

**BRUKERHÅNDBOK FOR PULSGENERATOR**

**EMBLEM™ S-ICD**

**Subkutan implanterbar kardioverterdefibrillator**

**REF A209**

EMBLEM er et varemerke som tilhører Boston Scientific.

Dette produktet kan være beskyttet av én eller flere patenter. Du finner patentinformasjon på <http://www.bostonscientific.com/patents>.

### Liste over akronymer

ATP	Antitakykardipacing
BOL	Beginning of life (start levetid)
CPR	Cardiopulmonary resuscitation (hjerte-lunge-redning)
CRT	Cardiac resynchronization therapy (hjerteresynkroniseringsterapi)
DFT	Defibrilleringsterskel
EAS	Electronic article surveillance (elektronisk artikkelovervåking)
EGM	Elektrogram
EIT	Electrode insertion tool (elektrodeinnføringsverktøy)
EKG	Elektrokardiogram
EMI	Elektromagnetisk interferens
EOL	End of life (slutt levetid)
ERI	Elective replacement indicator (elektiv erstatningsindikator)
ESWL	Extracorporeal shock wave lithotripsy (ekstrakorporeal sjokkbølgetrips)
HBOT	Hyperbar oksygenterapi
MRI	Magnetic resonance imaging (MR avbilding)
NSR	Normal sinusrytme
PVC	Premature ventricular contraction (prematur ventrikkelkontraksjon)
S-EKG	Subkutan-elektrokardiogram
S-ICD	Subcutaneous implantable cardioverter defibrillator (subkutan implanterbar kardioverterdefibrillator)
SVT	Supraventrikulær takykardi
TENS	Transkutan elektrisk nerverstimulering
VF	Ventrikkelflimmer
VT	Ventrikkeltakykardi

# Innholdsfortegnelse

## Beskrivelse

Relatert informasjon	1
Tiltenkte lesere	1
Indikasjoner for bruk	1
Kontraindikasjoner	1
Advarsler	1
Generelt	1
Håndtering	2
Implantasjon	2
Etter implantasjon	3
Forholdsregler	3
Kliniske vurderinger	3
Sterilisering og oppbevaring	4
Implantasjon	4
Programmering av enheten	5
Miljømessige farer og farer ved medisinsk terapi	6
Sykehusmiljøer og medisinske miljøer	6
Pasientens hjemme- og arbeidsmiljø	10
Oppfølgende tester	12
Eksplantere og kassere	12
Ytterligere informasjon om forholdsregler	13
Potensielle uønskede hendelser	13

## Pasientscreening

Innhente overflate-EKG	15
Evaluer overflate-EKG	17
Bestemme en akseptabel sensevektor	18

## **Bruk**

Generelt	19
Bruksmoduser	19
Shelf Mode (Hyllemodus)	19
Modus for terapi på	19
Modus for terapi av	19
Valg av sensekonfigurasjon og forsterkning	20
Sensing og detektering av takarytmi	20
Detekteringsfase	20
Sertifiseringsfase	20
Beslutningsfase	21
Terapisoner	21
Analyse i Conditional Shock Zone (Betinget sjokksone)	22
Ladningsinformasjon	23
Levering av terapi	23
Smart ladning	23
Redetektering	24
Sjokkbølgeform og polaritet	24
Bradykardipacingterapi etter sjokk	24
Levering av manuelt sjokk og redningssjokk	24
Andre funksjoner i S-ICD-systemet	25
Automatisk kondensatorreforming	25
Internt varslingsystem – Beeper Control (Lydsignalkontroll)	25
Induksjon av arytmi	25
Systemdiagnostikk	26
Impedans for subkutan elektrode	26
Enhetsintegritetssjekk	26
Overvåkningsystem for batteriytelse	27



Lagring og analyse av data	27
Behandlede episoder	27
Ubehandlede episoder	27
Innhentet S-EKG	28
S-EKG-rytmestrimmelmarkører	28
Pasientdata	29
Bruk av magnet på S-ICD-systemet	30
Bruk av magnet for pasienter med dyp implantatplassering	31
Magnetrespons og pulsgeneratormodus	32
Toveis momentnøkkel	33
<b>Bruke EMBLEM S-ICD pulsgenerator</b>	<b>33</b>
Gjenstander inkludert i pakken	33
Implantering av S-ICD-systemet	34
Kontroller utstyret	34
Avles og kontroller pulsgeneratoren	35
Lage lommen for enheten	35
Implantering av EMBLEM S-ICD subkutan elektrode	36
Koble den subkutane elektroden til enheten	39
Sette opp EMBLEM S-ICD pulsgenerator ved bruk av modell 3200 S-ICD programmerer	43
Defibrilleringstesting	44
Fyll ut og send inn implantasjonsskjemaet	45
Informasjon om pasientkonsultasjon	46
Pasientveiledning	46
Oppfølgingsprosedyrer etter implantasjon	46
Eksplantering	47
Løsning av festeskruer som sitter fast	49
<b>Kommunikasjonssamsvar</b>	<b>50</b>
Radio og telekommunikasjons terminalutstyr (RTTE)	50

## Ytterligere informasjon

Produktpålitelighet

Pulsgeneratorens levetid

Spesifikasjoner

Røntgenidentifikator

Definisjoner av symboler på emballasjen

Interaksjon mellom S-ICD-systemet og en pacemaker

Garantiinformasjon

50

50

51

52

52

59

61

62

---

## Beskrivelse

EMBLEM™ S-ICD pulsgenerator («enheten») er en komponent i Boston Scientific S-ICD-systemet, som foreskrives til pasienter når hjertearytmi-behandling er relevant. Pulsgeneratoren kan tilkobles én EMBLEM S-ICD subkutan elektrode med en SQ-1 S-ICD-kobling.<sup>1</sup> EMBLEM S-ICD pulsgenerator er også kompatibel med Cameron Health modell 3010 Q-TRAK subkutan elektrode.

Pulsgeneratoren og den subkutane elektroden utgjør den implanterbare delen av S-ICD-systemet. Pulsgeneratoren kan kun brukes med EMBLEM S-ICD programmerer modell 3200 og modell 3203 telemetristav.

## Relatert informasjon

Du finner mer informasjon om andre komponenter i S-ICD-systemet her:

- Brukerhåndbok for EMBLEM S-ICD subkutan elektrode
- Brukerhåndbok for EMBLEM S-ICD subkutan elektrodeinnføringsverktøy
- Brukerhåndbok for EMBLEM S-ICD programmerer

## Tiltenkte lesere

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

## Indikasjoner for bruk

S-ICD-systemet er tiltenkt for defibrilleringsterapi i behandlingen av livstruende ventrikkel-takyarytmier hos pasienter som ikke har symptomatisk bradykardi, vedvarende ventrikkel-takykardi eller spontan, hyppig tilbakevendende ventrikkel-takykardi som termineres pålitelig med anti-takykardi-pacing.

## Kontraindikasjoner

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

## Advarsler

### Generelt

- **Kjennskap til merking.** Les denne håndboken grundig før du bruker S-ICD-systemet, for å unngå skade på pulsgeneratoren og eller den subkutane elektroden. Slik skade kan føre til pasientskade eller død.

---

<sup>1</sup> SQ-1 er en ikke-standard kobling som er unik for S-ICD-systemet.

- 
- **Kun til bruk bruk på én pasient.** Ikke for gjenbruk, rebehandling eller resterilisering. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan ødelegge den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten svikter, noe som igjen kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av enheten og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon hos pasienten, inkludert, men ikke begrenset til overføring av smittsom (me) sykdom (mer) fra en pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
  - **Komponentkompatibilitet.** Alle implanterbare Boston Scientific S-ICD-komponenter er utformet for bruk kun sammen med Boston Scientific eller Cameron Health S-ICD-systemet. Hvis du kobler en S-ICD-systemkomponent til en ikke-kompatibel komponent, vil systemet ikke gi livreddende defibrilleringsterapi.
  - **Reservedefibrilleringsbeskyttelse.** Ha alltid eksternt defibrilleringsutstyr og medisinsk personell som kan CPR tilgjengelig under implantasjon og oppfølgingstesting. En induisert ventrikulær takykardi kan resultere i at pasienten dør dersom den ikke avsluttes i tide.
  - **Pulsgeneratorinteraksjon.** Bruk av flere pulsgeneratorer kan forårsake pulsgeneratorinteraksjon, som kan forårsake pasientskade, eller manglende levering av terapi. Test hvert system individuelt og kombinert for å bidra til å forhindre uønskede interaksjoner. Du finner mer informasjon i avsnittet «Interaksjon mellom S-ICD-systemet og en pacemaker» på side 61 i denne håndboken.

## Håndtering

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

## Implantasjon

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

---

## Etter implantasjon

- **Magnetrespons.** Vis forsiktighet ved plassering av en magnet over S-ICD pulsgenerator, fordi den innstiller arytmidetektering og terapierespons midlertidig. Tas magneten vekk, gjenopptas arytmidetektering og terapierespons.
- **Magnetrespons med dyp implantatplassering.** Hos pasienter med dyp implantatplassering (større avstand mellom magneten og pulsgeneratoren) kan det forekomme at bruk av magnet ikke gir magnetrespons. I dette tilfellet kan ikke magneten bruke til å hindre terapi.
- **Diatermi.** Ikke utsett en pasient med et implantert S-ICD-system for diatermi. Påvirkning fra diatermiterapi på en implantert S-ICD pulsgenerator eller elektrode kan skade pulsgeneratoren og forårsake skade på pasienten.
- **Eksposering for MR avbildning (MRI).** Ikke eksponer pasienten for MRI-skanning. Sterke elektromagnetiske felter kan skade pulsgeneratoren og/eller den subkutane elektroden og potensielt føre til skade eller død for pasienten.
- **Beskyttede miljøer.** Råd pasienter til å søke medisinsk veiledning for de går inn i miljøer som kan påvirke funksjonen til aktivt, implantert medisinsk utstyr, inkludert områder som er beskyttet med advarselsskilt som hindrer tilgang for pasienter som har en pulsgenerator.
- **Sensitivitetsinnstillinger og EMI.** Pulsgeneratoren kan være mer følsom overfor elektromagnetisk interferens med lav frekvens ved induserte signaler større enn 80  $\mu\text{V}$ . Oversensning av støy på grunn av på grunn av denne økte følsomheten kan føre til feilaktige sjokk og bør vurderes når man bestemmer oppfølgingsplanen for pasienter som eksponeres for elektromagnetisk interferens med lav frekvens. Den vanligste kilden til elektromagnetisk interferens i dette frekvensområdet er strømforsyningen til noen europeiske tog som fungerer ved 16,6 Hz. Vær spesielt oppmerksom på pasienter som eksponeres for denne typen systemer i sitt arbeid.

## Forholdsregler

### Kliniske vurderinger

- **Levetid.** Utladning av batteriet vil til slutt forårsake at S-ICD pulsgenerator slutter å fungere. Defibrillering og et høyt antall ladesykluser forkortet batteriets levetid.
- **Pediatrik bruk.** S-ICD-systemet er ikke blitt evaluert for pediatrik bruk.
- **Tilgjengelige terapier.** S-ICD-systemet gir ikke langsiktig bradykardipacing, hjertesynkroniseringsterapi (CRT) eller antitakykardipacing (ATP).

---

## Sterilisering og oppbevaring

- **Om pakken er skadet.** Blisterpakningen og innholdet er sterilisert med etylenoksid før endelig pakking. Når pulsgeneratoren og/eller den subkutane elektroden blir mottatt, er de sterile, forutsatt at beholderen er intakt. Om pakningen er våt, punktert, åpnet eller på andre måter skadet, skal pulsgeneratoren og/eller den subkutane elektroden returneres til Boston Scientific.
- **Hvis enheten slippes.** Ikke implanter en enhet som har blitt sluppet mens den har vært utenfor sin intakte hylleemballasje. Ikke implanter en enhet som har blitt sluppet fra en høyde på mer enn 24 tommer (61 cm) mens den er i sin intakte hylleemballasje. Sterilitet, integritet og/eller funksjon kan ikke garanteres under disse forholdene, og enheten skal returneres til Boston Scientific for kontroll.
- **Brukes før-dato.** Implanter pulsgeneratoren og/eller den subkutane elektroden før BRUKES FØR-datoen på pakningsetiketten, da denne datoen representerer en validert holdbarhet. Hvis datoen for eksempel er 1. januar, skal du ikke implantere 2. januar eller senere.
- **Oppbevaring av enheten.** Oppbevar pulsgeneratoren i rene omgivelser, vekk fra magneter, sett som inneholder magneter eller EMI-kilder for å unngå skade på enheten.
- **Oppbevaringstemperatur og utjevning.** Anbefalt oppbevaringstemperatur er 0 °C–50 °C (32 °F–122 °F). La enheten nå passende temperatur før anvendelse av telemetrikommunikasjon, programmering eller implantasjon av enheten, fordi ekstreme temperaturer kan påvirke enhetens funksjon i begynnelsen.

