenstander følger med pakningen med det elektroniske leveringssystemet:

- Lateralt tunneleringsverktøy
- Lateral hylse (premontert)
- Øvre tunneleringsverktøy
- Øvre hylse (premontert)

I tillegg er produktdokumentasjon inkludert.

IMPLANTASJON

Oversikt

Denne delen inneholder informasjonen som er nødvendig for å implantere EMBLEM S-ICD subkutan elektrode (modell 3401 eller 3501) ved hjelp av EMBLEM S-ICD elektrodeleveringssystem ("EDS").

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

ADVARSEL: Implantering av systemet kan ikke utføres i sone III (og høyere) av et MRI-sted som definert av American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices². Noe av tilbehøret som brukes med pulsgeneratorer og elektroder, inkludert momentnøkkel og verktøy for elektrodeimplantering, er ikke MR-betinget og skal ikke tas med inn i MRI-skanningsrom, kontrollrom eller MRI-stedets sone III eller IV.

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

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

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



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



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

Figur 2. Subkutane vevslag

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

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

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

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

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

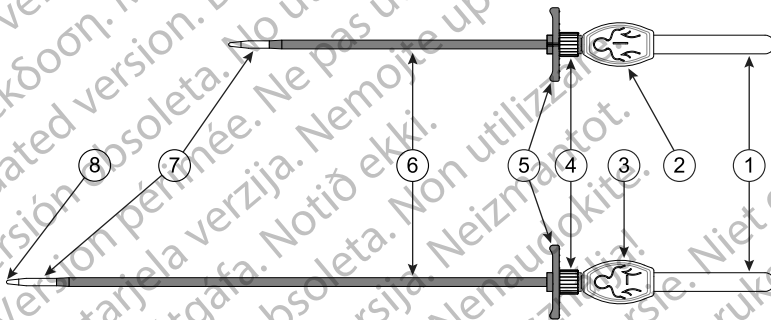
God vevskontakt med elektroden og pulsgeneratoren er viktig for å optimere sensing og levering av terapi. Bruk standard kirurgiske teknikker for å oppnå god vevskontakt. Hold for eksempel vevet fuktig ved å skylle det med sterilt saltvann, press ut eventuell restluft gjennom innsnittene før lukking, og pass på ikke å føre luft inn i det subkutane vevet ved lukking av huden.

En lomme for pulsgeneratoren må lages før implanteringen av den subkutane elektroden. Lommeinnsnittet brukes under elektrodeimplanteringen. Se brukerhåndboken for den aktuelle S-ICD-pulsgeneratoren for informasjon om hvordan du lager enhetslommen.

Implanter EMBLEM S-ICD subkutan elektrode

Følgende detaljerte instruksjoner beskriver to teknikker for implantering av elektroden: teknikken med to innsnitt og teknikken med tre innsnitt. Alternative kirurgiske metoder kan vurderes dersom kravene til systemplassering kan oppfylles. Legen avgjør hvilke verktøy og kirurgiske teknikker som skal brukes til å implantere og plassere elektroden, ut fra pasientens anatomi. Det anbefales at legen har erfaring med teknikken med tre innsnitt før teknikken med to innsnitt brukes.

I tillegg til snittene som er beskrevet nedenfor, brukes lommeinnsnittet ved implantering av elektroden.

