

BRUGERVEJLEDNING TIL PULSGENERATOR

EMBLEM™ S-ICD

Subkutant implanteret cardioverter-defibrillator

REF A209

EMBLEM er et varemærke, der tilhører Boston Scientific.

Dette produkt kan være beskyttet af et eller flere patenter. Patentoplysninger kan fås på <http://www.bostonscientific.com/patents>.

Liste over akronymer

ATP	Antitakykardipacing
BOL	Levetidsstart
CPR	Kardiopulmonal genoplivning
CRT	Kardial resynkroniseringsterapi
DFT	Defibrilleringstærskel
EAS	Elektronisk overvågning
EGM	Elektrogram
EIT	Instrument til indføring af elektroder
EKG	Elektrokardiogram
EMI	Elektromagnetisk interferens
EOL	Levetidsslut
ERI	Elektiv udskiftningsindikator
ESWL	Ekstrakorporal shockbølgetitotripsi
HBOT	Overtryksterapi
MRI	MR-scanning
NSR	Normal sinusrytme
PVC	Ventrikulær ekstrasystoli
S-EKG	Subkutant elektrokardiogram
S-ICD	Subkutant implanteret cardioverter-defibrillator
SVT	Supraventrikulær takarytmi
TENS	Transkutan elektrisk nervestimulation
VF	Ventrikelflimren
VT	Ventrikulær takykardi

Indholdsfortegnelse

Beskrivelse	1
Relaterede oplysninger	1
Tiltænkt publikum	1
Indikationer for brug	1
Kontraindikationer	1
Advarsler	2
Generelt	2
Håndtering	2
Implantation	3
Postimplantation	3
Forholdsregler	4
Kliniske overvejelser	4
Sterilisation og opbevaring	4
Implantation	4
Programmering af enheden	6
Miljømæssige risici og risici ved medicinsk terapi	6
Hospitals- og behandlingsmiljøer	7
Hjemme- og arbejdsmiljøer	11
Opfølgningstest	13
Eksplantation og bortskaffelse	13
Oplysninger om supplerende forholdsregler	14
Mulige uønskede hændelser	14
Patientscreening	16
Måling af overflade-EKG	16
Evaluerig af overflade-EKG	18
Bestemmelse af en acceptabel sensvektor	19

Betjening

Generelt	20
Betjeningstilstande	20
Tilstanden Shelf (Lagring)	20
Tilstanden Therapy On (Terapi til)	20
Tilstanden Therapy Off (Terapi fra)	20
Sensingkonfiguration og forstærkningsvalg	21
Måling og taktyrytmidetektion	21
Fasen Detection (Detektion)	22
Fasen Certification (Certificering)	22
Fasen Decision (Beslutning)	22
Terapizoner	22
Analyse i Betinget shockzone	23
Ladningsbekræftelse	24
Levering af terapi	25
Smart Charge (Smart-ladning)	25
Redetektion	25
Shockkurve og polaritet	25
Paceterapi af bradykardi efter shock	26
Levering af manuel og livsreddende stød	26
Yderligere funktioner i S-ICD-systemet	26
Automatisk kondensatorreforming	26
Internt advarselssystem – bipperkontrol	27
Arytmiinduktion	27
Systemdiagnostik	27
Subkutan elektrodeimpedans	27
Kontrol af enhedens integritet	28
System til monitorering af batteriets præstation	28

Lagring og analyse af data	29
Behandlede episoder	29
Ubehandlede episoder	29
Registreret S-EKG	29
S-EKG-markører på rytmestrimler	30
Patientdata	31
Brug af S-ICD-systemmagnet	32
Brug af magnet til patienter med dyb implantatplacering	33
Magnetrespons og impulsgeneratormodus	34
Tovejsmomentnøgle	35
Brug af EMBLEM S-ICD-impulsgenerator	35
Pakkens indhold	35
Implantation af S-ICD-systemet	36
Kontrollér udstyret	36
Interrogér og kontrollér impulsgeneratoren	37
Dannelse af lommen til enheden	37
Implantation af EMBLEM S-ICD-subkutan elektrode	38
Tilslutning af den subkutane elektrode til enheden	41
Konfiguration af EMBLEM S-ICD-impulsgenerator med S-ICD-programmeringsenhed, model 3200	45
Defibrilleringstest	46
Udfyld implantationsblanketten, og returner den	47
Oplysninger om patientrådgivning	48
Patientvejledning	48
Opfølgningsprocedurer efter implantation	49
Eksplantation	50
Løsning af sætskruer, der sidder fast	51
Regler for kommunikation	52
Radio- og telekommunikationsterminaludstyr (RTTE)	52

Yderligere oplysninger

Produktets driftssikkerhed

Impulsgeneratorens levetid

Specifikationer

Røntgenidentifikator

Definition af symboler på pakkens etiket

Interaktion mellem S-ICD-system og pacemaker

Garantioplysninger

52

52

53

54

54

61

63

64

Beskrivelse

EMBLEM¹ S-ICD-impulsgeneratoren ("enheden") er en del af S-ICD-systemet fra Boston Scientific og er ordineret til patienter, hvor behandling af hjertearytmi er berettiget. Impulsgeneratoren passer til en EMBLEM S-ICD-subkutan elektrode med en SQ-1 S-ICD-konnektor.¹ EMBLEM S-ICD-impulsgenerator er også kompatibel med Cameron Health Q-TRAK-subkutan elektrode, model 3010.

Impulsgeneratoren og den subkutane elektrode udgør den implanterbare del af S-ICD-systemet. Impulsgeneratoren kan kun anvendes sammen med EMBLEM S-ICD-programmeringsenhed, model 3200, og model 3203-telemetrihoved.

Relaterede oplysninger

Se nedenstående for yderligere oplysninger om andre komponenter af S-ICD-systemet:

- Brugervejledning til EMBLEM S-ICD subkutan elektrode
- Brugervejledning til EMBLEM S-ICD-instrument til indføring af elektroder
- Brugervejledning til EMBLEM S-ICD-programmeringsenhed

Tiltænk publikum

Denne brugervejledning er beregnet til brug af hospitalspersonale, der er uddannet i og har erfaring med implantation af enhed og/eller opfølgingsprocedurer.

Indikationer for brug

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

Kontraindikationer

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

¹ SQ-1 er en ikke-standardmæssig konnektor, som er unik for S-ICD-systemet.

Advarsler

Generelt

- **Produktkendskab.** Læs denne brugervejledning omhyggeligt igennem før brug af S-ICD-systemet for at undgå at beskadige impulsgeneratoren og/eller den subkutane elektrode. Beskadigelser kan medføre, at patienten kommer til skade eller dør.
- **Kun til brug til en enkelt patient.** Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan beskadige enhedens struktur og/eller føre til enhedssvigt, hvilket igen kan føre til patientskade, sygdom eller død. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan desuden medføre risiko for kontamination af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, inklusive, men ikke begrænset til, overførsel af smittefarlige sygdomme fra en patient til en anden. Kontamination af enheden kan medføre patientskade, sygdom eller død.
- **Komponentkompatibilitet.** Alle implanterbare komponenter i Boston Scientific S-ICD er udelukkende beregnet til brug med S-ICD-systemet fra Boston Scientific eller Cameron Health. Tilslutning af komponenter i S-ICD-systemet til en ikke-kompatibel komponent vil resultere i manglende levering af livsreddende defibrilleringsterapi.
- **Backupdefibrilleringsbeskyttelse.** Eksternt defibrilleringsudstyr og personale uddannet i kardiopulmonal genoplivning (CPR) skal være umiddelbart tilgængelige under implantation og opfølgende tests. Hvis en induceret ventrikulær takarytmi ikke standses inden for kort tid, kan dette medføre patientens død.
- **Interaktion med impulsgeneratoren.** Brugen af flere impulsgenerators kan medføre interaktion mellem impulsgeneratorene, hvilket kan føre til skader på patienten eller manglende tilførsel af terapi. Test hvert system individuelt og i kombination for at forhindre uønskede interaktioner. Flere oplysninger kan findes i afsnittet om interaktion mellem S-ICD-systemet og pacemakere på side 63 i denne brugervejledning.

Håndtering

- **Korrekt håndtering.** Håndter altid S-ICD-systemets komponenter forsigtigt, og anvend korrekt steril teknik. Hvis dette ikke gøres, kan det medføre patientskade, sygdom eller død.
- **Undgå af beskadige komponenter.** Undgå at ændre, klippe, knække, mase, strække eller på anden måde skade komponent i S-ICD-systemet. Skader på S-ICD-systemet kan resultere i en u hensigtsmæssige shock eller manglende levering af terapi til patienten.

- **Håndtering af den subkutane elektrode.** Den subkutane elektrodes konnektor skal håndteres forsigtigt. Der må ikke være direkte kontakt mellem konnektoren og et kirurgisk instrument som f.eks. sakse, arterieklemmer eller klemmer. Dette kan beskadige konnektoren. En beskadiget konnektor kan resultere i kompromitteret integritet af tætning, hvilket muligvis kan medføre kompromitteret sensing, tab af terapi eller u hensigtsmæssig terapi.

Implantation

- **Systemløsrivelse.** Anvend passende forankringsteknikker som beskrevet i implantatproceduren for at forebygge løsrivning og/eller migrering af S-ICD-systemet. Løsrivelse og/eller migrering af S-ICD-systemet kan resultere i en u hensigtsmæssige shock eller manglende levering af terapi til patienten.

Postimplantation

- **Magnetrespons.** Vær forsigtig ved placering af en magnet over S-ICD-impulsgeneratoren, da det suspenderer detektion af arythmi og terapierespons. Ved fjernelse af magneten genoptages detektionen af arythmi og terapierespons.
- **Magnetrespons ved dyb implantatplacering.** Ved patienter med dyb implantatplacering (større afstand mellem magnet og impulsgenerator) fremkalder anvendelse af en magnet muligvis ikke en magnetrespons. I dette tilfælde kan magneten ikke anvendes til at inhibere terapien.
- **Diatermi.** Patienter med et implanteret S-ICD-system må ikke udsættes for diatermi. Interaktionen mellem diatermi terapi og en implanteret S-ICD-impulsgenerator eller elektrode kan beskadige impulsgeneratoren og skade patienten.
- **Udsættelse for MR-scanning.** Udsæt ikke en patient for MR-scanning. Stærke elektromagnetiske felter kan beskadige impulsgeneratoren og/eller den subkutane elektrode, hvilket kan føre til patientskade eller -død.
- **Beskyttede områder.** Anbefal patienter at søge medicinsk rådgivning før ophold i omgivelser, som kan forstyrre den aktiverede implanterede enheds funktion, inklusive områder, som har en advarsel, der forhindrer adgang for patienter med en impulsgenerator.
- **Sensitivitetsindstillinger og EMI.** Impulsgeneratoren kan være mere modtagelig for lavfrekvent elektromagnetisk interferens ved inducerede signaler større end 80 uV. Oversensing af støj på grund af denne øgede modtagelighed kan føre til u hensigtsmæssige shock og bør tages i betragtning ved fastsættelsen af tidsplanen for opfølgning for patienter udsat for lavfrekvent elektromagnetisk interferens. Den mest almindelige kilde til elektromagnetisk interferens i dette frekvensområde er elsystemet til visse europæiske tog, der opererer ved 16,6 Hz. Der bør lægges særlig vægt på patienter med erhvervs mæssig eksponering for disse typer af systemer.

Forholdsregler

Kliniske overvejelser

- **Levetid.** Batteriafladning vil i sidste ende medføre, at S-ICD-impulsgeneratoren holder op med at fungere. Defibrillering og et stort antal opladninger forkorter batteriets levetid.
- **Pædiatrisk brug.** S-ICD-systemet er ikke evalueret til pædiatrisk brug.
- **Tilgængelige terapier.** S-ICD-systemet leverer ikke langsigtet bradykardipacing, kardial resynkroniseringsterapi (CRT) eller antitakykardipacing (ATP).

Sterilisation og opbevaring

- **Hvis emballagen er beskadiget.** Blisterbakkerne og deres indhold er steriliseret med ætylenoxid før den endelige emballering. Når impulsgeneratoren og/eller den subkutane elektrode modtages, er den steril, hvis emballagen er intakt. Hvis emballagen er våd, punkteret, åbnet eller på anden vis beskadiget, skal impulsgeneratoren og/eller den subkutane elektrode returneres til Boston Scientific.
- **Hvis enheden tabs.** En enhed må ikke implanteres, hvis den har været tabt eller dens indpakning ikke er intakt. En enhed må ikke implanteres, hvis den har været tabt fra en højde på mere end 61 cm, mens den er i intakt indpakning. Sterilitet, integritet og funktion kan ikke garanteres under disse forhold, og enheden skal returneres til Boston Scientific til eftersyn.
- **Holdbarhedsdato.** Implanter impulsgeneratoren og/eller den subkutane elektrode inden eller på datoen HOLDBARHEDSDATO (som står på etiketten), da denne dato er fastsat med henblik på en rimelig opbevaringsdato. Hvis datoen f.eks. er 1. januar, må ledningen ikke implanteres den 2. januar eller senere.
- **Opbevaring af enheden.** Impulsgeneratoren skal opbevares i rene omgivelser og ikke i nærheden af magneter, udstyr, der indeholder magneter samt EMI-kilder for at undgå at beskadige enheden.
- **Opbevaringstemperatur og temperaturtilpasning.** Den anbefalede opbevaringstemperatur er mellem 0 °C og 50 °C. Lad enheden nå op på en passende temperatur før anvendelse af telemetrikontakt, programmering eller implantation, da kraftige temperaturudsving kan påvirke initial funktion.

Implantation

- **Undgå shock på implantatet.** Kontrollér, at enheden er i Shelf mode (Lagringstilstand) eller Therapy Off (Terapi fra) for at forhindre levering af uønskede shock til patienten eller den person, der håndterer enheden under implantatproceduren.

- **Vurder, om patienten er velegnet til indgrebet.** Der kan være yderligere faktorer vedrørende patientens generelle helbred og helbredsmæssige tilstand, som kan medføre, at implantation af dette system ikke er velegnet for patienten, selv om årsagen ikke er relateret til enhedens funktion eller formål. Hjerteforeningen og lignende interesseorganisationer har muligvis udgivet retningslinjer, der kan være nyttige i forbindelse med udførelsen af denne evaluering.
- **Dannelse af den subkutane tunnel.** Instrumentet til indføring af elektroder må kun anvendes til at danne den subkutane tunnel ved implantation og placering af den subkutane elektrode.
- **Suturplacering.** Brug kun sutur i de områder, der er anført i implantatinstruktionerne.
- **Brug ikke sutur direkte over den subkutane elektrode.** Der bør ikke anlægges sutur direkte over den subkutane elektrode, da dette kan forårsage strukturel beskadigelse. Brug suturmanchetten til at forhindre bevægelse af den subkutane elektrode.
- **Bøj ikke den subkutane elektrode i nærheden af grænsefladen mellem elektrode og konnektorblok.** Indfør den subkutane elektrodes konnektor lige i impulsgeneratorens konnektorblok. Bøj ikke den subkutane elektrode i nærheden af den subkutane elektrodes konnektorblok. Ukorrekt indføring kan medføre beskadigelse af isoleringen eller konnektoren.
- **Den subkutane elektrodes forbindelser.** Før ikke den subkutane elektrode ind i impulsgeneratorens forbindelsesport uden at overholde følgende forholdsregler med henblik på at sikre korrekt indføring:
 - › Før momentnøglen ind i tætningsproppens fordybning, før den subkutane elektrodes konnektor føres ind i porten, så evt. indelukket væske eller luft slipper ud.
 - › Kontrollér visuelt, at sætskruen er trukket tilstrækkeligt tilbage, så indføring er mulig. Anvend eventuelt momentnøglen til at løsne sætskruen.
 - › Indfør den subkutane elektrodes konnektor i porten, og spænd derefter sætskruen på konnektoren.
- **Sternumwirer.** Sørg for, at der er kontakt mellem sternumwirerne og de distale og proximale senseelektroder (f.eks. ved fluoroskopi) ved implantation af S-ICD-systemet med sternumwirer i en patient. Kompromitteret sensing kan opstå, hvis der opstår metal-til-metal-kontakt mellem en senseelektrode og en sternumwire. Tunneller om nødvendigt elektroden igen for at sikre tilstrækkelig afstand mellem senseelektroderne og sternumwirerne.
- **Udskiftningsenhed.** Implantation af en udskiftningsenhed i en subkutan lomme, hvor der tidligere var implanteret en større enhed, kan resultere i, at luft lukkes inde i lommen, migrering, erosion eller utilstrækkelig jordforbindelse mellem enhed og væv. Hvis lommen skylles med sterilt saltvand, reduceres risikoen for luft i lommen og utilstrækkelig jordforbindelse. Hvis enheden sutureres på plads, reduceres risikoen for migrering og erosion.
- **Telemetrihoved.** Telemetrihovedet er en ikke-steril enhed. Telemetrihovedet og programmeringsenheden må ikke steriliseres. Telemetrihovedet skal placeres i en steril barriere inden brug i det sterile område.