## Implantasjon

- **Unngå sjokk ved implantasjon.** Verifiser at enheten er i Shelf mode (Hyllemodus) eller modusen Therapy Off (Terapi av) for å hindre levering av uønskede sjokk til pasienten eller personen som håndterer enheten under implantasjonsprosedyren.
- **Evaluer pasienten for operasjon.** Det kan være ytterligere faktorer knyttet til pasientens samlede helse og medisinske tilstand som, selv om de ikke er relatert til enhetens funksjon eller formål, kan gjøre pasienten til en dårlig kandidat for implantasjon av dette systemet. Støttegrupper for hjertesykdommer kan ha publisert retningslinjer som kan være nyttige i utføringen av denne evalueringen.
- **Danne den subkutane tunnelen.** Bruk kun elektrodeinnføringsverktøyet til å danne den subkutane tunnelen ved implantasjon og plassering av den subkutane elektroden.
- **Plassering av sutur.** Suturer kun de områdene som er indikert i implantasjonsinstruksjonene.
- **Ikke suturer direkte over huset til den subkutane elektroden.** Ikke suturer direkte over huset til den subkutane elektroden – det kan føre til strukturell skade. Bruk suturhylsen til å hindre bevegelse av den subkutane elektroden.

- 
- **Ikke bøy den subkutane elektroden i nærheten av grensesnittet mellom elektroden og koblingsblokken.** Sett koblingen til den subkutane elektroden rett inn i koblingsblokkporten på pulsgeneratoren. Ikke bøy den subkutane elektroden i nærheten av grensesnittet mellom den subkutane elektroden og koblingsblokken. Feil innsetting kan forårsake skade på isolasjon eller kobling.
  - **Koblinger for subkutan elektrode.** Ikke før inn den subkutane elektroden i pulsgeneratorkoblingsporten uten å ta følgende forholdsregler for å sikre korrekt innføring:
    - Før momentnøkkelen inn i den forhåndsskårne fordypningen i tetsningspluggen før koblingen til den subkutane elektroden settes inn i porten for å frigjøre eventuell inntengt væske eller luft.
    - Bekreft visuelt at festeskruen er tilstrekkelig trukket tilbake til å muliggjøre innføring. Bruk momentnøkkelen til å løse festeskruen om nødvendig.
    - Sett koblingen til den subkutane elektroden helt inn i porten, og stram deretter festeskruen på koblingen.
  - **Sternumtråder.** Ved implantasjon av S-ICD-systemet i en pasient med sternumtråder, må du påse at det ikke er kontakt mellom sternumtrådene og distal og proksimal senseelektrode (for eksempel ved bruk av fluoroskopi). Det kan forekomme sensefeil hvis det er kontakt metall-til metall mellom senseelektroden og en sternumtråd. Om nødvendig danner du en ny tunnel til elektroden for å sikre tilstrekkelig separasjon mellom senseelektroden og sternumtrådene.
  - **Erstatningsenhet.** Implantering av en erstatningsenhet i en subkutan lomme som tidligere inneholdt en større enhet kan resultere i inntengning av luft i lommen, migrasjon, erosjon eller utilstrekkelig kontakt mellom enheten og vevet. Skylling av lommen med steril saltvannsuppløsning reduserer muligheten for dannelse av luftlommer og utilstrekkelig kontakt. Suturering av enheten i lommen reduserer muligheten for migrering og erosjon.
  - **Telemetristav.** Staven er en ikke-steril enhet. Ikke steriliser staven eller programmereren. Staven må plasseres innenfor en steril barriere før den brukes i det sterile området.

### **Programmering av enheten**

- **Kommunikasjon med enheten.** Bruk bare den angitte programmereren og programvareapplikasjonen til å kommunisere med S-ICD pulsgenerator.
- **Justering av sensing.** Etter enhver justering av en senseparameter eller enhver endring av den subkutane elektroden, må korrekt sensing alltid verifiseres.
- **Pasienter hører toner fra enhetene.** Pasienter skal informeres om at de må kontakte legen umiddelbart når de hører pipetoner fra enheten.
- **Programmering for supraventrikulære takyarytmier (SVT).** Fastslå om enheten og de programmerte parameterne er riktige for pasienter med SVT, fordi SVT kan igangsette uønsket terapi med enheten.

---

## Miljømessige farer og farer ved medisinsk terapi

- **Unngå elektromagnetisk interferens (EMI).** Rådfør pasienter til å unngå kilder til EMI fordi EMI kan forårsake at pulsgeneratoren gir uhensiktsmessig terapi eller hemmer nødvendig terapi. Hvis man beveger seg bort fra EMI-kilden eller slår av kilden, vil vanligvis pulsgeneratoren returnere til normal drift. Eksempler på potensielle EMI kilder:
  - Elektriske strømkilder, buesveising- eller motstandssveisingstutstyr og robotjegger
  - Høyspenningskraftlinjer
  - Elektriske smelteovner
  - Støre RF-sendere, for eksempel radar
  - Radiosendere inkludert de som brukes for å kontrollere leker
  - Elektronisk overvåkingstutstyr (tyverisikring)
  - Vekselstrømsgenerator på en bil som er i gang
  - Medisinske behandlinger og diagnostiske tester der en elektrisk strøm sendes gjennom kroppen, slik som TENS, elektrokauterisering, elektrolyse/termolyse, elektrodiagnostisk testing, elektromyografi eller neverledningsstudier
  - Alle eksternt brukte enheter som bruker et automatisk alarmsystem for elektrodedetering (f.eks. en EKG maskin)

## Sykehusmiljøer og medisinske miljøer

- **Ekstern defibrillering.** Ekstern defibrillering eller elektrokonvertering kan skade pulsgeneratoren eller den subkutane elektroden. Ta hensyn til følgende for å bidra til å hindre skade på implanterte systemkomponenter:
  - Unngå å plassere en pad (eller paddle) direkte over pulsgeneratoren eller den subkutane elektroden. Plasser padene (eller paddler) så langt fra implanterte systemkomponenter som mulig.
  - Still inn energieffekten for det eksterne defibrilleringstutstyret så lavt som klinisk akseptabelt.
  - Etter ekstern elektrokonvertering eller defibrillering må du kontrollere at pulsgeneratoren virker («Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi» på side 13).



- 
- **Hjerte-lunge-redning.** Hjerte-lunge-redning (CPR) kan forstyrre sensingen midlertidig og kan forårsake forsinket terapi.
  - **Elektrisk interferens.** Elektrisk interferens eller «støy» fra utstyr som elektroautiserings- eller overvåkningsutstyr kan påvirke etablering eller opprettholdelse av telemetri for avspørring eller programmering av enheten. Når slik interferens er til stede, flytter du programmereren vekk fra elektriske enheter og påser at stavledningen og kablene ikke krysser hverandre.
  - **Ioniserende stråling.** Det er ikke mulig å spesifisere en «trygg» stråledose eller garantere korrekt funksjon av pulsgeneratoren etter at den er utsatt for ioniserende stråling. Flere faktorer sammen avgjør virkningen av strålebehandling på en implantert pulsgenerator, inkludert nærheten av pulsgeneratoren til strålebanen, type og energinivå for strålingen, dosefrekvens, total dose levert over pulsgeneratorens levetid, og skjerming av pulsgeneratoren. Påvirkningen av ioniserende stråling vil også variere fra én pulsgenerator til en annen og kan variere fra ingen endring i funksjon til tap av terapi.

Kilder til ioniserende stråling varierer betydelig i forhold til potensiell påvirkning av en implantert pulsgenerator. Flere terapeutiske strålingskilder er i stand til å påvirke eller skade en implantert pulsgenerator, inkludert de som brukes i behandling av kreft, slik som radioaktiv kobolt, lineære akseleratorer, radioaktive korn og betatroner.

Før en serie med strålebehandling må pasientens stråleonkolog og kardiolog eller elektrofysiolog vurdere alle pasientens behandlingsmuligheter, inkludert økt oppfølging og utskifting av enheten. Andre vurderinger omfatter:

- Skjerming av pulsgeneratoren med et materiale som beskytter mot stråling, uavhengig av avstanden mellom pulsgeneratoren og strålebanen.
- Bestemmelse av det riktige nivået for pasientoppfølging under behandling.

Evaluere pulsgeneratorens virkemåte under og etter strålingskuren for å oppnå så god virkemåte hos enheten som mulig («Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi» på side 13). Omfang, tidspunkt og hyppighet av denne evalueringen i forhold til strålebehandlingsregimet avhenger av pasientens helse, og bør derfor avgjøres av ansvarlig kardiolog eller elektrofysiolog.

Pulsgeneratordiagnostikk utføres automatisk én gang i timen, så pulsgeneratorevaluering bør ikke avsluttes før pulsgeneratordiagnostikken er oppdatert og gjennomgått (minst én time etter stråleeksponering). Effekten av stråleeksponering på en implantert pulsgenerator kan forbli upåvist i noen tid etter eksponeringen. Av denne grunn bør pulsgeneratorens funksjon fortsatt overvåkes nøye, og det må utvises forsiktighet ved programmering av funksjoner i ukene og månedene etter strålebehandling.

- **Elektrokauterisering og radiofrekvensablasjon (RF).** Elektrokauterisering og RF-ablasjon kan indusere ventrikulære arytmier og/eller flimrer og kan forårsake feilaktige sjokk og hemming av pacing etter sjokk. I tillegg må du utvise forsiktighet når du utfører andre typer hjerateblasjonsprosedyrer hos pasienter med implanterte enheter. Hvis elektrokauterisering eller RF-ablasjon er medisinsk nødvendig, må du ta hensyn til følgende for å redusere risiko for pasienten og enheten:
  - Programmer pulsgeneratoren til modusen Therapy Off (Terapi av).
  - Ha eksternt defibrilleringsutstyr tilgjengelig.
  - Unngå direkte kontakt mellom elektrokauteriseringsutstyret eller ablasjonskatetre og pulsgeneratoren og den subkutane elektroden.
  - Hold banen til den elektriske strømmen så langt unna pulsgeneratoren og den subkutane elektroden som mulig.
  - Hvis RF-ablasjon og/eller elektrokauterisering blir utført på vev i nærheten av enheten eller den subkutane elektroden, må du kontrollere at pulsgeneratoren virker («Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi» på side 13).
  - Til elektrokauterisering, bruk et bipolar elektrokauteriseringssystem hvis mulig, og bruk korte, intermitterende og uregelmessige støt på lavest mulig energinivå.

Når prosedyren er avsluttet, settes pulsgeneratoren tilbake til modusen Therapy On (Terapi på).

- **Litotripsi.** ESWL (Extracorporeal shock wave lithotripsy) kan forårsake elektromagnetisk interferens med eller skade pulsgeneratoren. Hvis ESWL er medisinsk nødvendig, må du vurdere følgende for å redusere muligheten for interaksjon:
  - Unngå å fokusere litotripsistrålen i nærheten av implementeringsstedet for pulsgeneratoren.
  - Programmer pulsgeneratoren til modusen Therapy Off (terapi av) for å hindre feilaktige sjokk.
- **Ultralydenergi.** Terapeutisk ultralydenergi (f.eks. litotripsi) kan skade pulsgeneratoren. Om terapeutisk ultralydenergi må brukes, unngå fokusering nær implantasjonsstedet for pulsgeneratoren. Det er ikke påvist at diagnostisk ultralyd (for eksempel ekkokardiografi) er skadelig for pulsgeneratoren.
- **Radiofrekvensinterferens (RF).** RF-signaler fra utstyr som opererer på frekvenser nær pulsgeneratorens, kan forstyrre telemetri mens pulsgeneratoren avleses eller programmeres. Denne RF-interferensen kan reduseres ved å øke avstanden mellom det utstyret som interfererer, og programmereren og pulsgeneratoren.
- **Ledet elektrisk strøm.** Alt av medisinsk utstyr, behandling, terapi eller diagnostiske tester som fører elektrisk strøm inn i pasienten, har potensial for å forstyrre pulsgeneratorens funksjon. Medisinske terapier, behandlinger og diagnostiske tester som bruker ledet elektrisk strøm, (f.eks. TENS, elektrokauterisering, elektrolyse/termolyse, elektrodagnostisk testing, elektromyografi eller nerveledningsstudier), kan forstyrre eller skade pulsgeneratoren. Programmer enheten til modusen Therapy Off (terapi av) før behandlingen, og overvåk enhetens ytelse under behandlingen. Etter behandlingen må du kontrollere at pulsgeneratoren virker («Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi» på side 13).

- 
- **Transkutan elektrisk nervestimulering (TENS).** TENS innebærer at det sendes elektrisk strøm gjennom kroppen, og den kan påvirke pulsgeneratorens funksjon. Hvis TENS er medisinsk nødvendig, må du evaluere terapiinnstillingene for TENS for kompatibilitet med pulsgeneratoren. Følgende retningslinjer kan redusere sannsynligheten for interaksjon:

- Plasser TENS-elektroden så nær hverandre som mulig, og så langt fra pulsgeneratoren og den subkutane elektroden som mulig.
- Bruk så lav energi for TENS som mulig ut fra klinisk vurdering.
- Vurder bruk av herteovervåkning under bruk av TENS.

Ytterligere tiltak kan gjøres for å hjelpe til å redusere interferens under klinisk bruk av TENS:

- Hvis det mistenkes interferens under klinisk bruk, slå av TENS-enheten.
- Ikke endre TENS-innstillingene før du har kontrollert at de nye innstillingene ikke påvirker pulsgeneratorens funksjon.

Hvis TENS er medisinsk nødvendig utenfor sykehus (hjemmebruk), utstyr pasienten med følgende instruksjoner:

- Innstillingene for TENS og plassering av elektrodene må ikke endres uten beskjed om dette.
- Avslutt hver TENS-økt med å slå av enheten før elektrodene fjernes.
- Hvis pasienten mottar et sjokk under bruk av TENS, bør vedkommende slå av TENS-enheten og kontakte legen.

