

GEBRUIKERSHANDLEIDING

EMBLEM™ S-ICD

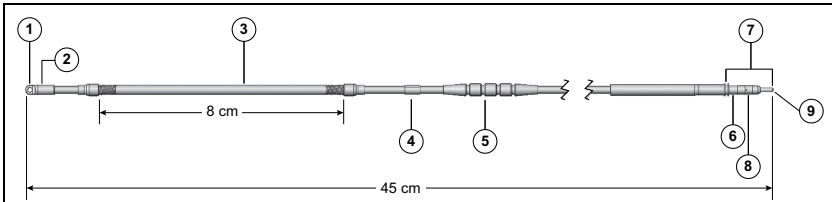
Subcutane elektrode

REF 3501

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
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Outdated version.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.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Inhoudstabel

INFORMATIE VOOR HET GEBRUIK.....	1
Beschrijving	1
Verwante informatie.....	1
Klinische voordelen van het apparaat	2
Informatie over het MR voorwaardelijk systeem	2
Indicaties voor gebruik	3
Contra-indicaties	3
Waarschuwingen	3
Voorzorgsmaatregelen.....	5
Mogelijk ongewenste effecten.....	8
Garantie-informatie	10
Importeur Europese Unie	10
Informatie over de begeleiding van de patiënt.....	10
INFORMATIE VÓÓR DE IMPLANTATIE.....	11
Vorbereiding van de implantatie.....	11
Inhoud van verpakking	11
Toebehoren	11
IMPLANTATIE	12
Overzicht	12
NA DE IMPLANTATIE	15
Implantatiekaart voor patiënt	15
Procedures voor post-implantatiecontroles	16
Explantatie en afvoer	17
SPECIFICATIES.....	19
Specificaties voor de EMBLEM S-ICD subcutane elektrode.....	19
Betekenis van symbolen op de verpakking	20



[1] Anker gat, [2] Distale detectie-elektrode, [3] Defibrillatiecoil, [4] Proximale detectie-elektrode, [5] Geïntegreerde fixatiemanchet, [6] Terminale elektrode aansluiting voor proximale detectie-elektrode, [7] SQ-1 S-ICD-connector (niet-standaard), [8] Terminale elektrode aansluiting voor defibrillatiecoil, [9] Connectorpin (elektrode aansluiting voor distale detectie-elektrode)

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet verze. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud versioón. Äрге kasutage.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Ne koristite.
 Úreлт útgáfa. Notið ekki.
 Versiune obsolete. Nemojте upotrebljavati.
 Novecojsi verzija. Ne koristite.
 Pasenusi versija. Ne koristite.
 Elavult verzió. Ne használjál.
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Versiune expirată. A nu se utiliza.
 Zastarana verzija. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Dit product wordt mogelijk beschermd door één of meerdere octrooien. Informatie over octrooien is te vinden op <http://www.bostonscientific.com/patents>. De volgende zijn handelsmerken van Boston Scientific Corporation of haar dochterondernemingen: EMBLEM,IMAGEREADY.

INFORMATIE VOOR HET GEBRUIK

Beschrijving

De EMBLEM S-ICD subcutane elektrode (de subcutane elektrode) is een component van het Boston Scientific S-ICD-systeem dat voorgeschreven wordt aan patiënten wanneer management van hartaritmie gerechtvaardigd is. Het S-ICD-systeem meet de hartactiviteit en levert defibrillatietherapie. De subcutane elektrode wordt gewoonlijk geïmplanteed met het distale gedeelte parallel aan de linkerrand van het sternum. Het proximale uiteinde wordt daarbij via een SQ-1 S-ICD connector aangesloten op een EMBLEM S-ICD-pulsgenerator.¹ De subcutane elektrode is tevens compatibel met de Cameron Health SQ-RX-pulsgenerator, model 1010.

De subcutane elektrode is voorzien van een elektrode voor hoog-voltage shocks voor het leveren van defibrillatie-energie. De shockelektrode wordt samengesteld uit meerdere metaaldraden die samen een defibrillatiecoil van 8 centimeter lang vormen. De defibrillatie wordt afgegeven tussen de coil op de subcutane elektrode en de pulsgeneratorbehuizing die elektrisch geleidend is.

De subcutane elektrode is tevens voorzien van proximale en distale detectieringelektroden. Deze detectie-elektroden worden samengesteld uit metalen buisjes die aan de subcutane elektrode zijn vastgemaakt. De detectie vindt plaats tussen de twee elektrisch geleidende ringen op de subcutane elektrode of tussen een van de ringen op de subcutane elektrode en de elektrisch geleidende pulsgeneratorbehuizing.

Verwante informatie

De instructies in deze handleiding moeten worden toegepast in combinatie met ander bronmateriaal, waaronder de toepasselijke gebruikershandleiding voor de S-ICD-pulsgenerator en de gebruikershandleiding voor de implantatie-instrumenten voor de elektrode.

Zie de Technische gids MRI bij het ImageReady MR-voorwaardelijke S-ICD-systeem (hierna de technische gids MRI genoemd) voor informatie over MRI-scans.

Overzicht van veiligheid en klinische prestaties

Voor klanten in de Europese Unie kunt u de naam van het apparaat in de etikettering gebruiken om te zoeken naar de samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties van het apparaat, die beschikbaar zijn op de website van de Europese database voor medische apparaten (Eudamed):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

1. SQ-1 is een niet-standaard connector die uniek is voor het S-ICD-systeem.

Doelgroep

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

Klinische voordelen van het apparaat

Het EMBLEM S-ICD-systeem biedt ventriculaire defibrillatie tijdens de behandeling van levensbedreigende ventriculaire tachyarritmieën bij patiënten die bradycardiestimulatie of anti-tachycardiestimulatie behoeven, of aanhoudende ventriculaire tachycardie hebben. Het EMBLEM S-ICD-systeem biedt ook optionele post-shock bradycardiestimulatie op aanvraag bij een niet-programmeerbare frequentie van 50 min^{-1} gedurende maximaal 30 seconden voor het bieden van hartfrequentieondersteuning na defibrillatietherapie. Het voordeel van de patiënt van systeemimplantatie kan wisselen op basis van de onderliggende medische aandoening en de waarschijnlijkheid dat ventriculaire defibrillatie vereist is.

