

BRUKERHÅNDBOK
EMBLEM™ S-ICD

Leveringssystem elektrode

REF4712

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Ne používat.
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Outdated version.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. Ne mojte uporabljati.
Úrelet útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasencjusi versija. Nenaudokite.
Elavult versio. Ne használjal.
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. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Innholdsfortegnelse

Beskrivelse	1
Varemerkeinformasjon	1
Relatert informasjon	1
Indikasjoner for bruk	1
Kontraindikasjoner	2
Generatorens kliniske fordeler	2
Advarsler	2
Forholdsregler	4
Potensielle uønskede hendelser	6
Informasjon før implantering	9
Klargjøring av det kirurgiske inngrepet	9
Gjenstander inkludert i pakken	9
Implantasjon	10
Oversikt	10
Implanter EMBLEM S-ICD subkutan elektrode	14
Koble den subkutane elektroden til pulsgeneratoren	33
EMBLEM S-ICD elektrodeleveringssystem – diagram	34
EMBLEM S-ICD elektrodeleveringssystem – spesifikasjoner	35
Definisjoner av symboler på emballasjen	36
Fraskrivelse av garanti	39
Importør EU	39

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Outdated version.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.
Úretelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
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. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BESKRIVELSE

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

VAREMERKEINFORMASJON

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

RELATERT INFORMASJON

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

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

For kunder i EU, bruk enhetsnavnet som er funnet i merkingen for å søke etter enhetens sammendrag av sikkerhet og klinisk nytteverdi, som er tilgjengelig i den europeiske databasen på nettstedet for medisinsk utstyr (Eudamed):

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

Tiltenkte lesere

Denne dokumentasjonen er beregnet på helsepersonell som har fått opplæring i eller har erfaring med implantering av generatorene og/eller oppfølgingsprosedyrer.

INDIKASJONER FOR BRUK

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

KONTRAINDIKASJONER

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

GENERATORENS KLINISKE FORDELER

EMBLEM S-ICD-systemet er tiltenkt for levering av ventrikulær defibrilleringsterapi for behandling av livstruende ventrikkeltakykardi hos pasienter som ikke har behov for bradykardi pacing, anti-takykardi pacing eller har vedvarende ventrikulær takykardi. EMBLEM S-ICD-systemet gir også alternativ, post-sjokk bradykardi pacing på etterspørsel ved en ikke-programmerbar frekvens på 50 ppm i opp til 30 sekunder for å gi støtte til hjerterytmen etter defibrilleringsbehandling. Fordelene pasientene opplever fra S-ICD implantasjon kan variere basert på den underliggende medisinske tilstanden og sannsynligheten for at det vil bli nødvendig med ventrikulær defibrillering.

ADVARSLER

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

Generelt

- **Kjennskap til merking.** Les denne håndboken grundig før du bruker S-ICD-systemet, for å unngå skade på pulsgeneratoren og/eller den subkutane elektroden. Slik skade kan føre til pasientskade eller død.
- **Kun til bruk på én pasient / ved én prosedyre.** Må ikke brukes om igjen, gjenbehandles eller resteriliseres. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan ødelegge den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten svikter, noe som igjen kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av enheten og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon hos pasienten, inkludert, men ikke begrenset til overføring av smittsom(me) sykdom(mer) fra en pasient til en annen. Kontaminasjon av produktet kan føre til at pasienten utsettes for skade, sykdom eller dødsfall.

- **Komponentkompatibilitet.** Alle implanterbare Boston Scientific S-ICD-komponenter er utformet for bruk kun sammen med Boston Scientific eller Cameron Health S-ICD-systemet. Tilkobling av en S-ICD-systemkomponent til en ikke-kompatibel komponent er ikke testet og vil kanskje ikke gi livreddende defibrilleringsterapi.
- **Backupbeskyttelse for defibrillator.** Ha alltid eksternt defibrilleringsutstyr og medisinsk personell som kan CPR, tilgjengelig under implantasjon og oppfølgingstesting. Dersom en induert ventrikulær takyarytmi ikke avsluttes i tide, kan det resultere i at pasienten dør.

Håndtering

- **Riktig håndtering.** Behandle alltid komponentene til S-ICD-systemet med forsiktighet og oppretthold riktig steril teknikk. Hvis ikke dette gjøres, kan det føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Vær forsiktig ved tunnelering for å unngå skade på implantereren.
- **Ikke påfør komponenter skade.** Du må ikke endre, skjære i, bøye, klemme, strekke eller på annen måte skade en komponent i S-ICD-systemet. Skade på S-ICD-systemet kan forårsake et feilaktig sjokk eller at pasienten ikke får sin terapi.
- **Håndtering av den subkutane elektroden.** Vis forsiktighet ved håndtering av koblingen til den subkutane elektroden. Ikke berør koblingen direkte med kirurgiske instrumenter som pinsetter, peanger eller klemmer. Dette kan skade koblingen. En skadet kobling kan føre til skade på forsegling som kan føre til sensefeil, manglende terapi eller utilstrekkelig terapi.