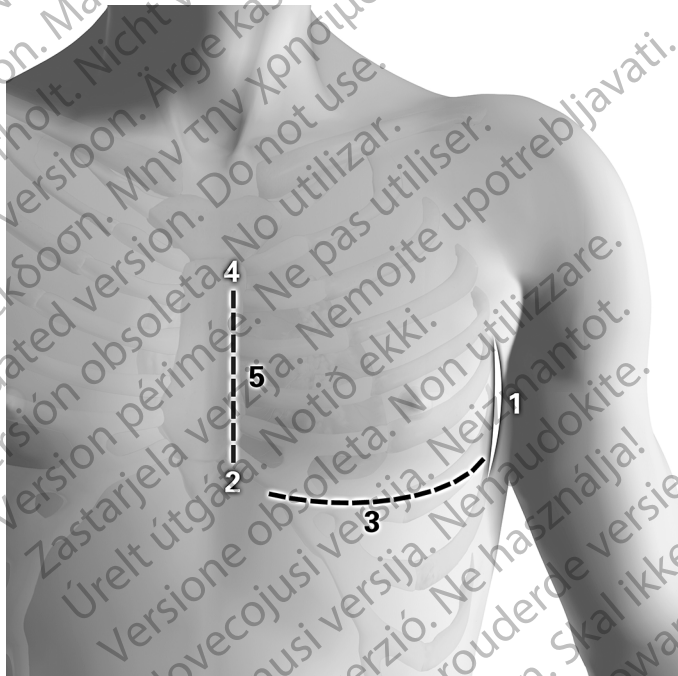


[1] Håndtak, [2] Bildemerking for øvre tunneleringsverktøy, [3] Bildemerking for lateralt tunneleringsverktøy, [4] Låsekrage, [5] Hub, [6] Premontert hylse, [7] Distal tupp, [8] Suturhull

Figur 3. Implanteringsverktøy

METODE 1: TEKNIKK MED TO INNSNITT (FORANKRING AV ELEKTRODEN BARE VED XIFOID-INNSNITTET)

Denne metoden for implantering av S-ICD subkutan elektrode omfatter lommeinnsnittet og et innsnitt for elektroden ved xifisternum. Den benytter to tunneleringsverktøy med ulik lengde, begge med premonterte hylser som brukes for å gjøre det lettere å skyve elektroden gjennom de subkutane tunnelene. Elektroden festes til fascien bare på ett sted, xifoid-innsnittet.

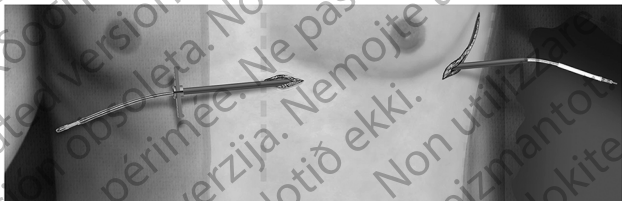


[1] Lommeinnsnitt, [2] Xifoid-innsnitt, [3] Lateral tunnel, [4] Øvre posisjon eller innsnitt, [5] Øvre tunnel

Figur 4. Plan for elektrodeimplantering

Lateral tunnel

1. Lag et lite, horisontalt innsnitt på 2 cm ved xiphisternum (xifoid-innsnitt). Størrelsen og orienteringen kan variere, etter legens skjønn, basert på kroppshabitusen til pasienten.
MERKNAD: Hvis du ønsker å gjøre det enklere å feste suturhylsen til fascien etter at elektroden er satt på plass, kan du lage to suturfester i fascien i xifoid-innsnittet før du fortsetter.
MERKNAD: Kontroller at suturene sitter godt i fascien ved å trekke forsiktig i suturene.
2. Bruk det laterale (lange) tunneleringsverktøyet til å bekrefte at låsekragen er forsvarlig festet til den premonterte hylsen.
MERKNAD: Hvis låsekragen overroteres, løsner hylsen fra håndtaket på tunneleringsverktøyet.
3. Sett den distale tuppen av tunneleringsverktøyet, med den premonterte hylsen, inn i xifoid-innsnittet, og tunneler lateralt frem til den distale tuppen kommer til syne i lommeinnsnittet (Figur 5 Lateral tunnel på side 17).



[Øverst] Danne den laterale tunnelen, [Midten] Føre elektroden fra lommen til xifoid-innsnittet gjennom hylsen,¹⁷
[Nederst] Fjerne hylsen slik at elektroden blir på plass

Figur 5. Lateral tunnel

OBS: Bruk verktøy og tilbehør fra Boston Scientific som er utformet for bruk ved implantering av den subkutane elektroden, til å danne de subkutane tunnelene ved implantasjon og plassering av den subkutane elektroden. Unngå tunnelering i nærheten av andre subkutanter implanterte medisinske enheter eller komponenter, for eksempel en implantert insulinpumpe, legemiddel-pumpe, sternumtråd fra tidligere sternotomi eller hjertepumpe.

