

ANVÄNDARHANDBOK

**EMBLEM™ S-ICD**

Införingssystem elektrod

REF4712

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet verze. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud version. Árgæ kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsoleta. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úrejt útgaða. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Ne utilizzate.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult versio. Nehasználjat.  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Zastarana verzija. A nu se utilize.  
Zastarela različica. Nepoužívat.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

## Innehållsförteckning

Beskrivning .....	1
Varumärkesinformation .....	1
Relaterad information .....	1
Indikationer för användning .....	2
Kontraindikationer .....	2
Kliniska fördelar med enheten .....	2
Varningar .....	2
Försiktighetsåtgärder .....	5
Möjliga biverkningar .....	6
Preimplantationsinformation .....	9
Operationsförberedelser .....	9
Detta medföljer i förpackningen .....	9
Implantation .....	10
Översikt .....	10
Implantera EMBLEM S-ICD subkutan elektrod .....	15
Anslut den subkutana elektroden till pulsgeneratorm .....	35
Diagram över EMBLEM S-ICD elektrodinsättningsystem .....	36
Specifikationer för EMBLEM S-ICD elektrodinsättningsystem .....	37
Definition för symboler på förpackningens etikett .....	38
Friskrivning från garanti .....	41
EU-importör .....	41

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Outdated version.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



## BESKRIVNING

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

## VARUMÄRKESINFORMATION

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

## RELATERAD INFORMATION

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

## Översikt av säkerhet och klinisk prestanda

Kunder inom EU kan använda enhetsnamnet i produktmärkingen för att söka efter enhetens Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda, som är tillgänglig i Europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed):

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

## Avsedd målgrupp

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

## INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

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

## KONTRAINDIKATIONER

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

## KLINISKA FÖRDELAR MED ENHETEN

EMBLEM S-ICD-systemet är avsett för ventrikulär defibrillering vid behandling av livshotande ventrikulära takyarytmier hos patienter som inte får bradykardistimulering, antitakykardistimulering eller har ofta återkommande kammartakykardi. På EMBLEM S-ICD-systemet finns också alternativet bradykardistimulering post-chock på begäran med icke-programmerbar frekvens på 50 ppm under upp till 30 sekunder som stöd för hjärtfrekvensen efter defibrilleringsbehandling. Patientens fördelar med systemimplantation kan variera beroende på bakomliggande medicinskt tillstånd och sannolikheten att få ventrikulär defibrillering.

## VARNINGAR

**NOTERA:** Läs och följ alla varningar och försiktighetsåtgärder i tillämplig användarhandbok för S-ICD pulsgenerator innan du använder S-ICD-systemet.

### Allmänt

- **Produktkunskap.** Läs denna handbok noggrant innan du använder S-ICD-systemet så undviker du att skada pulsgeneratoren och/eller den subkutana elektroden. Sådana skador kan leda till att patienten skadas eller avlider.
- **Endast för en patient/ett ingrepp.** Får ej återanvändas, omarbetas eller resteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller resterilisering kan påverka enhetens strukturella integritet och/eller leda till enhetsfel.

som i sin tur kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller resterisering kan även skapa risk för kontaminering av enheten och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive men utan att vara begränsat till, överföring av infektionssjukdom/-ar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

- **Komponentkompatibilitet.** Alla implanterbara komponenter i S-ICD-systemet från Boston Scientific är endast utformade för användning tillsammans med S-ICD-system från Boston Scientific eller Cameron Health. Anslutning av någon av S-ICD-systemets komponenter till en ej kompatibel komponent har ej testats och kan leda till att den livräddande defibrilleringsbehandling inte kan ges.
- **Defibrilleringsutrustning i reserv.** Extern defibrilleringsutrustning och vårdpersonal som kan HLR ska alltid finnas tillgänglig vid implantation och uppföljningstester. Om en inducerad ventrikulär takyarytmi inte avbryts i tid kan den leda till att patienten avlider.

### Hantering

- **Korrekt hantering.** Var alltid försiktig vid hantering av S-ICD-systemets komponenter och upprätthåll ett korrekt sterilt förfarande. Om detta inte följs kan det leda till att patienten skadas, råkar ut för sjukdom eller avlider. Var försiktig under tunnelering så att implantatet inte skadas.
- **Skada inte komponenterna.** Du får inte modifiera, kapa, vrida, trycka ihop, sträcka ut eller på annat sätt skada någon av komponenterna i S-ICD-systemet. Om S-ICD-systemet skadas kan det leda till oönskade chocker eller utebliven behandling.
- **Hantering av den subkutana elektroden.** Hantera den subkutana elektrodens anslutning med stor varsamhet. Låt inte kirurgiska instrument som tänger, peanger eller klämmor komma i direktkontakt med anslutningen. Det kan skada anslutningen. En skadad anslutning kan påverka förseglingens integritet, vilket kan leda till försämrad avkänning, utebliven behandling eller felaktig behandling.