Implantasjon

- **Posisjonering av arm.** Vær nøye med plasseringen av armen ipsilateralt til enhetsimplantatet for å unngå skade på ulnarisnerven og plexus brachialis mens pasienten er i ryggleie under enhetsimplantering og før VF-induksjon eller levering av sjokk. Pasienten skal ha armen abduisert i en vinkel på maks. 60° og hånden med håndflaten opp under implanteringsfasen av prosedyren. Å feste armen til et arm Brett er standard praksis for å holde armen i stilling under enhetsimplantering. Ikke fest armen for stramt under

defibrilleringstesting. Hvis torsoen heves med en kile, kan det også gi økt belastning på skulderleddet, noe som bør unngås under defibrilleringstesting.

- **Systemmigrasjon.** Bruk tilfredsstillende festeteknikk som beskrevet i implantasjonsprosedyren, for å hindre at S-ICD-systemet forskyves og/eller migrerer. Forskyvning og/eller migrasjon av S-ICD-systemet kan forårsake et feilaktig sjokk eller at pasienten ikke får sin terapi.
- **Ikke implanter i en MRI-sone III.** Implantasjonen av systemet kan ikke utføres i et MR-steds sone III (og høyere) som definert av American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices¹. Noe av tilbehøret som brukes med pulsgeneratorer og elektroder, inkludert momentnøkkel og verktøy for elektrodeimplantering, er ikke MR-betinget og skal ikke tas med inn i MRI-skanningsrom, kontrollrom eller MRI-stedets sone III eller IV.
- **Høy sjokkelektrodeimpedans.** Høy sjokkelektrodeimpedans kan redusere VT/VF omgjøringsuksessen.
- **Bruk av tunneleringsverktøyet.** Tunneleringsverktøyet skal håndteres med forsiktighet. Vær alltid klar over hvor tuppen på verktøyet befinner seg i forhold til pasientens kropp. Tunneleringsverktøyet er ikke tiltenkt for intrathorax bruk. Å gå inn i thorax eller føre verktøyet under ribbeina eller sternum kan føre til utilsiktet skade på vevet, inkludert organ eller karperforering, eller uplanlagt plassering av elektrode i mediastinum eller thorax med risikoen til pasienten.

FORHOLDSREGLER

Kliniske vurderinger

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

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.

Sterilisering og oppbevaring

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

Implantasjon

- **Danne de subkutane tunnelene.** Bruk verktøy og tilbehør fra Boston Scientific som er utformet for bruk ved implantering av den subkutane elektroden, til å danne de subkutane tunnelene ved implantasjon og plassering av den subkutane elektroden. Unngå tunnelering i nærheten av andre subkutant implanterte medisinske enheter eller komponenter, for eksempel en implantert insulinpumpe, legemiddelpumpe, sternumtråd fra tidligere sternotomi eller hjertepumpe.
- **Lengde på tunnelerings spiss.** Sørg for at den øvre tunnelen er lang nok for delen av elektroden fra den distale tuppen til suturhylsen, uten bulking eller bøyning av defibrilleringscoilen. Bulker eller kurving av defibrillatorcoilen inne i den øvre tunnelen kan føre til feilaktig avføring og/eller behandlingslevering. Etter innsetting av elektroden i den øvre tunnelen, kan røntgen eller fluoroskopi brukes til å bekrefte at det ikke finnes bulker eller kurver.
- **Plassering av sutur.** Suturer kun de områdene som er indikert i implantasjonsinstruksjonene.
- **Ikke suturer direkte over den subkutane elektroden.** Ikke suturer direkte over den subkutane elektroden – det kan føre til strukturell skade. Bruk suturhylsen til å hindre bevegelse av den subkutane elektroden.

- **Sternumtråder.** Ved implantasjon av S-ICD-systemet i en pasient med sternumtråder, må du påse at det ikke er kontakt mellom sternumtrådene og distal og proksimal senseelektrode (for eksempel ved bruk av fluoroskopi). Det kan forekomme sensefeil hvis det er kontakt metall-til metall mellom senseelektroden og en sternumtråd. Om nødvendig danner du en ny tunnel til elektroden for å sikre tilstrekkelig separasjon mellom senseelektroden og sternumtrådene.

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

POTENSIELLE UØNSKEDE HENDELSER

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

- Akselerasjon/induksjon av atriell eller ventrikulær arytmi
- Ugunstig reaksjon på induksjonstesting
- Allergisk/ugunstig reaksjon på system eller medisiner
- Blødning
- Lederfraktur
- Cystedannelse
- Død
- Forsinket levering av terapi
- Ubehag eller forlenget tilheling av innsnitt
- Deformering og/eller knekking av elektrode
- Feil på elektrodeisolasjon

- Erosjon/utstøting
- Manglende levering av terapi
- Feber
- Hematom/serom
- Hemotoraks
- Feil tilkobling av elektroden til enheten
- Manglende evne til å kommunisere med enheten
- Manglende evne til å defibrillere eller pace
- Feilaktig pacing etter sjokk
- Feilaktig levering av sjokk
- Infeksjon
- Skade på eller smerte i øvre ekstremitet, inkludert krageben, skulder og arm
- Keloiddannelse
- Forflytning eller løsløsing
- Muskel-/nervestimulering
- Nerveskade
- Skade på eller perforasjon av organer
- Pneumothorax
- Ubehag etter sjokk/pacing

- For tidlig batteriutladning
- Tilfeldig komponentsvikt
- Slag
- Subkutant emfysem
- Kirurgisk revisjon eller utskifting av systemet
- Synkope
- Vevsskade
- Vevsrødming, -irritasjon, -nummenhet eller nekrose
- Skade på eller perforasjon av kar

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

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

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

Alle alvorlige hendelser som oppstår i tilknytning til denne enheten bør rapporteres til Boston Scientific og relevante lokale regulatoriske myndigheter.

