

GEBUIKERSHANDLEIDING PULSGENERATOR

EMBLEM™ S-ICD

Subcutane implanteerbare cardioverter defibrillator

REF A209

EMBLEM is een handelsmerk van Boston Scientific.

Dit product wordt mogelijk beschermd door één of meerdere octrooien. Informatie over octrooien is te vinden op <http://www.bostonscientific.com/patents>.

Lijst van acroniemen

ATP	Anti-tachycardia pacing (Anti-tachycardiestimulatie)
BOL	Beginning of life (BOL (begin gebruiksduur))
CPR	Cardiopulmonary resuscitation (Cardiopulmonale reanimatie)
CRT	Cardiale Resynchronisatie Therapie
DFT	Defibrillation threshold (Defibrillatiedrempel)
EAS	Electronic article surveillance (Elektronische bewakingsapparatuur)
ECG	Elektrocardiogram
EGM	Elektrogram
EIT	Elektrode insertie tool
EMI	Electromagnetic interference (Elektromagnetische interferentie)
EOL	End of life (Einde levensduur)
ERI	Elective replacement indicator (Electieve vervanging indicator)
ESWL	Extracorporeale shock wave lithotripsy (Extracorporeale shockgolf lithotripsie)
HBOT	Hyperbaric oxygen therapy (Hyperbare zuurstoftherapie)
MRI	Magnetic Resonance Imaging
NSR	Normaal sinusritme
PVC	Premature Ventriculaire Contractie
S-ECG	Subcutaan elektrocardiogram
S-ICD	Subcutane Implanteerbare Cardioverter Defibrillator
SVT	Supraventriculaire Tachycardie
TENS	Transcutaneous electrical nerve stimulation (Transcutane Elektrische Zenuwstimulatie)
VF	Ventrikelfibrilleren
VT	Ventriculaire Tachycardie

Inhoudstabel

Beschrijving

Verwante informatie	1
Doelgroep	1
Indicaties voor gebruik	1
Contra-indicaties	1
Waarschuwingen	2
Algemeen	2
Hanteren	2
Implantatie	3
Na de implantatie	3
Voorzorgsmaatregelen	4
Klinische overwegingen	4
Sterilisatie en opslag	4
Implantatie	5
Apparaatprogrammering	6
Gevaren betreffende de omgeving en medische therapie	6
Ziekenhuizen en andere medische omgevingen	7
Thuis en op het werk	11
Controletests	13
Explantatie en afvoer	14
Aanvullende informatie over voorzorgsmaatregelen	14
Mogelijke ongewenste effecten	15

Screening van patiënten

Het oppervlakte-ECG afnemen	17
Het oppervlakte-ECG beoordelen	19
Een acceptabele detectievector bepalen	20

Bediening

Algemeen	21
Bedrijfsmodi	21
Opbergmodus	21
Modus Therapie aan	21
Modus Therapie uit	21
Detectie-configuratie en gain selecteren	22
Detectie van stimulatie en tachyaritmie	22
Detectiefase	23
Certificeringsfase	23
Beslissingsfase	23
Therapiezones	23
Analyse in de conditionele shockzone	25
Laadconfirmatie	26
Therapieafgifte	26
Smart Charge	26
Redetectie	27
Shockgolfvorm en polariteit	27
Post-shock bradycardiestimulatietherapie	27
Afgifte van handmatige shocks en reddingsshocks	27
Bijkomende voorzieningen van het S-ICD-systeem	28
Automatische condensatorreformatie	28
Intern waarschuwingssysteem – pieperbesturing	28
Inductie van aritmieën	28
Systemdiagnostiek	29
Impedantie subcutane elektrode	29
Integriteitscontrole van het apparaat	29
Monitoring van de batterijprestaties	29

Gegevens opslaan en analyseren	30
Behandelde episodes	30
Onbehandelde episodes	30
Vastleggen S-ECG	30
S-ECG-ritmestroommarkers	31
Patiëntgegevens	32
Magneetgebruik S-ICD-systeem	33
Magneetgebruik bij patiënten met een diepgelegen implantaat	34
Modus Magneetrespons en Pulsgenerator	35
Bidirectionele momentsleutel	36
De EMBLEM S-ICD-pulsgenerator gebruiken	36
Inhoud van verpakking	36
Het S-ICD-systeem implanteren	37
Materiaal controleren	37
De pulsgenerator opvragen en controleren	38
Het 'zakje' voor het apparaat creëren	38
De EMBLEM S-ICD subcutane elektrode implanteren	39
De subcutane elektrode op het apparaat aansluiten	42
De EMBLEM S-ICD-pulsgenerator instellen met behulp van de S-ICD-programmer, model 3200	46
Defibrillatietest	47
Het implantatieformulier invullen en terugsturen	49
Informatie over de begeleiding van de patiënt	49
Handleiding voor de patiënt	50
Procedures voor post-implantatiecontroles	50
Explantatie	51
Klemzittende stelschroeven losdraaien	53
Naleving communicatie	54
Radioapparatuur en Telecommunicatie-eindapparatuur (RTTE)	54

Aanvullende informatie

Productbetrouwbaarheid	54
Levensduur pulsgenerator	55
Specificaties	56
Röntgenidentificatie	56
Betekenis van symbolen op de verpakking	63
Interactie S-ICD-systeem met pacemakers	65
Garantie-informatie	66

Beschrijving

De EMBLEM™ S-ICD-pulsgenerator (het „apparaat“) is een component van het Boston Scientific S-ICD-systeem dat voorgeschreven wordt aan patiënten wanneer management van hartaritmie gerechtvaardigd is. De pulsgenerator is compatibel met één EMBLEM S-ICD subcutane elektrode die is voorzien van een SQ-1 S-ICD-connector.¹

De EMBLEM S-ICD-pulsgenerator is tevens compatibel met de Cameron Health Q-TRAK subcutane elektrode, model 3010.

De pulsgenerator en de subcutane elektrode vormen samen het implanteerbare gedeelte van het S-ICD-systeem. De pulsgenerator kan alleen worden gebruikt in combinatie met de EMBLEM S-ICD-programmer, model 3200 en de programmeerkop, model 3203.

Verwante informatie

Raadpleeg voor meer informatie over de andere onderdelen van het S-ICD-systeem onderstaande documenten:

- Gebruikershandleiding voor de EMBLEM S-ICD subcutane elektrode
- Gebruikershandleiding voor het EMBLEM S-ICD subcutane elektrode insertie tool
- Gebruikershandleiding voor de EMBLEM S-ICD-programmer

Doelgroep

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

Indicaties voor gebruik

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

Contra-indicaties

Unipolaire stimulatie en op impedantie gebaseerde functies zijn gecontra-indiceerd voor gebruik met het S-ICD-systeem.

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

Waarschuwingen

Algemeen

- **Kennis van de etikettering.** Om schade aan de pulsgenerator en/of de subcutane elektrode te voorkomen, dient u deze handleiding vóór gebruik van het S-ICD-systeem aandachtig door te lezen. Door een beschadigd systeem kan de patiënt letsel oplopen of overlijden.
- **Te gebruiken voor één enkele patiënt.** Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het apparaat aantasten en/of tot defecten van het apparaat leiden, die letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kunnen hebben. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan ook een besmettingsrisico veroorzaken van het apparaat en/of infectie van de patiënt of kruisinfectie veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van een of meer infectieziekten van de ene patiënt naar de andere. Besmetting van het apparaat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- **Compatibiliteit onderdelen.** Alle implanteerbare onderdelen van Boston Scientific S-ICD zijn ontwikkeld voor gebruik in combinatie met het Cameron Health S-ICD-systeem. Als een S-ICD-systeemonderdeel wordt aangesloten op een onderdeel dat niet compatibel is, kan de levensreddende defibrillatietherapie niet worden geleverd.
- **Back-updefibrillatiebescherming.** Zorg er tijdens de implantatie en de controletests altijd voor dat er externe defibrillatie-apparatuur beschikbaar is en dat er medisch personeel met CPR-ervaring klaar staat. Een geïnduceerde ventriculaire tachycardie die niet tijdig wordt beëindigd, kan tot de dood van de patiënt leiden.
- **Interactie met de pulsgenerator.** Het gebruik van meerdere pulsgeneratoren zou interactie tussen de pulsgeneratoren kunnen veroorzaken, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt of een tekort aan therapieafgifte. Test elk systeem afzonderlijk en in combinatie met andere systemen om ongewenste interacties te voorkomen. Raadpleeg voor meer informatie het gedeelte over interactie met het S-ICD-systeem en de pacemaker op pagina 65 in deze handleiding.

Hanteren

- **De juiste hanteringswijze.** Wees voorzichtig bij het hanteren van de S-ICD-systeemonderdelen en gebruik altijd een gepaste steriele techniek. Verkeerd gebruik kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- **Beschadig de onderdelen niet.** De onderdelen van het S-ICD-systeem mogen niet worden aangepast, gesneden, geknikt, geplet, uitgerekt of op een andere manier worden beschadigd. Schade aan het S-ICD-systeem kan leiden tot het afgeven van een ontoereikende shock of het mislukken van de therapie.

-
- **De subcutane elektrode hanteren** Wees voorzichtig bij het hanteren van de subcutane elektrodeconnector. Breng de connector niet rechtstreeks in contact met chirurgische instrumenten zoals tangen, vaatklemmen en andere klemmen. De connector kan beschadigd raken. Schade aan de connector kan leiden tot een slechter werkende afsluiting waardoor de stimulatie minder doeltreffend wordt en de geleverde therapie onvoldoende of niet toereikend is.

Implantatie

- **Losraken van het systeem.** Gebruik de gepaste verankerings technieken zoals beschreven worden in de implantatieprocedure om te voorkomen dat het S-ICD-systeem loskomt en/of migreert. Als het S-ICD-systeem losraakt en/of verschuift kan dit leiden tot het afgeven van een ontoereikende shock of het mislukken van de therapie.

Na de implantatie

- **Magneetrespons.** Wees voorzichtig bij plaatsing van een magneet over de S-ICD-pulsgenerator; hierdoor wordt de detectie van aritmieën en de respons op de therapie opgeschort. Na verwijdering van de magneet wordt de detectie van aritmieën en de respons op de therapie weer hervat.
- **Magneetrespons bij diepgelegen implantaat.** Bij patiënten met een diepgelegen implantaat (een grotere afstand tussen de magneet en de pulsgenerator) blijft de magneetrespons na het aanbrengen van de magneet mogelijk achterwege. In dat geval kan de magneet niet worden gebruikt voor het onderdrukken van de therapie.
- **Diathermie.** Stel een patiënt met een geïmplanteerd S-ICD-systeem niet bloot aan diathermie. Door de interactie van de diathermiebehandeling met een geïmplanteerde S-ICD-pulsgenerator of -elektrode kan de pulsgenerator beschadigd raken met mogelijk letsel bij de patiënt tot gevolg.
- **Blootstelling aan Magnetic Resonance Imaging (MRI).** Maak geen MRI-scans bij patiënten. Sterke magnetische velden kunnen de pulsgenerator en/of de subcutane elektrode beschadigen met mogelijk letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg.
- **Beschermde omgevingen.** Raad patiënten aan om medische informatie in te winnen alvorens locaties te betreden die de werking van het actieve, geïmplanteerde medische apparaat negatief zouden kunnen beïnvloeden, inclusief ruimten die voorzien zijn van een waarschuwingsbericht, waarmee de toegang wordt ontzegd aan patiënten met een pulsgenerator.

-
- **Gevoeligheidsinstellingen en EMI.** Bij inductie van signalen van meer dan 80 μV , kan de pulsgenerator vatbaarder zijn voor laag-frequente elektromagnetische interferentie. Overdetectie van ruis als gevolg van deze verhoogde gevoeligheid kan leiden tot de afgifte van ontoereikende shocks. Houd hier bij het opstellen van het controleschema voor patiënten die aan laag-frequente elektromagnetische interferentie worden blootgesteld, rekening mee. De meest voorkomende bron van elektromagnetische interferentie binnen dit frequentiebereik is het elektriciteitsstelsel van sommige Europese treinen; deze werken bij 16,6 Hz. Patiënten die voor hun werk met dit soort systemen in aanraking komen, verdienen daarom extra aandacht.

Vorzorgsmaatregelen

Klinische overwegingen

- **Levensduur.** Met een lege batterij kan de S-ICD-pulsgenerator niet meer functioneren. Defibrillatie en buitenmatige laadcycli verkorten de levensduur van de batterij.
- **Gebruik bij kinderen.** Het S-ICD-systeem is niet getest voor gebruik bij kinderen.
- **Beschikbare therapieën.** Het S-ICD-systeem is niet bedoeld voor langdurige bradycardiestimulatie, cardiale resynchronisatietherapie (CRT) of anti-tachycardiestimulatie (ATP).

Sterilisatie en opslag

- **Als de verpakking beschadigd is.** Voor de uiteindelijke verpakking worden de blisterverpakking en inhoud gesteriliseerd met ethyleenoxide. Bij ontvangst is/zijn de pulsgenerator en/of de subcutane elektrode steriel, op voorwaarde dat de container intact is. Als de verpakking nat, doorboord, geopend of op een andere manier beschadigd is, moet u de pulsgenerator en/of de subcutane elektrode retourneren naar Boston Scientific.
- **Als het apparaat is gevallen.** Een reeds uitgepakt apparaat dat is gevallen, mag niet meer worden geïmplant. Als een apparaat dat nog niet is uitgepakt, en waarvan de verpakking nog intact is, is gevallen van een hoogte groter dan 61 cm (24 inch), mag het niet meer worden geïmplant. De steriliteit, de integriteit en/of de functionaliteit kan onder dergelijke omstandigheden niet meer worden gegarandeerd en het apparaat moet derhalve voor inspectie worden teruggezonden naar Boston Scientific.
- **Vervaldatum.** Implanter de pulsgenerator en/of de subcutane elektrode vóór de VERVALDATUM die vermeld staat op het label van de verpakking, aangezien deze datum het einde van de gegarandeerde houdbaarheidsperiode aangeeft. Als de datum bijvoorbeeld 1 januari luidt, mag het product niet op of na 2 januari worden geïmplant.
- **Opslag van apparaat.** Om schade aan het apparaat te voorkomen, dient de pulsgenerator in een schone ruimte, buiten bereik van magneten, apparaten die een magneet bevatten en EMI-bronnen bewaard te worden.

-
- **Opslagtemperatuur en equilibratie.** De aanbevolen opslagtemperatuur ligt tussen 0 °C en 50 °C. Zorg dat het apparaat een geschikte temperatuur heeft bereikt voordat de opties voor telemetriecommunicatie worden gebruikt en voordat het apparaat wordt geprogrammeerd. Extreme temperaturen kunnen de werking bij aanvang beïnvloeden.

Implantatie

- **Vermijd shocks bij het implantaat.** Controleer of het apparaat in Opbergmodus of op Therapie uit staat om de afgifte van ongewenste shocks aan de patiënt of de persoon die het apparaat tijdens de implantatie hanteert te voorkomen.
- **Patiënt evalueren voor chirurgie.** Er kunnen bijkomende factoren zijn betreffende de algemene gezondheid en de medische toestand van de patiënt die, hoewel ze niet verwant zijn met de werking of functie van het apparaat, de patiënt ongeschikt kunnen maken voor de implantatie van dit systeem. Belangenbehartiginggroepen voor de gezondheid van het hart hebben richtlijnen gepubliceerd die nuttig kunnen zijn bij het uitvoeren van deze evaluatie.
- **De subcutane tunnel creëren.** Gebruik voor het creëren van een subcutane tunnel tijdens de implantatie en plaatsing van de subcutane elektrode uitsluitend het elektrode insertie tool.
- **De hechtlocatie.** Hecht alleen de gebieden die worden aangeduid in de instructies voor implantatie.
- **Breng geen hechtingen aan direct over de subcutane elektrode.** Breng geen hechtingen aan direct over de subcutane elektrode; de structuur kan hierdoor beschadigd raken. Gebruik de fixatiemanchet om te voorkomen dat de subcutane elektrode verschuift.
- **Buig de subcutane elektrode niet bij de overgang van de header naar de elektrode.** Plaats de connector van de subcutane elektrode recht in de poort van de pulsgeneratorheader. Buig de subcutane elektrode niet bij de overgang van de header naar de subcutane elektrode. Verkeerd inbrengen kan de isolatie of de connector beschadigen.
- **De subcutane elektrode aansluiten.** Plaats de subcutane elektrode niet in de poort van de pulsgenerator zonder de volgende voorzorgsmaatregelen te nemen voor het correct inbrengen van de elektrode:
 - Steek vóór u de subcutane elektrodeconnector in de poort plaatst de momentsleutel in de opening van de afsluitplug om eventueel opgesloten vloeistof of lucht te laten ontsnappen.
 - Kijk of de stelschroef voldoende is ingetrokken om de elektrode te kunnen plaatsen. Draai zo nodig de stelschroef iets losser met de momentsleutel.
 - Steek de subcutane elektrodeconnector helemaal in de poort en draai de stelschroef vervolgens vast op de connector.