Følg disse trinnene for å bruke programmereren til å evaluere pulsgeneratorfunksjonen under bruk av TENS:

1. Programmer pulsgeneratoren til modusen Therapy Off (Terapi av).
2. Observer sanntids-S-EKG ved foreskrevne TENS-innstillinger, og legg merke til når det forekommer normal sensing eller interferens.
3. Når du er ferdig, slår du av TENS-enheten og programmerer pulsgeneratoren om til modusen Therapy On (Terapi på).

Du bør også gjennomføre en grundig oppfølgingsevaluering av pulsgeneratoren etter TENS for å sikre at enhetens virkemåte ikke er skadet («Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi» på side 13).

Hvis du vil ha mer informasjon, kan du kontakte Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på baksiden av omslaget.

---

## Pasientens hjemme- og arbeidsmiljø

- **Husholdningsapparater.** Husholdningsapparater som er i god stand og riktig jordet vil vanligvis ikke produsere nok EMI til å forstyrre pulsgeneratorens drift. Det har vært rapportert pulsgeneratorforstyrrelser forårsaket av elektriske håndverktøy eller elektriske barbermaskiner brukt direkte over implantasjonsstedet for pulsgeneratoren.
- **Elektronisk artikkelovervåking (EAS) og sikkerhetssystemer.** Be pasientene om å unngå å oppholde seg i nærheten av eller lenge seg mot tyveri- eller sikkerhetsdetektorer eller etikettlesere som inneholder utstyr for radiofrekvensidentifisering (RFID). Slike systemer finnes ved innganger og utganger til butikker, i offentlige bibliotek og i adgangskontrollsystemer. Det er usannsynlig at disse systemene påvirker hjerteenhets funksjon når pasienter går gjennom dem i vanlig tempo. Hvis pasienten er i nærheten av et elektronisk tyveridetekterings-, sikkerhets- eller adgangskontrollsystem og opplever symptomer, skal vedkommende raskt bevege seg vekk fra utstyret og informere legen.
- **Mobiltelefoner.** Råd pasienter til å holde mobiltelefoner til øret på motsatt side av den implanterte enheten. Pasienter bør ikke bære en påslått mobiltelefon i bryststommen eller i beltet nærmere enn 15 cm (6 tommes) fra den implanterte enheten, siden noen mobiltelefoner kan forårsake at pulsgeneratoren gir utilsikket terapi eller hemmer nødvendig behandling.
- **Magnetfelt.** Informer pasienter om at omfattende eksponering for sterke magnetfelt (større enn 10 gauss eller 1 mtesla) kan innstille arytmidetektering. Eksempler på magnetiske kilder er:
  - Industritransformatorer og motorer
  - MRI-skannere
  - Store stereohøytalere
  - Telefonrør, hvis de holdes nærmere enn 1,27 cm (0,5 tommes) fra pulsgeneratoren
  - Magnetstaver, slik som de som brukes i sikkerhetskontrollen på flyplasser og i spillet Bingo
- **Forhøyet trykk.** International Standards Organization (ISO) har ikke godkjent en standardisert trykktest for implanterbare pulsgeneratorer som settes for hyperbar oksygenterapi (HBOT) eller dykking. Imidlertid har Boston Scientific utviklet en forsøksprotokoll for å evaluere enhetens funksjon når den utsettes for økte atmosfæriske trykk. Følgende oppsummering av trykktesting må ikke regnes som, og er ikke en anbefaling av, HBOT-behandling eller dykkeaktiviteter.

Forhøydete trykk på grunn av trykkammereksponering eller dykking kan skade pulsgeneratoren. Under laboratorietesting fungerte alle pulsgeneratorer i testutvalget som forutsatt når de ble utsatt for mer enn 300 sykler ved et trykk opp til 3,0 ATA. Laboratorietestingen beskrev ikke virkningen av økt trykk på pulsgeneratorens ytelse eller fysiologisk respons når den var implantert i en menneskekropp.

Trykk for hver testsyklus begynte ved omgivelses-/romtrykk, økte til et høyt trykknivå og gikk deretter tilbake til omgivelsestrykket. Selv om oppholdstiden (tiden under forhøyet trykk) kan ha en virkning på menneskelig fysiologi, viste testing at det ikke påvirket pulsgeneratorens funksjon. Trykkverdiene er oppført nedenfor (tabell 1 på side 11).

**Tabell 1: Trykkverdiene**

Trykkverdiene	
Atmosfærer absolutt	3,0 ATA
Sjøvannedybde <sup>a</sup>	20 m (65 fot)
Absolutt trykk	42,7 psia
Trykk, måler <sup>b</sup>	28,0 psig
Bar	2,9
kPa Absolutt	290

<sup>a</sup> Alle trykk som ble utledet, tar utgangspunkt i en sjøvatntetthet på 1 030 kg/m<sup>3</sup>.

<sup>b</sup> Trykk som avlest på en måler eller med viser (psia = psig + 14,7 psi).

Før dykking eller oppstart av et HBOT-program må pasientens behandlende kardiolog eller elektrofysiolog konsulteres for fullt ut å forstå de potensielle konsekvensene i forhold til pasientens spesifikke helsestilstand. En spesialist på dykkemedisin kan også konsulteres før dykking.

Hypigere oppfølging av enheten kan være relevant i sammenheng med HBOT eller dykking. Evaluer pulsgeneratorens virkemåte etter eksponering for høyt trykk («Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi» på side 13). Mengde, tidspunkt og frekvens av denne vurderingen i forhold til eksponeringen for høyt trykk avhenger av pasientens helse, og skal derfor avgjøres av ansvarlig kardiolog eller elektrofysiolog. Hvis du har ytterligere spørsmål, eller ønsker flere detaljer om testprotokollen eller spesifikke resultater for HBOT eller dykking, kontakt Boston Scientific ved hjelp av informasjonen som finnes på det bakre omslaget.

---

## Oppfølgende tester

- **Lav sjokkimpedans.** En rapportert sjokkimpedansverdi på mindre enn 25 ohm fra et levert sjokk kan indikere et problem med enheten. Det leverte sjokket kan ha blitt kompromittert, og/eller eventuell fremtidig terapi fra enheten kan være kompromittert. Hvis en rapportert impedansverdi på mindre enn 25 ohm blir observert, må du kontrollere at enheten fungerer korrekt.
- **Konverteringstest.** Vellykket VF- eller VT-konvertering under arytmi-konverteringstesting gir ingen garanti for at konvertering vil skje postoperativt. Vær klar over at endringer i pasientens tilstand, medikamentregime og andre faktorer kan endre defibrilleringsterskelen (DFT), noe som kan resultere i manglende konvertering av arytmier postoperativt. Bekreft med en konverteringstest at pasientens takyarytmier kan detekteres, og termineres med pulsgenerator systemet, dersom pasientens status er endret, eller parametere er blitt reprogrammert.
- **Vurderinger med hensyn til oppfølging av pasienter som skal forlate landet.** Oppfølging med hensyn til pulsgeneratoren bør vurderes på forhånd for pasienter som planlegger å reise eller flytte etter implantasjonen til et annet land enn der enheten ble implantert. Status når det gjelder juridisk godkjenning av enheter og tilhørende programvarekonfigurasjoner for programmeren varierer fra land til land. Visse land har muligens ikke gitt godkjenning eller evne har ikke kapasitet å følge opp spesifikke produkter. Kontakt Boston Scientific, ved bruk av informasjonen på baksiden, for å få hjelp til å klarlegge mulighetene for oppfølging av enheten i landet pasienten skal til.

## Eksplantere og kassere

- **Håndtering av enheten ved eksplantasjon.** Før eksplantasjon, rengjøring eller forsendelse av enheten, må du gjøre følgende for å forhindre uønskede sjokk, overskriving av viktige teraphistorikkdata og hørbare toner:
  - Programmer pulsgeneratoren til modusen Therapy Off (Terapi av)
  - Hvis ERI eller EOL er nådd, skal du deaktivere lyd-kilden.
  - Rengjør og desinfiser enheten ved hjelp av standard smittevernsprosedyrer.
- **Forbrenning.** Pass på at pulsgeneratoren fjernes før kremasjon. Kremasjons- og forbrenningstemperaturer kan få pulsgeneratoren til å eksplodere.

---

## Ytterligere informasjon om forholdsregler

- **Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi.** Etter enhver operasjon eller medisinsk prosedyre som kan påvirke pulsgeneratorens funksjon, skal det utføres en fullstendig oppfølging, som kan inkludere følgende:
  - Avlese pulsgeneratoren med en programmerer
  - Gå gjennom lagrede hendelser og sanntids-S-EKG-er for alle pasientdata lagres
  - Teste impedansen til subkutan elektrode
  - Kontrollere batteristatus
  - Skrive ut eventuelle ønskede rapporter
  - Kontrollere egnet endelig programmering før pasienten forlater klinikken
  - Avslutte økten

## Potensielle uønskede hendelser

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

- Akselerasjon/induksjon av atriell ventrikulær arytmi
- Allergisk/ugunstig reaksjon på system eller medisinerings
- Blødning
- Brudd på leder
- Cystedannelse
- Deformering og/eller ødeleggelse av elektrode
- Død
- Erosjon/utstøting
- Feber
- Feil på elektrodeisolasjon
- Feil tilkobling av elektroden til enheten
- Feilaktig levering av sjokk
- Feilaktig pacing etter sjokk
- For tidlig batteriutladning

- Forsinket levering av terapi
- Hematom/serom
- Hemotoraks
- Infeksjon
- Keloiddannelse
- Kirurgisk revisjon eller utskifting av systemet
- Manglende evne til å defibrillere eller pace
- Manglende evne til å kommunisere med enheten
- Manglende terapi
- Migrering eller forskyvning
- Muskel-/nervestimulering
- Nerveskade
- Pneumotoraks
- Rødming, irritasjon, nummenhet eller nekrose
- Slag
- Subkutant emfysem
- Synkope
- Tilfeldig komponentsvikt
- Ubehag eller forlenget tilheling av innsnitt
- Ubehag etter sjokk/pacing
- Ugunstig reaksjon på induksjonstesting

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

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

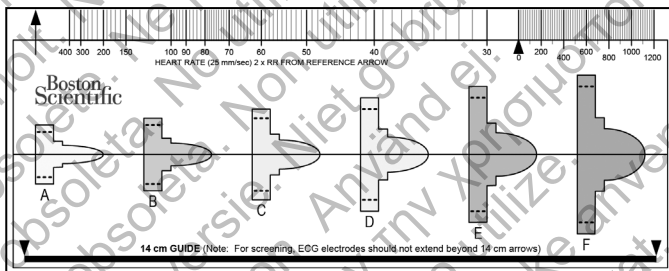
- Depresjon/angst
- Fantomsjokk
- Frykt for feilfunksjon på enheten
- Frykt for sjokk



## Pasientscreening

Verktøy for pasientscreening, modell 4744 (figur 1) er et tilpasset måleværktøy som er laget av transparent plast med påtrykte fargede profiler. Profilene er utarbeidet for å sikre tilfredsstillende ytelse hos enheten ved å identifisere signalkarakteristikker som kan føre til utilfredsstillende detekteringsresultater for en pasient for implantasjon. Pasientscreeningprosessen utføres i tre trinn: (1) Innhente overflate-EKG, (2) evaluere overflate-EKG og (3) bestemme en akseptabel sensevektor.

Verktøyet for pasientscreening kan skaffes hos alle Boston Scientific-representanter eller ved å kontakte Boston Scientific ved å benytte informasjonen på baksiden av omslaget.

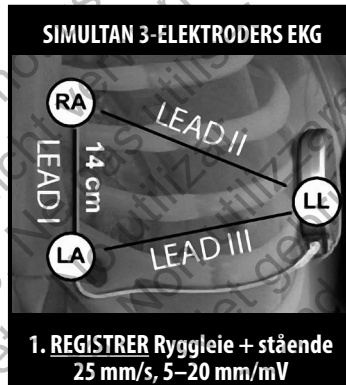


**Figur 1:** Verktøy for pasientscreening. Hver farget profil er tildelt en bokstav (A, B, C, D, E, F) for enklere referanse.

### Innhente overflate-EKG

1. For å utføre pasientscreeningprosessen må man innhente en overflateekvivalent til de subkutane sensevektorene. Det er viktig å innhente overflate-EKG på stedet som representerer den tiltenkte plasseringen av det implanterte S-ICD-systemet. Ved plassering av S-ICD-systemet i en typisk implantasjonsplassering, skal overflate-EKG-elektroden plasseres som beskrevet nedenfor (figur 2). Hvis en ikke-standard plassering av subkutan elektrode eller pulsgenerator for et S-ICD-system er ønskelig, må plasseringen av overflate-EKG-elektroden endres tilsvarende.

- **EKG-elektrode LL** skal plasseres i en lateral plassering ved S<sub>5</sub> interkostalrom langs midtaksillærlinjen for å representere den tiltenkte plasseringen av den implanterte pulsgeneratoren.
- **EKG-elektrode LA** skal plasseres 1 cm til venstre lateralt for xifoid-midtlinjen for å representere plasseringen til den proximale sensenoden til den implanterte subkutane elektroden.
- **EKG-elektrode RA** skal plasseres 14 cm superior for EKG-elektrode LA for å representere den tiltenkte plasseringen til den distale set-uppen til den implanterte subkutane elektroden. En linjal på 14 cm er plassert nederst på det transparente screeningverktøyet.