4. Løsne låsekragen og fjern tunneleringsverktøyet fra hylsen mens du presser forover på huben på hylsen for å stabilisere den i tunnelen (Figur 5 Lateral tunnel på side 17).
5. Begynn fra den distale enden av hylsen ved lommeinnsnittet og skyv den distale tuppen av elektroden gjennom hylsen til hele defibrilleringscoilen har gått gjennom hylsen og kommet ut ved xifoid-innsnittet (Figur 5 Lateral tunnel på side 17).
6. Hold den proksimale enden av elektroden ved lommen for å stabilisere den, og fjern hylsen ved å trekke den ut gjennom xifoid-innsnittet (Figur 5 Lateral tunnel på side 17).
7. Finn den tiltenkte posisjonen til den distale tuppen av elektroden, omtrent 14 cm over xifoid-innsnittet (Figur 4 Plan for elektrodeimplantering på side 15). Lengden av den øvre tunnelen må være stor nok til delen av den subkutane elektroden fra den proksimale senselektroden til den distale tuppen av elektrodekroppen. Hvis den eksponerte delen av elektrodekroppen plasseres på huden for å gjøre denne målingen, må det tas hensyn til vevsdybden, slik at den nødvendige tunnallengden ikke underestimeres.

Feste den elektroden ved xifoid-innsnittet

De to subkutane elektrodemodellene som er kompatible med det elektroniske leveringssystemet, har ulike funksjoner for feste til den dype fascien. Følg instruksjonene under som svarer til modellen som skal implanteres.

8. **Hvis du bruker en S-ICD subkutan elektrode modell 3501**, er en suturhylse er permanent påmontert (integreert) til elektrodekroppen. Fest den integrerte suturhylsen til den dype fascien i ved hjelp av 2-0-silke eller tilsvarende ikke-absorberbart suturmateriale. Bruk minst to av de fire sutursporene. Den integrerte suturhylsen kan forankres horisontalt, vertikalt eller bøyd (Figur 1 Plassering av S-ICD-systemet (elektrode modell 3501 vist) på side 10).

VALGFRITT: Hvis den spaltede suturhylsen (tilbehør) trengs i tillegg til den integrerte suturhylsen, festes den til elektrode kroppen slik: Plasser suturhylsen over elektrodeskaftet slik at du ikke dekker den integrerte suturhylsen, senseelektrodene eller defibrilleringscoilen. Ved hjelp av de forhåndsdannede fordypningene binder du suturhylsen til skaftet til den subkutane elektroden ved hjelp av 2-0-silke eller tilsvarende ikke-absorberbart suturmateriale. Etter at suturhylsen er festet til elektroden, kontroller at den er stabil ved å ta tak i suturhylsen med fingre, og forsøk å skyve den langs den subkutane elektroden i begge retninger. Fest suturhylsen (tilbehør) til den dype fascien ved hjelp av 2-0-silke eller tilsvarende ikke-absorberbart suturmateriale. Suturehylsen (tilbehør) kan forankres horisontalt, vertikalt eller vinklet.

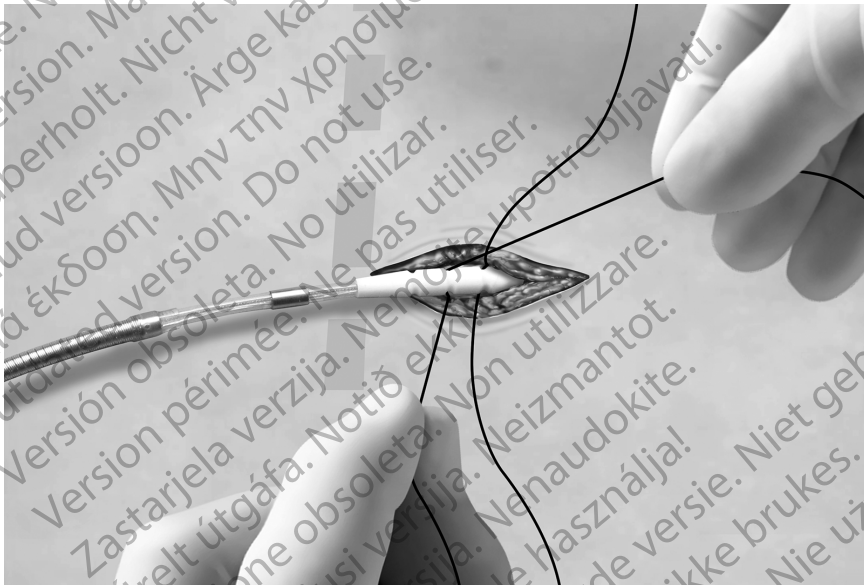
Hvis du bruker en S-ICD subkutane elektrode modell 3401, plasser en suturhylse over skaftet til den subkutane elektroden 1 cm under den proksimale senseelektroden. Ved hjelp av de forhåndsdannede fordypningene binder du suturhylsen til skaftet til den subkutane elektroden ved hjelp av 2-0-silke eller tilsvarende ikke-absorberbart suturmateriale. Kontroller at du ikke dekker den proksimale senseelektroden. Etter at suturhylsen er festet til elektroden, kontroller at den er stabil ved å ta tak i suturhylsen med fingre, og forsøk å skyve den langs den subkutane elektroden i begge retninger. Fest suturhylsen til den dype fascien ved hjelp av 2-0-silke eller tilsvarende ikke-absorberbart suturmateriale. Suturehylsen kan forankres horisontalt, vertikalt eller vinklet.