### Implantation

- **Armpositionering.** Uppmärksamhet måste riktas mot positioneringen av armen som är ipsilateral om dosans placering för att undvika skador på ulnarisnerven och brachialisplexat när patienten ligger på rygg

under implantationen och före VF-induktion eller chock. Patienten ska positioneras med armen placerad i en vinkel på maximalt 60° och med handen supinerad (handflatan uppåt) under implantationsfasen. Det är praxis att fästa armen till en armbåda för att bibehålla armens position under dosans placering. Fäst inte armen för hårt under defibrilleringstestet. Om bålen lyfts upp med hjälp av kil kan påfrestningen på axelleden öka och detta ska därför undvikas under defibrilleringstestet.

- **Systemmigration.** Använd lämpliga förankringstekniker enligt beskrivningen av implantationsingreppet för att förhindra att S-ICD-systemet rubbas ur sitt läge och/eller migrerar. Om S-ICD-systemet rubbas ur sitt läge och/eller migrerar kan det leda till oönskade chocker eller utebliven behandling.
- **Implanterar inte i ett MRT-område zon III.** Implantation av systemet kan inte utföras i ett MRT-område zon III (eller högre) i enlighet med American College of Radiology Guidance Document on Safe MR Safe Practices<sup>1</sup>. Några av tillbehören som används med pulsgeneratorer och elektroder, bland annat momentnyckeln och elektrodimplanteringsverktygen, är inte märkta MR med villkor och ska inte tas in i vare sig MRT-undersökningsrummet, kontrollrummet eller MRT-områden som är klassade zon III eller IV.
- **Hög elektrodochockimpedans.** Hög elektrodochockimpedans kan medföra att VT/VF-konverteringen inte lyckas.
- **Använda tunneleringsverktyget.** Hantera tunneleringsverktyget med varsamhet. Var alltid medveten om var verktygsspetsen befinner sig i förhållande till patientens anatomi. Tunneleringsverktyget är inte avsett att användas för intratorakal åtkomst. Att tränga in i brösthålan eller föra fram verktyget under revbenen eller sternum kan leda till oavsiktlig vävnadsskada, inklusive organ- eller kärlperforation, eller oavsiktlig elektrodplacering i mediastinum eller brösthålan med de risker detta medför.

---

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

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

### Kliniska överväganden

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

### Sterilisering och lagring

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

### Implantation

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

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

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

## MÖJLIGA BIVERKNINGAR

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

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

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

- Organskada eller perforation
- Pneumotorax
- Obehag efter chock/stimulering
- För tidig urladdning av batteriet
- Slumpartade komponentfel
- Stroke
- Subkutant emfysem
- Kirurgisk revision eller utbyte av systemet
- Synkope
- Våvnadsskada
- Våvnadsrodnad, irritation, känselbortfall eller nekros
- Kärlskada eller perforation

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

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

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



Eventuella allvariga incidenter i anslutning till denna enhet ska rapporteras till Boston Scientific och den relevanta tillsynsmyndigheten.

## **PREIMPLANTATIONSINFORMATION**

### **Operationsförberedelser**

Överväg följande före implantationen:

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

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

### **Detta medföljer i förpackningen**

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

- Lateralt tunneleringsverktyg
- Lateralt hölje (förinstallerat)

- Superiort tunneleringsverktyg
- Superiort hölje (förinstallerat)

Dessutom ingår produktlitteratur.

## IMPLANTATION

### Översikt

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

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

**VARNING:** Implantation av systemet kan inte utföras i ett MRT-område zonen III (eller högre) i enlighet med American College of Radiology Guidance Document on Safe MR Safe Practices<sup>2</sup>. Några av tillbehören som används med pulsgeneratorer och elektroder, bland annat momentnyckeln och elektrodimplanteringsverktygen, är inte märkta MR med villkor och ska inte tas in i vare sig MRT-undersökningsrummet, kontrollrummet eller MRT-områden som är klassade zonen III eller IV.

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

Pulsgeneratoren och den subkutana elektroden implanteras vanligen subkutant i den vänstra bröstkorsregionen. Verktygen för elektrodimplantering används för att skapa de subkutana tunnlar som

---

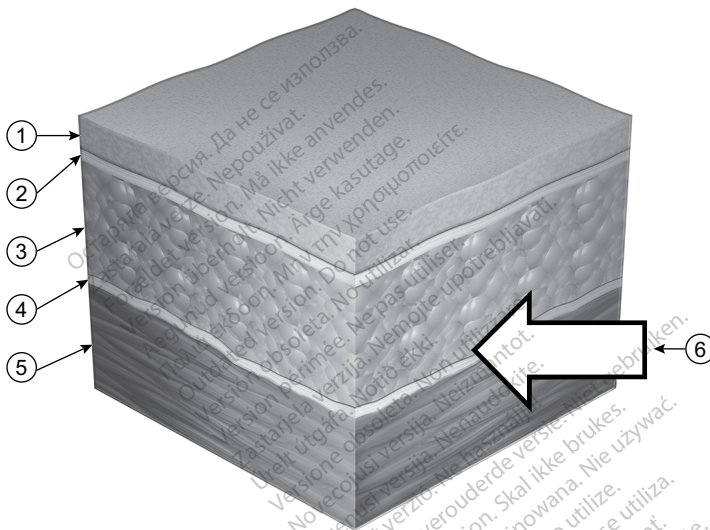
2. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

elektroden ska föras in i. Defibrilleringsspölen måste placeras parallellt med bröstbenet, i närheten av eller i kontakt med djupliggande bindvävshinna, under fettvävnad, cirka 1–2 centimeter från bröstbenets mittlinje (Figur 1 Placering av S-ICD-systemet (elektrodmockell 3501 visas) på sida 12 och Figur 2 Subkutana vävnadsskikt på sida 13).