Informatie over het MR voorwaardelijk systeem

Er kan een subcutane elektrode van Boston Scientific/Cameron Health worden gebruikt als onderdeel van het ImageReady S-ICD-systeem wanneer deze wordt aangesloten op een Boston Scientific MR voorwaardelijke S-ICD-pulsgenerator. Patiënten met een MR voorwaardelijk S-ICD-systeem kunnen in aanmerking komen om MRI-scans te ondergaan wanneer aan alle gebruiksvoorwaarden, zoals bepaald in de Technische gids MRI, wordt voldaan. De vereiste onderdelen voor een MR voorwaardelijke status omvatten specifieke modellen van Boston Scientific S-ICD-pulsgeneratoren, elektroden en accessoires; de programmer; en de softwareapplicatie van de programmer. Raadpleeg de Technische gids MRI voor de modelnummers van de MR voorwaardelijke S-ICD-pulsgenerator en de onderdelen ervan, alsook een volledige beschrijving van het ImageReady S-ICD-systeem.

Raadpleeg de Technische gids MRI voor een uitgebreide lijst van Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksvoorwaarden die van toepassing zijn op MRI-scans van patiënten bij wie een ImageReady S-ICD-systeem is geïmplantatoerd.

Gebruiksvoorwaarden implantatiegerelateerde MRI

Verder moet tijdens de implantatie worden voldaan aan de volgende gebruiksvoorwaarden voor MRI (bijgesloten als gebruikershandleiding) om een volledig ImageReady S-ICD-systeem te implanteren. Raadpleeg de Technische gids MRI voor een volledige lijst van gebruiksvoorwaarden en mogelijke ongewenste effecten die van toepassing zijn wanneer wel of niet aan de gebruiksvoorwaarden wordt voldaan. Er moet aan elk punt in de volledige lijst met gebruiksvoorwaarden worden voldaan om een MRI-scan als MR voorwaardelijk te beschouwen.

- Er is een ImageReady S-ICD-systeem bij de patiënt geïmplantatoerd
- Er zijn geen andere actieve of achtergelaten implantaten, onderdelen of accessoires aanwezig, zoals een leadadapter, extender, lead of pulsgenerator

- De patiënt mag alleen worden gescand als is vastgesteld dat de medische toestand van de patiënt het toelaat om de afwezigheid van tachycardiebescherming aan te kunnen gedurende de gehele periode dat de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus staat.
- Er zijn ten minste zes (6) weken verstreken sinds de implantatie en/of elektroderevisie of chirurgische wijziging van het ImageReady S-ICD-systeem werd uitgevoerd
- Geen bewijs van gebroken elektrode of kapot pulsgenerator-/elektrodesysteem.

OPMERKING: Ook andere geïmplanteerde apparaten of aandoeningen van de patiënt kunnen ervoor zorgen dat een patiënt niet in aanmerking komt voor een MRI-scan, onafhankelijk van de status van het ImageReady S-ICD-systeem van de patiënt.

Indicaties voor gebruik

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

Contra-indicaties

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

WAARSCHUWINGEN

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

Algemeen

- **Kennis van de etikettering.** Om schade aan de pulsgenerator en/of de subcutane elektrode te voorkomen, dient u deze handleiding vóór gebruik van het S-ICD-systeem aandachtig door te lezen. Door een beschadigd systeem kan de patiënt letsel oplopen of overlijden.
- **Alleen gebruiken voor één patiënt / één procedure.** Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het apparaat aantasten en/of tot defecten van het apparaat leiden, die letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kunnen hebben. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan ook een besmettingsrisico veroorzaken van het apparaat en/of infectie van de patiënt of kruisinfectie veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van een of meer infectieziekten van de ene patiënt naar de andere. Besmetting van het apparaat kan leiden tot verwonding, ziekte of overlijden van de patiënt.

- **Compatibiliteit onderdelen.** Alle implanteerbare onderdelen van Boston Scientific S-ICD zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik in combinatie met het Boston Scientific- of Cameron Health S-ICD-systeem. Aansluiting van een S-ICD-systeemonderdeel op een onderdeel dat niet compatibel is, is niet getest waardoor de levensreddende defibrillatietherapie mogelijk niet kan worden geleverd.
- **Back-updefibrillatiebescherming.** Zorg er tijdens de implantatie en de controletests altijd voor dat er externe defibrillatie-apparatuur beschikbaar is en dat er medisch personeel met CPR-ervaring klaar staat. Een geïnduceerde ventriculaire tachyarritmie die niet tijdig wordt beëindigd, kan tot de dood van de patiënt leiden.

Klinische overwegingen

- **Myopotential.** Het S-ICD-systeem kan myopotentialen detecteren die kunnen leiden tot over-/onderdetectie.

Hanteren

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

Implantatie

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

en/of verschuift kan dit leiden tot het afgeven van een ontoereikende shock of het mislukken van de therapie.