ADVARSEL: Bruk tilfredsstillende festeteknikk som beskrevet i implantasjonsprosedyren, for å hindre at S-ICD-systemet forskyves og/eller migrerer. Forskyvning og/eller migrasjon av S-ICD-systemet kan forårsake et feilaktig sjokk eller at pasienten ikke får sin terapi.

OBS: Ikke suturer direkte over den subkutane elektroden – det kan føre til strukturell skade. Bruk suturhylsen til å hindre bevegelse av den subkutane elektroden.

OBS: Suturer kun de områdene som er indikert i implantasjonsinstruksjonene.

MERKNAD: *Den subkutane elektroden kan festes til fascien ved xifoid-innsnittet før eller etter plassering av elektroden i den øvre tunnelen, etter legens skjønn.*



Figur 6. Feste den subkutane elektroden ved xifoid-innsnittet

Øvre tunnel

9. Bruk det øvre (korte) tunneleringsverktøyet til å kontrollere at låsekragen er forsvarlig festet til den premonterte hylsen.

MERKNAD: Hvis låsekragen overroteres, løsner hylsen fra håndtaket på tunneleringsverktøyet.

OBS: Sørg for at den øvre tunnelen er lang nok for delen av elektroden fra den distale tuppen til suturhylsen, uten bulking eller bøyning av defibrilleringscoilen. Bulker eller kurving av defibrillatorcoilen inne i den øvre tunnelen kan føre til feilaktig avføling og/eller behandlingslevering. Etter innsetting av elektroden i den øvre tunnelen, kan røntgen eller fluoroskopi brukes til å bekrefte at det ikke finnes bulker eller kurver.

10. Sett inn den distale tuppen av det laterale (lange) tunneleringsverktøyet med elektroden festet i xifoid-innsnittet mellom adipose og fascieplan og tunneler subkutant mot øvre posisjon, parallelt med midtlinjen til sternum, og hold deg under adiposevevet og så nært den dype fascien som mulig (Figur 7 Øvre tunnel på side 22). Palper huden for å finne den distale enden av tunneleringsverktøyet. Den skal svare til ønsket posisjon for den distale tuppen av elektroden som angitt i trinn 7.



[Venstre] Lage den øvre tunnelen. [Midten] Føre elektroden inn i hylsen etter at tunneleringsverktøyet er fjernet. [Høyre] Skrelle av hylsen for å fjerne den fra tunnelen samtidig som elektroden stabiliseres, slik at elektroden blir værende på plass. Den stiplede linjen viser den sternale midtlinjen.