**Figur 2:** Typisk plassering av overflate-EKG-elektroder for pasientscreening

2. Bruk et standard EKG-apparat, og registrer 10–20 sekunder med EKG ved bruk av lead (elektrode) I, II og III med sveip hastighet 25 mm/s og EKG-forsterkning på 5–20 mm/mV (bruk den høyeste EKG-forsterkningen som ikke fører til klipping).

**Merknad:** Det er viktig å etablere en stabil grunnlinje ved innhenting av overflate-EKG. Hvis en vandrende grunnlinje blir observert, må du påse at de korrekte jordingselektrodene fra EKG-apparatet er festet til pasienten. For å gi et akseptabelt resultat for testing kan forsterkningen justeres for hver EKG-elektrode for seg.

3. Registrer EKG-signaler i minst to stillinger: 1 (1) ryggleie og (2) stående. Andre stillinger kan innhentes inkludert: Sittende, venstre side, høyre side og mageleie.

**Merknad:** Hvis S-ICD-systemet skal implanteres sammen med en pacemaker, skal alle ventrikulære morfologier (pacete intrinsiske, hvis normal ledning forventes) innhentes.

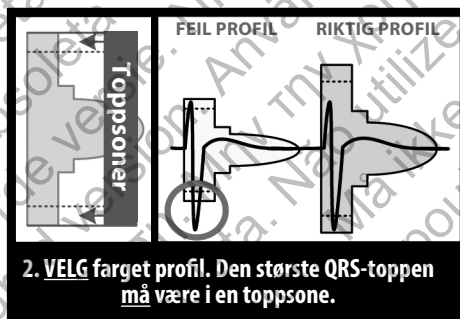
## Evaluere overflate-EKG

Hver overflate-EKG skal evalueres ved analyse av minst 10 sekunder med QRS-komplekser. Hvis flere morfologier observeres (f.eks. bigemini, pacing osv.), skal alle morfologier testes som beskrevet nedenfor før vektoren blir ansett som akseptabel.

Hvert QRS-kompleks evalueres slik:

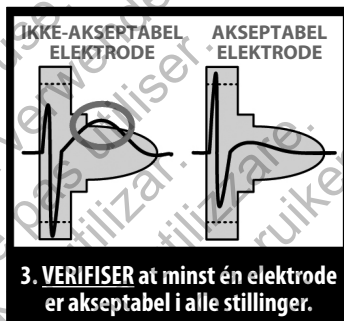
1. **Velg** den fargede profilen fra verktøyet for pasientscreening som stemmer best med QRS-amplityden (*figur 3*). For bifasiske signaler skal den høyeste toppen brukes til å bestemme den aktuelle fargede profilen. QRS-toppen må ligge i vinduet avgrenset av den prikkede linjen og toppen på den fargede profilen.

**Merknad:** EKG-forsterkning  $> 20$  mm/mV er ikke tillatt. Hvis QRS-toppen, når den blir skrevet ut ved den maksimale forsterkningen på 20 mm/mV, ikke når minimumsgrensen (prikket linje) på den minste fargede profilen, skal dette QRS-komplekset anses som ikke akseptabelt.



**Figur 3:** Velge farget profil

2. **Juster** den venstre kanten av den fargede profilen med starten av QRS-komplekset. Den horisontale linjen på den fargede profilen skal brukes som guide for justering av isoelektrisk grunnlinje.
3. **Evaluér** QRS-komplekset. Hvis hele QRS-komplekset og den etterfølgende T-bølgen får plass i den fargede profilen, anses QRS som akseptabelt. Hvis noen del av QRS-komplekset eller den etterfølgende T-bølgen faller utenfor den fargede profilen, anses QRS som ikke akseptabelt (*figur 4*).



**Figur 4:** Evaluer QRS-komplekset

4. **Gjenta** trinnene ovenfor med alle QRS-komplekser som er innhentet med alle overflate-EKG-elektroder i alle stillinger det er innhentet for.

### **Bestemme en akseptabel sensevektor**

Innhenting for hver overflate-EKG-elektrode representerer en sensevektor for S-ICD-systemet. Evaluer hver overflate-EKG-elektrode for seg for å se om den er akseptabel. En overflate-EKG-elektrode (sensevektor) skal anses som akseptabel kun hvis alle de følgende betingelsene er innfridd:

- Alle testede QRS-komplekser og morfologier fra en overflate-EKG-elektrode (sensevektor) må bestå QRS-evalueringen. Det kan gjøres unntak for en stor morfologiendring knyttet til et ektopisk slag av og til (f.eks. PVC).
- Morfologien til det intrinsiske/pacede QRS-komplekset er stabil for ulike stillinger. Ingen vesentlig endring i QRS-komplekset blir observert som resultat av endret stilling.
- Overflate-EKG-elektroden (sensevektoren) må anses som akseptabel for alle testede stillinger.

En pasient anses som egnet for implantasjon av S-ICD-systemet hvis minst én overflate-EKG-elektrode (sensevektor) er akseptabel for alle testede stillinger.

**Merknad:** Det kan forekomme spesielle forhold der legen velger å utføre implantasjonen av S-ICD-systemet på tross av at screeningen ikke består. I dette tilfellet må det utvises stor oppmerksomhet i oppsettprosessen for enheten i S-ICD-systemet, siden risikoen for dårlig sensing og eller feilaktig sjøkk er økt.

---

## Bruk

### Generelt

S-ICD-systemet er utformet for å gjøre bruk og pasientbehandling enklere. Arytmidetekteringsystemet benytter opptil to frekvenssoner, og enheten har én automatisk respons på en detektert ventrikulær takyarytmi – et ikke-programmerbart, maksimalenergibasert, bifasisk sjokk på 80 J. Systemet har flere automatiske funksjoner som er utformet for å redusere tiden som er nødvendig for implantasjon, innledende programmering og pasientoppfølging.

### Bruksmoduser

Enheten har tre bruksmoduser:

- Hylle
- Therapy On (Terapi på)
- Therapy Off (Terapi av)

#### **Shelf Mode (Hyllemodus)**

Hyllemodusen er en tilstand med lavt strømforbruk kun beregnet for oppbevaring. Når kommunikasjon innledes mellom enheten og programmereren, vil en kondensatorreformerings med full energi automatisk utføres, og enheten er klar for oppsett. Når enheten tas ut av hyllemodus, kan den ikke reprogrameres tilbake til hyllemodus.

#### **Modus for Therapy On (Terapi på)**

Therapy On (Terapi på)-modusen er den primære bruksmodusen for enheten, og den muliggjør automatisk detektering av og respons på ventrikulære takyarytmier. Elle enhetsfunksjoner er aktive.

**Merknad:** *Enheten må programmeres ut av hyllemodus før den programmeres til Therapy On (Terapi på).*

#### **Modus for Therapy Off (Terapi av)**

Therapy Off (Terapi av)-modusen deaktiverer automatisk levering av terapi, men muliggjør fortsatt manuell kontroll over sjokkliveranse. Programmerbare parametre kan vises og justeres via programmereren. Et subkutant elektrogram (S-EKG) kan også vises eller skrives ut.

Enheten går automatisk til Therapy Off (Terapi av) som standard når den tas ut av hyllemodus.

**Merknad:** *Manuelt sjokk og redningssjokk er tilgjengelig når enheten er satt i Therapy On (Terapi på)- eller terapi av-modus, men bare etter at den innledende oppsettprosessen er fullført. Se «Sette opp EMBLEM S-ICD pulsgenerator» på side 43.*

---

## Valg av sensekonfigurasjon og forsterkning

Under prosessen for Automatic Setup (Automatisk oppsett) velger enheten automatisk en optimal sensevektor basert på analysen av hjertesignalamplitude og signal-til-støy-forhold. Denne analysen utføres på de tre tilgjengelige vektorene:

- **Primær:** Sener fra den proximale elektroderingen på den subkutane elektroden til den aktive overflaten på enheten.
- **Sekundær:** Sener fra den distale senseelektroderingen på den subkutane elektroden til den aktive overflaten på enheten.
- **Alternativ:** Sener fra den distale senseelektroderingen til den proximale senseelektroderingen på den subkutane elektroden.

Sensevektoren kan også velges manuelt. I brukerhåndboken for EMBLEM S-ICD programmerer finner du ytterligere informasjon om valg av sensevektor.

Enheden velger automatisk en passende forsterkningsinnstilling under prosessen Automatic Setup (Automatisk oppsett). Forsterkningen kan også velges manuelt, som ytterligere forklart i brukerhåndboken for EMBLEM S-ICD programmerer. Det er to forsterkningsinnstillinger:

- **1 x forsterkning ( $\pm 4$  mV):** Velges når signalamplituden klippes ved innstillingen 2 x forsterkning.
- **2 x forsterkning ( $\pm 2$  mV):** Velges når signalamplituden ikke klippes ved denne innstillingen.

## Sensing og detektering av takarytmi

Enheden er utformet for å hindre feilaktig levering av terapi som et resultat av støysensing eller telling av enkelt hjertesykler flere ganger. Dette oppnås med automatisk analyse av sensed signaler, som omfatter fasene hendelsesdetektering, sertifisering og beslutning.

### Detekteringsfase

I detekteringsfasen benytter enheten en detekteringssterskel til å identifisere sensed hendelser. Detekteringssterskelen justeres automatisk og kontinuerlig ved bruk av amplituder fra nylig detekterte elektriske hendelser. Dessuten blir detekteringsparametere endret for å øke sensitivitetene når høye frekvenser detekteres. Hendelser som blir detektert i detekteringsfasen, sendes videre til sertifiseringsfasen.

### Sertifiseringsfase

I sertifiseringsfasen undersøkes de detekterte hendelsene, og de klassifiseres som sertifiserte hjertehendelser eller som mistenkte hendelser. Sertifiserte hendelser brukes til å sikre at en nøyaktig hjertefrekvens blir sendt til beslutningsfasen. En mistenkt hendelse kan være en hendelse der mønster og/eller timing indikerer at signalet er forårsaket av støy, for eksempel en muskelartefakt eller et annet irrelevant signal. Hendelser blir også markert som mistenkte hvis det virker som de kommer fra to eller tre detekteringer av enkelt hjertehendelser. Enheden er utformet for å identifisere og korrigere flere detekteringer av brede QRS-komplekser og/eller feilaktige detekteringer av en T-bølge.

## Beslutningsfase

I beslutningsfasen undersøkes alle sertifiserte hendelser og det beregnes kontinuerlig fire R-til-R-intervallgjennomsnitt (4 RR-gjennomsnitt). 4 RR-gjennomsnittet brukes i hele analysen som en indikator på hjertefrekvens.

## Terapisoner

Enheten tilliggjør valg av frekvenserskler som definerer en Shock Zone (Sjokksone) og en valgfri Conditional Shock Zone (Betinget sjokksone). I sjokksonen er frekvens det eneste kriteriet som brukes til å fastslå om en rytme vil bli behandlet med et sjokk. Den betingede sjokksonen har flere diskriminatorer som brukes til å fastslå om et sjokk er relevant for å behandle en arytmi.

Sjokksonen er programmerbar i området 170–250 bpm med inkremerter på 10 bpm. Den betingede sjokksonen må ligge under sjokksonen med et område på 170–240 bpm med inkremerter på 10 bpm.

**Merknad:** For å sikre riktig detektering av VF skal sjokksonen eller den betingede sjokksonen programmeres til 200 bpm eller mindre.

**Merknad:** Klinisk testing av første generasjon av S-ICD-systemet viste en signifikant reduksjon av feilaktig terapi ved aktivering av den betingede sjokksonen før utskrivning fra sykehus.<sup>1</sup>

Bruken av en sjokksone og en betinget sjokksone er vist grafisk nedenfor (figur 5):



**Figur 5:** Diagram over detektering av frekvens i sjokksonen

Enheten fastslår en takykardi når 4RR-gjennomsnittet kommer inn i en av terapisonene.

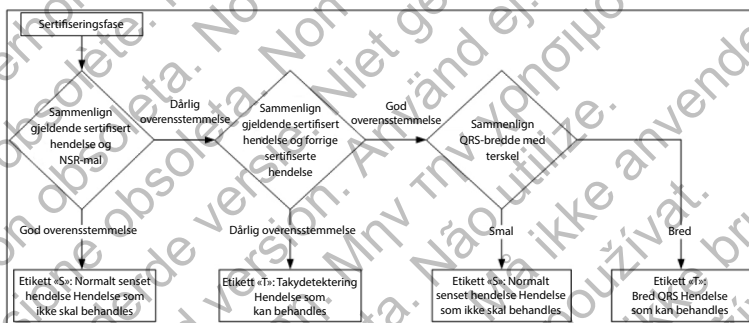
Når en takykardi er fastslått, må 4RR-gjennomsnittet bli lengre (i ms) enn sonen med lavest frekvens pluss 40 ms i 24 sykluser for at enheten skal betrakte episoden som avsluttet. I sjokksonen blir arytmier som kan behandles, fastslått kun med frekvens.

<sup>1</sup>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

## Analyse i Conditional Shock Zone (Betinget sjokksone)

I den betingede sjokksone blir imidlertid frekvens og morfologi analysert. Den betingede sjokksone er utformet for å skille mellom hendelser som kan behandles og andre hendelser med høy frekvens, som atrieflimmer, sinustakykardi og andre supraventrikulære takykardier.

En mal for normal sinusrytme (NSR-mal) blir generert under initialisering av enheten. Denne NSR-malen brukes under analyse i den betingede sjokksone for å identifisere arytmier som kan behandles. I tillegg til sammenligning av morfologi med NSR-malen brukes annen morfologianalyse til å identifisere polymorfe rytmer. Morfologi og QRS-bredde brukes til å identifisere morfologiske arytmier som ventrikkeltakykardi. Hvis den betingede sjokksone er aktivert, blir det fastslått om en arytmi er mulig å behandle, i henhold til beslutningstreet nedenfor (figur 6).