- **Niet implanteren in een MRI Zone III-locatie.** Implantatie van het systeem mag niet plaatsvinden in een MRI Zone III-locatie (en hoger), zoals gedefinieerd door het American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices². Sommige van de accessoires die met de pulsgenerators en elektroden worden gebruikt, waaronder de momentsleutel en implantatie-instrumenten voor de elektrode, zijn niet MR voorwaardelijk en mogen niet worden meegenomen in een MRI-scannerkamer, controlekamer of MRI Zone III- of IV-gebied.
- **Hoge shockimpedantie van de elektrode.** Hoge shockimpedantie van de elektrode kan het slagingspercentage van VT/VF-conversie verlagen.
- **Gebruiken van het tunnelinstrument.** Het tunnelinstrument met zorg hanteren. Wees u altijd bewust van de locatie van de instrumenttip met betrekking tot de anatomie van de patiënt. Het tunnelinstrument is niet bedoeld voor gebruik voor intrathoracale toegang. Het binnengaan van de borstholte of het doorvoeren van het instrument onder de ribben of het sternum kan leiden tot onbedoelde weefselschade inclusief perforatie van organen of vaten, of onopzettelijke plaatsing van de lead in het mediastinum of de borstholte met de bijbehorende risico's.

Na de implantatie

- **Diathermie.** Stel een patiënt met een geïmplantéerd S-ICD-systeem niet bloot aan diathermie. Door de interactie van de diathermietherapie met een geïmplantéerde S-ICD-pulsgenerator of -elektrode kan de pulsgenerator beschadigd raken met mogelijk letsel bij de patiënt tot gevolg.
- **Blootstelling aan Magnetic Resonance Imaging (MRI).** Tenzij aan alle MRI-gebruiksvoorwaarden (zoals gedefinieerd in de Technische gids MRI) wordt voldaan, voldoet een MRI-scan van een patiënt niet aan de MR voorwaardelijke vereisten voor het geïmplantéerde systeem, wat aanzienlijk letsel of overlijden van de patiënt en/of schade aan het geïmplantéerde systeem tot gevolg kan hebben.

Raadpleeg de Technische gids MRI voor mogelijk ongewenste effecten die van toepassing zijn als wel of niet wordt voldaan aan de Gebruiksvoorwaarden, plus een complete lijst van MRI-gerelateerde Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

VOORZORGSMATREGELEN

Klinische overwegingen

- **Gebruik bij kinderen.** Het S-ICD-systeem is niet getest voor gebruik bij kinderen.

2. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

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

Sterilisatie en opslag

- **Als de verpakking beschadigd is.** Voor de uiteindelijke verpakking worden de blisterverpakking en inhoud gesteriliseerd met ethyleenoxide. Bij ontvangst is/zijn de pulsgenerator en/of de subcutane elektrode steriel, op voorwaarde dat de container intact is. Als de verpakking nat, doorboord, geopend of op een andere manier beschadigd is, moet u de pulsgenerator en/of de subcutane elektrode retourneren naar Boston Scientific.
- **Vervaldatum.** Implanter de pulsgenerator en/of de subcutane elektrode vóór de VERVALDATUM die vermeld staat op het label van de verpakking, aangezien deze datum het einde van de gegarandeerde houdbaarheidsperiode aangeeft. Als de datum bijvoorbeeld 1 januari luidt, mag het product niet op of na 2 januari worden geïmplant.
- **Opslagtemperatuur.** Het aanbevolen bereik voor de opslagtemperatuur is -18 °C tot +55 °C.

Implantatie

- **De subcutane tunnels creëren.** Gebruik voor het creëren van de subcutane tunnels tijdens de implantatie en plaatsing van de subcutane elektrode de instrumenten en accessoires van Boston Scientific die zijn ontworpen voor gebruik bij implantatie. Maak de tunnel niet te dicht in de buurt van andere medische apparaten of onderdelen die subcutaan zijn geïmplant, zoals een implanteerbare insuline- of geneesmiddelenpomp, hechtingen in het sternum van eerdere sternotomie of een ventrikelondersteuningsapparaat.
- **Langte van tunnel, superior.** Zorg ervoor dat de superior tunnel lang genoeg is om plaats te bieden aan het gedeelte van de elektrode dat zich tussen de distale tip en de fixatiemanchet bevindt, zonder daarbij de defibrillatiecoil krom te buigen. Als de defibrillatiecoil in de superior tunnel wordt kromgebogen, kan de stimulatie en/of afgifte van therapie ontoereikend worden. Nadat de elektrode in de superior tunnel is geplaatst, kan met een röntgenfoto of fluoroscopie worden nagegaan of de elektrode niet is kromgebogen.
- **De hechtlocatie.** Hecht alleen de gebieden die worden aangeduid in de instructies voor implantatie.
- **Breng geen hechtingen recht boven de subcutane elektrode aan.** Breng geen hechtingen recht boven de subcutane elektrode aan; de structuur kan hierdoor beschadigd raken. Gebruik de fixatiemanchet om te voorkomen dat de subcutane elektrode verschuift.
- **Buig de subcutane elektrode niet bij de overgang van de header naar de elektrode.** Plaats de connector van de subcutane elektrode recht in de poort van de pulsgeneratorheader. Buig de subcutane elektrode niet bij de overgang van de header naar de subcutane elektrode. Verkeerd inbrengen kan de isolatie of de connector beschadigen.

- **Sternumhechtingen.** Bij implantatie van het S-ICD-systeem in een patiënt met hechtingen in het sternum moet contact tussen de sternumhechtingen en de distale en proximale detectie-elektroden worden vermeden (bijvoorbeeld met behulp van fluorescopie). Als het metaal van een detectie-elektrode in contact komt met hecht draad kan de stimulatie minder doeltreffend worden. Om voldoende afstand tussen de detectie-elektroden en de sternumhechtingen te garanderen, kunt u zo nodig de elektrode omleiden via een nieuwe tunnel.

