

BRUGERVEJLEDNING

EMBLEM™ S-ICD

Elektrodeindføringssystem

REF 4712

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne mojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Skal illicze.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Indholdsfortegnelse

Beskrivelse	1
Oplysninger om varemærker	1
Relaterede oplysninger	1
Indikationer for brug	2
Kontraindikationer	2
Enhedens kliniske fordele	2
Advarsler	2
Forholdsregler	5
Mulige uønskede hændelser	6
Oplysninger til brug ved præimplantation	9
Klargøring til indgreb	9
Pakkens indhold	10
Implantation	10
Oversigt	10
Implantation af den subkutane EMBLEM S-ICD-elektrode	15
Slut den subkutane elektrode til impulsgeneratoren	35
Diagram over EMBLEM S-ICD-elektrodeindføringssystemet	36
Specifikationer for EMBLEM S-ICD-elektrodeindføringssystem	37
Definition af symboler på pakkens etiket	38
Ansvarsfraskrivelse	41
EU-importør	41

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne mojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Skal illicke bruket.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke bruket.
Versão obsoleta. Não utilize.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BESKRIVELSE

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

OPLYSNINGER OM VAREMÆRKER

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

RELATEREDE OPLYSNINGER

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

Opsummering af sikkerhed og klinisk præstation

For kunder i Den Europæiske Union skal du bruge enhedsnavnet, der findes i mærkningen, til at søge efter enhedens opsummering af sikkerhed og klinisk ydeevne, som er tilgængelig på webstedet for den europæiske database om medicinsk udstyr (Eudamed):

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

Målgruppe

Denne dokumentation er beregnet til brug af læger, der er uddannet i og har erfaring med implantation af enheden og/eller opfølgningsprocedurer.

INDIKATIONER FOR BRUG

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

KONTRAINDIKATIONER

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

ENHEDENS KLINISKE FORDELE

EMBLEM S-ICD-systemet er beregnet til ventrikulær defibrillering med henblik på behandling af livstruende ventrikulære takyarytmier hos patienter, der ikke har behov for bradykardi-pacing, antitakykardi-pacing, eller som har vedvarende ventrikulær takykardi. EMBLEM S-ICD-systemet giver også mulighed for valgfri, on-demand-paceterapi af bradykardi efter shock med en ikke-programmerbar frekvens på 50 ppm i op til 30 sekunder til støtte af hjerterytmen efter defibrilleringsterapi. Patientens udbytte af systemimplantation kan variere baseret på den underliggende medicinske tilstand og sandsynligheden for nødvendigheden af ventrikulær defibrillering.

ADVARSLER

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

Generelt

- **Produktkendskab.** Læs denne brugervejledning omhyggeligt igennem før brug af S-ICD-systemet for at undgå at beskadige impulsgeneratoren og/eller den subkutane elektrode. Beskadigelser kan medføre, at patienten kommer til skade eller dør.
- **Kun til brug til en enkelt patient/et enkelt indgreb.** Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan beskadige enhedens struktur og/eller føre

til enhedssvigt, hvilket igen kan føre til patientskade, sygdom eller død. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan desuden medføre risiko for kontamination af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, inklusive, men ikke begrænset til, overførsel af smittefarlige sygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af enheden kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.

- **Komponentkompatibilitet.** Alle implanterbare komponenter i Boston Scientific S-ICD er udelukkende beregnet til brug med S-ICD-systemet fra Boston Scientific eller Cameron Health. Tilslutning af komponenter i S-ICD-systemet til en ikke-kompatibel komponent er ikke testet og kan resultere i manglende levering af livreddende defibrilleringsterapi.
- **Backupdefibrilleringsbeskyttelse.** Ekstern defibrilleringssudstyr og personale uddannet i hjertelungeredning (HLR) skal være umiddelbart tilgængelige under implantation og opfølgende test. Hvis en induceret ventrikulær takyarytmi ikke standses inden for kort tid, kan dette medføre patientens død.

Håndtering

- **Korrekt håndtering.** Håndter altid S-ICD-systemets komponenter forsigtigt, og anvend korrekt steril teknik. Hvis dette ikke gøres, kan det medføre patientskade, -sygdom eller -død. Vær forsigtig i forbindelse med tunnelering for at undgå skade på den person, der indsætter implantatet.
- **Undgå af beskadige komponenter.** Undgå at ændre, klippe, knække, mase, strække eller på anden måde skade komponent i S-ICD-systemet. Skader på S-ICD-systemet kan resultere i en uhensigtsmæssige shock eller manglende levering af terapi til patienten.
- **Håndtering af den subkutane elektrode.** Den subkutane elektrodes konnektor skal håndteres forsigtigt. Der må ikke være direkte kontakt mellem konnektoren og et kirurgisk instrument som f.eks. sakse, arterieklemmer eller klemmer. Dette kan beskadige konnektoren. En beskadiget konnektor kan resultere i kompromitteret integritet af tætning, hvilket muligvis kan medføre kompromitteret sensing, tab af terapi eller uhensigtsmæssig terapi.