**Figur 6:** Beslutningstre for å bestemme arytmier som kan behandles, i betinget sjokksone

For noen pasienter kan det hende at en NSR-mal ikke blir generert under initialisering av enheten på grunn av variasjon i hjertesignalet ved hvilepuls. For slike pasienter bruker enheten analyse av slag-for-slag-morfologi og QRS-bredde for å skille ut arytmi.



---

## Ladningsinformasjon

Enheten må lade de interne kondensatorene før levering av sjokk. Bekreftelse av pågående forekomst av takyarytmi krever overvåking av et bevegelig vindu med de 24 nyeste intervallene som er definert av sertifiserte hendelser. Ved bekreftelse benyttes en strategi for X (intervall som kan behandles) av Y (intervaller totalt i vinduet) for å oppnå dette. Hvis det påvises at 18 av de 24 nyeste intervallene kan behandles, begynner enheten å analysere rytmepersistens. Persistensanalyse krever at betingelsen X av Y opprettholdes eller overskrides i minst to påfølgende intervaller. Imidlertid kan denne verdien bli økt som et resultat av Smart Charge (Smart ladning), som forklart nedenfor.

Ledning av kondensatorer blir startet når følgende tre betingelser er innfridd:

1. Kriteriet X av Y er tilfredsstillt
2. Persistenskravet er tilfredsstillt
3. De siste to sertifiserte intervallene er i sonen som kan behandles.

## Levering av terapi

Rytmeanalysen fortsetter under kondensatorladeprosessen. Levering av terapi blir avbrutt hvis 4 RR-gjennomsnittsintervall blir lengre (i ms) enn sonen med lavest frekvens pluss 40 ms i 24 intervaller. Når dette skjer, blir en ubehandlet episode erklært, og en forlengelse for Smart Charge (Smart ladning) blir inkrementert, som forklart nedenfor.

Kondensatorladning fortsetter til kondensatoren har nådd sin målspenning, da ny bekreftelse blir utført. Ny bekreftelse blir benyttet for å sikre at rytmen som kan behandles ikke terminerte spontant under ladesyklusen. Ny bekreftelse krever at de siste tre detekterte intervallene (uansett om intervallene er sertifisert eller mistenkt) er raskere enn den laveste terapijonen. Hvis hendelser som ikke kan behandles, blir detektert under eller etter ladesekvensen, blir ny bekreftelse forlenget automatisk, ett intervall om gangen, opptil maksimalt 24 intervaller.

Ny bekreftelse utføres alltid, og levering av sjokk er «non-committed» til ny bekreftelse er fullført. Når kriteriene for ny bekreftelse er innfridd, leveres sjokket.

## Smart ladning

Smart ladning er en funksjon som automatisk øker persistenskravet med tre intervaller hver gang en ubehandlet episode blir erklært, opptil maksimalt fem forlengelser. Dermed, etter en ubehandlet episode, blir kravet for å starte kondensatorladning mer stringent. Forlengelsesverdien for smart ladning kan tilbakestilles til sin nominelle verdi (null forlengelse) ved bruk av programmereren. Funksjonen for smart ladning kan ikke deaktiveres, men den brukes ikke for det andre og senere sjokk som forekommer under en gitt episode.

---

## Redetektering

En blankingperiode blir aktivert etter levering av et høyspenningssjokk. Etter levering av det første sjokket, leveres opptil fire sjokk til hvis episoden ikke avsluttes. Rytmeanalyse for levering av sjokk 2–5 følger vanligvis detekteringstrinnene som er beskrevet ovenfor, med følgende unntak:

1. Etter levering av det første sjokket, blir X/Y-kriteriet endret til krav om 14 intervaller som kan behandles, av de siste 24 (14/24), i stedet for 18.
2. Persistensfaktoren blir alltid satt til to intervaller (dvs. endres ikke av funksjonen Smart Charge (Smart ladning)).

## Sjokkbølgeform og polaritet

Sjokkbølgeformen er bifasisk med en fast tilt på 50 %. Sjokket leveres synkront, med mindre det skjer et tidsavbrudd ved 1 000 ms uten at en hendelse for synkronisering er blitt detektert. Da blir sjokket levert på en asynkron måte.

Enheten er utformet for å velge den aktuelle polariteten for terapi automatisk. Både standardsjokk og sjokk med omvendt polaritet er tilgjengelig. Hvis et sjokk ikke konverterer rytmiene, og påfølgende sjokk er påkrevet, blir polariteten reversert automatisk for hvert påfølgende sjokk. Polariteten til det vellykkede sjokket blir deretter beholdt som startpolaritet for fremtidige episoder. Polariteten kan også velges under prosessene Induction (Induksjon) og Manual Shock (Manuelt sjokk) for å forenkle enhetsbasert testing.

## Bradykardi pacingterapi etter sjokk

Enheten gir valgfri behovsbasert bradykardi pacingterapi etter sjokk. Når den er aktivert via programmereren skjer bradykardi pacing ved en ikke-programmerbar frekvens på 50 bpm i opptil 30 sekunder. Pacingstrømmen er fastsatt til 200 mA og benytter en 15 ms bifasisk bølgeform.

Pacing hemmes hvis den intrinsiske frekvensen er høyere enn 50 bpm. I tillegg blir pacing etter sjokk avsluttet hvis en takarytmi blir detektert, eller en magnet blir plassert over enheten i pacingperioden etter sjokk.

## Levering av manuelt sjokk og redningsjokk

Etter programmererkommando kan enheten levere manuelle sjokk og redningsjokk. Manual shocks (Manuelle sjokk) kan programmeres fra 10 til 80 J levert energi i trinn på 5 J. Rescue shocks (Redningsjokk) er ikke-programmerbare og leverer maksimal energi på 80 J.

**Merknad:** Et redningsjokk som blir gitt på kommando for når magneten er på plass, vil bli levert, men hvis magneten blir plassert etter at det er gitt kommando om redningsjokk, blir sjokket avbrutt. Du finner fullstendig informasjon i avsnittet Bruk av magnet på S-ICD-systemet.

---

## Andre funksjoner i S-ICD-systemet

I dette avsnittet beskrives flere andre funksjoner som er tilgjengelige i S-ICD-systemet.

### **Automatisk kondensatorreforming**

Enheten utfører automatisk en kondensatorreforming med full energi (80 J) når den blir tatt ut av Shelf mode (Hyllemodus) og hver fjerde måned til enheten når sin ERI (Elective Replacement Indicator). Utløst energi og reformasjonstidsintervallet er ikke-programmerbare. Det automatiske intervallet for kondensatorreforming blir tilbakestilt hver gang en kondensatorladning på 80 J blir levert eller avbrutt.

### **Internt varslingsystem – Beeper Control (Lydsignalkontroll)**

Enheten har et internt varslingsystem (lydkilde) som avgir en tone for å varsle pasienten om visse tilstander hos enheten som krever umiddelbar konsultasjon med legen. Disse tilstandene omfatter:

- Indikatorene Elective Replacement (ERI) (Elektiv erstatning) og End of Life (EOL) (Slutt levetid) (se side 27)
- Elektrodeimpedans utenfor område
- Forlengede ladetider
- Ikke bestått enhetsintegritetssjekk
- Irregulær batteriutladning

Dette interne varslingsystemet blir aktivert automatisk ved implantasjonstidspunktet. Når det blir utløst lyder signalet i 16 sekunder hver niende time til den utløsende tilstanden er blitt fjernet. Hvis den utløsende tilstanden vender tilbake, vil tonene nok en gang varsle pasienten om å konsultere legen. Lydkilden kan deaktiveres via programmereren når ERI er nådd.

**OBBS:** *Pasienter skal informeres om at de må kontakte legen umiddelbart når de hører pipetoner fra enheten.*

**Merknad:** *Lydkilden kan aktiveres for demonstrasjonsformål ved klinikken ved å plassere en magnet over enheten for å fremkalle pipetone.*

### **Induksjon av arytmi**

Enheten forenkler testing ved å gi mulighet til å indukere en ventrikulær takyarytmi. Via programmereren kan det implanterte systemet levere en strøm på 200 mA ved en frekvens på 50 Hz. Den maksimale stimuleringslengden er 10 sekunder.

**Merknad:** *Induksjonen krever at enheten er forhåndsprogrammert til Therapy On (Terapi på).*

**Advarsel:** *Ha alltid eksternt defibrilleringssystem og medisinsk personell som kan CPR tilgjengelig under implantasjon og oppfølgingstesting. En induert ventrikulær takykardi kan resultere i at pasienten dør dersom den ikke avsluttes i tide.*

---

## Systemdiagnostikk

S-ICD-systemet utfører automatisk en diagnostisk sjekk med planlagte intervaller.

### **Impedans for subkutan elektrode**

En integritetstest for subkutan elektrode utføres én gang per uke med en energipuls under terskelen. En Summary report (Oppsummeringsrapport) indikerer om impedansen er innenfor området ved å rapportere «Ok» for verdier under 400 ohm. Verdier over 400 ohm fører til aktivering av det interne varslingsystemet (pipetoner).

**Merknad:** Hvis enheten blir tatt ut av Shelf mode (Hyllemodus), men ikke blir implantert, blir varslingsystemet aktivert på grunn av de ukentlige automatiske målingene av impedans. Det er normalt at enheten piper på grunn av denne mekanismen.

Dessuten blir impedansen i den subkutane elektroden målt hver gang et sjokk blir levert, og sjokkimpedanseverdiene blir lagret og vist i episodedataene og blir rapportert på programmererskjermen like etter at sjokket er levert. Rapporterte sjokkimpedansverdier skal være i området 25–200 ohm. En rapportert verdi som er større enn 200 ohm, vil aktivere det interne varslingsystemet.

**OBS:** En rapportert sjokkimpedansverdi på mindre enn 25 ohm fra et levert sjokk kan indikere et problem med enheten. Det leverte sjokket har blitt kompromittert, og/eller eventuell fremtidig terapi fra enheten kan være kompromittert. Hvis en rapportert impedansverdi på mindre enn 25 ohm blir observert, må du kontrollere at enheten fungerer korrekt.

**Merknad:** Det kan forekomme at en måling av elektrodeimpedans, enten ved måling under terskel eller under levering av sjokk, ikke detekterer en løs festeskruer på grunn av plasseringen av festeskruen på elektrodetuppen.

### **Enhetsintegritetssjekk**

Enhetsintegritetssjekken utføres daglig av det implanterte systemet og også hver gang programmereren kommuniserer med en implantert enhet. Denne testen skanner for eventuelle uvanlige tilstander i enheten, og hvis noen blir detektert, gir systemet et varsel, enten via pulsgeneratorens interne varslingsystem eller på programmererskjermen.

---

## Overvåkningssystem for batteriytelse

Enheden overvåker batteristatus automatisk for å varsle om nært forstående utladning av batteriet. To indikatorer formidles via meldinger på programmereren, og begge aktiveres av synkende batterispenning. ERI og EOL varsles også med aktivering av enhetens lydkilde.

- **Elective Replacement Indicator (ERI) (elektiv erstatningsindikator):** Når ERI blir detektert, vil enheten gi terapi i minst tre måneder, hvis det ikke forekommer flere enn maksimalt seks sjokk med maksimal energi. Utskifting av enheten hos pasienten må planlegges.
- **End of Life (EOL) (slutt levetid):** Når indikatoren EOL blir detektert, skal enheten skiftes ut umiddelbart. Det kan hende terapi ikke er tilgjengelig når EOL er erklært.

## Lagring og analyse av data

Enheden lagrer S-EKG-er for opptil 25 behandlede og 20 ubehandlede takarytmiepisoder. En episode lagres bare hvis den utvikler seg til det punktet der ladning blir initiert. Antallet behandlede episoder, ubehandlede episoder og terapi sjokkene som er levert siden siste oppfølgingsprosedyre og opprinnelig implantasjon, blir registrert og lagret. Via trådløs kommunikasjon med programmereren blir de lagrede dataene hentet for analyse og utskrift av rapport.

**Merknad:** Episodedata knyttet til redningssjokk etter kommando fra programmereren, manuelle sjokk, induksjonstesting eller episoder som forekommer under kommunikasjon med programmereren, blir ikke lagret av pulsgeneratoren. Episodedata knyttet til induksjonstesting etter kommando fra programmereren ved bruk av knappen Hold to Induce (Hold for å indusere) blir registrert av programmereren og er tilgjengelig som et registrert S-EKG (du finner flere detaljer i brukerhåndboken for EMBLEM S-ICD programmerer).

**Merknad:** SVT-episoder med hjertefrekvenser som er enn eller innenfor Conditional Shock zone (Betinget sjokksone) blir ikke lagret.

## Behandlede episoder

Opptil 128 sekunder med S-EKG-data lagres for hver behandlet episode:

- **Første sjokk:** 44 sekunder før kondensatorladning, opptil 24 sekunder før levering av sjokk og opptil 12 sekunder med S-EKG etter sjokk.
- **Etterfølgende sjokk:** Minst 6 sekunder med S-EKG før sjokk og opptil 6 sekunder etter sjokk.

## Ubehandlede episoder

For ubehandlede episoder blir 44 sekunder med S-EKG før episoden og opptil 84 sekunder av episoden lagret. Ved retur til normal sinusrytme under en ubehandlet episode avsluttes lagringen av S-EKG.