Ziekenhuizen en andere medische omgevingen

- **Externe defibrillatie.** Externe defibrillatie of cardioversie kan de pulsgenerator of de subcutane elektrode beschadigen. Overweeg het volgende om schade aan de geïmplanteerde systeemonderdelen te helpen voorkomen:
 - Zorg ervoor dat u pads (of paddles) niet direct boven de pulsgenerator of subcutane elektrode plaatst. Plaats de pads (of paddles) zo ver mogelijk van de geïmplanteerde onderdelen vandaan.
 - Stel de energieafgifte van de externe defibrillatieapparatuur zo laag in als klinisch aanvaardbaar is.
 - Controleer de werking van de pulsgenerator aansluitend op uitwendige cardioversie of defibrillatie (zie de handleiding bij de betreffende S-ICD-pulsgenerator voor advies over post-therapiecontroles).
- **Cardiopulmonale resuscitatie.** Cardiopulmonale resuscitatie (CPR) kan de detectie tijdelijk verstoren waardoor de therapie kan worden vertraagd, geremd of ontoereikend zijn.
- **Elektrocauterisatie en radiofrequentie-ablatie (RF).** Elektrocauterisatie en RF-ablatie kunnen ventriculaire aritmieën en/of ventrikelfibrilleren induceren en kunnen ontoereikende shocks en inhibitie van post-shockstimulatie veroorzaken, en kunnen onverwacht gedrag op het programmerscherm of de werking ervan produceren. Er is bovendien voorzichtigheid geboden bij het uitvoeren van elk ander type procedure voor hartablatie bij patiënten met geïmplanteerde apparaten. Als elektrocauterisatie of RF-ablatie medisch noodzakelijk is, houd dan rekening met het volgende om het risico voor de patiënt en het apparaat te minimaliseren:
 - Houd apparatuur voor externe defibrillatie bij de hand.
 - Programmeer de pulsgenerator op de modus Therapie uit.
 - Vermijd rechtstreeks contact tussen de elektrocauterisatie-apparatuur of ablatiekatheters en de pulsgenerator en subcutane elektrode.
 - Houd het pad van de elektrische stroom zo ver mogelijk van de pulsgenerator en de subcutane elektrode vandaan.
 - Controleer de werking van de pulsgenerator bij het uitvoeren van RF-ablatie en/of elektrocauterisatie op weefsel dat zich in de buurt van de pulsgenerator of de subcutane elektrode bevindt (zie de betreffende handleiding van de S-ICD-pulsgenerator voor eventuele controlemaatregelen na de therapie).

- Gebruik voor elektrocauterisatie een bipolair elektrocauterisatiesysteem waar mogelijk en gebruik, korte, periodieke en onregelmatige bursts op het laagste haalbare energieniveau.
- Houd een afstand aan van ten minste 30 cm (12 inch) tussen de elektrocauterisatie en RF-ablatieapparatuur en de programmer- en telemetriekop. Houd tijdens deze procedures deze afstand ook aan tussen de programmer- en telemetriekop en de patiënt.

Als de procedure is afgerond, zet u de pulsgenerator weer in de modus Therapie aan.

Explantatie en afvoer

- **Hantering tijdens explantatie.** Voer de volgende acties uit voordat de pulsgenerator geëxplanteerd wordt om ongewenste shocks, het overschrijven van belangrijke gegevens uit de therapiegeschiedenis en geluidsignalen te voorkomen:
 - Programmeer de pulsgenerator op de modus Therapie uit.
 - Schakel de pieper uit, indien deze beschikbaar is.
- **Het apparaat afvoeren.** Reinig en desinfecteer de geïmplanteerde onderdelen met behulp van de standaard hanteringstechnieken voor biologisch gevaarlijk materiaal.

Mogelijk ongewenste effecten

Mogelijke ongewenste effecten als gevolg van implantatie van het S-ICD-systeem bestaan onder andere uit:

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

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

Raadpleeg de Technische gids MRI voor een lijst met mogelijke ongewenste effecten van de MRI-scan.

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

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

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

Elk ernstig voorval dat optreedt met betrekking tot dit apparaat dient te worden gemeld aan Boston Scientific en de relevante plaatselijke toezichhoudende instantie.

Garantie-informatie

Een certificaat van de beperkte garantie voor de subcutane elektrode is beschikbaar op www.bostonscientific.com. Neem voor een exemplaar contact op met Boston Scientific via de informatie op de achterzijde.

Importeur Europese Unie

EU-importeur: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederland

Informatie over de begeleiding van de patiënt

De volgende onderwerpen moeten met de patiënt worden besproken:

- Adviseer de patiënt zijn/haar gezondheidszorgprofessionals, zoals de arts, tandarts of tandtechnicus, te vertellen dat hij/zij een geïmplanteed medisch apparaat heeft.
- Bespreek relevante waarschuwingen zoals:
 - "Blootstelling aan Magnetic Resonance Imaging (MRI)" op pagina 5.
 - "Diathermie" op pagina 5.
- Bespreek relevante voorzorgsmaatregelen zoals:
 - "Externe defibrillatie" op pagina 7.
 - "Elektrocatherisatie en radiofrequentie-ablatie (RF)" op pagina 7.
- Bespreek mogelijke ongewenste effecten die kunnen optreden ("Mogelijk ongewenste effecten" op pagina 8).
- Adviseer de patiënt elk ernstig voorval dat optreedt met betrekking tot zijn/haar apparaat te melden aan Boston Scientific en de relevante plaatselijke toezichhoudende instantie.
- Adviseer de patiënt om zijn/haar implantatiekaart altijd mee te dragen en te overleggen voordat een beschermde omgeving zoals een ruimte voor MRI-scans wordt betreden.
- Informeer de patiënt dat de verwachte levensduur van de subcutane elektrode normaliter minimaal 10 jaar is gebaseerd op testgegevens en dat een gezondheidszorgprofessional de lange-termijnprestaties van de subcutane elektrode zal bewaken en zal bepalen of en wanneer het moet worden vervangen.
- Informeer de patiënt dat de subcutane elektrode bepaalde materialen en stoffen bevat die in contact komen met het lichaam ("Materialen die in contact komen met de patiënt" op pagina 20).
- Informeer de patiënt dat er informatie van Boston Scientific beschikbaar is met betrekking tot zijn/haar subcutane elektrode en verwijst hem of haar naar de website vermeld op de achterzijde van de implantatiekaart voor een kopie van de informatie.