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.  
Version obsolete. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úřetl útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsolete. Non utilizzare.  
Novecojusi versija. Nenaudokite.  
Elavult versija. Nenaudokite.  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versione expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzija. Nepoužívat.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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



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

**Figur 2. Subkutana vävnadsskikt**

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

Det är viktigt att både pulsgenerator och elektroden placeras direkt i bindväv utan underliggande fettvävnad. Fettvävnad kan medföra att högspänningsschockens strömbana får signifikant ökad impedans.

För att du ska uppnå tillräckligt hög konverteringsfrekvens för VT/VF ska systemplaceringen innebära maximal hjärtmassa mellan pulsgenerator och elektroden. Detta medför bästa vektorn för defibrilleringsströmmen samtidigt som avkänningsparametrarna är godkända. För att detta ska vara möjligt måste elektroden placeras parallellt med bröstbenet, mellan den mittre till parasternala linjen på fascia, med minimalt fettvävnad under elektrodspiralen och kontaktytorna för avkänning. Pulsgenerator bör också ligga på fascia med minimalt underliggande fettvävnad och på den mittersta axillarlinjen eller posteriora axillarlinjen. Intermuskulär placering av pulsgenerator gör det lättare att nå en posterior position och få bra elektrisk kontakt med omgivande vävnad. Se till att vare sig elektroden eller pulsgenerator ligger under hjärtmassan.

Om det efter systemplaceringen inte går att konvertera VT/VF med tillräcklig säkerhetsmarginall, antingen under defibrilleringstestning eller senare spontana ambulatoriska episoder, bör läkaren granska positionen för både elektroden och pulsgenerator genom att använda anatomiska riktmärken eller röntgen/genomlysning. Därtill bör elektrodens chockimpedans bedömas.

**WARNING:** Hög elektrodchockimpedans kan medföra att VT/VF-konverteringen inte lyckas.

Hög chockimpedans hos elektroden kan bero på otillräcklig vävnadskontakt, fel på den mekaniska anslutningen mellan pulsgenerator och elektrod eller vissa patienttillstånd, och kan t.ex. associeras med, men är inte begränsade till:

- fettvävnad under pulsgenerator eller mer vanligt, under elektrodspiralen,
- luftfickor proximalt om snitten (tunnel till bröstbenet eller pulsgeneratorkicka),
- marginell elektrodinförel eller anslutning i pulsgeneratorns anslutningsblock,

- skräp i pulsgenerators anslutningsblockskontakt.
- större kroppshabitus,
- signifikant migrering av pulsgenerator eller elektrod (bedöms efter ambulatorisk test). T.ex. om pulsgeneratoren eller elektroden migrerar bort från fascia.

Låg impedans hos chockelektroden kan t.ex. associeras med, men är inte begränsad till:

- mindre kroppshabitus,
- patienttillstånd som utgjutning i lungsäcken vilket minskar impedansen i chockströmmens bana,
- signifikant migrering av pulsgenerator eller elektrod (bedöms efter ambulatorisk test). Vid t.ex. Twiddlers syndrom kan elektroden flytta sig och dras in i pulsgenerators ficka så att båda chockytorna kommer mycket nära varandra.

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

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

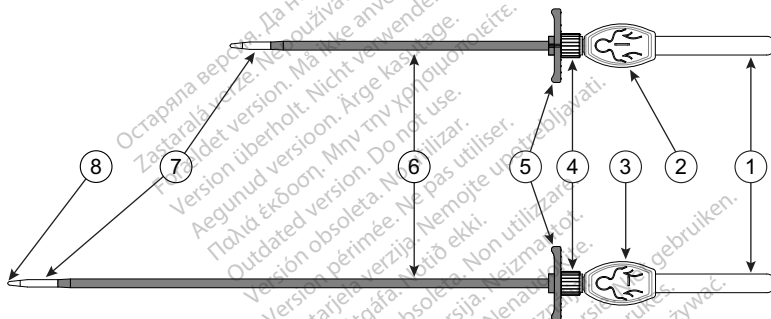
En ficka för pulsgeneratoren måste skapas före implantering av den subkutana elektroden. Implantationsficka används under elektrodimplanteringen. Se tillämplig användarhandbok för S-ICD-pulsgenerator för information om hur enhetens ficka skapas.

