

ANVÄNDARHANDBOK FÖR PULSGENERATOR

EMBLEM™ S-ICD

Subkutant implanterbar defibrillator

REF A209

EMBLEM är ett varumärke som tillhör Boston Scientific.

Den här produkten kan vara skyddad av ett eller flera patent. Patentinformation kan erhållas på <http://www.bostonscientific.com/patents>.

Lista med akronymer

| | |
|-------|--|
| ATP | Antitachycardia Pacing (antitakykardistimulering) |
| BOL | Beginning of Life (början av livscykeln) |
| CRT | Cardiac Resynchronization Therapy (hjärtresynchroniseringsbehandling) |
| DFT | Defibrilleringströskelvärde |
| EAS | Electronic Article Surveillance (elektroniska stöldlarm) |
| EGM | Elektrogram |
| EIT | Electrode Insertion Tool (elektrodföringsverktyg) |
| EKG | Elektrokardiogram |
| EMI | Elektromagnetisk interferens |
| EOL | End of Life (slut på livscykeln) |
| ERI | Elective Replacement Indicator (elektiv utbytesindikator) |
| ESWL | Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy (chockvågslitotripsi utanför kroppen) |
| HBOT | Hyperbaric Oxygen Therapy (hyperbar syrgasbehandling) |
| HLR | Hjärt-lungräddning |
| MRT | Magnetresonanstomografi |
| NSR | Normal sinusrytm |
| PVC | Premature Ventricular Contraction (prematur kammarkontraktion) |
| S-EKG | Subkutant elektrokardiogram |
| S-ICD | Subcutaneous Implantable Cardioverter Defibrillator (subkutant implanterbar defibrillator) |
| SVT | Supraventrikulär takykardi |
| TENS | Transkutan elektrisk nervstimulering |
| VF | Ventricular Fibrillation (kammarflimmer) |
| VT | Ventricular Tachycardia (kammartakykardi) |

Innehållsförteckning

Beskrivning

| | |
|---|-----------|
| Relaterad information | 1 |
| Avsedd målgrupp | 1 |
| Indikationer | 1 |
| Kontraindikationer | 1 |
| Varningar | 2 |
| Allmänt | 2 |
| Hantering | 2 |
| Implantation | 3 |
| Post-implantation | 3 |
| Försiktighetsåtgärder | 4 |
| Kliniska överväganden | 4 |
| Sterilisering och lagring | 4 |
| Implantation | 5 |
| Programmering av enheten | 6 |
| Miljöriser och risker med den medicinska behandlingen | 6 |
| Sjukhus och medicinsk miljö | 7 |
| Hem- och arbetsmiljö | 10 |
| Uppföljningstester | 13 |
| Explantation och kassering | 13 |
| Ytterligare säkerhetsinformation | 13 |
| Möjliga biverkningar | 14 |
| Patientscreening | 16 |
| Inhämtning av yt-EKG | 16 |
| Utvärdera yt-EKG | 18 |
| Bestämma en acceptabel avkänningsvektor | 19 |

Drift

| | |
|---|----|
| Allmänt | 20 |
| Driftslägen | 20 |
| Förvaringsmod | 20 |
| Behandling På | 20 |
| Behandling Av | 20 |
| Val av avkänningskonfiguration och förstärkning | 21 |
| Avkänning och takarytmidetektion | 21 |
| Detektionsfasen | 21 |
| Kontrollfasen | 22 |
| Beslutsfasen | 22 |
| Behandlingszoner | 22 |
| Analys i Villkorlig chockzon | 23 |
| Laddningsbekräftelse | 25 |
| Behandlingsleverans | 25 |
| SMART-laddning | 25 |
| Återdetektion | 26 |
| Chockvågform och polaritet | 26 |
| Bradykardistimuleringsbehandling post-chock | 26 |
| Avge en manuell chock och en räddningschock | 26 |
| Ytterligare funktioner i S-ICD-systemet | 27 |
| Automatisk kondensatorreformer | 27 |
| Internt varningssystem – Ljudsignalknapp | 27 |
| Inducerad arytm | 27 |
| Systemdiagnostik | 28 |
| Den subkutana elektrodens impedans | 28 |
| Enhetskontroll | 28 |
| Batteriövervakningssystem | 29 |

| | |
|--|-----------|
| Lagra och analysera data | 29 |
| Behandlade episoder | 29 |
| Obehandlade episoder | 29 |
| Registrerat S-EKG | 30 |
| Markörer på rytmremsan för S-EKG | 30 |
| Patientinformation | 31 |
| Användning av magneter med S-ICD-systemet | 32 |
| Magnetanvändning för patienter med djupt placerade implantat | 33 |
| Magnetfunktion i pulsgeneratorns mod. | 34 |
| Dubbelriktad momentnyckel | 35 |
| Använda EMBLEM S-ICD pulsgenerator | 35 |
| Detta medföljer i förpackningen | 35 |
| Implantera S-ICD-systemet | 36 |
| Kontrollera utrustningen | 36 |
| Interrogera och kontrollera pulsgeneratorn | 37 |
| Skapa enhetens ficka | 37 |
| Implantera EMBLEM S-ICD subkutan elektrod | 38 |
| Ansluta den subkutana elektroden till enheten | 41 |
| Ställa in EMBLEM S-ICD pulsgenerator med S-ICD-programmerare modell 3200 | 45 |
| Defibrilleringstest | 46 |
| Fylla i och returnera implantationsformuläret | 47 |
| Information om patientrådgivning | 48 |
| Patientmanual | 48 |
| Uppföljningsrutiner efter implantation | 48 |
| Explantation | 49 |
| Lossa på anslutningskruvar som fastnat | 51 |
| Kommunikationsstandarder | 52 |
| Radio- och teleterminalutrustning (RTTE) | 52 |

Ytterligare information

Produktens tillförlitlighet

Pulsgeneratorns livslängd

Specifikationer

Röntgenidentifierare

Definition för symboler på förpackningens etikett

Interaktioner mellan S-ICD-systemet och pacemaker

Garantiinformation

52

52

53

54

54

61

63

64

Beskrivning

EMBLEM™ S-ICD pulsgenerator ("enheten") är en komponent som ingår i ett S-ICD-system från Boston Scientific som ordinerats till patienter som behöver hjälpmedel för hjärtrytmhantering. Pulsgeneratoren kan använda en EMBLEM S-ICD subkutan elektrod med en SQ-1 S-ICD-anslutning.¹ EMBLEM S-ICD pulsgenerator är även kompatibel med Q-TRAK subkutan elektrod modell 3010 från Cameron Health.

Pulsgeneratoren och den subkutana elektroden utgör den implanterbara delen av S-ICD-systemet. Pulsgeneratoren kan endast användas med EMBLEM S-ICD programmerare av modell 3200 och telemetrihuvudet av modell 3203.

Relaterad information

Mer information om andra komponenter i S-ICD-systemet finns i följande dokumentation:

- Användarhandboken till EMBLEM S-ICD subkutan elektrod
- Användarhandboken till EMBLEM S-ICD införingsverktyg för subkutan elektrod
- Användarhandboken till EMBLEM S-ICD programmerare

Avsedd målgrupp

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

Indikationer

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

Kontraindikationer

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

¹ SQ-1 är ej standardmässig anslutning som är unik för S-ICD-systemet.

Varningar

Allmänt

- **Produktkunskap.** Läs denna handbok noggrant innan du använder S-ICD-systemet så undviker du att skada pulsgeneratorn och/eller den subkutana elektroden. Sådana skador kan leda till att patienten skadas eller avlider.
- **Endast för bruk i en patient.** Får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan kompromettera den strukturella hållfastheten hos enheten och/eller leda till att enheten upphör att fungera, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas eller råkar ut för sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan även orsaka risk för att enheten kontamineras och/eller orsakar patientinfektion eller korsinfektion, inkluderat men ej begränsat till överföring av infektionssjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till att patienten skadas, råkar ut för sjukdom eller avlider.
- **Komponentkompatibilitet.** Alla implanterbara komponenter i S-ICD-systemet från Boston Scientific är endast utformade för användning tillsammans med S-ICD-system från Boston Scientific eller Cameron Health. Om någon av S-ICD-systemets komponenter ansluts till en ej kompatibel komponent leder det till att livräddande defibrilleringsbehandling inte kan ges.
- **Defibrilleringsutrustning i reserv.** Extern defibrilleringsutrustning och vårdpersonal som kan HLR ska alltid finnas tillgänglig vid implantation och uppföljningstester. Om en inducerad kammartakytyrmi inte avbryts i tid kan den leda till att patienten avlider.
- **Interaktion mellan pulsgenerators.** Användning av flera pulsgenerators kan leda till att pulsgenerators interagerar, vilket kan resultera i att patienten skadas eller att behandling uteblir. Testa varje system individuellt och i kombination för att förebygga oönskade interaktioner. I avsnittet om interaktion mellan S-ICD-system och pacemakers på sida 63 i den här handboken finns mer information.

Hantering

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

Implantation

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

Post-implantation

- **Magnetfunktion.** Var försiktig när en magnet placeras ovanför S-ICD-pulsgeneratoren eftersom den inhiberar arytmidetektion och behandlingsrespons. Om magneten avlägsnas återupptas arytmidetektion och behandlingsrespons.
- **Magnetrespons vid djupt placerade implantat.** Hos patienter med djupt implanterade enheter (större avstånd mellan magneten och pulsgeneratoren) kan magnetanvändningen misslyckas med att stimulera magnetrespons. I dessa fall kan inte magneten användas för att inhibera behandling.
- **Diatermi.** Utsätt inte patienter med ett implanterat S-ICD-system för diatermibehandling. Interaktionen mellan diatermibehandlingen och en implanterad S-ICD-pulsgenerator eller -elektrodyta kan skada pulsgenerators och patienten.
- **Exponering för magnetresonanstomografi (MRT).** Utsätt inte patienten för MRT-undersökning. Starka magnetfält kan skada pulsgenerators och/eller den subkutana elektroden, och orsaka att patienten skadas eller avlider.
- **Skyddade miljöer.** Uppmana patienter att söka medicinska vägledning innan de går in på områden som negativt kan påverka det medicinska implantatets funktion. Till dessa områden räknas områden där det finns ett varningsmeddelande som avråder patienter med pulsgenerator från att gå in.
- **Sensitivitetsinställningar och EMI.** Pulsgenerators kan vara mer känslig för lågfrekvent elektromagnetisk interferens med inducerade signaler över 80 uV. Överavkänning av störningar på grund av ökad känslighet kan leda till oönskade chocker och ska tas med i beräkningen när man bestämmer schemat för uppföljningar av patienter som har exponerats för lågfrekvent elektromagnetisk interferens. Den vanligaste källan till elektromagnetisk interferens inom detta frekvensområde är det elsystem som används på vissa europeiska tåg som har frekvensen 16,6 Hz. Var särskilt uppmärksam på patienter som exponeras för sådana här system i yrkeslivet.

Försiktighetsåtgärder

Kliniska överväganden

- **Livslängd.** Urladdning av batteriet gör till slut att S-ICD-pulsgeneratorn upphör att fungera. Defibrillering och ett stort antal laddningscykler förkortar batteriets livslängd.
- **Pediatrisk användning.** S-ICD-systemet har inte utvärderats för användning på barn.
- **Tillgängliga behandlingar.** S-ICD-systemet tillhandahåller inte långsiktig bradykardistimulering, hjärtresynchroniseringsbehandling (CRT) eller antitakykardistimulering (ATP).

Sterilisering och lagring

- **Om förpackningen är skadad.** Blisterförpackningens tråg och innehåll steriliseras med etylenoxidgas före den slutliga förpackningen. När pulsgeneratorn och/eller den subkutana elektroden levereras är de sterila, förutsatt att förpackningen är oskadad. Om förpackningen är våt, punkterad, öppnad eller skadad på annat sätt, ska pulsgeneratorn och/eller den subkutana elektroden returneras till Boston Scientific.
- **Om enheten tappas.** Implantera inte en enhet som har tappats efter att den togs ut ur en intakt förpackning. Implantera inte en enhet som har tappats från en höjd högre än 61 cm när enheten är kvar i en intakt förpackning. Enhetens sterilitet, integritet och/eller funktion kan inte garanteras under dessa förhållanden och enheten ska returneras till Boston Scientific för kontroll.
- **Sista förbrukningsdatum.** Implantera pulsgeneratorn och/eller den subkutana elektroden före det SISTA FÖRBRUKNINGSDATUM som anges på förpackningens etikett, eftersom detta datum baseras på en verifierad lagringstid. Om det angivna datumet t.ex. är 1 januari ska implantation inte ske den 2 januari eller därefter.
- **Förvaring av pulsgeneratorn.** Förvara pulsgeneratorn på en ren plats på behörigt avstånd från magneter eller utrustning som innehåller magneter och källor som kan ge upphov till elektromagnetisk interferens (EMI) för att undvika skador på pulsgeneratorn.
- **Förvaringstemperatur och temperaturutjämnning.** Rekommenderad förvaringstemperatur är 0 °C–50 °C (32 °F–122 °F). Låt pulsgeneratorn nå rumstemperatur före telemetrikommunikation, programmering eller implantation, eftersom extrema temperaturer kan påverka dess funktion.

Implantation

- **Undvik chock vid implantation.** Kontrollera att enheten är i Förvaringsmod eller Behandling Av så att inte patienten eller personen som hanterar enheten under implantationsingreppet utsätts för oavsiktliga chocker.
- **Utvärdera patienten med hänsyn till kirurgi.** Det kan finnas ytterligare faktorer i patientens totala hälsa och medicinska tillstånd som inte rör enhetens funktion eller syfte, men som kan innebära att patienten är en olämplig kandidat för implantation av detta system. Hjärthälsogrupper kan ha publicerat riktlinjer som kan vara till hjälp vid denna bedömning.
- **Skapa en subkutan tunnel.** Använd endast elektrodingöringsverktyget för att skapa den subkutana tunneln vid implantation och placering av den subkutana elektroden.
- **Suturplats.** Suturera endast de områden som visas i implantationsanvisningarna.
- **Suturera inte direkt över den subkutana elektrodkroppen.** Suturera inte direkt över den subkutana elektrodkroppen, då detta kan leda till strukturella skador. Använd suturhylsan för att förhindra att den subkutana elektroden flyttar på sig.
- **Böj inte den subkutana elektroden i närheten av anslutningen mellan elektrodytan och anslutningsblocket.** Sätt in den subkutana elektrodens anslutning rakt in i pulsgeneratorns anslutningsblock. Böj inte den subkutana elektroden i närheten av anslutningen mellan den subkutana elektroden och anslutningsblocket. Felaktig införing kan förorsaka skador på isolering eller anslutning.
- **Den subkutana elektrodens anslutningar.** För inte in den subkutana elektroden i pulsgeneratorns elektrodanslutning utan att vidta följande försiktighetsåtgärder för att garantera att elektroden förs in på rätt sätt:
 - › Sätt in momentnyckeln i den förberedda skåran i tätningssluggen innan den subkutana elektroden förs in i elektrodanslutningen för att frigöra eventuell ansamlad vätska eller luft.
 - › Kontrollera visuellt att anslutningsskruven är tillräckligt tillbakadragen så att det går att föra in elektroden. Använd momentnyckeln för att vid behov lossa anslutningsskruven.
 - › För in den subkutana elektrodens anslutning helt i elektrodanslutningen och dra därefter åt anslutningsskruven på anslutningen.
- **Ståltrådar i bröstbenet.** När S-ICD-systemet implanteras på en patient med ståltrådar i bröstbenet ska du se till att det inte finns någon kontakt mellan ståltrådarna och de distala och proximala avkänningselektrodena (kontrollen kan till exempel utföras genom fluoroskopi). Avkänningen kan påverkas om avkänningselektrodens metallyta kommer i kontakt med en ståltråd i bröstbenet. Gör om tunneleringen av elektroden vid behov för att se till att det finns tillräckligt avstånd mellan avkänningselektrodena och ståltrådarna i bröstbenet.