Implantation

- **Placering af arm.** Vær opmærksom på armens placering ipsilateralt i forhold til implantationen af enheden for at undgå skade på nervus ulnaris og plexus brachialis, når patienten ligger på ryggen under implantation af enheden og før VF-induktion eller levering af shock. Patienten bør være placeret med armen abduceret i en vinkel på højst 60° med hånden i supineret stilling (håndfladen opad) under implantationsfasen af indgrebet. Det er standardprocedure at fastspænde armen til en armstøtte for at holde armen i den ønskede position under implantationen af enheden. Spænd ikke armen for hårdt fast under defibrilleringstesten. Elevation af overkroppen med en kile kan også bidrage til at belaste skulderleddet og bør undgås under defibrilleringstesten.
- **Migrering af systemet.** Anvend passende forankringsteknikker som beskrevet i implantatproceduren for at forebygge løsrivning og/eller migrering af S-ICD-systemet. Løsrivelse og/eller migrering af S-ICD-systemet kan resultere i et u hensigtsmæssigt shock eller manglende levering af terapi til patienten.
- **Må ikke implanteres på en MR-scanningslokaltet af Zone III.** Implantation af systemet kan ikke udføres i et MR-scanningssted Zone III (og højere) som defineret af American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices¹. Noget af det tilhører, der bruges sammen med impulsgeneratore og elektroder, inklusive momentnøgle og elektrodeimplantatværktøjer, er ikke betinget MR-sikkert og bør ikke føres ind i MR-scannerrummet, kontrolrummet eller MR-område Zone III eller IV-områder.
- **Høj shockelektrodeimpedans.** Høj shockelektrodeimpedans kan reducere succesraten for VT/VF-konvertering.
- **Brug af tunneleringsinstrumentet.** Håndtér tunneleringsinstrumentet med forsigtighed. Vær altid opmærksom på placeringen af instrumentspidsen i ft. patientens anatomi. Tunneleringsinstrumentet er ikke beregnet til brug til intrathorakal adgang. Adgang til brysthulen eller fremføring af instrumentet under

1. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR-vejledningsdokument om MR-sikker praksis: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

ribbenene eller sternum kan medføre utilsigtet vævsskade, inkl. organ- eller karperforering, eller en utilsigtet ledningsplacering i mediastinum eller brysthulen med den medfølgende risiko.

FORHOLDSREGLER

Kliniske overvejelser

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

Sterilisering og opbevaring

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

Implantation

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

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

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

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

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

- Acceleration/induktion af atriele eller ventrikulære arytmier
- Bivirkninger fremkaldt af induktionsafprøvning
- Allergiske/uønskede reaktioner fremkaldt af system eller medicin
- Blødning

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

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

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

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

- Depression/angst

- Frygt for enhedssvigt
- Frygt for stød
- Fantomstød

Enhver alvorlig hændelse, der måtte forekomme ift. denne enhed, skal rapporteres til Boston Scientific og den relevante, lokale tilsynsmyndighed.

OPLYSNINGER TIL BRUG VED PRÆIMPLANTATION

Klargøring til indgreb

Overvej følgende inden implantationen:

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

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

Pakkens indhold

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

- Lateralt tunneleringsinstrument
- Lateralt indføringshylster (formonteret)
- Øvre tunneleringsinstrument
- Øvre indføringshylster (formonteret)

Derudover er produktokumentationen inkluderet.

IMPLANTATION

Oversigt

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

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

ADVARSEL: Implantation af systemet kan ikke udføres i et MR-scanningssted Zone III (og højere) som defineret af American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices² Noget af det tilbehør, der bruges sammen med impulsgeneratoren og elektroder, inklusive momentnøgle og elektrodeimplantatværktøjer, er ikke betinget MR-sikkert og bør ikke føres ind i MR-scannerrummet, kontrolrummet eller MR-område Zone III eller IV-områder.