Figur 7. Øvre tunnel

11. Løsne hylsen fra låsekragen ved å vri kragen mot klokken. Fjern tunneleringsverktøyet fra hylsen mens du presser forover på huben på hylsen for å stabilisere den i tunnelen.
12. Bryt huben på hylsen.
13. Begynn ved xifoid-innsnittet og før den distale tuppen av elektroden gjennom hylsen til den distale senseelektroden når den øvre posisjonen. Palper elektrodetuppen for å bekrefte at den er riktig plassert (Figur 7 Øvre tunnel på side 22).
14. Stabiliser elektroden ved xifoid-innsnittet og/eller ved tuppen for å sikre at den holder seg på plass når hylsen fjernes. Riv av hylsen for å fjerne den (Figur 7 Øvre tunnel på side 22).
15. Du avhender implantatverktøyet ved å legge det brukte produktet tilbake i originalemballasjen og deretter kaste det i en konteiner for farlig avfall.
16. For å sikre god kontakt mellom vevet og den implanterte subkutane elektroden, skal du skylle xifoid-innsnittet og det øvre innsnittet med saltvannsopløsning og trykker bestemt langs elektroden for å presse ut eventuell restluft gjennom innsnittene før lukking. Vurder å bruke fluoroskopi til å sjekke elektrodeposisjonen før lukking.

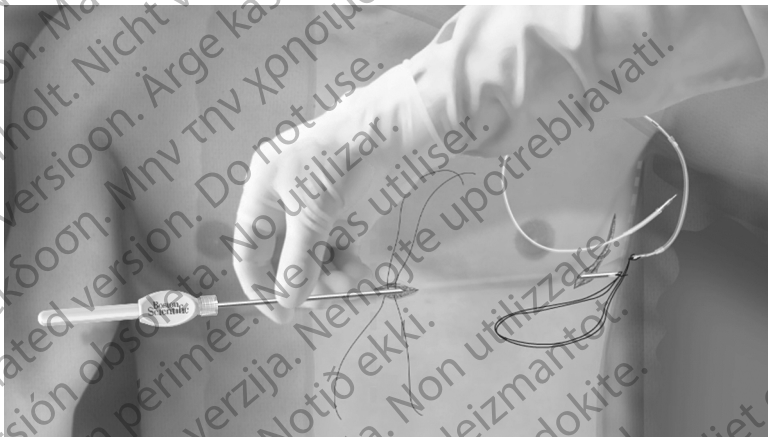
METODE 2: TEKNIKK MED TRE INNSNITT (FORANKRING AV ELEKTRODEN VED XIFOID- OG ØVRE INNSNITT)

Denne metoden for implantering av S-ICD subkutan elektrode omfatter lommeinnsnittet pluss to ekstra innsnitt for elektroden ved xifisternum og øvre posisjon. Det lengre verktøyet brukes til å trekke elektroden gjennom de subkutane tunnelene. Elektroden festes til den dype fascien på to steder, xifoid-innsnittet og det øvre innsnittet.

Lateral tunnel

1. Lag et lite, horisontalt innsnitt på 2 cm ved xiphisternum (xifoid-innsnitt). Størrelsen og orienteringen kan variere, etter legens skjønn, basert på kroppshabitusen til pasienten.
MERKNAD: Hvis du ønsker å gjøre det enklere å feste suturhylsen til fascien etter at elektroden er satt på plass, kan du lage to suturfester i fascien i xifoid-innsnittet før du fortsetter.
MERKNAD: Kontroller at suturene sitter godt i fascien ved å trekke forsiktig i suturene.

2. Den premonterte hylsen kan brukes eller fjernes etter legens skjønn. Bruk av hylsen er beskrevet i metode 1, trinn 2. Hylsen fjernes ved å vri låsekragen på tunneleringsverktøyet mot klokken til den løsner fra hylsen.
3. Sett den distale tuppen av det laterale (lange) tunneleringsverktøyet inn i xifoid-innsnittet, og tunneler lateralt frem til den distale tuppen kommer til syne i lommeinnsnittet.
OBS: Bruk verktøy og tilbehør fra Boston Scientific som er utformet for bruk ved implantering av den subkutane elektroden, til å danne de subkutane tunnelene ved implantasjon og plassering av den subkutane elektroden. Unngå tunnelering i nærheten av andre subkutanter implanterte medisinske enheter eller komponenter, for eksempel en implantert insulinpumpe, legemiddelpumpe, sternumtråd fra tidligere sternotomi eller hjertepumpe.
4. Fest forankringshullet på den distale enden av den subkutane elektroden til suturhullet på den distale enden av tunneleringsverktøyet slik at du lager en 15–16 cm lang løkke (Figur 8 Koble elektroden til det laterale tunneleringsverktøyet på side 25).