- **Sternumhechtingen.** Bij implantatie van het S-ICD-systeem in een patiënt met hechtingen in het sternum moet contact tussen de sternumhechtingen en de distale en proximale detectie-elektroden worden vermeden (bijvoorbeeld met behulp van fluorescopie). Als het metaal van een detectie-elektrode in contact komt met hecht draad kan de stimulatie minder doeltreffend worden. Om voldoende afstand tussen de detectie-elektroden en de sternumhechtingen te garanderen, kunt u zo nodig de elektrode omleiden via een nieuwe tunnel.
- **Vervangend apparaat.** Het implanteren van een vervangend apparaat in een subcutane pocket die voorheen ruimte bood aan een groter apparaat, kan leiden tot het achterblijven van lucht in de pocket, migratie, slijtage of onvoldoende contact tussen het apparaat en het weefsel. Het uitspoelen van de pocket met een steriele zoutoplossing vermindert de kans op achterblijvende lucht en onvoldoende contact. Het goed in positie hechten van het apparaat vermindert de kans op migratie en slijtage.
- **Programmeerkop.** De programmeerkop is niet steriel. De programmer en de programmeerkop mogen niet worden gesteriliseerd. Houd de programmeerkop vóór gebruik in het steriele veld in de steriele barrière.

Apparaatprogrammering

- **Communicatie met het apparaat.** Gebruik uitsluitend de aangewezen programmer en softwareapplicatie voor de communicatie met de S-ICD-pulsgenerator.
- **Detectie aanpassen.** Na een eventuele aanpassing van de detectieparameters of een wijziging aan de subcutane elektrode, dient u steeds de detectie te controleren.
- **De patiënt hoort een pieptoon, afkomstig uit het apparaat.** Patiënten dienen onmiddellijk hun arts te raadplegen als er een pieptoon uit het apparaat komt.
- **Programmeerbare functies voor supraventriculaire tachyarritmieën (SVT's).** Stel vast of het apparaat en de geprogrammeerde parameters geschikt zijn voor patiënten met SVT's. Het apparaat zou namelijk onder invloed van SVT's ongewenste therapie kunnen afgeven.

Gevaren betreffende de omgeving en medische therapie

- **Vermijd elektromagnetische interferentie (EMI).** Raad patiënten aan bronnen van EMI te vermijden, aangezien EMI ertoe kan leiden dat de pulsgenerator ongewenste therapie afgeeft of dat de afgifte van juiste therapie wordt belemmerd. Als de patiënt zich weg van de EMI-bron verplaatst of als de bron wordt uitgeschakeld, keert de pulsgenerator gewoonlijk terug naar de normale werking. Voorbeelden van mogelijke EMI-bronnen zijn:
 - › Elektrische stroombronnen, booglasapparatuur of weerstandlasapparatuur, en robotarmpjes
 - › Hoogspanningslijnen
 - › Elektrische smeltovens

-
- › Grote RF-zenders zoals radar
 - › Radiozenders, waaronder zenders die gebruikt worden om speelgoed te besturen
 - › Elektronische bewakingsinstallaties (tegen diefstal)
 - › Een dynamo van een lopende auto
 - › Medische behandelingen en diagnostische tests waarbij elektrische stroom door het lichaam wordt gestuurd, zoals TENS, elektrocauterisatie, elektrolyse/thermolysie, elektrodiagnostische tests, elektromyografie of zenuwgeleidingsonderzoeken
 - › Een extern aangebracht apparaat dat een automatisch leaddetectie-alarmsysteem (bijvoorbeeld ECG-apparatuur) gebruikt

Ziekenhuizen en andere medische omgevingen

- **Externe defibrillatie.** Externe defibrillatie of cardioversie kan de pulsgenerator of de subcutane elektrode beschadigen. Overweeg het volgende om schade aan de geïmplanteerde systeemonderdelen te helpen voorkomen:
 - › Zorg ervoor dat u pads (of paddles) niet direct boven de pulsgenerator of subcutane elektrode plaatst. Plaats de pads (of paddles) zo ver mogelijk van de geïmplanteerde onderdelen vandaan.
 - › Stel de energieoutput van de externe defibrillatieapparatuur zo laag in als klinisch aanvaardbaar is.
 - › Controleer na externe cardioversie of defibrillatie de werking van de pulsgenerator (zie „Controle van pulsgenerator na therapie” op pagina 14).
- **Cardiopulmonale resuscitatie.** Cardiopulmonale resuscitatie (CPR) kan de stimulatie tijdelijk verstoren waardoor de therapie mogelijk wordt vertraagd.
- **Elektrische interferentie.** Elektrische interferentie of „ruis” van bijvoorbeeld elektrocauterisatie- en bewakingsapparatuur kan het tot stand brengen of in stand houden van een telemetrieverbinding voor het uitlezen of programmeren van het apparaat beïnvloeden. Bij aanwezigheid van dergelijke interferentie moet u de programmer verder bij de elektrische apparatuur vandaan zetten en ervoor zorgen dat de kabels van de kop en van de andere apparatuur niet over elkaar liggen.
- **Ionisierende straling.** Het is niet mogelijk om een veilige stralingsdosis te specificeren of een correcte werking van de pulsgenerator te garanderen na blootstelling aan ioniserende straling. De impact van stralingstherapie op een geïmplanteerde pulsgenerator wordt bepaald door meerdere factoren tegelijkertijd, inclusief de afstand van de pulsgenerator tot de stralingsbundel, type en energieniveau van de stralingsbundel, dosisfrequentie, totale dosis afgegeven gedurende de levensduur van de pulsgenerator en afscherming van de pulsgenerator. De invloed van ioniserende straling verschild daarnaast per type pulsgenerator, variërend van geen functieverandering tot verlies van therapie.

Bronnen van ioniserende straling kunnen aanzienlijk verschillen wat betreft hun mogelijke invloed op een geïmplanteerde pulsgenerator. Verschillende bronnen van therapeutische straling kunnen de werking van een geïmplanteerde pulsgenerator verstoren of deze beschadigen, inclusief straling die wordt gebruikt voor de behandeling van kanker, zoals radioactief kobalt, lineaire versnellers, radioactieve zaden en betatrons.

Voorafgaand aan een therapeutische stralingsbehandeling, dienen de stralingsoncoloog en de cardioloog of elektrofysioloog van de patiënt alle behandelingsopties voor de patiënt te overwegen, inclusief een frequentere controle of vervanging van het apparaat. Andere overwegingen zijn:

- › De pulsgenerator afschermen met stralingbestendig materiaal, ongeacht de afstand tussen de pulsgenerator en de stralingsbron.
- › Bepalen van het geschikte niveau van patiëntbewaking tijdens de behandeling.

De werking van de pulsgenerator tijdens en na de stralingstherapie sessie controleren om de functies van het apparaat zo goed mogelijk te testen (zie „Controle van pulsgenerator na therapie” op pagina 14). De mate, timing en frequentie van deze evaluatie met betrekking tot de stralingskuur is afhankelijk van de actuele gezondheidstoestand van de patiënt en moet derhalve worden bepaald door de begeleidende cardioloog of elektrofysioloog.

De diagnostische functies van de pulsgenerator worden automatisch een keer per uur uitgevoerd; de pulsgenerator evaluatie mag dus pas worden afgerond wanneer de diagnostische functies van de pulsgenerator zijn bijgewerkt en gecontroleerd (ten minste één uur na blootstelling aan straling). De effecten van blootstelling aan straling op de geïmplanteerde pulsgenerator kunnen onopgemerkt blijven tot enige tijd na de blootstelling. De werking van de pulsgenerator moet derhalve nauwgezet opgevolgd blijven worden en voorzichtigheid is geboden bij het programmeren van een functie in de weken of maanden na de stralingstherapie.

- **Elektrocatherisatie en radiofrequentie-ablatie (RF).** Elektrocatherisatie en RF-ablatie kunnen ventriculaire aritmieën en/of ventrikelfibrilleren induceren, en kunnen ontoereikende shocks en blanking van post-shockstimulatie veroorzaken. Er is bovendien voorzichtigheid geboden bij het uitvoeren van elk ander type procedure voor hartablatie bij patiënten met geïmplanteerde apparaten. Als elektrocatherisatie of RF-ablatie medisch noodzakelijk is, houd dan rekening met het volgende om het risico voor de patiënt en het apparaat te minimaliseren:
 - › Programmeer de pulsgenerator op de modus Therapie uit.
 - › Houd apparaatuur voor externe defibrillatie bij de hand.
 - › Vermijd rechtstreeks contact tussen de elektrocatherisatie-apparaatuur of ablatiekatheters en de pulsgenerator en subcutane elektrode.

-
- Houd het pad van de elektrische stroom zo ver mogelijk van de pulsgenerator en de subcutane elektrode vandaan.
 - Controleer de werking van de pulsgenerator bij het uitvoeren van RF-ablatie en/of elektrocauterisatie op weefsel dat zich in de buurt van het apparaat of de subcutane elektrode bevindt (zie „Controle van pulsgenerator na therapie” op pagina 14).
 - Gebruik voor elektrocauterisatie een bipolair elektrocauterisatiesysteem waar mogelijk en gebruik, korte, periodieke en onregelmatige bursts op het laagste haalbare energieniveau.

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

- **Lithotripsie.** Extracorporeale shockgolf lithotripsie (ESWL) kan elektromagnetische interferentie veroorzaken met of schade toebrengen aan de pulsgenerator. Als ESWL medisch noodzakelijk is, overweegt u het volgende om de kans op interactie te beperken.
 - Houd de lithotripsiestraal zo veel mogelijk uit de buurt van de locatie waar de pulsgenerator is geïmplanteed.
 - Programmeer de pulsgenerator op de modus Therapie uit om ongewenste shocks te voorkomen.
- **Ultrageluidenergie.** Therapeutische ultrageluidenergie (bijv. lithotripsie) kan de pulsgenerator beschadigen. Als er toch therapeutische ultrageluidenergie moet worden gebruikt, focus dan niet rond de plaats waar de pulsgenerator is geïmplanteed. Diagnostisch ultrageluid (bijv. echocardiografie) is niet schadelijk voor de pulsgenerator.
- **Radiofrequentie-interferentie (RF).** RF-signalen van apparaten die werken op frequenties dicht bij de frequentie van de pulsgenerator kunnen tijdens het uitlezen of programmeren van de pulsgenerator de telemetrie onderbreken. Deze RF-interferentie kan verminderd worden door de afstand te vergroten tussen het interfererende apparaat en de programmer en pulsgenerator.
- **Geleide elektrische stroom.** Medische apparatuur, behandelingen, therapie of diagnostische tests waarbij elektrische stroom in het lichaam van de patiënt wordt gebracht, kunnen de werking van de pulsgenerator verstoren. Medische therapieën, behandelingen en diagnostische tests waarbij geleide elektrische stroom wordt gebruikt (bijv. TENS, elektrocauterisatie, elektrolyse/thermolysie, elektrodiagnostische tests, elektromyografie of zenuwgeleidingsonderzoeken) kunnen de werking van de pulsgenerator verstoren of de pulsgenerator beschadigen. Programmeer het apparaat vóór de behandeling op de modus Therapie uit en monitor de prestaties van het apparaat tijdens de behandeling. Controleer na de behandeling de werking van de pulsgenerator (zie „Controle van pulsgenerator na therapie” op pagina 14).

-
- **Transcutane Elektrische Zenuwstimulatie (TENS).** TENS houdt in dat er elektrische stroom door het lichaam wordt gestuurd. Dit kan de werking van de pulsgenerator verstoren. Als TENS medisch noodzakelijk is, moet u controleren of de TENS-therapie-instellingen compatibel zijn met de pulsgenerator. De volgende richtlijnen kunnen de kans op interactie verminderen:

- Plaats de TENS-elektroden zo dicht mogelijk bij elkaar en zo ver mogelijk van de pulsgenerator en de subcutane elektroden vandaan.
- Gebruik de laagste energieoutput die klinisch aanvaardbaar is voor TENS.
- Monitor eventueel tijdens het gebruik van TENS de hartactiviteit.

Er kunnen bijkomende stappen worden ondernomen om de interferentie tijdens het gebruik van TENS in het ziekenhuis te beperken:

- Als er tijdens het gebruik van TENS in het ziekenhuis interferentie wordt vermoed, schakel de TENS-eenheid dan uit.
- Wijzig de TENS-instellingen niet totdat u geverifieerd hebt dat de nieuwe instellingen geen interferentie veroorzaken met de werking van de pulsgenerator.

Als TENS medisch noodzakelijk is buiten het ziekenhuis (bij thuisgebruik), overhandig de patiënten dan de volgende instructies:

- Wijzig de TENS-instellingen of de posities van de elektrodes niet tenzij aangevraagd om dit te doen.
- Beëindig elke TENS-sessie met het uitschakelen van de eenheid voordat u de elektroden verwijdert.
- Als de patiënt tijdens het gebruik van TENS een shock toegevend krijgt, moet de patiënt de TENS-eenheid uitschakelen en contact opnemen met zijn/haar arts.

Om tijdens het gebruik van TENS de werking van de pulsgenerator te kunnen controleren, volgt u de stappen hieronder:

1. Programmeer de pulsgenerator op de modus Therapie uit.
2. Observeer real-time S-ECG's bij voorgeschreven TENS-outputinstellingen; noteer wanneer er relevante detectie of interferentie optreedt.
3. Schakel na afloop de TENS-eenheid uit en herprogrammeer de pulsgenerator op de modus Therapie uit.

Voer na afloop van TENS tevens een grondige controle-evaluatie van de pulsgenerator uit om zeker te zijn dat de werking van het apparaat niet is aangetast (zie „Controle van pulsgenerator na therapie” op pagina 14).

Neem voor aanvullende informatie contact op met Boston Scientific; u vindt de nodige informatie op de achterkant.

Thuis en op het werk

- **Huishoudelijke apparaten.** Huishoudelijke apparaten die goed functioneren en een degelijke aarding hebben, produceren normaal niet genoeg EMI om de werking van de pulsgenerator te beïnvloeden. Er zijn storingen bij de pulsgenerator gerapporteerd die veroorzaakt werden door elektrisch handgereedschap of elektrische scheerapparaten die direct boven de plaats waar de pulsgenerator is geïmplanteerd, werden gebruikt.
- **Elektronische bewakingsapparatuur (EAS) en beveiligingssystemen.** Raad patiënten aan zich niet op te houden bij diefstal- en beveiligingspoorten of tagreaders die apparatuur voor radiofrequentie-identificatie (RFID) bevatten. Deze systemen zijn bijvoorbeeld te vinden bij in- en uitgangen van winkels, in openbare bibliotheken en bij toegangscontrolesystemen. De kans dat deze systemen de werking van hartapparaten beïnvloeden is klein wanneer patiënten er op een normaal tempo doorheen lopen. Als een patiënt zich vlak bij een elektronisch antidiestaf-, beveiligings- of toegangscontrolesysteem bevindt en symptomen ervaart, moet hij of zij direct weglopen en contact opnemen met de dokter.
- **Mobiele telefoons.** Raad patiënten aan een mobiele telefoon niet aan de zijde waar het implantaat is geïmplanteerd, tegen het oor te houden. Patiënten dienen een ingeschakelde mobiele telefoon niet in hun borstzak te dragen of aan een riem die zich binnen een afstand van 15 cm van het geïmplanteerde apparaat bevindt, omdat sommige mobiele telefoons de afgifte van ongewenste therapie door de pulsgenerator kunnen veroorzaken of afgifte van de juiste therapie kunnen belemmeren.
- **Magnetische velden.** Informeer patiënten dat langdurige blootstelling aan sterke (groter dan 10 gauss of 1 mTesla) magnetische velden de detectie van aritmieën kan belemmeren. Voorbeelden van magnetische bronnen zijn:
 - Industriële transformatoren en motoren
 - MRI-scanners
 - Grote stereoluidsprekers
 - De hoorn van de telefoon indien deze op minder dan 1,27 cm van de pulsgenerator wordt gehouden
 - Het type magnetische programmeerkop dat wordt gebruikt voor de beveiliging op luchthavens en bij het spel Bingo
- **Verhoogde druk.** De Internationale Organisatie voor Standardisatie (ISO) heeft geen gestandaardiseerde druktest goedgekeurd voor implanteerbare pulsgeneratoren die worden blootgesteld aan hyperbare zuurstoftherapie (HBOT) of diepzeeduiken. Boston Scientific heeft echter een testprotocol ontworpen voor het beoordelen van een apparaat bij blootstelling aan verhoogde atmosferische druk. Het volgende overzicht van druktests moet niet worden gezien als, en is ook geen steunbetuiging voor, hyperbare zuurstoftherapie of diepzeeduiken.

Verhoogde druk als gevolg van HBOT of diepzeeduiken kan de pulsgenerator beschadigen. Tijdens laboratoriumtesten functioneerden alle pulsgeneratoren in de proef zoals ontworpen bij blootstelling aan meer dan 300 cycli bij een druk van maximaal 3,0 ATA. De laboratoriumtesten typeerden niet de impact van verhoogde druk op de werking van de pulsgenerator of fysiologische respons bij een geïmplanteed apparaat in het menselijk lichaam.

De druk voor elke testcyclus begon bij omgevings-/kamerdruk, werd opgedreven tot een hoog drukniveau en keerde vervolgens terug naar kamerdruk. Hoewel de retentietijd (de periode onder verhoogde druk) invloed kan hebben op de menselijke fysiologie, heeft de test aangetoond dat de prestaties van de pulsgenerator er niet door worden beïnvloed. Hieronder ziet u de equivalenten van de drukwaarden (Tabel 1 op pagina 12).