### **Implantera EMBLEM S-ICD subkutan elektrod**

Följande detaljerade instruktioner beskriver två tekniker för implantation av elektroden: tekniken med två snitt och tekniken med tre snitt. Alternativa kirurgiska tillvägagångssätt kan övervägas om kraven på inplaceringen

av systemet kan uppnås. Läkaren bestämmer vilka verktyg och vilken kirurgisk teknik som ska användas för att implantera och placera elektroden baserat på patientens anatomi. Det rekommenderas att läkarna ska ha erfarenhet av tekniken med tre snitt innan tekniken med två snitt utförs.

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



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

**Figur 3. Implanteringsverktyg**

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

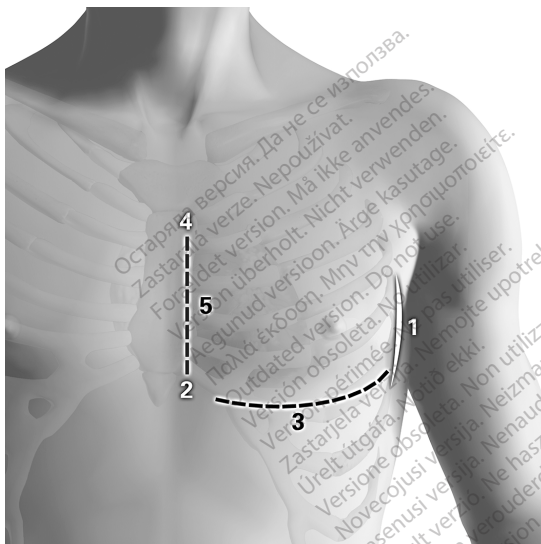
Denna metod för att implantera S-ICD subkutan elektrod inkluderar en implantationsficka och ett snitt för elektroden vid xiphoideus processus. Vid denna metod används två tunneleringsverktyg av olika längd med



förladdade hylsor och som används för att skjuta elektroden genom de subkutana tunnarna. Elektroden förankras vid bindvävshinnan vid endast en plats, snittet vid xifoidbenet.

**WARNING:** Hantera tunneleringsverktyget med varsamhet. Var alltid medveten om var verktygsspetsen befinner sig i förhållande till patientens anatomi. Tunneleringsverktyget är inte avsett att användas för intratorakal åtkomst. Att tränga in i brösthålan eller föra fram verktyget under revbenen eller sternum kan leda till oavsiktlig vävnadsskada, inklusive organ- eller kärperforation, eller oavsiktlig elektrodplacering i mediastinum eller brösthålan med de risker detta medför.

Остаряла версія. Не використовувати.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke bruges.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioon. Ärge kasutada.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιήσετε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ne utilizar.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιήσετε.  
Version obsolete. Ne pas utiliser.  
Zastarjala verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Üreikt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsolete. Ne utilizzate.  
Pasenusa versija. Non utilizzare.  
Elavult versija. Neizmantot.  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versione expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzija. Nepoužívat.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Förläddrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

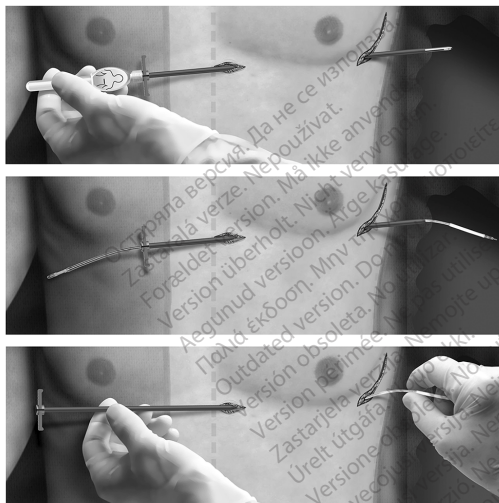


[1] Implantationsficka, [2] Snitt vid xifoidbenet, [3] Lateral tunnel, [4] Superior placering eller superiort snitt, [5] Superior tunnel

**Figur 4. Schematisk skiss över elektroimplantering**

### **Lateral tunnelering**

1. Gör ett litet horisontellt snitt på 2 centimeter vid xiphoideus processus (snitt vid xifoidbenet). Storleken och orienteringen kan variera efter läkarens beslut baserat på patientens kroppshabitus.  
**NOTERA:** För att underlätta fästandet av suturhylsan i bindvävshinnan efter elektrodplaceringen kan man placera två suturknutar i bindvävshinnan vid snittet vid xifoidbenet innan man fortsätter.  
**NOTERA:** Säkerställ att suturerna är ordentligt fästa i bindvävshinnan genom att dra försiktigt i suturerna.
2. Använd det laterala (längre) tunneleringsverktyget och kontrollera att låskragen sitter fast ordentligt i den förladdade hylsan.  
**NOTERA:** Om låskragen dras åt för hårt lossnar hylsan från tunneleringshandtaget.
3. För in den distala spetsen på tunneleringsverktyget med den förladdade hylsan vid snittet vid xifoidbenet och tunneler lateralt tills den distala spetsen kommer ut vid implantationsfickan (Figur 5 Lateral tunnelering på sida 20).