INFORMASJON FØR IMPLANTERING

Klargjøring av det kirurgiske inngrepet

Ta i betraktning følgende situasjoner før implanteringsprosedyren:

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

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

Gjenstander inkludert i pakken

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

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

I tillegg er produktokumentasjon inkludert.

IMPLANTASJON

Oversikt

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

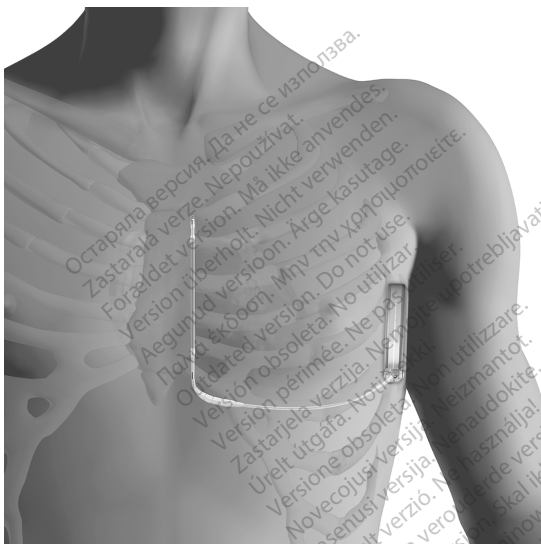
ADVARSEL: Alle implanterbare Boston Scientific S-ICD-komponenter er utformet for bruk kun sammen med Boston Scientific eller Cameron Health S-ICD-systemet. Tilkobling av en S-ICD-systemkomponent til en ikke-kompatibel komponent er ikke testet og vil kanskje ikke gi livreddende defibrilleringsterapi.

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

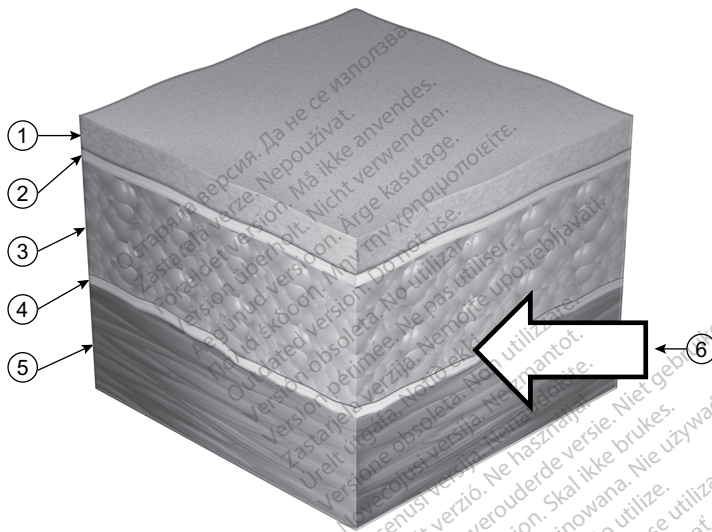
MERKNAD: *Hvis elektrodens terminal ikke skal kobles til en pulsgenerator på implanteringsstidspunktet, må det settes en hette på elektrodeterminalen før incisionen lukkes. Elektrodehetten er spesifikt utformet for dette formålet. Sett en sutur rundt elektrodehetten for å holde den på plass.*

Pulsgeneratoren og den subkutane elektroden blir vanligvis implantert subkutan i den venstre brystregionen. Elektrodeimplanteringsverktøyet brukes til å lage de subkutane tunnelene som elektroden skal settes inn gjennom. Defibrilleringsscoilen må plasseres parallelt med sternum, nært inntil eller i kontakt med den dype fascien, under adiposevev, omtrent 1- 2 centimeter fra midtlinjen til sternum (Figur 1 Plassering av S-ICD-systemet (Modell 3501 elektroden vises) på side 11 og Figur 2 Subkutane vevslag på side 12).

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.



Figur 1. Plassering av S-ICD-systemet (Modell 3501 elektroden vises)



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

Figur 2. Subkutane vevslag

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

Sørg for å plassere både pulsgeneratoren og elektroden direkte på fascien uten underliggende adiposevev. Adiposevev kan legge til betydelig impedans til sjokkstrømmens høyspente kurs.

For å oppnå høy suksessrate for konversjon av VT/VF bør systemets plassering maksimere hjertemassen mellom pulsgeneratoren og elektroden. Dette skaper den beste vektoren for defibrilleringsstrømmen samtidig som det opprettholdes akseptable senseparametere. For å oppnå dette bør elektroden posisjoneres parallelt til sternum, mellom midten til den parasternale linjen på fascien, med minimalt adiposevev under elektrodens sjokkcoil og områdene for sensekontakt. Pulsgeneratoren bør også være på fascia med minimalt underliggende adiposevev, og på den midtaksillære eller posterioraksillære linjen. Intermuskulær plassering av pulsgeneratoren bidrar til å oppnår posterior posisjon og god elektrisk kontakt med vev som ligger rundt. Sørg for at hverken elektroden eller pulsgeneratoren plasseres under i forhold til hjertemassen.