Tabel 1: *Equivalenten van drukwaarden*

Equivalenten van drukwaarden	
Absolute druk	3,0 ATA
Waterdiepte ^a	20 m
Druk, absoluut	42,7 psia
Druk, meter ^b	28,0 psig
Bar	2,9
kPa absoluut	290

^a Alle drukwaarden werden afgeleid op basis van een veronderstelde zeewaterdichtheid van 1.030 kg/m³.

^b Druk als afgelezen op een meter of schaal (psia = psig + 14,7 psi).

Voorafgaand aan diepzeeduiken of het starten van een HBOT-programma moet de begeleidende cardioloog of elektrofysioloog van de patiënt worden geraadpleegd om de mogelijke gevolgen van deze activiteit met betrekking tot de specifieke gezondheidstoestand van de patiënt volledig te begrijpen. Er kan eventueel ook een arts gespecialiseerd in duikgeneeskunde worden geconsulteerd voordat men gaat diepzeeduiken.

Bij blootstelling aan HBOT of diepzeeduiken kan het noodzakelijk zijn het apparaat vaker te controleren. Evalueer de werking van de pulsgenerator na blootstelling aan hoge druk (zie „Controle van pulsgenerator na therapie” op pagina 14). De mate, timing en frequentie van deze evaluatie met betrekking tot de blootstelling aan hoge druk is afhankelijk van de actuele gezondheidstoestand van de patiënt en moet derhalve worden bepaald door de begeleidende cardioloog of elektrofysioloog. Als u nog vragen hebt, of als u meer informatie over het testprotocol of de testresultaten met betrekking tot HBOT of diepzeeduiken wilt hebben, kunt u contact opnemen met Boston Scientific; u vindt de relevante informatie op de achterkant van deze handleiding.

Controletests

- **Lage shockimpedantie.** Als de waarde voor shockimpedantie bij afgifte van een shock minder dan 25 ohm bedraagt, kan dat duiden op een probleem met het apparaat. Niet alleen de afgegeven shock maar ook eventuele toekomstige therapie uit dit apparaat kan ontoereikend zijn. Als er een waarde voor shockimpedantie van minder dan 25 ohm wordt vastgesteld, dient de werking van het apparaat te worden gecontroleerd.
- **Conversietests.** Een geslaagde conversie van VF of VT tijdens aritmieconversietests vormt geen garantie dat de conversie zich ook na de operatie zal voordoen. Houd er rekening mee dat de DFT kan veranderen door een gewijzigde toestand van de patiënt, het medicijngebruik maar ook door andere factoren. Dit kan weer leiden tot non-conversie van de aritmie na de operatie. Controleer bij een gewijzigde toestand van de patiënt of herprogrammering van parameters aan de hand van een conversietest of de tachyarritmieën van de patiënt kunnen worden gedetecteerd en beëindigd door de pulsgenerator.
- **Controleoverwegingen voor patiënten die het land verlaten.** Er moeten op voorhand overwegingen betreffende de controle van de pulsgenerator worden getroffen voor patiënten die na de implantatie gaan reizen of verhuizen naar een land anders dan het land waar hun apparaat werd geïmplant. De wettelijke goedkeuringsstatus voor apparaten en verwante softwareconfiguraties voor de programmer variëren per land; bepaalde landen hebben geen goedkeuring of mogelijkheid om specifieke producten op te volgen. Neem contact op met Boston Scientific via de informatie op de achterkant, voor assistentie bij het bepalen van de haalbaarheid van apparaatcontrole in het land van bestemming.

Explantatie en afvoer

- **Hantering van het apparaat tijdens explantatie.** Voer de volgende handelingen uit voordat de pulsgenerator geëxplanteerd, gereinigd of vervoerd wordt om ongewenste shocks, het overschrijven van belangrijke therapiehistoriegegevens en geluidsignalen te voorkomen:
 - Programmeer de pulsgenerator op de modus Therapie uit
 - Schakel de pieper uit als ERI of EOL is bereikt.
 - Maak het apparaat schoon en ontsmet het met behulp van de standaard hanteringstechnieken voor biorisico's.
- **Verbranding.** De pulsgenerator dient in ieder geval voor crematie te worden verwijderd. Temperaturen die optreden tijdens crematie en verbranding kunnen ertoe leiden dat de pulsgenerator explodeert.

Aanvullende informatie over voorzorgsmaatregelen

- **Controle van pulsgenerator na therapie.** Na een operatie of een medische procedure waarbij de werking van de pulsgenerator kan worden aangetast, moet u een grondige controle uitvoeren. Deze kan bestaan uit:
 - Opvraging van de pulsgenerator met behulp van een programmer
 - Opgeslagen events, foutcodes en real-time S-ECG's evalueren alvorens de patiëntgegevens op te slaan
 - De impedantie van de subcutane elektrode testen
 - De batterijstatus controleren
 - Eventuele rapporten afdrukken
 - Controle van de juiste definitieve programmering, voordat de patiënt uit het ziekenhuis wordt ontslagen
 - Sessie beëindigen

Mogelijke ongewenste effecten

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

- Allergische of ongewenste reactie op het systeem of de medicatie
- Beroerte
- Bijwerkingen als gevolg van inductietests
- Bloedingen
- Breuk in de geleider
- Chirurgisch aanpassen of vervangen van het systeem
- Erosie/extrusie
- Foute elektrodeverbinding naar het apparaat
- Geen defibrillatie of stimulatie kunnen toepassen
- Hematomen/seromen
- Hemothorax
- Infectie
- Keloidvorming
- Koorts
- Mislukken van therapie-afgifte
- Ongemak of trage genezing van de incisie
- Ongemak post-shock/post-stimulatie
- Ontoereikende post-shock stimulatie
- Ontoereikende shockafgifte
- Ontstaan van cysten
- Onvermogen tot communicatie met het apparaat
- Overlijden
- Pneumothorax
- Roodheid, irritatie, gevoelloosheid of necrose van weefsel

-
- Slechte isolatie van de elektrode
 - Spier-/zenuwstimulatie
 - Spontane defecten aan onderdelen
 - Subcutaan emfyseem
 - Syncope
 - Verschuiving of losraken
 - Versnelling/inductie van boezem- of kameraritmie
 - Vertraagde afgifte van therapie
 - Vervorming en/of breuk van de elektrode
 - Voegtijdig leegraken van de batterij
 - Zenuwbeschadiging

Wanneer bijwerkingen optreden, kan een herstellingreep en/of het aanpassen of verwijderen van het S-ICD-systeem noodzakelijk zijn.

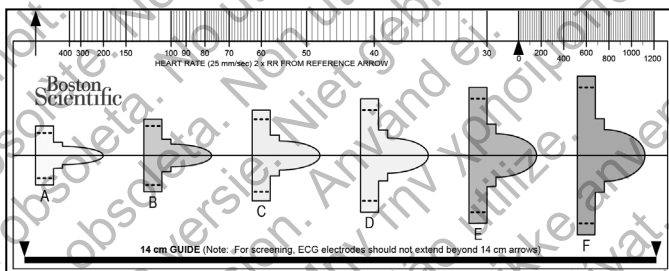
Patiënten met een S-ICD-systeem ontwikkelen in sommige gevallen een psychische stoornis. Voorbeelden hiervan zijn:

- Angst voor shocks
- Angst voor verkeerde werking van apparaat
- Depressie/angsten
- Fantoomshocks

Screening van patiënten

Het hulpmiddel voor patiëntscreening, model 4744 (*afbeelding 1*) is een gepersonaliseerd meetinstrument dat gemaakt is van doorzichtig plastic met gekleurde profielen. Aan de hand van de profielen kan voorafgaand aan de implantatie worden vastgesteld welke eigenschappen mogelijk tot onbevredigende detectieresultaten leiden. Zo krijgt een patiënt de garantie dat het apparaat altijd optimaal functioneert. De patiëntscreening bestaat uit drie stappen: (1) Het oppervlakte-ECG afnemen, (2) Het oppervlakte-ECG beoordelen en (3) een acceptabele detectievector bepalen.

Het hulpmiddel voor patiëntscreening is verkrijgbaar via een vertegenwoordiger van Boston Scientific of via de contactgegevens op de achterkant.

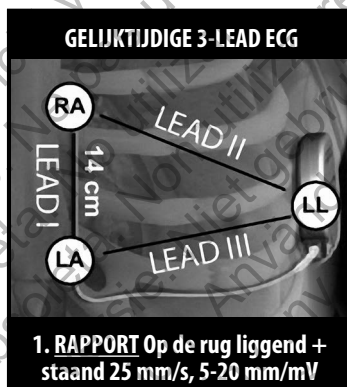


Afbeelding 1: Hulpmiddel voor patiëntscreening. Een profiel is eenvoudig te herkennen aan zowel de kleur als de letter (A,B,C,D,E,F) die erbij hoort.

Het oppervlakte-ECG afnemen

1. Om de screeningprocedure voor de patiënt te verrichten, moet een oppervlakte-equivalent van de subcutane detectievector worden verkregen. Het is belangrijk om het oppervlakte-ECG af te nemen op de locatie waar het S-ICD-systeem zal worden geïmplant. Bij plaatsing van het S-ICD-systeem in een gebruikelijke locatie, dient de elektrode voor de oppervlakte-ECG volgens de beschrijving hieronder te worden gepositioneerd (*afbeelding 2*). Als de voorkeur uitgaat naar een ongebruikelijke locatie voor de S-ICD subcutane elektrode of pulsgenerator, moet de plaatsing van de elektroden voor het oppervlakte-ECG hierop worden aangepast.
 - **De ECG-elektrode LL** moet lateraal, bij de 5e intercostale ruimte en langs de midaxillaire lijn worden geplaatst om de locatie waar de pulsgenerator wordt geïmplant, te kunnen dekken.
 - **De ECG-elektrode LA** moet 1 cm links-lateraal van de xifoidmiddenlijn worden geplaatst om de locatie waar de proximale detectie-elektrode van de subcutane elektrode wordt geplaatst, te kunnen dekken.

- De ECG-elektrode RA moet 14 cm superior van de ECG-elektrode LA worden geplaatst om de positie waar de distale tip van de subcutane detectie-elektrode wordt geplaatst, te kunnen dekken. Ter referentie wordt een stuk van 14 cm aangeduid op de onderkant van het doorzichtige screeningshulpmiddel.



Afbeelding 2: Typische plaatsing van elektroden voor het oppervlakte-ECG bij patiëntscreening

2. Neem met standaard ECG-apparatuur gedurende 10-20 seconden een ECG af en gebruik daarbij lead I, II en III, bij een signaalsnelheid van 25 mm/sec en een ECG-gain van 5-20 mm/mV (gebruik de grootste ECG-gain die geen inkorting tot gevolg heeft).

Opmerking: Het bepalen van een stabiele baseline is essentieel voor het afnemen van het oppervlakte-ECG. Bij het zien van afwijkingen in de baseline moet u controleren of de juiste gedaarde elektroden vanaf de ECG-apparatuur zijn verbonden met de patiënt. Voor het verkrijgen van een acceptabel signaal tijdens het testen, kan de gain voor elke afzonderlijke ECG-lead worden aangepast.

3. Leg de ECG-signalen vast in twee verschillende houdingen: (1) Op de rug liggend en (2) Staand. Registratie in andere houdingen is ook toegestaan, zoals: Zittend, links-lateraal, rechts-lateraal of op de buik liggend.

Opmerking: Als het S-ICD-systeem samen met een pacemaker wordt geïmplant, moeten tevens alle ventrikelmorfologieën worden vastgelegd (zowel de gestimuleerde als de intrinsieke; indien een normale geleiding wordt verwacht).

Het oppervlakte-ECG beoordelen

Beoordeel elk oppervlakte-ECG door steeds minimaal 10 seconden van het QRS-complex te analyseren. Bij het vastleggen van meerdere morfologieën (bijvoorbeeld bigemini en stimulatie) moeten deze volgens de beschrijving hieronder allemaal worden getest voordat mag worden aangenomen dat de vector acceptabel is.

Een QRS-complex wordt als volgt beoordeeld:

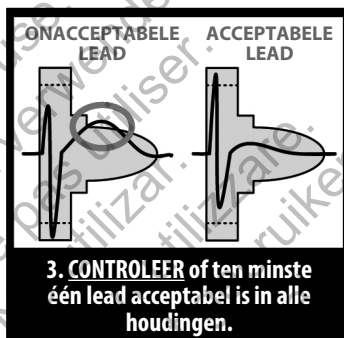
1. **Selecteer** het gekleurde profiel uit het hulpmiddel voor patiëntscreening dat het beste overeenkomt met de amplitude van de QRS (*afbeelding 3*). Om het juiste gekleurde profiel te bepalen voor bifasische signalen, gebruikt u de hogere piek. De QRS-piek moet altijd binnen de begrenzing vallen die wordt gevormd door de stippellijn en de piek van het gekleurde profiel.

Opmerking: ECG-gains > 20 mm/mV zijn niet toegestaan. Als de QRS-piek op een maximumgain van 20 mm/mV niet tot aan de minimale grens (stippellijn) van het kleinste gekleurde profiel reikt, moet het betreffende QRS-complex als onacceptabel worden beschouwd.



Afbeelding 3: Het gekleurde profiel selecteren

2. **Breng** de linkerrand van het geselecteerde gekleurde profiel op één lijn met de onsets van het QRS-complex. Gebruik de horizontale lijn in het gekleurde profiel als richtlijn voor het uitlijnen van de iso-elektrische baselijn.
3. **Beoordeel** het QRS-complex. Als het QRS-complex met de T-golf erachter volledig binnen het gekleurde profiel valt, kan de QRS als acceptabel worden beschouwd. Als het QRS-complex of de T-golf ergens buiten het gekleurde profiel valt, moet de QRS als onacceptabel worden beschouwd (*afbeelding 4*).



Afbeelding 4: Het QRS-complex beoordelen

4. **Herhaal** bovengenoemde stappen voor alle geregistreerde QRS-complexen, bij alle oppervlakte-ECG-leads en voor alle gemeten houdingen.

Een acceptabele detectievector bepalen

Elke geregistreerde lead van een oppervlakte-ECG staat voor een detectievector van het S-ICD-systeem. Beoordeel voor elke oppervlakte-ECG-lead afzonderlijk of deze wel of niet acceptabel is. Een oppervlakte-ECG-lead (detectievector) mag alleen als acceptabel worden beschouwd als wordt voldaan aan de volgende voorwaarden:

- Alle QRS-complexen en morfologieën uit de oppervlakte-ECG-lead (detectievector) die zijn getest, moeten middels de QRS-beoordeling zijn goedgekeurd. Er kan een uitzondering worden gemaakt voor grote morfologische veranderingen in samenhang met een onregelmatig optredende ectopische hartslag (bijv. PVC).
- De morfologie van het intrinsieke/gestimuleerde QRS-complex moet voor alle houdingen stabiel zijn. Er mogen geen significante afwijkingen zichtbaar zijn in het QRS-complex als gevolg van wijzigingen in de houding.
- De oppervlakte-ECG-lead (detectievector) moet in alle geteste houdingen als acceptabel zijn beoordeeld.

Een patiënt komt alleen in aanmerking voor implantatie van het S-ICD-systeem als er ten minste één oppervlakte-ECG-lead (detectievector) als acceptabel is beoordeeld voor alle geteste houdingen.

Opmerking: *Er kunnen zich speciale omstandigheden voordoen waarin de arts besluit om de implantatie van het S-ICD-systeem te verrichten hoewel er tijdens de screening problemen zijn aangetroffen. In dat soort gevallen is het van groot belang de instelprocedure voor het S-ICD-systeem nauwgezet te volgen, aangezien er een verhoogde kans is op verminderde detectie en/of ontoereikende afgifte van shocks.*

Bediening

Algemeen

Het S-ICD-systeem is bedoeld als eenvoudig te gebruiken instrument bij patiëntenmanagement. Het aritmiedetectiesysteem werkt op maximaal twee frequentiezones. Als het apparaat een ventriculaire tachyritmie detecteert, reageert het automatisch met één enkele bifasische shock van 80 J die niet programmeerbaar is en wordt afgegeven met maximale energie. Het apparaat is uitgerust met een aantal automatische functies waarmee tijd wordt bespaard tijdens de implantatie, de aanvangsprogrammering en de patiëntcontroles.

Bedrijfsmodi

Het apparaat heeft drie bedrijfsmodi:

- Opbergmodus
- Therapie aan
- Therapie uit

Opbergmodus

De opbergmodus is een stand met een laag stroomverbruik, enkel bedoeld voor opslag. Zodra de communicatie tussen het apparaat en de programmer begint, zal automatisch een full-energy condensatorreformatie worden uitgevoerd waarna het apparaat kan worden ingesteld. Nadat het apparaat uit de opslagmodus is geprogrammeerd, kan het niet opnieuw op deze modus worden geprogrammeerd.

Modus Therapie aan

De modus Therapie aan is de primaire bedrijfsmodus van het apparaat waarmee automatische detectie van en reactie op ventriculaire tachycardie mogelijk is. Alle apparaateigenschappen zijn actief.

Opmerking: Voordat het apparaat op de modus Therapie aan wordt geprogrammeerd, moet het eerst uit de opbergmodus worden geprogrammeerd.