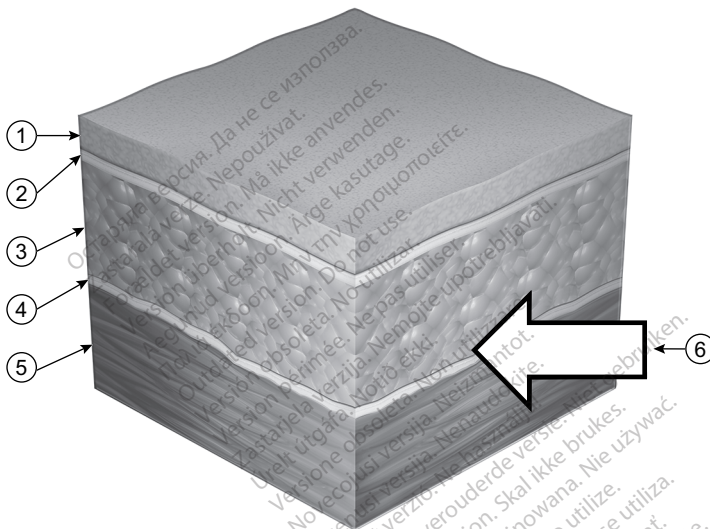
2. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR-vejledningsdokument om MR-sikker praksis: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

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

Impulsgeneratoren og den subkutane elektrode implanteres typisk subkutant i venstre thoraxområde. Instrumenterne til indføring af elektroder anvendes til at danne de subkutane tunneller, hvori elektroden indføres. Defibrillerings-coilen skal placeres parallelt i forhold til sternum i nærheden af eller i kontakt med den dybe fascia, under det adipøse væv, ca. 1-2 centimeter fra den sternale midtlinje (Figur 1 Placering af S-ICD-systemet (model 3501-elektrode vist) på side 12 og Figur 2 Subkutane vævslag på side 13).



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



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

Figur 2. Subkutane vævslag

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

Både elektroden og impulsgeneratoren skal placeres med stor omhyggelighed direkte på fascia uden underliggende adipøst væv. Adipøst væv kan øge impedansen betydeligt for strømbanen til hjøspændingsskock.

For at opnå en højere succesrate for VT/VF-konvertering skal systemplaceringen maksimere hjertemassen mellem impulsgeneratoren og elektroden. Dette skaber den bedste vektor for defibrilleringstrømmen og bevarer samtidig acceptable senseparametre. For at opnå dette skal elektroden placeres parallelt med sternum, mellem den parasternale midtlinje på fascia, med minimalt adipøst væv under elektrodens shock-coil og sensekontaktområder. Impulsgeneratoren skal også være på fascia med minimalt underliggende adipøst væv og på midt eller posterior aksillærlinjen. Intermuskulær placering af impulsgeneratoren hjælper med at opnå en posterior position og god elektrisk kontakt med det omkringliggende væv. Sørg for, at hverken elektroden eller impulsgeneratoren placeres lavere i forhold til hjertemassen.

Hvis VT/VF ikke kan konverteres med en tilstrækkelig sikkerhedsmargin under defibrilleringstest eller efterfølgende ambulant(e) episode(r) efter systemplaceringen, skal lægen revurdere placeringen af både elektroden og impulsgeneratoren ved hjælp af de anatomiske landmærker eller røntgen/fluoroskopi. Derudover skal shockelektrodeimpedansen vurderes.

ADVARSEL: Høj shockelektrodeimpedans kan reducere succesraten for VT/VF-konvertering.

Høj shockelektrodeimpedans kan skyldes mangel på god vævskontakt, utilstrækkelig mekanisk forbindelse mellem impulsgenerator og elektrode, eller visse patienttilstande, og kan f.eks. skyldes:

- Adipøst væv under impulsgeneratoren, eller mere almindeligt, under elektrodens shock-coil.
- Luftindeslutning proksimalt på incision(er) (i den sternale tunnel eller impulsgeneratorlommen).
- Marginal indføring af elektrode eller forbindelse i impulsgeneratorens konektorblok.

- Urenheder i røret til impulsgeneratorens konnektorblok.
- Større kropshabitus.
- Betydelig impulsgenerator- eller elektrodemigration (en ambulant overvejelse). Hvis f.eks. impulsgeneratoren eller elektroden bevæger sig væk fra fascia.

Lav shockelektrodeimpedans kan skyldes, men er ikke begrænset til:

- Mindre kropshabitus.
- Patienttilstande, f.eks. pleuraekssudat, der reducerer shockstrømbanens impedans.
- Betydelig impulsgenerator- eller elektrodemigration (en ambulant overvejelse). Ved Twiddlers syndrom kan elektroden blive revet løs og trukket ind i impulsgeneratorens lomme, så de to shockoverflader er meget tæt på hinanden.