Etter at systemet har blitt plassert, om konversjonen VT/VF mislykkes med en tilstrekkelig sikkerhetsmargin under testing av defibrillering eller senere som spontant ambulerende episode(r), bør legen vurdere posisjonen til både elektroden og pulsgeneratoren ved bruk av enten anatomiske kjennetegn eller røntgen/fluoroskopi. I tillegg bør impedansen til sjokkelektroden vurderes.

ADVARSEL: Høy sjokkelektrodeimpedans kan redusere VT/VF omgjøringssuksessen.

Høy impedans hos sjokkelektroden kan være tilknyttet mangel på god kontakt med vevet, utilstrekkelig mekanisk tilkobling mellom pulsgeneratoren og elektroden eller visse tilstander hos pasienten, som kan være assosiert med, men ikke begrenset til:

- Adiposevev under pulsgeneratoren, eller mer typisk, under sjokkcoilen til elektroden.
- Luft fanget proksimalt til innsnittet(ene) (sternumtunnelen eller pulsgeneratorloppen).
- Marginal innsetting av elektrode eller tilkobling inni koblingsblokken til pulsgeneratoren.

- Rusk på innsiden av pulsgeneratorens koblingsblokkmagnet.
- Større kroppshabitus.
- Betydelig flytting av pulsgeneratoren eller elektroden (en ambulerende vurdering). For eksempel, om pulsgeneratoren eller elektroden flytter seg vekk fra fascien.

Lav impedans hos sjokkelektroden kan være assosiert med, men er ikke begrenset til:

- Mindre kroppshabitus.
- Tilstander hos pasienten slik som pleural effusjon, som reduserer impedansen til sjokkursen.
- Betydelig flytting av pulsgeneratoren eller elektroden (en ambulerende vurdering). For eksempel, med Twiddlers syndrom, kan elektroden løsne og dras mot lommen der pulsgeneratoren befinner seg, slik at begge sjokkoverflatene befinner seg svært nær hverandre.

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

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

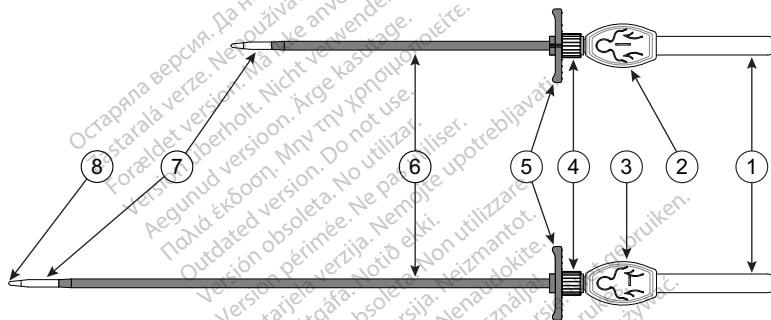
En lomme for pulsgeneratoren må lages før implantering av den subkutane elektroden. Lommeinnsnittet brukes under elektrodeimplantering. Se brukerhåndboken for den aktuelle S-ICD-pulsgeneratoren for informasjon om hvordan du lager enhetslommen.

Implanter EMBLEM S-ICD subkutan elektrode

Følgende detaljerte instruksjoner beskriver to teknikker for implantering av elektroden: teknikken med to innsnitt og teknikken med tre innsnitt. Alternative kirurgiske metoder kan vurderes dersom kravene til systemplassering

kan oppfylles. Legen avgjør hvilke verktøy og kirurgiske teknikker som skal brukes til å implantere og plassere elektroden, ut fra pasientens anatomi. Det anbefales at legen har erfaring med teknikken med tre innsnitt før teknikken med to innsnitt brukes.

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



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

Figur 3. Implanteringsverktøy

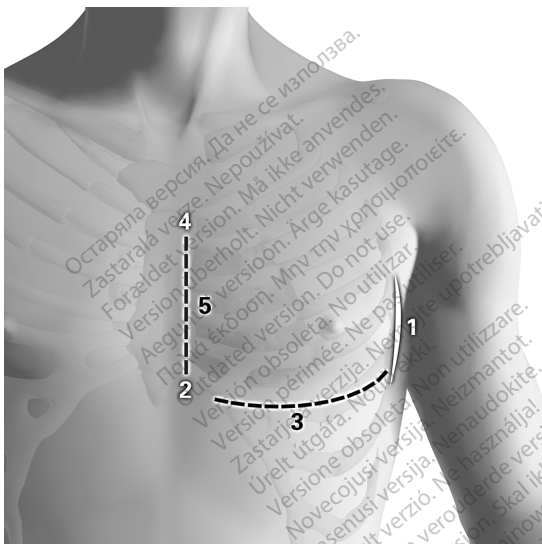
METODE 1: TEKNIKK MED TO INNSNITT (FORANKRING AV ELEKTRODEN BARE VED XIFOID-INNSNITTET)

Denne metoden for implantering av S-ICD subkutan elektrode omfatter lommeinnsnittet og et innsnitt for elektroden ved xifisternum. Den benytter to tunneleringsverktøy med ulik lengde, begge med premonterte

hylser som brukes for å gjøre det lettere å skyve elektroden gjennom de subkutane tunnelene. Elektroden festes til fascien bare på ett sted, xifoid-innsnittet.