Modus Therapie uit

In de modus Therapie uit is automatische afgifte van therapie uitgeschakeld maar kan de shockafgifte nog wel handmatig worden gereguleerd. De programmeerbare parameters kunnen via de programmer worden bekeken en aangepast. Bovendien kan het subcutane elektrogram (S-ECG) weergegeven en afgedrukt worden.

Standaard komt het apparaat vanuit de opbergmodus automatisch in de modus Therapie uit.

Opmerking: *Handmatige therapie en reddingsschocktherapie is mogelijk wanneer het apparaat is ingesteld op de modus Therapie aan of Therapie uit, echter alleen na afronding van de initiële instelprocedure. Raadpleeg het hoofdstuk De EMBLEM S-ICD-pulsgenerator instellen, op pagina 46.*

Detectie-configuratie en gain selecteren

Tijdens het Automatisch instellen van het apparaat wordt op basis van een analyse van de hartamplitude en de signaal-/ruisverhouding automatisch een optimale detectievector geselecteerd. Deze analyse wordt uitgevoerd voor de drie beschikbare vectoren:

- **Primary:** Detectie van de proximale elektrodering op de subcutane elektrode tot aan het actieve oppervlak van het apparaat.
- **Secondary:** Detectie van de distale detectie-elektrodering op de subcutane elektrode tot aan het actieve oppervlak van het apparaat.
- **Alternate:** Detectie van de distale detectie-elektrodering tot aan de proximale detectie-elektrodering op de subcutane elektrode.

De detectievector kan ook handmatig worden geselecteerd. In de gebruikershandleiding van de EMBLEM S-ICD-programmer staat aanvullende informatie over het selecteren van een detectievector.

Het apparaat selecteert automatisch een geschikte gain-instelling tijdens het Automatisch instellen. In de handleiding van de EMBLEM S-ICD-programmer staat uitgelegd hoe de gain handmatig kan worden geselecteerd. Er zijn twee instellingen voor de gain:

- **1x gain (± 4 mV):** Wordt geselecteerd als de signaalamplitude wordt ingekort op 2x de gain-instelling.
- **2x gain (± 2 mV):** Wordt geselecteerd als de signaalamplitude niet wordt ingekort bij deze instelling.

Detectie van stimulatie en tachyaritmie

Het apparaat kan een ontoereikende therapie-afgifte verhinderen als er ruis wordt gedetecteerd of als er meerdere afzonderlijke hartcycli worden geteld. Deze informatie wordt verkregen middels een automatische analyse van gedetecteerde signalen, bestaande uit een eventdetectie-, certificerings- en beslissingsfase.

Detectiefase

Tijdens de detectiefase worden gedetecteerde events opgespoord aan de hand van een detectiedrempel. De detectiedrempel wordt continu aangepast aan de hand van amplitudes van recent gedetecteerde elektrische events. Bovendien worden detectieparameters gewijzigd om de gevoeligheid te laten toenemen als snelle slagen worden gedetecteerd. Events die tijdens de detectiefase zijn opgespoord, worden doorgestuurd naar de certificeringsfase.

Certificeringsfase

Tijdens de certificeringsfase wordt de gedetecteerde informatie beoordeeld en aangemerkt als gecertificeerd hart-event of verdacht event. Dankzij de certificering van events worden alleen nauwkeurige hartfrequenties naar de beslissingsfase doorgestuurd. Een event kan als verdacht worden aangemerkt als het patroon en/of de timing doet vermoeden dat het signaal is veroorzaakt door ruis, zoals een spierartefact of een ander vreemd signaal. Een event wordt ook als verdacht aangemerkt als het lijkt te zijn ontstaan door het twee- of driemaal detecteren van één enkel hart-event. Het apparaat is ontwikkeld om meervoudige detecties van brede QRS-complexen en/of onjuiste detecties van een T-golf op te sporen en te corrigeren.

Beslissingsfase

Tijdens de beslissingsfase worden alle gecertificeerde events beoordeeld en wordt er continu een zogenaamd 'running four R-to-R intervalgemiddelde' (4 RR gemiddelde) berekend. Het 4-RR gemiddelde wordt gedurende de analyse gebruikt als een indicator van de hartfrequentie.

Therapiezones

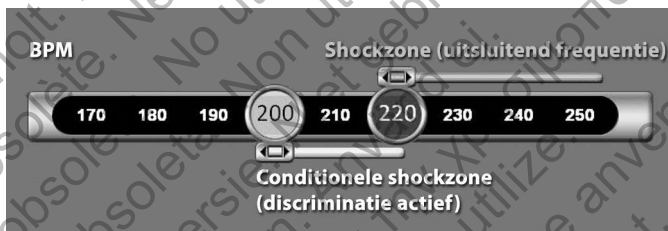
Via het apparaat kunnen frequentiedrempels worden geselecteerd voor het bepalen van een Shockzone en een optionele Conditionele shockzone. In de shockzone wordt frequentie als enige criterium gebruikt om te bepalen of bij een bepaald ritme wel of geen shock wordt toegediend. In de conditionele shockzone worden er ook andere criteria gebruikt om te bepalen of behandeling met een shock gerechtvaardigd is bij een bepaalde aritmie.

De shockzone kan worden geprogrammeerd op 170-250 bpm, met toename van 10 bpm. De conditionele shockzone moet lager zijn dan de shockzone, met een bereik van 170-240 bpm en toename van 10 bpm.

Opmerking: Voor een juiste detectie van VF moeten de shockzone en conditionele shockzone op 200 bpm of minder worden geprogrammeerd.

Opmerking: Uit klinische tests van het eerste generatie S-ICD-systeem bleek dat de afgifte van ontoereikende therapie significant afnam wanneer vóór ontslag uit het ziekenhuis de conditionele shockzone was geactiveerd.¹

In onderstaande afbeelding wordt schematisch weergegeven hoe de shockzone en conditionele shockzone worden gebruikt (afbeelding 5):



Afbeelding 5: Diagram frequentiedetectie met shockzones

Het apparaat meldt een tachycardie als het 4 RR gemiddelde binnen een van beide therapiezones valt.

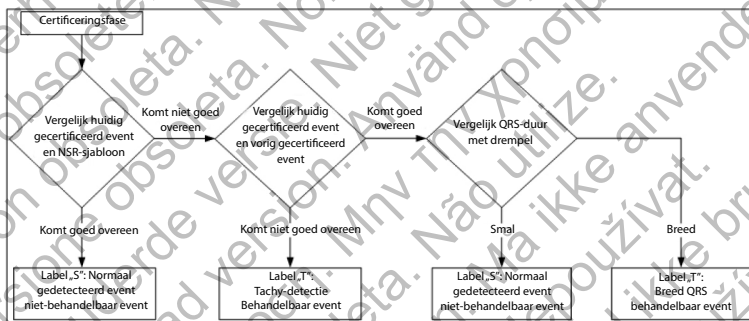
Na melding van een tachycardie is een episode volgens het apparaat pas beëindigd als het 4 RR gemiddelde gedurende 24 cycli langer is (in ms) dan de laagste frequentiezone plus 40 ms. In de shockzone wordt alleen de frequentie gebruikt om te bepalen of een aritmie behandelbaar is.

¹ Weiss R, Knight BP, Gold MR, Leon AR, Herre JM, Hood M, Rashitan M, Kremers JM, Crozier I, Lee KI, Smith W, Burke MC. Safety and efficacy of a totally subcutaneous implantable-cardioverter defibrillator. *Circulation*. 2013;128:944–953

Analyse in de conditionele shockzone

In tegenstelling tot de andere zones worden in de conditionele shockzone de frequentie en morfologie geanalyseerd. De conditionele shockzone is ontworpen om te discrimineren tussen behandelbare en andere events met een hoge frequentie, zoals atriumfibrilleren, sinustachycardie en andere supraventriculaire tachycardiën.

Tijdens de initialisatie van het apparaat wordt een sjabloon voor normaal sinusritme (NSR-sjabloon) gecreëerd. Met dit NSR-sjabloon wordt tijdens de analyse in de conditionele shockzone bepaald welke aritmieën behandelbaar zijn. Behalve het vergelijken van de morfologie met het NSR-sjabloon wordt de morfologie bij het identificeren van polymorfe ritmen ook nog op andere manieren geanalyseerd. Voor het identificeren van monomorfe aritmieën zoals ventriculaire tachycardie worden de morfologie en QRS-duur gebruikt. In onderstaand beslissingenschema wordt aangegeven wanneer bij inschakeling van de conditionele shockzone een aritmie als behandelbaar wordt aangemerkt (afbeelding 6).



Afbeelding 6: Beslissingenschema voor het bepalen van behandelbare aritmieën in de conditionele shockzone

Bij sommige patiënten wordt er tijdens initialisatie van het apparaat geen NSR-sjabloon gecreëerd als gevolg van een variabel signaal van de hartslag in rust. Voor het discrimineren tussen aritmieën gebruikt het apparaat bij deze patiënten een analyse van de slag-op-slag-morfologie en de QRS-duur.

Laadconfirmatie

Het apparaat moet de interne condensatoren laden voordat een shock wordt afgegeven. Confirmatie van de blijvende aanwezigheid van een tachyarritmie vereist dat een bewegend venster van de 24 meest recente intervallen, zoals gedefinieerd door gecertificeerde events, moet worden bewaakt. Laadconfirmatie gebruikt een X (behandelbaar interval) uit Y (totaal aantal intervallen in het venster) strategie om dit te verkrijgen. Indien 18 van de 24 meest recente intervallen behandelbaar blijken te zijn, begint het apparaat met de analyse van ritmepersistentie. Persistentieanalyse vereist dat de X uit Y toestand gedurende minimaal twee opeenvolgende intervallen behouden blijft of wordt overtroffen. Deze waarde kan echter verhoogd worden als gevolg van Smart Charge, zoals hieronder wordt uitgelegd.

De condensatoren worden geladen zodra aan de volgende drie voorwaarden wordt voldaan:

1. X uit Y criterium is bereikt
2. De vereiste voor persistentie is bereikt
3. De twee laatste gecertificeerde intervallen bevinden zich binnen de behandelbare zone.

Therapieafgifte

De ritmeanalyse duurt voort zolang de condensatoren worden geladen. De therapieafgifte wordt afgebroken als het interval van het 4-RR gemiddelde gedurende 24 intervallen langer wordt (in ms) dan de laagste frequentiezone plus 40 ms. Wanneer dit zich voordoet, wordt een episode niet behandelbaar verklaard en vindt er een stapsgewijze Smart Charge plaats, zoals hieronder wordt uitgelegd.

Laden van de condensator blijft doorgaan tot de condensator zijn doelspanning heeft bereikt op welk tijdstip herconfirmatie wordt uitgevoerd. Herconfirmatie wordt gebruikt om te verzekeren dat het behandelbare ritme niet spontaan is gestopt tijdens het laadproces. Herconfirmatie vereist dat de laatste drie achtereenvolgend gedetecteerde intervallen (ongeacht of de intervallen gecertificeerd of verdacht zijn) sneller zijn dan de laagste therapiezone. Als er niet-behandelbare events worden gedetecteerd tijdens of na het laden, wordt de herconfirmatie automatisch verlengd, telkens met 1 interval tegelijk, tot maximaal 24 intervallen.

Herconfirmatie wordt altijd uitgevoerd en er wordt niet beslist om tot shockafgifte over te gaan tot de herconfirmatie is voltooid. Zodra aan de criteria voor herconfirmatie wordt voldaan, wordt de shock afgegeven.

Smart Charge

Smart Charge is een functie waarbij de vereiste voor persistentie automatisch met drie intervallen wordt verhoogd wanneer een episode niet-behandelbaar wordt verklaard, tot maximaal vijf extensies. Dus na een onbehandelde episode wordt de vereiste om met het laden van de condensator te beginnen dwingender. De Smart Charge-extensiewaarde kan met de programmer naar de nominale waarde (nul extensies) worden teruggezet. Hoewel de Smart Charge-functie niet voor de tweede en daaropvolgende shocks die tijdens een bepaalde episode optreden wordt gebruikt, kan de functie niet worden uitgeschakeld.

Redetectie

Na afgifte van een hoog-voltage shock wordt er een blankingperiode ingesteld. Na het afgeven van de eerste shock zullen tot vier aanvullende shocks worden afgegeven als de episode niet eindigt. Ritmeanalyse voor het afgeven van shocks 2-5 volgt gewoonlijk de detectiestappen die hierboven worden beschreven met de volgende uitzonderingen:

1. Na de eerste shock wordt het X/Y criterium gewijzigd om 14 behandelbare intervallen te eisen in de laatste 24 (14/24), in plaats van 18.
2. De persistentiefactor wordt altijd ingesteld op twee intervallen (dus niet aangepast door de Smart Charge-functie).

Shockgolfvorm en polariteit

De shockgolfvorm is bifasisch met een vaste helling van 50%. De shock wordt synchroon afgegeven, tenzij er een time-out plaatsvindt die 1.000 ms duurt zonder dat er een event voor synchronisatie wordt gedetecteerd. In dat geval wordt de shock asynchroon afgegeven.

Het apparaat is ontwikkeld voor het automatisch selecteren van de juiste polariteit voor de therapie. Er kunnen zowel standaard als omgekeerde shocks worden geleverd. Als een shock er niet in slaagt om de aritmie om te zetten en opeenvolgende shocks zijn noodzakelijk, dan wordt polariteit automatisch omgekeerd voor elke volgende shock. In dat geval blijft de succesvolle shock behouden als beginpolariteit voor toekomstige episodes. Om tests met het apparaat te kunnen uitvoeren, kan de polariteit ook tijdens de inductie en het proces voor handmatige shocks worden geselecteerd.

Post-shock bradycardiestimulatietherapie

Het apparaat biedt op afroep beschikbare post-shock bradycardiestimulatietherapie. Bij inschakeling van bradycardie via de programmer vindt de stimulatie plaats op een niet-programmeerbare frequentie van 50 bpm gedurende maximaal 30 seconden. De stimulatie-output is vastgelegd op 200 mA, met een bifasische golfvorm van 15 ms.

Stimulatie wordt onderdrukt als de intrinsieke frequentie hoger is dan 50 bpm. Bovendien wordt post-shock stimulatie beëindigd als een tachyaritmie wordt gedetecteerd of een magneet over het apparaat wordt geplaatst tijdens de post-shock stimulatieperiode.

Afgifte van handmatige shocks en reddingsshocks

In opdracht van de programmer kan het apparaat handmatige shocks of reddingsshocks afgeven. Handmatige shocks zijn te programmeren op een energieafgifte van 10 tot 80 J, met stappen van 5 J. Reddingsshocks zijn niet te programmeren en geven de maximumoutput van 80 J af.

Opmerking: Een reddingsshock wordt wel afgegeven als de opdracht daartoe wordt gegeven terwijl de magneet al is aangebracht. Als de magneet echter wordt geplaatst nadat opdracht tot een reddingsshock is gegeven, wordt de shock afgebroken. Raadpleeg voor de volledige beschrijving het gedeelte over het gebruik van de magneet bij het S-ICD-systeem.

Bijkomende voorzieningen van het S-ICD-systeem

Dit gedeelte geeft beschrijvingen van verschillende aanvullende voorzieningen die beschikbaar zijn in het S-ICD-systeem.

Automatische condensatorreformatie

Wanneer het apparaat uit de opbergmodus wordt gehaald, wordt er automatisch een full-energy condensatorreformatie (80 J) uitgevoerd. Dit wordt elke vier maanden herhaald tot de electieve vervangingsindicator (ERI) is bereikt. De energie-output en het reformatieinterval zijn niet programmeerbaar. Het auto condensatorreformatie interval wordt opnieuw ingesteld nadat de 80 J condensatorlading geleverd of onderbroken is.

Intern waarschuwingssysteem – pieperbesturing

Het apparaat heeft een intern waarschuwingssysteem (pieper) dat een hoorbare toon uitzendt om de patiënt er attent op te maken dat bepaalde omstandigheden van het apparaat onmiddellijk de aandacht van een arts vereisen. Deze omstandigheden bestaan uit:

- De indicatoren Electieve vervanging (ERI) en Einde levensduur (EOL) (zie pagina 30)
- Elektrode-impedantiemetingen buiten bereik
- Langere laadtijden
- Gefaalde integriteitcontrole van het apparaat
- Onregelmatig leegmaken van de batterij

Dit interne waarschuwingssysteem wordt tijdens de implantatie automatisch geactiveerd. Na inschakeling klinkt er 16 seconden lang een pieptoon die elke negen uur wordt herhaald tot het probleem is opgelost. Als de activeringsconditie zich opnieuw voordoet, dan zullen de tonen nogmaals de patiënt waarschuwen om een arts te raadplegen. Zodra de ERI is bereikt, kan de pieper via de programmer worden uitgeschakeld.

Voorzichtig: *Patiënten dienen onmiddellijk hun arts te raadplegen als er een pieptoon uit het apparaat komt.*

Opmerking: *Voor een demonstratie van de pieper in de kliniek kan een magneet op het apparaat worden aangebracht. Pieptonen kunnen zo worden opgewekt.*

Inductie van aritmieën

Tests kunnen met het apparaat worden uitgevoerd dankzij de mogelijkheid een ventriculaire tachyaritmie te induceren. Het geïmplanteerde systeem kan via de programmer een output van 200 mA afgeven met een frequentie van 50 Hz. De stimulatie duurt maximaal 10 seconden.