Programmering af enheden

- **Kommunikation med enheden.** Anvend udelukkende den angivne programmeringsenhed og softwareapplikation til kommunikation med S-ICD-impulsgeneratoren.
- **Sensejusteringer.** Kontrollér altid, at sensingen er korrekt efter enhver justering af sensingparameteren eller modificering af den subkutane elektrode.
- **Patienter hører lydssignaler fra deres enhed.** Patienter skal vejledes i straks at kontakte deres læge, hvis de hører biplyde fra deres enhed.
- **Programmering for supraventrikulære takyarytmier (SVT'er).** Vurder, om enheden og de programmerede parametre er velegnede til patienter med supraventrikulære takyarytmier, da disse kan initiere ønsket terapi fra enheden.

Miljømæssige risici og risici ved medicinsk terapi

- **Undgå elektromagnetisk interferens (EMI).** Råd patienten til at undgå EMI-kilder, da EMI kan medføre, at impulsgeneratoren leverer uhensigtsmæssig terapi eller inhiberer korrekt terapi. Impulsgeneratoren vender som regel tilbage til normal funktion, når patienten går væk fra kilden til EMI, eller der slukkes for kilden. Eksempler på potentielle EMI-kilder:
 - › Elektriske energikilder, udstyr til lysbue- eller modstandssvejsning og robotstyrede donkrafte
 - › Højspændingsledninger
 - › Elektriske smelteovne
 - › Store RF-sendere som for eksempel radar
 - › Radiosendere, inklusive dem, der anvendes til radiostyret legetøj
 - › Elektroniske overvågningssystemer (tyverialarmer)
 - › En generator i en kørende bil
 - › Medicinske behandlinger og diagnostiske tests, hvori elektrisk strøm passerer patientens krop, som f.eks. TENS, el-kirurgi, elektrolyse/termolyse, elektrodiagnostiske tests, elektromyografi eller nerveledningsundersøgelser
 - › En eksternt anvendt enhed, der anvender et automatisk alarmsystem for ledningsdetektion (f.eks. et EKG-apparat)

Hospitals- og behandlingsmiljøer

- **Ekstern defibrillering.** Ekstern defibrillering eller kardiovertering kan beskadige impulsgeneratoren eller den subkutane elektrode. Til forebyggelse af skader på implanterede systemkomponenter bør følgende overvejes:
 - Undgå at placere en plade (eller ekstern shockelektrode) direkte over impulsgeneratoren eller den subkutane elektrode. Placer pladerne (eller de eksterne shockelektroder) så langt fra de implanterede systemkomponenter som muligt.
 - Indstil det eksterne defibrilleringssystems energioutput så lavt, som det er klinisk acceptabelt.
 - Kontrollér impulsgeneratorens funktion efter ekstern kardiovertering eller defibrillering ("Opfølgning på impulsgenerator efter terapi" på side 14).
- **Kardiopulmonal genoplivning.** Kardiopulmonal genoplivning (CPR) kan påvirke målingen midlertidigt og forsinke terapien.
- **Elektromagnetisk interferens.** Elektrisk interferens eller "støj" fra enheder, som for eksempel el-kirurgistyr og monitoreringsudstyr, kan påvirke etableringen og opretholdelsen af telemetriforbindelse med henblik på interrogering eller programmering af enheden. Hvis sådanne interferenskilder er til stede, skal programmeringsenheden flyttes væk fra elektriske enheder, og det skal sikres, at telemetrihovedets ledning og kabler ikke krydser hinanden.
- **Ioniserende stråling.** Det er ikke muligt at specificere en sikker strålingsdosis eller at garantere korrekt funktion af impulsgeneratoren efter udsættelse for ioniserende stråling. Kombinationer af mange forskellige faktorer bestemmer strålingsterapiens indvirkning på en implanteret impulsgenerator, herunder afstanden mellem impulsgeneratoren og strålen, strålens type og energiniveau, dosishastighed, samlet dosis i impulsgeneratorens levetid samt afskærmningen af impulsgeneratoren. Ioniserende strålings indvirkning varierer desuden fra den ene impulsgenerator til den anden fra ingen ændringer i impulsgeneratorens funktion til tab af terapi.

Kilder til ioniserende stråling kan variere betydeligt i potentiel påvirkning af en implanteret impulsgenerator. Adskillige terapeutiske strålingskilder kan forstyrre eller beskadige en implanteret impulsgenerator, inklusive de kilder, der anvendes til behandling af kræft, som f.eks. radioaktiv kobolt, lineære acceleratore, radioaktive korn og betatroner.

Inden starten på et terapeutisk radioterapiforløb skal patientens stråleterapeut og kardiolog eller elektrofysiolog tage alle muligheder for behandling af patienten i betragtning, herunder øget opfølgning og udskiftning af enheden. Andre overvejelser omfatter:

- › Afskærm impulsgeneratoren med et strålefast materiale uanset afstanden mellem impulsgeneratoren og behandlingsstrålen.
- › Fastsættelse af hensigtsmæssigt patientmonitoreringsniveau under behandling.

Evaluer impulsgeneratorens funktion under og efter radioterapiforløbet for at udvise så meget enhedsfunktion som muligt ("Opfølgning på impulsgeneratoren efter terapi" på side 14). Omfanget, timingen og hyppigheden af denne evaluering i forbindelse med radioterapien afhænger af patientens aktuelle helbred og skal derfor bestemmes af patientens kardiolog eller elektrofysiolog.

Impulsgeneratoridiagnostik udføres automatisk én gang i timen, så evalueringen af impulsgeneratoren må ikke afsluttes, før impulsgeneratorens diagnostik er blevet opdateret og er gennemgået (mindst én time efter udsættelsen for stråling). Effekten af udsættelse for stråling på den implanterede impulsgenerator detekteres muligvis ikke, før der er gået noget tid efter udsættelsen. Impulsgeneratorens funktion skal derfor fortsat monitoreres omhyggeligt, og der skal udvises forsigtighed, når der programmeres en funktion i ugerne eller månederne efter radioterapi.

- **El-kirurgi og radiofrekvensablation (RF).** El-kirurgi og RF-ablation kan inducere ventrikulære arytmier og/eller ventrikelflimren og kan forårsage u hensigtsmæssige shock og inhibering af post-shockpacing. Udvis desuden forsigtighed under udførelse af enhver anden type hjerterablation hos patienter med implanterede enheder. Hvis el-kirurgi eller RF-ablation er nødvendig, skal følgende overholdes for at minimere risikoen for patienten og enheden:
 - › Programmer impulsgeneratoren til Therapy Off (Terapi fra).
 - › Eksternt defibrilleringssystem skal være umiddelbart tilgængeligt.
 - › Undgå direkte kontakt mellem el-kirurgisk udstyr eller ablationskatetre og impulsgeneratoren og den subkutane elektrode.
 - › Hold den elektriske strømbane så langt væk som muligt fra impulsgeneratoren og den subkutane elektrode.
 - › Kontrol impulsgeneratorens funktion, hvis der foretages RF ablation og/eller el-kirurgi på væv i nærheden af enheden eller den subkutane elektrode ("Opfølgning på impulsgenerator efter terapi" på side 14).
 - › El-kirurgi: Anvend et bipolært el-kirurgisk system, når det er muligt, og brug korte, intermitterende og uregelmæssige bursts ved de lavest mulige energiniveauer.

Når proceduren er færdig, skal impulsgeneratoren returneres til tilstanden Therapy On (Terapi til).

-
- **Litotripsi.** ESWL (Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy) kan forårsage elektromagnetisk interferens med eller beskadige impulsgeneratoren. Hvis ESWL er nødvendig, skal følgende overvejes for at minimere risikoen for interaktion:
 - Undgå at fokusere litotripsistrålen i nærheden af det sted, hvor impulsgeneratoren er implanteret.
 - Programmer impulsgeneratoren til Therapy Off (Terapi fra) for at hindre utilsigtede shock.
 - **Ultralyd energi.** Terapeutisk ultralyd (f.eks. litotripsi) kan beskadige impulsgeneratoren. Hvis det er nødvendigt at anvende terapeutisk ultralyd, skal det undgås at fokusere i nærheden af det sted, hvor impulsgeneratoren er placeret. Diagnostisk ultralyd (f.eks. ekkokardiografi) vides ikke at påvirke impulsgeneratoren.
 - **Radiofrekvensinterferens (RF-interferens).** RF-signaler fra enheder, der fungerer ved frekvenser i nærheden af impulsgeneratorens frekvens, kan afbryde telemetri under interrogering eller programmering af impulsgeneratoren. Denne RF-interferens kan reduceres ved at øge afstanden mellem den forstyrrende enhed, programmeringsenheden og impulsgeneratoren.
 - **Overledt elektrisk strøm.** Ethvert medicinsk udstyr, enhver behandling, terapi eller diagnostisk test, der leder elektrisk strøm ind i patienten, kan påvirke impulsgeneratorens funktion. Medicinske terapier, behandlinger og diagnostiske test, der anvender overledt elektrisk strøm (f.eks. TENS, el-kirurgi, elektrolyse/termolyse, elektrodiagnostiske test, elektromyografi eller nerveledningsundersøgelser), kan påvirke eller beskadige impulsgeneratoren. Programmer enheden til Therapy Off (Terapi fra) inden behandlingen, og monitorer enhedens funktion under behandlingen. Kontrollér impulsgeneratorens funktion efter behandlingen ("Opfølgning på impulsgenerator efter terapi" på side 14).
 - **Transkutan elektrisk nervestimulation (TENS).** Brug af TENS omfatter passage af elektrisk strøm gennem kroppen og kan derfor forstyrre impulsgeneratorens funktion. Hvis brug af TENS er nødvendig, skal TENS-terapiens indstillinger vurderes for kompatibilitet med impulsgeneratoren. Følgende retningslinjer kan muligvis reducere sandsynligheden for interaktion:
 - Placer TENS-elektroderne så tæt ved hinanden som muligt og så langt fra impulsgeneratoren og den subkutane elektrode som muligt.
 - Anvend det laveste klinisk egnede TENS-energioutput.
 - Overvej at monitorere hjertet under brug af TENS.

Der kan tages yderligere forholdsregler for at hjælpe med til at reducere interferensen under klinisk brug på hospitalet af TENS:

- Hvis der er mistanke om, at der forekommer interferens under den kliniske brug på hospitalet, skal TENS-enheden deaktiveres.
- TENS-indstillingerne må ikke ændres, før det er kontrolleret, at de ny indstillinger ikke påvirker impulsgeneratorens funktion.

Hvis TENS er nødvendig i hjemmet, skal patienten anmodes om at følge nedenstående anvisninger:

- TENS-indstillingerne eller elektrodepositionerne må ikke ændres, medmindre lægen beder om det.
- Hver TENS-procedure skal afsluttes ved at slukke for enheden, før elektroderne fjernes.
- Hvis patienten modtager et shock under brug af TENS, skal patienten slukke for TENS-enheden og kontakte lægen.

Følg nedenstående trin for at bruge programmeringsenheden til at vurdere impulsgeneratorens funktion under brug af TENS:

1. Programmer impulsgeneratoren til Therapy Off (Terapi fra).
2. Observer real-time S-EKG'erne ved de foreskrevne indstillinger for TENS-output, og læg mærke til, hvornår der forekommer passende sensing eller interferens.
3. Sluk derefter for TENS-enheden, og omprogrammer impulsgeneratoren til Therapy On (Terapi til).

Udfør en omhyggelig opfølgningsevaluering af impulsgeneratoren efter TENS for at sikre, at enheden fungerer korrekt ("Opfølgning på impulsgenerator efter terapi" på side 14).

For flere oplysninger kontaktes Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden.

Hjemme- og arbejdsmiljøer

- **Elektrisk udstyr i hjemmet.** Elektrisk udstyr i hjemmet, der er i god stand og er korrekt jordforbundet, producerer normalt ikke tilstrækkelig EMI til at forstyrre impulsgeneratorens funktion. Der er rapporter om forstyrrelser i impulsgeneratoren, der er forårsaget af elektrisk håndværktøj og elektriske barbermaskiner, som er anvendt direkte over den implanterede impulsgenerator.
- **Elektronisk overvågning (EAS) og sikkerhedssystemer.** Vejled patienter om ikke at standse op i nærheden af tyverialarmer og sikkerhedsporte, eller mærk målere, som indeholder udstyr med radiofrekvensidentifikation (RFID). Disse systemer kan findes ved indgange og udgange i butikker, på offentlige biblioteker og adgangskontrolsystemer ved indgange. Disse systemer vil sandsynligvis ikke påvirke hjertenhedens funktion, når patienter går gennem dem i normalt tempo. Hvis patienter er i nærheden af en elektronisk tyverialarm, et sikkerheds- eller adgangskontrolsystem og oplever symptomer, skal de straks flytte væk fra udstyret og underrette deres læge.
- **Mobiltelefoner.** Vejled patienten om at holde mobiltelefoner mod det øre, der befinder sig i den modsatte side af den implanterede enhed. Patienter bør ikke bære tændte mobiltelefoner i bryststommen eller i et bælte, der befinder sig nærmere end 15 cm (6 tommer) fra den implanterede enhed, da nogle mobiltelefoner kan få impulsgeneratoren til at levere uhensigtsmæssig terapi eller inhibere korrekt terapi.
- **Magnetfelter.** Patienter skal oplyses om, at længerevarende påvirkninger fra kraftige (mere end 10 gauss eller 1 mTesla) magnetfelter kan suspendere detektion af arytm. Eksempler på magnetiske kilder inkluderer:
 - › Industritransformere og motorer
 - › MR-scannere
 - › Store stereohøjtalere
 - › Telefoner, der holdes mindre end 1,27 cm (0,5 tommer) fra impulsgeneratoren
 - › Magnetstave (som dem, der anvendes ved sikkerhedskontrollen i lufthavne og i spillet "Bingo")
- **Højt tryk.** ISO har ikke godkendt en test for standardiseret tryk for implanterbare impulsgenerators, der udsættes for overtryksterapi med ilt eller dykning. Boston Scientific har dog udviklet en testprotokol til evaluering af enhedsfunktion efter udsættelse for procedurer med højt atmosfærisk tryk. Den følgende opsummering af trykafprøvninger må ikke betragtes som, og er ikke, en godkendelse af overtryksterapi med ilt eller dykning.