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

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

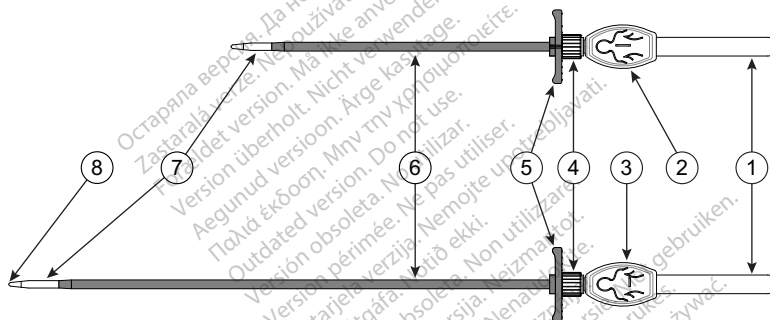
Der skal skabes en lomme til impulsgeneratoren før implantation af den subkutane elektrode. Der anvendes lommeincision ved implantation af elektroden. Se den relevante brugervejledning til S-ICD-impulsgeneratoren for oplysninger om dannelse af lommen til enheden.

Implantation af den subkutane EMBLEM S-ICD-elektrode

I følgende udførlige anvisninger beskrives to teknikker til implantation af elektroden: to-incisionsteknikken og tre-incisionsteknikken. Alternative kirurgiske fremgangsmåder kan overvejes, hvis det er muligt at leve op til

kravene om systemplacering. Lægen afgør, hvilke instrumenter og hvilken kirurgisk teknik, der skal anvendes til implantation og placering af elektroden baseret på patientens anatomi. Det anbefales, at lægerne har erfaring med tre-incisionsteknikken, før de udfører to-incisionsteknikken.

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



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

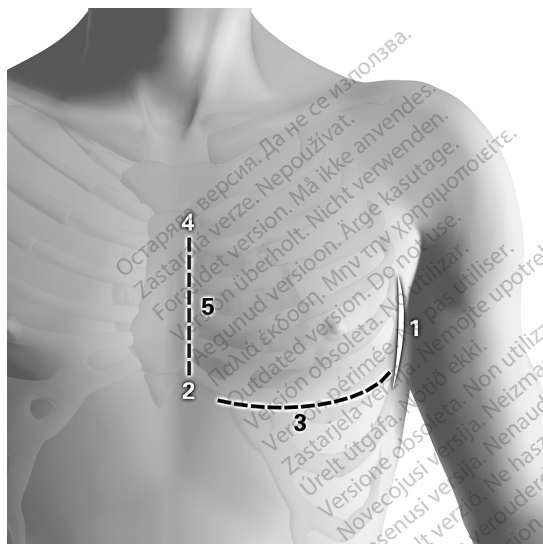
Figur 3. Implantationsinstrumenter

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

Denne metode til implantation af den subkutane S-ICD-elektrode omfatter lommeincisionen og en incision til elektroden ved xiphoid-processen. Der anvendes to tunneleringsinstrumenter med forskellig længde, begge

med formonterede indføringshylstre, der gør det lettere at skubbe elektroden gennem de subkutane tunneler. Elektroden forankres kun til fascia på ét punkt, xiphoid-incisionen.

ADVARSEL: Håndtér tunneleringsinstrumentet med forsigtighed. Vær altid opmærksom på placeringen af instrumentspidsen ift. patientens anatomi. Tunneleringsinstrumentet er ikke beregnet til brug til intrathorakal adgang. Adgang til brysthulen eller fremføring af instrumentet under ribbenene eller sternum kan medføre utilsigtet vævsskade, inkl. organ- eller karperforering, eller en utilsigtet ledningsplacering i mediastinum eller brysthulen med den medfølgende risiko.

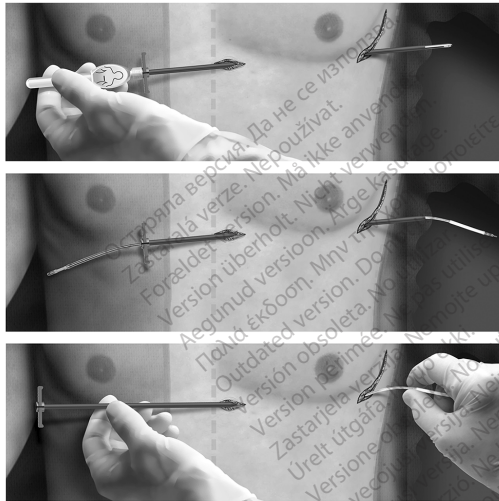


[1] Lommeincision, [2] Xiphoid-incision, [3] Lateral tunnel, [4] Øvre position eller incision, [5] Øvre tunnel