## Innhentet S-EKG

S-EKG kan registreres i sanntid på rytmestrimler når enheten er aktivt tilkoblet via trådløs telemetri til programmereren. Opptil femten 12-sekunders opptak av S-EKG kan lagres.

## S-EKG-rytmestrimmelmarkører

Systemet har S-EKG-merknader (*tabell 2*) som identifiserer spesifikke hendelser under en registrert episode. Eksempler på merknader er vist for programmererskjermen (*figur 7*) og rapportutskriften (*figur 8*).

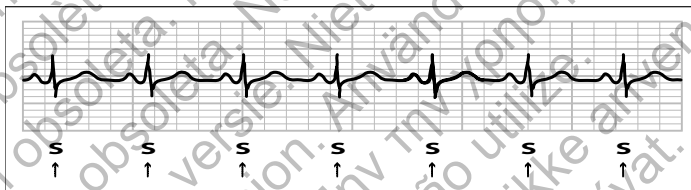
**Tabell 2: S-EKG-markører på programmererskjerm og rapportutskrift**

Beskrivelse	Markør
Lader <sup>a</sup>	C
Senset slag	S
Støyfullt slag	N
Pacet slag	P
Takydetektering	T
Slag	•
Gå tilbake til NSR <sup>a</sup>	
Sjokk	
Episodedata komprimert eller ikke tilgjengelig	

<sup>a</sup> Markør vises på rapportutskrift, men ikke på programmererskjerm.



**Figur 7:** Markører på programmererskjermen



**Figur 8:** Markører på rapportutskrift

### **Pasientdata**

Enheden kan lagre følgende pasientdata, som kan hentes og oppdateres med programmereren:

- Pasientens navn
- Legens navn og kontaktopplysninger
- Identifikasjonsinformasjon for enhet og subkutan elektrode (modell og serienummer) og implantasjonsdato
- Pasientmerknader (vises etter tilkobling til enheten)

## Bruk av magnet på S-ICD-systemet

Boston Scientific magnet modell 6860 (magneten) er et ikke-sterilt tilbehør som kan brukes til å hindre levering av terapi fra enheten midlertidig om nødvendig. Cameron Health magnet modell 4520 kan brukes som Boston Scientific-magneten for dette formålet.

**Merknad:** Når man ønsker å stanse terapien lenge, anbefales det å endre pulsgeneratorens virkemåte med programmereren og ikke med magneten når dette er mulig.

Innstille terapien ved bruk av en magnet:

1. PLASSER magneten over enhetens koblingsblokk eller over nedre kant av enheten som illustrert i figur 9.
2. LYTT etter pipetoner (bruk et stetoskop om nødvendig). Terapien blir ikke innstilt før pipetoner høres. Hvis ingen signaler høres, bør du prøve andre posisjoner innenfor målsoneene illustrert i figur 10 til du hører pipetoner. Hold magneten i hver testet posisjon i ett sekund (det tar ca. ett sekund for pulsgeneratoren å respondere på magneten).
3. HOLD magneten på plass for å fortsette å innstille terapien. Pipene fortsetter i 60 sekunder mens magneten holdes på plass. Etter 60 sekunder stopper pipingene, men terapien er fortsatt stanset med mindre magneten er blitt flyttet.

**Merknad:** Hvis det er nødvendig å bekrefte at terapien fortsatt er stanset etter at pipingene er stoppet, kan du fjerne og sette magneten tilbake for å reaktivere pipetoner. Dette trinnet kan gjentas etter behov.

4. FJERN magneten for å gjenoppta normal bruk av pulsgeneratoren.



Figur 9: Startposisjon for magneten for å innstille terapi





**Figur 10:** Grå skygge indikerer sonen der plassering av magneten med størst sannsynlighet vil innstille terapien, med signal i form av pipetoner. Beveg magneten vertikalt over målsone som indikert med pilene.

### **Bruk av magnet for pasienter med dyp implantatplassering**

Ta hensyn til følgende når du bruker magneten på pasienter med dyp plassering av implantat:

- Hvis den nøyaktige plasseringen av pulsgeneratoren ikke er åpenbar, må magneten testes over et større område av kroppen som omgir den forventede plasseringen av pulsgeneratoren. Hvis det ikke høres pipetoner, er terapien ikke blitt innstilt.
- Pipetoner fra en enhet som er implantert dypt, kan være vanskelig å høre. Bruk stetoskop om nødvendig. Korrekt plassering av magneten kan bare bekreftes ved detektering av pipetonene.
- Flere stablede magneter kan brukes for å øke sannsynligheten for å fremkalle pipetonene og den tilhørende hindringen av terapi.
- Hvis pipetoner ikke kan detekteres, kan det være nødvendig å bruke programmereren til å innstille terapi hos disse pasientene.

**Advarsel:** Hos pasienter med dyp implantatplassering (større avstand mellom magneten og pulsgeneratoren) kan det forekomme at bruk av magnet ikke gir magnetrespons. I dette tilfellet kan ikke magneten bruke til å hindre terapi.

## Magnetrespons og pulsgeneratormodus

Virkningen av magneten på pulsgeneratoren varierer avhengig av modusen pulsgeneratoren er programmert til (Shelf (Hylle), Therapy On (Terapi på) eller Therapy Off (Terapi av)) som vist i tabell 3.

**Tabell 3: Magnetrespons**

Pulsgeneratormodus	Magnetrespons
<b>Shelf Mode (Hyllemodus)</b>	<p>Ett enkelt pip når magneten blir detektert</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Arytmidetektering og terapirespons er innstilt til magneten blir fjernet</li><li>Det avgis lydsignal for hvert detektert QRS-kompleks i 60 sekunder eller til magneten blir fjernet, avhengig av hva som skjer først</li></ul>
<b>Therapy On (Terapi på)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Redningssjokk og manuelle sjokk etter kommando fra programmereren blir avbrutt hvis magneten blir påført etter at kommando om sjokk er gitt<sup>a</sup></li><li>Pacing etter sjokk blir avsluttet</li><li>Arytmiinduksjonstesting er ikke tillatt</li></ul>
<b>Therapy Off (Terapi av)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Det avgis lydsignal for hvert detektert QRS-kompleks i 60 sekunder eller til magneten blir fjernet, avhengig av hva som skjer først</li><li>Redningssjokk og manuelle sjokk etter kommando fra programmereren blir avbrutt hvis magneten blir påført etter at kommando om sjokk er gitt<sup>a</sup></li><li>Pacing etter sjokk blir avsluttet</li></ul>

<sup>a</sup> Redningssjokk og manuelle sjokk etter kommando fra programmereren blir levert hvis kommandoen blir gitt mens magneten allerede er på plass

**Merknad:** Hvis magneten påføres under en episode, vil episoden ikke bli lagret i enhetsminnet.

**Merknad:** Magnetpåføring påvirker ikke trådløs kommunikasjon mellom enheten og programmereren.

---

## Toveis momentnøkkel

En momentnøkkel (modell 6628) er inkludert på det sterile brettet med pulsgeneratoren, og er utformet for å stramme og løse festeskruer nr. 2-56, «fangede» festeskruer og festeskruer på denne og andre Boston Scientific pulsgeneratorene og elektrodetilbehør som har festeskruer som roterer fritt når de er skrudd helt ut (disse festeskruene har vanligvis hvite tetningspluggen).

Denne momentnøkkelen er toveis, er innstilt på forhånd for å gi tilstrekkelig moment til festeskruen og vil «skralle» når festeskruen er sikret. Skralleutløsningsmekanismen forhindrer overstrømming som kunne forårsake skade på enheten. For å lette løsning av hardt tilstrammede festeskruer gir denne nøkkelen større moment mot urviseren enn med urviseren.

**Merknad:** Som en ytterligere sikkerhet er tuppen av momentnøkkelen utformet for å brette av hvis den brukes til å overstramme utover forhåndsinnstilte momentnivåer. Hvis dette inntreffer, må den brutte spissen fjernes fra festeskruen med pinsett.

Denne momentnøkkelen kan også brukes til å løse festeskruer på andre Boston Scientific-pulsgeneratorene og elektrodetilbehør som har festeskruer som strammes mot et stopp når de er helt skrudd ut (disse festeskruene har klare tetningspluggen). Imidlertid må man slutte å dreie momentnøkkelen når festeskruen er kommet i kontakt med stoppet, når man skrur ut disse festeskruene. Det ekstra momentet mot urviseren hos denne nøkkelen kan forårsake at disse festeskruene setter seg fast hvis de strammes mot stoppet.

## Bruke EMBLEM S-ICD pulsgenerator

### Gjenstander inkludert i pakken

Enheten er sterilisert med etylenoksidgass og pakket i en steril beholder som egner seg for bruk i operasjonsfeltet. Oppbevar elektroden på et rent og tørt sted. Hver pakke inneholder følgende:

- En EMBLEM S-ICD pulsgenerator modell A209
- En toveis momentnøkkel
- En brukerhåndbok for EMBLEM S-ICD pulsgenerator modell A209

**Merknad:** Tilbehør (f.eks nøkler) er beregnet kun til engangsbruk. De skal ikke resteriliseres eller brukes på nytt.

## Implantering av S-ICD-systemet

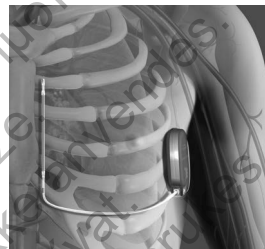
I denne delen finner du nødvendig informasjon for å implantere og teste S-ICD-systemet, inkludert:

- Implantering av EMBLEM S-ICD pulsgenerator («enheten»)
- Implantering av EMBLEM S-ICD subkutan elektrode («elektroden») ved bruk av EMBLEM S-ICD subkutan elektrodeinnføringsverktøy («EIT»)
- Oppsett og testing av enheten ved hjelp av EMBLEM S-ICD programmerer («programmereren»)

**Advarsel:** Alle implanterbare Boston Scientific S-ICD-komponenter er utformet for bruk kun sammen med Boston Scientific eller Cameron Health S-ICD-systemet. Hvis du kobler en S-ICD-systemkomponent til en ikke-kompatibel komponent, vil systemet ikke gi livreddende defibrilleringsterapi.

S-ICD-systemet er utformet på en slik måte at det skal plasseres ved hjelp av anatomiske landemerker. Det anbefales imidlertid å se over et røntgenbilde tatt av toraks før implantasjon for å kontrollere at en pasient ikke har en merkbart atypisk anatomi (f.eks. dekstrokardi). Det anbefales heller ikke å avvike fra implantasjonsinstruksjonene for å ta høyde for fysisk kroppsstørrelse eller habitus, med mindre et røntgenbilde tatt av toraks før implantasjon, er vurdert.

Enheten og den subkutane elektroden blir vanligvis implantert subkutan i den venstre brystregionen (figur 11). EIT-et brukes til å lage de subkutane tunnelene som elektroden skal settes inn gjennom.



**Figur 11:** Plassering av S-ICD-systemet

### Kontroller utstyret

Det anbefales at utstyr for hjerteovervåking og defibrillering er tilgjengelig under implantasjonsprosedyren. Dette inkluderer S-ICD-systemets programmerer med tilbehør samt programvareapplikasjonen. Før implantasjonsprosedyren starter, må du fullt ut kjenne bruken av alt av utstyr og informasjonen i de respektive brukerhåndbøkene. Kontroller at alt utstyr som kan bli brukt under prosedyren, fungerer. I tilfelle skade eller kontaminering bør følgende være tilgjengelig:

- Sterile duplikater av alt som skal implanteres
- Stav innenfor en steril barriere
- Momentnøkler og nøkler uten momentfunksjon

Under implantasjonsprosedyren skal alltid en standard, transtorakal defibrillator med eksterne pads eller paddles være tilgjengelig for bruk under testing av defibrilleringsterskel.

---

## Avles og kontroller pulsgeneratoren

For å opprettholde sterilitet, test pulsgeneratoren som beskrevet nedenfor før du åpner den sterile pakningen. Pulsgeneratoren bør være ved romtemperatur for å sikre korrekt målte parametre.

1. Plasser staven direkte over pulsgeneratoren.
2. På startskjermbildet på programmereren velger du knappen Scan for Devices (Skann etter enheter).
3. Identifiser pulsgeneratoren som skal implanteres, på skjermbildet Device List (Enhetsliste), og verifiser at statusen til pulsgeneratoren rapporteres som Not Implanted (Ikke implantert). Dette indikerer at pulsgeneratoren er i Shelf Mode (Hyllemodus). Om ikke, kontakt Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på baksiden.
4. På skjermbildet Device List (Enhetsliste) velger du pulsgeneratoren som blir implantert, for å initiere en kommunikasjonsøkt.
5. Etter tilkobling til pulsgeneratoren viser programmereren et varsel hvis status for pulsgeneratorbatteriet er under tilfredsstillende nivå for en enhet ved implantasjon. Hvis det vises et batterivarsel, kan du kontakte Boston Scientific ved å bruke informasjonen på baksiden.

### Lage lommen for enheten

Enheden implanteres i den venstre laterale brystregionen. Når du skal lage lommen for enheten, lager du et innsnitt, slik at enheten kan plasseres i nærheten av venstre 5. og 6. interkostalrom og nær midtaksillærlinjen (figur 12). Dette kan du gjøre ved å lage et innsnitt langs den inframmære folden.