ADVARSEL: Tunneleringsverktøyet skal håndteres med forsiktighet. Vær alltid klar over hvor tuppen på verktøyet befinner seg i forhold til pasientens kropp. Tunneleringsverktøyet er ikke tiltenkt for intrathorax bruk. Å gå inn i thorax eller føre verktøyet under ribbeina eller sternum kan føre til utilsiktet skade på vevet, inkludert organ eller karperforering, eller uplanlagt plassering av elektrode i mediastinum eller thorax med risikoen til pasienten.

Остаряла версия. Не пољзувајте.
Zastaralá verze. Ne používajte.
Førgældet version. Må ikke anvendes.
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. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úřetl útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úřetl útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nie używac.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult versija. Ne használjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używac.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expiratá. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

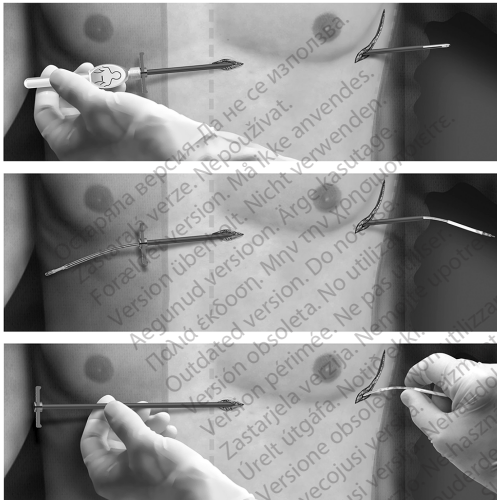


[1] Lommeinnsnitt, [2] Xifoid-innsnitt, [3] Lateral tunnel, [4] Øvre posisjon eller innsnitt, [5] Øvre tunnel

Figur 4. Plan for elektrodeimplantering

Lateral tunnel

1. Lag et lite horisontalt innsnitt på 2 centimeter ved xifisternum (xifoid-innsnitt). Størrelsen og orienteringen kan variere, etter legens skjønn, basert på kroppshabitusen til pasienten.
MERKNAD: Hvis du ønsker å gjøre det enklere å feste suturhylsen til fascien etter at elektroden er satt på plass, kan du lage to suturfester i fascien i xifoid-innsnittet før du fortsetter.
MERKNAD: Kontroller at suturene sitter godt i fascien ved å trekke forsiktig i suturene.
2. Bruk det laterale (lange) tunneleringsverktøyet til å bekrefte at låsekragen er forsvarlig festet til den premonterte hylsen.
MERKNAD: Hvis låsekragen overroteres, løsner hylsen fra håndtaket på tunneleringsverktøyet.
3. Sett den distale tuppen av tunneleringsverktøyet, med den premonterte hylsen, inn i xifoid-innsnittet, og tunneler lateralt frem til den distale tuppen kommer til syne i lommeinnsnittet (Figur 5 Lateral tunnel på side 19).



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

Figur 5. Lateral tunnel

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

4. Løsne låsekragen og fjern tunneleringsverktøyet fra hylsen mens du presser forover på huben på hylsen for å stabilisere den i tunnelen (Figur 5 Lateral tunnel på side 19).
5. Begynn fra den distale enden av hylsen ved lommeinnsnittet og skyv den distale tuppen av elektroden gjennom hylsen til hele defibrilleringscoilen har gått gjennom hylsen og kommet ut ved xifoid-innsnittet (Figur 5 Lateral tunnel på side 19).
6. Hold den proksimale enden av elektroden ved lommen for å stabilisere den, og fjern hylsen ved å trekke den ut gjennom xifoid-innsnittet (Figur 5 Lateral tunnel på side 19).
7. Identifiser den tiltenkte posisjonen på den distale tuppen på elektroden, på et punkt rundt 14 centimeter over xifoid-innsnittet (superior posisjon (Figur 4 Plan for elektrodeimplantering på side 17)). Lengden av den øvre tunnelen må være stor nok til delen av den subkutane elektroden fra den proksimale senseelektroden til den distale tuppen av elektrodekroppen. Hvis den eksponerte delen av elektrodekroppen plasseres på huden for å gjøre denne målingen, må det tas hensyn til vesvdybden, slik at den nødvendige tunnallengden ikke underestimeres.

Feste den elektroden ved xifoid-innsnittet

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

8. **Hvis du bruker en S-ICD subkutan elektrode modell 3501**, er en suturhylse er permanent påmontert (integret) til elektrodekroppen. Fest den integrerte suturhylsen til den dype fascien med 2-0-silke eller tilsvarende ikke-absorberende suturmateriale. Bruk minst to av de fire sutursporene. (Figur 6 Forankring av subkutan elektrode ved xifoid-innsnittet (elektrodemodell 3501 vises) på side 22). Den integrerte

suturhylsen kan forankres horisontalt, vertikalt eller bøyd (Figur 1 Plassering av S-ICD-systemet (Modell 3501 elektroden vises) på side 11).