OPMERKING: De beschikbaarheid van informatie voor de patiënt op de website verschilt per regio.

INFORMATIE VÓÓR DE IMPLANTATIE

Vorbereiding van de implantatie

Overweeg het volgende vóór de implantatieprocedure:

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

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

Inhoud van verpakking

Opslaan op een schone en droge plaats. De subcutane elektrode wordt geleverd met de volgende steriele artikelen:

- Opschuifbare fixatiemanchet

Daarnaast is de productliteratuur bijgesloten.

Toebehoren

Er zijn afzonderlijk verpakte accessoires beschikbaar naast de accessoires die bij de elektrode verpakt zitten. De volgende accessoires worden gebruikt om de elektrode te implanteren, maar worden niet bij de elektrode meegeleverd:

- EMBLEM S-ICD-elektrodeplaatsingssysteem (model 4712)
- EMBLEM S-ICD subcutane elektrode insertie tool (model 4711)
- Opschuifbare fixatiemanchet; extra opschuifbare fixatiemanchetten die compatibel zijn met de elektrode, zijn beschikbaar als accessoire (model 4760)

OPMERKING: *Leaddop (Model 7007) kan ook worden gebruikt.*

IMPLANTATIE

Overzicht

OPMERKING: *Implantatie-instructies voor de subcutane elektrode zijn opgenomen in de gebruikershandleiding voor de implantatie-instrumenten voor de elektrode die worden gebruikt (zie "Toebehoren" op pagina 11). Als de elektrode bijvoorbeeld wordt geïmplanteerd met het EMBLEM S-ICD-elektrodeplaatsingssysteem (model 4712), raadpleegt u de gebruikershandleiding van het EMBLEM S-ICD-elektrodeplaatsingssysteem voor implantatie-instructies.*

Dit gedeelte bevat een overzicht van de informatie die noodzakelijk is voor het implanteren van het S-ICD-systeem, waaronder de subcutane elektrode.

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

WAARSCHUWING: Implantatie van het systeem mag niet plaatsvinden in een MRI Zone III-locatie (en hoger), zoals gedefinieerd door het American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices³. Sommige van de accessoires die met de pulsgenerators en elektroden worden gebruikt, waaronder de momentsleutel en implantatie-instrumenten voor de elektrode, zijn niet MR-voorwaardelijk en mogen niet worden meegenomen in een MRI-scannerkamer, controlekamer of MRI Zone III- of IV-gebied.

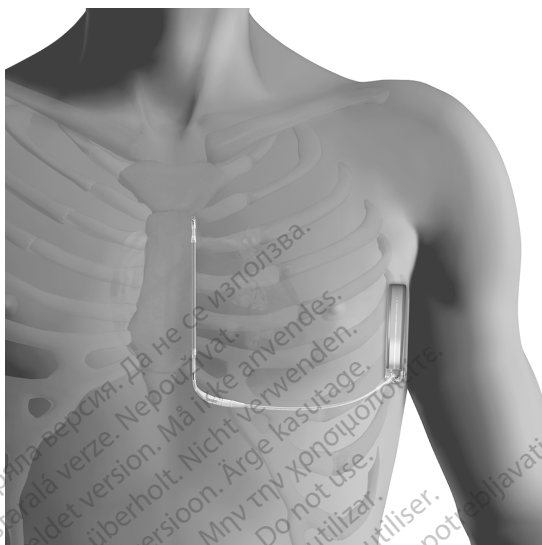
OPMERKING: *Indien de elektrodeconnector tijdens de implantatie van de elektrode niet op een pulsgenerator wordt aangesloten, moet de elektrodeconnector worden afgedopt voordat de pocket wordt gesloten. De leaddop is specifiek voor dit doeleinde ontworpen. Zet de leaddop vast met een hechting.*

OPMERKING: *Het gebruik van een elektrode van Boston Scientific/Cameron Health is vereist om een geïmplanteerd systeem als MR-voorwaardelijk aan te merken. Raadpleeg de Technische gids MRI voor modelnummers van systeemonderdelen die nodig zijn om te voldoen aan de gebruiksvoorwaarden.*

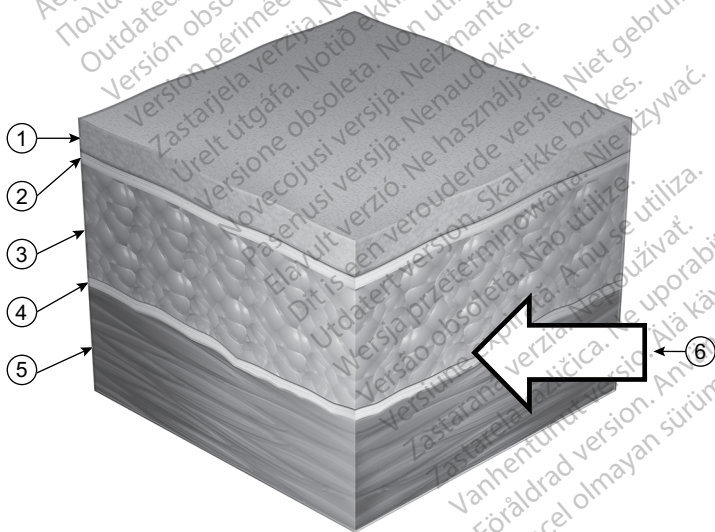
De pulsgenerator en de subcutane elektrode worden doorgaans subcutaan, links in de thorax geïmplanteerd. De implantatie-instrumenten voor de elektrode worden gebruikt om een subcutane tunnel te creëren waarin de elektrode wordt geplaatst. De defibrillatiecoïl moet parallel aan het sternum worden geplaatst, vlakbij of tegen de diepgelegen fascie, onder het vetweefsel en op ongeveer 1-2 centimeter van de sternale middenlijn (Figuur 1 Plaatsing

3. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

van het S-ICD-systeem (elektrode model 3501 wordt weergegeven) op pagina 13 en Figuur 2 Subcutane weefsellagen op pagina 13).