Høje tryk i forbindelse med ophold i trykkammer eller med dykning kan beskadige impulsgeneratoren. Under laboratorieafprøvninger fungerede alle impulsgenerators i stikprøven som beregnet, når de blev udsat for mere end 300 cyklusser ved et tryk på op til 3,0 ATA. Laboratorieafprøvningerne beskriver ikke de høje tryks effekt på impulsgeneratorens funktion eller fysiologisk respons, når enheden er implanteret i en menneskelig krop.

For hver testcyklus startede trykket ved det omgivende tryk/rumtrykket, blev øget til et højt trykniveau og derefter sænket til det omgivende tryk. Skønt opholdsvarigheden (tidsrummet under højt tryk) kan påvirke human fysiologi, viste afprøvnningen, at den ikke indvirkede på impulsgeneratorens funktion. Ækvivalente trykværdier er angivet herunder (Tabel 1 på side 12).

Tabel 1: Ækvivalente trykværdier

Ækvivalente trykværdier	
Atmosfæres absolut	3,0 ATA
Havvandsdybde ^a	20 m (65 ft)
Tryk, absolut	42,7 psia
Tryk, måler ^b	28,0 psig
Bar	2,9
kPa absolut	290

^a Alle tryk blev aflæst under forudsætning af en havvandsdensitet på 1.030 kg/m³.

^b Tryk som aflæst på en måler eller skala (psia = psig + 14,7 psi).

Inden patienten udfører dykning, eller et behandlingsforløb med overtryksbehandling startes, skal patienten/lægen rådføre sig med patientens kardiolog eller elektrofysiolog, så patienten/lægen er helt klar over de mulige konsekvenser af denne aktivitet i forbindelse med patientens specifikke helbredsstand. Der kan desuden søges rådgivning hos en dykkerlæge inden dykningen.

Hyppigere opfølgning af enhedens funktion kan være berettiget i forbindelse med udsættelse for overtryksbehandling eller dykning. Evaluer impulsgeneratorens funktion efter udsættelse for høje tryk ("Opfølgning på impulsgenerator efter terapi" på side 14). Omfanget, timingen og hyppigheden af denne evaluering i forbindelse med udsættelse for høje tryk afhænger af patientens aktuelle helbred og skal derfor bestemmes af patientens kardiolog eller elektrofysiolog. Spørgsmål eller yderligere oplysninger om testprotokollen eller resultaterne af overtryksbehandlings- eller dyknings-tests kan fås ved at kontakte Boston Scientific. Se kontaktoplysningerne på bagsiden af denne brugervejledning.

Opfølgningstest

- **Lav shockimpedans.** En rapporteret shockimpedansværdi på mindre end 25 ohm fra et leveret shock kan indikere et problem med enheden. Det leverede shock kan være blevet kompromitteret, og/eller al senere terapi fra enheden kan være kompromitteret. Hvis der observeres en rapporteret shockimpedansværdi på mindre end 25 ohm, skal det kontrolleres, at enheden fungerer korrekt.
- **Konverteringstests.** En vellykket VF- eller VT-konvertering under arytmi-konverteringstestning er ikke nogen garanti for, at konverteringen vil ske efter operationen. Vær opmærksom på, at ændringer i patientens tilstand, medicinering og andre faktorer kan ændre defibrilleringstærsklen (DFT), hvilket kan medføre ikke-konvertering af arytmi efter indgrebet. Kontrollér med en konverteringstest, at patientens taktyrmi kan defekteres og bringes til ophør af impulsgeneratorsystemet, hvis patientens status er ændret, eller der er omprogrammeret parametre.
- **Overvejelser i forbindelse med opfølgning for patienter, der forlader landet.** Efter implantationen bør overvejelser i forbindelse med opfølgningen af impulsgeneratoren gøres på forhånd for patienter, der planlægger at rejse eller flytte til et andet land, end det land hvor deres enhed blev planteret. Den forskriftsmæssige godkendelsesstatus for enheder og de tilhørende konfigurationer af programsoftwaren varierer i de forskellige lande, hvilket betyder, at visse lande muligvis ikke har godkendelse eller kapacitet til opfølgning af specifikke produkter. Kontakt Boston Scientific (se kontaktinformation på brugervejledningens bagside) angående oplysninger om muligheden for opfølgning af enheden i patientens destinationsland.

Eksplantation og bortskaffelse

- **Enhedshåndtering ved eksplantation.** Før eksplantation, rengøring eller transport af enheden skal følgende handlinger udføres for at hindre uønskede shock, overskrivning af vigtige terapiforløbsdata samt lydsignaler:
 - Programmer impulsgeneratoren til Therapy Off (Terapi fra)
 - Deaktiver lydsignalet, hvis ERI eller EOL er nået.
 - Rengør og desinficer enheden ved hjælp af standardteknikker for håndtering af smittefarligt materiale.
- **Forbrænding.** Sørg for at fjerne impulsgeneratoren før kremering. Temperaturerne ved kremering og forbrænding kan få impulsgeneratoren til at eksplodere.

Oplysninger om supplerende forholdsregler

- **Opfølgning af impulsgeneratoren efter terapi.** Efter ethvert kirurgisk eller medicinsk indgreb, der potentielt kan påvirke impulsgeneratorens funktion, skal der udføres en omhyggelig opfølgning, der kan omfatte følgende:
 - › Interrogering af impulsgeneratoren med en programmer
 - › Gennemgang af lagrede hændelser, fejlkoder og S-EKG'er i realtid inden lagring af alle patientdata
 - › Test af den subkutane elektrodes impedans
 - › Kontrol af batteriets status
 - › Udskrivning af alle ønskede rapporter
 - › Verificering af passende endelig programmering inden patienten forlader hospitalet
 - › Afslutning af session

Mulige uønskede hændelser

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

- Acceleration/induktion af atrie eller ventrikulær arytmi
- Allergiske/uønskede reaktioner fremkaldt af system eller medicin
- Beskadigelse af nerver
- Bivirkninger fremkaldt af induktionsafprøvning
- Blødning
- Brud på leder
- Cystedannelse
- Død
- Elektrodedeformation og/eller -brud
- Erosion/udstødelse
- Feber
- Fejl i elektrodeisoleringen
- For tidlig afladning af batteri
- Forkert elektrodetilslutning til enheden

-
- Forsinket terapilevering
 - Hæmatom/seroma
 - Hæmothorax
 - Infektion
 - Keloiddannelse
 - Kirurgisk revision eller udskiftning af systemet
 - Manglende evne til at defibrillere eller pace
 - Manglende evne til at kommunikere med enheden
 - Manglende levering af terapi
 - Migrering eller løsrivelse
 - Muskel- eller nervestimulation
 - Pneumothorax
 - Rødme, irritation, følelsesløshed eller nekrose af væv
 - Slagtilfælde
 - Subkutan emfysem
 - Synkope
 - Tilfældige komponentfejl
 - Ubefraget shock/pacing
 - Ubefraget ved eller forlænget opholdstid for incision
 - Uensartsmæssig post-shockpacing
 - Uensartsmæssig shocklevering

I tilfælde af potentielle komplikationer kan invasiv korrigerende handling og/eller modifikation eller fjernelse af S-ICD-systemet være nødvendig.

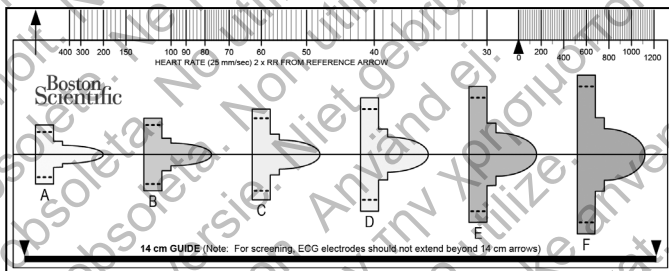
Patienter, der modtager et S-ICD-system, kan udvikle psykiske lidelser. Disse kan inkludere, men er ikke begrænset til:

- Angst for shock
- Depression/angst
- Fantomshock
- Frygt for enhedssvigt

Patientscreening

Værktøjet til patientscreening, model 4744 (Figur 1) er et brugerdefineret måleværktøj fremstillet af gennemsigtig plast med trykte farveprofiler. Profilerne er designet til at sikre passende enhedsfunktion ved at identificere signalkarakteristika, der kan føre til utilfredsstillende resultater af detektion for en patient før implantat. Patientscreeningprocessen gennemføres i tre trin: (1) Indsamling af overflade-EKG, (2) Evaluering af overflade-EKG og (3) Bestemmelse af en acceptabel sensvektor.

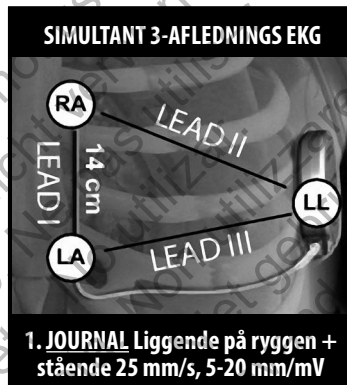
Værktøjet til patientscreening kan fås fra alle Boston Scientific-repræsentanter eller ved at kontakte Boston Scientific ved hjælp af oplysningerne på bagsiden.



Figur 1: Værktøj til patientscreening. Hver farvet profil er tildelt et bogstav (A, B, C, D, E, F) for nemheds skyld.

Måling af overflade-EKG

1. For patientscreeningen kan udføres, skal der udføres et overflade-EKG, som svarer til de subkutane målevektorer. Det er vigtigt, at overflade-EKG'et er repræsentativt for den tilsigtede placering af det implanterede S-ICD-system. Når S-ICD-systemet placeres på en typisk implantatplacering, skal overflade-EKG-elektroden anbringes som beskrevet herunder (Figur 2). Hvis der anvendes en anden placering end standardplaceringen for S-ICD-systemets subkutane elektrode eller impulsgenerator, skal overflade-EKG-elektrodens placeringer ændres i overensstemmelse hermed.
 - **EKG-elektrode LL** skal placeres i lateralt ved det 5. interkostalrum langs den midterste aksillinje for at gengive den tilsigtede placering af den implanterede impulsgenerator.
 - **EKG-elektrode LA** skal anbringes 1 cm lateralt til venstre for patientens xiphoid-midtlinje for at gengive den tiltænkte placering af det proximale sensepunkt for den implanterede subkutane elektrode.
 - **EKG-elektrode RA** skal anbringes 14 cm over EKG-elektrode LA for at gengive den tilsigtede placering af den implanterede subkutane elektrode. Der er en 14 cm lang streg i bunden af det gennemsigtige screeningsværktøj, der kan bruges som vejledning.



Figur 2: Typisk placering af overflade-EKG-elektroder til patientscreening

2. Brug en standard EKG-maskine til at optage 10-20 sekunders EKG med Lead (afledning) I, II og III med en scanningshastighed på 25 mm/sek. og en EKG-forstærkning på 5-20 mm/mV (brug den højeste EKG-forstærkning, som ikke resulterer i klipping).
Bemærk: Det er vigtigt at etablere en stabil baseline ved indsamling af overflade-EKG'et. Hvis der noteres en ustabil baseline, skal det kontrolleres, at de relevante jordelektroder fra EKG-maskinen er fastgjort til patienten. For at opnå et acceptabelt testsignal kan forstærkningen af hver EKG-afledning justeres uafhængigt af hinanden.
3. Optag EKG-signalerne i mindst to stillinger: (1) Byggleje og (2) Stående. Der kan også optages i andre stillinger, inklusive: Siddende, venstre sideleje, højre sideleje og maveleje.

Bemærk: Hvis S-ICD-systemet skal implanteres sammen med en pacemaker, skal alle ventrikulære morfologier (pacerede eller interne, hvis der forventes normal udførelse) indsamles.

Evaluering af overflade-EKG

Alle overflade-EKG'er skal evalueres ved at analysere mindst 10 sekunders QRS-komplekser. Hvis flere morfologier registreres (f.eks. bigemini, pacing osv.), skal alle morfologier testes som beskrevet nedenfor, før vektoren anses for at være acceptabel.

Hvert QRS-kompleks evalueres på følgende måde:

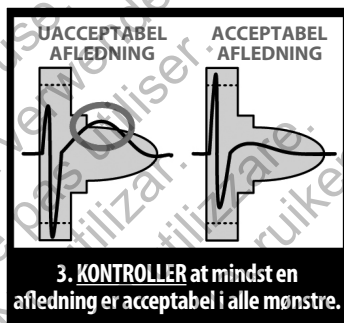
1. **Vælg** den farvede profil fra værktøjet til patientscreening, der svarer bedst til amplituden af QRS (*Figur 3*). For bifasiske signaler bruges den store tak til at bestemme den rette farvede profil. QRS-takken skal falde inden for vinduet indrammet af den punkterede linje og takken for den farvede profil.

Bemærk: EKG-forstærkninger $> 20 \text{ mm/mV}$ er ikke tilladt. Hvis QRS-takken ikke når minimumsgrænsen (den stiplede linje) på den mindste farvede profil ved udskrivning med den maksimale 20 mm/mV , anses denne QRS-kompleks for at være uacceptabel.



Figur 3: Valg af en farvet profil

2. **Tilpas** venstre kant af den valgte farvede profil med onsets af QRS-komplekset. Den vandrette linje på den farvede profil skal bruges som styr til justering af den isoelektriske baseline.
3. **Evaluer** QRS-komplekset. Hvis hele QRS-komplekset og den medløbende T-tak er inden for den farvede profil, anses QRS for at være acceptabel. Hvis nogen del af QRS-komplekset eller medløbende T-tak stikker uden for den farvede profil, anses QRS for at være uacceptabel (*Figur 4*).



Figur 4: Evaluering af QRS-komplekset

4. **Gentag** ovenstående trin med alle QRS-komplekser, der er indsamlet for alle overflade-EKG-afledninger i alle indsamlede lejer.

Bestemmelse af en acceptabel sensvektor

Hver indsamlet overflade-EKG-afledning repræsenterer en sensvektor i S-ICD-systemet. Hver overflade-EKG-afledning skal evalueres for sig, inden den accepteres. En overflade-EKG-afledning (sensvektoren) må kun betegnes som acceptabel, hvis alle følgende betingelser er opfyldt:

- Alle de testede QRS-komplekser og morfologier fra overflade-EKG-afledningen (sensvektor) skal bestå QRS-evalueringen. Der kan gøres en undtagelse ved en betydelig ændring i morfologien, der er forbundet med et lejlighedsvist ektopisk slag (f.eks. PVC).
- Morfologien i det interne/pacede QRS-kompleks er stabil i alle stillinger. Der registreres ingen betydelige ændringer i QRS-komplekset som følge af ændrede stillinger.
- Overflade-EKG-afledningen (målevektoren) skal bedømmes som værende acceptabel i alle de afprøvede stillinger.

En patient anses for at være egnet til implantation af S-ICD-systemet, hvis mindst én overflade-EKG-afledning (sensvektor) anses for at være acceptabel for alle afprøvede stillinger.

Bemærk: Der kan være særlige omstændigheder, hvor lægen vælger at fortsætte med implantationen af S-ICD-systemet til trods for, at patienten ikke har bestået screeningsprocessen. I et sådant tilfælde bør der udvises særlig omhu i forbindelse med enhedskonfiguration af S-ICD-systemet, idet der er øget risiko for dårlig detektering og/eller uhensigtsmæssige shock.

Betjening

Generelt

S-ICD-systemet er beregnet til at være brugervenligt og til at forenkle patientbehandling. Arytmidetektionssystemet anvender op til to frekvenszoner, og enheden har en enkel automatisk respons på en detekteret ventrikulær takyarytmi – et ikke-programmerbart, maks.-energi, bifasisk shock på 80 J. Enheden har en række forskellige automatiske funktioner, der er beregnet til at reducere den mængde tid, der er nødvendig for implantation, indledningsvis programmering og patientkontrol.