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

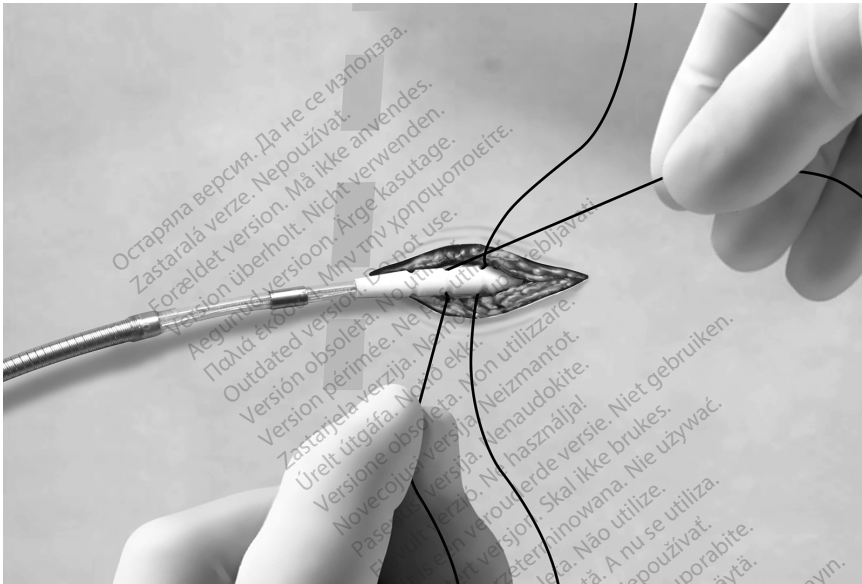
Hvis du bruker en S-ICD subkutan elektrode modell 3401, plasser en suturhylse over skafet til den subkutane elektroden 1 centimeter under den proksimale senseelektroden. Ved hjelp av de forhåndsformede fordypningene binder du suturhylsen til skafet til den subkutane elektroden ved hjelp av 2-0-silke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

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

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

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

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



Figur 6. Forankring av subkutan elektrode ved xifoid-innsnittet (elektrodemodell 3501 vises)

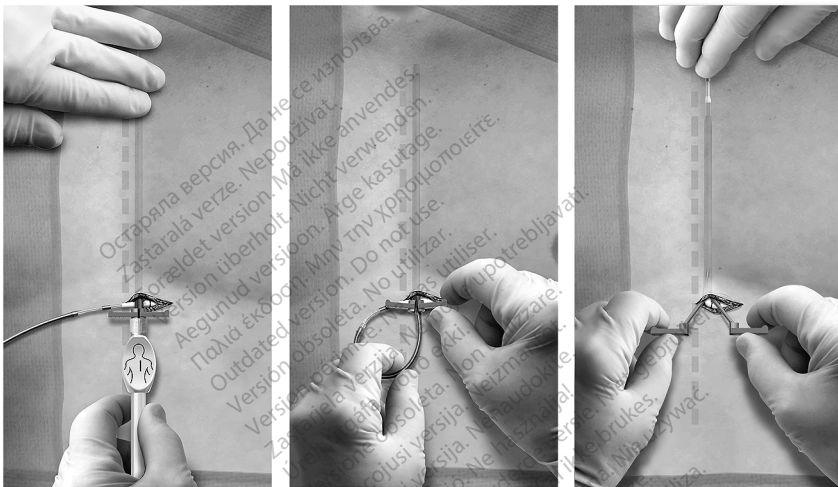
Øvre tunnel

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

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

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

10. Sett inn den distale tuppen av det laterale (lange) tunneleringsverktøyet med elektroden festet i xifoid-innsnittet mellom adipose og fascieplan og tunneler subkutant mot øvre posisjon, parallelt med midtlinjen til sternum; og hold deg under adiposevevet og så nært den dype fascien som mulig (Figur 7 Øvre tunnel på side 24). Palper huden for å finne den distale enden av tunneleringsverktøyet. Den skal svare til ønsket posisjon for den distale tuppen av elektroden som angitt i trinn 7.



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

Figur 7. Øvre tunnel

11. Løsne hylsen fra låsekragen ved å vri kragen mot klokken. Fjern tunneleringsverktøyet fra hylsen mens du presser forover på huben på hylsen for å stabilisere den i tunnelen.
 12. Bryt huben på hylsen.
 13. Begynn ved xifoid-innsnittet og før den distale tuppen av elektroden gjennom hylsen til den distale senseelektroden når den øvre posisjonen. Palper elektrodetuppen for å bekrefte at den er riktig plassert (Figur 7 Øvre tunnel på side 24).
 14. Stabiliser elektroden ved xifoid-innsnittet og/eller ved tuppen for å sikre at den holder seg på plass når hylsen fjernes. Riv av hylsen for å fjerne den (Figur 7 Øvre tunnel på side 24).
 15. For å minimere risikoen for infeksjon eller mikrobielle risikoer etter bruk, kassér produktet og innpakningen som følger:
 - Etter bruk kan komponentene inneholde biologisk farlig materiale.
 - Komponenter som inneholder biologisk farlig materiale bør kasseres i en beholder for biologisk skadelig avfall som er merket med symbolet for biologisk skadelig materiale og tas til fasiliteter som er utformet for å behandle slikt materiale i henhold til sykehus, administrative og/eller lokale myndigheters retningslinjer.
 - Biologisk skadelig materiale bør behandles med en passende termisk eller kjemisk prosess.
- MERKNAD:** *Ubehandlet biologisk skadelig materiale bør ikke kasseres i det offentlige avfallssystemet.*
16. For å sikre god kontakt mellom vevet og den implanterte subkutane elektroden, skal du skylle xifoid-innsnittet og det øvre innsnittet med saltvannsoppløsning og trykker bestemt langs elektroden for å presse ut eventuell restluft gjennom innsnittene før lukking. Vurder å bruke fluoroskopi til å sjekke elektrodeposisjonen før lukking.