-
- **Utbytesenhet.** Implantation av en ny pulsgenerator i en subkutan ficka som tidigare innehållit en större pulsgenerator kan medföra att luft stängs in i fickan, eller att det uppstår migrering, erosion eller otillräcklig jordning mellan enhet och vävnad. Om fickan sköljs med steril koksaltlösning minskar risken för otillräcklig jordning och att luftfickor bildas. Suturering av enheten minskar risken för migrering och erosion.
 - **Telemetrihuvud.** Telemetrihuvudet är inte sterilt. Telemetrihuvudet eller programmeraren får inte steriliseras. Telemetrihuvudet måste förvaras inom en steril barriär innan det används inom den sterila zonen.

Programmering av enheten

- **Kommunikation med enheten.** Använd endast avsedd programmerare och programvara för att kommunicera med S-ICD-pulsgeneratorn.
- **Justering av avkänningen.** Vid varje justering av en avkänningsparameter eller modifiering av den subkutana elektroden är det viktigt att alltid kontrollera att avkänningen är korrekt.
- **Patienterna hör ljudsignaler från enheten.** Patienterna ska uppmanas att omedelbart kontakta sin läkare om de hör ljudsignaler från enheten.
- **Programmering för supraventrikulära takyarytmier (SVT:er).** Gör en bedömning av om enheten och de programmerade parametrarna är lämpliga för patienter med supraventrikulära takyarytmier (SVT:er) eftersom SVT:er kan initiera en önskad chockbehandling.

Miljörisiker och risker med den medicinska behandlingen

- **Undvik elektromagnetisk interferens (EMI).** Uppmana patienten att undvika EMI-källor eftersom EMI kan medföra att pulsgeneratorn ger felaktig behandling eller inhiberar lämplig behandling. Om man flyttar sig bort från EMI-källan eller stänger av källan kan vanligtvis pulsgeneratorn återgå till normal drift. Exempel på potentiella EMI-källor är:
 - Elektriska kraftkällor, bågsvetsutrustning och robotdomkrafter
 - Högsänningsledning
 - Elektriska smältugnar
 - RF-sändare med lång räckvidd, t.ex. radar
 - Radiosändare, även sådana som används för radiostyrda leksaker
 - Elektronisk övervakningsutrustning; stöldskydd
 - Generatorn på en bil som är igång

-
- › Medicinsk behandling och diagnostiska tester vid vilka en elektrisk ström passerar genom kroppen, t.ex. TENS, diatermi, elektrolys/termolys, elektrodiagnostiska tester, elektromyografi eller nervledningsstudier
 - › En externt applicerad enhet som använder ett automatiskt elektroddetekteringsarmsystem (t.ex. EKG-utrustning)

Sjukhus och medicinsk miljö

- **Extern defibrillering.** Extern defibrillering eller elkonvertering kan skada pulsgeneratoren eller den subkutana elektroden. Överväg följande för att skydda de implanterade systemkomponenterna från skador:
 - › Undvik att placera en defibrilleringsspatel (eller -spatel) direkt över pulsgeneratoren eller den subkutana elektroden. Placera defibrilleringsspatlarna (eller -spatlarna) så långt bort från de implanterade systemkomponenterna som möjligt.
 - › Ställ in energin för extern defibrilleringssystemutrustning så lågt som är kliniskt acceptabelt.
 - › Verifiera pulsgeneratorns funktion efter extern elkonvertering eller defibrillering (se "Uppföljning av pulsgeneratoren efter behandling" på sida 13).
- **Hjärt-lungräddning.** Hjärt-lungräddning (HLR) kan tillfälligt påverka avkänningen och göra att behandlingen fördröjs.
- **Elektrisk interferens.** Elektrisk interferens eller "störningar" från enheter som diatermi- och övervakningsutrustning kan störa när man upprättar eller kommunicerar via telemetri för att interagera eller programmera pulsgeneratoren. Om sådana störningar förekommer – flytta bort programmeraren från elektriska enheter och se till att sladden till telemetrihuvudet inte korsar annat kablage.
- **Joniserande strålning.** Det är inte möjligt att ange en säker stråldos eller garantera korrekt pulsgeneratorfunktion efter exponering för joniserande strålning. Flera faktorer tillsammans avgör strålbehandlings inverkan på en implanterad pulsgenerator, däribland strålens närhet till pulsgeneratoren, strålningens typ och energinivå, doshastighet, total avgiven dos under pulsgeneratorns livstid och pulsgeneratorns avskärmning. Inverkan från joniserande strålning varierar också från en pulsgenerator till en annan och kan sträcka sig från inga funktionsförändringar till förlust av behandling. Källor till joniserande strålning varierar kraftigt vad gäller deras potentiella inverkan på en implanterad pulsgenerator. Många medicinska strålkällor kan störa eller skada en implanterad pulsgenerator, bland annat sådana som används för behandling av cancer, till exempel radioaktiv kobolt, linjära accelerators, radioaktiva frön och betatroner.

Före strålbehandling ska patientens strålningsonkolog och kardiolog eller elektrofysiolog överväga alla alternativ för patientvård, däribland ökad uppföljning och byte av enhet. Andra alternativ inkluderar:

- › Avskärma pulsgeneratoren med ett strålningstäligt material oavsett hur långt avståndet är mellan pulsgeneratoren och strålen.
- › Fastställa korrekt nivå av patientövervakning under behandling.

Utvärdera pulsgenerators funktion under och efter strålbehandling för att testa så många av enhetens funktioner som möjligt (se "Uppföljning av pulsgeneratoren efter behandling" på sida 13). Graden, tiden och frekvensen för denna utvärdering i förhållande till strålbehandlingens omfattning är beroende av patientens aktuella hälsotillstånd och ska därför beslutas av närvarande kardiolog eller elektrofysiolog.

Diagnostik av pulsgeneratoren utförs automatiskt en gång per timme. Därför ska inte pulsgeneratoren utvärderas förrän pulsgeneratordiagnostiken har uppdaterats och granskats (minst en timme efter strålningsexponeringen). Effekterna av strålning mot den implanterade pulsgeneratoren kan förbli oupptäckt någon tid efter strålningen. Fortsätt därför att noga övervaka pulsgenerators funktion och var försiktig vid programmering av en funktion under de närmaste veckorna eller månaderna efter strålbehandling.

- **Diatermi och radiofrekvensablation (RF).** Diatermi och RF-ablation kan inducera kammararytmi och/eller kammarflimmer och orsaka oönskade chocker samt inhibera stimulering post-chock. Var dessutom försiktig när andra typer av hjärtablation utförs på patienter med implanterade enheter. Om diatermi eller RF-ablation är medicinskt nödvändig bör följande observeras så att riskerna för patienten och pulsgeneratoren minimeras:
 - › Programmera pulsgeneratoren till Behandling Av.
 - › Ha extern defibrilleringsutrustning tillhands.
 - › Undvik direkt kontakt mellan diatermiutrustning eller ablationskatetrar och pulsgeneratoren och den subkutana elektroden.
 - › Håll strömbanan så långt bort från pulsgeneratoren och den subkutana elektroden som möjligt.
 - › Om RF-ablation och/eller diatermi utförs på vävnad i närheten av enheten eller den subkutana elektroden ska du verifiera pulsgenerators funktion (se "Uppföljning av pulsgeneratoren efter behandling" på sida 13).
 - › Använd vid diatermi ett bipolärt diatermisystem där så är möjligt och använd korta, intermittenta och oregelbundna burster med lägsta möjliga energinivåer.

När ingreppet har slutförts ska pulsgenerators utrustning åter försättas i Behandling På.

- **Litotripsi.** ESWL (Extracorporeal shock wave lithotripsy, chockvågslitotripsi utanför kroppen) kan orsaka elektromagnetisk interferens av pulsgenerators utrustning eller skada pulsgenerators utrustning. Om ESWL är medicinskt nödvändigt bör man överväga att minimera riskerna för att störningar inträffar:
 - Undvik att fokusera strålen i närheten av pulsgenerators utrustningsställe vid litotripsi.
 - Programmera pulsgenerators utrustning till Behandling Av för att förebygga oönskade chocker.
- **Ultraljudsenergi.** Terapeutisk ultraljudsenergi (t.ex. litotripsi) kan skada pulsgenerators utrustning. Undvik att fokusera nära pulsgenerators utrustning om terapeutisk ultraljudsenergi måste användas. Diagnostiskt ultraljud (t.ex. ekokardiografi) har inga kända skadliga effekter på pulsgenerators utrustning.
- **Radiofrekvensstörning (RF).** RF-signaler från enheter som arbetar med frekvenser i närheten av pulsgenerators utrustning kan störa telemetri under interagering eller programmering av pulsgenerators utrustning. Denna RF-störning kan minskas om man ökar avståndet mellan den störande enheten och programmeraren och pulsgenerators utrustning.
- **Ledningsbunden elektrisk ström.** Medicinsk utrustning, behandling eller diagnostiska tester som introducerar elektrisk ström i patienten riskerar att störa pulsgenerators utrustningens funktion. Medicinska behandlingar, terapier och diagnostiska tester som använder ledningsbunden elektrisk ström (t.ex. TENS, diatermi, elektrolys/termolys, elektrodiagnostisk testning, elektromyografi eller nervledningsstudier) kan störa eller skada pulsgenerators utrustning. Programmera enheten till Behandling Av före behandlingen och övervaka enhetens funktion under behandlingen. Verifiera pulsgenerators utrustningens funktion efter behandlingen (se "Uppföljning av pulsgenerators utrustning efter behandling" på sida 13).
- **Transkutan elektrisk nervstimulering (TENS).** TENS sänder elektrisk ström genom kroppen och kan störa pulsgenerators utrustningens funktion. Om TENS är medicinskt nödvändigt ska TENS-behandlingens inställningar utvärderas för kompatibilitet med pulsgenerators utrustning. Följande riktlinjer kan minska sannolikheten för interaktion:
 - Placera TENS-elektroderna så nära varandra som möjligt och så långt från pulsgenerators utrustning och den subkutana elektroden som möjligt.
 - Använd lägsta möjliga kliniskt lämpliga TENS-energi.
 - Överväg att övervaka hjärtaktiviteten medan TENS pågår.

Ytterligare åtgärder kan vidtas för att reducera interferensen under klinisk användning av TENS:

- Om interferens misstänks under klinisk användning ska TENS-enheten stängas av.
- Ändra inte TENS-inställningarna förrän du har verifierat att de nya inställningarna inte interfererar med pulsgenerators funktion.

Om TENS är medicinskt nödvändigt utanför kliniken (användning hemma) skall patienten få följande instruktioner:

- Ändra inte TENS-inställningarna eller elektrodyornas positioner om du inte har fått instruktioner om att göra det.
- Avsluta varje TENS-session med att stänga av enheten innan elektrodyorna tas bort.
- Om patienten får en chock under användning av TENS ska patienten stänga av TENS-enheten och kontakta sin läkare.

Följ dessa instruktioner för att använda programmeraren till att utvärdera pulsgenerators funktion under användning av TENS:

1. Programmera pulsgeneratoren till Behandling Av.
2. Observera realtids-EKG vid föreskrivna TENS-uteffektinställningar, och notera när korrekt avkänning eller interferens inträffar.
3. När behandlingen har avslutats stänger du av TENS-enheten och programmerar om pulsgenerators till Behandling På.

Du ska även göra en grundlig uppföljning av pulsgenerators efter TENS-behandling för att säkerställa att pulsgenerators funktion inte har påverkats negativt (se "Uppföljning av pulsgenerators efter behandling" på sida 13).

För ytterligare information, kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på omslagets baksida.

Hem- och arbetsmiljö

- **Hemelektronik.** Hemelektronik som är i god funktion och korrekt jordad alstrar vanligtvis inte tillräckligt kraftig EMI för att störa pulsgenerators funktion. Det har rapporterats om pulsgenerators störningar orsakade av elverktyg eller elektriska rakapparater som använts direkt över pulsgenerators.

-
- **Elektroniska stöldlarm (EAS) och säkerhetssystem.** Informera patienterna om att de bör undvika att uppehålla sig kring eller luta sig mot lärbågar och säkerhetsgrindar eller stödmärkningsavsläsnare som innehåller RFID-teknik (radiofrekvensidentifiering). Sådana här system kan finnas vid butiksingångar och -utgångar, bibliotek och andra ställen med särskilda åtkomstkontrollsystem. Systemen bör inte påverka hjärtsviktsenhetens funktion när patienterna passerar dem i normal takt. Patienter som känner av symptom när de befinner sig nära ett elektroniskt stöldlarm, säkerhetssystem eller en åtkomstkontrollzon ska snabbt röra sig bort från larmutrustningen och informera sin läkare.
 - **Mobiltelefoner.** Uppmana patienten att hålla mobiltelefonen mot örat på den sida där pulsgenerators inte är implanterad. Patienten ska inte ha mobiltelefonen i bröstficka eller i bältet närmare än 15 cm från implantationsstället, eftersom vissa mobiltelefoner kan få pulsgenerators att avge felaktig behandling eller att inhibera korrekt behandling.
 - **Magnetfält.** Berätta för patienter att långvarig exponering för starka magnetfält (mer än 10 gauss eller 1 mT) kan inaktivera arytmidetektion. Exempel på magnetkällor är:
 - › Industriella transformatorer och motorer
 - › MRT-skannrar
 - › Stora stereohögtalare
 - › Telefonlurar om de hålls mindre än 1,27 cm från pulsgenerators
 - › Magnetstavar, t.ex. sådana som används vid säkerhetskontroll på flygplatser och i en del Bingo-lokaler
 - **Ökat tryck.** Internationella standardiseringsorganisationen (ISO) har inte godkänt ett standardiserat trycktest för implanterbara pulsgenerators som kan undergå hyperbar syrgasbehandling (HBOT) eller dykning. Dock har Boston Scientific tagit fram ett testprotokoll för att utvärdera pulsgenerators prestanda om den utsätts för förhöjda atmosfäriska tryck. Följande sammanfattning av trycktester är inte något stöd för HBOT-behandling eller dykning.

Förhöjda tryck på grund av HBOT eller dykning kan skada pulsgenerators. Vid laboratorietester fungerade alla pulsgenerators i testserien korrekt när de utsattes för mer än 300 cykler med ett tryck på upp till 3,0 ATA. Laboratorietesterna karakteriserade inte den inverkan som förhöjt tryck har på pulsgenerators prestanda eller fysiologisk respons, om den samtidigt är implanterad i en patient.

Trycket för varje testcykel började vid omgivningstryck/rumstryck och ökade till en högtrycksnivå och återgick därefter till omgivningstryck. Även om tiden under förhöjt tryck (dwell time) kan ha inverkan på patientens fysiologi indikerade inte testerna någon inverkan på pulsgeneratorns prestanda. Motsvarande tryckvärden visas nedan (tabell 1 på sida 12).

Tabell 1: Motsvarande tryckvärden

| Motsvarande tryckvärden | |
|-------------------------------|---------------|
| Absolut atmosfär | 3,0 ATA |
| Havsdjup ^a | 20 m (65 fot) |
| Tryck, absolut | 42,7 psia |
| Tryck, manometer ^b | 28,0 psig |
| Bar | 2,9 |
| kPa absolut | 290 |

^a Alla tryck har härletts med antagande av en havsvattensdensitet på 1 030 kg/m³.

^b Tryck avläst på manometer eller mätare (psia = psig + 14,7 psi).