Opmerking: *Inductie vereist dat het apparaat op Therapie aan wordt geprogrammeerd.*

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

Systeemdiagnostiek

Het S-ICD-systeem voert op geplande intervallen automatisch een diagnostische controle uit.

Impedantie subcutane elektrode

Een keer per week wordt er door middel van een sub-drempel energiepuls een integriteitstest uitgevoerd voor de subcutane elektrode. In het overzichtsrapport wordt aangegeven of de gemeten impedantie binnen het bereik valt. Voor waarden onder 400 ohm staat dan het woord „Ok“. Bij waarden boven 400 ohm wordt het interne waarschuwingssysteem geactiveerd (pieptonen).

Opmerking: *Als het apparaat uit de opslagmodus wordt gehaald maar niet wordt geïmplant, wordt het interne waarschuwingssysteem toch geactiveerd, als gevolg van de wekelijkse impedantiemetingen die automatisch plaatsvinden. Het is normaal als het apparaat door dit mechanisme begint te piepen.*

Bij elke shock die wordt afgegeven, wordt tevens de impedantie van de subcutane elektrode gemeten. Hierbij worden de shockimpedantiewaarden opgeslagen in de episodegegevens en worden ze vlak na het afgeven van de shock weergegeven op het scherm van de programmer. De weergegeven shockimpedantiewaarden moeten tussen 25 en 200 ohm bedragen. Een waarde van meer dan 200 ohm leidt tot activatie van het interne waarschuwingssysteem.

Voorzichtig: *Als de waarde voor shockimpedantie bij afgifte van een shock minder dan 25 ohm bedraagt, kan dat duiden op een probleem met het apparaat. Niet alleen de afgegeven shock maar ook eventuele toekomstige therapie uit dit apparaat kan ontoereikend zijn. Als er een waarde voor shockimpedantie van minder dan 25 ohm wordt vastgesteld, dient de werking van het apparaat te worden gecontroleerd.*

Opmerking: *Een losse stelschroef wordt mogelijk niet gedetecteerd tijdens het meten van de elektrode-impedantie middels sub-drempelmetingen of tijdens shockafgifte, omdat de stelschroef zich bij de elektrodetip bevindt.*

Integriteitscontrole van het apparaat

De automatische integriteitscontrole van het apparaat wordt dagelijks door het geïmplanteerde systeem uitgevoerd en elke keer dat de programmer met het geïmplanteerde apparaat communiceert. Tijdens deze test wordt het apparaat gescand op eventuele problemen. Als er een probleem wordt vastgesteld, wordt er melding van gemaakt via het interne waarschuwingssysteem van de pulsgenerator of op het scherm van de programmer.

Monitoring van de batterijprestaties

Het apparaat bewaakt automatisch de batterijstatus om te melden dat een batterij bijna leeg is. De programmer is voorzien van twee berichtindicatoren die worden geactiveerd als de batterijspanning afneemt. ERI en EOL worden tevens ingeschakeld bij activatie van de pieper op het apparaat.

-
- **Electieve vervangingsindicator (ERI):** Wanneer de ERI wordt gedetecteerd, geeft het apparaat gedurende ten minste drie maanden therapie af, mits het maximum van zes energieladingen/shocks niet wordt overschreden. De patiënt moet ingepland worden voor vervanging van het apparaat.
 - **Einde levensduur (EOL):** Zodra de EOL-indicator wordt gedetecteerd, moet het apparaat onmiddellijk worden vervangen. Er wordt mogelijk geen therapie afgegeven als EOL wordt vastgesteld.

Gegevens opslaan en analyseren

Het apparaat slaat S-ECG's op tot maximaal 25 behandelde en 20 onbehandelde tachyarritmie-episoden. Een episode wordt alleen opgeslagen als het punt waar het laden is begonnen, is bereikt. Het aantal behandelde episoden, onbehandelde episoden en de therapieshocks die zijn afgegeven sinds de laatste controleprocedure en initiële implantatie worden geregistreerd en opgeslagen. De opgeslagen gegevens kunnen via een draadloze verbinding met de programmer worden opgehaald voor analyse en om af te drukken.

Opmerking: *Gegevens van episodes die te maken hebben met reddingshocks vanuit de programmer, handmatige shocks, inductietests of episodes die tijdens het communiceren met de programmer optreden, worden niet in de pulsgenerator opgeslagen. Gegevens van episodes die te maken hebben met inductietests die via de knop Ingedrukt houden voor inductie op de programmer zijn uitgevoerd, worden door de programmer vastgelegd als een Captured S-ECG (zie voor meer informatie de handleiding van de EMBLEM S-ICD-programmer).*

Opmerking: *SVT-episodes waarvoor de hartslag lager dan of binnen de conditionele shockzone ligt, worden niet opgeslagen.*

Behandelde episodes

Tot 128 seconden van de S-ECG gegevens worden opgeslagen voor elke behandelde episode:

- **Eerste shock:** 44 seconden vóór opladen condensator, maximaal 24 seconden vóór shockafgifte en maximaal 12 seconden post-shock S-ECG.
- **Daaropvolgende shocks:** Minimaal 6 seconden pre-shock en maximaal 6 seconden post-shock S-ECG.

Onbehandelde episodes

Voor onbehandelde episodes wordt 44 seconden aan pre-episode en maximaal 84 seconden aan episode S-ECG opgeslagen. Als tijdens een onbehandelde episode het normale sinusritme terugkeert, wordt de opslag van S-ECG gestopt.




Vastleggen S-ECG

Als het apparaat een actieve draadloze verbinding heeft met de programmer kan het S-ECG in real-time worden vastgelegd op ritmestroken. Tot vijftien 12-seconden opnamen van S-ECG kunnen worden opgeslagen.

S-ECG-ritmestroommarkers

Het systeem maakt S-ECG-annotaties (Tabel 2) waarmee bepaalde events gedurende een vastgelegde episode kunnen worden opgespoord. Hier vindt u voorbeeldannotaties voor het scherm van de programmeur (afbeelding 7) en het afgedrukte rapport (afbeelding 8).

Tabel 2: S-ECG-markers op programmscherm en afgedrukt rapport

Beschrijving	Marker
Laden ^a	C
Gedetecteerd ritme	S
Ritme met ruis	N
Gestimuleerd ritme	P
Tachy-detectie	T
Afgewezen ritme	.
Terugkeren naar NSR ^a	
Shock	
Gegevens episode gecompriemd of niet beschikbaar	

^a Marker aanwezig op afgedrukt rapport maar niet op programmscherm.



Afbeelding 7: Programmerweergavemarkers



Afbeelding 8: Afgedrukte rapportmarkers

Patiëntgegevens

Patiëntgegevens worden in het apparaat opgeslagen en vervolgens met de programmer opgehaald en bijgewerkt. Het gaat hierbij om de volgende gegevens:

- Naam van de patiënt
- Naam van de arts en contactinformatie
- Identificatiecodes van het apparaat en de subcutane elektroden (model- en serienummers) en datum van de implantatie
- Notities patiënt (worden getoond zodra er verbinding is met het apparaat)

Magneetgebruik S-ICD-systeem

De Boston Scientific-magneet, model 6860 (de magneet) is een niet-steriel accessoire waarmee de therapieafgifte uit het apparaat zo nodig kan worden onderdrukt. Hetzelfde resultaat kan worden bereikt met de Cameron Health-magneet, model 4520; de twee magneten zijn onderling uitwisselbaar.

Opmerking: Indien mogelijk is het raadzaam om bij langdurig uitstel van de therapie, de functies van de pulsgenerator aan te passen met de programmer in plaats van met de magneet.

Om de therapie toch met de magneet uit te stellen:

1. BRENGT u de magneet aan over de header of over de onderste rand van het apparaat, zoals afgebeeld in afbeelding 9.
2. LUISTERT u of u pieptonen hoort (eventueel met een stethoscoop). Zolang u geen pieptonen hoort, wordt de therapie ook niet uitgesteld. Bij afwezigheid van pieptonen probeert u net zo lang andere posities uit tot u wel pieptonen hoort, zoals afgebeeld in afbeelding 10. De magneet moet steeds een seconde lang op de geteste positie worden gehouden (omdat het ongeveer een seconde duurt voordat de pulsgenerator op de magneet reageert).
3. HOUDT u de magneet op een bepaalde plek vast om uitstel van therapie voort te laten duren. Zolang de magneet op een plek blijft, houden de pieptonen 60 seconden aan. De pieptonen stoppen na 60 seconden. Het onderdrukken van de therapie duurt echter voort zolang de magneet niet wordt verplaatst.

Opmerking: Als u wilt controleren of de therapie nog wordt onderdrukt nadat de pieptonen zijn gestopt, vervangt u de magneet door een nieuwe zodat de pieptonen weer worden geactiveerd. Deze stap kan zo nodig worden herhaald.

4. VERWIJDER de magneet om de normale werking van de pulsgenerator te laten hervatten.



Afbeelding 9: Beginpositie van de magneet voor uitstel van therapie



Afbeelding 10: De grijze gebieden geven aan waar plaatsing van de magneet de grootste kans geeft op uitstel van therapie, waarbij pieptonen te horen zijn. Verschuif de magneet verticaal en horizontaal binnen het doelgebied, zoals aangeduid met de pijlen.

Magneetgebruik bij patiënten met een diepgelegen implantaat

Houd bij het gebruik van de magneet voor patiënten met een diepgelegen implantaat rekening met het volgende:

- Als de exacte locatie van de pulsgenerator niet bekend is, kan het nodig zijn het testgebied van de magneet rond de geplande locatie in het lichaam uit te breiden. Zolang u geen pieptonen hoort, wordt de therapie ook niet uitgesteld.
- De pieptonen uit een diepgelegen apparaat zijn soms moeilijk te horen. Gebruik zo nodig een stethoscoop. Het controleren van een juiste plaatsing van de magneet kan alleen aan de hand van de pieptonen.
- Meerdere magneten kunnen boven op elkaar worden gestapeld om de kans op pieptonen, en daarmee blanking van de therapie, te vergroten.
- Als pieptonen uitblijven, kan het voor deze patiënten nodig zijn de programmeur te gebruiken om de therapie uit te stellen.

Waarschuwing: Bij patiënten met een diepgelegen implantaat (een grotere afstand tussen de magneet en de pulsgenerator) blijft de magneetrespons na het aanbrengen van de magneet mogelijk achterwege. In dat geval kan de magneet niet worden gebruikt voor het onderdrukken van de therapie.

Modus Magneetrespons en Pulsgenerator

Welke invloed de magneet op de pulsgenerator heeft, is afhankelijk van de modus waarop de pulsgenerator is geprogrammeerd (Opbergmodus, Therapie aan of Therapie uit; zie tabel 3).

Tabel 3: Magneetrespons

Modus pulsgenerator	Magneetrespons
Opbergmodus	<ul style="list-style-type: none">• Zodra de magneet wordt gedetecteerd, klinkt er één pieptoon• Zolang de magneet niet is verwijderd, worden de detectie van aritmieën en de therapierespons uitgesteld• De pieptoon houdt 60 seconden na detectie van een QRS-complex aan, of totdat de magneet wordt verwijderd, naargelang wat zich het eerst voordoet
Therapie aan	<ul style="list-style-type: none">• Reddingsshocks vanuit de programmer en handmatige shocks worden afgebroken indien de magneet wordt aangebracht nadat de opdracht tot shock is gegeven^a• Post-shock stimulatie wordt beëindigd• Aritmie-inductietests zijn niet toegestaan
Therapie uit	<ul style="list-style-type: none">• De pieptoon houdt 60 seconden na detectie van een QRS-complex aan, of totdat de magneet wordt verwijderd, naargelang wat zich het eerst voordoet• Reddingsshocks vanuit de programmer en handmatige shocks worden afgebroken indien de magneet wordt aangebracht nadat de opdracht tot shock is gegeven^a• Post-shock stimulatie wordt beëindigd

^a Afgifte van reddingsshocks vanuit de programmer en handmatige shocks vinden wel plaats als hiertoe opdracht wordt gegeven nadat de magneet is geplaatst

Opmerking: Een episode wordt niet in het PG geheugen opgeslagen wanneer de magneet tijdens een episode wordt aangebracht.

Opmerking: Het aanbrengen van een magneet heeft geen invloed op de draadloze communicatie tussen apparaat en programmer.

Bidirectionele momentsleutel

De steriele schaal bij de pulsgenerator bevat een momentsleutel (model 6628). Deze is ontworpen voor het vast- en losdraaien van nr. 2-56 stelschroeven, ingesloten stelschroeven en stelschroeven op deze en andere Boston Scientific-pulsgeneratoren en leadaccessoires met stelschroeven die vrij draaien wanneer ze volledig zijn ingetrokken (deze stelschroeven hebben gewoonlijk witte afsluitpluggen).

Deze momentsleutel is bidirectioneel en is vooraf ingesteld om voldoende torsie op de stelschroeven toe te passen. Deze sleutel zal overslaan wanneer de stelschroef vastzit. Het vrijgavemechanisme voor het ratelen voorkomt dat de stelschroef te strak wordt bevestigd waardoor het apparaat kan worden beschadigd. Om het losmaken van sterk aangespannen stelschroeven te vereenvoudigen, past deze sleutel meer torsie toe tegen de klok in dan met de klok mee.

Opmerking: De tip van de momentsleutel is ontworpen om af te breken als de sleutel wordt gebruikt om schroeven te strak te bevestigen; dit is een extra veiligheid. Als dit voorkomt, dient de afgebroken tip uit de stelschroef getrokken te worden met behulp van een tang.

Deze momentsleutel kan eveneens worden gebruikt voor het losmaken van stelschroeven op andere Boston Scientific-pulsgeneratoren en leadaccessoires met stelschroeven die vastdraaien tegen een stop als ze volledig zijn teruggedraaid (deze stelschroeven hebben gewoonlijk heldere afsluitpluggen). Bij het terugdraaien van de stelschroeven mag de momentsleutel niet verder worden rondgedraaid als de stelschroeven in contact komen met de stop. Bijkomende torsie tegen de klok in kan ertoe leiden dat deze sleutel ervoor zorgt dat deze stelschroeven vastraken als ze tegen de stop worden vastgedraaid.

De EMBLEM S-ICD-pulsgenerator gebruiken

Inhoud van verpakking

Het apparaat is gesteriliseerd met gasvormig ethyleenoxide en verpakt in een steriele container die geschikt is voor gebruik in het werkveld. Opslaan op een schone en droge plaats. Elke verpakking bevat de volgende onderdelen:

- Een EMBLEM S-ICD-pulsgenerator, model A209
- Een bidirectionele momentsleutel
- Een gebruikershandleiding voor de EMBLEM S-ICD-pulsgenerator, model A209

Opmerking: De accessoires (bijv. sleutels) zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Deze mogen niet opnieuw gesteriliseerd of gebruikt worden.

Het S-ICD-systeem implanteren

Dit gedeelte geeft de informatie noodzakelijk voor het implanteren en testen van het S-ICD-systeem, waaronder:

- De EMBLEM S-ICD-pulsgenerator (het „apparaat”) implanteren
- De EMBLEM S-ICD subcutane elektrode (de „elektrode”) implanteren met behulp van het EMBLEM S-ICD elektrode insertie tool (het „EIT”)
- Het apparaat installeren en testen met behulp van de EMBLEM S-ICD-programmer (de „programmer”).

Waarschuwing: *Alle implanterbare onderdelen van Boston Scientific S-ICD zijn ontwikkeld voor gebruik in combinatie met het Cameron Health S-ICD-systeem. Als een S-ICD-systeemonderdeel wordt aangesloten op een onderdeel dat niet compatibel is, kan de levensreddende defibrillatietherapie niet worden geleverd.*

Het S-ICD-systeem is ontwikkeld voor plaatsing aan de hand van anatomische oriëntatiepunten. Aanbevolen wordt om een vóór implantatie gemaakte röntgenopname van de thorax te raadplegen om te verzekeren dat de anatomie van de patiënt geen sterke afwijkingen (bijv. dextrocardie) vertoont. Het is niet raadzaam om op basis van bepaalde lichaamsafmetingen of habitus af te wijken van de implantatie-instructies, tenzij voorafgaand aan de implantatie een röntgenopname van de thorax is beoordeeld.

Het apparaat en de subcutane elektrode worden doorgaans subcutaan, links in de thorax geïmplanteerd (afbeelding 11). Het EIT wordt gebruikt om een subcutane tunnel te creëren waarin de elektrode wordt geplaatst.



Afbeelding 11: Plaatsing van het S-ICD-systeem

Materiaal controleren

Het is raadzaam om tijdens de implantatieprocedure steeds de instrumentatie voor hartbewaking en defibrillatie bij de hand te houden. Hiertoe behoren ook de S-ICD-systeemprogrammer met toebehoren en de softwareapplicatie. Voordat u met de implantatieprocedure begint, moet u volledig vertrouwd zijn met de werking van alle apparatuur en met de informatie in de betreffende gebruikershandleidingen. Controleer of alle apparatuur die tijdens de procedure kan worden gebruikt naar behoren werkt. In geval van eventuele beschadiging of contaminatie moeten de volgende onderdelen beschikbaar zijn:

- Steriele duplicaten van alle implanterbare onderdelen
- Programmeerkop in steriele barrière
- Momentsleutels en andere sleutels

Tijdens de implantatieprocedure moet er altijd een standaard transthoracale defibrillator met externe pads of paddles beschikbaar zijn, voor gebruik tijdens het testen van de defibrillatiedrempels.