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

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

ADVARSEL: Tunneleringsverktøyet skal håndteres med forsiktighet. Vær alltid klar over hvor tuppen på verktøyet befinner seg i forhold til pasientens kropp. Tunneleringsverktøyet er ikke tiltenkt for intrathorax bruk. Å gå inn i thorax eller føre verktøyet under ribbeina eller sternum kan føre til utilsiktet skade på vevet, inkludert organ eller karperforering, eller uplanlagt plassering av elektrode i mediastinum eller thorax med risikoen til pasienten.

Lateral tunnel

1. Lag et lite horisontalt innsnitt på 2 centimeter ved xifisternum (xifoid-innsnitt). Størrelsen og orienteringen kan variere, etter legens skjønn, basert på kroppshabitusen til pasienten.
MERKNAD: Hvis du ønsker å gjøre det enklere å feste suturhylsen til fascien etter at elektroden er satt på plass, kan du lage to suturfester i fascien i xifoid-innsnittet før du fortsetter.
MERKNAD: Kontroller at suturene sitter godt i fascien ved å trekke forsiktig i suturene.
2. Den premonterte hylsen kan brukes eller fjernes etter legens skjønn. Bruk av hylsen er beskrevet i metode 1, trinn 2. Hylsen fjernes ved å vri låsekragen på tunneleringsverktøyet mot klokken til den løsner fra hylsen.
3. Sett den distale tuppen av det laterale (lange) tunneleringsverktøyet inn i xifoid-innsnittet, og tunneler lateralt frem til den distale tuppen kommer til syne i lommeinnsnittet.
OBS: Bruk verktøy og tilbehør fra Boston Scientific som er utformet for bruk ved implantering av den subkutane elektroden, til å danne de subkutane tunnelene ved implantasjon og plassering av den subkutane elektroden. Unngå tunnelering i nærheten av andre subkutanterte medisinske enheter eller komponenter, for eksempel en implantert insulinpumpe, legemiddelpumpe, sternumtråd fra tidligere sternotomi eller hjertepumpe.

4. Ved å bruke vanlig suturmateriale, fest forankringshullet på den distale tuppen av den subkutane elektroden til suturhullet på den distale enden av tunneleringsverktøyet, som lager en lang 15 - 16 centimeter løkke (Figur 8 Koble elektroden til det laterale tunneleringsverktøyet på side 27).



Figur 8. Koble elektroden til det laterale tunneleringsverktøyet

5. Med den subkutane elektroden festet trekker du forsiktig tunneleringsverktøyet tilbake gjennom tunnelen til xifoid-innsnittet frem til den proximale senselektroden kommer til syne.

6. **Hvis du bruker en S-ICD subkutan elektrode modell 3501**, er en suturhylse er permanent påmontert (integret) til elektrodekroppen.

VALGFRITT: Hvis den spaltede suturhylsen (tilbør) trengs i tillegg til den integrerte suturhylsen, festes den til elektrodekroppen slik: Plasser suturhylsen over elektrodeskaftet slik at du ikke dekker den integrerte suturhylsen, senseelektroden eller defibrilleringscoilen. Ved hjelp av de forhåndsformede fordypningene binder du suturhylsen til skaftet til den subkutane elektroden ved hjelp av 2-0-silke eller tilsvarende ikke-absorberbart suturmateriale. Etter at suturhylsen er festet til elektroden, kontroller at den er stabil ved å ta tak i suturhylsen med fingre, og forsøk å skyve den langs den subkutane elektroden i begge retninger.

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

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

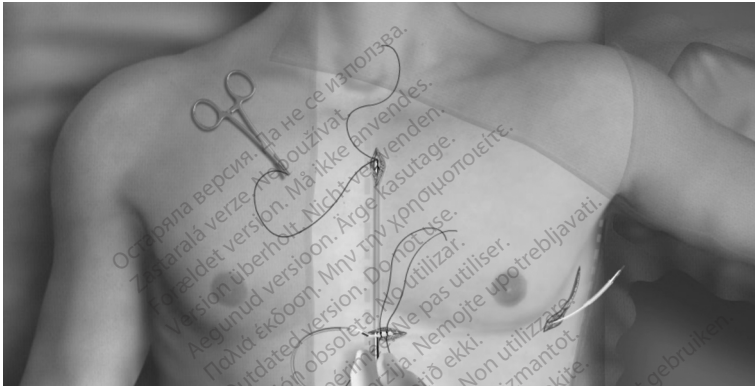
Øvre tunnel

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

7. Finn den tiltenkte posisjonen til det øvre innsnittet, omtrent 14 centimeter over xifoid-innsnittet (Figur 4 Plan for elektrodeimplantering på side 17). Lengden av den øvre tunnelen må være stor nok til delen av den subkutane elektroden fra den proksimale senseelektroden til den distale tuppen av elektrodekroppen. Hvis den eksponerte delen av elektrodekroppen plasseres på huden for å gjøre denne målingen, må det tas hensyn til vevsdybden, slik at den nødvendige tunnellengden ikke underestimeres.

8. Lag det øvre innsnittet. Plasser én eller to fasciesuturer på forhånd i øvre innsnitt. Bruk et ikke-absorberbart suturmateriale av passende størrelse for langsiktig feste. Trekk forsiktig for å kontrollere adekvat feste i vevet. La nålen være på suturen for senere bruk til føring gjennom elektrodeforankringsshullet.
9. Sett inn den distale tuppen av det laterale (lange) tunneleringsverktøyet med elektroden festet i xifoid-innsnittet mellom adipose og fascieplan og tunneler subkutant mot øvre innsnitt, og hold deg under adiposevevet og så nært den dype fascien som mulig (Figur 9 Tunnelering til øvre innsnitt på side 30).