Figur 8. Koble elektroden til det laterale tunneleringsverktøyet

5. Med den subkutane elektroden festet trekker du forsiktig tunneleringsverktøyet tilbake gjennom tunnelen til xifoid-innsnittet frem til den proksimale senseelektroden kommer til syne.
6. **Hvis du bruker en S-ICD subkutan elektrode modell 3501**, er en suturhylse er permanent påmontert (integret) til elektrodekroppen.

VALGFRITT: Hvis den spaltede suturhylsen (tilbehør) trengs i tillegg til den integrerte suturhylsen, festes den til elektrodekroppen slik: Plasser suturhylsen over elektrodeskaftet slik at du ikke dekker den

integreerte suturhylsen, senseelektroden eller defibrilleringsscoilen. Ved hjelp av de forhåndsformede fordypningene binder du suturhylsen til skaftet til den subkutane elektroden ved hjelp av 2-0-silke eller tilsvarende ikke-absorberbart suturmateriale. Etter at suturhylsen er festet til elektroden, kontrollerer at den er stabil ved å ta tak i suturhylsen med fingre, og forsøk å skyve den langs den subkutane elektroden i begge retninger.

Hvis du bruker en S-ICD subkutan elektrode modelle 3401, plasser en suturhylse over skaftet til den subkutane elektroden 1 cm under den proksimale senseelektroden. Ved hjelp av de forhåndsformede fordypningene binder du suturhylsen til skaftet til den subkutane elektroden ved hjelp av 2-0-silke eller tilsvarende ikke-absorberbart suturmateriale. Kontrollerer at du ikke dekker den proksimale senseelektroden. Etter at suturhylsen er festet til elektroden, kontrollerer at den er stabil ved å ta tak i suturhylsen med fingre, og forsøk å skyve den langs den subkutane elektroden i begge retninger.

MERKNAD: *Den subkutane elektroden kan festes til fascien før eller etter danning av den øvre tunnelen, etter legens skjønn. Se Feste elektroden ved xifoid-innsnittet senere i denne delen for instruksjoner om feste ved xifoid-innsnittet.*

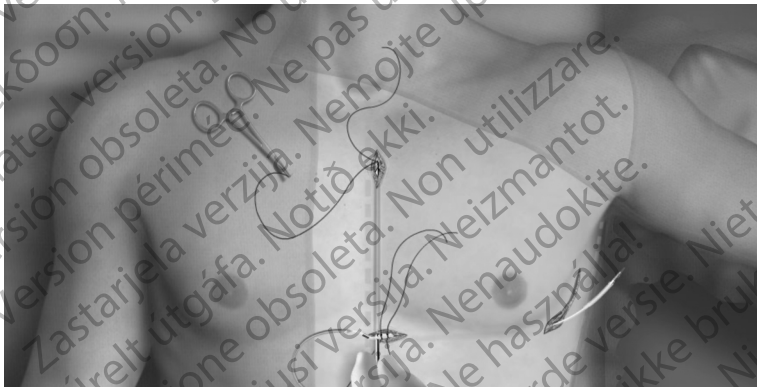
Øvre tunnel

MERKNAD: *Lengden av den øvre hylsen er ikke optimert for teknikken med tre innsnitt, da den distale tuppen på elektroden kanskje ikke stikker ut av enden av hylsen.*

7. Finn den tiltenkte posisjonen til det øvre innsnittet, omtrent 14 cm over xifoid-innsnittet (Figur 4 Plan for elektrodeimplantering på side 15). Lengden av den øvre tunnelen må være stor nok til delen av den subkutane elektroden fra den proksimale senseelektroden til den distale tuppen av elektrodekroppen. Hvis den eksponerte delen av elektrodekroppen plasseres på huden for å gjøre denne målingen, må det tas hensyn til vevsdybden, slik at den nødvendige tunnellengden ikke underestimeres.
8. Lag det øvre innsnittet. Plasser én eller to fasciesuturer på forhånd i øvre innsnitt. Bruk et ikke-absorberbart suturmateriale av passende størrelse for langsiktig feste. Trekk forsiktig for å kontrollere adekvat feste i vevet. La nålen være på suturen for senere bruk til føring gjennom elektrodedeforankringsshullet.