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

**Figur 5. Lateral tunnelering**

- FÖRSIKTIGHET:** Använd verktyg och tillbehör från Boston Scientific som är utformade för användning vid implantation av den subkutana elektroden för att skapa de subkutana tunnarna vid implantation och placering av den subkutana elektroden. Undvik att skapa tunnlar nära eventuella andra subkutant implanterade medicinska enheter eller komponenter, till exempel en implanterbar insulinpump, läkemedelspump, sternala stygn från tidigare sternotomi eller ett mekaniskt hjälphjärta.
4. Koppla bort låskragen och avlägsna tunneleringsverktyget från hylsan. Tryck samtidigt framåt mot hylsans infattning för att stabilisera den inom tunneln (Figur 5 Lateral tunnelering på sida 20).
  5. Starta från den distala änden av hylsan vid implantationsfickan och skjut den distala spetsen på elektroden genom hylsan tills hela defibrilleringsspolen har passerat genom hylsan och kommit ut vid snittet vid xifoidbenet (Figur 5 Lateral tunnelering på sida 20).
  6. Håll den proximala änden av elektroden vid fickan för att stabilisera den och avlägsna hylsan genom att dra ut den genom snittet vid xifoidbenet (Figur 5 Lateral tunnelering på sida 20).
  7. Identifiera den avsedda placeringen av elektrodens distala spets, cirka 14 centimeter superiorit om snittet vid xifoidbenet (superior placering (Figur 4 Schematisk skiss över elektrodimplantering på sida 18)). Längden på den superiora tunneln måste rymma den del av den subkutana elektroden som är mellan den proximala avkänningselektroden och elektrod kroppens distala spets. Om den exponerade delen av elektrod kroppen placeras på huden för att mäta, måste vävnadsdjupet tas med i beräkningen för att undvika att underskatta den erforderliga tunnallengden.

#### ***Förankra elektroden i snittet vid xifoidbenet***

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

8. **Om en S-ICD subkutan elektrod av modell 3501 används** sitter det en suturhylsa permanent (integrerad) i elektrod kroppen. Säkra den integrerade suturhylsan mot den djupa bindvävshinnan med 2-0 silke eller liknande ej resorberbart suturmateriäl. Använd minst två av de fyra suturspårn (Figur 6 Förankra den subkutana elektrodens distala del vid snittet vid xifoidbenet (elektrodmodell 3501 visas) på

sida 24). Den integrerade suturhylsan kan förankras i en horisontell, vertikal eller svängd riktning (Figur 1 Placering av S-ICD-systemet (elektrodmödel 3501 visas) på sida 12).

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

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

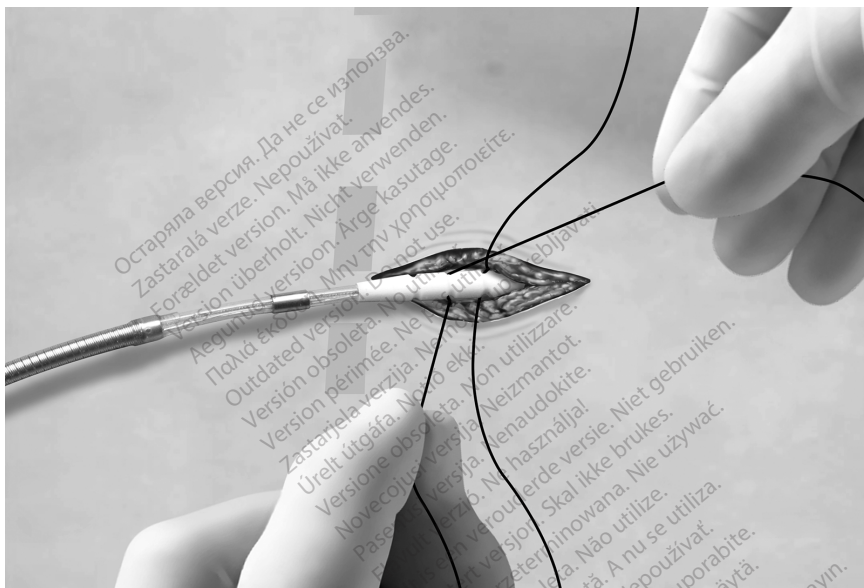
**WARNING:** Använd lämpliga förankringstekniker enligt beskrivningen av implantationsingreppet för att förhindra att S-ICD-systemet rubbas ur sitt läge och/eller migrerar. Om S-ICD-systemet rubbas ur sitt läge och/eller migrerar kan det leda till oönskade chocker eller utebliven behandling.