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



Figur 9. Tunnelering til øvre innsnitt

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

Feste elektroden ved xifoid-innsnittet

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

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

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

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

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

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

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

14. Ved øvre innsnitt fester du forankringshullet ved den distale enden av elektroden til fascien ved å bruke de forhåndsplasserte suturene fra trinn 8 (Figur 10 Feste den distale tuppen av den subkutane elektroden på side 32).



Figur 10. Feste den distale tuppen av den subkutane elektroden.

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

15. Kontroller at forankringshullet er festet til fascien ved å trekke forsiktig i den subkutane elektroden i det øvre innsnittet.
16. For å minimere risikoen for infeksjon eller mikrobielle risikoer etter bruk, kasser produktet og innpakningen som følger:
 - Etter bruk kan komponentene inneholde biologisk farlig materiale.
 - Komponenter som inneholder biologisk farlig materiale bør kasseres i en beholder for biologisk skadelig avfall som er merket med symbolet for biologisk skadelig materiale og tas til fasiliteter som

er utformet for å behandle slikt materiale i henhold til sykehus, administrative og/eller lokale myndigheters retningslinjer.

- Biologisk skadelig materiale bør behandles med en passende termisk eller kjemisk prosess.

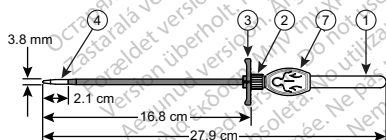
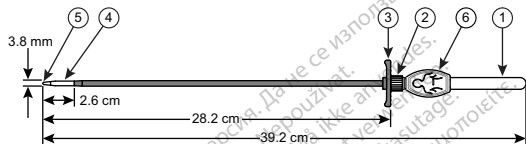
MERKNAD: *Ubehandlet biologisk skadelig materiale bør ikke kasseres i det offentlige avfallssystemet.*

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

Koble den subkutane elektroden til pulsgeneratoren.

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

EMBLEM S-ICD ELEKTRODELEVERINGSSYSTEM – DIAGRAM



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

Figur 11. Modell 4712 – mål

EMBLEM S-ICD ELEKTRODELEVERINGSSYSTEM – SPESIFIKASJONER

Tabell 1. Spesifikasjoner (nominelle)

Spesifikasjon	Verdi
Materialer i lateralt tunneleringsverktøy	<ul style="list-style-type: none">• Akrylnitril-butadien-styren (ABS)• Rustfritt stål^a• Polypropylen
Materialer i hylse (premontert)	<ul style="list-style-type: none">• Polytetrafluoroetylen (PTFE)• Polymetylpenten (TPX)TM^b
Lengde på lateralt tunneleringsverktøy	39,2 cm
Lengde på lateral hylse	25,7 cm
Lengde på øvre tunneleringsverktøy	27,9 cm
Lengde på øvre hylse	14,8 cm
Diameter på tuppen av lateralt og øvre tunneleringsverktøy	3,78 mm

Tabell 1. Spesifikasjoner (nominelle) (Fortsettelse)

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



- a. Inneholder kobolt; CAS-nr. 7440-48-4; EN nr. 231-158-0. Definert som en CMR1B ifølge EU-kommisjonen i en konsentrasjon over 0,1 % i vektprosent.

MERKNAD: *Nåværende vitenskapelig bevis støtter at metallegeringer som inneholder kobolt brukt i medisinsk utstyr ikke medfører økt risiko for kreft eller uønskede reproduksjonseffekter.*

- b. TPX er varemerke for Mitsui Chemicals America, Inc.








DEFINISJONER AV SYMBOLER PÅ EMBALLASJEN

De følgende symbolene kan brukes på emballasje og merking.








Tabell 2. Symboler på emballasjen

Symbol	Beskrivelse
	Sterilisert ved bruk av etylenoksid
	Produksjonsdato





Tabell 2. Symboler på emballasjen (Fortsettelse)

Symbol	Beskrivelse
	Autorisert representant i Europa
	Brukes før
	Lotnummer
	Referansenummer
	Temperaturbegrensning
	Åpne her
	Se instruksjoner for bruk på denne nettsiden: www.bostonscientific-elabeling.com

Tabell 2. Symboler på emballasjen (Fortsettelse)

Symbol	Beskrivelse
	Innhold
	Skal ikke resteriliseres
	Engangsbruk. Skal ikke brukes på nytt
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet og se instruksjoner for bruk
	Produsent
	CE-merke for samsvar med identifikasjon av godkjenningsorgan som har godkjent bruk av merket
	Australsk sponsoradresse

Tabell 2. Symboler på emballasjen (Fortsettelse)

Symbol	Beskrivelse
	Medisinsk utstyr i følge EU-lovgivning
	System med én steril barriere
	Unik enhetsidentifikator
	Inneholder farlige stoffer

FRASKRIVELSE AV GARANTI

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

IMPORTØR EU

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Ne používat.
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 versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
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.
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.

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. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Ne používat.
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.
Úřetl útgaða. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasencjusi 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. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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

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.

92363957-008 NO Europe 2020-12

CE 2797