9. Sett inn den distale tuppen av det laterale (lange) tunneleringsverktøyet med elektroden festet i xifoid-innsnittet mellom adipose og fascieplan og tunneler subkutant mot øvre innsnitt, og hold deg under adiposevevet og så nært den dype fascien som mulig (Figur 9 Tunnelering til øvre innsnitt på side 27).

OBS: Sørg for at den øvre tunnelen er lang nok for delen av elektroden fra den distale tuppen til suturhylsen, uten bulking eller bøyning av defibrilleringscoilen. Bulker eller kurving av defibrillatorcoilen inne i den øvre tunnelen kan føre til feilaktig avføring og/eller behandlingslevering. Etter innsetting av elektroden i den øvre tunnelen, kan røntgen eller fluoroskopi brukes til å bekrefte at det ikke finnes bulker eller kurver.



Figur 9. Tunnelering til øvre innsnitt

10. Når den distale tuppen av tunneleringsverktøyet kommer til syne i det øvre innsnittet, frigjør du suturløkken fra den distale tuppen av tunneleringsverktøyet og holder den på plass. Fest endene av suturen med en kirurgisk klemme. Fjern tunneleringsverktøyet.
11. Ved bruk av den festede suturløkken i det øvre innsnittet trekker du suturen og den subkutane elektroden gjennom tunnelen helt til elektrodens forankringshull kommer til syne. Den subkutane elektroden skal være parallell med midtlinjen til sternum med defibrilleringscoilen under ethvert adiposevev og nært inntil den dype fascien.
12. Klipp av og kast suturmaterialet.

Feste elektroden ved xifoid-innsnittet

13. Fest suturhylsen med den subkutane elektroden til fascien i xifoid-innsnittet ved hjelp av 2-0-silke eller tilsvarende ikke-absorberbart suturmateriale.

Hvis du bruker en S-ICD subkutan elektrode modell 3501, bruk minst to av de fire sutursporene når du forankrer elektroden til fascie. Den integrerte suturhylsen kan forankres horisontalt, vertikalt eller bøyd.

Hvis du bruker en S-ICD subkutan elektrode modell 3401, kan suturhylsen(e) forankres horisontalt, vertikalt eller vinklet.

ADVARSEL: Bruk tilfredsstillende festeteknikk som beskrevet i implantasjonsprosedyren, for å hindre at S-ICD-systemet forskyves og/eller migrerer. Forskyvning og/eller migrasjon av S-ICD-systemet kan forårsake et feilaktig sjokk eller at pasienten ikke får sin terapi.

OBS: Ikke suturer direkte over den subkutane elektroden – det kan føre til strukturell skade. Bruk suturhylsen til å hindre bevegelse av den subkutane elektroden.

OBS: Suturer kun de områdene som er indikert i implantasjonsinstruksjonene.

MERKNAD: *Kontroller at suturen sitter godt i fascien ved å trekke forsiktig i suturen før du fester den til suturhylsen og den subkutane elektroden.*

14. Ved øvre innsnitt fester du forankringshullet ved den distale enden av elektroden til fascien ved å bruke de forhåndsplasserte suturene fra trinn 8 (Figur 10 Feste den distale tuppen av den subkutane elektroden på side 29).



Figur 10. Feste den distale tuppen av den subkutane elektroden

MERKNAD: *Kontroller at suturen sitter godt i fascien ved å trekke forsiktig i suturen før du fester den til den subkutane elektrodens forankringshull.*

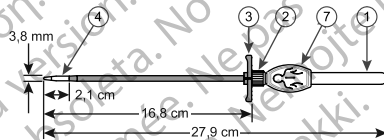
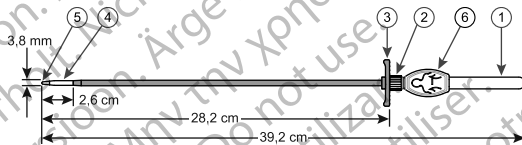
15. Kontroller at forankringshullet er festet til fascien ved å trekke forsiktig i den subkutane elektroden i det øvre innsnittet.
16. Du avhender elektrodeleveringssystemet ved å legge de brukte produktene tilbake i originalemballasjen og deretter kaste dem i en container for farlig avfall.