Figur 4. Oversigt over implantation af elektroden

Lateral tunnel

1. Lav en lille vandret incision på 2 centimeter ved xiphoid-processen (xiphoid-incision). Størrelsen og retningen kan variere alt efter lægens vurdering baseret på patientens kropshabitus.
BEMÆRKNING: For at lette fastgørelsen af suturmanchetten på fascia efter placering af elektroden kan der om ønsket bindes to suturer på fascia ved xiphoid-incisionen, før der fortsættes.
BEMÆRKNING: Træk forsigtigt i suturene for at sikre, at de er fastgjort til fascia.
2. Kontrollér ved hjælp af det laterale (lange) tunneleringsinstrument, at låsekraven er fastgjort sikkert til det formonterede indføringshylster.
BEMÆRKNING: Hvis låsekraven drejes for meget, frigøres indføringshylstret fra tunneleringsinstrumentets greb.
3. Indfør tunneleringsinstrumentets distale spids med det formonterede indføringshylster ved xiphoid-incisionen, og tunnelér lateralt, indtil den distale spids kommer op i lommeincisionen (Figur 5 Lateral tunnel på side 20).



[Øverst] Dannelsen af den laterale tunnel; [I midten] Elektroden føres fra lommen til xiphoid-incisionen gennem indføringsshylstret, [Nederst] Indføringsshylstret fjernes, og elektroden er på plads.

Figur 5. Lateral tunnel

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

4. Frigør låsekraven, og fjern tunneleringsinstrumentet fra indføringshylsteret, mens der lægges et fremadrettet tryk på hylstrets mufte for at stabilisere den i tunnelen (Figur 5 Lateral tunnel på side 20).
5. Start fra indføringshylstrets distale ende ved lommeincisionen og skub elektrodens distale spids gennem hylstret, indtil hele defibrillerings-coilen er passeret gennem hylstret og er kommet op ved xiphoid-incisionen (Figur 5 Lateral tunnel på side 20).
6. Hold på den proximale ende af elektroden ved lommen for at stabilisere den, og fjern indføringshylstret ved at trække det ud gennem xiphoid-incisionen (Figur 5 Lateral tunnel på side 20).
7. Find den ønskede placering af elektrodens distale spids på et punkt ca. 14 centimeter over xiphoid-incisionen (øvre position (Figur 4 Oversigt over implantation af elektroden på side 18)). Længden af den øvre tunnel skal passe til den del af den subkutane elektrode, der går fra den proximale senseelektrode til den distale spids af elektrodelegemet. Hvis den blottede del af elektrodelegemet anbringes på huden for at tage dette mål, skal der tages højde for hudens dybde for ikke at undervurdere den nødvendige længde af tunnelen.

Forankring af elektroden ved xiphoid-incisionen

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

8. **Hvis der bruges en subkutan S-ICD-elektrode, model 3501,** er en suturmanchet fastgjort permanent (integreret) på elektrodelegemet. Fastgør den integrerede suturmanchet til den dybe fascia med 2-0 silke eller lignende ikke-absorberbart suturemateriale, og anvend mindst to af de fire suturriller (Figur 6 Forankring af den subkutane elektrode ved xiphoid-incisionen (model 3501-elektrode vist) på side 24).

Den integrerede suturmanchet kan forankres i horisontal, vertikal eller bøjet retning (Figur 1 Placering af S-ICD-systemet (model 3501-elektrode vist) på side 12).

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

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

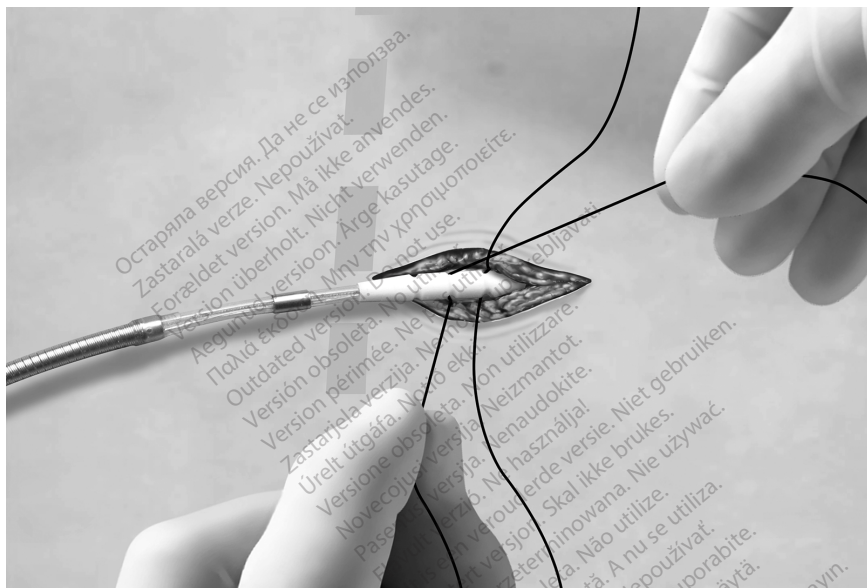
ADVARSEL: Anvend passende forankringsteknikker som beskrevet i implantatproceduren for at forebygge løsrivning og/eller migrering af S-ICD-systemet. Løsrivelse og/eller migrering af S-ICD-systemet kan resultere i et uheldigt shock eller manglende levering af terapi til patienten.