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

**FÖRSIKTIGHET:** Suturera endast de områden som visas i implantationsanvisningarna.

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

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.  
Version obsolete. No utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úřetl útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Ne utilizzate.  
Novecojusi versija. Neizmantot.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Elavult versija. Ne használjat.  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versione expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzija. Nepoužívat.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



**Figur 6. Förankra den subkutana elektrodens distala del vid snittet vid xifoidbenet (elektrodmödel 3501 visas)**



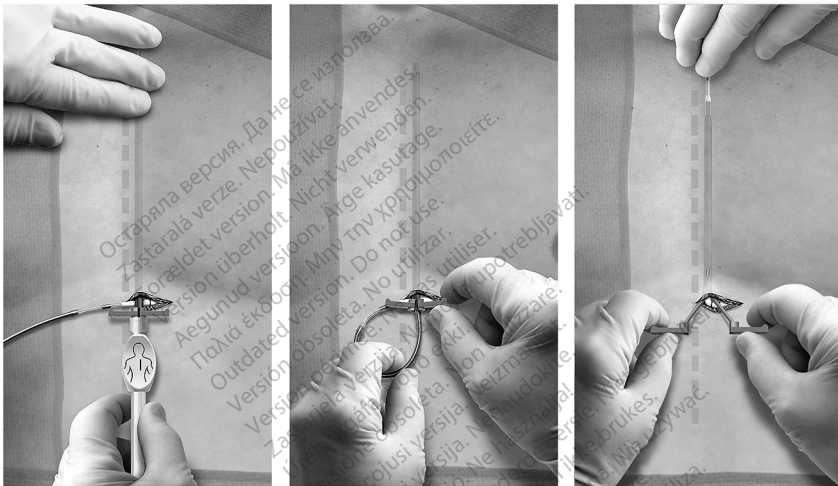
### **Superior tunnel**

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

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

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

10. För in den distala änden på tunneleringsverktyget i snittet vid xifoidbenet mellan fettvävnaden och bindväven och tunneler subkutant mot den superiora placeringen, parallellt med bröstbenets mittlinje, samtidigt som du håller dig under fettvävnaden och så nära den djupliggande bindvävshinnan som möjligt (Figur 7 Superior tunnel på sida 26). Palpera huden för att hitta den distala änden av tunneleringsverktyget. Det bör stämma med den önskade placeringen av elektrodens distala spets enligt vad som identifierades i steg 7.



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

**Figur 7. Superior tunnel**

11. Koppla bort hylsan från låskragen genom att vrida kragen moturs. Avlägsna tunneleringsverktyget från hylsan. Tryck samtidigt framåt mot hylsans infattning för att stabilisera den i tunneln.
  12. Bryt isår hylsans infattning.
  13. Börja vid snittet vid xifoidbenet och för in elektrodens distala spets genom hylsan tills den distala avkänningselektroden når den superiora positionen. Palpera elektrodens spets för att bekräfta att den är korrekt positionerad (Figur 7 Superior tunnel på sida 26).
  14. Stabilisera elektroden vid snittet vid xifoidbenet och/eller vid spetsen för att säkerställa att den förblir på plats under borttagningen av hylsan. Skala av hylsan för att avlägsna den (Figur 7 Superior tunnel på sida 26).
  15. För att minska risken för infektion eller mikrobiella faror efter användning ska produkten och förpackningen kasseras på följande sätt:
    - Efter användning kan komponenter innehålla biologiskt riskmaterial.
    - Komponenter som innehåller biologiskt riskmaterial ska kasseras i en särskild behållare som är märkt med symbolen för biologiska faror och placeras i en lokal avsedd för biologiskt riskmaterial och därefter hanteras på rätt sätt enligt policy för sjukhus, administration och/eller lokal myndighet.
    - Biologiskt riskmaterial ska hanteras med en lämplig termisk eller kemisk process.
- NOTERA:** *Obehandlat biologiskt riskmaterial får inte kasseras i det vanliga avfallssystemet.*
16. Undvik att luft stängs in och säkerställ att den implanterade subkutana elektroden har god vävnadskontakt genom att skölja alla snitt med steril koksallösning. Tryck längs med elektroden för att avlägsna eventuella luftrester från snitten innan de stängs igen. Övervåg användning av genomlysning för att kontrollera elektrodens position före tillslutning.

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

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

**VARNING:** Hantera tunneleringsverktyget med varsamhet. Var alltid medveten om var verktygsspetsen befinner sig i förhållande till patientens anatomi. Tunneleringsverktyget är inte avsett att användas för intratorakal åtkomst. Att tränga in i brösthålan eller föra fram verktyget under revbenen eller sternum kan leda till oavsiktlig vävnadsskada, inklusive organ- eller kärlperforation, eller oavsiktlig elektrodplacering i mediastinum eller brösthålan med de risker detta medför.