Betjeningstilstande

Enheden har tre betjeningstilstande:

- Shelf (Lagring)
- Therapy On (Terapi til)
- Therapy Off (Terapi fra)

Tilstanden Shelf (Lagring)

Lagringstilstanden har et lavt strømforbrug og er udelukkende beregnet til opbevaring. Når kommunikation indledes mellem enheden og programmeringsenheden, udføres der en kondensatorreformerings med fuld energi, og enheden klargøres til konfiguration. Når enheden bringes ud af lagringstilstanden, kan den ikke programmeres tilbage til denne tilstand.

Tilstanden Therapy On (Terapi til)

Tilstanden Terapi til er enhedens primære funktionstilstand, hvor automatisk detektion af og respons på ventrikulære takyarytmier er mulig. Alle enhedens funktioner er aktive.

Bemærk: Enheden skal programmeres ud af lagringstilstanden, før den programmeres til Terapi til.

Tilstanden Therapy Off (Terapi fra)

Tilstanden Terapi fra deaktiverer automatisk terapilevering og aktiverer manuel kontrol af shocklevering. Programmerbare parametre kan vises og justeres via programmeringsenheden. Desuden kan det subkutane elektrogram (S-EKG) vises eller udskrives.

Enheden går som standard til Terapi fra, når den bringes ud af lagringstilstanden.

Bemærk: *Manuelle og livsreddende shock er tilgængelige, når enheden er indstillet til Terapi til- eller Terapi fra-modus, men først efter fuldførelse af den indledende opsætning. Se Indstilling af EMBLEM S-ICD-impulsgeneratoren på side 45.*

Sensingkonfiguration og forstærkningsvalg

Under den automatiske konfigurationsproces vælger enheden automatisk en optimal målevektor baseret på en analyse af hjertesignalet amplitude og forholdet mellem signal og støj. Denne analyse udføres på de tre tilgængelige vektorer:

- **Primær:** Måling fra den proximale elektrodering på den subkutane elektrode til den aktive overflade på enheden.
- **Sekundær:** Måling fra den distale senseelektrodering på den subkutane elektrode til den aktive overflade på enheden.
- **Alternativ:** Måling fra den distale senseelektrodering til den proximale senseelektrodering på den subkutane elektrode.

Målevektoren kan også vælges manuelt. Brugervejledningen til EMBLEM S-ICD-programmeringsenheden omfatter yderligere oplysninger om valg af målevektorer.

Enheden vælger automatisk en passende forstærkning under den automatiske konfigurationsproces. Forstærkningen kan også vælges manuelt, hvilket beskrives yderligere i brugervejledningen til EMBLEM S-ICD-programmeringsenheden. Der er to forstærkningsindstillinger:

- **1x Gain (1x forstærkning) (± 4 mV):** Vælges, når signalamplituden klippes ved 2x forstærkningsindstillingen.
- **2x Gain (2x forstærkning) (± 2 mV):** Vælges, når signalamplituden ikke klippes ved denne indstilling.

Måling og taktyrytmidetektion

Denne enhed er beregnet til at forhindre upassende terapilevering som et resultat af støjsensing eller flere tællinger af individuelle hjertecykler. Dette opnås med en automatisk analyse af målte signaler, som omfatter hændelsesdetektion, certificerings- og beslutningsfaser.

Fasen Detection (Detektion)

I fasen Detektion anvender enheden en detektionstærskel for at identificere målte hændelser. Detektionstærsklen justeres automatisk løbende ved hjælp af amplituder af nyligt opdagede elektriske hændelser. Desuden er detektionsparametrene ændret for at øge sensitiviteten, når der registreres hurtige frekvenser. Hændelser, som detekteres under fasen Detection (Detektion) sendes videre til fasen Certification (Bekræftelse).

Fasen Certification (Certificering)

Fasen Certificering undersøger detektioner og klassificerer dem som certificerede hjertehændelser eller som suspekte hændelser. Certificerede hændelser bruges til at sikre, at nøjagtige hjerterefrekvenser sendes videre til fasen Decision (Beslutning). En suspect hændelse kan være en hændelse, hvis mønster og/eller timing angiver, at signalet blev forårsaget af støj såsom en muskelartefakt eller et andet uvedkommende signal. Hændelser markeres også som suspekte, hvis de lader til at stamme fra dobbelte eller tredobbelte detektioner af enkelte hjertehændelser. Enheden er designet til at identificere og rette flere detektioner af brede QRS-komplekser og/eller fejlagtige detektioner af en T-tak.

Fasen Decision (Beslutning)

Fasen Beslutning undersøger alle certificerede hændelser og beregner uafbrudt et løbende R-til-R intervalgennemsnit (4 RR-gennemsnit). 4 RR-gennemsnittet bruges som en indikator af hjerterefrekvensen under analysen.

Terapizoner

Enheden gør det muligt at vælge frekvenstærskler, som definerer en Shock Zone (Shockzone) og en valgfri Conditional Shock Zone (Betinget shockzone). I shockzonen er frekvensen det eneste kriterium, der anvendes til at bestemme, om en rytme skal behandles med et shock. Den betingede shockzone har yderligere diskriminatorer, som bruges til at bestemme, hvorvidt et stød er forfarligt til at behandle arythmi.

Shockzonen kan programmeres mellem 170 og 250 bpm i stigninger på 10 bpm. Den betingede shockzone skal være lavere end shockzonen med et værdiområde på 170-240 bpm med stigninger på 10 bpm.

Bemærk: For at sikre korrekt detektion af VF skal Shock Zone (Shockzone) eller Conditional Shock Zone (Betinget shockzone) programmeres til 200 bpm eller lavere.

Bemærk: Kliniske tests af den første generation af S-ICD-systemet viste en signifikant reduktion i uhensigtsmæssig terapi med aktiveringen af betingede shockzoner for udskrivelse fra hospitalet.¹

¹ Weiss 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

Herunder ses brugen af shockzone og betinget shockzone på et billede (Figur 5):



Figur 5: Diagram over frekvensdetektion i shockzone

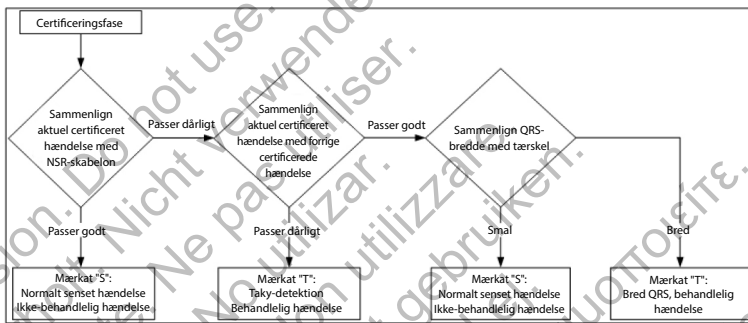
Enheden erklærer en takykardi, når 4RR-gennemsnittet går ind i en af terapizonerne.

Når en takykardi er blevet erklæret, skal 4RR-gennemsnittet blive længere (i ms) end den laveste frekvenszone plus 40 ms i 24 cykler, for at enheden anser episoden for afsluttet. I Shockzone bestemmes traktable arytmier udelukkende på baggrund af frekvens.

Analyse i Betinget shockzone

I modsætning analyseres frekvens og morfologi i Betinget shockzone. Betinget shockzone er beregnet til at diskriminere mellem traktable hændelser og højfrekvenshændelser såsom atrieflimren, sinus takykardi og andre supraventrikulære takyarytmier.

En normal sinusrytmeskabelon (NSR-skabelon) dannes under initialisering af enheden. Denne NSR-skabelon anvendes under analyse i Betinget shockzone for at identificere traktable arytmier. Foruden sammenligning af morfologi med NSR-skabelonen anvendes andre morfologiske analyser til at identificere polymorfiske rytmer. Morfologi og QRS-bredde anvendes til at identificere monomorfiske arytmier såsom ventrikulær takykardi. Hvis Betinget shockzone er aktiveret, findes en arythmi at være traktabel i henhold til beslutningstræet herunder (Figur 6).



Figur 6: Beslutningstræ for bestemmelse af traktable arytmier i Betinget shockzone

For visse patienter dannes der muligvis ikke en NSR-skabelon under initialisering af enheden som et resultat af variabilitet i disse patienters hjertesignal under hvilende hjertefrekvenser. For sådanne patienter anvender enheden slag-til-slag morfologi og QRS-breddeanalyse ved arytmidiskrimination.

Ladningsbekræftelse

Enheden skal lade de interne kondensatorer for levering af chok. Bekræftelse af den vedvarende tilstedeværelse af takyarytmi kræver overvågning af et flytbart vindue med de seneste 24 intervaller, som er defineret af certificerede hændelser. Til dette formål anvender ladningsbekræftelse en strategi med X (traktabelt interval) ud af Y (samlet antal intervaller i vinduet). Hvis det bestemmes, at 18 ud af de seneste 24 intervaller er traktable, begynder enheden at analysere rytmepersistens. Analyse af persistens kræver, at tilstanden X ud af Y fastholdes eller overgås i mindst to på hinanden følgende intervaller. Denne værdi kan dog øges som et resultat af Smart Charge (Smart-ladning) som beskrevet nedenfor.

Kondensatorladning initieres, når følgende tre forhold opfyldes:

1. X af Y-kriterium er opfyldt
2. Persistenskrav er opfyldt
3. De sidste to bekræftede intervaller er i den traktable zone.

Levering af terapi

Rytmeanalyse fortsætter under hele kondensatorladningsprocessen. Levering af terapi afbrydes, hvis 4 RR-gennemsnitsintervallet bliver længere (i ms) end den laveste frekvenszone plus 40 ms i 24 intervaller. Hvis dette sker, erklæres der en ubehandlet episode, og en udvidelse med Smart-ladning tilføjes som beskrevet nedenfor.

Kondensatorladning fortsætter, indtil kondensatoren har nået målspændingen, hvor genbekræftelse finder sted. Genbekræftelse bruges til at sikre, at den traktable rytme ikke blev afbrudt spontant under ladningscyklussen. Genbekræftelse kræver, at de sidste tre på hinanden følgende detekterede intervaller (uanset om der er tale om bekræftede eller mistænkte intervaller) er hurtigere end den laveste terapizone. Hvis der detekteres ikke-traktable hændelser under eller efter ladningssekvensen, udvides genbekræftelse automatisk ét interval ad gangen op til maks. 24 intervaller.

Genbekræftelse udføres altid, og levering af shock allokeres ikke, før genbekræftelse er fuldført. Når kriterierne for genbekræftelse er opfyldt, leveres shocket.

Smart Charge (Smart-ladning)

Smart-ladning er en funktion, der med op til maks. fem udvidelser automatisk øger kravet for persistens med tre intervaller, hver gang en ubehandlet episode erklæres. Efter en ubehandlet episode bliver kravet om at starte kondensatorladning derfor strengere. Udvidelsesværdien for Smart-ladning kan nulstilles til dennes nominelle værdi (nul udvidelser) ved hjælp af programmeringsenheden. Smart-ladning kan ikke deaktiveres, selv om det ikke bruges ved det andet og senere shock, som finder sted i en given episode.

Redetektion

En blankingperiode indledes efter levering af et højspændingsskock. Efter levering af det første shock leveres der op til yderligere fire shock, hvis episoden ikke afsluttes. Rytmeanalyse for levering af shock 2-5 følger normalt detektionstrinene beskrevet ovenfor med følgende undtagelser:

1. Efter levering af det første shock rettes X/Y-kriteriet til at kræve 14 traktable intervaller i de sidste 24 (14/24) i stedet for 18.
2. Persistensfaktoren er altid sat til to intervaller (dvs. ikke ændret af funktionen Smart-ladning).

Shockkurve og polaritet

Shockkurven er bifasisk med en fast hældning på 50 %. Shocket leveres synkront, med mindre en timeout på 1.000 ms afslutter uden at detekttere en hændelse til synkronisering. Shocket leveres i dette tilfælde asynkront.

Enheden er beregnet til automatisk at vælge den passende polaritet for terapi. Shock med både standard og reverseret polaritet er tilgængelige. Hvis et shock ikke omvender arytmi og efterfølgende shock er påkrævet, reverseres polaritet automatisk for hvert efterfølgende shock. Polariteten for det vellykkede shock bevares derefter som startpolariteten for fremtidige episoder. Polaritet kan også vælges under processen for induktion og manuelle shock for at lette testning baseret på enhed.

Paceterapi af bradykardi efter shock

Enheden leveres med valgfri on-demand-paceterapi af bradykardi efter shock: Hvis bradykardi-pacing aktiveres via programmeringsenheden, forekommer pacing ved en ikke-programmerbar frekvens på 50 bpm i op til 30 sekunder. Pacingeffekten er fastsat til 200 mA og bruger en bifasisk kurve på 15 ms.

Pacing er ikke mulig, hvis den interne frekvens er højere end 50 bpm. Pacingen efter shock afsluttes endvidere, hvis takarytmi detekteres, eller hvis en magnet placeres over enheden under pacingen efter shock.

Levering af manuel og livsreddende stød

Enheden kan levere manuelle og livsreddende stød via kommandoer i programmeringsenheden. Manuelle shock kan programmeres fra 10 til 80 J leveret energi i trin på 5 J. Livsreddende stød er ikke-programmerbare og leverer en maks. effekt på 80 J.

Bemærk: Hvis et livsreddende stød befales, mens magneten er på plads, leveres shocket, men hvis magneten placeres efter befalingen af det livsreddende stød, afbrydes shocket. Se de komplette oplysninger i afsnittet Brug af S-ICD-systemmagnet.

Yderligere funktioner i S-ICD-systemet

Dette afsnit omfatter beskrivelser af de mange øvrige funktioner, som er tilgængelige i S-ICD-systemet.

Automatisk kondensatorreforming

Enheden foretager automatisk en fuld (80 J) kondensatorreforming, når den bringes ud af lagringstilstanden og hver fjerde måned, indtil enheden når den elektive udskiftningstid. Den afgivne energi og reformationstidsintervallet kan ikke programmeres. Intervallet for automatisk kondensatorreforming nulstilles efter levering eller afbrydelse af en 80 J kondensatorladning.

Internt advarselssystem – bipperkontrol

Enheden er forsynet med et internt advarselssystem (bipper), som afgiver en hørbar tone for at advare patienten om forhold i forbindelse med enheden, som kræver øjeblikkelig rådførelse med lægen. Disse forhold omfatter:

- Indikatorerne for elektiv erstatning (ERI) og slutning på levetid (EOL) (se side 28)
- Elektrodeimpedans uden for område
- Forlængede ladningstider
- Mislykket kontrol af enhedens integritet
- Uregelmæssig batteriafladning

Dette interne advarselssystem aktiveres automatisk på implantationstidspunktet. Når bipperen er blevet udløst, alarmerer den i 16 sekunder hver niende time, indtil udløsningstilstanden er blevet afklaret. Hvis udløsningstilstanden forekommer igen, advarer tonerne igen patienten om at rådføre sig med lægen. Bipperen kan deaktiveres via programmeringsenheden, når ERI er nået.

For sigtig: *Patienter skal vejledes i straks at kontakte deres læge, hvis de hører biplyde fra deres enhed.*

Bemærk: *Bipperen kan aktiveres til demonstrationsmæssige formål i klinikken ved at placere en magnet over enheden for at fremtvinge biplyde.*

Arytmiinduktion

Enheden letter testning ved at give mulighed for inducere en ventrikulær takyarytmi. Det implanterede system kan levere en effekt på 200 mA med en frekvens på 50 Hz via programmeringsenheden. Den maksimale stimulationstid er 10 sekunder.