De pulsgenerator opvragen en controleren

Test de pulsgenerator als hieronder beschreven voordat u de steriele blisterverpakking opent; zo blijft de steriliteit gehandhaafd. Voor een juiste meting van de parameters moet de pulsgenerator op kamertemperatuur zijn.

1. Plaats de programmeerkop direct boven de pulsgenerator.
2. Selecteer in het startscherm van de programmer de knop Scannen voor apparaten.
3. Zoek de pulsgenerator die wordt geïmplantéerd op in het scherm Apparaatlijst en controleer of bij de status van de pulsgenerator 'Niet geïmplantéerd' staat vermeld. Dit duidt erop dat de pulsgenerator zich in de Opbergmodus bevindt. Neem in overige situaties contact op met Boston Scientific via het adres dat op de achterkant vermeld staat.
4. Selecteer uit de Apparaatlijst de pulsgenerator die wordt geïmplantéerd. De communicatiesessie zal worden gestart.
5. Indien bij implantatie de batterijspanning van de pulsgenerator onvoldoende is voor een apparaat, wordt er een melding op de programmer getoond zodra er verbinding is met de pulsgenerator. Neem bij een dergelijke melding contact op met Boston Scientific via het adres dat op de achterkant vermeld staat.

Het 'zakje' voor het apparaat creëren

Het apparaat wordt links, lateraal in de thorax geïmplantéerd. Om het zakje voor het apparaat te creëren, maakt u de incisie zodanig dat het apparaat in de buurt van de linker 5e en 6e intercostale ruimten kan worden geplaatst en dichtbij de midaxillaire lijn (afbeelding 12). Dit wordt bewerkstelligd door het maken van een incisie langs de inframmaire plooi.



Afbeelding 12: Het zakje voor het apparaat creëren

De EMBLEM S-ICD subcutane elektrode implanteren

Onderstaande procedure is slechts één van meerdere chirurgische procedures voor een juiste implantatie en positionering van de elektrode. Voor alle chirurgische procedures geldt dat de defibrillatiecoïl parallel aan het sternum moet worden geplaatst, vlakbij of tegen de diepgelegen fascia en op ongeveer 2 cm van de sternale middenlijn (*afbeelding 11*). Voor een optimale detectie en afgifte van therapie is het tevens van belang dat de elektrode en pulsgenerator goed contact maken met het weefsel. Gebruik standaard chirurgische methoden om goed contact met het weefsel te verkrijgen. Het weefsel vochtig houden en afspoelen met steriele zoutoplossing, vóór het sluiten de overtollige lucht uit de incisie laten ontsnappen en opletten dat er tijdens het sluiten van de wond geen lucht in het subcutane weefsel komt, zijn voorbeelden hiervan.

1. Maak een kleine, horizontale incisie van 2 cm bij het zwaardvormig uitsteeksel (xifoid-incisie).

Opmerking: Voor het gemakkelijker bevestigen van de fixatiemanchet aan de fascia na plaatsing van de elektrode kunt u desgewenst twee hechtingsknopen aan de fascia bij de xifoid-incisie maken alvorens verder te gaan.

2. Steek de distale tip van het EIT in de xifoid-incisie en tunnel lateraal tot de distale tip bij het zakje voor het apparaat tevoorschijn komt.

Opmerking: Het EIT is plooibaar en kan op basis van de anatomische kenmerken van de patiënt worden gebogen.

Voorzichtig: Gebruik voor het creëren van een subcutane tunnel tijdens de implantatie en plaatsing van de subcutane elektrode uitsluitend het elektrode insertie tool.



Afbeelding 13: Het distale uiteinde van de subcutane elektrode op het EIT aansluiten.

3. Knoop met conventioneel hechtmateriaal het ankergat van de subcutane elektrode aan het EIT en creëer een lange lus van 15-16 cm (*afbeelding 13*).

-
4. Nu de subcutane elektrode is bevestigd, trekt u het EIT voorzichtig terug door de tunnel naar de xifoïd-incisie tot de proximale detectie-elektrode tevoorschijn komt.
 5. Breng een fixatiemanchet aan over de schacht van de subcutane elektrode, op 1 cm onder de proximale detectie-elektrode. Maak de fixatiemanchet vast aan de schacht van de subcutane elektrode door de voorgevormde groeven te gebruiken en gebruik Z-0 zijde of een gelijkaardig niet-absorbeerbaar hechtmateriaal. Zorg ervoor dat de proximale detectie-elektrode niet wordt bedekt. Controleer of de fixatiemanchet stevig is bevestigd door deze met de vingers vast te houden en te proberen de subcutane elektrode in beide richtingen te bewegen.

Opmerking: De fixatiemanchet en subcutane elektrode niet aan de fascie bevestigen als de elektrode nog niet helemaal is geplaatst

6. Maak een tweede incisie circa 14 cm boven de xifoïd-incisie (superior incisie). Desgewenst kunt u de vrijgekomen subcutane elektrode op de huid leggen om deze meting te maken. De afstand tussen de superior incisie en de xifoïd-incisie moet plaats bieden aan het gedeelte van de subcutane elektrode dat zich tussen de distale detectie-elektrode en de proximale detectie-elektrode bevindt. Breng vooraf een of twee hechtingen aan in de fascie van de superior incisie. Gebruik niet-absorbeerbaar hechtmateriaal van de juiste afmetingen voor een langdurige retentie. Trek zachtjes aan het hecht draad om te controleren of het goed vastzit aan het weefsel. Laat de naald aan het hechtmateriaal zitten om deze later door het anker gat van de elektrode te kunnen leiden.
7. Steek de distale tip van het EIT in de xifoïd-incisie en tunnel subcutaan naar de superior incisie. Blijf hierbij zo dicht mogelijk in de buurt van de diepgelegen fascie (afbeelding 14).



Afbeelding 14: Naar de superior incisie tunnelen

8. Zodra de distale tip van het EIT tevoorschijn komt uit de superior incisie, haalt u de hechtlus van de distale tip, waarbij u de lus zelf behoudt. Zet de uiteinden van het hecht draad vast met een chirurgische klem. Verwijder het EIT.
9. Pak het vastgemaakte hecht draad vast bij de superior incisie en trek het hecht draad en de subcutane elektrode voorzichtig door de tunnel tot het anker gat tevoorschijn komt. De subcutane elektrode moet parallel aan de sternale middenlijn komen te liggen met de defibrillatiecoil dicht tegen de diepgelegen fascia aan.
10. Knip overtollig hecht materiaal af en gooi het weg.
11. Bij de xifoid-incisie maakt u de fixatiemanchet met de subcutane elektrode aan de fascia vast door gebruik te maken van 2-0 zijde of een gelijkwaardig niet-absorbeerbaar hecht materiaal.

Waarschuwing: Gebruik de gepaste verankerings technieken zoals beschreven worden in de implantatie procedure om te voorkomen dat het S-ICD-systeem loskomt en/of migreert. Als het S-ICD-systeem losraakt en/of verschuift kan dit leiden tot het afgeven van een ontoereikende shock of het mislukken van de therapie.

Voorzichtig: Breng geen hechtingen aan direct over de subcutane elektrode; de structuur kan hierdoor beschadigd raken. Gebruik de fixatiemanchet om te voorkomen dat de subcutane elektrode verschuift.

Voorzichtig: Hecht alleen de gebieden die worden aangeduid in de instructies voor implantatie.

Opmerking: Controleer of de hechting goed is vastgemaakt aan de fascia door voorzichtig aan de hechting te trekken alvorens deze aan de fixatiemanchet en subcutane elektrode vast te maken.

12. Bij de superior incisie maakt u het anker gat aan de fascia vast door gebruik te maken van de vooraf aangebrachte hechtingen in stap 6 (afbeelding 15).



Afbeelding 15: De distale tip van de subcutane elektrode verankeren.

Opmerking: Controleer of de hechting goed is vastgemaakt aan de fascia door voorzichtig aan de hechting te trekken alvorens deze aan het anker gat van de subcutane elektrode vast te maken.

-
13. Trek bij de superior incisie voorzichtig aan de subcutane elektrode om te controleren of het ankerगत stevig aan de fascia is bevestigd.
 14. Voor een juiste verwerking van het EIT, legt u het na gebruik terug in de oorspronkelijke verpakking, waarna u het geheel weggooit in een container voor biologisch gevaarlijk materiaal.
 15. Om ervoor te zorgen dat de geïmplanteerde subcutane elektrode goed contact maakt met het weefsel, is het van belang de xifoid- en de superior incisie te spoelen met steriele zoutoplossing en druk uit te oefenen op de gehele elektrode zodat vóór het sluiten de overtollige lucht uit de incisies kan ontsnappen.

De subcutane elektrode op het apparaat aansluiten

Bij het aansluiten van de subcutane elektrode op het apparaat, mag u alleen de instrumenten van het apparaat tray gebruiken. De stelschroef kan beschadigd raken als u geen gebruik maakt van de meegeleverde instrumenten. Bewaar de hulpmiddelen tot alle testprocedures zijn uitgevoerd, en tot het apparaat is geïmplanteerd.

Voorzichtig: *Controleer of het apparaat in Opbergmodus of op Therapie uit staat om de afgifte van ongewenste shocks aan de patiënt of de persoon die het apparaat tijdens de implantatie hanteert te voorkomen.*

Opmerking: *Zorg dat er geen bloed of andere lichaamsvloeistoffen in de connectorpoort van de header terecht komen. Spoel met steriel water als er per ongeluk toch bloed of andere lichaamsvloeistoffen in de connectorpoort terecht komen.*

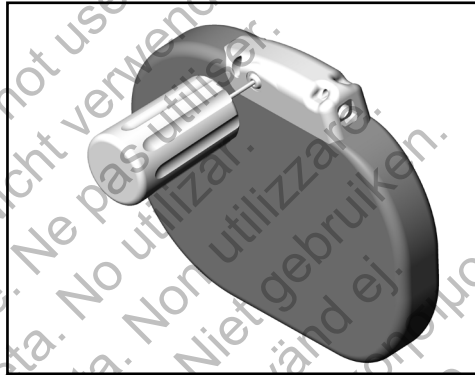
Opmerking: *Het apparaat niet implanteren als de afsluitplug van de stelschroef beschadigd lijkt.*

1. Verwijder, indien van toepassing, de tipbescherming vóór gebruik van de momentsleutel en gooi de bescherming weg.
2. Plaats het blad van de momentsleutel voorzichtig in de stelschroef door deze onder een hoek van 90° door de voorgestemde opening in het midden van de afsluitplug te steken (afbeelding 16). Hierdoor opent de afsluitplug, waardoor eventueel opgehoopte druk van de connectorpoort wordt vrijgelaten en zo een weg wordt gecreëerd om opgesloten vloeistof of lucht te laten ontsnappen.

Opmerking: *Wanneer de momentsleutel niet correct in de voorgestemde opening van de afsluitplug wordt gebracht, kan dit de plug en afsluiteigenschappen beschadigen.*

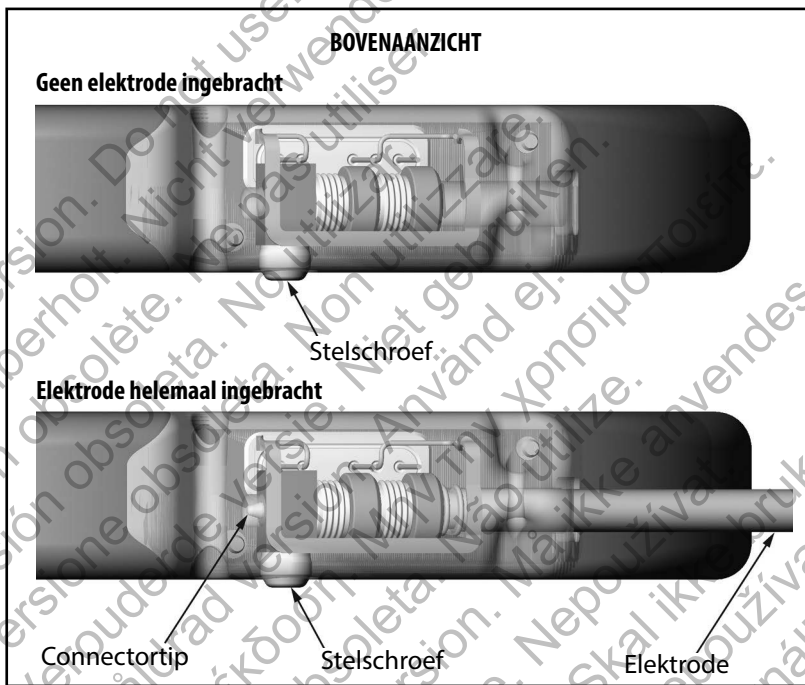
Voorzichtig: *Plaats de subcutane elektrode niet in de poort van de pulsgenerator zonder de volgende voorzorgsmaatregelen te nemen voor het correct inbrengen van de elektrode:*

- Steek vóór u de subcutane elektrodeconnector in de poort plaatst de momentsleutel in de opening van de afsluitplug om eventueel opgesloten vloeistof of lucht te laten ontsnappen.
- Kijk of de stelschroef voldoende is ingetrokken om de elektrode te kunnen plaatsen. Draai zo nodig de stelschroef iets losser met de momentsleutel.
- Steek de subcutane elektrodeconnector helemaal in de poort en draai de stelschroef vervolgens vast op de connector.



Afbeelding 16: De momentsleutel inbrengen

3. Breng, met de momentsleutel op zijn plaats, de subcutane elektrode volledig in de elektrodepoort. Pak de subcutane elektrode dicht bij de connector vast en plaats hem recht in de connectorpoort. De elektrode is helemaal ingebracht wanneer de tip van de elektrode, van bovenaf gezien, zichtbaar uit het connectorblok steekt. Zie afbeelding 17 voor een weergave van het connectorblok zonder elektrode (bovenste venster) en met de elektrode helemaal ingebracht (onderste venster). Oefen druk uit op de subcutane elektrode om deze op zijn plaats te houden en zorg dat de elektrode helemaal in de connectorpoort blijft zitten.



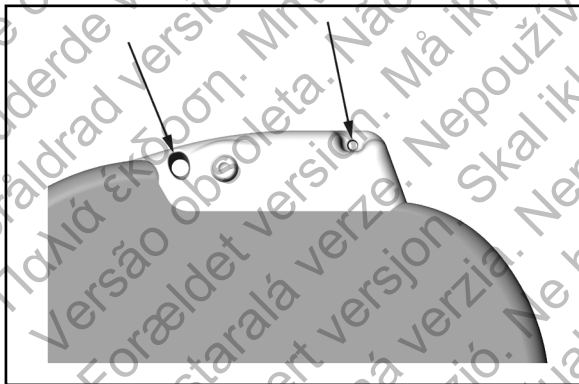
Afbeelding 17: Positie van de subcutane elektrodeconnector

Waarschuwing: Wees voorzichtig bij het hanteren van de subcutane elektrodeconnector. Breng de connector niet rechtstreeks in contact met chirurgische instrumenten zoals tangen, vaatklemmen en andere klemmen. De connector kan beschadigd raken. Schade aan de connector kan leiden tot een slechter werkende afsluiting waardoor de stimulatie minder doeltreffend wordt en de geleverde therapie onvoldoende of niet toereikend is.

Voorzichtig: Buig de subcutane elektrode niet bij de overgang van de header naar de subcutane elektrode. Verkeerd inbrengen kan de isolatie of de connector beschadigen.

Opmerking: Breng zo nodig wat steriel water op de connector aan om het insteken te vergemakkelijken.

4. Pas voorzichtig neerwaartse druk toe op de momentsleutel, totdat de kop van de sleutel volledig in de holte van de stelschroef is ingebracht. Wees voorzichtig, om schade aan de afsluitplug te voorkomen. Draai de stelschroef aan door de momentsleutel langzaam met de klok mee te draaien totdat hij één keer ratelt. De momentsleutel is vooraf ingesteld om de correcte hoeveelheid kracht toe te passen op de borgschroef; extra rotatie en kracht zijn niet nodig.
5. Verwijder de momentsleutel.
6. Trek zachtjes aan de subcutane elektrode om er zeker van te zijn dat de aansluiting goed vastzit.
7. Als de connector van de subcutane elektrode niet vast zit, probeer dan de stelschroef opnieuw te plaatsen. Breng de momentsleutel opnieuw in zoals hierboven beschreven, en draai de stelschroef los door de sleutel langzaam tegen de klok in te draaien, tot de subcutane elektrode loskomt. Herhaal vervolgens de bovenvermelde reeks.
8. Plaats het apparaat in de subcutane pocket, waarbij het niet-benodigde deel van de subcutane elektrode eventueel onder het apparaat kan worden geplaatst.
9. Om te voorkomen dat het apparaat verschuift, maakt u het aan de fascie vast door gebruik te maken van conventioneel 0-zijde of een gelijkaardig niet-absorbeerbaar hechtmateriaal. Hiertoe bevinden zich twee fixatieopeningen in de header (*afbeelding 18*).
10. Spoel de pocket voor de pulsgenerator met steriele zoutoplossing en zorg dat de pulsgenerator goed contact maakt met het omliggende weefsel van de pocket alvorens de eerste weefsellaag te sluiten, en voordat Automatisch instellen van het apparaat wordt ingeschakeld.