### **Lateral tunnelering**

1. Gör ett litet horisontellt snitt på 2 centimeter vid xiphoideus processus (snitt vid xifoidebenet). Storleken och orienteringen kan variera efter läkarens beslut baserat på patientens kroppshabitus.  
**NOTERA:** För att underlätta fästandet av suturhylsan i bindvävshinnan efter elektrodplaceringen kan man placera två suturknutar i bindvävshinnan vid snittet vid xifoidebenet innan man fortsätter.  
**NOTERA:** Säkerställ att suturerna är ordentligt fästa i bindvävshinnan genom att dra försiktigt i suturerna.
2. Den förladdade hylsan kan användas eller avlägsnas enligt läkarens gottfinnande. Använd hylsan som beskrivs i metod 1, steg 2. Avlägsna hylsan genom att vrida på låskragen på tunneleringsverktyget moturs tills det lossnar från hylsan.
3. För in den distala spetsen på det laterala (längre) tunneleringsverktyget vid snittet vid xifoidebenet och tunnelera lateralt tills den distala spetsen kommer ut i implantationsficka.

**FÖRSIKTIGHET:** Använd verktyg och tillbehör från Boston Scientific som är utformade för användning vid implantation av den subkutana elektroden för att skapa de subkutana tunnlar vid implantation och placering av den subkutana elektroden. Undvik att skapa tunnlar nära eventuella andra subkutant

implanterade medicinska enheter eller komponenter, till exempel en implanterbar insulinpump, läkemedelspump, sternala stygn från tidigare sternotomi eller ett mekaniskt hjälphjärta.

4. Använd vanligt suturmateriel för att knyta förankringshållet på den subkutana elektrodens distala ände till suturhållet på tunneleringsverktygets distala ände genom att skapa en lång ögla på 15–16 centimeter (Figur 8 Ansluta elektroden till det laterala tunneleringsverktyget på sida 29).



**Figur 8. Ansluta elektroden till det laterala tunneleringsverktyget**

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

**ALTERNATIV:** Om tillbehöret suturhylsa med skära behöver användas utöver den integrerade suturhylsan, ska den fästas vid elektrod kroppen enligt följande: Placera suturhylsan över elektrodytans skaft och se till att inte täcka över den integrerade suturhylsan, avkänningselektroden eller defibrilleringsspolen. Använd de förformade spårerna och bind fast suturhylsan i den subkutana elektrodens skaft med 2-0 silke eller liknande ej resorberbart suturmaterial. Efter att suturhylsan fästs vid elektrod kroppen kontrollerar du att den är stabil genom att ta tag i suturhylsan med fingrarna. Försök sedan skjuta den subkutana elektrod kroppen i endera riktningen.

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

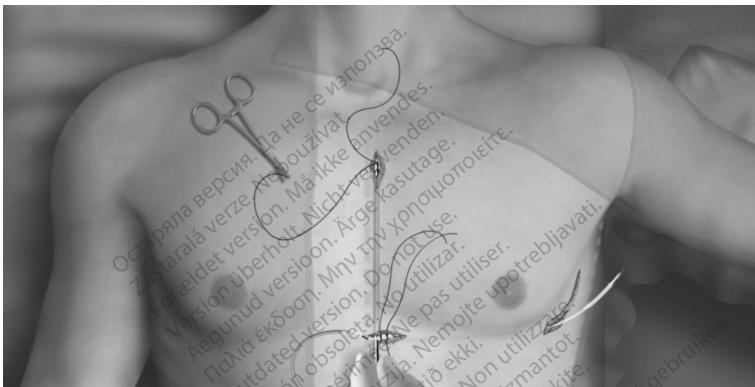
**NOTERA:** Den subkutana elektroden kan fästas i bindvävshinnan antingen innan eller efter den superiora tunneln har skapats efter läkarens gottfinnande. Instruktioner om förankring vid snittet vid xifoibnen finns i stycket Förankra elektroden vid snittet vid xifoibnen senare i detta avsnitt.

### **Superior tunnel**

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

7. Identifiera den avsedda placeringen av det superiora snittet cirka 14 centimeter ovanför snittet vid xifoidbenet (Figur 4 Schematisk skiss över elektrodimplantering på sida 18). Längden på den superiora tunneln måste rymma den del av den subkutana elektroden som är mellan den proximala avkänningselektroden och elektrod kroppens distala spets. Om den exponerade delen av elektrod kroppen placeras på huden för att mäta, måste vävnadsdjupet tas med i beräkningen för att undvika att underskatta den erforderliga tunnellängden.
8. Utför det superiora snittet. Placera en eller två bindvävs suturer i det superiora snittet. Använd ett ej resorberbart suturmaterial av lämplig storlek som kan sitta kvar under lång tid. Dra lätt i suturen för att kontrollera att den är ordentligt fäst i vävnaden. Ha kvar nålen på suturen för senare användning när elektrodens förankringshål ska dras igenom.
9. För in den distala änden på det laterala (längre) tunneleringsverktyget med elektroden fortfarande ansluten i snittet vid xifoidbenet mellan fettvävnaden och bindväven och tunnelera subkutant mot det superiora snittet samtidigt som du håller dig under fettvävnaden och så nära den djupliggande bindvävshinnan som möjligt (Figur 9 Tunnelera till superiört snitt på sida 32).