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



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

Figuur 2. Subcutane weefsellagen

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

Er moet op worden gelet dat zowel de pulsgenerator als de elektrode rechtstreeks op de fascia worden geplaatst zonder onderliggend vetweefsel. Vetweefsel kan aanzienlijke impedantie toevoegen aan de stroomroute van de hoog voltageschok.

Om hoge conversiesuccesscores voor VT/VF te bereiken moet de plaatsing van het systeem het gewicht van het hart maximaliseren tussen de pulsgenerator en de elektrode. Dit creëert de beste vector voor de defibrilatiestroom terwijl er acceptabele detectieparameters worden behouden. Om dit te bewerkstelligen moet de elektrode parallel met het borstbeen geplaatst zijn, tussen de middellijn van het borstbeen op de fascia, met minimaal vetweefsel onder de schokcoil van de elektrode en contactoppervlakken voor detectie. De pulsgenerator moet op de fascia worden geplaatst met minimaal onderliggend vetweefsel en op de middelhulplijn of achterste hulplijn. Intermusculaire plaatsing van de pulsgenerator helpt een posterieure positie en goed elektrisch contact te maken met het omliggende weefsel. Zorg ervoor dat noch de elektrode noch de pulsgenerator onder het hart geplaatst worden.

Indien na plaatsing van het systeem, VT/VF niet kan worden omgezet met een adequate veiligheidsmarge, hetzij tijdens defibrilatietesten, hetzij bij latere spontane ambulante episodes, moet de arts de positie van de elektrode en de pulsgenerator controleren via het gebruik van anatomische oriëntatiepunten of röntgenfoto's/fluoroscopiesbeelden. Bovendien moet de schokimpedantie van de elektrode worden beoordeeld.

WAARSCHUWING: Hoge shockimpedantie van de elektrode kan het slagingspercentage van VT/VF-conversie verlagen.

Hoge shockimpedantie van de elektrode kan worden gerelateerd aan het ontbreken van goed weefselcontact, ontoereikende mechanische verbinding tussen de pulsgenerator en de elektrode of bepaalde patiëntaandoeningen en kan worden geassocieerd met, maar zijn niet beperkt tot:

- Vetweefsel onder de pulsgenerator of, meer in het bijzonder, onder de schokcoil van de elektrode.
- Luchtinsluiting proximaal ten opzichte van de incisie(s) (sternale tunnel of pulsgeneratorpocket).
- Marginale elektrodeinvoer of aansluiting binnen de pulsgeneratorheader.
- Gruis in de boring van de pulsgeneratorheader.
- Groter lichaam.
- Significante migratie (een ambulante overweging) van de pulsgenerator of elektrode. Als bijvoorbeeld de pulsgenerator of elektrode van de fascia wegtrekt.

Lage shockimpedantie van de elektrode kan worden geassocieerd met, maar is niet beperkt tot:

- Kleiner lichaam.
- Patiëntaandoeningen zoals pleurale effusie, wat de impedantie van de schokstroomroute vermindert.
- Significante migratie (een ambulante overweging) van de pulsgenerator of elektrode. Tijdens het syndroom van Twiddler bijvoorbeeld, kan de elektrode losraken en in de pulsgeneratorpocket getrokken worden zodat beide schokoppervlakten zeer dicht bij elkaar liggen.

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

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

Raadpleeg de gebruikershandleiding voor de implantatie-instrumenten voor de elektrode waarmee de subcutane elektrode wordt geïmplanteed voor implantatie-instructies zoals de subcutane tunnels creëren, de elektrode inbrengen, de elektrode verankeren en de elektrodepositie controleren voorafgaand aan sluiten.

NA DE IMPLANTATIE

Implantatiekaart voor patiënt

Een implantatiekaart en zelfklevende etiketten worden meegeleverd in de verpakking van dit apparaat. De implantatiekaart (Figuur 3 Implantatiekaart voor patiënt op pagina 16) moet worden ingevuld en verstrekt aan de patiënt die het geïmplanteerde apparaat krijgt. Vul de implantatiekaart als volgt in:

1. Verwijder één van de etiketten die overeenstemt met de afmetingen van de aangewezen locatie op de implantatiekaart en plak het etiket op de implantatiekaart. Op de kaart is mogelijk plaats voor meer dan één zelfklevend etiket.
2. Schrijf de volgende informatie in de daarvoor bestemde ruimte en gebruik hiervoor een pen met onuitwisbare inkt:



Naam van de patiënt

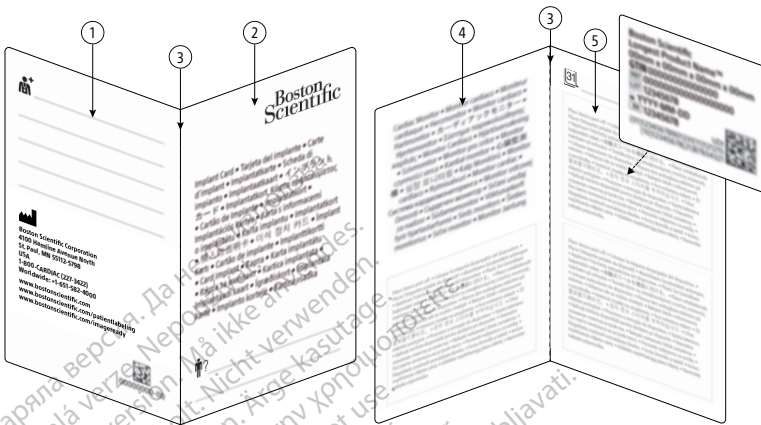


Implantatiedatum



Naam en contactinformatie van de zorginstelling of arts

3. Vouw de implantatiekaart op en steek deze in de verstrekte hoes.
4. Geef de implantatiekaart aan de patiënt en licht de patiënt in zoals beschreven in "Informatie over de begeleiding van de patiënt" op pagina 10.