Afbeelding 18: Fixatieopeningen in de header voor het vastmaken van het apparaat

11. Schakel Automatisch instellen in volgens de beschrijving op pagina 46 in deze handleiding.
12. Nadat Automatisch instellen is uitgevoerd en met het apparaat in de modus Therapie uit palpeert u de subcutane elektrode waarbij u steeds de real-time S-ECG op het scherm van de programmer controleert op ontoereikende detectie. Ga bij constatering van ontoereikende detectie niet verder voordat dit probleem is verholpen. Neem zo nodig contact op met Boston Scientific. Zodra de baseline stabiel is en de gemeten detectie toereikend, stelt u het apparaat in op de modus Therapie aan en voert u eventueel een defibrillatietest uit. (Zie voor instructies voor het doen van defibrillatietests pagina 47 in deze handleiding.)
13. Sluit alle incisies nadat de setup en defibrillatietests zijn voltooid. Gebruik standaard chirurgische methoden om zowel de subcutane elektrode als de pulsgenerator goed contact met het weefsel te laten maken. Zorg bijvoorbeeld dat er geen lucht zit opgesloten in het subcutane weefsel.



Afbeelding 19: Positie van het systeem na het sluiten van alle incisies

De EMBLEM S-ICD-pulsgenerator instellen met behulp van de S-ICD-programmer, model 3200

Voordat het apparaat handmatige of automatische therapie kan afgeven, moet er een korte installatieprocedure worden verricht. Meer informatie hierover vindt u in de gebruikershandleiding voor de EMBLEM S-ICD-programmer, model 3200. Hoewel de installatieprocedure zowel automatisch als handmatig kan worden verricht, verdient Automatisch instellen de voorkeur. Tijdens de setup zal het systeem automatisch:

- Bevestigen dat model- en serienummers van de subcutane elektrode zijn ingevoerd.
- De shockimpedantie van de elektrode meten.
- De configuratie voor de detectie-elektrode optimaliseren.

- Een optimale gain selecteren.
- Een NSR-referentiesjabloon ophalen.

Om Automatisch instellen te initiëren:

1. Kiest u het apparaat dat wordt geïmplantéerd uit de Apparaatlijst die door de programmer is gegeneerd.
2. Maakt de programmer verbinding met de gekozen pulsgenerator, waarna het scherm Apparaat identificatie verschijnt. Door in dit scherm op de knop Doorgaan te drukken, haalt u de pulsgenerator uit de Opbergmodus en verschijnt het scherm Automatisch instellen.
3. Kies de knop Automatisch instellen om de automatische setup te starten.
4. Volg de instructies op het scherm om alle stappen van de automatische setup te doorlopen.

Als de hartslag van de patiënt echter hoger is dan 130 bpm, krijgt u instructies het proces met de Handmatige instelling te voltooien. Om de handmatige setup te initiëren:

1. Kiest u in het scherm Hoofdmenu de knop Hulpfuncties.
2. Kies dan in het scherm Hulpfuncties de knop Handmatige instelling.

U krijgt instructies voor het doen van een handmatige impedantietest, het selecteren van de detectievector, het selecteren van de gaininstellingen en het ophalen van een referentie-S-ECG.

Defibrillatietest

Zodra het apparaat is geïmplantéerd en op Therapie aan is geprogrammeerd, kunnen er defibrillatietests plaatsvinden. Neem bij de defibrillatietests een veiligheidsmarge van 15 J in acht.

Opmerking: Het is raadzaam om tijdens de implantatie defibrillatietests uit te voeren om te controleren of het S-ICD-systeem VF kan detecteren en converteren.

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

Om VF te induceren en het S-ICD-systeem te testen met de S-ICD-programmer, model 3200:

1. Selecteert u in de navigatiebalk rechtsboven in het scherm het pictogram Hoofdmenu (een cirkel met een pijl erin).
2. Kiest u in het scherm Hoofdmenu de knop Test patiënt om de inductietest in te stellen.
3. Volg de instructies op het scherm om de shockenergie en de polariteit in te stellen en een aritmie te induceren.

Opmerking: Controleer vóór de inductie of er geen ruismarkers („N”) aanwezig zijn op de S-ECG. De aanwezigheid van ruismarkers kunnen de detectie en therapieafgifte vertragen.

-
4. De geprogrammeerde energie kan op elk gewenst moment vóór therapieafgifte worden afgebroken door de rode knop Afbreken te selecteren.
 5. Selecteer de knop Stoppen om het inductieproces te stoppen en terug te gaan naar het scherm Hoofdmenu.

De volgende functies treden tijdens de test in werking:

- Het S-ICD-systeem induceert ventrikelfibrilleren met een wisselstroom (AC) van 200 mA bij 50 Hz. Inductie houdt aan tot de knop Ingedrukt houden voor inductie wordt losgelaten (tot maximaal 10 seconden per poging).

Opmerking: *De inductie kan eventueel worden beëindigd door de programmeerknop van de programmer los te koppelen.*

- De detectie van aritmieën en de Live S-ECG worden tijdens AC-inductie uitgesteld. Zodra de knop Ingedrukt houden voor inductie wordt losgelaten, wordt het ritme van de patiënt op het programmerscherm getoond.
- Zodra een geïnduceerde aritmie is gedetecteerd en bevestigd, geeft het S-ICD-systeem automatisch een shock af met de geprogrammeerde energie-output en polariteit.

Opmerking: *Zolang de programmer een actieve verbinding met de S-ICD-pulsgenerator heeft, klinkt er een geluid waarmee wordt aangegeven dat de pulsgenerator in voorbereiding op de shockafgifte aan het laden is (of dat nu in opdracht is of in reactie op een gedetecteerde aritmie). Het geluid houdt aan tot de shock is afgegeven of onderbroken.*

- Als een shock niet leidt tot conversie van een aritmie, vindt er opnieuw detectie plaats waarna er shocks worden afgegeven met de maximale energie-output (80 J) van de pulsgenerator.

Opmerking: *Er kunnen maximaal vijf shocks per episode worden afgegeven door de EMBLEM S-ICD-pulsgenerator. Via de knop Reddingshock kan op elk gewenst moment een reddingshock van 80 J worden afgegeven.*

Opmerking: *Beoordeel de detectiemarkers tijdens het geïnduceerde ritme nadat u de knop Ingedrukt houden voor inductie hebt losgelaten. Het S-ICD-systeem gebruikt een langere ritmedetectieperiode. De aanwezigheid van Tachy-markers („T“) duidt erop dat detectie van tachyaritmieën gaande is en dat de condensator zal worden geladen. Bij constatering van een hoge mate van variatie in de amplitude tijdens de aritmie duurt het mogelijk iets langer voordat het laden van de condensator of de afgifte van de shock begint.*

Als niet kan worden aangetoond of de detectie van VF-conversie toereikend is, moet u mogelijk de geselecteerde detectieconfiguratie wijzigen, of de subcutane elektrode of het apparaat verplaatsen en een nieuwe test starten. Een VF-conversietest mag bij elke polariteit worden uitgevoerd.

Het implantatieformulier invullen en terugsturen

Vul binnen tien dagen na implantatie het Garantieformulier en het Leadregistratieformulier in en retourneer de originelen aan Boston Scientific samen met een of meerdere afgedrukte exemplaren van het Overzichtsrapport, het Captured S-ECG rapport en het Episoderapport uit de programmer. Op basis van deze informatie kan Boston Scientific alle geïmplanteerde pulsgeneratoren en subcutane elektroden registreren en klinische gegevens verschaffen over de werking van het geïmplanteerde systeem. Bewaar een kopie van het Garantieformulier en het Leadregistratieformulier en van de afdrucken uit de programmer voor het dossier van de patiënt.

Informatie over de begeleiding van de patiënt

De volgende onderwerpen moeten met de patiënt worden besproken voordat hij/zij uit het ziekenhuis wordt ontslagen.

- Externe defibrillatie: patiënten moeten contact opnemen met hun arts om hun pulsgeneratorsysteem te laten beoordelen als ze externe defibrillatie krijgen
- Pieptonen: patiënten dienen onmiddellijk hun arts te raadplegen als er geluidssignalen uit hun pulsgenerator komen
- De indicaties en symptomen die wijzen op een infectie
- Symptomen die moeten worden gemeld (zoals licht in het hoofd, palpities of onverwachte shocks)
- Beschermd omgevingen: patiënten moeten medische informatie inwinnen alvorens ze ruimten betreden die voorzien zijn van een waarschuwingsbericht waarin patiënten met een pulsgenerator de toegang wordt ontzegd
- Vermijd mogelijke bronnen van EMI thuis, op het werk en in medische omgevingen
- Mensen die reanimatie (CPR) geven, kunnen de elektrische spanning (tintelingen) voelen op het lichaamsoppervlak van de patiënt op het moment dat de pulsgenerator een shock afgeeft
- De betrouwbaarheid van een pulsgenerator (zie „Productbetrouwbaarheid“ op pagina 54)
- De inspanningsbeperkingen (indien van toepassing)
- De frequentie van de controlebezoeken
- Reizen of verhuizen: er moeten vooraf controleafspraken worden gemaakt als de patiënt het land waarin het apparaat is geïmplantéerd verlaat
- Identificatiekaart van de patiënt: er wordt een identificatiekaart voor de patiënt bij het apparaat geleverd; adviseer de patiënt deze kaart te allen tijde bij zich te dragen

Handleiding voor de patiënt

Een exemplaar van de Handleiding voor de patiënt is beschikbaar voor zowel de patiënt zelf als de familieleden of andere geïnteresseerden.

Het is raadzaam om de informatie in de Handleiding voor de patiënt met de betrokken personen te bespreken, zowel voor als na de implantatie, zodat ze geheel vertrouwd zijn met de werking van de pulsgenerator.

Neem voor extra exemplaren contact op met Boston Scientific; gebruik daarbij de gegevens op de achterzijde.

Procedures voor post-implantatiecontroles

Om de prestaties van het apparaat en de gerelateerde gezondheidstoestand van de patiënt gedurende de levensduur van het apparaat te kunnen volgen, is het raadzaam de functies van het apparaat regelmatig door getraind personeel te laten controleren aan de hand van controletests.

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

Direct na implantatie is het raadzaam de volgende stappen te volgen:

1. Lees de pulsgenerator uit en controleer de informatie op het scherm Apparaatstatus (raadpleeg voor meer informatie de handleiding voor de EMBLEM S-ICD-programmer).
2. Voer een detectie-optimalisering uit (raadpleeg het hoofdstuk De EMBLEM S-ICD-pulsgenerator instellen, pagina 46, voor instructies bij Automatisch instellen, inclusief de detectie-optimalisering)
3. Volg de instructies op het scherm om een referentie-S-ECG vast te leggen
4. Druk een of meerdere exemplaren van het Overzichtsrapport, het Captured S-ECG rapport en het Episoderapport af en voeg deze bij het dossier van de patiënt.
5. De sessie beëindigen

Tijdens een controleprocedure is het raadzaam om de locatie van de subcutane elektrode regelmatig te verifiëren door betasting en/of röntgenopnamen. Nadat de communicatie tussen het apparaat en de programmer tot stand is gebracht, wordt de arts automatisch via de programmer geïnformeerd over eventuele ongebruikelijke omstandigheden. Raadpleeg voor meer informatie de gebruikershandleiding voor de EMBLEM S-ICD-programmer.

Patiëntbeheer en controles geschieden naar goeddunken van de behandelend arts. Aanbevolen wordt dit een maand na implantatie en daarna ten minste om de 3 maanden te doen ten einde de toestand van de patiënt en de werking van het apparaat te controleren. Bezoeken aan het kantoor van de arts kunnen, waar mogelijk, worden aangevuld met telemonitoring.

Opmerking: *Omdat de duur van de vervangingstimer van het apparaat drie maanden bedraagt (vanaf het moment dat ERI is bereikt), is een driemaandelijke controle belangrijk. Zo weet u zeker dat het apparaat tijdig wordt vervangen.*

Voorzichtig: *Een geslaagde conversie van VF of VT tijdens aritmieconversietests vormt geen garantie dat de conversie zich ook na de operatie zal voordoen. Houd er rekening mee dat de DFT kan veranderen door een gewijzigde toestand van de patiënt, het medicijngebruik maar ook door andere factoren. Dit kan weer leiden tot non-conversie van de aritmie na de operatie. Controleer bij een gewijzigde toestand van de patiënt of herprogrammering van parameters aan de hand van een conversietest of de tachyaritmieën van de patiënt kunnen worden gedetecteerd en beëindigd door de pulsgenerator.*

Explantatie

Opmerking: *Alle geëxplanteerde pulsgeneratoren en subcutane elektroden moeten naar Boston Scientific worden teruggestuurd. Onderzoek aan geëxplanteerde pulsgeneratoren en subcutane elektroden kan informatie opleveren voor verdere verbetering van de betrouwbaarheid van het systeem en garantieoverwegingen.*

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

Neem contact op met Boston Scientific:

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

Opmerking: De verwerking van geëxplanteerde pulsgeneratoren en/of subcutane elektroden is onderhevig aan de geldende wetten en regelgevingen. Neem voor een Returned Product Kit contact op met Boston Scientific; u vindt de informatie op de achterkant.

Voorzichtig: De pulsgenerator dient in ieder geval vóór crematie te worden verwijderd. Temperaturen die optreden tijdens crematie en verbranding kunnen ertoe leiden dat de pulsgenerator explodeert.

Voorzichtig: Voer de volgende handelingen uit voordat de pulsgenerator geëxplanteerd, gereinigd of vervoerd wordt om ongewenste shocks, het overschrijven van belangrijke therapiehistoriegegevens en geluidssignalen te voorkomen:

- Programmeer de pulsgenerator op de modus Therapie uit
- Schakel de pieper uit als ERI of EOL is bereikt.

Maak het apparaat schoon en ontsmet het met behulp van de standaard hanteringstechnieken voor biorisico's.

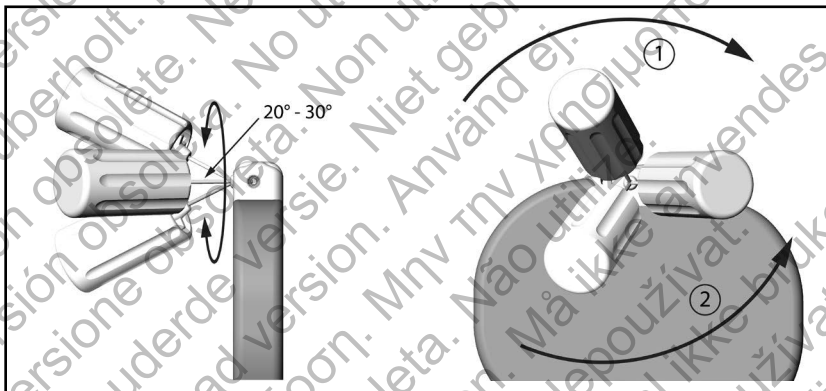
Houd rekening met de volgende onderdelen als u de pulsgenerator en/of de subcutane elektrode explanteert en terugstuurt:

- Lees de pulsgenerator uit en druk alle rapporten af.
- Stel de pulsgenerator vóór explantatie buiten werking.
- Koppel de subcutane elektrode los van de pulsgenerator.
- Probeer de subcutane elektrode tijdens de explantatie intact te houden. Stuur de elektrode ongeacht de toestand terug. Verwijder de subcutane elektrode niet met vaatklemmen of andere klemmen die de elektrode zouden kunnen beschadigen. Gebruik uitsluitend instrumenten als handmatige verwijdering van de subcutane elektrode onmogelijk blijkt.
- Om lichaamsvloeistoffen en weefselresten te verwijderen, kunt u de pulsgenerator en de subcutane elektrode wassen; niet onderdompelen. Zorg dat er geen vloeistof in de connectorpoort van de pulsgenerator terechtkomt.
- Gebruik een Returned Product Kit van Boston Scientific voor het correct verpakken van de pulsgenerator en/of de subcutane elektrode, en stuur het naar Boston Scientific.

Klemzittende stelschroeven losdraaien

Volg deze stappen om klemzittende stelschroeven los te draaien:

1. Kantel vanuit een loodrechte positie de momentsleutel 20° tot 30° naar de zijkant, ten opzichte van de verticale as van de stelschroef (afbeelding 20).
2. Draai de sleutel in een cirkelbeweging drie keer om de as met de klok mee (voor teruggetrokken stelschroeven) of tegen de klok in (voor uitgedraaide stelschroeven), zodat het handvat van de sleutel om de middellijn van de schroef draait (afbeelding 20). Het handvat van de momentsleutel mag tijdens deze draai beweging niet om de eigen as draaien of zwenken.



[1] Rotatie met de klok mee om klemzittende stelschroeven in de teruggetrokken positie vrij te maken [2] Rotatie tegen de klok in om klemzittende stelschroeven in de uitgedraaide positie vrij te maken

Afbeelding 20: De momentsleutel ronddraaien om een klemzittende stelschroef los te maken

3. Wanneer nodig kunt u dit tot viermaal doen met elke keer een iets grotere hoek. Als u de stelschroef niet los krijgt, gebruik dan de nr.2 momentsleutel van de Sleutelkit, model 6501.
4. Zodra de stelschroef is vrijgemaakt, kan deze desgewenst uitgedraaid of teruggetrokken worden.
5. Gooi de momentsleutel weg na afloop van deze procedure.