Bemærk: *Induktion kræver, at enheden programmeres til Terapi til.*

Advarsel: *Eksternt defibrillationsudstyr og personale uddannet i kardiopulmonal genoplivning (CPR) skal være umiddelbart tilgængelige under implantation og opfølgende tests. Hvis en induceret ventrikulær takyarytmi ikke standses inden for kort tid, kan dette medføre patientens død.*

Systemdiagnostik

S-ICD-systemet udfører automatisk en diagnosekontrol med planlagte intervaller.

Subkutan elektrodeimpedans

Der udføres en integritetstest af den subkutane elektrode én gang om ugen med en energimpuls under tærsklen. Opsummeringsrapporten angiver, om den målte impedans er inden for området ved at rapportere "OK" for værdier under 400 ohm. Værdier over 400 ohm resulterer i aktivering af det interne advarselssystem (biplyde).

Bemærk: Hvis enheden bringes ud af lagringstilstanden, men ikke implanteres, aktiveres det interne advarselssystem pga. de automatiske ugentlige impedansmålinger. Det er normalt for enheden at bippe pga. denne mekanisme.

Desuden måles den subkutane elektrodeimpedans, hver gang et shock leveres, og shockimpedansværdierne gemmes og vises i episodedata og rapporteres på programmeringsskærmen lige efter levering af shock. De rapporterede shockimpedansværdier skal være inden for 25–200 ohm. Ved en rapporteret værdi på mere end 200 ohm aktiveres det interne advarselssystem.

Forsigtig: En rapporteret shockimpedansværdi på mindre end 25 ohm fra et leveret shock kan indikere et problem med enheden. Det leverede shock kan være blevet kompromitteret, og/eller al senere terapi fra enheden kan være kompromitteret. Hvis der observeres en rapporteret shockimpedansværdi på mindre end 25 ohm, skal det kontrolleres, at enheden fungerer korrekt.

Bemærk: Måling af elektrodeimpedans enten ved måling under tærsklen eller under levering af shock registrerer muligvis ikke en løs sætskrue pga. sætskruens placering på elektrodespidsen.

Kontrol af enhedens integritet

Enhedens integritet kontrolleres automatisk dagligt af det implanterede system, og ligeledes hver gang programmeringsenheden kobler til en implanteret enhed. Denne test scanner for usædvanlige forhold i enheden, og hvis nogen detekteres, alarmerer systemet derom enten via impulsgeneratorens interne advarselssystem eller på programmeringsenhedens skærm.

System til monitorering af batteriets præstation

Enheden monitorer automatisk batteristatus for at advare om forestående batteritømning. To indikatorer kan ses via meddelelser på programmeringsenheden, hvor hver aktiveres i forbindelse med faldende batterispænding. ERI og EOL signaleres ligeledes i forbindelse med aktivering af enhedens bipper.

- **Indikator for elektiv erstatning (ERI):** Når ERI detekteres, leverer enheden terapi i mindst tre måneder, så længe der ikke forekommer mere end seks maks. energiladninger/shock. Patienten bør have en tid for at få udskiftet enheden.
- **Slutning på levetid (EOL):** Hvis EOL-indikatoren detekteres, skal enheden udskiftes øjeblikkeligt. Terapi kan muligvis ikke leveres, når EOL er erklæret.

Lagring og analyse af data

Enheden lagrer S-EKG'er for op til 25 behandlede og 20 ubehandlede episoder med takarytmi. En episode lagres kun, hvis den udvikler sig til det punkt, hvor opladning påbegyndes. Antallet af behandlede episoder, ubehandlede episoder og leverede terapistød siden sidste kontrol og indledningsvis implantation registreres og lagres. De lagrede data hentes til analyse og udskrivning af rapporter via trådløs kommunikation med programmeringsenheden.

Bemærk: *Episodedata, som er knyttet til livsreddende stød befalet af programmeringsenheden, manuelle shock, induktionsafprøvning eller episoder, som opstår under kommunikation med programmeringsenheden, lagres ikke af impulsgeneratoren. Episodedata, som er knyttet til induktionsafprøvning befalet af programmeringsenheden ved hjælp af knappen Hold to Induce (Hold for at inducere), registreres af programmeringsenheden og er tilgængelig som et registreret S-EKG (se brugervejledningen til EMBLEM S-ICD-programmeringsenheden for flere oplysninger).*

Bemærk: *SVT-episoder med hjertefrekvenser under eller inden for Betinget shockzone lagres ikke.*

Behandlede episoder

Der lagres op til 128 sekunder S-EKG-data for hver behandlet episode:

- **Første shock:** 44 sekunder inden kondensatorafledning, op til 24 sekunder inden levering af shock og op til 12 sekunder S-EKG efter shock.
- **Efterfølgende shock:** Mindst 6 sekunder med S-EKG inden shock og op til 6 sekunder efter shock.

Ubehandlede episoder

For ubehandlede episoder lagres 44 sekunder med før episode-S-EKG og op til 84 sekunder med episode-S-EKG. Returnering til normal sinusrytme under en ubehandlet episode afbryder S-EKG-opbevaring.

Registreret S-EKG

S-EKG kan registreres i realtid på rytmeinstrimler, når enheden er koblet aktivt til programmeringsenheden via trådløs telemetri. Der kan lagres op til 15 12-sekunders registreringer af S-EKG.

S-EKG-markører på rytmestrimler

Systemet anvender S-EKG-annoteringer (Tabel 2) til at identificere specifikke hændelser under en registreret episode. Eksempler på annoteringer vises på programmeringsenhedens skærm (Figur 7) og i den udskrevne rapport (Figur 8).

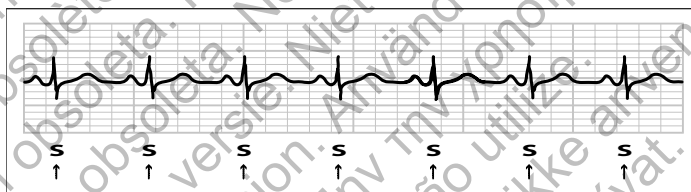
Tabel 2: S-EKG-markører på programmeringsenhedens skærme og trykte rapporter

Beskrivelse	Markør
Opladning ^a	C
Målt slag	S
Støjslag	N
Pacet slag	P
Takydetektion	T
Frasorteret slag	.
Returnering til NSR ^a	
Shock	
Episodedata komprimeret eller ikke tilgængelige	

^a Markør på trykt rapport, men ikke på programmeringsenhedens skærm.



Figur 7: Programmeringsenhedens displaymarkører



Figur 8: Trykt rapport, markører

Patientdata

Enheden kan lagre følgende patientdata, som kan hentes og opdateres via programmeringsenheden:

- Patientens navn
- Lægens navn og kontaktoplysninger
- Enhedens og den subkutane elektrodes identifikationsoplysninger (model og serienumre) og implantationsdato
- Patientnotater (vises, når der oprettes forbindelse til enheden)

Brug af S-ICD-systemmagnet

Boston Scientific-magnet, model 6860 ("magneten") er usterilt tilbehør, som bruges til om nødvendigt at hæmme leveringen af terapi fra enheden midlertidigt. Cameron Health-magnet, model 4520 kan anvendes til dette formål sammen med Boston Scientific-magneten.

Bemærk: Hvis der ønskes suspendering af terapien med lang duration, anbefales det at ændre impulsgeneratorens adfærd med programmeringsenheden i stedet for magneten, når det er muligt.

Suspendering af terapi med en magnet:

1. PLACER magneten over enhedens konektorblok eller over den nederste kant af enheden som vist i Figur 9.
2. LYT efter biplyde (anvend om nødvendigt et stetoskop). Terapien er ikke suspenderet, før biplyden høres. Hvis der ikke høres en biplyd, prøves andre stillinger inden for de målzoner, der er illustreret i Figur 10, indtil biplyden høres. Hold magneten i hver testet position i et sekund (der går ca. et sekund, før impulsgeneratoren reagerer på magneten).
3. HOLD magneten på plads for at suspendere terapien. Enheden fortsætter med at bippe i 60 sekunder, mens magneten holdes på plads. Efter 60 sekunder stopper biplyden, men terapien er fortsat inhiberet, indtil magneten fjernes.

Bemærk: Hvis det er nødvendigt at bekræfte, at terapien stadig er inhiberet, når biplyden er stoppet, fjernes og erstattes magneten for at genaktivere biplyden. Dette trin kan gentages om nødvendigt.

4. FJERN magneten for at genoptage den normale impulsgeneratorfunktion.



Figur 9: Startposition for magnet ved suspendering af terapi



Figur 10: Grå skygge angiver den zone, inden for hvilken placering af magneten er mest tilbøjelig til at suspendere terapien, som signaleret af biplyde. Før magneten lodret og vandret på tværs af målzonen som vist med pilene.

Brug af magnet til patienter med dyb implantatplacering

Overvej følgende ved brug af magneten til patienter med dyb implantatplacering:

- Hvis den nøjagtige placering af impulsgeneratoren ikke er indlysende, kan det være nødvendigt at teste magneten over et bredere område af kroppen omkring impulsgeneratorens forventede placering. Medmindre der høres biplyde er terapien ikke suspenderet.
- Bipløde fra en enhed med dyb implantatplacering kan være svære at høre. Brug om nødvendigt et stetoskop. Korrekt magnetplacering kan kun bekræftes ved detektion af biplyde.
- Der kan anvendes flere magneter i en stablet konfiguration for at øge sandsynligheden for at fremkalde biplyde og den tilhørende inhibering af terapien.
- Hvis der ikke kan registreres biplyde, kan det være nødvendigt at bruge programmeringsenheden til at suspendere terapien hos disse patienter.

Advarsel: Ved patienter med dyb implantatplacering (større afstand mellem magnet og impulsgenerator) fremkalder anvendelse af en magnet muligvis ikke en magnetrespons. I dette tilfælde kan magneten ikke anvendes til at inhibere terapien.

Magnetrespons og impulsgeneratormodus

Virkningen af magneten på impulsgeneratoren varierer afhængigt af den modus, impulsgeneratoren er programmeret til (Lagring, Terapi til eller Terapi fra) som vist i Tabel 3.

Tabel 3: Magnetrespons

Impulsgeneratormodus	Magnetrespons
Lagringstilstand	• Der lyder et enkelt bip, når magneten registreres • Detektion af arytmi og terapirespons suspenderes, indtil magneten fjernes • Bipperen lyder i 60 sekunder ved hvert detekteret QRS-kompleks, eller indtil magneten fjernes, alt efter hvad der indtræffer først • Livsreddende stød og manuelle shock befalet af programmeringsenheden afbrydes, hvis magneten anvendes, efter shocket er befalet^a • Pacing efter shock afbrydes • Test af arytmiinduktion er ikke tilladt
Therapy On (Terapi til)	• Bipperen lyder i 60 sekunder ved hvert detekteret QRS-kompleks, eller indtil magneten fjernes, alt efter hvad der indtræffer først • Livsreddende stød og manuelle shock befalet af programmeringsenheden afbrydes, hvis magneten anvendes, efter shocket er befalet^a • Pacing efter shock afbrydes
Therapy Off (Terapi fra)	• Livsreddende stød og manuelle shock befalet af programmeringsenheden leveres, hvis de befales, mens magneten er placeret

^a Livsreddende stød og manuelle shock befalet af programmeringsenheden leveres, hvis de befales, mens magneten er placeret

Bemærk: Hvis magneten anvendes under en episode, lagres episoden ikke i enhedens hukommelse.

Bemærk: Anvendelse af magnet påvirker ikke trådløs kommunikation mellem enheden og programmeringsenheden.

Tovejsmomentnøgle

Der medfølger en momentnøgle (model 6628) i den sterile bakke sammen med impulsgeneratoren. Den er beregnet til at fastspænde og løse sætskrue nr. 2-56, sætskruer, der sidder fast samt sætskruer på denne og andre impulsgeneratorer og andet ledningstilbehør fra Boston Scientific, der har sætskruer, som roterer frit, når de er skruet helt tilbage (disse sætskruer har typisk hvide tætningspropper).

Tovejsmomentnøglen er forudindstillet til at anvende et passende moment på sætskruen, og den skralder, når sætskruen er korrekt fastspændt. Skraldeenhedens udløsningsmekanisme forhindrer, at sætskruen spændes for meget, da dette kan føre til beskadigelser af enheden. For at gøre det lettere at løse fastspændte skruer, der er skruet ind, anvender denne momentnøgle mere moment i retningen mod uret end i retningen med uret.

Bemærk: Som en yderligere sikkerhedsforanstaltning er momentnøglens spids konstrueret, så den knækker af, hvis den anvendes til spænding ud over de forudindstillede momentniveauer. Hvis dette sker, skal den brækkede spids trækkes ud af sætskruen ved hjælp af en tang.

Denne momentnøgle kan også bruges til at løse sætskruer på andre impulsgeneratorer og andet ledningstilbehør fra Boston Scientific, der har sætskruer, som fastspændes mod en stopper, når de er skruet helt tilbage (disse sætskruer har typisk gennemsligtige tætningspropper). Når disse sætskruer skrues tilbage, må momentnøglen dog ikke drejes mere, når sætskruerne kommer i kontakt med stopperen. Momentnøglens ekstra moment i retningen mod uret kan medføre, at sætskruerne kan komme til at sidde fast, hvis de spændes mod stopperen.

Brug af EMBLEM S-ICD-impulsgenerator

Pakkens indhold

Enheden er blevet steriliseret med ethylenoxidgas og er pakket i en steril beholder, der er egnet til brug i operationsfeltet. Skal opbevares rent og tørt. Hver pakke indeholder følgende dele:

- En EMBLEM S-ICD-impulsgenerator, model A209
- En tovejsmomentnøgle
- En brugervejledning til EMBLEM S-ICD-impulsgenerator, model A209

Bemærk: Tilbehør (f.eks. skruenagler) er kun beregnet til engangsbrug. Disse må ikke resteriliseres eller genbruges.

Implantation af S-ICD-systemet

Dette afsnit indeholder de oplysninger, der er nødvendige for implantation og test af S-ICD-systemet, herunder:

- Implantation af EMBLEM S-ICD-impulsgenerator ("enheden")
- Implantation af EMBLEM S-ICD-subkutan elektrode ("elektroden") med EMBLEM S-ICD-instrumentet til indføring af elektroder ("EIT")
- Konfiguration og afprøvning af enheden ved brug af EMBLEM S-ICD-programmeringsenheden ("programmeringsenheden")

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

S-ICD-systemet er designet til placering ved hjælp af anatomiske landmærker. Det anbefales dog at gennemgå et røntgenbillede af thorax inden implantationen for at bekræfte, at patientens anatomi ikke har synlige anomalier (f.eks. dekstrokardi). Derudover frarådes at afvige fra implantationsvejledningen for at tage højde for kroppens faktiske størrelse eller habitus, medmindre et røntgenbillede af brystet inden implantationen er blevet gennemgået.

Enheden og den subkutane elektrode implanteres typisk subkutant i venstre thoraxområde (Figur 11). EIT anvendes til at danne de subkutane tunneller, hvori elektroden indsættes.



Figur 11: Placering af S-ICD-systemet

Kontroller udstyret

Det anbefales, at der er udstyr til hjertemonitorering og defibrillering til stede under implantationsproceduren. Dette omfatter S-ICD-systemets programmeringsenhed med tilbehør og softwareapplikation. Der er vigtigt at kende funktionen af alt udstyr og at have læst oplysningerne i de respektive brugervejledninger, før implantationsproceduren startes. Kontroller, at alt det udstyr, der skal anvendes under proceduren, fungerer korrekt. I tilfælde af utilsigtet beskadigelse eller kontaminering, bør følgende udstyr være tilgængeligt:

- Sterile reserveenheder af alle implanterbare komponenter
- Telemetrihoved i en sterile barriere
- Momentnøgler og almindelige nøgler

Under implantationsproceduren skal der altid være en transtorakal defibrillator med eksterne plader eller shockelektroder tilgængelige til brug under test af defibrilleringstærsklen.