Före dykning och innan ett HBOT-program påbörjas ska patientens kardiolog eller elektrofysiolog kontaktas så att man får en fullständig förståelse för de möjliga konsekvenserna med denna aktivitet i förhållande till patientens specifika hälsotillstånd. En dykmedicinspecialist kan även kontaktas före dykning.

Det kan krävas tätare pulsgeneratorsuppföljning i samband med HBOT eller dykning. Utvärdera pulsgeneratorns funktion efter att den har exponerats för högt tryck (se "Uppföljning av pulsgeneratorn efter behandling" på sida 13). Graden, tiden och frekvensen för denna utvärdering i förhållande till exponering för högt tryck är beroende av patientens aktuella hälsotillstånd och ska därför beslutas av närvarande kardiolog eller elektrofysiolog. Om du har ytterligare frågor eller önskar mer information om testprotokollet eller testresultat specifikt för HBOT eller dykning kontakta du Boston Scientific på det telefonnummer som finns på den här handbokens bakre omslag.

Uppföljningstester

- **Låg chockimpedans.** Ett rapporterat chockimpedansvärde under 25 ohm vid en avgiven chock kan indikera ett problem med enheten. Den avgivna chocken kan ha påverkat, och enhetens framtida behandlingsfunktion kan eventuellt vara påverkad. Om ett rapporterat chockimpedansvärde under 25 ohm observeras måste man verifiera att enheten fungerar som den ska.
- **Konverteringstester.** Lyckad VF- eller VT-konvertering under arytmikonverteringstest är ingen garanti för att konverteringen kommer att lyckas postoperativt. Man bör vara medveten om att förändringar i patientens tillstånd, mediciner och andra faktorer kan ändra defibrilleringströskeln (DFT), vilket kan resultera i utebliven konvertering av arytmier postoperativt. Kontrollera med ett konverteringstest att patientens takarytmier kan detekteras och brytas av pulsgeneratorsystemet om patientens status har ändrats eller parametrarna har omprogrammerats.
- **Att tänka på när det gäller patienter som ska resa utomlands.** Pulsgeneratoruppföljning bör inplaneras i god tid om patienten planerar att resa eller flytta till ett annat land än där pulsgeneratoren implanterades. Regelbunden godkännandestatus för enheter och tillhörande programmeras programvarukonfigurationer varierar mellan olika länder. Vissa länder kanske inte har godkännande eller kapacitet att följa upp vissa produkter. Kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på det bakre omslaget för hjälp att fastställa möjligheterna för uppföljning i patientens destinationsland.

Explantation och kassering

- **Hantering av enheten vid explantation.** Före explantation, rengöring eller transport av enheten ska följande åtgärder vidtas för att undvika att oönskade chocker avges, att viktiga behandlingshistorikdata skrivs över och att ljudsignaler avges:
 - Programmera pulsgeneratoren till Behandling Av
 - Inaktivera ljudsignalen om ERI eller EOL har nåtts.
 - Rengör och desinfektera enheten med vanliga mikrobiologiska metoder.
- **Förbränning.** Kontrollera att pulsgeneratoren tas bort före kremering. Kremerings- och förbränningstemperaturer kan få pulsgeneratoren att explodera.

Ytterligare säkerhetsinformation

- **Uppföljning av pulsgeneratoren efter behandling.** Efter operation eller medicinskt ingrepp med risk för att pulsgenerators funktion påverkas ska en grundlig uppföljning genomföras. Denna kan inkludera följande:
 - Interrogera och programmera pulsgeneratoren med en programmerare
 - Granska lagrade episoder, felkoder och realtids-S-EKG innan alla patientuppgifter sparas

-
- › Testa den subkutana elektrodens impedans
 - › Verifiera batteristatus
 - › Skriva ut eventuella rapporter som önskas
 - › Verifiera korrekt slutlig programmering innan patienten får lämna kliniken
 - › Avsluta sessionen

Möjliga biverkningar

Möjliga biverkningar i samband med implantation av S-ICD-systemet kan omfatta, men är inte begränsade till, följande:

- Acceleration/induktion av förmaks- eller kammararytmi
- Allergisk reaktion mot/biverkning av systemet eller läkemedel
- Biverkning vid induktionstest
- Blöd i pleurahålan
- Blödning
- Brott på ledaren
- Cystbildning
- Deformering av och/eller brott på elektrodytan
- Dödsfall
- Erosion/avstötning
- Feber
- Fel på elektrodytans isolering
- Felaktig anslutning mellan elektrodyta och enhet
- För tidig urladdning av batteriet
- Fördröjd behandling
- Hematom/serom
- Infektion
- Keloidbildning
- Kirurgisk modifiering eller utbyte av systemet
- Migrering eller rubbning

-
- Muskel-/nervstimulering
 - Nervskada
 - Obehag efter chock/stimulering
 - Obehag eller försenad läkning av snittet
 - Oförmåga att kommunicera med enheten
 - Oförmåga till defibrillering eller stimulering
 - Önskad chockbehandling
 - Önskad stimulering post-chock
 - Pneumothorax
 - Slumpartade komponentfel
 - Stroke
 - Subkutant emfysem
 - Synkope
 - Utebliven behandling
 - Vävnadsrodnad, irritation, känselbortfall eller nekros

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

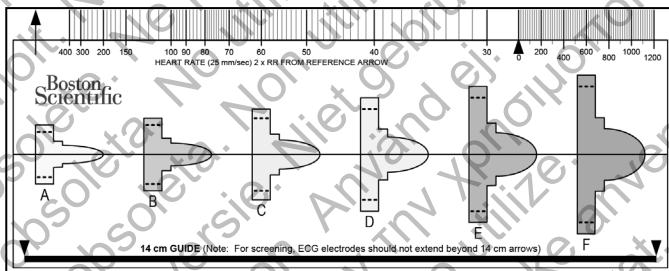
Patienter som får ett S-ICD-system implanterat kan utveckla psykiska rubbningar som kan omfatta, men inte är begränsade till, följande:

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

Patientscreening

Patientundersökningsverktyget, modell 4744 (figur 1) är ett specialanpassat måttverktyg som är tillverkat av transparent plast med färgade profiler. Profilerna är utformade för att se till att enheten fungerar som den ska genom att de före implantationen identifierar signalegenskaper som kan leda till bristfälliga detektionsresultat för en patient. Patientscreeningsprocessen slutförs i tre steg: (1) Inhämtning av yt-EKG, (2) utvärdering av yt-EKG och (3) bestämning av en acceptabel avkänningsvektor.

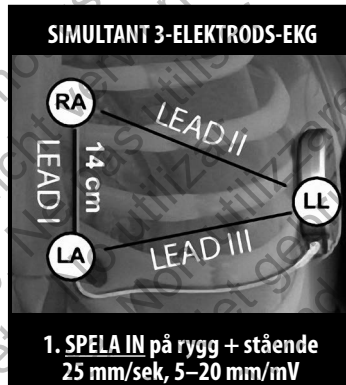
Du kan erhålla patientundersökningsverktyget från en Boston Scientific-representant eller genom att kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på det bakre omslaget.



Figur 1: Patientundersökningsverktyg. Varje färgad profil har tilldelats en bokstav (A,B,C,D,E,F) för enklare referens.

Inhämtning av yt-EKG

1. För att patientscreeningsprocessen ska kunna utföras måste man inhämta ett yt-EKG som motsvarar de subkutana avkänningsvektorerna. Det är viktigt att samla in yt-EKG:t på den plats som motsvarar den position där S-ICD-systemet ska implanteras. När S-ICD-systemet placeras på den typiska implantationsplatsen ska elektrodytan för yt-EKG placeras enligt beskrivningen nedan (figur 2). Om man vill använda en placering som inte är standard för S-ICD-systemets subkutana elektrod eller pulsgenerator ska platserna för yt-EKG:t modifieras i enlighet med detta.
 - **EKG-elektrod LL** ska placeras lateralt, vid det 5:e interkostala utrymmet längs den mittersta axillarlinjen så att den representerar den implanterade pulsgeneratorns avsedda plats.
 - **EKG-elektrod LA** ska placeras 1 cm till vänster lateralt om xifoidbenets mittlinje så att den representerar den avsedda platsen för den proximala avkänningsnoden på den subkutana elektroden.
 - **EKG-elektrod RA** ska placeras 14 cm superior om EKG-elektrod LA, så att den representerar den avsedda platsen för den distala avkänningspetsen på den subkutana elektroden. Längst ned på det transparenta undersökningsverktyget finns en 14 cm lång ledare.



Figur 2: Typisk placering för elektrodytor för yt-EKG vid patientscreening

2. Använd en standardmässig EKG-apparat och spela in 10–20 sekunders EKG med lead I, II och III (elektrod I, II och III) med en svephastighet på 25 mm/sek och en EKG-förstärkning mellan 5–20 mm/mV (använd den högsta EKG-förstärkningen som inte resulterar i avklippta toppar).

Notera: Det är viktigt att upprätta en stabil baslinje vid inhämtning av yt-EKG. Om en fluktuerande baslinje observeras ska man se till att rätt jordningselektroder från EKG-apparaten är anslutna till patienten. För att uppnå en acceptabel testsignal kan man justera förstärkningen för varje EKG-elektrod separat.

3. Spela in EKG-signaler vid minst två kroppspositioner: (1) på rygg och (2) stående. EKG vid andra positioner kan inhämtas: Sittande, på vänster sida, på höger sida och på mage.

Notera: Om S-ICD-systemet ska implanteras med en åtföljande pacemaker ska alla ventrikulära morfologier inhämtas (stimulerad rytm och egenrytm, om normal ledning förväntas).

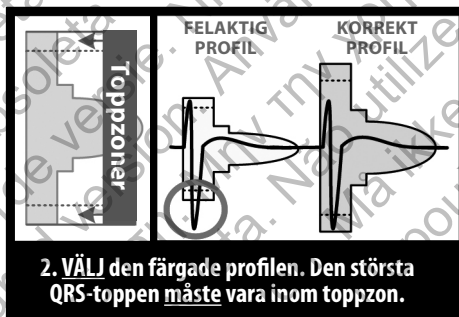
Utvärdera yt-EKG

Varje yt-EKG ska utvärderas genom en analys av minst 10 sekunder av QRS-komplexen. Om flera morfologier observeras (t.ex. bigemini, stimulering osv.) ska alla morfologier testas enligt beskrivningen nedan innan vektorn godkänns.

Varje QRS-komplex utvärderas enligt följande:

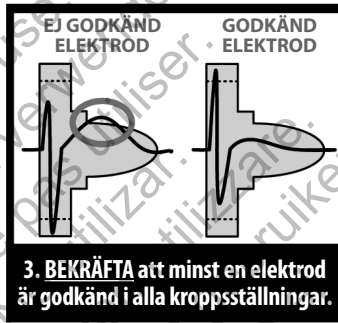
1. **Välj** den färgade profilen från patientundersökningsverktaget som bäst matchar QRS-komplexets amplitud (figur 3). Vid bifasiska signaler ska det större toppvärdet användas för att bestämma rätt färgad profil. QRS-toppvärdet måste falla inom fönstret som avgränsas av den streckade linjen och den färgade profilens toppvärde.

Notera: EKG-förstärkningar > 20 mm/mV tillåts inte. Om QRS-toppvärdet inte når minimigränsen (den streckade linjen) för den minsta färgade profilen när det skrivs ut med en maximal förstärkning på 20 mm/mV bedöms det QRS-komplexet som oacceptabelt.



Figur 3: Välja färgad profil

2. **Rikta in** den valda färgade profilens vänsterkant med QRS-komplexets början. Den vågräta linjen på den färgade profilen ska användas som vägledning för inpassning av den isoelektriska baslinjen.
3. **Utvärdera** QRS-komplexet. Om hela QRS-komplexet och den efterföljande T-vågen ligger inom den färgade profilen bedöms QRS-komplexet som godkänt. Om någon del av QRS-komplexet eller den efterföljande T-vågen ligger utanför den färgade profilen bedöms QRS-komplexet som oacceptabelt (figur 4).



Figur 4: Utvärdera QRS-komplexet

4. **Upprepa** ovanstående steg med alla QRS-komplex som inhämtats med alla yt-EKG-elektroder för alla kroppsställningar.

Bestämna en acceptabel avkänningsvektor

Varje inhämtad yt-EKG-elektrod representerar en avkänningsvektor i S-ICD-systemet. Utvärdera varje yt-EKG-elektrod för sig angående godtagbarhet. En yt-EKG-elektrod (avkänningsvektor) ska endast bedömas som acceptabel om alla av följande villkor är uppfyllda:

- Alla testade QRS-komplex och morfologier från yt-EKG-elektroden (avkänningsvektorn) måste bli godkända i QRS-utvärderingen. Undantag kan göras för en stor morfologiförändring som associeras med ett tillfälligt ektopiskt slag (t.ex. PVC).
- Morfologin för eget/stimulerat QRS-komplex är stabilt i alla kroppsställningar. Ingen signifikant förändring i QRS-komplexet noteras efter ändrad kroppsställning.
- Yt-EKG-elektroden (avkänningsvektorn) måste godkännas i alla testade kroppsställningar.

En patient anses som en lämplig kandidat för implantering av S-ICD-systemet om minst en yt-EKG-elektrod (avkänningsvektor) godkänns för alla testade kroppsställningar.

Notera: Det kan finnas särskilda omständigheter som gör att läkaren väljer att gå vidare med en implantation av S-ICD-systemet trots en misslyckad screeningprocess. I sådana fall måste man vara mycket uppmärksam under inställningsprocessen för S-ICD-systemet på grund av den ökade risken för otillräcklig avkänning och/eller önskad chock.

Drift

Allmänt

S-ICD-systemet är avsett för enkel användning i hemmet och en smidig patientvård. Systemet för arytmidetektion använder upp till två frekvenszoner, och enheten ger en automatisk respons vid detekterad ventrikulär takyarytmi – en ej programmerbar, bifasisk maximal energichock på 80 J. Enheten har ett antal automatiska funktioner som har utformats för att förkorta tiden som behövs för implantation, inledande programmering och patientuppföljning.

Driftslägen

Enheten har tre driftslägen:

- Förvaringsmod
- Behandling På
- Behandling Av

Förvaringsmod

Förvaringsmod är endast avsett för förvaring, då enheten har låg strömförbrukning. När kommunikation inleds mellan enheten och programmeraren utförs en kondensatorreformerings med hög energi och enheten förbereds för konfiguration. När enheten har programmerats ut ur förvaringsmod kan den inte försättas i det modet igen.

Behandling På

Behandling På är enhetens primära driftsläge för automatisk detektion och behandling av ventrikulära takyarytmier. Alla funktioner i enheten är aktiva.

Notera: Enheten måste programmeras ut ur förvaringsmod innan den försätts i Behandling På.

Behandling Av

Behandling Av innebär att den automatiska behandlingen är inaktiverad, men enheten kan fortfarande avge manuellt styrda chocker. Det går att visa programmerbara parametrar och justera dem via programmeraren. Dessutom går det att visa eller skriva ut ett subkutant elektrogram (S-EKG).

Enheten går in i Behandling Av automatiskt när den programmeras ut ur Förvaringsmod.

Notera: Manuell behandling och räddningschocker kan användas när enheten befinner sig i Behandling På eller Behandling Av, men endast efter att den första konfigurationen har slutförts. Se avsnittet Ställa in EMBLEM S-ICD pulsgenerator på sida 45.

Val av avkänningskonfiguration och förstärkning

När Automatisk konfiguration pågår väljer enheten den bästa avkänningsvektorn automatiskt baserat på en analys av hjärtsignalens amplitud och förhållandet mellan signalen och andelen störningar. Denna analys genomförs på tre tillgängliga vektorer:

- **Primär:** Avkänning från den proximala elektrodringen på den subkutana elektroden till den aktiva ytan på enheten.
- **Sekundär:** Avkänning från den distala avkänningselektrodringen på den subkutana elektroden till den aktiva ytan på enheten.
- **Alternerande:** Avkänning från den distala avkänningselektrodringen till den proximala avkänningselektrodringen på den subkutana elektroden.