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

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

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne mojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjala verzija. Neizmantot.
Úreלט תּגּוּפּא. נעם תּוּלִיזֵר.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Figur 6. Forankring af den subkutane elektrode ved xiphoid-incisionen (model 3501-elektrode vist)

Øvre tunnel

9. Kontrollér ved hjælp af det øvre (korte) tunneleringsinstrument, at låsekraven er fastgjort sikkert til det monterede indføringsshylster.

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

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

10. Indfør tunneleringsinstrumentets distale spids i xiphoid-incisionen mellem det adipøse og fasciale plan, og tunnelér subkutant frem mod den øvre position parallelt med den sternale midtlinje, under det adipøse væv og så tæt på den dybe fascia som muligt (Figur 7 Øvre tunnel på side 26). Palper huden for at finde tunneleringsinstrumentets distale ende. Den bør svare til den ønskede placering af elektrodens distale spids, som vist i trin 7.



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

Figur 7. Øvre tunnel

11. Frigør indføringshylstret fra låsekraven ved at dreje kraven mod uret. Fjern tunneleringsinstrumentet fra indføringshylstret, mens der lægges et fremadrettet tryk på hylstrets muffe for at stabilisere den i tunnelen.
 12. Bryd indføringshylstrets muffe.
 13. Start ved xiphoid-incisionen og indfør elektrodens distale spids gennem indføringshylstret, indtil den distale senseelektrode når til den øvre position. Palper elektrodens spidsen for at få bekræftet, at den er placeret korrekt (Figur 7 Øvre tunnel på side 26).
 14. Stabiliser elektroden ved xiphoid-incisionen og/eller ved spidsen for at sikre, at den bliver på plads, når indføringshylstret fjernes. Fjern indføringshylstret ved at trække det af (Figur 7 Øvre tunnel på side 26).
 15. For at minimere risikoen for infektion eller mikrobielle farer efter brug skal produktet og emballagen bortskaffes på følgende måde:
 - Komponenter kan indeholde biologisk farligt materiale efter brug.
 - Komponenter, der indeholder biologisk farligt materiale, skal bortskaffes i en beholder til biologisk farligt materiale, der er markeret med symbolet for biologisk fare, og bringes til en særlig institution til biologisk farligt affald til korrekt behandling i henhold til hospitalets samt de administrative og/eller de lokal myndigheders politikker.
 - Biologisk farligt materiale skal behandles med en korrekt varmebehandlingsproces eller kemisk proces.
- BEMÆRKNING:** *Ubehandlet biologisk farligt materiale må ikke bortskaffes som almindeligt husholdningsaffald.*
16. For at undgå luftbobler og sørge for, at der er god kontakt mellem vævet og den implanterede subkutane elektrode, skal du skylle alle incisioner med en steril saltvandsopløsning og trykke hårdt langs elektroden for at fortrænge alle luftrester gennem incisionerne inden lukning. Overvej at kontrollere elektrodens placering ved hjælp af fluoroskopi før lukning.

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

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

ADVARSEL: Håndtér tunneleringsinstrumentet med forsigtighed. Vær altid opmærksom på placeringen af instrumentspidsen ift. patientens anatomi. Tunneleringsinstrumentet er ikke beregnet til brug til intrathorakal adgang. Adgang til brysthulen eller fremføring af instrumentet under ribbenene eller sternum kan medføre utilsigtet vævsskade, inkl. organ- eller karperforering, eller en utilsigtet ledningsplacering i mediastinum eller brysthulen med den medfølgende risiko.

Lateral tunnel

1. Lav en lille vandret incision på 2 centimeter ved xiphoid-processen (xiphoid-incision). Størrelsen og retningen kan variere alt efter lægens vurdering baseret på patientens kropshabitus.
BEMÆRKNING: For at lette fastgørelsen af suturmanchetten på fascia efter placering af elektroden kan der om ønsket bindes to suturer på fascia ved xiphoid-incisionen, før der fortsættes.
BEMÆRKNING: Træk forsigtigt i suturerne for at sikre, at de er fastgjort til fascia.
2. Det formonterede indføringshylster kan anvendes eller fjernes, alt efter hvad lægen foretrækker. Brug af indføringshylstret er beskrevet i metode 1, trin 2. Hylstret fjernes ved at dreje låsekraven på tunneleringsinstrumentet mod uret, indtil den slipper hylstret.
3. Indfør den distale spids på det laterale (lange) tunneleringsinstrument ved xiphoid-incisionen, og tunnelér lateralt, indtil den distale spids kommer op i lommeincisionen.