Interrogér og kontrollér impulsgeneratoren

For at opretholde steriliteten skal impulsgeneratoren testes som beskrevet herunder, før den sterile blisterbakke åbnes. Impulsgeneratoren skal have rumtemperatur for at sikre en korrekt måling af parametrene.

1. Placer telemetrihovedet over impulsgeneratoren.
2. Vælg knappen Scan for Devices (Scan for enheder) på programmeringsenhedens startskærm.
3. Identificer den impulsgenerator, der skal implanteres, fra skærmen Device List (Liste over enheder), og kontrollér, at impulsgeneratoren har status "Not Implanted" (Ikke implanteret). Dette angiver, at impulsgeneratoren er i Shelf Mode (Lagringstilstand). Hvis dette ikke er tilfældet, kontaktes Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden.
4. Vælg den impulsgenerator, der skal implanteres, fra skærmen Device List (Liste over enheder), for at starte en kommunikationssession.
5. Når den forbindes med impulsgeneratoren, vises der en advarsel på programmeringsenheden, hvis impulsgeneratorens batteristatus er under det passende niveau for en enhed til implantation. Kontakt Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden, hvis der vises en batteriadvarel.

Dannelse af lommen til enheden

Enheden implanteres i venstre laterale thoraxområde. Lommen til enheden dannes ved at lave en incision, således at enheden kan placeres nær 5. og 6. interkostalrum og i nærheden af den midterste aksillinje (Figur 12). Dette opnås ved at lave en incision langs den inframammære fold.



Figur 12: Dannelse af lommen til enheden

Implantation af EMBLEM S-ICD-subkutan elektrode

Den procedure, der beskrives nedenfor, er en af de mange forskellige fremgangsmåder, der kan anvendes ved korrekt implantation og placering af elektroden. Uanset den kirurgiske fremgangsmåde skal defibrillerings-coilen placeres parallelt i forhold til sternum i nærheden af eller i kontakt med den dybe fascia, ca. 2 cm fra den sternale midtlinje (Figur 11). Desuden er det vigtigt, at der er god vævskontakt med elektroden og impulsgeneratoren for at optimere sensing og levering af terapi. Anvend almindelige kirurgiske teknikker for at opnå god vævskontakt. Skyl f.eks. vævet med sterilt saltvand og hold det fugtigt, udtryk alle luftrester gennem incisionerne inden lukning, og pas på ikke at indføre luft i det subkutane væv ved lukning af huden.

1. Lav en lille 2 cm vandret incision ved xiphoid-processen (xiphoid-incision).

Bemærk: For at lette fastgørelse af suturmanchetten på fascia efter placering af elektroden kan der om ønsket bindes to suturer på fascia i xiphoid-incisionen, før der fortsættes.

2. Indsæt den distale spids af EIT i xiphoid-incisionen og tunneller lateralt, indtil den distale spids kommer op i lommen til enheden.

Bemærk: EIT er bøjelig og kan formes, så den passer til patientens anatomiske profil.

Forsigtig: Instrumentet til indføring af elektroder må kun anvendes til at danne den subkutane tunnel ved implantation og placering af den subkutane elektrode.



Figur 13: Tilslutning af den distale ende af den subkutane elektrode til EIT

3. Bind forankringshullet i den subkutane elektrode til EIT ved brug af almindeligt suturmateriale, og dan en lang løkke på 15-16 cm (Figur 13).
4. Når den subkutane elektrode er fastgjort, trækkes EIT forsigtigt tilbage gennem tunnellen til xiphoid-incisionen, indtil den proximale senseelektrode kommer ud.
5. Anbring en suturmanchet over den subkutane elektrodes skaft 1 cm under den proximale senseelektrode. Brug de præformede riller, og bind suturmanchetten fast på den subkutane elektrodes skaft ved brug af 2-0 silke eller lignende ikke-absorberbart suturmateriale, idet det sikres, at den proximale senseelektrode ikke tildækkes. Kontrollér suturmanchetten efter forankring for at sikre stabilitet ved at tage fat om suturmanchetten med fingrene og forsøge at bevæge den subkutane elektrode i begge retninger.

Bemærk: Fastgør ikke suturmanchetten og den subkutane elektrode på fascia, før elektrodeplaceringen er fuldført.

6. Lav endnu en incision ca. 14 cm over xiphoid-incisionen (øvre incision). Anbring om ønsket den blottede subkutane elektrode på huden for at tage dette mål. Afstanden mellem den øvre incision og xiphoid-incisionen skal passe til delen af den subkutane elektrode mellem den distale senseelektrode og den proximale senseelektrode. Placer en eller to fasciale suturer i den øvre incision. Anvend et ikke-absorberbart suturmateriale i passende størrelse til langsigtet retention. Træk forsigtigt for at sikre korrekt fastgørelse til vævet. Lad nålen sidde på suturen til senere brug ved at føre den gennem elektrodens forankringshul.
7. Sæt den distale spids af EIT ind i xiphoid-incisionen, og tunneller subkutant frem mod den øvre incision så tæt på den dybe fascia som muligt (Figur 14).



Figur 14: Tunneller til den øvre incision

8. Når den distale spids af EIT kommer ud i den øvre incision, skal suturløkken kobles fra den distale spids af EIT og fastholdes. Fastgør suturerne med en kirurgisk klemme. Fjern EIT.
9. Træk forsigtigt suturen og den subkutane elektrode gennem tunnellen ved brug af den fastgjorte sutur i den øvre incision, indtil elektrodens forankringshul kommer ud. Den subkutane elektrode skal være parallel med den sternale midtlinje, og defibrillerings-coilen skal være i nærheden af den dybe fascia.
10. Klip og kasser suturmaterialet.
11. Fastgør suturmanchetten med den subkutane elektrode til fascia ved xiphoid-incisionen ved brug af 2-0 silke eller lignende ikke-absorberbart suturmateriale.

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

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

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

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

12. Fastgør forankringshullet til fascia ved den øvre incision ved hjælp af de suturer, der blev placeret i trin 6 (Figur 15).



Figur 15: Forankring af den distale elektrodenspids på den subkutane elektrode

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

13. Træk forsigtigt i den subkutane elektrode i den øvre incision for at sikre, at forankringshullet er fastgjort på fascia.
14. EIT bortkaffes ved at anbringe det brugte produkt i den originale pakke og kassere det i en beholder til sundhedsfarligt affald.
15. Sørg for, at der er god kontakt mellem vævet og den implanterede subkutane elektrode ved at skylle xiphoid- og den øvre incision med en steril saltvandsopløsning og trykke hårdt langs elektroden for at udtrykke alle luftrester gennem incisionerne inden lukning.

Tilslutning af den subkutane elektrode til enheden

Brug udelukkende de værktøjer, der medfølger til enheden i bakken, til at tilslutte den subkutane elektrode til enheden. Hvis de medfølgende værktøjer ikke anvendes, kan sætskruen beskadiges. Behold værktøjet, indtil alle testprocedurer er fuldført, og enheden er implanteret.

Forsigtig: *Kontroller, at enheden er i Shelf mode (Lagringstilstand) eller Therapy Off (Terapi fra) for at forhindre levering af uønskede shock til patienten eller den person, der håndterer enheden under implantatproceduren.*

Bemærk: *Undgå, at der kommer blod eller andre kropsvæsker ind i forbindelsesporten. Hvis der ved et uheld kommer blod eller andre kropsvæsker ind i forbindelsesporten, skal den skylles med steril vand.*

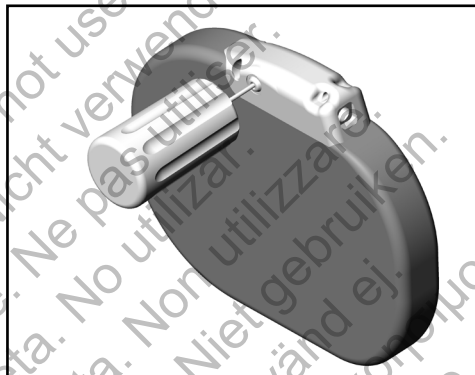
Bemærk: *Enheden må ikke implanteres, hvis sætskruens tætningsprop synes beskadiget.*

1. Fjern og kassér eventuelt spidsbeskytteren, inden momentnøglen anvendes.
2. Indsæt forsigtigt momentnøglen i sætskruen ved at føre den igennem tætningsproppens midterste fordybning med en vinkel på 90° (Figur 16). Herved åbner tætningsproppen, så der dannes en bane til frigøring af eventuel trykophobning fra forbindelsesporten, så indelukket væske eller luft slipper ud.

Bemærk: *Hvis momentnøglen ikke sættes korrekt ind i tætningsproppens fordybning, kan plugget og derved tætningen blive beskadiget.*

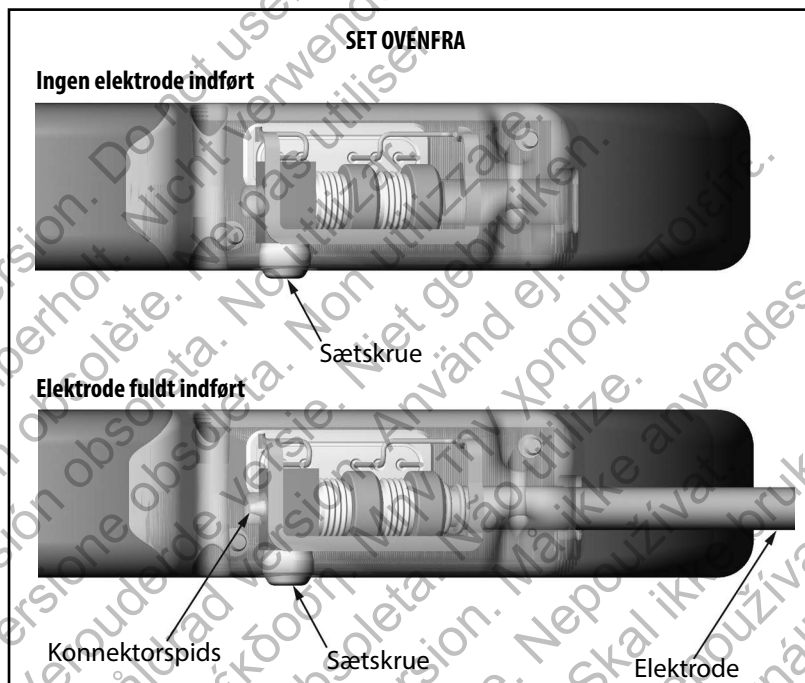
Forsigtig: *Før ikke den subkutane elektrode ind i impulsgeneratorens forbindelsesport uden at overholde følgende forholdsregler med henblik på at sikre korrekt indføring:*

- Før momentnøglen ind i tætningsproppens fordybning, før den subkutane elektrodens konnektor føres ind i porten, så evt. indelukket væske eller luft slipper ud.
- Kontroller visuelt, at sætskruen er trukket tilstrækkeligt tilbage, så indføring er mulig. Anvend eventuelt momentnøglen til at løsne sætskruen.
- Indfør den subkutane elektrodens konnektor i porten, og spænd derefter sætskruen på konnektoren.



Figur 16: Indføring af momentnøglen

3. Lad momentnøglen blive siddende, og før den subkutane elektrodes terminal helt ind i elektrodeporten. Grib fat i den subkutane elektrode tæt på konnektoren, og sæt den lige ind i forbindelsesporten. Elektroden er fuldt indført, når spidsen af stikket er synlig på den anden side af konnektorblokken, når den ses fra oven. Se illustrationerne i Figur 17 af konnektorblokken uden indført elektrode (øverste panel) og med elektroden fuldt indført (nederste panel). Tryk på den subkutane elektrode, så den holdes på plads og for at sikre, at den er ført helt ind i forbindelsesporten.



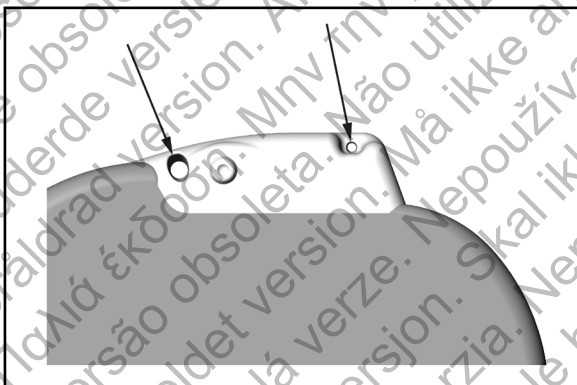
Figur 17: Placering af den subkutane elektrodes konnektor

Advarsel: Den subkutane elektrodes konnektor skal håndteres forsigtigt. Der må ikke være direkte kontakt mellem konnektoren og et kirurgisk instrument som f.eks. sakse, arterieklemmer eller klemmer. Dette kan beskadige konnektoren. En beskadiget konnektor kan resultere i kompromitteret integritet af tætning, hvilket muligvis kan medføre kompromitteret sensing, tab af terapi eller u hensigtsmæssig terapi.

Forsigtig: Bøj ikke den subkutane elektrode i nærheden af den subkutane elektrodes konnektorblok. Ukorrekt indføring kan medføre beskadigelse af isoleringen eller konnektoren.

Bemærk: Konnektoren kan om nødvendigt smøres med ganske lidt sterilt vand for at lette indføringen.

4. Tryk forsigtigt nedad på momentnøglen, indtil momentnøglens klinge er helt nede i sætskruens hulrum. Sørg for ikke at beskadige tætningsproppen. Spænd sætskruen ved langsomt at dreje momentnøglen med uret, til den skralder én gang. Momentnøglen er forudindstillet til at give det rette tryk på den formonterede sætskrue. Yderligere rotation og fastspænding er ikke nødvendig.
5. Fjern momentnøglen.
6. Træk forsigtigt i den subkutane elektrode for at sikre, at den er tilsluttet korrekt.
7. Hvis den subkutane elektrode ikke sidder korrekt, skal sætskruen genanbringes. Før momentnøglen ind igen som beskrevet herover, og løs sætskruen ved langsomt at dreje momentnøglen mod uret, indtil den subkutane elektrode er løs. Gentag derefter ovenstående.
8. Indsæt enheden i den subkutane lomme. Eventuel overskydende subkutan elektrode placeres under enheden.
9. Forankr enheden til fascia ved hjælp af almindelig 0-silke eller et lignende ikke-absorberbart suturmateriale for at forhindre eventuel migrering. Konnektorblokken er forsynet med to suturhuller til dette formål (Figur 18).
10. Skyl impulsgeneratoren lomme med sterilt saltvand, og sørg for, at der er god kontakt mellem impulsgeneratoren og det omgivende væv af lommen, inden det første vævslag lukkes, og før automatisk konfiguration af enheden.



Figur 18: Suturehuller i konnektorblokken til forankring af enheden

11. Foretag en automatisk konfiguration som beskrevet på side 45 i denne brugervejledning.

12. Palper den subkutane elektrode, og overvåg realtids-S-EKG på programmeringsenhedens skærm for tegn på upassende sensing efter udførelse af den automatiske konfiguration, og mens enheden stadig er indstillet til Terapi fra. Fortsæt ikke, hvis der observeres upassende sensing, indtil den er løst. Kontakt om nødvendigt Boston Scientific for assistance. Indstil enhedens tilstand til Terapi til, når baseline er stabil, og passende sensing er observeret, og udfør defibrilleringstestning, hvis det ønskes. (se side 46 i denne vejledning for instruktioner til defibrillationstest).
13. Luk alle incisioner efter konfiguration af enheden og defibrillationstest. Anvend almindelige kirurgiske teknikker for at opnå god vævskontakt med både den subkutane elektrode og impulsgeneratoren, og undgå f.eks. luftbobler i det subkutane væv.