Det går även att välja avkänningsvektor manuellt. Ytterligare information om val av avkänningsvektor finns i användarhandboken till EMBLEM S-ICD programmerare.

Enheten väljer en lämplig förstärkningsinställning automatiskt när Automatisk konfiguration pågår. Förstärkningen kan även väljas manuellt, vilket förklaras mer ingående i användarhandboken till EMBLEM S-ICD programmerare. Det finns två förstärkningsinställningar:

- **1x förstärkning (± 4 mV):** Väljs när signalamplituden huggs av vid förstärkningsinställningen 2x.
- **2x förstärkning (± 2 mV):** Väljs när signalamplituden inte huggs av vid denna inställning.

Avkänning och takarytmidetektion

Enheten har konstruerats så att den förhindrar oönskad behandling till följd av avkänning av störningar eller att enskilda hjärtcykler räknas flera gånger. Detta uppnås genom en automatisk analys av avkända signaler som omfattar episoddetektion, kontroll- och beslutsfaser.

Detektionsfasen

Under detektionsfasen använder enheten ett detektionströskelvärde för att identifiera avkända episoder. Tröskelvärdet för detektion justeras automatiskt kontinuerligt med hjälp av amplituder för nyligen detekterade elektriska episoder. Dessutom modifieras detektionsparametrarna för att öka sensitiviteten när snabba frekvenser detekteras. Episoder som detekteras under detektionsfasen skickas vidare till kontrollfasen.

Kontrollfasen

Under kontrollfasen undersöks detektionerna och klassificeras som bekräftade hjärtepisoder eller misstänkta episoder. Bekräftade episoder används för att säkerställa att en korrekt hjärtfrekvens vidarebefordras till beslutsfasen. En misstänkt episod är en episod där mönstret och/eller tidpunkten tyder på att signalen orsakas av en störning, till exempel en muskelartefakt eller någon annan yttre signal. Episoder markeras även som misstänkta om de verkar komma från dubbla eller trippla detektioner av en och samma hjärtepisode. Enheten är avsedd att identifiera och korrigera flera detektioner av breda QRS-komplex och/eller felaktiga detektioner av en T-våg.

Beslutsfasen

I beslutsfasen undersöks alla bekräftade episoder och systemet beräknar kontinuerligt ett löpande medelvärde för fyra R–R-intervall (4 RR medel). 4 RR-medelvärdet används genom hela analysen som en hjärtfrekvensindikator.

Behandlingszoner

Enheten tillåter att man väljer frekvenströskelvärderna som anger en chockzon och en valfri Villkorlig chockzon. I chockzonen är frekvens det enda kriterium som används för att bestämma om en rytm ska behandlas med en chock. Den villkorliga chockzonen har ytterligare urskiljningsmetoder för att bestämma om en chock behövs för att behandla en arytm.

Chockzonen kan programmeras från 170–250 bpm i inkrement om 10 bpm. Den villkorliga chockzonen måste vara lägre än chockzonen med ett omfång på 170–240 bpm i inkrement om 10 bpm.

Notera: Se till att VF detekteras ordentligt genom att programmera chockzonen eller den villkorliga chockzonen till 200 bpm eller lägre.

Notera: I kliniska tester av den första generationens S-ICD-system påvisades en signifikant minskning av oönskad behandling när den villkorliga chockzonen hade aktiverats innan patienten skrevs ut från sjukhuset.¹

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

Användningen av en chockzon och en villkorlig chockzon visas grafiskt nedan (figur 5):



Figur 5: Detektionsdiagram för chockzonens frekvens

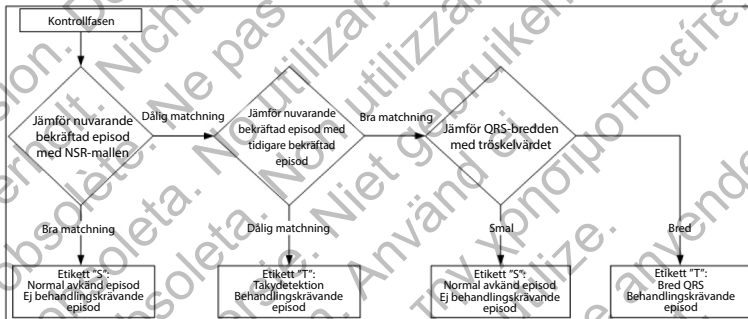
Enheten visar en takykardi när 4RR-medelvärdet når någon av behandlingszonerna.

När en takykardi har upptäckts måste 4RR-medelvärdet ha längre varaktighet (1 ms) än den lägsta frekvenszonen plus 40 ms under 24 cykler för att enheten ska anse att episoden är över. I chockzonen bestäms behandlingskrävande arytmier enbart av frekvensen.

Analys i Villkorlig chockzon

Som kontrast analyseras frekvens och morfologi i den villkorliga chockzonen. Den villkorliga chockzonen är avsedd att skilja mellan behandlingskrävande och andra episoder med hög frekvens som förmaksflimmer, sinustakykardi och andra supraventrikulära takykardier.

En mall för normal sinusrytm (mallen NSR) skapas under den första starten av enheten. NSR-mallen används under analysen i den villkorliga chockzonen för att identifiera behandlingskrävande arytmier. Utöver en morfologijämförelse med NSR-mallen används andra morfologiska analyser för att identifiera polymorfa rytmer. Morfologi och QRS-bredd används för att identifiera monomorfa arytmier som kammartakykardi. Om den villkorliga chockzonen aktiveras bedöms en arytm i som behandlingskrävande i enlighet med beslutsträdet nedan (figur 6).



Figur 6: Beslutsträd för bestämning av behandlingskrävande arytmier i den villkorliga chockzonen

För vissa patienter går det inte att skapa en NSR-mall under uppstart av enheten på grund av att de har så varierande hjärtsignal i vila. För sådana patienter använder enheten slag-till-slag-morfologi och analys av QRS-bredden för att urskilja arytmier.

Laddningsbekräftelse

Enheten måste ladda de interna kondensatorerna innan en chock kan avges. När en pågående takarytmi bekräftas måste systemet övervaka ett rörligt fönster bestående av de 24 senaste intervallen med bekräftade episoder. Funktionen för laddningsbekräftelse använder strategin X (behandlingskrävande intervall) av Y (totalt antal intervall i fönstret) för att uppnå detta. Om 18 av de 24 senaste intervallen ansågs behandlingskrävande börjar enheten analysera hur ihållande rytmen är. Analysen av ihålligheten kräver att villkoret X av Y bibehålls eller överskrids i minst två på varandra följande intervall. Detta värde kan dock ökas till följd av SMART-laddning, enligt förklaringen nedan.

Kondensatorladdning inleds när följande tre villkor uppfylls:

1. X av Y-kriteriet uppfyllt
2. Ihållighetsvillkoret uppfyllt
3. Det senaste två bekräftade intervallen är inom den behandlingskrävande zonen.

Behandlingsleverans

Analysen av rytmen fortsätter under hela kondensatorladdningen. Behandlingsleveransen avbryts om 4 RR-medelvärdets intervall pågår längre (i ms) än den lägsta frekvenszonen plus 40 ms i 24 intervall. När detta inträffar registrerar systemet en obehandlad episod och en SMART-laddning förlängs, enligt förklaringen nedan.

Kondensatorladdningen fortsätter tills kondensatorn har uppnått målspänningen. Då utförs en ny bekräftelse. Den ytterligare bekräftelsen säkerställer att den behandlingskrävande rytmen inte upphörde spontant under laddningscykeln. Den ytterligare bekräftelsen kräver att de senaste tre på varandra följande detekterade intervallen (oavsett om intervallen är bekräftade eller misstänkta) är snabbare än den lägsta behandlingszonen. Om ej behandlingskrävande episoder detekteras under eller efter laddningssekvensen förlängs bekräftelsesteget automatiskt med ett intervall i taget, upp till maximalt 24 intervall.

Den andra bekräftelsen utförs alltid och chockleveransen har inte bestämts till fulla förrän den andra bekräftelsen har slutförts. När kriterierna för den andra bekräftelsen är uppfyllda avges en chock.

SMART-laddning

SMART-laddning är en funktion som automatiskt ökar ihållighetskravet med tre intervall varje gång en obehandlad episod kategoriseras, upp till maximalt fem förlängningar. Efter en obehandlad episod skärps alltså kraven för att inleda en kondensatorladdning. Värdet för en förlängning av SMART-laddningen kan återställas till nominellt värde (noll förlängningar) med hjälp av programmeraren. Funktionen SMART-laddning kan inte inaktiveras, men den används inte för den andra och senare chocker som sker under en viss episod.

Återdetektion

En blankningsperiod aktiveras efter avgivning av en högenergichock. När den första chocken har avgetts levereras upp till fyra ytterligare chocker om episoden inte upphör. Rytmanalysen för chock 2–5 följer i allmänhet detektionsstegen som beskrivs ovan, med följande undantag:

1. Efter att den första chocken har avgetts modifieras X/Y-kriteriet så att det krävs 14 behandlingskrävande intervall under de senaste 24 intervallen (14/24), istället för 18.
2. Ihållighetsfaktorn är alltid inställd på två intervall (dvs. den modifieras inte av funktionen SMART-laddning).

Chockvågform och polaritet

Chockens vågform är bifasisk med en fast lutning på 50 %. Chocken avges synkront såvida inte en timeout på 1 000 ms passerar utan att en episod detekteras för synkronisering. Om detta händer avges chocken asynkront.

Enheten är utformad för att automatiskt välja rätt polaritet för behandlingen. Både chocker med standardpolaritet och omvänd polaritet finns tillgängliga. Om en chock inte lyckas konvertera en arytm och fler chocker behövs används omvänd polaritet automatiskt för varje efterföljande chock. Den polaritet som används vid en framgångsrik chock sparas sedan och används som inledande polaritet vid framtida episoder. Polariteten kan även väljas under Induktion och Manuell chock för att underlätta de enhetsbaserade testerna.

Bradykardistimuleringsbehandling post-chock

Enheten tillhandahåller en bradykardistimuleringsbehandling post-chock på begäran. När detta har aktiverats via programmeraren sker bradykardistimuleringen med en ej justerbar frekvens på 50 bpm i upp till 30 sekunder. Stimuleringsenergin är fast med 200 mA och använder en bifasisk vågform på 15 ms.

Stimuleringen inhiberas om egenfrekvensen är högre än 50 bpm. Stimuleringen efter chock upphör dessutom om en takyarytmi detekteras eller om en magnet placeras över enheten under stimuleringsperioden.

Avge en manuell chock och en räddningschock

Enheten kan avge manuella chocker och räddningschocker via programmerarkommandon. Manuella chocker kan programmeras från 10 till 80 J som avges i steg om 5 J. Räddningschocker kan inte programmeras och avges med maxenergin 80 J.

Notera: En räddningschock som begärs när magneten redan är på plats avges, men om magneten tillämpas efter att räddningschocken har begärts kommer den begärda chocken att avbrytas. Fullständig information finns i avsnittet om användning av magneter tillsammans med S-ICD-systemet.

Ytterligare funktioner i S-ICD-systemet

Det här avsnittet beskriver flera ytterligare funktioner som finns i S-ICD-systemet.

Automatisk kondensatorreforming

Enheten utför automatiskt en kondensatorreforming med maximal energi (80 J) när den tas ut ur Förvaringsmod och var fjärde månad tills enheten når tidpunkten för byte av enhet (ERI). Chockenergin och tidsintervallet för reformering kan inte justeras. Intervallet för automatisk kondensatorreforming återställs efter att en kondensatorladdning på 80 J har avgetts eller avbrutits.

Internt varningssystem – Ljudsignalknapp

Enheten har ett internt varningssystem (ljudsignal) som avger ett hörbart ljud som uppmärksammar patienten på vissa tillstånd i enheten som behöver ses över av läkare omgående. Tillstånden omfattar:

- Indikatorer för elektivt utbyte av enheten (ERI) och Slut på livscykeln (EOL) (se sida 29)
- Elektrodimpedansen utanför området
- Förlängda laddningstider
- Misslyckad enhetskontroll
- Oregelbunden urladdning av batteriet

Det interna varningssystemet aktiveras automatiskt när enheten implanteras. När varningssystemet har utlöst hörs varningsljudet i 16 sekunder var nionde timme tills det tillstånd som utlöste varningen har åtgärdats. Om det utlösande tillståndet uppstår igen hörs varningsljudet igen som uppmanar patienten att kontakta läkare. Ljudsignalen kan inaktiveras via programmeraren när ERI-indikatorn har uppnåtts.

Försiktighet: *Patienterna ska uppmanas att omedelbart kontakta sin läkare om de hör ljudsignaler från enheten.*

Notera: *Ljudsignalen kan aktiveras i demonstrationssyfte på kliniken genom att man håller en magnet över enheten för att framkalla ljudet.*

Inducerad arytm

Enheten underlättar tester genom att den kan inducera kammartakyarytmi. Via programmeraren kan det implanterade systemet avge en stimuleringsenergi på 200 mA vid en frekvens på 50 Hz. Stimuleringsens maxlängd är 10 sekunder.

Notera: *Induktion fordrar att enheten befinner sig i Behandling På.*

Varning: *Extern defibrilleringstrustning och vårdpersonal som kan HLR ska alltid finnas tillgänglig vid implantation och uppföljningstester. Om en inducerad kammartakyarytmi inte avbryts i tid kan den leda till att patienten avlider.*

Systemdiagnostik

S-ICD-systemet utför en diagnostikkontroll automatiskt med ett visst intervall.

Den subkutana elektrodens impedans

En gång i veckan utförs ett integritetstest av den subkutana elektroden med en energipuls under tröskelvärdet. Systemets Sammanfattningsrapport indikerar om den uppmätta impedansen är inom normalt intervall genom att rapportera "Ok" om värdet är lägre än 400 ohm. Om värdet är över 400 ohm aktiveras det interna varningssystemet (ljus signaler).

Notera: *Om enheten tas ut ur Förvaringsmod, men inte implanteras, aktiveras det interna varningssystemet på grund av de automatiska impedansmätningarna varje vecka. Det är normalt att enheten piper till följd av denna mekanism.*

Den subkutana elektrodens impedans mäts även varje gång en chock avges, och chockimpedansvärdena lagras och visas i episoddata och rapporteras på programmerarens skärm strax efter att chocken har avgetts. De rapporterade chockimpedansvärdena bör ligga inom intervallet 25–200 ohm. Om det rapporterade värdet överstiger 200 ohm aktiveras det interna varningssystemet.

Försiktighet: *Ett rapporterat chockimpedansvärde under 25 ohm vid en avgiven chock kan indikera ett problem med enheten. Den avgivna chocken kan ha påverkats, och enhetens framtida behandlingsfunktion kan eventuellt vara påverkad. Om ett rapporterat chockimpedansvärde under 25 ohm observeras måste man verifiera att enheten fungerar som den ska.*

Notera: *Vid mätning av elektrodimpedans genom mätning under tröskelvärdet eller samtidigt med en chock kan det hända att en eventuell lös anslutningskruv inte uppmärksammas på grund av anslutningskruvens placering vid elektrodspetsen.*

Enhetskontroll

Enhetskontrollen utförs automatiskt varje dag av det implanterade systemet, och även varje gång programmeraren kommunicerar med en implanterad enhet. Under testet kontrollerar systemet om det finns några ovanliga tillstånd i enheten, och om något detekteras meddelar systemet detta antingen via pulsgeneratorns interna varningssystem eller på programmerarens skärm.