Naleving communicatie

Deze transmitter werkt binnen de bandbreedte 402–405 MHz en maakt gebruik van FSK-modulatie met een uitgestraald vermogen dat voldoet aan de toepasselijke limiet van 25 μ W. De transmitter communiceert met de S-ICD-programmer met als doel gegevens over te zetten en programmeeropdrachten uit te voeren.

Radioapparatuur en Telecommunicatie-eindapparatuur (RTTE)

Boston Scientific verklaart hierbij dat dit apparaat voldoet aan de vereisten en andere relevante bepalingen in de richtlijn 1999/5/EC. Neem contact op met Boston Scientific voor de volledige tekst van de verklaring van conformiteit; u vindt de nodige informatie op de achterkant.

Opmerking: *Zaals geldt voor alle telecommunicatieapparatuur, dient het gebruik te voldoen aan de geldende wetgeving op het gebied van de bescherming van persoonsgegevens.*

Aanvullende informatie

Productbetrouwbaarheid

Boston Scientific streeft ernaar implanteerbare medische apparatuur van hoge kwaliteit en betrouwbaarheid te leveren. Deze apparaten kunnen echter wel defecten vertonen die kunnen leiden tot gebrek aan of gecompenseerd vermogen tot het afgeven van therapie. Deze defecten kunnen bestaan uit:

- Vroegtijdig leegmaken van de batterij
- Problemen bij detectie of stimulatie
- Onvermogen om shocks af te geven
- Foutmeldingcodes
- Verlies van telemetrie

Raadpleeg het CRM-productprestatieverslag van Boston Scientific op www.bostonscientific.com voor meer informatie over de prestaties van het apparaat, waaronder het soort en de frequentie van defecten die deze medische apparaten in de loop der tijd hebben vertoond. Historische gegevens zijn misschien geen voorspelling voor de toekomstige prestaties van het apparaat, maar dergelijke gegevens kunnen een belangrijke context bieden voor het begrijpen van de algemene betrouwbaarheid van deze producttypes.

Defecten aan het apparaat kunnen soms leiden tot de publicatie van productraadgevingen. Boston Scientific bepaalt de behoefte om productraadgevingen uit te vaardigen op basis van de geschatte defectfrequentie en de klinische gevolgen van het defect. Als Boston Scientific informatie over productraadgevingen meedeelt, dient de beslissing of een apparaat vervangen moet worden, de risico's van het defect, de risico's van de vervangingsprocedure en de prestaties van het vervangende apparaat tot op heden in overweging te worden genomen.

Levensduur pulsgenerator

Op basis van simulatieonderzoeken is de verwachting dat deze pulsgeneratoren de hieronder aangegeven gemiddelde levensduur tot aan EOL hebben. Op het moment van productie heeft het apparaat een capaciteit voor meer dan 100 full-energy shocks. De gemiddelde verwachte levensduur, waarin al rekening is gehouden met de energie die tijdens productie en opslag wordt verbruikt, gaat uit van de volgende voorwaarden:

- Maximaal 2 energieladingen bij implantatie en maximaal 6 energishocks gedurende de 3 laatste maanden tussen ERI en EOL
- Tijdens transport en opslag blijft de pulsgenerator maximaal 6 maanden in opslagmodus
- Telemetrie mag 1 uur tijdens implantatie en vervolgens 30 minuten per jaar tijdens controlebezoeken worden gebruikt
- De LATITUDE Communicator wordt aan de volgende standaardprocedures onderworpen: Wekelijkse apparaatcontrole, maandelijkse volledige opvragingen (geplande controles op afstand en door de patiënt geïnitieerde opvragingen elk kwartaal)
- Met opgeslagen episoderaportoren voor Onset EGM

Tabel 4: De levensduur van het apparaat

Jaarlijkse full-energy ladingen	Gemiddelde verwachte levensduur (jaren)
3 (Normaal gebruik ^a)	7,3
4	6,7
5	6,3

^a De mediaan voor de jaarlijkse full-energy ladingen afgegeven tijdens klinische tests van het eerste generatie S-ICD-systeem bedroeg 3,3.

Opmerking: Het energieverbruik in de levensduurtabel is gebaseerd op theoretische elektrische principes en is uitsluitend gecontroleerd aan de hand van benchmarktests.

Full-energy ladingen zijn het gevolg van condensatorreformaties, niet-aanhoudende episodes en afgegeven shocks.

Voorzichtig: Met een lege batterij kan de S-ICD-pulsgenerator niet meer functioneren. Defibrillatie en buitenmatige laadcycli verkorten de levensduur van de batterij.

De levensduur wordt ook beïnvloed onder de volgende omstandigheden:

- Een daling van de ladingsfrequentie kan de levensduur verlengen
- Door een extra shock met maximale energie wordt de levensduur met circa 29 dagen verkort

- Bij één uur extra telemetrie wordt de levensduur circa 14 dagen verkort
- Bij vijf door de patiënt geïnitieerde opvragingen van de LATITUDE Communicator per week gedurende één jaar, wordt de levensduur met circa 11 dagen verkort
- Zes maanden in de opbergmodus voorafgaand aan de implantatie zorgt voor een verkorting van de levensduur met 103 dagen.

Daarnaast zijn de tolerantie voor elektronische componenten, variaties in de geprogrammeerde parameters en variaties in het gebruik als gevolg van de toestand van de patiënt mogelijk van invloed op de levensduur.

Raadpleeg het scherm Apparaatstatus op de programmer en de afgedrukte rapporten voor een schatting van de resterende batterijspanning van het betreffende geïmplanteerde apparaat.

Specificaties

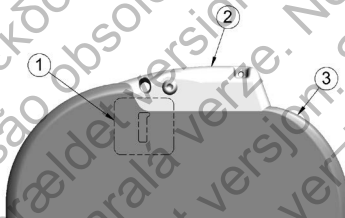
De specificaties gelden voor $37\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$ en gaan uit van een lading van 75 ohm ($\pm 1\%$) tenzij anders vermeld.

Röntgenidentificatie

De pulsgeneratoren zijn voorzien van een identificatiesymbool dat duidelijk zichtbaar is op röntgenfoto's en onder fluorescopie. Hierdoor kan de fabrikant op niet-invasieve wijze worden vastgesteld. Deze identificatie bestaat uit:

- De letters BSC, die aangeven dat Boston Scientific de fabrikant is
- Het nummer 507, ter aanduiding van de S-ICD-programmersoftwareapplicatie model 2877, dat nodig is om te communiceren met de pulsgenerator.

Het röntgenidentificatiesymbool bevindt zich in de pulsgeneratorbehuizing, vlak onder de header (afbeelding 21). De tekstrichting is verticaal.



Afbeelding 21: Locatie van de röntgen-id; 1: locatie van de röntgenidentificatie, 2: header, 3 pulsgeneratorbehuizing

Tabel 5: Mechanische specificaties

Model	Afmetingen	Gewicht (g)	Inhoud (cm ³)	Connectortype ^a
	B x H x D (mm)			
A209	83,1 x 69,1 x 12,7	130	59,5	SQ-1 S-ICD-connector (niet-standaard)

^a De EMBLEM S-ICD-pulsgenerator is zowel compatibel met de Cameron Health subcutane elektrode, model 3010 als de EMBLEM S-ICD subcutane elektrode.

De pulsgenerator beschikt over een behuizingelektrode met een oppervlakte 111,0 cm²

Materiaalspecificaties

- Behuizing: luchtdicht afgesloten titanium met een coating van titaniumnitride
- Header: polymeer van implantatiekwaliteit
- Stroomvoorziening: lithiummangaan dioxidedeel; Boston Scientific; 400530

Tabel 6: Programmeerbare parameters

Parameter	Programmeerbare waarden	Nominaal (bij verzending)
Shockzone	170 bpm – 250 bpm (in stappen van 10 bpm)	220 bpm
Conditionele shockzone	Uit, 170 bpm – 240 bpm (indien Aan, minimaal 10 bpm minder dan in Shockzone)	200 bpm
Modus S-ICD-pulsgenerator	Opbergmodus, Therapie aan, Therapie uit	Opbergmodus
Post-shock stimulatie	Aan, Uit	Uit
Detectieconfiguratie	Primary: Proximale elektrodering naar apparaat Secondary: Distale elektrodering naar apparaat Alternate: Distale elektrodering naar proximale elektrodering	Primary
Maximaal detectiebereik	x1 (± 4 mV) x2 (± 2 mV)	x1
Handmatige shock	10 – 80 J (in stappen van 5 J)	80 J
Smart Charge	Zet terug naar nominaal	0 extensies
Polariteit	Standaard: Fase 1 coil (+) Omgekeerd: Fase 1 coil (-)	Standaard

Tabel 7: Niet-programmeerbare parameters (shocktherapie)

Parameter	Waarde
SHOCKTHERAPIE	
Afgegeven energie	80 J
Shockpiekspanning (80 J)	1.328 V
Shockhelling (%)	50%
Golfvormtype	Bifasisch
Maximumaantal shocks per episode	5 shocks
Laadtijd tot 80 J (BOL/ERI)^a	≤10 sec / ≤15 sec ^b
Synchronisatietime-out	1 sec
Vertraging shocksynchronisatie	100 ms
Post-shock blankingperiode	1.600 ms

^a Laadtijd is één deel van de totale tijd-tot-therapie. BOL geeft begin van levensduur aan.

^b Onder standaardomstandigheden.

Tabel 8: Niet-programmeerbare parameters (post-shock stimulatie)

Parameter	Waarde
POST-SHOCK STIMULATIE	
Frequentie	50 ppm
Stimulatie-output	200 mA
Pulsduur (elke fase)	7,6 ms
Golfvorm	Bifasisch
Polariteit (eerste fase)	Standaard: Fase 1 coil (+)
Modus	Onderdrukte stimulatie
Duur	30 sec
Post-stimulatie blanking-/ refractaire periode	750 ms (eerste stimulatiepuls)
	550 ms (daaropvolgende stimulatiepulsen)
Runawaybescherming	120 ppm

Tabel 9: Niet-programmeerbare parameters (detectie-/ritmediscriminatie, inductie van fibrillatie, stimulatie, condensatorreformatieschema, intern waarschuwingssysteem)

Parameter	Waarde
DETECTIE-/RITMEDISCRIMINATIE	
X/Y voor initiële detectie	18/24 intervallen
X/Y voor re-detectie	14/24 intervallen
Confirmatie vóór de shock	3 – 24 opeenvolgende tachy-intervallen
Refractaire periode	Snel 160 ms, langzaam 200 ms
INDUCTIE VAN FIBRILLATIE	
Frequentie	50 Hz
Output	200 mA
Time-out na activatie	10 sec
DETECTIE	
Minimale detectiedrempel^a	0,08 mV
CONDENSATORREFORMATIESCHEMA	
Automatisch condensatorreformatie-interval	Ongeveer 4 maanden ^b
INTERN WAARSCHUWINGSSYSTEEM	
Hoge impedantie (sub-drempel)	> 400 ohm
Hoge impedantie (afgegeven shock)	> 200 ohm
Maximale time-out laadtijd	44 sec

^a Met sinusgolf van 10 Hz

^b Reformatie kan vertraagd zijn als de condensator in de afgelopen 4 maanden werd geladen als gevolg van aanhoudende/niet-aanhoudende aritmie

Tabel 10: Parameters episodegegevens

Parameter	Waarde
Behandelde episodes	25 opgeslagen
Onbehandelde episodes	20 opgeslagen
Maximumduur per S-ECG-episode	128 sec
Vastgelegd S-ECG rapport	Tot maximaal 15 (12 sec per keer)

Tabel 11: Opgeslagen patiënteninformatie

Patiënteninformatie (opgeslagen gegevens)
Naam van de patiënt
Naam van de arts
Contactinformatie van de arts
Modelnummer van het apparaat
Serienummer van het apparaat
Modelnummer van de elektrode
Serienummer van de elektrode
Notities patiënt







Tabel 12: Magneetspecificaties (model 6860)

















Onderdeel	Specificatie
Vorm	Cirkelvormig
Maat	Diameter, bij benadering: 7,2 cm Dikte: 1,3 cm
Inhoud	IJzerlegeringen met epoxy-coating
Veldvermogen	minimaal 90 gauss indien gemeten op een afstand van 3,8 cm vanaf magneetoppervlak

Opmerking: Specificaties hebben betrekking op de Cameron Health-magneet, model 4520.

Betekenis van symbolen op de verpakking

Tabel 13: Symbolen op de verpakking: EMBLEM S-ICD-pulsgenerator

Symbool	Beschrijving	Symbool	Beschrijving
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Productiedatum
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Vervaldatum
	Gevaarlijke spanning		Temperatuurslimiet

Symbol	Beschrijving	Symbol	Beschrijving
	Serienummer		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	CE-conformiteitsmerkteken met de identificatie van de op de hoogte gebrachte groep die het gebruik van het merkteken goedkeurt		Hier openen
	Niet opnieuw gebruiken		Fabrikant
	Niet opnieuw steriliseren		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Referentienummer		Inhoud van verpakking
	Literatuur bijgesloten		Lotnummer
	Ongecoat apparaat	 SQ-1	SQ-1 S-ICD-connector (niet-standaard)
	Momentsleutel		Pulsgenerator

Interactie S-ICD-systeem met pacemakers

Waarschuwing: *Het gebruik van meerdere pulsgeneratoren zou interactie tussen de pulsgeneratoren kunnen veroorzaken, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt of een tekort aan therapieafgifte. Test elk systeem afzonderlijk en in combinatie met andere systemen om ongewenste interacties te voorkomen.*

Er kan interactie plaatsvinden tussen het S-ICD-systeem en een tijdelijke of permanente pacemaker. Dit kan het opsporen van tachyritmieën op verschillende manieren beïnvloeden.

- Het kan voorkomen dat het S-ICD-systeem na detectie van een stimulatiepuls de gevoeligheid niet op de juiste manier aanpast, een tachyritmie-episode mist en/of therapie niet levert.
- Als de detectie van de pacemaker faalt, de lead loskomt of de informatie niet vastgelegd wordt, kan dit als gevolg hebben dat het S-ICD-systeem twee asynchrone signaalreeksen waarneemt, waardoor de slagmeting sneller is wat onnodige shocktherapie wordt afgegeven.
- Als gevolg van vertraging in de geleiding kan het apparaat overgevoelig worden voor QRS en T-golven waardoor onnodig shocktherapie wordt afgegeven.

Unipolaire stimulatie en op impedantie gebaseerde functies kunnen het S-ICD-systeem beïnvloeden. Bijvoorbeeld bipolaire pacemakers die het apparaat terugschakelen naar de modus Unipolaire stimulatie. Raadpleeg de handleiding van de fabrikant van de pacemaker voor maatregelen die ervoor zorgen dat een bipolaire pacemaker compatibel is met een S-ICD.

Volg vóór implantatie de procedure voor het hulpmiddel voor patiëntscreening om zeker te zijn dat het S-ECG-stimulatiesignaal van de patiënt aan de criteria voldoet.

Met de volgende test kunnen mogelijke interacties tussen het S-ICD-systeem en een pacemaker na implantatie worden opgespoord:

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

Opmerking: *Programmeer het S-ICD-systeem bij implantatie van een pacemaker met een reeds aanwezig S-ICD-systeem op Therapie uit. Dit geldt zowel tijdens implantatie als tijdens initiële tests van de pacemaker.*

Tijdens de testprocedure programmeert u de pacemaker output op maximum en op asynchrone stimulatie in de stimulatiemodus waarin de pacemaker permanent zal worden geprogrammeerd. (bijv. DOO voor de meeste dubbele kamermodi en VOO voor enkele kamermodi).

1. Volg de procedure voor het instellen van het S-ICD-systeem.
2. Houd de S-ECG in het oog voor stimulatieartefacten. Als stimulatieartefacten aanwezig zijn en een grotere amplitude hebben dan de R-golf is het gebruik van het S-ICD-systeem niet aanbevolen.
3. Induceer de tachyritmie en houd de S-ECG markers in het oog om de gepaste detectie en afgifte van therapie te bepalen.
4. Als het apparaat ontoereikende detectie constateert als gevolg van een stimulatieartefact, moet u de stimulatie-output van de pacemaker verkleinen en deze daarna opnieuw testen.

Bovendien kan de werking van de pacemaker beïnvloed worden door therapieafgifte van het S-ICD-systeem. Dit kan de geprogrammeerde instellingen van de pacemaker wijzigen of de pacemaker beschadigen. In dit soort situaties wordt door de meeste pacemakers een geheugencontrole uitgevoerd om na te gaan of de veiligheidsparameters werden beïnvloed. Opvragingen zullen vervolgens uitwijzen of de geprogrammeerde parameters van de pacemaker zijn gewijzigd. Raadpleeg de handleiding van de fabrikant van de pacemaker voor overwegingen in verband met implantatie en explantatie.

Garantie-informatie

Een certificaat van de beperkte garantie voor de pulsgenerator is beschikbaar op www.bostonscientific.com. Neem voor een exemplaar contact op met Boston Scientific via het adres dat op de achterkant vermeld staat.

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Yult verzió. Ne használja!
ia nieaktualna. Nie używać.

Boston Scientific

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

CE0086

Authorized 2015

359279-006 NL 2014-09