Figur 19: Systemplacering efter lukning af alle incisioner

Konfiguration af EMBLEM S-ICD-impulsgenerator med S-ICD-programmeringsenhed, model 3200

Den korte konfigurationsproces skal være afsluttet, før enheden kan levere manuel eller automatisk terapi. Yderligere oplysninger kan findes i Brugervejledning til EMBLEM S-ICD-programmeringsenhed, model 3200. Denne proces kan udføres automatisk eller manuelt under implantationsproceduren, selv om Automatisk konfiguration anbefales. Under konfigurationen foretager systemet automatisk følgende:

- Bekræfter indtastning af den subkutane elektrodens model og serienumre.
- Måler shockelektrodeimpedansen.
- Optimerer senseelektrodens konfiguration.
- Optimerer valget af forstærkning.
- Erhverver en NSR-skabelon til reference.

Sådan startes den Automatiske konfiguration:

1. Brug programmeringsenheden til at scanne efter enheder, og vælg derefter den enhed, der skal implanteres, fra Device List (Liste over enheder).
2. Programmeringsenheden opretter forbindelse til den valgte impulsgenerator, og skærmen Device Identification (Enhedsidentifikation) vises. Tryk på knappen Continue (Fortsæt) på denne skærm for at fjerne impulsgeneratoren fra Lagringstilstand og få vist skærmen til automatisk konfiguration.
3. Tryk på knappen Automatic Setup for at påbegynde den automatiske konfiguration.
4. Følg vejledningen på skærmen for at fuldføre den automatiske konfiguration.

Hvis patientens hjertefrekvens er højere end 130 bpm bliver du bedt om at gennemføre processen Manual Setup (Manuel konfiguration) i stedet. Sådan startes den manuelle konfigurationsproces:

1. Åbn skærmen Main Menu (Hovedmenu), og tryk på knappen Utilities (Hjælpfunktioner).
2. Vælg knappen Manuel Setup (Manuel konfiguration) på skærmen Utilities (Hjælpfunktioner).

Du bliver guidet igennem en manuel impedanstest, udvælgelse af sensingvektor, udvælgelse af gain-indstilling og anskaffelse af et S-EKG til reference.

Defibrilleringstest

Når enheden er implanteret og programmeret til Therapy On (Terapi til), kan der udføres en defibrilleringstest. En 15J-sikkerhedsmargen anbefales til defibrilleringstest.

Bemærk: Defibrilleringstests anbefales ved implantationen for at bekræfte S-ICD-systemets evne til at spore og konvertere VF.

Advarsel: Eksternt defibrilleringssystem og personale uddannet i kardiopulmonal genoplivning (CPR) skal være umiddelbart tilgængelige under implantation og opfølgende tests. Hvis en induceret ventrikulær takyarytmi ikke standses inden for kort tid, kan dette medføre patientens død.

Sådan induceres VF og testes S-ICD-systemet med model 3200 S-ICD-programmeringsenheden:

1. Vælg ikonet Main Menu (Hovedmenu, en pil i en cirkel) i navigationslinjen i øverste højre hjørne af skærmen.
2. Vælg skærmen Main Menu (Hovedmenu), og vælg knappen Patient Test (Patienttest) for at konfigurere induktionstesten.
3. Følg anvisningerne på skærmen for at indstille shockenergi og polaritet samt fremkalde en arythmi.

Bemærk: Kontrollér, at ingen støjmarkører ("N") vises på S-EKG inden induktion. Tilstedeværelsen af støjmarkører kan forsinke detektion og levering af terapi.

4. Den programmerede energi kan afbrydes til enhver tid inden levering af terapi ved at vælge den røde knap Abort (Afbryd).
5. Vælg knappen Exit (Afslut) for at afslutte induktionsprocessen og vende tilbage til skærmen Main Menu (Hovedmenu).

Følgende funktioner aktiveres under testen:

- S-ICD-systemet inducerer ventrikelflimren ved hjælp af 200 mA vekselstrøm ved 50 Hz. Induktion fortsætter, indtil knappen Hold To Induce (Hold for at inducere) slippes (op til maks. 10 sekunder pr. forsøg).

Bemærk: Hvis det er nødvendigt, kan induktionen afsluttes ved at koble telemetrihovedet fra programmeringsenheden.

- Detektionen af arytmier og det direkte S-EKG suspenderes under induktionen af vekselstrøm. Når knappen Hold To Induce (Hold for at inducere) slippes, vises patientens rytme på programmeringsenheden.
- Ved detektion og bekræftelse af en induceret arytmie leverer S-ICD-systemet automatisk et shock ved den programmerede energi og polaritet.

Bemærk: Når programmeringsenheden er i aktiv kommunikation med en S-ICD-impulsgenerator, angives opladningen af impulsgeneratoren som forberedelse til at levere et shock (uanset om det er befalet eller en respons på en detekteret arytmie) med et lydsignal. Meddelelsen fortsætter, indtil shocket er leveret eller afbrydes.

- Hvis shocket ikke konverterer arytmi, genstartes detektionen og efterfølgende shock leveres med impulsgeneratorens maksimale outputenergi (80 J).

Bemærk: EMBLEM S-ICD-impulsgeneratoren kan maksimalt levere fem shock pr. episode. Enheden kan når som helst levere et livsreddende stød på 80 J, når der trykkes på knappen Rescue Shock (Livsreddende stød).

Bemærk: Når knappen Hold To Induce (Hold for at inducere) slippes, evalueres sensingmarkørerne under den inducerede rytme. S-ICD-systemet anvender en forlænget rytmedetektionsperiode. Ensartede taky "T"-markører angiver, at der foregår takyarytmidetektion, og at kondensatoropladning er nært forestående. Hvis der konstateres en høj grad af amplitudevariation under arytmie, kan der forventes en lille forsinkelse inden kondensatoropladning eller levering af shock.

Hvis der ikke kan påvises en passende sensing eller VF-konvertering, skal det overvejes at ændre den valgte sensekonfiguration eller flytte den subkutane elektrode eller enheden og derefter teste igen. VF-konverteringstests kan udføres i begge polariteter.

Udfyld implantationsblanketten, og returner den

Udfyld garantien og elektroderegistreringsblanketten senest ti dage efter implantationen, og returner originalen til Boston Scientific sammen med kopier af Opsummeringsrapporten, Rapporten om lagrede S-EKG'er og Episoderapporten udsendt fra programmeringsenheden. Denne information gør Boston Scientific i stand til at registrere hver enkelt implanteret impulsgenerator og subkutan elektrode, og dermed indsamle klinisk data angående ydelsen af det implanterede system. Behold en kopi af garantien, ledningsregistreringsblanketten og udskrifterne fra programmeringsenheden samt de originale patientdata til patientens journal.

Oplysninger om patientrådgivning

Følgende emner bør gennemgås med patienten inden udskrivning.

- Ekstern defibrillering – Patienten skal kontakte lægen for at få evalueret impulsgeneratorsystemet, hvis han/hun modtager ekstern defibrillering
- Lydsignaler – Patienten skal kontakte lægen øjeblikkeligt, hvis han/hun hører lydsignaler fra impulsgeneratoren
- Signaler og symptomer på infektion
- Symptomer, der bør rapporteres (f.eks. svimmelhed, hjertebanken og uventede shock)
- Beskyttede områder – Patienten skal rådføre sig med lægen før ophold i områder, der har en advarselsskiltning, der fraråder adgang for patienter med en impulsgenerator
- Patienten skal undgå mulige EMI-kilder i hjemmet, på arbejdspladsen og i medicinske miljøer
- Personer, der giver CPR – der kan eventuelt mærkes tilstedeværelsen af strøm (føles som en kildrende fornemmelse) fra patientens krop, når patientens impulsgenerator leverer et shock
- Impulsgeneratorens driftssikkerhed ("Produktpålidelighed" på side 52)
- Eventuelle indskrænkninger i aktivitet
- Opfølgningsshyppighed
- Rejse eller flytning – Planlægning af opfølgning skal udføres på forhånd, hvis patienten forlader det land, hvor implantationen blev udført
- Patientens id-kort – Der leveres et id-kort til patienten sammen med enheden, og patienten skal rådes til altid at have kortet på sig

Patientvejledning

Et eksemplar af patientvejledningen kan udleveres til patienten, patientens pårørende og andre interesserede personer.

Det anbefales, at oplysningerne i patientvejledningen diskuteres med de berørte personer både før og efter implantationen, så de bliver fuldt fortrolige med impulsgeneratorens funktion.

For ekstra kopier, kontaktes Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden.

Opfølgningsprocedurer efter implantation

Det anbefales at enhedens funktioner evalueres med regelmæssige opfølgende tests af uddannet personale for at garantere en omhyggelig gennemgang af enhedens funktion og patientens helbredstilstand i hele enhedens levetid.

Advarsel: Eksternt defibrilleringsudstyr og personale uddannet i kardiopulmonal genoplivning (CPR) skal være umiddelbart tilgængelige under implantation og opfølgende tests. Hvis en induceret ventrikulær takyarytmi ikke standses inden for kort tid, kan dette medføre patientens død.

Det anbefales at udføre følgende procedurer umiddelbart efter implantatproceduren:

1. Interroger impulsgeneratoren og gennemgå skærmen Device Status (Enhedsstatus) (se yderligere oplysninger i Brugervejledning til EMBLEM S-ICD-programmeringsenhed).
2. Udfør sensingoptimering (se Konfiguration af EMBLEM S-ICD-impulsgenerator, side 45, for at få instruktioner i Automatisk konfiguration, herunder sensingoptimering)
3. Følg vejledningen på skærmen for at registrere et reference S-EKG
4. Udskriv rapporterne Opsummering, Registreret S-EKG og Episode, og opbevar dem i patientjournalen til fremtidig brug.
5. Afslut session

Det anbefales at kontrollere placeringen af den subkutane elektrode regelmæssigt ved palpation og/eller røntgen under en opfølgende procedure. Når kommunikationen mellem enheden og programmeringsenheden er etableret, giver programmeringsenheden automatisk lægen meddelelse om eventuelle usædvanlige forhold. Se brugervejledningen til EMBLEM S-ICD-programmeringsenheden for yderligere oplysninger.

Patientbehandlingen og -opfølgningen sker på patientens læges skøn, men anbefales en måned efter implantation og mindst hver tredje måned for at overvåge patientens tilstand og evaluere enhedens funktion. Opfølgning på hospitalet kan evt. suppleres med fjernmonitorering, når det er muligt.

Bemærk: Da durationen af timeren for udskiftning af enheden er tre måneder (fra det tidspunkt, hvor ERI nås), er opfølgning hver tredje måned specielt vigtig for at sikre rettidig udskiftning af enheden, hvis det er nødvendigt.

Forsigtig: En vellykket VF- eller VT-konvertering under arytmikonverteringstestning er ikke nogen garanti for, at konverteringen vil ske efter operationen. Vær opmærksom på, at ændringer i patientens tilstand, medicinering og andre faktorer kan ændre defibrilleringstærsklen (DET), hvilket kan medføre ikke-konvertering af arytmi efter indgrebet. Kontrollér med en konverteringstest, at patientens takyarytmier kan detekteres og bringes til ophør af impulsgeneratorsystemet, hvis patientens status er ændret, eller der er omprogrammeret parametre.

Eksplantation

Bemærk: Returner alle eksplanterede impulsgenerators og subkutane elektroder til Boston Scientific.

Undersøgelser af eksplanterede impulsgenerators og subkutane elektroder kan give oplysninger, der kan føre til fortsatte forbedringer af systemsikkerhed og garantikrav.

Advarsel: Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan beskadige enhedens struktur og/eller føre til enhedssvigt, hvilket igen kan føre til patientskade, sygdom eller død. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan desuden medføre risiko for kontamination af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, inklusive, men ikke begrænset til, overførsel af smittefarlige sygdomme fra en patient til en anden. Kontamination af enheden kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.

Kontakt Boston Scientific:

- Når et produkt tages ud af brug.
- Hvis patienten dør (uanset årsagen), sammen med en obduktionsrapport, hvis der er foretaget obduktion.
- I tilfælde af andre observationer eller komplikationer.

Bemærk: Bortskaffelse af eksplanterede impulsgenerators og/eller subkutane elektroder skal foretages i henhold til gældende lovgivning. Kontakt Boston Scientific ved hjælp af oplysningerne på bagsiden for at få et returproduktsæt.

Forsigtig: Sørg for at fjerne impulsgeneratoren før kremering. Temperaturerne ved kremering og forbrænding kan få impulsgeneratoren til at eksplodere.

Forsigtig: Før eksplantation, rengøring eller transport af enheden skal følgende handlinger udføres for at hindre uønskede shock, overskrivning af vigtige terapiforløbsdata samt lydssignaler:

- Programmer impulsgeneratoren til Therapy Off (Terapi fra)
- Deaktiver lydssignalet, hvis ERI eller EOL er nået.

Rengør og desinficer enheden ved hjælp af standardteknikker for håndtering af smittefarligt materiale.

Tag følgende punkter i betragtning ved eksplantation og returnering af impulsgeneratoren og/eller den subkutane elektrode:

- Interroger impulsgeneratoren, og udskriv alle rapporter.
- Deaktiver impulsgeneratoren før eksplantation.
- Kobl den subkutane elektrode fra impulsgeneratoren.
- Hvis den subkutane elektrode skal eksplanteres, skal det forsøges at fjerne den intakte, og den skal returneres uanset dens tilstand. Fjern ikke den subkutane elektrode med arterieklemmer eller noget andet klemmeinstrument, der kan beskadige den. Anvend kun instrumenter, hvis den subkutane elektrode ikke kan fjernes manuelt.

- Vask impulsgeneratoren og den subkutane elektrode med et desinfektionsmiddel, så kropsvæsker og urenheder fjernes, uden at nedsænke dem i midlet. Sørg for, at der ikke trænger væsker ind i impulsgeneratorens forbindelsesport.
- Brug et returproduktsæt fra Boston Scientific til korrekt indpakning af impulsgeneratoren og/eller den subkutane elektrode, og send den til Boston Scientific.

Løsning af sætskruer, der sidder fast

Følg nedenstående trin til at løse sætskruer, der sidder fast:

1. Momentnøglen vendes 20° til 30° til siden fra en vinkelret position fra sætskruens lodrette midterakse (Figur 20).
2. Drej momentnøglen tre gange omkring akslen i retningen med uret (hvis sætskruen er skruet tilbage) eller i retningen mod uret (hvis sætskruen er skruet ind), så dens håndtag kredser omkring skruens midterlinje (Figur 20). Momentnøglens håndtag må ikke drejes eller bøjes under denne rotation.



[1] Rotation med uret for at løse sætskruer, der sidder fast, når de er skruet tilbage [2] Rotation mod uret for at løse sætskruer, der sidder fast, når de er skruet ind

Figur 20: Rotation af momentnøglen for at løse en sætskrue, der sidder fast

3. Dette kan om nødvendigt forsøges op til fire gange med en let øgning af vinklen hver gang. Hvis sætskruen ikke kan løsnes helt, skal momentnøgle nr. 2 fra nøglesæt model 6501 anvendes.
4. Når sætskruen er løsnet, kan den skrues ind eller tilbage som ønsket.
5. Kassér momentnøglen efter endt procedure.