FORSIGTIG: Anvend instrumenter og tilbehør fra Boston Scientific, som er beregnet til brug ved implantation af den subkutane elektrode til dannelse af de subkutane tunneller ved implantation og placering af den subkutane elektrode. Undgå tunnelering tæt på eventuelle andre subkutant implanterede

medicinske enheder eller komponenter, f.eks. en implanterbar insulinpumpe, lægemiddelpumpe, sternale ledninger fra tidligere sternotomi eller en enhed til ventrikulær understøtning.

4. Bind forankringshullet ved den distale ende af den subkutane elektrode til suturhullet ved den distale ende af tunneleringsinstrumentet med almindeligt suturmateriale, så der dannes en lang løkke på 15-16 centimeter (Figur 8 Tilslutning af elektroden til det laterale tunneleringsinstrument på side 29).



Figur 8. Tilslutning af elektroden til det laterale tunneleringsinstrument

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

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

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

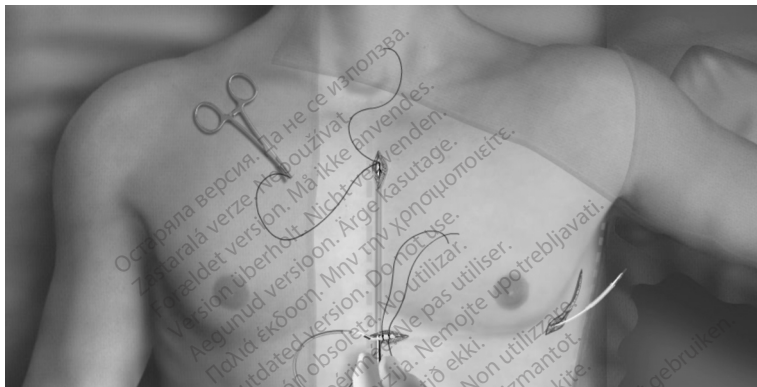
BEMÆRKNING: Den subkutane elektrode kan efter lægens vurdering fastgøres til fascia enten før eller efter, at den øvre tunnel dannes. Se *Forankring af elektroden ved xiphoid-incisionen senere i dette afsnit for anvisninger i forankring ved xiphoid-incisionen.*

Øvre tunnel

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

7. Find den ønskede placering af den øvre incision på et punkt ca. 14 centimeter over xiphoid-incisionen (Figur 4 Oversigt over implantation af elektroden på side 18). Længden af den øvre tunnel skal passe til den del af den subkutane elektrode, der går fra den proximale senseelektrode til den distale spids af elektrodelegemet. Hvis den blottagte del af elektrodelegemet anbringes på huden for at tage dette mål, skal der tages højde for hudens dybde for ikke at undervurdere den nødvendige længde af tunnelen.
8. Foretag den øvre incision. Placer en eller to fasciale suturer i den øvre incision. Anvend et ikke-absorberbart suturmateriale i passende størrelse til langsigtet retention. Træk forsigtigt for at sikre korrekt fastgørelse til vævet. Lad nålen sidde på suturen til senere brug ved at føre den gennem elektrodens forankringshul.
9. Indfør den distale spids på det laterale (lange) tunneleringsinstrument med elektroden fastgjort i xiphoid-incisionen mellem det adipøse og fasciale plan, og tunneler subkutant frem mod den øvre incision under det adipøse væv og så tæt på den dybe fascia som muligt (Figur 9 Tunnellering til den øvre incision på side 32).

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



Figur 9. Tunnellering til den øvre incision

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

Forankring af elektroden ved xiphoid-incisionen

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

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

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

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

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

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

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

14. Fastgør forankringsshullet ved den distale ende af elektroden til fascia ved den øvre incision ved hjælp af de suturer, der blev placeret i trin 8 (Figur 10 Forankring af den distale spids på den subkutane elektrode på side 34).



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

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

15. Træk forsigtigt i den subkutane elektrode i den øvre incision for at sikre, at forankringshullet er fastgjort på fascia.
16. For at minimere risikoen for infektion eller mikrobielle farer efter brug skal produktet og emballagen bortskaffes på følgende måde:
 - Komponenter kan indeholde biologisk farligt materiale efter brug.
 - Komponenter, der indeholder biologisk farligt materiale, skal bortskaffes i en beholder til biologisk farligt materiale, der er markeret med symbolet for biologisk fare, og bringes til en særlig institution

til biologisk farligt affald til korrekt behandling i henhold til hospitalets samt de administrative og/eller de lokal myndigheds politikker.