Batteriövervakningssystem

Enheten övervakar batteristatusen automatiskt och varnar om batteriet börjar ta slut. Det finns två indikatorer via meddelanden på programmeraren som var och en aktiveras av en sjunkande batterispänning. ERI (utbyte) och EOL (slut på livscykeln) signaleras också genom en aktivering av enhetens ljudsignaler.

- **Elektiv utbytesindikator (ERI):** När ERI-indikatorn detekteras kan enheten tillhandahålla behandling i minst tre månader, förutsatt att det inte inträffar fler än sex laddningar/chocker med maximal energi. Ett enhetsbyte bör planeras för patienten.
- **Slut på livscykeln (EOL):** När EOL-indikatorn detekteras ska enheten bytas ut omedelbart. Behandling kan komma att utebli när enheten har nått EOL.

Lagra och analysera data

Enheten lagrar S-EKG:n för upp till 25 behandlade och 20 obehandlade episoder med takarytmi. En episod lagras endast om den fortsätter så länge att laddning inledd. Antalet behandlade episoder, obehandlade episoder och behandlingschocker som har avgetts sedan den senaste uppföljningsproceduren och den första implantationen registreras och lagras. Lagrade data kan hämtas för analys och utskrift av rapporter via trådlös kommunikation med programmeraren.

Notera: Episoddata som associeras med programmerarbegärda räddningschocker, manuella chocker, induktionstester eller episoder som sker under kommunikation med programmeraren lagras inte av pulsgeneratorm. Episoddata som associeras med induktionstester som begärs av programmeraren med knappen Håll nere för att inducera registreras av programmeraren och finns tillgänglig som ett registrerat S-EKG (se användarhandboken till EMBLEM S-ICD programmerare för mer information).

Notera: SVT-episoder med en hjärtfrekvens som är lägre eller inom gränsen för Villkärllig chockzon lagras inte.

Behandlade episoder

Upp till 128 sekunder med S-EKG-data lagras för varje behandlad episod:

- **Första chocken:** 44 sekunder före kondensatorladdning, upp till 24 sekunder före chock och upp till 12 sekunders S-EKG efter chock.
- **Efterföljande chocker:** Minst 6 sekunder före chock och upp till 6 sekunders S-EKG efter chock.

Obehandlade episoder

Vid obehandlade episoder lagras 44 sekunder före en episod och upp till 84 sekunders S-EKG för episoden. Om rytmen återgår till normal sinusrytm under en obehandlad episod avbryts lagringen av S-EKG.

Registrerat S-EKG

Ett S-EKG kan registreras i realtid på rytmremсор när enheten är aktivt ansluten till programmeraren via trådlös telemetri. Upp till femton stycken 12-sekundersregistreringar av S-EKG kan lagras.

Markörer på rytmremсорn för S-EKG

Systemet tillhandahåller S-EKG-kommentarer (tabell 2) som identifierar specifika händelser under en registrerad episod. Exempelkommentarer visas för programmerarskärmen (figur 7) och den utskrivna rapporten (figur 8).

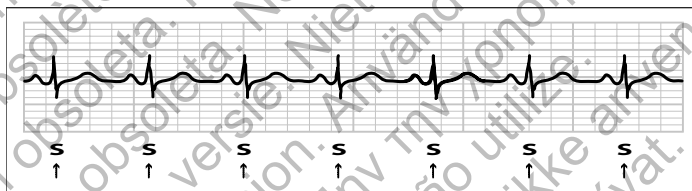
Tabell 2: Markörer för S-EKG på programmerarskärmen och i rapportutskriften

| Beskrivning | Markör |
|---|---|
| Laddar ^a | C, charging |
| Avkänt slag | S, sensed |
| Brusigt slag | N, noisy |
| Stimulerat slag | P, paced |
| Takydetektion | T |
| Kassera slag | . |
| Återgå till NSR ^a |  |
| Chock |  |
| Episoddata komprimerad eller inte tillgänglig |  |

^a Markör finns på utskriften rapport men inte på programmerarskärmen.



Figur 7: Markörer på programmerarens skärm



Figur 8: Markörer i utskriven rapport

Patientinformation

Enheten kan lagra följande patientinformation, som kan hämtas och uppdateras via programmeraren:

- Patientens namn
- Läkarens namn och kontaktinformation
- Identifikationsuppgifter för enheten och den subkutana elektroden (modell och serienummer) samt implantationsdatum
- Patientanteckningar (visas vid anslutning till enheten)

Användning av magneter med S-ICD-systemet

Magnetmodell 6860 från Boston Scientific (magneten) är ett osterilt tillbehör som kan användas för att tillfälligt inhibera behandlingen om det behövs. Magnetmodell 4520 från Cameron Health kan användas istället för magneten från Boston Scientific i detta syfte.

Notera: När man vill göra ett längre uppehåll i behandlingen är det bäst att modifiera pulsgenerators beteende med programmeraren istället för magneten när så är möjligt.

Så här inaktiveras behandlingen tillfälligt med en magnet:

1. HÅLL magneten över enhetens anslutningsblock eller över enhetens nedre kant i enlighet med bilden i figur 9.
2. LYSSNA efter ljudsignaler (använd ett stetoskop vid behov). Behandlingen har inte inaktiverats förrän ljudsignaler hörs. Om det inte hörs några ljudsignaler kan man prova andra lägen inom de målzoner som visas i figur 10 tills ljudsignaler hörs. Håll kvar magneten på varje testad position i en sekund (det tar cirka en sekund för pulsgeneratoren att svara på magneten).
3. HÅLL KVAR magneten under den tid som du vill att behandlingen ska vara inaktiverad. Ljudsignalerna fortsätter att höras i 60 sekunder medan magneten hålls kvar. Efter 60 sekunder upphör ljudsignalerna, men behandlingen är fortfarande inaktiverad om inte magneten har flyttats.

Notera: Om det är viktigt att bekräfta att behandlingen fortfarande är inaktiverad efter att ljudsignalerna har upphört tar du bort och sätter tillbaka magneten för att aktivera ljudsignalerna på nytt. Detta steg kan repeteras vid behov.

4. TA BORT magneten om du vill återuppta normal pulsgeneratorkfunktion.



Figur 9: Magnetens startposition vid inaktivering av behandlingen

Figur 10: De grå skuggorna anger den zon där magneten lättast inaktiverar behandlingen, vilket signaleras av ljudsignaler. Svep magneten lodrätt och vågrätt över målzonen som pilarna visar.

Magnetanvändning för patienter med djupt placerade implantat

Tänk på följande när magneter används på patienter med djupt placerade implantat:

- Om pulsgeneratorns exakta plats inte är uppenbar kan man behöva testa magneten i ett större kroppsområde runt pulsgeneratorns förväntade plats. Om det inte hörs några ljudsignaler har behandlingen inte inaktiverats.
- Det kan vara svårt att höra ljudsignalerna från en enhet som har implanterats djupt. Använd ett stetoskop vid behov. En korrekt placering av magneten kan endast bekräftas genom ljudsignalerna.
- Man kan använda flera magneter tillsammans för att öka chansen att framkalla ljudsignaler och en inaktivering av behandlingen.
- Om det inte går att detektera ljudsignaler kan det vara nödvändigt att använda programmeraren för att inaktivera behandlingen hos dessa patienter.

Varning: Hos patienter med djupt implanterade enheter (större avstånd mellan magneten och pulsgenerator) kan magnetanvändningen misslyckas med att stimulera magnetrespons. I dessa fall kan inte magneten användas för att inhibera behandling.

Magnetfunktion i pulsgenerators mod

Magnetens påverkan på pulsgenerators mod varierar beroende på vilket mod pulsgenerators mod befinner sig i (Förvaringsmod, Behandling På eller Behandling Av) enligt tabell 3.

Tabell 3: Magnetfunktion.

| Pulsgenerators mod | Magnetfunktion |
|----------------------|--|
| Förvaringsmod | <ul style="list-style-type: none">• En ensam ljudsignal hörs när magneten detekteras |
| Behandling På | <ul style="list-style-type: none">• Arytmidetektion och behandlingsrespons förblir inaktiverade tills magneten tas bort• Ljudsignalen hörs för varje detekterat QRS-komplex i 60 sekunder eller tills magneten tas bort, beroende på vad som inträffar först• Programmerarbegärda räddningschocker och manuella chocker avbryts om magneten tillämpas efter att chocken har begärts^a• Stimulering post-chock avslutas• Induktionstest för arytmier är förbjudet |
| Behandling Av | <ul style="list-style-type: none">• Ljudsignalen hörs för varje detekterat QRS-komplex i 60 sekunder eller tills magneten tas bort, beroende på vad som inträffar först• Programmerarbegärda räddningschocker och manuella chocker avbryts om magneten tillämpas efter att chocken har begärts^a• Stimulering post-chock avslutas |

^a Programmerarbegärda räddningschocker och manuella chocker avges om de begärs när magneten redan är på plats

Notera: Om magneten tillämpas under en episod lagras inte episoden i enhetens minne.

Notera: Användningen av magneten påverkar inte den trådlösa kommunikationen mellan enheten och programmeraren.

Dubbelriktad momentnyckel

En momentnyckel (modell 6628) medföljer i den sterila brickan tillsammans med pulsgeneratoren och är konstruerad för åtdragning och lossning av #2-56 anslutningsskruvar, skruvar som skruvas ut mot ett stopp och anslutningsskruvar på denna och andra pulsgeneratorer och elektrodutillbehör från Boston Scientific som har anslutningsskruvar som roterar fritt när de är helt utskruvade (dessa anslutningsskruvar har vanligtvis vita tätningssluggar).

Denna momentnyckel är dubbelriktad och är förinställd för att dra åt anslutningsskruven med korrekt åtdragningsmoment och klickar när anslutningsskruven är åtdragen. Spärens frigöringsmekanism förhindrar att skruvarna dras åt för hårt, vilket skulle kunna skada enheten. Den här momentnyckeln ger mer kraft i moturs riktning än i medurs riktning, vilket underlättar lossning av hårt åtdragna anslutningsskruvar.

Notera: Som ytterligare säkerhet är spetsen på momentnyckeln konstruerad så att den bryts av om den används för hårdare åtdragning än inställt moment. Om detta inträffar måste den avbrutna spetsen dras ut från anslutningsskruven med pincett.

Den här momentnyckeln kan även användas för att lossa anslutningsskruvar på andra pulsgeneratorer och elektrodutillbehör från Boston Scientific som har anslutningsskruvar som dras åt mot ett stopp när de är helt utskruvade (dessa anslutningsskruvar har vanligtvis transparenta tätningssluggar). Men när dessa anslutningsskruvar skruvas ur måste man sluta vrida momentnyckeln när anslutningsskruven har nått stopplåget. Momentnyckelns extra motursmoment kan orsaka att anslutningsskruvarna fastnar om de dras mot stoppet.

Använda EMBLEM S-ICD pulsgenerator

Detta medföljer i förpackningen

Enheten har steriliserats med etylenoxidgas och är förpackad i en steril behållare som har utformats för användning i operationsområdet. Förvaras på en ren och torr plats. Varje förpackning innehåller följande:

- En EMBLEM S-ICD pulsgenerator modell A209
- En dubbelriktad momentnyckel
- En användarhandbok till EMBLEM S-ICD pulsgenerator modell A209

Notera: Tillbehör (t.ex. nycklar) är endast avsedda för engångsbruk. De får inte omsteriliseras eller återanvändas.

Implantera S-ICD-systemet

Det här avsnittet innehåller information om implantering och testning av S-ICD-systemet, som:

- Implantera EMBLEM S-ICD pulsgenerator ("enheten")
- Implantera EMBLEM S-ICD subkutan elektrod ("elektrodytan") med hjälp av EMBLEM S-ICD införingsverktyg för subkutan elektrod ("EIT-verktyget")
- Ställa in och testa enheten med EMBLEM S-ICD programmerare ("programmeraren").

Varning: Alla implanterbara komponenter i S-ICD-systemet från Boston Scientific är endast utformade för användning tillsammans med S-ICD-system från Boston Scientific eller Cameron Health. Om någon av S-ICD-systemets komponenter ansluts till en ej kompatibel komponent leder det till att livräddande defibrilleringsbehandling inte kan ges.

S-ICD-systemet är avsett att placeras med hjälp av anatomiska riktmärken.

Det rekommenderas dock att man studerar en röntgenbild av bröstkorgen före implantationen för att kontrollera att patienten inte har en anmärkningsvärt avvikande anatomi (t.ex. dextrokardi). För övrigt bör man inte frångå implantationsanvisningarna för att anpassa ingreppet efter kroppstorlek eller habitus såvida inte en röntgenbild av bröstkorgen har studerats före implantationen.

Enheten och den subkutana elektroden implanteras vanligen subkutan i den vänstra bröstkorsregionen (figur 11). EIT-verktyget används för att skapa de subkutana tunnarna där elektroden ska föras in.



Figur 11: Placering av S-ICD-systemet

Kontrollera utrustningen

Det rekommenderas att utrustning för hjärtövervakning och defibrillering finns till hands under implantationen. Dit hör även S-ICD-systemets programmerare med tillbehör samt programvara. Det är viktigt att känna till hur all utrustning fungerar och att ha läst informationen i respektive användarhandböcker innan implantationen påbörjas. Kontrollera status för all utrustning som kan komma att användas under ingreppet. Om oavsiktlig skada eller kontamination uppstår ska följande föremål finnas tillgängliga:

- Sterila dubbletter av alla komponenter som ska implanteras
- Telemetrihuvud i en steril bariär
- Momentnycklar och fasta nycklar

Under implantationen ska en vanlig transtorakal defibrillator med externa plattor eller defibrilleringssplattor alltid finnas till hands för användning vid mätning av defibrilleringströskelvärdet.

Interrogera och kontrollera pulsgenerators

För att inte kontaminera pulsgenerators skall den testas innan den sterila blisterförpackningen öppnas. Pulsgenerators ska hålla rumstemperatur för att garantera korrekt uppmätta parametrar.

1. Placera telemetrihuvudet direkt över pulsgenerators.
2. På programmerarens startskärm väljer du knappen Sök efter enheter.
3. Identifiera pulsgenerators som ska implanteras på skärmen Enhetslista och bekräfta att pulsgenerators status beskrivs som 'inte implanterad'. Detta indikerar att pulsgenerators är i Förvaringsmod. I annat fall kontaktar du Boston Scientific med hjälp av informationen på omslagets baksida.
4. På skärmen Enhetslista väljer du pulsgenerators som ska implanteras för att starta en kommunikationssession.
5. När programmeraren ansluts till pulsgenerators visar programmeraren en varning om att pulsgenerators batteristatus är lägre än lämplig nivå för en enhet vid implantation. Om det visas en batterivarning kontaktar du Boston Scientific med hjälp av informationen på omslagets baksida.

Skapa enhetens ficka

Enheten ska implanteras i vänstra laterala bröstorgsregionen. Skapa enhetens ficka genom att lägga ett snitt så att enheten kan placeras i närheten av det femte och sjätte interkostala utrymmet och nära den mittersta axillarlinjen (figur 12). Detta kan åstadkommas med ett snitt längs bröstvecket.



Figur 12: Skapa enhetens ficka

Implanterer EMBLEM S-ICD subkutan elektrod

Ingreppet som beskrivs nedan är ett av flera kirurgiska tillvägagångssätt som kan användas för att implantera och placera elektroden. Oavsett kirurgiskt tillvägagångssätt måste defibrilleringspolen placeras parallellt med bröstbenet, i närheten av eller i kontakt med djupliggande bindvävshinna, cirka 2 cm från bröstbenets mittlinje (figur 11). Det är dessutom viktigt att elektrodytan och pulsgeneratorn har god vävnadskontakt så att avkänning och behandling blir så bra som möjligt. Använd standardmässiga kirurgiska tillvägagångssätt för att er hålla god vävnadskontakt. Till exempel ska vävnaden hållas fuktig och spolad med koksaltlösning. Avlägsna luftrester i incisionerna innan de stängs igen och se till att det inte kommer in luft i subkutan vävnad när du stänger igen huden.