[1] Achterblad; [2] voorblad; [3] vouw; [4] linkerbinnenpagina; [5] rechterbinnenpagina

Figuur 3. Implantatiekaart voor patiënt

Procedures voor post-implantatiecontroles

Om de prestaties van het apparaat en de gerelateerde gezondheidstoestand van de patiënt gedurende de levensduur van het apparaat te kunnen volgen, is het raadzaam de functies van het apparaat regelmatig door getraind personeel te laten controleren aan de hand van controletests. Raadpleeg voor meer informatie de betreffende literatuur bij de pulsgenerator.

WAARSCHUWING: Zorg er tijdens de implantatie en de controletests altijd voor dat er externe defibrillatie-apparatuur beschikbaar is en dat er medisch personeel met CPR-ervaring klaar staat. Een geïnduceerde ventriculaire tachyritmie die niet tijdig wordt beëindigd, kan tot de dood van de patiënt leiden.

Tijdens een controleprocedure is het raadzaam om de locatie van de pulsgenerator en de subcutane elektrode regelmatig te verifiëren door betasting en/of röntgenopnamen. S-ECG-signaalkwaliteit moet worden gecontroleerd om progressieve of plotselinge wijzigingen in detectie-amplitude of morfologie vast te stellen die de werking van het apparaat kunnen beïnvloeden. Nadat de communicatie tussen het apparaat en de programmer tot stand is gebracht, wordt de arts automatisch via de programmer geïnformeerd over systeemstoringen, fouten of waarschuwingen. Raadpleeg voor meer informatie de gebruikershandleiding voor de EMBLEM S-ICD-programmer.

Patiëntbeheer en controles geschieden naar goeddunken van de behandelend arts. Aanbevolen wordt dit een maand na implantatie en daarna ten minste om de 3 maanden te doen teneinde de toestand van de patiënt en de werking van het apparaat te controleren. Bezoeken aan het kantoor van de arts kunnen, waar mogelijk, worden aangevuld met telemonitoring. Geplande controles van op afstand met de LATITUDE Communicator, indien beschikbaar, kunnen enkele praktijkbezoeken vervangen overeenkomstig het oordeel van de arts en de medische toestand van de patiënt.

OPMERKING: *Omdat de duur van de vervangingstimer van het apparaat drie maanden bedraagt (vanaf het moment dat ERI is bereikt), is een 3-maandelijkse controle of apparaatbewaking op afstand met de LATITUDE Communicator belangrijk. Zo weet u zeker dat het apparaat tijdig wordt vervangen.*

Explantatie en afvoer

Neem contact op met Boston Scientific als het volgende zich voordoet:

- Als een product buiten werking wordt gesteld.
- Bij het overlijden van een patiënt (ongeacht de oorzaak), samen met een autopsieverslag, indien een autopsie werd uitgevoerd.
- Voor andere redenen betreffende observatie of complicaties.

VOORZICHTIG: Voer de volgende acties uit voordat de pulsgenerator geëxplanteerd wordt om ongewenste shocks, het overschrijven van belangrijke gegevens uit de therapiegeschiedenis en geluidssignalen te voorkomen:

- Programmeer de pulsgenerator op de modus Therapie uit.
- Schakel de pieper uit, indien deze beschikbaar is.

Houd rekening met de volgende onderdelen als u de pulsgenerator en/of de subcutane elektrode explanteert en terugstuurt:

- Lees de pulsgenerator uit en druk alle rapporten af.
- Koppel de subcutane elektrode los van de pulsgenerator.
- Indien de subcutane elektrode niet wordt geëxplanteerd en de connectorpin niet op een pulsgenerator wordt aangesloten, moet de elektrode worden afgedopt voordat de pocket wordt gesloten. De leaddop is specifiek voor dit doeleinde ontworpen. Zet de leaddop vast met een hechting.
- Probeer de subcutane elektrode tijdens de explantatie intact te houden. Stuur de elektrode ongeacht de toestand terug. Verwijder de subcutane elektrode niet met vaatklemmen of andere klemmen die de elektrode zouden kunnen beschadigen. Gebruik uitsluitend instrumenten als handmatige verwijdering van de subcutane elektrode onmogelijk blijkt.
- Om lichaamsvloeistoffen en weefselresten te verwijderen, kunt u de pulsgenerator en de subcutane elektrode wassen; niet onderdompelen. Zorg dat er geen vloeistof in de connectorpoort van de pulsgenerator terechtkomt.

VOORZICHTIG: Reinig en desinfecteer de geïmplanteerde onderdelen met behulp van de standaard hanteringstechnieken voor biologisch gevaarlijk materiaal.

Retourneer alle geëxplanteerde componenten naar Boston Scientific, ongeacht de toestand. Bel Boston Scientific voor een Returned Product Kit. U vindt de informatie op de achterkant.