- Biologisk farligt materiale skal behandles med en korrekt varmebehandlingsproces eller kemisk proces.

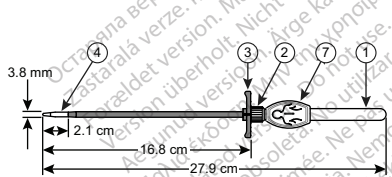
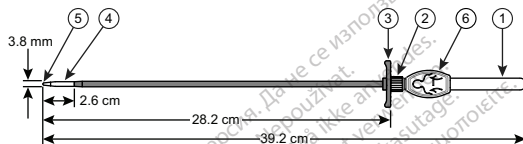
BEMÆRKNING: *Ubehandlet biologisk farligt materiale må ikke bortskaffes som almindeligt husholdningsaffald.*

17. For at undgå luftbobler og sørge for, at der er god kontakt mellem vævet og den implanterede subkutane elektrode, skal du skylle alle incisioner med en steril saltvandsopløsning og trykke hårdt langs elektroden for at fortrænge alle luftrester gennem incisionerne inden lukning. Overvej at kontrollere elektrodens placering ved hjælp af fluoroskopi før lukning.

Slut den subkutane elektrode til impulsgeneratoren

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

DIAGRAM OVER EMBLEM S-ICD-ELEKTRODEINDFØRINGSSYSTEMET



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

Figur 11. Mål for model 4712

SPECIFIKATIONER FOR EMBLEM S-ICD-ELEKTRODEINDFØRINGSSYSTEM

Tabel 1. Specifikationer (nominelle)

Specifikation	Værdi
Tunneleringsinstrumenter – Materialer	• Acrylonitril-butadien-styren (ABS) • Rustfrit stål^a • Polypropylen
Indføringsshylstre (formonterede) – Materialer	• Polytetrafluoroethylen (PTFE) • Polymethylpenten (TPX)TM^b
Længde af lateralt tunneleringsinstrument	39,2 cm
Længde af lateralt indføringsshylster	25,7 cm
Længde af øvre tunneleringsinstrument	27,9 cm
Længde af øvre indføringsshylster	14,8 cm
Diameter af lateral og øvre tunneleringsstip	3,78 mm

Tabel 1. Specifikationer (nominelle) (fortsat)

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



- a. Indeholder kobolt; CAS-nr. 7440-48-4; EN nr. 231-158-0. Defineret som en CMR1B ifølge Europakommissionen i en koncentration på over 0,1 vægtprocent.

BEMÆRKNING: Nuværende videnskabelige beviser understøtter, at metallegeringer indeholdende kobolt, der er anvendt i medicinsk udstyr, ikke forårsager en øget risiko for kræft eller skadelige virkninger for reproduktionen.

- b. TPX er et varemærke tilhørende Mitsui Chemicals America, Inc.

DEFINITION AF SYMBOLER PÅ PAKKEN'S ETIKET

Følgende symboler anvendes muligvis på emballagen og mærkater.

Tabel 2. Symboler på emballage

Symbol	Beskrivelse
	Steriliseret med ætlenoxid
	Produktionsdato
	Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union
	Anvendes inden
	Partinummer
	Referencenummer
	Temperaturbegrænsning
	Åbn her

Tabel 2. Symboler på emballage (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
	Se brugsanvisningen på dette websted: www.boston-scientific-elabeling.com
	Indhold
	Må ikke resteriliseres
	Til engangsbrug. Må ikke genbruges
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget; se brugsanvisningen
	Producent
CE 2797	CE-mærke for overensstemmelse med identifikation af det bemyndigede organ, der autoriserer brug af mærket

Tabel 2. Symboler på emballage (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
	Australsk sponsoradresse
	Medicinsk udstyr i henhold til EU-lovgivningen
	System med en enkelt steril barriere
	Unik udstyrsidentifikation
	Indeholder farlige stoffer

ANSVARSRFRASKRIVELSE

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

EU-IMPORTØR

EU-importør: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Holland

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne mojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Neizmantot.
Zastarana verzija. Nenaudokite.
Pasenusi versio. Skal ikke brukes.
Elavult verzió. Ne használjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
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 versioon. Äge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne mojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Neizmantot.
Zastarana verzija. Nenaudokite.
Pasenusi versio. Skal ikke brukes.
Elavult verzió. Ne használjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

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

92363957-007 DA Europe 2020-12

CE 2797