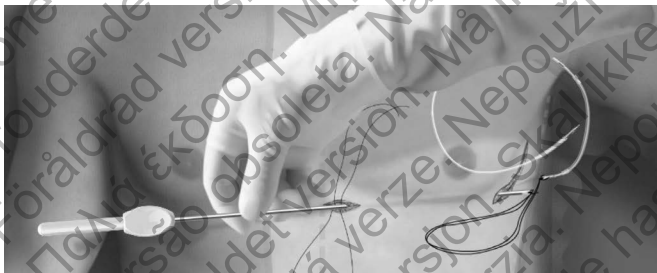
1. Gör ett litet horisontellt snitt på 2 cm vid xiphoideus processus (snitt vid xifoïdbenet).

Notera: För att underlätta fästandet av suturhylsan i bindvävshinnan efter elektrodplaceringen kan man lägga två suturknutar i bindvävshinnan vid snittet vid xifoïdbenet innan man fortsätter.

2. För in EIT-verktygets distala spets vid snittet vid xifoïdbenet och tunnelera lateralt tills den distala spetsen kommer ut i enhetens ficka.

Notera: EIT-verktyget är formbart och kan böjas så att det matchar patientens anatomiska profil.

Försiktighet: Använd endast elektrodinföringsverktyget för att skapa den subkutana tunneln vid implantation och placering av den subkutana elektroden.



Figur 13: Ansluta den subkutana elektrodens distala ände till EIT-verktyget

3. Använd vanligt suturmaterial och knyt ihop den subkutana elektrodens förankringshål med EIT-verktyget genom att skapa en lång ögla på 15–16 cm (figur 13).

4. När den subkutana elektroden sitter fast drar du försiktigt tillbaka EIT-verktyget genom tunneln till snittet vid xifoïdbenet till dess att den proximala avkännings elektroden kommer fram.
5. Placera en suturhylsa över den subkutana elektrodens skaft 1 cm nedanför den proximala avkännings elektroden. Använd de förformade spåren och bind fast suturhylsan i den subkutana elektrodens skaft med 2-0 silke eller liknande ej resorberbart suturmateriäl, samtidigt som du ser till att inte täcka över den proximala avkännings elektroden. Kontrollera att suturhylsan sitter stabilt och inte glider efter förankringen: ta tag i suturhylsan med fingrarna och försök sedan röra den subkutana elektroden i endera riktning.

Notera: Fäst inte suturhylsan och den subkutana elektroden i bindvävshinnan förrän elektroden placeringen är klar

6. Gör ett andra snitt cirka 14 cm superiort om snittet vid xifoïdbenet (superiort snitt). Vid denna mätning kan den exponerade subkutana elektroden placeras på huden vid behov. Avståndet mellan det superiora snittet och xifoïdsnittet måste rymma den del av den subkutana elektroden som är mellan den distala avkännings elektroden och den proximala avkännings elektroden. Placera en eller två fasciasuturer i det superiora snittet. Använd ett ej resorberbart suturmateriäl av lämplig storlek som kan sitta kvar under lång tid. Dra lätt i suturen för att kontrollera att den är ordentligt fast i vävnaden. Ha kvar nälen på suturen för senare användning när elektrodens förankringshåll ska dras igenom.
7. För in EIT-verktygets distala spets i snittet vid xifoïdbenet och tunnelerä subkutant mot det superiora snittet samtidigt som du håller dig så nära den djupliggande bindvävshinnan som möjligt (figur 14).



Figur 14: Tunnelerä till superiora snitt

8. När EIT-verktygets distala spets tittar fram ur det superiora snittet ska du koppla bort och ta upp suturslingan från EIT-verktygets distala spets. Säkra suturändarna med en peang. Ta bort EIT-verktyget.

-
9. Använd den säkrade suturen vid det superiora snittet och dra försiktigt suturen och den subkutana elektroden genom tunneln tills förankringshålen kommer fram. Den subkutana elektroden ska vara parallell med bröstbenets mittlinje med defibrilleringsspolen nära djupliggande bindvävshinna.
 10. Klipp av och kassera suturmaterialet.
 11. Vid snittet vid xifoidbenet säkrar du suturhylsan med den subkutana elektroden i bindvävshinnan med 2-0 silke eller liknande ej resorberbart suturmateriale.

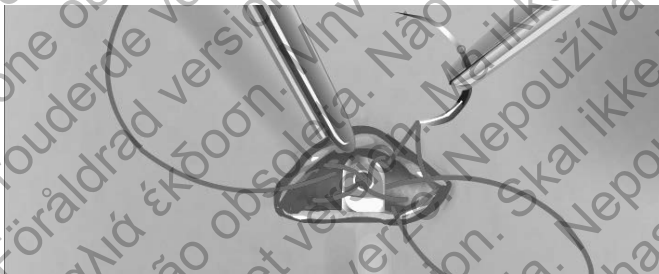
Varning: Använd lämplig förankringsteknik enligt beskrivningen av implantationsingreppet för att förhindra att S-ICD-systemet rubbas ur sitt läge och/eller migrerar. Om S-ICD-systemet rubbas ur sitt läge och/eller migrerar kan det leda till oönskade chocker eller utebliven behandling.

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

Försiktighet: Suturera endast de områden som visas i implantationsanvisningarna.

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

12. Vid det superiora snittet säkrar du förankringshålet i bindvävshinnan med hjälp av de redan utplacerade suturerna från steg 6 (figur 15).



Figur 15: Förankra den subkutana elektrodens distala spets

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

13. Dra försiktigt i den subkutana elektroden vid det superiora snittet för att kontrollera att förankringshållet sitter fast i bindvävshinnan.
14. Kassera EIT-verktyget genom att lägga tillbaka den använda produkten i dess förpackning och sedan kassera hela förpackningen i en behållare för smittförande avfall.
15. Säkerställ att den implanterade subkutana elektroden har god vävnadskontakt genom att skölja xifoidsnittet och det superiora snittet med steril koksaltlösning. Tryck långsamt med elektroden för att avlägsna eventuella luftrester från snitten innan de stängs igen.

Ansluta den subkutana elektroden till enheten

När den subkutana elektroden ansluts till enheten ska du endast använda de verktyg som finns i enhetens bricka. Om inte de medföljande verktygen används kan det leda till skador på anslutningsskruven. Ha kvar verktygen tills alla tester har genomförts och enheten har implanterats.

Försiktighet: *Kontrollera att enheten är i Förvaringsmod eller Behandling Av så att inte patienten eller personen som hanterar enheten under implantationsingreppet utsätts för oavsiktliga chocker.*

Notera: *Se till att blod eller andra kroppsvätskor inte kommer in i elektrodanslutningen på enhetens anslutningsblock. Om blod eller andra kroppsvätskor kommer in i elektrodanslutningen av misstag ska den sköljas med sterilt vatten.*

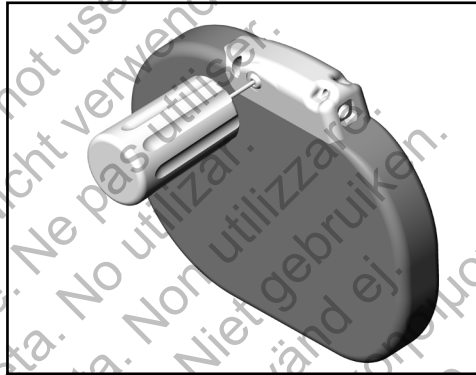
Notera: *Implantera inte enheten om anslutningsskruvens tätningsslugg ser ut att vara skadad.*

1. Ta av och kassera spetsstycket innan momentnyckeln används, om detta är tillämpligt.
2. För försiktigt in momentnyckeln i anslutningsskruven genom att föra in den i skåran i mitten av tätningssluggen i 90° vinkel (figur 16). Detta öppnar tätningssluggen som lättar på eventuellt tryck som byggts upp från elektrodanslutningen genom att släppa ut ansamlad vätska eller luft.

Notera: *Om momentnyckeln inte sätts in korrekt i tätningssluggens skåra kan sluggen och därigenom dess tätningsegenskaper skadas.*

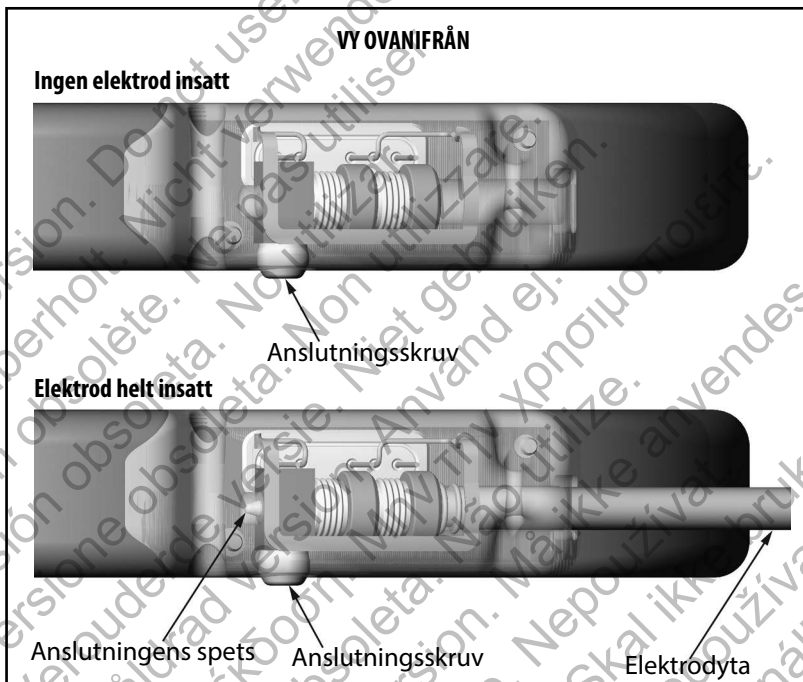
Försiktighet: *För inte in den subkutana elektroden i pulsgeneratorns elektrodanslutning utan att vidta följande försiktighetsåtgärder för att garantera att elektroden förs in på rätt sätt:*

- Sätt in momentnyckeln i den förberedda skåran i tätningssluggen innan den subkutana elektroden förs in i elektrodanslutningen för att frigöra eventuell ansamlad vätska eller luft.
- Kontrollera visuellt att anslutningsskruven är tillräckligt tillbakadragen så att det går att föra in elektroden. Använd momentnyckeln för att vid behov lossa anslutningsskruven.
- För in den subkutana elektrodens anslutning helt i elektrodanslutningen och dra därefter åt anslutningsskruven på anslutningen.



Figur 16: Sätta i momentnyckeln

3. För in den subkutana elektrodens anslutning helt i elektrodanslutningen när momentnyckeln är på plats. Ta tag i den subkutana elektroden nära anslutningen och sätt in den rakt in i elektrodanslutningen. Elektroden är helt insatt när anslutningsspetsen är synlig bortom anslutningsblocket sett ovanifrån. Figur 17 visar bilder av anslutningsblocket utan elektrod insatt (övre) och med elektroden helt insatt (nedre). Tryck på den subkutana elektroden så att den sitter kvar på plats och kontrollera att den förblir helt införd i elektrodanslutningen.



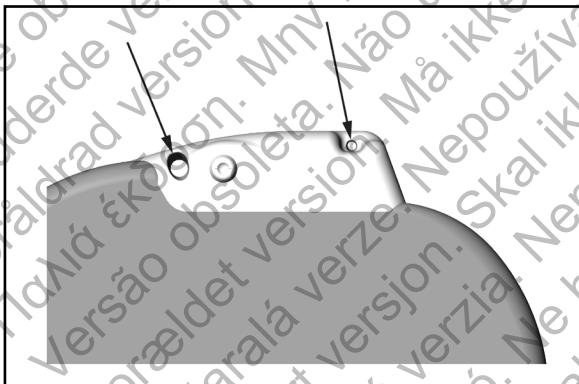
Figur 17: Position för den subkutana elektrodens anslutning

Varning: Hantera den subkutana elektrodens anslutning med stor varsamhet. Låt inte kirurgiska instrument som tänger, peangar eller klämmor komma i direktkontakt med anslutningen. Det kan skada anslutningen. En skadad anslutning kan påverka förseglingens integritet, vilket kan leda till försämrad avkänning, utebliven behandling eller felaktig behandling.

Försiktighet: Böj inte den subkutana elektrodens anslutning i närheten av anslutningen mellan den subkutana elektrodens och anslutningsblocket. Felaktig införing kan förorsaka skador på isolering eller anslutning.

Notera: Om det är nödvändigt kan anslutningen smörjas med lite sterilt vatten för att det ska gå lättare att föra in anslutningen.

4. Tryck försiktigt ner momentnyckeln tills den har full kontakt med anslutningsskruvens hålighet, var försiktig så att inte tätningspluggen skadas. Dra åt anslutningsskruven genom att sakta vrida momentnyckeln medurs tills den klickar en gång. Momentnyckeln är förinställd för att ge korrekt kraft vid åtdragning av anslutningsskruven; den behöver inte skrivas mer eller med mer kraft.
5. Ta bort momentnyckeln.
6. Dra lätt in den subkutana elektroden för att kontrollera att den sitter fast ordentligt.
7. Om den subkutana elektrodens anslutning inte är korrekt åtdragen kan du försöka ändra på anslutningsskruven. Sätt tillbaka momentnyckeln enligt ovanstående beskrivning och lossa anslutningsskruven genom att sakta vrida momentnyckeln moturs tills den subkutana elektroden lossnar. Upprepa därefter instruktionerna ovan.
8. Sätt in enheten i den subkutana fikan. Eventuellt överflödigt del av den subkutana elektroden placeras under enheten.
9. Förhindra eventuell migrering genom att förankra enheten i bindvävshinnan med standardmässigt 0-silke eller liknande ej resorberbart suturmateriel. Det finns två suturhål i anslutningsblocket för detta ändamål (figur 18).
10. Skölj pulsgeneratorfickan med steril koksaltlösning och se till att det finns god kontakt mellan pulsgeneratoren och fickans omgivande vävnad innan det första vävnadsskiktet stängs och innan en Automatisk konfiguration utförs i enheten.



Figur 18: Suturehål på anslutningsblocket för förankring av enheten

11. Utför funktionen Automatisk konfiguration enligt beskrivningen på sida 45 i den här handboken.

- När funktionen Automatisk konfiguration har utförts, och enheten fortfarande är i Behandling Av, ska du palpera den subkutana elektroden under övervakning av ett realtids-S-EKG på programmerarskärmen för tecken på felaktig avkänning. Om felaktig avkänning observeras ska du inte gå vidare förrän detta har åtgärdats. Kontakta Boston Scientific om du vill ha hjälp. När baslinjen är stabil och korrekt avkänning observeras ska enheten ställas in på Behandling På och ett defibrilleringstest utföras om så önskas. (Anvisningar för defibrilleringstest finns på sida 46 i den här handboken.)
- Stäng alla snitt efter konfiguration av enheten och defibrilleringstest. Använd standardmässig kirurgisk teknik för att uppnå en god vävnadskontakt med både den subkutana elektroden och pulsgeneratoren. Se till exempel till att det inte stängs in luft i den subkutana vävnaden.