**Figur 12:** Lage lommen for enheten

## Implantering av EMBLEM S-ICD subkutan elektrode

Prosedyren som beskrives nedenfor, er én av flere kirurgiske tilnærminger som kan brukes for å implantere og plassere elektrodene på riktig måte. Uavhengig av kirurgisk tilnærming må defibrilleringscoilen plasseres parallelt med sternum, nært inntil eller i kontakt med den dype fascien, omtrent 2 cm fra midtlinjen til sternum (figur 11). Dessuten er god kontakt mellom vev og elektrodene og pulsgeneratoren viktig for å optimere sensing og levering av terapi. Bruk standard kirurgiske teknikker for å oppnå god vevkontakt. Hold for eksempel vevet fuktig ved å skylle det med sterilt saltvann, press ut eventuell restluft gjennom innsnittene før lukking, og pass på ikke å føre luft inn i det subkutane vevet ved lukking av huden.

1. Lag et lite horisontalt innsnitt på 2 cm ved xifsternum (xifoid-innsnitt).

**Merknad:** Hvis du ønsker å gjøre det enklere å feste suturhylsen til fascien etter at elektrodene er satt på plass, kan du lage to suturfester i fascien i xifoid-innsnittet før du fortsetter.

2. Sett den distale tuppen av EIT-et i xifoid-innsnittet, og tunneler lateralt frem til den distale tuppen kommer til syne i enhetslommen.

**Merknad:** EIT-et er fleksibelt og kan bøyes slik at det passer til pasientens anatomiske profil.

**OB5:** Bruk kun elektrodeinnføringsverktøyet til å danne den subkutane tunnelen ved implantasjon og plassering av den subkutane elektrodene.



**Figur 13:** Koble den distale enden av den subkutane elektrodene til EIT-et

3. Fest forankringshullet på den subkutane elektrodene til EIT-et ved bruk av vanlig suturmateriale slik at du lager en 15–16 cm lang løkke (figur 13).

- 
- Med den subkutane elektroden festet trekker du forsiktig EIT-et tilbake gjennom tunnelen til xifoid-innsnittet frem til den proksimale senseelektroden kommer til syne.
  - Plasser en suturhylse over skaftet til den subkutane elektroden 1 cm under den proksimale senseelektroden. Ved hjelp av de forhåndsformede fordypningene binder du suturhilsen til skaftet til den subkutane elektroden ved hjelp av 2-0-silke eller tilsvarende ikke-absorberbart suturmateriale. Kontroller at du ikke dekker den proksimale senseelektroden. Kontroller suturhilsen etter forankring for å sikre stabilitet ved å ta tak i suturhilsen med fingrene og prøve å bevege den subkutane elektroden i en hvilken som helst retning.

**Merknad;** Ikke fest suturhilsen og den subkutane elektroden til fascien før elektroden er plassert der den skal være

- Lag et nytt innsnitt omtrent 14 cm over xifoid-innsnittet (øvre innsnitt). Du kan om ønskelig plassere den synlige delen av den subkutane elektroden på huden for å måle opp lengden. Avstanden mellom det øvre innsnittet og xifoid-innsnittet må være stor nok til delen av den subkutane elektroden fra den distale senseelektroden til den proksimale senseelektroden. Plasser én eller to fasciesuturer på forhånd i øvre innsnitt. Bruk et ikke-absorberbart suturmateriale av passende størrelse for langsiktig feste. Trekk forsiktig for å kontrollere adekvat feste i vevet. La nålen være på suturen for senere bruk til føring gjennom elektrodeforankringshullet.
- Sett inn den distale tuppen av EIT-et i xifoid-innsnittet, og tunneler subkutant mot øvre innsnitt så nært den dype fascien som mulig (figur 14).



**Figur 14:** Tunnelering til øvre innsnitt

8. Når den distale tuppen av EIT-et kommer til syne i det øvre innsnittet, frigjør du suturløkken fra den distale tuppen av EIT-et og holder den på plass. Fest endene av suturen med en kirurgisk klemme. Fjern EIT-et.
9. Ved bruk av den festede suturen i det øvre innsnittet trekker du suturen og den subkutane elektroden gjennom tunnelen helt til elektrodens forankringshull kommer til syne. Den subkutane elektroden skal være parallell med midtlinjen til sternum med defibrilleringscoilen i nært inntil den dype fascien.
10. Klipp av og kast suturmaterialet.
11. Fest suturhylsen med den subkutane elektroden til fascien i xifoïd-innsnittet ved hjelp av 2-0-silke eller tilsvarende ikke-absorberbart suturmateriale.

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

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

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

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

12. Ved øvre innsnitt fester du forankringshullet til fascien ved å bruke de forhåndsplasserte suturene fra trinn 6 (figur 15).



**Figur 15:** Festing av den distale tuppen av den subkutane elektroden

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



- 
13. Kontroller at forankringshullet er festet til fascien ved å trekke forsiktig i den subkutane elektroden i det øvre innsnittet.
  14. Du avhender EIT-et ved å legge det brukte produktet tilbake i originalemballasjen og deretter kaste det i en konteiner for farlig avfall.
  15. For å sikre god kontakt mellom vevet og den implanterte subkutane elektroden, skal du skylle xifoid-innsnittet og det øvre innsnittet med saltvannsopløsning og trykker bestemt langs elektroden for å presse ut eventuell restluft gjennom innsnittene før lukking.

### ***Koble den subkutane elektroden til enheten***

Når du kobler den subkutane elektroden til enheten, må du bare bruke verktøyene som finnes på enhetsbrettet. Dersom ikke de medfølgende verktøyene brukes, kan dette føre til skade på festeskruen. Behold alt verktøy på plass frem til alle testprosedyrer er gjennomført og enheten er implantert.

**OBS:** Verifiser at enheten er i Shelf mode (Hyllemodus) eller modusen Therapy Off (Terapi av) for å hindre levering av uønskede sjokk til pasienten eller personen som håndterer enheten under implantasjonsprosedyren.

**Merknad:** Unngå at det trenger blod eller andre kroppsvæsker inn i koblingsporten i enhetens koblingsblokk. Hvis blod eller andre kroppsvæsker likevel skulle trenge inn i koblingsporten, skyller du med sterilt vann.

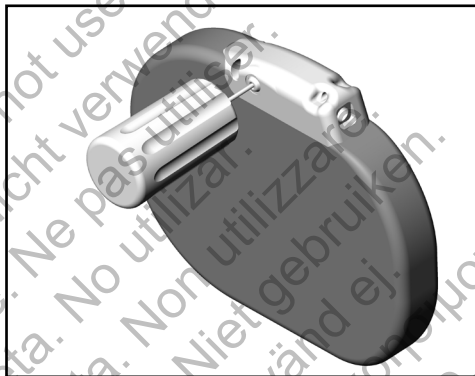
**Merknad:** Ikke implanter enheten hvis tetningspluggen på festeskruen ser ut til å være skadet.

1. Hvis relevant, fjern og kast tuppbeskyttelsen før bruk av momentnøkkelen.
2. Sett momentnøkkelbladet forsiktig inn i festeskruen ved å skyve den gjennom den sentrale, forhåndsskårne forsenkningen i tetningspluggen i 90 ° vinkel (figur 16). Dette vil åpne tetningspluggen og avlaste potensiell trykkoppbygging fra koblingsporten ved å skape en kanal for å slippe ut innestengt væske eller luft.

**Merknad:** Dersom momentnøkkelen ikke settes inn i den forhåndsskårne forsenkningen i tetningspluggene, kan det oppstå skade på pluggen og dens forseglingsegenskaper.

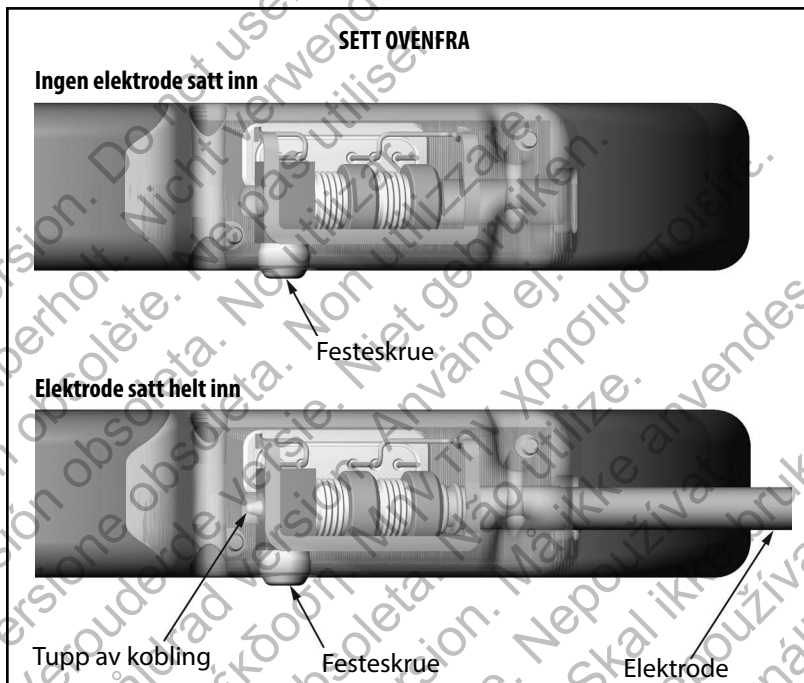
**OBS:** Ikke før inn den subkutane elektroden i pulsgeneratorkoblingsporten uten å ta følgende forholdsregler for å sikre korrekt innføring:

- Før momentnøkkelen inn i den forhåndsskårne fordypningen i tetningspluggen før koblingen til den subkutane elektroden settes inn i porten for å frigjøre eventuell innestengt væske eller luft.
- Bekreft visuelt at festeskruen er tilstrekkelig trukket tilbake til å muliggjøre innføring. Bruk momentnøkkelen til å løsne festeskruen om nødvendig.
- Sett koblingen til den subkutane elektroden helt inn i porten, og stram deretter festeskruen på koblingen.



**Figur 16:** Sette inn momentnøkkelen

3. Med momentnøkkelen på plass fører du terminalen på den subkutane elektroden inn i elektrodeporten. Hold den subkutane elektroden nær koblingen, og sett den rett inn i koblingsporten. Elektroden er satt helt inn når tuppen av koblingen er synlig utenfor koblingsblokken når den ses ovenfra. Se figur 17 for illustrasjoner av koblingsblokken uten innsatt elektrode (øvre rute) og med elektroden helt innsatt (nedre rute). Legg trykk på den subkutane elektroden for å holde den på plass og sikre at den blir værende helt inne i koblingsporten.



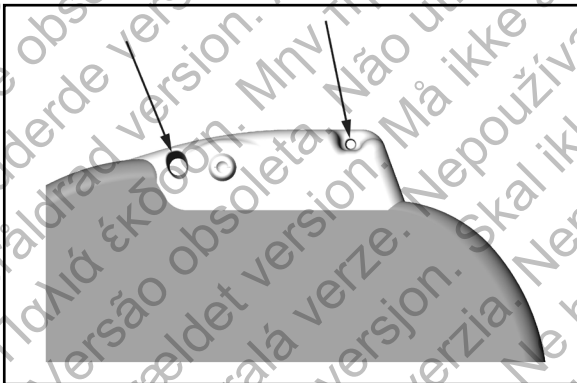
**Figur 17:** Plassering av kobling for subkutane elektrode

**Advarsel:** Vis forsiktighet ved håndtering av koblingen til den subkutane elektroden. Ikke berør koblingen direkte med kirurgiske instrumenter som pinsetter, peanger eller klemmer. Dette kan skade koblingen. En skadet kobling kan føre til skade på forsegling som kan føre til sensefeil, manglende terapi eller utilstrekkelig terapi.

**OBS:** Ikke bøy den subkutane elektroden i nærheten av grensesnittet mellom den subkutane elektroden og koblingsblokken. Feil innsetting kan forårsake skade på isolasjon eller kobling.

**Merknad:** Smør om nødvendig koblingen med litt sterilt vann for å lette innsetting.

4. Press forsiktig nedover på momentnøkkelen til bladet er fullstendig festet i fordypningen i festeskruen. Vær forsiktig for å unngå skade på tetningspluggen. Stram festeskruen ved å vri momentnøkkelen langsomt med klokken, til den glipper én gang. Momentnøkkelen er innstilt på å avgi korrekt kraft til festeskruen, ytterligere rotasjon og kraft er unødvendig.
5. Fjern momentnøkkelen.
6. Undersøk om den subkutane elektroden er festet ordentlig ved å trekke forsiktig.
7. Hvis terminalen til den subkutane elektroden ikke er festet, forsøker du å feste festeskruen på nytt. Sett momentnøkkelen inn igjen som beskrevet over, og løsne festeskruen ved å vri momentnøkkelen langsomt mot urviseren til den subkutane elektroden er løsnet. Gjenta deretter som anvist over.
8. Sett enheten inn i den subkutane lommen, og plasser eventuell overskytende subkutan elektrode under enheten.
9. Fest enheten til fascien for å forhindre at den potensielt skifter posisjon, ved hjelp av vanlig 0-silke eller tilsvarende ikke-absorberbart suturmateriale. Det finnes to suturhull i koblingsblokken til dette (figur 18).
10. Skyll pulsgeneratorlommen med steril saltvannsløsning, og påse at det er god kontakt mellom pulsgeneratoren og det omgivende vevet i lommen før du lukker det første leget med vev, og før du utfører Automatic Setup (Automatisk oppsett) av enheten.