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



**Figur 9. Tunnelera till superiört snitt**

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



### **Förankra elektroden i snittet vid xifoidbenet**

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

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

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

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

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

**FÖRSIKTIGHET:** Suturen endast de områden som visas i implantationsanvisningarna.

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

14. Vid det superiora snittet säkrar du förankringshålet på elektrodytans distala ände på bindvävshinnan med hjälp av de redan utplacerade suturerna från steg 8 (Figur 10 Förankra den subkutana elektrodens distala spets på sida 34).



**Figur 10. Förankra den subkutana elektrodens distala spets**

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

15. Dra försiktigt i den subkutana elektroden vid det superiora snittet för att kontrollera att förankringshålet sitter fast i bindvävshinnan.
16. För att minska risken för infektion eller mikrobiella faror efter användning ska produkten och förpackningen kasseras på följande sätt:
  - Efter användning kan komponenter innehålla biologiskt riskmaterial.

- Komponenter som innehåller biologiskt riskmaterial ska kasseras i en särskild behållare som är märkt med symbolen för biologiska faror och placeras i en lokal avsedd för biologisk riskmaterial och därefter hanteras på rätt sätt enligt policy för sjukhus, administration och/eller lokal myndighet.
- Biologiskt riskmaterial ska hanteras med en lämplig termisk eller kemisk process.

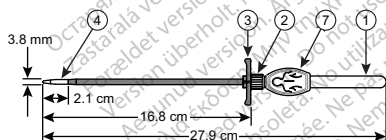
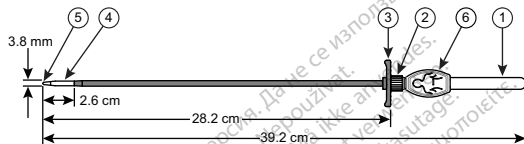
**NOTERA:** *Obehandlat biologiskt riskmaterial får inte kasseras i det vanliga avfallssystemet.*

17. Undvik att luft stängs in och säkerställ att den implanterade subkutana elektroden har god vävnadskontakt genom att skölja alls snitt med steril koksallösning. Tryck långs med elektroden för att avlägsna eventuella luftrester från snitten innan de stängs igen. Överväg användning av genomlysning för att kontrollera elektrodens position före tillslutning.

#### **Anslut den subkutana elektroden till pulsgeneratorm.**

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

## DIAGRAM ÖVER EMBLEM S-ICD ELEKTRODINSÄTTNINGSSYSTEM



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

Figur 11. Mått för modell 4712

## SPECIFIKATIONER FÖR EMBLEM S-ICD ELEKTRODINSÄTTNINGSSYSTEM

Tabell 1. Specifikationer (nominella)

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

**Tabell 1. Specifikationer (nominella) (fortsättning följer)**

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



- a. Innehåller kobolt, CAS-nr 7440-48-4, EN-nr 231-158-0. Definieras som CMR1B enligt Europeiska kommissionen i en koncentration över 0,1 % viktprocent.

**NOTERA:** *Aktuella vetenskapliga studier har visat att metallegeringar som innehåller kobolt och som används i medicintekniska enheter inte orsakar en ökad risk för cancer eller allvarliga reproduktionsstörningar.*

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








#### DEFINITION FÖR SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGENS ETIKETT

Följande symboler kan finnas på förpackningar och etiketter.








**Tabell 2. Symboler på förpackningen**

Symbol	Beskrivning
	Steriliserad med etylenoxidgas
	Tillverkningsdatum

Tabell 2. Symboler på förpackningen (fortsättning följer)





Symbol	Beskrivning
	Auktoriserad representant inom Europeiska Unionen
	Sista förbrukningsdatum
	Lot nummer
	Referensnummer
	Temperaturbegränsning
	Öppna här
	Se bruksanvisningen på följande webbplats: <a href="http://www.bostonscientific-elabeling.com">www.bostonscientific-elabeling.com</a>

**Tabell 2. Symboler på förpackningen (fortsättning följer)**

Symbol	Beskrivning
	Innehåll
	Får ej resteriliseras
	För engångsbruk. Får ej återanvändas
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Tillverkare
	CE-märkning för överensstämmelse med identifieringen av det registrerade organ som godkänner användning av märkningen
	Adress till australiensisk sponsor



**Tabell 2. Symboler på förpackningen** (fortsättning följer)

Symbol	Beskrivning
	Medicinsk enhet som uppfyller EU-bestämmelser
	Enkelt sterilt barriärsystem
	Unikt enhets-ID
	Innehåller farliga substanser

#### **FRISKRIVNING FRÅN GARANTI**

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

#### **EU-IMPORTÖR**

EU-importör: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederländerna

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet verze. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud version. Árgæ kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsoleta. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úrejt útgaða. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult versio. Ne használj!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Zastarana verzija. A nu se utiliza.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet verze. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud version. Árgæ kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsoleta. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úretl útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult versija. Nenaudokite.  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Zastarana verzija. A nu se utilize.  
Zastarela različica. Nepoužívat.  
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

**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](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)  
+1.651.582.4000

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.

92363957-006 SV Europe 2020-12

**CE 2797**