Figur 19: Placering av systemet när alla snitt har stängts

Ställa in EMBLEM S-ICD pulsgenerator med S-ICD-programmerare modell 3200

En kort konfigurationsprocess måste utföras innan enheten kan avge manuell eller automatisk behandling. Mer information finns i användarhandboken till EMBLEM S-ICD programmerare modell 3200. Konfigurationen kan utföras automatiskt eller manuellt under implantationsproceduren, men alternativet Automatisk konfiguration rekommenderas. Under konfigurationen gör systemet följande på automatisk väg:

- Bekräftar inmatning av den subkutana elektrodens modell och serienummer.
- Mäter chockelektrodimpedansen.
- Optimerar avkänningselektrodens konfiguration.
- Optimerar val av förstärkning.
- Inhämtar en NSR-mall som referens.

Så här startas processen Automatisk konfiguration:

1. Efter att programmeraren har sökt efter enheter väljer du den enhet som har implanterats på skärmen Enhetslista.
2. Programmeraren ansluter till vald pulsgenerator och skärmen Identifiering av enheten visas. Om du trycker på knappen Fortsätt på den här skärmen tas pulsgeneratoren ut ur Förvaringsmod och skärmen Automatisk konfiguration visas.
3. Tryck på knappen Automatisk konfiguration för att inleda en automatisk konfiguration.
4. Följ anvisningarna på skärmen för att slutföra den automatiska konfigurationen.

Om patientens hjärtfrekvens är högre än 130 bpm visas anvisningar för alternativet Manuell konfiguration istället. Så här startas processen Manuell konfiguration:

1. På skärmen Huvudmeny väljer du knappen Allmänt.
2. På skärmen Allmänt väljer du knappen Manuell konfiguration.

Du guidas då genom ett manuellt impedanstest, val av avkänningsvektor, val av förstärkningsinställning och inhämtning av ett referens-S-EKG.

Defibrilleringstest

När enheten är implanterad och programmerad till Behandling På kan man göra ett defibrilleringstest. En säkerhetsmarginal på 15 J rekommenderas för defibrilleringstestet.

Notera: Defibrilleringstester rekommenderas vid implantation för att bekräfta att S-ICD-systemet kan känna av och konvertera VF.

Varning: Extern defibrilleringstrutning och vårdpersonal som kan HLR ska alltid finnas tillgänglig vid implantation och uppföljningstester. Om en inducerad kammartakyarytmi inte avbryts i tid kan den leda till att patienten avlider.

Så här induceras VF för att testa S-ICD-systemet med S-ICD-programmeraren av modell 3200:

1. Välj ikonen Huvudmeny (pil inuti en cirkel) i navigeringsfältet högst upp till höger på skärmen.
2. På skärmen Huvudmeny väljer du knappen Patienttest för att konfigurera induktionstestet.
3. Följ anvisningarna på skärmen för inställning av chockenergi och polaritet och för att inducera en arytm.

Notera: Se till att störningsmarkörerna ("N") inte visas på S-EKG:t före induktion. Om det finns störningsmarkörer kan detta fördröja detektionen och behandlingen.

4. Du kan när som helst före avgiven behandling avbryta den programmerade energichocken med hjälp av den röda knappen Avbryt.
5. Välj knappen Avsluta om du vill avsluta induktionsprocessen återgå till skärmen Huvudmeny.

Följande funktioner sker under testet:

- S-ICD-systemet inducerar kammarflimmer med 200 mA växelström (AC) vid 50 Hz. Induktionen fortsätter tills knappen Håll nere för att inducera släpps upp (upp till max 10 sekunder per försök).

Notera: Vid behov kan du avsluta induktionen genom att koppla bort telemetrihuvudet från programmeraren.

- Arytmidetektion och realtids-S-EKG inaktiveras under växelströmsinduktion. När knappen Håll nere för att inducera släpps upp visar programmeraren patientens rytm.
- När en inducerad arytm detekteras och bekräftas avger S-ICD-systemet en chock automatiskt med programmerad energi och polaritet.

Notera: När kommunikationen mellan programmeraren och S-ICD-pulsgeneratorn är aktiv indikeras laddningen av pulsgeneratorn inför en chock med ett ljud (oavsett om chocken begärts eller avges som respons på en detekterad arytm). Ljudet fortsätter tills chocken avges eller avbryts.

- Om chocken inte lyckas konvertera arytmin sker en återdetektion och efterföljande chocker avges med pulsgeneratorns maximala energi (80 J).

Notera: EMBLEM S-ICD pulsgenerator kan avge maximalt fem chocker per episod. En räddningschock på 80 J kan avges närsomhelst genom ett tryck på knappen Räddningschock.

Notera: Utvärdera avkänningsmarkörerna för den inducerade rytmen efter att knappen Håll nere för att inducera har släppts upp. S-ICD-systemet använder en förlängd period för rytmidetektion. Konsekventa takymarkörer "T" indikerar att takyarytmidetektion pågår, och att kondensatorladdning är nära förestående. Om en hög amplitudvariation noteras under arytmin är det normalt med en kort fördröjning före kondensatorladdningen och chocken.

Om korrekt avkänning eller VF-konvertering inte kan uppnås kan man överväga att byta vald avkänningskonfiguration eller flytta på den subkutana elektroden eller enheten och sedan göra om testet. VF-konverteringstestningen kan utföras med valfri polaritet.

Fylla i och returnera implantationsformuläret

Fyll i garanti- och elektroddetesteringsformuläret inom tio dagar efter implantationen och returnera originalet till Boston Scientific tillsammans med kopior av en Sammanfattningsrapport, Registrerad S-EKG rapport och Episodsrapport som du skriver ut från programmeraren. Med denna information kan Boston Scientific registrera varje implanterad pulsgenerator med tillhörande subkutan elektrod samt tillhandahålla kliniska data om funktionen hos det implanterade systemet. Behåll en kopia av garanti- och elektroddetesteringsformuläret samt programmerarutskriften.

Information om patientrådgivning

Följande bör diskuteras med patienten innan patienten skrivs ut.

- Extern defibrillering – patienten skall kontakta sin läkare för att undersöka sitt pulsgeneratorsystem om han/hon behandlas med extern defibrillering
- Ljudsignaler – patienten skall omgående kontakta sin läkare om han/hon hör ljudsignaler från pulsgeneratoren
- Tecken på och symptom vid infektion
- Symptom som ska rapporteras (t.ex. yrsel, hjärtklappning, oväntade chocker)
- Särskilda områden – patienten ska rådfråga läkare innan han/hon går in på områden där det finns ett varningsmeddelande som avråder patienter med pulsgenerator att gå in
- Undvik möjliga källor till elektromagnetisk interferens (EMI) hemma, på arbetet och i vårdmiljöer
- Personer som ger HLR (hjärt-lungräddning) – när pulsgeneratoren avger en chock kan det kännas som spänning (skälving) på patientens kropp
- Pulsgenerators tillförlitlighet ("Produktens tillförlitlighet" på sida 52)
- Aktivitetsbegränsningar (om tillämpligt)
- Planerade återbesök
- Resa eller flytt – Uppföljning bör schemaläggas i förväg om patienten lämnar det land där implantationen har utförts
- Patient-ID-kort – ett patient-ID-kort är förpackat med enheten och patienten bör alltid ha det med sig

Patientmanual

En patientmanual i ett exemplar finns tillgänglig för patienten, patientens släktingar och andra berörda personer.

Det rekommenderas att du diskuterar informationen i patientmanualen med alla berörda parter både före och efter implantationen av pulsgeneratoren så att de är insatta i pulsgenerators funktion.

Kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på omslagets baksida om du vill ha fler exemplar.

Uppföljningsrutiner efter implantation

Enhetens funktioner bör utvärderas genom regelbundna uppföljningstester som utförs av utbildad personal. Då kan man granska enhetens prestanda och patientens hälsostatus under enhetens livslängd.

Varning: Extern defibrilleringsutrustning och vårdpersonal som kan HLR ska alltid finnas tillgänglig vid implantation och uppföljningstester. Om en inducerad kammartakyarytmi inte avbryts i tid kan den leda till att patienten avlider.

Följande procedurer bör utföras omedelbart efter implantationen:

1. Interrogera pulsgeneratoren och granska skärmen Enhetsstatus (mer information finns i användarhandboken till EMBLEM S-ICD programmerare).
2. Utför avkänningsoptimering (i avsnittet Ställa in EMBLEM S-ICD pulsgenerator, sida 45, finns anvisningar om hur man utför en Automatisk konfiguration som omfattar avkänningsoptimering)
3. Följ anvisningarna på skärmen för att spela in ett referens-S-EKG
4. Skriv ut en Sammanfattningsrapport, Registrerad S-EKG rapport och Episodrapport och spara dessa i patientjournalen för framtida bruk.
5. Avsluta session

En uppföljningsrutin bör omfatta en kontroll av platsen för den subkutana elektroden med hjälp av palpation och/eller röntgen. När kommunikation upprättas mellan enheten och programmeraren uppmärksammar programmeraren läkaren automatiskt på eventuella ovanliga tillstånd. Mer information finns i användarhandboken till EMBLEM S-ICD programmerare.

Vård och uppföljning av patienten ska ske enligt anvisningar från patientens läkare men rekommenderas en månad efter implantationen och minst var 3:e månad så att man kan övervaka patientens tillstånd och utvärdera enhetens funktion. Mottagningsbesök kan kompletteras med fjärrövervakning när det är möjligt.

Notera: Eftersom enhetsbytestimerens varaktighet är tre månader (startar när statusen ERI har nåtts) är det extra viktigt med uppföljning var tredje månad så att enheten byts ut i tid.

Försiktighet: Lyckad VF- eller VT-konvertering under arytmikonverteringstest är ingen garanti för att konverteringen kommer att lyckas postoperativt. Man bör vara medveten om att förändringar i patientens tillstånd, medicinerig såväl som andra faktorer kan ändra defibrilleringströskeln (DFT), vilket kan resultera i utebliven konvertering av arytmi postoperativt. Kontrollera med ett konverteringstest att patientens takarytmier kan detekteras och brytas av pulsgeneratorsystemet om patientens status har ändrats eller parametrarna har omprogrammerats.

Explantation

Notera: Returnera alla explanterade pulsgeneratorer och subkutana elektroder till Boston Scientific. Undersökning av explanterade pulsgeneratorer och subkutana elektroder ger underlag för kontinuerlig förbättring av systemets tillförlitlighet och medger beräkning av eventuell garantiersättning.

Varning: Får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan kompromettera den strukturella hållfastheten hos enheten och/eller leda till att enheten upphör att fungera, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas eller råkar ut för sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan även orsaka risk för att enheten kontamineras och/eller orsakar patientinfektion eller korsinfektion, inkluderat men ej begränsat till överföring av infektionssjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till att patienten skadas, råkar ut för sjukdom eller avlider.

Kontakta Boston Scientific:

- När en produkt tas ur drift.
- När patienten avlider (oberoende av orsak), tillsammans med rapport från obduktionen om sådan har utförts.
- Vid andra observations- eller komplikationsorsaker.

Notera: *Kassering av explanterade pulsgeneratorer och/eller subkutana elektroder lyder under gällande lokala och nationella bestämmelser. Kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på det bakre omslaget om du vill ha en produktretursats.*

Försiktighet: *Kontrollera att pulsgenerators tas bort före kremering. Kremerings- och förbränningstemperaturer kan få pulsgenerators att explodera.*

Försiktighet: *Före explantation, rengöring eller transport av enheten ska följande åtgärder vidtas för att undvika att oönskade chocker avges, att viktiga behandlingshistorikdata skrivs över och att ljudsignaler avges:*

- Programmera pulsgenerators till Behandling Av
- Inaktivera ljudsignalen om ERI eller EOL har nåtts.

Rengör och desinfektera enheten med vanliga mikrobiologiska metoder.

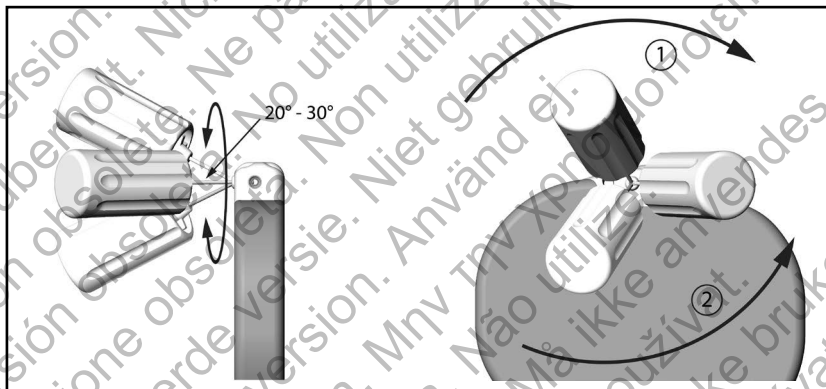
Överväg följande när pulsgenerators och/eller subkutan elektrod explanteras och returneras:

- Interrogera pulsgenerators och skriv ut samtliga rapporter.
- Inaktivera pulsgenerators innan den explanteras.
- Koppla bort den subkutana elektroden från pulsgenerators.
- Om den subkutana elektroden explanteras, försök avlägsna den utan att den skadas och returnera den oavsett tillstånd. Ta inte ut den subkutana elektroden med hjälp av peangar eller något annat kläminstrument som kan skada den. Verktyg ska endast användas om det inte går att avlägsna den subkutana elektroden för hand.
- Rengör pulsgenerators och den subkutana elektroden med ett desinfektionsmedel för att ta bort kroppsvätskor och smuts, men utan att sänka ned dem i vätskan. Se till att inga vätskor tränger in i pulsgenerators elektrodanslutning.
- Använd en Boston Scientific-produktretursats för att förpacka pulsgenerators och/eller den subkutana elektroden korrekt och skicka den till Boston Scientific.

Lossa på anslutningskruvar som fastnat

Gör så här för att lossa anslutningskruvar som har fastnat:

1. Vinkla momentnyckeln från ett vinkelrätt läge, 20° till 30° åt sidan, från anslutningskruvens vertikala mittaxel (*figur 20*).
2. Vrid nyckeln medurs (om anslutningskruven är utskruvad) eller moturs (om anslutningskruven är iskruvad) tre gånger runt dess axel, så att handtaget på momentnyckeln rör sig runt skruvens mittlinje (*figur 20*). Handtaget på momentnyckeln ska inte snurras eller vridas under denna rotation.



[1] Medurs rotation för att frigöra anslutningskruvar som har fastnat i utskruvad position [2] Moturs rotation för att frigöra anslutningskruvar som har fastnat i iskruvad position

Figur 20: Vrida momentnyckeln för att lossa en anslutningskruv som har fastnat

3. Vid behov kan du testa detta upp till fyra gånger med något större vinkel varje gång. Om det inte går att lossa anslutningskruven så här kan du använda momentnyckel #2 från momentnyckelsats modell 6501.
4. När anslutningskruven har frigjorts kan den skruvas in eller ut så mycket som det behövs.
5. Kassera den använda momentnyckeln när den här proceduren har slutförts.

Kommunikationsstandarder

Den här sändaren använder frekvensbandet 402–405 MHz med FSK-modulering med en utstrålad effekt som är i enlighet med den gällande gränsen på 25 μ W. Sändarens syfte är att kommunicera med S-ICD-systemets programmerare för överföring av data och ta emot och besvara programmeringskommandon.

Radio- och teleterminalutrustning (RTTE)

Boston Scientific deklarerar härmed att denna enhet uppfyller de grundläggande kraven och andra relevanta bestämmelser i direktiv 1999/5/EG. Om du vill ha en fullständig deklaration om överensstämmelse kan du kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på omslagets baksida.