17. For å sikre god kontakt mellom vevet og den implanterte subkutane elektroden, skal du skylle xifoid-innsnittet og det øvre innsnittet med saltvannsuppløsning og trykker bestemt langs elektroden for å presse ut eventuell restluft gjennom innsnittene før lukking. Vurder å bruke fluoroskopi til å sjekke elektrodeposisjonen før lukking.

Koble den subkutane elektroden til pulsgeneratoren.

Du finner informasjon om å koble den subkutane elektroden til pulsgeneratoren og informasjon om oppsett av pulsgeneratoren og testing av defibrillering i brukerhåndboken for den aktuelle S-ICD-pulsgeneratoren. Du kan også finne ytterligere informasjon om oppfølging etter implantasjon og om eksplantasjon av systemet i brukerhåndboken for den aktuelle S-ICD-pulsgeneratoren.

EMBLEM S-ICD ELEKTRODELEVERINGSSYSTEM – DIAGRAM



[1] Håndtak, [2] Låsekrage, [3] Hub, [4] Distal tupp, [5] Suturhull, [6] Bildemerking for lateralt tunneleringsverktøy, [7] Bildemerking for øvre tunneleringsverktøy

Figur 11. Modell 4712 – mål

EMBLEM S-ICD ELEKTRODELEVERINGSSYSTEM – SPESIFIKASJONER

Tabell 1. Spesifikasjoner (nominelle)

Komponent	Spesifikasjoner
Materialer i lateralt tunneleringsverktøy	<ul style="list-style-type: none">• Akrylnitril-butadien-styren (ABS)• Rustfritt stål• Polypropylen
Materialer i hylse (premontert)	<ul style="list-style-type: none">• Polytetrafluoretylen (PTFE)• Polymetylpenen (TPX)TMª
Lengde på lateralt tunneleringsverktøy	39,2 cm
Lengde på lateral hylse	25,7 cm
Lengde på øvre tunneleringsverktøy	27,9 cm
Lengde på øvre hylse	14,8 cm
Diameter på tuppen av lateralt og øvre tunneleringsverktøy	3,78 mm

Tabell 1. Spesifikasjoner (nominelle) (Fortsettelse)





Komponent	Spesifikasjoner
Hylsestørrelse: Indre diameter på hylsetupp	3,84 mm (11 Fr)
Transport, håndtering og oppbevaringstemperatur	-18 °C til +55 °C (0 °F til +131 °F)

a. TPX er varemerke for Mitsui Chemicals America, Inc.

DEFINISJONER AV SYMBOLER PÅ EMBALLASJEN

De følgende symbolene kan brukes på emballasje og merking.






Tabell 2. Symboler på emballasjen

Symbol	Beskrivelse
	Sterilisert ved bruk av etylenoksid
	Produksjonsdato
	Autorisert representant i Europa
	Brukes før

Tabell 2. Symboler på emballasjen (Fortsettelse)

Symbol	Beskrivelse
	Lotnummer
	Referansenummer
	Temperaturbegrensning
	Åpne her
	Se instruksjoner for bruk på denne nettsiden: www.bostonscientific-elabeling.com
	Skal ikke resteriliseres

Tabell 2. Symboler på emballasjen (Fortsettelse)

Symbol	Beskrivelse
	Ikke for gjenbruk
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Produsent
	CE-merke for samsvar med identifikasjon av godkjenningsorgan som har godkjent bruk av merket
	Australsk sponsoradresse

FRASKRIVELSE AV GARANTI

Unntatt som beskrevet her, fraskriver Boston Scientific seg alle uttrykte og underforståtte garantier for dette produktet, inkludert, men ikke begrenset til, alle underforståtte garantier angående salgbarhet eller egnethet for et spesielt formål. Boston Scientifics forpliktelser under en garanti beskrevet her, skal være strengt begrenset til erstatning av produktet. Kjøper påtar seg all risiko for tap eller skader som oppstår fra bruken av dette produktet.

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.
Úrelt 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

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.
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

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 útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
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.
Arată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Ne uporabite.
Älä käyttää.
ei.

Древняя версия. Да
Alta verze. Nepoužívat
aldet version. Må ikke anvendes
version überholt. Nicht verwenden
Aegunud versioón. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantoj.
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.
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.

360210-008 NO Europe 2019-12

CE 2797

Authorized 2015