OPMERKING: *Onderzoek aan geëxplanteerde pulsgeneratoren en subcutane elektroden door Boston Scientific kan informatie opleveren voor verdere verbetering van de betrouwbaarheid van het systeem en garantieoverwegingen.*

Verwijder als volgt alle componenten die niet worden geretourneerd naar Boston Scientific om het risico van infectie of microbiële gevaren na gebruik te minimaliseren:

- Alle geëxplanteerde componenten worden na gebruik als biologisch gevaarlijk beschouwd. Overige componenten kunnen ook biologisch gevaarlijke stoffen bevatten.
- Componenten die biologisch gevaarlijke stoffen bevatten dienen te worden afgevoerd in een container voor biologisch gevaarlijk materiaal die is gelabeld met het symbool voor biologisch gevaarlijk materiaal en naar een aangewezen faciliteit voor biologisch gevaarlijk afval moet worden gebracht voor correcte verwerking overeenkomstig ziekenhuis-, reglementair en/of plaatselijk overheidsbeleid.
- Biologisch gevaarlijke stoffen dienen te worden behandeld met een geschikt thermisch of chemisch proces.

OPMERKING: *Onbehandelde biologisch gevaarlijke stoffen mogen niet worden afgevoerd als huishoudelijk afval.*

OPMERKING: *De verwerking van geëxplanteerde pulsgeneratoren en/of subcutane elektroden is onderhevig aan de geldende wetten en regelgevingen.*

WAARSCHUWING: Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het apparaat aantasten en/of tot defecten van het apparaat leiden, die letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kunnen hebben. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan ook een besmettingsrisico veroorzaken van het apparaat en/of infectie van de patiënt of kruisinfectie veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van een of meer infectieziekten van de ene patiënt naar de andere. Besmetting van het apparaat kan leiden tot verwonding, ziekte of overlijden van de patiënt.

SPECIFICATIES

Specificaties voor de EMBLEM S-ICD subcutane elektrode

Tabel 1. Specificaties elektrode

Specificatie	Waarde
Connector	SQ-1 S-ICD-connector (niet-standaard)
Lengte	45 cm
Maat distale tip	3,84 mm
Maat coil	9 Fr
Grootte van elektrodehuls	7 Fr
Oppervlakte distale detectie-elektrode	36 mm ²
Oppervlakte proximale detectie-elektrode	46 mm ²
Sensing locatie	Distale elektrode bij de tip Proximale elektrode 120 mm van de tip
Defibrillatie-oppervlak	750 mm ²
Defibrillatielocatie	20 mm van de tip
Isolatiemateriaal	Polycarbonaat polyurethaan
Elektrodemateriaal, detectiegeleiders en connectorpinnen	MP35N ^{TMa}
Materiaal opschuifbare fixatiemanchet	Siliconen
Materiaal geïntegreerde fixatiemanchet	Radiopake witte siliconen
Temperatuurbereik voor opslag	-18 °C tot +55 °C
Maximale buitenste diameter bij de afsluiting van SQ-1 S-ICD-connectoren	4,0 mm
Diameter defibrillatiecoil	3,0 mm
Shock-impedantie lead	25-200 Ω ^b
Maximale weerstand van leadgeleider	
Van hoog-voltage connectorringaansluiting naar defibrillatiecoil	1 Ω
Van laag-voltage connectorpin naar distale detectie-elektrodering	50 Ω

Tabel 1. Specificaties elektrode (vervolg)

Specificatie	Waarde
Van laag-voltage distale detectie-elektrode aansluiting naar proximale detectie-elektrodering	50 Ω
Verwachte levensduur apparaat (nominaal gebaseerd op testgegevens)	10 jaar

- a. MP35N is een handelsmerk van SPS Technologies, Inc.
 b. voor post-shock stimulatie geldt dezelfde vector als voor shockafgifte

Tabel 2. Materialen die in contact komen met de patiënt

Materiaal	% van het totale blootgestelde oppervlakgebied
Polycarbonaat polyurethaan	40%
Metalen legering (MP35N™ ^{a b})	35%
Siliconen	25%



- a. Bevat kobalt; CAS Nr. 7440-48-4; EN Nr. 231-158-0. Gedefinieerd als een CMR1B volgens de Europese Commissie in een concentratie boven 0,1 gewichtsprocent.

OPMERKING: *Huidig wetenschappelijk bewijs ondersteunt dat metaallegeringen die kobalt bevatten en die in medische hulpmiddelen worden gebruikt, geen verhoogd risico op kanker of nadelige gevolgen voor de voortplanting met zich meebrengen.*

- b. MP35N is een handelsmerk van SPS Technologies, Inc.

Betekenis van symbolen op de verpakking

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




Tabel 3. Symbolen op de verpakking

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

Tabel 3. Symbolen op de verpakking (vervolg)

Symbool	Beschrijving
	Temperatuurslimiet
	Hier openen
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website: www.bostonscientific-elabeling.com
	Inhoud
	Niet opnieuw steriliseren
	Voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Fabrikant
	MR voorwaardelijk
	Niet-standaard connectorholte
	CE-conformiteitsmerkteken met de identificatie van de op de hoogte gebrachte groep die het gebruik van het merkteken goedkeurt
	Adres Australische sponsor
	Persoonsidentificatie
	Gezondheidszorginstelling of arts
	Datum
	Medisch apparaat onder EG-wetgeving

Tabel 3. Symbolen op de verpakking (vervolg)

Symbool	Beschrijving
	Systeem met dubbele steriele barrière
	Unieke apparaatcode
	Bevat schadelijke stoffen

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud versioon. Ärge kasutage.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úreilt útgáfa. Notið ekki.
 Versione obsolete. Ne pas utiliser.
 Novecojsi versija. Nenaudokite.
 Pasenusi versija. Neizmantot.
 Elavult verzió. Ne használjál.
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Versiune expirată. A nu se utiliza.
 Zastarana verzija. Nepoužívat.
 Zastarela različica. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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



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



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

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

92346953-006 NL Europe 2020-12

CE 2797