Regler for kommunikation

Denne sender opererer på 402-405 MHz-båndet ved hjælp af FSK-modulation med udstrålet effekt i overensstemmelse med den gældende 25 µW-grænse. Formålet med senderen er at kommunikere med S-ICD-systemets programmeringsenhed for at overføre og modtage data samt reagere på programmeringskommandoer.

Radio- og telekommunikationsterminaludstyr (RTTE)

Boston Scientific erklærer hermed, at denne enhed er i overensstemmelse med de grundlæggende krav og andre relevante forholdsregler iht. direktiv 1999/5/EF. Kontakt Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden for at få den fulde tekst i overensstemmelseserklæringen.

Bemærk: På samme måde som med andet telekommunikationsudstyr skal de lokale love vedrørende databeskyttelse kontrolleres.

Yderligere oplysninger

Produktets driftssikkerhed

Det er Boston Scientifics hensigt at levere driftssikre implanterbare enheder af høj kvalitet. Disse enheder kan imidlertid udvise fejlfunktioner, der kan føre til tab af eller kompromitteret evne til levering af terapi. Disse fejlfunktioner kan omfatte:

- For tidlig afladning af batteri
- Sense- eller pacingproblemer
- Manglende shockevne
- Fejlkoder
- Tab af telemetri

Se Boston Scientifics CRM Product Performance Report på www.bostonscientific.com for mere information om enhedernes ydeevne, herunder de typer og frekvenser af fejlfunktioner, som disse enheder har udvist. Skønt historik muligvis ikke er en indikation for den fremtidige enhedsfunktion, er disse data dog en vigtig baggrund for forståelsen af disse produkttypers generelle driftssikkerhed.

Undertiden resulterer fejlfunktioner i enheden i udsendelse af produktvejledning. Boston Scientific tager stilling til, om en udsendelse er påkrævet, på grundlag af en fejlfunktions frekvens og dens kliniske følger. Når Boston Scientific udsender informationer om produktvejledning, skal der ved beslutningen om eventuel udskiftning af en enhed tages hensyn til risikoen ved fejlfunktionen, risikoen ved udskiftning samt den implanterede enheds hidtidige funktionsevne.

Impulsgeneratorens levetid

På baggrund af simulerede undersøgelser forventes det, at disse impulsgeneratorer har en levetid til EOL som angivet herunder. På tidspunktet for fremstillingen har enheden kapacitet til mere end 100 shock med fuld energi. Den gennemsnitlige forventede levetid, der tegner sig for den energi, der bruges under fremstilling og opbevaring, antager følgende betingelser:

- To maksimale energiladninger på implantatet og seks maksimale energishock i den sidste tre måneders periode mellem ERI og EOL
- Impulsgeneratoren tilbringer seks måneder i lagringstilstand under forsendelse og opbevaring
- Telemetribrug i en time ved implantation og 30 minutter årligt ved opfølgende kontroller på klinikken
- Standardbrug af LATITUDE-kommunikator: Enhedskontrol hver uge, fulde interrogeringer hver måned (planlagte opfølgninger via fjernkontrol og kvartalsvise patientinitierede aflæsninger)
- Med lagret episoderapport ved onsets af EGM

Tabel 4: Enhedens levetid

Fulde energiladninger årligt	Gennemsnitlig anslået levetid (år)
3 (Normal brug ^a)	7,3
4	6,7
5	6,3

^a Medianen for antallet af årlige fulde energiladninger i klinisk afprøvning af den første generation af S-ICD-systemet var 3,3.

Bemærk: Energiforbruget i levetidstabellen er baseret på teoretiske, elektriske principper og er kun bekræftet via prøvning på prøvestand.

Fulde energiladninger som følge af kondensatorreforming, ikke-vedvarende episoder og leverede shock.

Forsigtig: Batteriafladning vil i sidste ende medføre, at S-ICD-impulsgeneratoren holder op med at fungere. Defibrillering og et stort antal opladninger forkorter batteriets levetid.

Levetiden påvirkes desuden under følgende omstændigheder:

- En reduktion af opladningsfrekvensen kan øge levetiden
- Et ekstra shock med maks. energi reducerer levetiden med ca. 29 dage
- Yderligere én time reducerer levetiden med ca. 14 dage
- Fem patientinitierede LATITUDE Kommunikator-aflæsninger pr. uge i et år reducerer levetiden med ca. 11 dage
- Yderligere seks måneder i lagringstilstand forud for implantation reducerer levetiden med 103 dage

Enhedens levetid kan desuden påvirkes af tolerancer af elektroniske komponenter, variationer i programmerede parametre og variationer i brugen som følge af patientens tilstand.

Se skærmen Device Status (Enhedsstatus) på programmeringsenheden og trykte rapporter for at få et skøn om den resterende batterikapacitet specifikt for den implanterede enhed.

Specifikationer

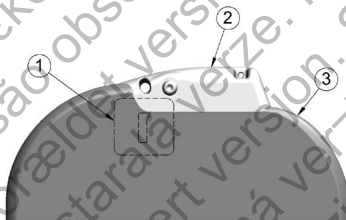
Specifikationer forsynet ved $37^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ og en antaget belastning på $75\text{ Ohm} (\pm 1\%)$ medmindre andet er angivet.

Røntgenidentifikator

Impulsgeneratoren er udstyret med en identifikator, der er synlig på røntgenbilleder eller under gennemlysning. Denne identifikator giver ikke-invasiv bekræftelse af producenten og består af følgende:

- Bogstaverne "BSC", der identificerer Boston Scientific som producent
- Tallet "507", som identificerer softwareapplikation S-ICD-programmeringsenhed, model 2877, som skal bruges til kommunikation med impulsgeneratoren.

Røntgenidentifikatoren er placeret i impulsgenerators kapsel lige under konektorblokken (Figur 21) og aflæses lodret.



Figur 21: Placering af røntgenidentifikator; 1: Placering af røntgenidentifikator, 2: konektorblok, 3: impulsgenerators kapsel

Tabel 5: Mekaniske specifikationer

Model	Mål B x H x D (mm)	Vægt (g)	Volumen (cm³)	Konnektortype^a
A209	83,1 x 69,1 x 12,7	130	59,5	SQ-1 S-ICD-konnektor (ikke-standard)

^a EMBLEM S-ICD-impulsgenerator er også kompatibel med både Cameron Health-subkutan elektrode, model 3010, og EMBLEM S-ICD-subkutan elektrode.

Impulsgeneratoren har en elektrodekapsel med et overfladeareal på 111,0 cm².

Materialspecifikationer

- Kapsel: hermetisk forseglet titan, coated med titannitrid
- Konnektorblok: polymer af klinisk kvalitet
- Strømforsyning: litium-mangan dioxid celle; Boston Scientific; 400530

Tabel 6: Programmerbare parametre

Parameter	Programmerbare værdier	Nominel (som afsendt)
Shockzone	170-250 bpm (trin på 10 bpm)	220 bpm
Betinget shockzone	Fra, 170-240 bpm (Hvis Til, mindst 10 bpm mindre end Shockzone)	200 bpm
S-ICD-impulsgeneratormodus	Lagring, Terapi til, Terapi fra	Shelf (Lagring)
Post-shock Pacing (Post-shockpacing)	On, Off	Off
Sensekonfiguration	Primær: Proksimal elektrodering til enhed Sekundær: Distal elektrodering til enhed Alternativ: Distal elektrodering til proksimal elektrodering	Primær
Maks. sensingområde	x1 (± 4 mV) x2 (± 2 mV)	x1
Manuelt shock	10-80 J (i trin på 5 J)	80 J
Smart Charge (Smart-ladning)	Nulstiller til nominal	0 udvidelser
Polaritet	Standard: Fase 1-coil (+) Omvendt: Fase 1 coil (-)	Standard

Tabel 7: Ikke-programmerbare parametre (stødterapi)

Parameter	Værdi
STØDTERAPI	
Leveret energi	80 J
Maksimal shockspænding (80 J)	1.328 V
Shock-hældning (%)	50 %
Impulsform, type	Bifasisk
Maksimalt antal shock pr. episode	5 shock
Opladningstid til 80 J (BOL/ERI)^a	≤10sek./≤15sek. ^b
Timeout ved synkronisering	1 sek.
Shock synk-forsinkelse	100 ms
Blankingperiode efter shock	1.600 ms

^a Opladningstid er en del af den samlede tid-til-terapi. BOL henviser til levetidsstart.

^b Under typiske forhold.

Tabel 8: Ikke-programmerbare parametre (post-shockpacing)

Parameter	Værdi
POST-SHOCK PACING (POST-SHOCKPACING)	
Frekvens	50 ppm
Pacingoutput	200 mA
Impulsbredde (hver fase)	7,6 ms
Impulsform	Bifasisk
Polaritet (første fase)	Standard: Fase 1-coil (+)
Modus	Inhiber pacing
Duration	30 sek.
Blankingperiode efter pacing/ refraktær periode	750 ms (første paceimpuls) 550 ms (efterfølgende paceimpulser)
Runaway-beskyttelse	120 ppm

Tabel 9: Ikke-programmerbare parametre (detektion/rytmiskrimination, flimmerinduktion, sensing, kondensatorreformeringsplan, internt advarselssystem)

Parameter	Værdi
DETEKTION/RYTMEDISKRIMINATION	
X/Y for Initial detektion	18/24 intervaller
X/Y for redetektion	14/24 intervaller
Bekræftelse før shock	3-24 fortløbende taky-intervaller
Refrakterperiode	Hurtig 160 ms, langsom 200 ms
FIBRILLERINGSINDUKTION	
Frekvens	50 Hz
Output	200 mA
Timeout efter aktivering	10 sek.
SENSING	
Minimum sensetærskel^a	0,08 mV
KONDENSATORREFORMERINGSPLAN	
Automatisk kondensatorreformeringsinterval	Ca. 4 måneder ^b
INTERNT ADVARSELSSYSTEM	
Høj impedans (subtærskel)	> 400 Ohm
Høj impedans (leveret shock)	> 200 Ohm
Maks. opladningstid ud	44 sek.

^a Med 10 Hz-sinusbølge

^b Reformeringsplan kan forsinkes, hvis kondensator blev opladet på grund af vedvarende/ikke-vedvarende arytmier i sidste 4 måneder

Tabel 10: Lagrede dataparametre

Parameter	Værdi
Behandlede episoder	25 lagret
Ubehandlede episoder	20 lagret
Maksimal længde pr. S-EKG-episode	128 sek.
Lagret S-EKG-rapport	Op til 15 (12 sek. hver)

Tabel 11: Lagrede patientoplysninger

Patientoplysninger (lagrede data)
Patientnavn
Lægens navn
Lægens kontaktinformation
Enhedens modelnummer
Enhedens serienummer
Elektrodens modelnummer
Elektrodens serienummer
Patientnoter

Tabel 12: Magnetspecifikationer (model 6860)

Komponent	Specifikation
Form	Rund
Størrelse	Diameter, ca.: 2,8 tommer (7,2 cm) Tykkelse: 0,5 tommer (1,3 cm)
Indhold	Jernlegeringer coatet med epoxy
Feltstyrke	90 gauss minimum målt ved en afstand på 1,5 tommer (3,8 cm) fra magnetens overflade

Bemærk: Specifikationerne gælder også for Cameron Health-magnet, model 4520.

Definition af symboler på pakkens etiket

Tabel 13: Symboler på emballage: EMBLEM S-ICD-impulsgenerator

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Steriliseret med ætlenoxid		Produktionsdato
	Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union		Holdbarhedsdato
	Farlig spænding		Temperaturbegrænsning

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Serienummer		Se brugsanvisning
	CE-mærke for overensstemmelse med identifikation af det bemyndigede organ, der autoriserer brug af mærket		Åbn her
	Må ikke genbruges		Producent
	Må ikke resteriliseres		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Referencenummer		Emballagens indhold
	Dokumentation vedlagt		Lotnummer
	Ikke-coated enhed		SQ-1 S-ICD-konnektor (ikke-standard)
	Momentnøgle		Impulsgenerator

Interaktion mellem S-ICD-system og pacemaker

Advarsel: *Brugen af flere impulsgeneratore kan medføre interaktion mellem impulsgeneratorerne, hvilket kan føre til skader på patienten eller manglende tilførsel af terapi. Test hvert system individuelt og i kombination for at forhindre uønskede interaktioner.*

Interaktion mellem S-ICD-systemet og en midlertidig eller permanent pacemaker er mulig og kan forårsage interferens med identifikationen af takarytmi'er på flere måder.

- Hvis pacingimpulsen registreres, justerer S-ICD-systemet muligvis ikke sensitiviteten korrekt, hvorved den ikke sender en takarytmi-episode og/eller leverer ikke terapi.
- Mislykket pacemakermåling, afledningsløsrivelse eller mislykket registrering kan resultere i måling af to asynkrone signalsæt af S-ICD-systemet, hvilket forårsager hurtigere frekvensmåling og kan resultere i levering af unødvendig shockterapi.
- Forsinkelse i overledningen kan medføre, at enheden oversenser den fremkaldte QRS og T-tak, hvilket resulterer i unødvendig shockterapi.

Unipolær pacing og impedansbaserede funktioner kan interagere med S-ICD. Dette omfatter bipolære pacemakere, som vender tilbage til eller nulstilles til den unipolære pacemodus. Se pacemakerproducentens brugervejledning for overvejelser ved konfiguration af en bipolær pacemaker for kompatibilitet med en S-ICD.

Inden implantation: Følg proceduren for værktøjet til patientscreening for at sikre, at patientens pacede S-EKG-signal opfylder kriterierne.

Følgende testprocedure hjælper med til at fastslå interaktion mellem S-ICD-system og pacemaker efter implantation:

Advarsel: *Ekstern defibrilleringssystem og personale uddannet i kardiopulmonal genoplivning (CPR) skal være umiddelbart tilgængelige under implantation og opfølgende tests. Hvis en induceret ventrikulær takarytmi ikke standses inden for kort tid, kan dette medføre patientens død.*

Bemærk: *Ved implantation af en pacemaker med et eksisterende S-ICD-system skal S-ICD System programmeres til Therapy Off (Terapi fra) under implantationen og den indledende test af pacemakere.*

Under testproceduren skal pacemakereffekten programmeres til maks. og asynkront pace i den pacemodus, som pacemakeren programmeres til permanent (f.eks. DDO for de fleste dobbeltkammertilstande og VOO for enkeltkammertilstande).

1. Gennemfør opsætningsproceduren for S-ICD-systemet.
2. Observer S-EKG for eventuelle pacingartefakter. Hvis der forefindes pacingartefakter, og de har større amplitude end R-takken, anbefales brug af S-ICD-systemet ikke.
3. Inducer takarytmien, og observer S-EKG-mærkerne for at bestemme den passende detektion og levering af terapi.
4. Hvis der observeres forkert registrering, fordi enheden registrerer pacingartefakten, skal pacemakers pacingeffekt reduceres, hvorefter der testes igen.

Desuden kan pacemakerfunktionen påvirkes af S-ICD-systemets levering af terapi. Dette kan ændre pacemakers programmerede indstillinger eller beskadige pacemakeren. I denne situation foretager de fleste pacemakere en kontrol af hukommelsen for at fastslå, om parametrene for sikker funktion er påvirket. Yderligere interrogation vil afgøre, om programmerede pacemakerparametre er ændret. Se pacemakerproducentens brugervejledning for overvejelser i forbindelse med implantation og eksplantation.

Garantioplysninger

Et garantibevis for begrænset garanti på impulsgeneratoren findes på www.bostonscientific.com. Kontakt Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden for at få en kopi.

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsoletè. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. No utilizar.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaralá version. Nepoužívat.
Utdatert version. Må ikke anvendes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Uult 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

C€0086
Authorized 2015

359279-009 DA 2014-09