Notera: *Kontrollera de nationella datasekretesslagarna på samma sätt som med all annan telekommunikationsutrustning.*

Ytterligare information

Produktens tillförlitlighet

Boston Scientific har för avsikt att tillhandahålla implanterbara produkter av hög kvalitet och tillförlitlighet. Dessa produkter kan dock uppvisa funktionsfel som kan resultera i förlopad eller försämrad förmåga att avge behandling. Dessa funktionsfel kan omfatta följande:

- För tidig urladdning av batteriet
- Problem med avkänning eller stimulering
- Oförmåga att avge chock
- Felkoder
- Telemetriproblem

I CRM Product Performance Report från Boston Scientific, som finns på www.bostonscientific.com, hittar du ytterligare information om produktens prestanda, bland annat typ och frekvens för de fel som dessa enheter har uppvisat tidigare. Även om historiska data kanske inte kan säga så mycket om enhetens framtida produktprestanda kan sådana data ge viktig information för förståelsen för dessa produkters tillförlitlighet i allmänhet.

I vissa fall leder funktionsfel till framtagning av säkerhetsrådgivning. Boston Scientific fastställer behovet av att ge ut säkerhetsrådgivning baserat på den förväntade andelen funktionsfel och funktionsfellets kliniska innebörd. När Boston Scientific ger ut information om säkerhetsrådgivning ska beslutet om att ersätta en enhet ta hänsyn till riskerna med funktionsfelen, riskerna med utbytesproceduren och prestanda fram till datumet för ersättning av pulsgeneratorm.

Pulsgeneratorns livslängd

Utifrån simulerade studier uppskattas det att dessa pulsgeneratorer har en genomsnittlig livslängd före EOL enligt nedan. När en enhet tillverkas har den en kapacitet för fler än 100 fullständiga energichocker. Den genomsnittliga förväntade livslängden, med hänsyn till den energi som förbrukats under tillverkning och förvaring, förutsätter följande villkor:

- 2 maximala energiladdningar vid implantation och 6 maximala energichocker under den sista 3-månadersperioden mellan ERI och EOL
- Pulsgeneratorn tillbringar 6 månader i Förvaringsmod under frakt och förvaring
- 1 timmes telemetri användning vid implantationen och 30 minuter vid uppföljning på sjukhus varje år
- Standardanvändning av LATITUDE Kommunikator enligt följande: Enhetskontroll varje vecka, fullständiga interrogeringar varje månad (inplanerade fjärruppföljningar och patientinitierade interrogeringar en gång i kvartalet)
- Med lagrad Episodrapport Onset EGM

Tabell 4: Enhetens livslängd

| Fullständiga energiladdningar varje år | Genomsnittlig förväntad livslängd (år) |
|--|--|
| 3 (Normal användning) | 7,3 |
| 4 | 6,7 |
| 5 | 6,3 |

^a Medianen för fullständiga energiladdningar varje år under kliniska tester av den första generationens S-ICD-system var 3,3.

Notera: Uppgifterna om energiåtgång i livslängdstabellen är grundade på teoretiska elektriska principer och har endast verifierats genom benchmarkingtester.

Fullständiga energiladdningar orsakas av kondensatorreformerings, ej ihållande episoder och avgivna chocker.

Försiktighet: Urladdning av batteriet gör till slut att S-ICD-pulsgeneratorn upphör att fungera. Defibrillering och ett stort antal laddningscykler förkortar batteriets livslängd.

Livslängden påverkas också vid följande förhållanden:

- En minskad laddningsfrekvens kan öka livslängden
- En ytterligare maximal energichock minskar livslängden med ungefär 29 dagar
- En timmes ytterligare telemetri minskar livslängden med ungefär 14 dagar
- Fem patientinitierade LATITUDE Kommunikator-interrogeringar varje vecka i ett år minskar livslängden med ungefär 11 dagar
- Ytterligare 6 månader i Förvaringsmod före implantation minskar livslängden med 103 dagar

Enhetens livslängd kan även påverkas av elektroniska komponenters toleranser, variationer i programmerade parametrar och variationer i användning som beror på patientens tillstånd.

En uppskattning av den kvarvarande batterikapaciteten i en viss enhet kan ses på programmerarens skärm Enhetsstatus och i utskrivna rapporter.

Specifikationer

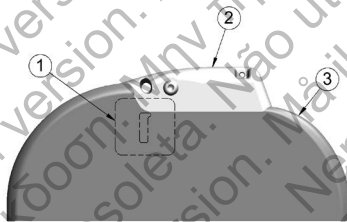
Specifikationerna gäller vid $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$, och förutsätter en belastning med $75\text{ Ohm} (\pm 1\%)$ om inte något annat anges.

Röntgenidentifikare

Pulsgeneratorerna har en identifiering som syns på röntgenfilm och vid fluoroskopi. Denna identifiering ger en icke-invasiv bekräftelse av tillverkaren och består av följande:

- Bokstäverna BSC som anger att Boston Scientific är tillverkaren
- Siffrorna 507 som identifierar att S-ICD-programmerarmjukvara modell 2877 behövs för att kommunicera med pulsgeneratorn.

Röntgenidentifieringsmarkören sitter på pulsgeneratorhöljet, strax nedanför anslutningsblocket (*figur 21*) och läses vertikalt.



Figur 21: Plats för röntgenidentifiering 1: plats för röntgenidentifiering 2: anslutningsblock, 3: pulsgeneratorhöljet

Tabell 5: Mekaniska specifikationer

| Modell | Mått B x H x D (mm) | Vikt (g) | Volym (cm³) | Anslutningstyp^a |
|---------------|------------------------------------|-----------------|-------------------------------|--|
| A209 | 83,1 x 69,1 x 12,7 | 130 | 59,5 | SQ-1 S-ICD anslutning (ej standardmässig) |

^a EMBLEM S-ICD pulsgenerator är även kompatibel med både den subkutana elektroden modell 3010 från Cameron Health och EMBLEM S-ICD subkutan elektrod.

Pulsgeneratoren har en elektrodyta på höljet som är 111,0 cm².

Materialspecifikationer

- Hölje: hermetiskt försluten titan, med överdrag av titannitrid
- Anslutningsblock: polymer av implantationskvalitet
- Strömförsörjning: litiummangandioxidcell; Boston Scientific; 400530

Tabell 6: Programmerbara parametrar

| Parameter | Programmerbara värden | Nominella (vid leverans) |
|----------------------------------|--|-----------------------------|
| Chockzon | 170 bpm – 250 bpm (steg om 10 bpm) | 220 bpm |
| Villkorlig chockzon | Av, 170 bpm – 240 bpm (om På, minst 10 bpm lägre än chockzonen) | 200 bpm |
| S-ICD-pulsgeneratorns mod | Förvaringsmod, Behandling På, Behandling Av | Förvaringsmod |
| Stimulering post-chock | På, Av | Av |
| Avkänningskonfiguration | Primär: Proximal elektrodring till enheten Sekundär: Distal elektrodring till enheten Alternerande: Distal elektrodring till proximal elektrodring | Primär |
| Maximalt avkänningsområde | x1 (± 4 mV) x2 (± 2 mV) | x1 |
| Manuell chock | 10–80 J (1 steg om 5 J) | 80 J |
| SMART-laddning | Återställs till nominell | 0 förlängningar |
| Polaritet | Standard: Spiral fas 1 (+) Omvänd: Spiral fas 1 (-) | Standard |

Tabell 7: Ej programmerbara parametrar (chockbehandling)

| Parameter | Värde |
|---|------------------------------|
| CHOCKBEHANDLING | |
| Avgiven energi | 80 J |
| Spänning vid maximal chock (80 J) | 1 328 V |
| Lutning vid chock (%) | 50 % |
| Typ av vågform | Bifasisk |
| Maximalt antal chocker per episod | 5 chocker |
| Laddningstid till 80 J (BOL/ERI)^a | ≤10 sek/≤15 sek ^b |
| Synkroniseringstimeout | 1 sek |
| Fördröjning, chocksynkronisering | 100 ms |
| Blankningsperiod post-chock | 1 600 ms |

^a Laddningstiden är en del av den totala tiden-till-behandling. BOL syftar på början av livscykeln (Beginning of Life).

^b Under typiska förhållanden.

Tabell 8: Ej programmerbara parametrar (stimulering post-chock)

| Parameter | Värde |
|---|---|
| STIMULERING POST-CHOCK | |
| Frekvens | 50 ppm |
| Stimuleringsenergi | 200 mA |
| Pulsbredd (vardera fas) | 7,6 ms |
| Vågform | Bifasisk |
| Polaritet (första fasen) | Standard: Spiral fas 1 (+) |
| Mod | Inhiberad stimulering |
| Duration | 30 sek |
| Blankningsperiod efter stimulering/ refraktärtid | 750 ms (första stimuleringspulsen) 550 ms (efterföljande stimuleringspulser) |
| Skydd mot högfrekvent stimulering | 120 ppm |

Tabell 9: Ej programmerbara parametrar (detektion/rytmurskiljning, fibrilleringsinduktion, avkänning, schema för kondensatorreformering, internt varningssystem)

| Parameter | Värde |
|--|--------------------------------|
| DETEKTION/RYTMURSKILJNING | |
| X/Y för initial detektion | 18/24-intervall |
| X/Y för återdetektion | 14/24-intervall |
| Bekräftelse före chock | 3–24 konsekutiva takyintervall |
| Refraktärtid | Snabb 160 ms, långsam 200 ms |
| FIBRILLERINGSINDUKTION | |
| Frekvens | 50 Hz |
| Energi | 200 mA |
| Timeout efter aktivering | 10 sek |
| AVKÄNNING | |
| Minsta tröskelvärde för avkänning^a | 0,08 mV |
| SCHEMA FÖR KONDENSATORREFORMERING | |
| Intervall för automatisk kondensatorreformering | Cirka 4 månader ^b |
| INTERNT VARNINGSSYSTEM | |
| Hög impedans (under tröskelvärdet) | > 400 ohm |
| Hög impedans (avgiven chock) | > 200 ohm |
| Timeout maximal uppladdning | 44 sek |

^a Med en sinusvåg på 10 Hz

^b Reformeringen kan fördröjas om kondensatorn har laddats på grund av ihållande/ej ihållande arytm under de senaste 4 månaderna

Tabell 10: Episoddataparametrar

| Parameter | Värde |
|---------------------------------------|------------------------------|
| Behandlade episoder | 25 lagrade |
| Obehandlade episoder | 20 lagrade |
| Maximal längd per S-EKG-episod | 128 sek |
| Registrerad S-EKG-rapport | Upp till 15 (12 sek vardera) |

Tabell 11: Lagrad patientinformation

| Patientinformation (lagrade data) |
|--|
| Patientens namn |
| Läkarens namn |
| Läkarens kontaktinformation |
| Enhetens modellnummer |
| Enhetens serienummer |
| Elektrodens modellnummer |
| Elektrodens serienummer |
| Patientanteckningar |







Tabell 12: Magnetspecifikationer (modell 6860)













| Komponent | Specifikation |
|-------------------|---|
| Form | Rund |
| Storlek | Ungefärlig diameter: 2,8 tum (7,2 cm) Tjocklek: 0,5 tum (1,3 cm) |
| Innehåll | Järnlegeringar med epoxiöverdrag |
| Fältstyrka | Minst 90 gauss vid mätning på ett avstånd av 1,5 tum (3,8 cm) från magnetytan |

Notera: Specifikationerna gäller även magneten av modell 4520 från Cameron Health.

Definition för symboler på förpackningens etikett

Tabell 13: Symboler på förpackningen: EMBLEM S-ICD pulsgenerator

| Symbol | Beskrivning | Symbol | Beskrivning |
|---|---|---|-------------------------|
|  | Steriliserad med etylenoxidgas |  | Tillverkningsdatum |
|  | Auktoriserad representant inom Europeiska Unionen |  | Sista förbrukningsdatum |
|  | Farlig spänning |  | Temperaturbegränsning |

| Symbol | Beskrivning | Symbol | Beskrivning |
|---|---|---|---|
|  | Serienummer |  | Se bruksanvisningen |
|  | CE-märkning för överensstämmelse med identifieringen av det registrerade organ som godkänner användning av märkningen |  | Öppna här |
|  | Återanvänd ej |  | Tillverkare |
|  | Får ej resteriliseras |  | Använd inte om förpackningen är skadad |
|  | Referensnummer |  | Förpackningens innehåll |
|  | Medföljande litteratur |  | Lot nummer |
|  | Enhet utan överdrag |  | SQ-1 S-ICD anslutning (ej standardmässig) |
|  | Momentnyckel |  | Pulsgenerator |

Interaktioner mellan S-ICD-systemet och pacemaker

Varning: *Användning av flera pulsgeneratorer kan leda till att pulsgeneratorerna interagerar, vilket kan resultera i att patienten skadas eller att behandling uteblir. Testa varje system individuellt och i kombination för att förebygga oönskade interaktioner.*

Det finns risk för interaktion mellan S-ICD-systemet och en tillfällig eller permanent pacemaker, och denna interaktion kan störa identifieringen av takarytmier på flera sätt.

- Om stimuleringspulsen detekteras kan det hända att S-ICD-systemet inte kan justera sensitiviteten korrekt, att systemet misslyckas med att känna av en takarytmi och/eller missar att avge behandling.
- Pacemakeravkänningsfel, rubbad elektrod eller misslyckad registrering kan leda till att S-ICD-systemet känner av två asynkrona signaluppsättningar, vilket gör att frekvensmätningen går snabbare och kan leda till att onödiga chocker avges.
- Överledningsfördröjning kan leda till överavkänning av retnings-QRS och T-våg i enheten, vilket kan leda till att onödiga chocker avges.

Unipolär stimulering och impedansbaserade funktioner kan interagera med S-ICD-systemet. Detta innefattar bipolära pacemakers som omvänds eller återställs till unipolärt stimuleringsmod. I pacemakertillverkarens handbok finns information om vad man ska ta hänsyn till vid konfiguration av en bipolär pacemaker för kompatibilitet med ett S-ICD-system.

Följ proceduren för patientundersökningsverktyget före implantation för att se till att patientens stimulerade S-EKG-signal uppfyller kriterierna.

Med hjälp av följande testförfarande kan du fastställa om det finns risk för en konflikt mellan pacemakern och S-ICD-systemet efter en implantation:

Varning: *Extern defibrilleringsutrustning och vårdpersonal som kan HLR ska alltid finnas tillgänglig vid implantation och uppföljningstester. Om en inducerad kammartakarytmi inte avbryts i tid kan den leda till att patienten avlider.*

Notera: *Om en pacemaker implanteras med ett befintligt S-ICD-system ska S-ICD-systemet programmeras till Behandling Av under implantationen och de inledande testerna av pacemakern.*

Under testningsförfarandet ska pacemakern programmeras till maximal energi och asynkron stimulering i stimuleringsmod, som pacemakern är permanent inställd på (t.ex. DOO för de flesta tvåkamrarlägen och VOO för enkamrarlägen).

1. Slutför konfigurationen av S-ICD-systemet.
2. Kontrollera om det finns stimuleringsartefakter på S-EKG:t. Om det finns stimuleringsartefakter och de har större amplitud än R-vågen bör inte S-ICD-systemet användas.
3. Inducera takyarytmi och observera S-EKG-markörerna för att avgöra om systemets detektion och chockbehandling fungerar som de ska.
4. Om felaktig avkänning observeras till följd av att enheten känner av stimuleringsartefakten kan du minska pacemakerns stimuleringsenergi och göra om testet.

Pacemakerns funktion kan även påverkas av S-ICD-systemets behandlingschocker. De kan ändra programmerade inställningar samt skada pacemakern. I sådana fall gör pacemakern en minneskontroll för att avgöra om någon parameter som påverkar tillförlitligheten har berörts. Ytterligare interogering visar om de programmerade pacemakerparametrarna har ändrats. I pacemakertillverkarens handbok finns information om vad man ska tänka på vid implantation och explantation.

Garantiinformation

Ett garantibevis för en begränsad garanti för pulsgeneratoren finns på www.bostonscientific.com. Kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på omslagets baksida om du vill erhålla ett exemplar.

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

359279-007 SV 2014-09