**Figur 18:** Suturehull i koblingsblokken for forankring av enheten

11. Utfør Automatic Setup (Automatisk oppsett) som beskrevet på side 43 i denne håndboken.
12. Etter å ha utført Automatic Setup (Automatisk oppsett) og med enhetens modus fremdeles innstilt på Therapy Off (Terapi av) palperer du den subkutane elektroden mens du overvåker sanntids-S-EKG på programmererens skjerm for tegn på feilaktig sensing. Hvis du observerer feilaktig sensing, må du ikke fortsette før problemet er løst. Kontakt om nødvendig Boston Scientific for assistanse. Så snart grunnlinje og stabil og korrekt sensing blir observert, setter du enhetens modus på Therapy On (Terapi på) og utfører defibrilleringstesting om ønskelig. (Se side 44 i denne håndboken når det gjelder defibrilleringstesting.)
13. Etter oppsett av enheten og defibrilleringstesting lukkes alle innsnitt. Bruk standard kirurgisk teknikk for å oppnå god kontakt mellom vev og både subkutan elektrode og pulsgenerator, for eksempel ved å unngå innestengt luft i det subkutane vevet.



**Figur 19:** Plassering av systemet etter lukking av alle innsnitt

### Sette opp EMBLEM S-ICD pulsgenerator ved bruk av modell 3200 S-ICD programmerer

En kort oppsettprosess må fullføres før enheten kan levere manuell eller automatisk terapi. Du finner flere detaljer i brukerhåndboken for EMBLEM S-ICD modell 3200 programmerer. Denne prosessen kan gjennomføres automatisk eller manuelt under implantasjonsprosedyren, men Automatic Setup (Automatisk oppsett) anbefales. Under oppsett gjør systemet følgende automatisk:

- Bekrefter innlagt modell og serienummer for den subkutane elektroden.
- Måler elektrodeimpedansen ved sjokk.
- Optimaliserer konfigurasjonen av senseelektroden.
- Optimaliserer valget av forsterkning.
- Innhenter en NSR-mal til referanse.

---

Initiere prosessen Automatic Setup (Automatisk oppsett):

1. Etter å ha brukt programmereren til å skanne etter enheter, velger du enheten som blir implantert, på skjermbildet Device List (Enhetsliste).
2. Programmereren kobler seg til den valgte pulsgeneratoren, og skjermbildet Device Identification (Enhetsidentifikasjon) vises. Når du velger knappen Continue (Fortsett) på dette skjermbildet, tas pulsgeneratoren ut av Shelf Mode (Hyllemodus), og skjermbildet Automatic Setup (Automatisk oppsett) vises.
3. Velg knappen Automatic Setup (Automatisk oppsett) for å aktivere automatisk oppsett.
4. Følg instruksjonene på skjermen for å utføre sekvensen for Automatic Setup (Automatisk oppsett).

Hvis pasientens hjertefrekvens er høyere enn 130 bpm, får du instruksjoner om å utføre prosessen Manual Setup (Manuelt oppsett) i stedet. Slik initierer du prosessen for manuelt oppsett:

1. På skjermbildet Main Menu (Hovedmeny) velger du knappen Utilities (Verktøy).
2. På skjermbildet Utilities (Verktøy) velger du knappen Manual Setup (Manuelt oppsett).

Du blir ledet gjennom en manuell impedanstest, valg av sensevektor, valg av forsterkningsinnstilling og innhenting av et referanse-S-EKG.

## Defibrilleringstesting

Når enheten er implantert og programmert til Therapy On (Terapi på), kan det bli utført defibrilleringstesting. En sikkerhetsmargin på 15 J anbefales for defibrilleringstesting.

**Merknad:** Defibrilleringstesting anbefales under implantasjon for å bekrefte S-ICD-systemets evne til å sense og konvertere VF.

**Advarsel:** Ha alltid eksternt defibrilleringstestutstyr og medisinsk personell som kan CPR tilgjengelig under implantasjon og oppfølgingstesting. En induert ventrikulær takykardi kan resultere i at pasienten dør dersom den ikke avsluttes i tide.

Indusere VF og teste S-ICD-systemet ved bruk av modell 3200 S-ICD programmerer:

1. Velg ikonet for Main Menu (Hovedmeny) (pil i en sirkel) på navigasjonslinjen øverst til høyre på skjermen.
2. På skjermbildet Main Menu (Hovedmeny) velger du knappen Patient Test (Pasienttest) for å sette opp induksjonstesten.
3. Følg instruksjonene på skjermen for å angi sjokkenergi og polaritet og indusere en arytmi.

**Merknad:** Påse at det ikke finnes støymarkører («N») på S-EKG-et før induksjon. Hvis støymarkører er til stede, kan det forsinke detektering og terapilevering.

- Den programmerte energien kan avbrytes når som helst før terapilevering ved å velge den røde knappen Abort (Avbryt).
- Velg knappen Exit (Avslutt) for å avslutte induksjonsprosessen og gå tilbake til skjermbildet Main Menu (Hovedmeny).

Følgende funksjoner forekommer under testen:

- S-ICD-systemet induserer ventrikkelflimmer ved å bruke 200 mA vekselstrøm (AC) på 50 Hz. Induksjon fortsetter helt til knappen Hold To Induce (Hold for å indusere) blir sluppet (opptil maksimalt 10 sekunder per forsøk).

**Merknad:** Om nødvendig kan induksjon avsluttes ved å koble staven fra programmereren.

- Arytmidetektering og live-S-EKG innstilles under AC-induksjon. Når knappen Hold to Induce (Hold for å indusere) slippes, viser programmereren pasientens rytme.
- Før detektering og bekreftelse på en indusert arytmie, vil S-ICD-systemet automatisk levere et sjokk med den programmerte energieffekten og polariteten.

**Merknad:** Når programmereren er i aktiv kommunikasjon med en S-ICD pulsgenerator, vil ladning av pulsgeneratoren som forberedelse til levering av et sjokk (uansett om det skjer etter kommando eller som respons på en detektert arytmie), bli indikert med et lydsignal. Lydsignalet fortsetter helt til sjokket er levert eller avbrytes.

- Hvis sjokket ikke får konvertert arytmi, vil det skje en ny detektering, og etterfølgende sjokk leveres med pulsgeneratorens maksimumsenergi (80 J).

**Merknad:** EMBLEM S-ICD pulsgenerator kan levere maksimalt fem sjokk per episode. Et redningssjokk på 80 J kan leveres når som helst ved å trykke på knappen Rescue Shock (Redningssjokk).

**Merknad:** Etter at knappen Hold To Induce (Hold for å indusere) er sluppet, vurderer du sensemarkørene under den induserte rytmen. S-ICD-systemet bruker en forlenget rytmedetekteringsperiode. Konsistente taky «T»-markører indikerer at takyarytmidetektering pågår og at kondensatorladningen er nært forestående. Hvis en høy grad av amplitudevariasjon registreres under arytmi, kan det ventes en liten forsikelse før kondensatorladning eller levering av sjokk.

Hvis riktig sensing eller VF-konvertering ikke kan påvises, bør du vurdere å endre den valgte sensekonfigurasjonen eller flytte den subkutane elektroden eller enheten og teste på nytt. Testing av VF-konvertering kan utføres i begge polariteter.

## Fyll ut og send inn implantasjonsskjemaet

Innen ti dager etter implantasjon fyller du ut skjemaet for garantivalidering og elektroderegistrering og returnerer originalen til Boston Scientific sammen med kopier av Summary Report (Oppsummeringsrapport), Captured S-ECG Report (Registrert S-EKG-rapport) og Episode Report (Episoderapport) (én eller flere) skrevet ut fra programmereren. Denne informasjonen gjør det mulig for Boston Scientific å registrere hver implantert pulsgenerator og subkutan elektrode og skaffe kliniske data om det implanterte systemets ytelse. Behold en kopi av garantivaliderings- og elektroderegistreringsskjemaet, utskriftene fra programmereren til pasientjournalen.

---

## Informasjon om pasientkonsultasjon

Følgende temaer bør tas opp med pasienten før utskriving.

- Ekstern defibrillering – pasienten må kontakte sin lege for å få kontrollert pulsgeneratoren hvis pasienten mottar ekstern defibrillering
- Pipetoner – pasienten må kontakte lege øyeblikkelig hvis de hører toner fra pulsgeneratoren sin
- Tegn og symptomer på infeksjon
- Symptomer som bør rapporteres (bl.a. svimmelhet, palpitasjoner, uventede sjokk)
- Beskyttede omgivelser – pasienten bør søke medisinsk veiledning før man går inn på områder som er utstyrt med varselskilt som varsler at pasienter med pulsgenerator ikke må gå inn
- Unngå potensielle kilder til EMI hjemme, på arbeid og i medisinske omgivelser
- Personer som administrerer CPR, kan oppleve spenning (prikking) på pasientens kroppsoverflate når pulsgeneratoren leverer et sjokk
- Pulsgeneratorens pålitelighet («Produktpålitelighet» på side 50)
- Aktivitetsrestriksjoner (hvis relevant)
- Hyppighet av oppfølging
- Reise eller flytting – Oppfølging bør foretas på forhånd om pasienten skal forlate implantasjonslandet
- ID-kort for pasient – et ID-kort for pasient er pakket med enheten, og pasienten må være informert om å bære kortet til alle tider

### Pasientveiledning

En kopi av pasientveiledningen er tilgjengelig for pasienten, pasientens familie og andre interesserte.

Det anbefales at du diskuterer informasjonen i pasientveiledningen med interesserte individer både før og etter implantasjonen, slik at de er godt kjent med pulsgeneratorens funksjon.

For flere kopier, kontakt Boston Scientific på adressen og telefonnummeret på baksiden.

### Oppfølgingsprosedyrer etter implantasjon

Det anbefales at enhetens virkemåte evalueres med regelmessig oppfølgingstesting utført av kompetent personell for å sikre oversikt over enhetens ytelse og tilhørende pasienthelsestatus i hele enhetens levetid.

**Advarsel:** *Ha alltid ekstern defibrilleringstutstyr og medisinsk personell som kan CPR tilgjengelig under implantasjon og oppfølgingstesting. En indusert ventrikulær takykardi kan resultere i at pasienten dør dersom den ikke avsluttes i tide.*



---

Umiddelbart etter implantasjonsprosedyren anbefales det at følgende prosedyrer utføres:

1. Avles pulsgeneratoren og gå gjennom skjermbildet Device Status (Enhetsstatus) (du finner ytterligere informasjon i brukerhåndboken for EMBLEM S-ICD programmer).
2. Utfør senseoptimering (se Sette opp EMBLEM S-ICD pulsgenerator, side 43, for instruksjoner om å utføre Automatic Setup (Automatisk oppsett) inkludert senseoptimering)
3. Følg instruksjonene på skjermen for å registrere et referanse-S-EKG
4. Skriv ut Summary Report (Oppsummeringsrapport), Captured S-ECG Report (Registrert S-EKG-rapport) og Episode Report (Episoderapport) (én eller flere) for oppbevaring i pasientens journal for fremtidig referanse.
5. Avlutt økten

Under en oppfølgingsprosedyre anbefales det å regelmessig kontrollere den subkutane elektrodens plassering gjennom palpering og/eller røntgen. Når kommunikasjon mellom enheten og programmereren er etablert, varsler programmereren automatisk legen om eventuelle uvanlige forhold. Se brukerhåndboken for EMBLEM S-ICD programmerer hvis du vil ha mer informasjon.

Legen bestemmer selv ved skjønn hvor ofte pasienten skal komme inn til behandling og oppfølging, men anbefalingen er én måned etter implantasjon og minst hver 3. måned for å holde øye med pasientens tilstand og evaluere hvordan enheten fungerer. Kontorbesøk kan suppleres med fjernovervåking når dette er tilgjengelig.

**Merknad:** Fordi varigheten på enhetens utskiftingstidsur er tre måneder (starter når ERI er nådd), er tre måneders oppfølgingshyppighet spesielt viktig for å sikre utskifting i av enheten rett tid om nødvendig.

**OBS:** Vellykket VF- eller VT-konvertering under arytmikonverteringstesting gir ingen garanti for at konvertering vil skje postoperativt. Vær klar over at endringer i pasientens tilstand, medikamentregime og andre faktorer kan endre defibrilleringstærskelen (DFT), noe som kan resultere i manglende konvertering av arytmier postoperativt. Bekreft med en konverteringstest at pasientens takyarytmier kan detekteres, og termineres med pulsgeneratorsystemet, dersom pasientens status er endret, eller parametere er blitt reprogrammert.

## Eksplantering

**Merknad:** Returner alle eksplanterte pulsgenerators og subkutane elektroder til Boston Scientific. Undersøkelse av eksplanterte pulsgenerators og subkutane elektroder kan gi informasjon for videre forbedring av systemets pålitelighet og vurdering av garantirelaterte forhold.

---

**Advarsel:** Ikke for gjenbruk, rebehandling eller resterilisering. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan ødelegge den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten svikter, noe som igjen kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av enheten og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon hos pasienten, inkludert, men ikke begrenset til overføring av smittsom(me) sykdom(mer) fra en pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

Kontakt Boston Scientific:

- Når et produkt tas ut av bruk.
- Hvis pasienten dør (uansett årsak), sammen med en obduksjonsrapport, hvis utført.
- På grunn av andre observasjoner eller komplikasjoner.

**Merknad:** Avhending av eksplanterte pulsgeneratorer og/eller subkutane elektroder er underlagt gjeldende lover og forskrifter. For å få et returproduktsett, kontakt Boston Scientific ved hjelp av informasjonen bak på omslaget.

**OBS:** Pass på at pulsgeneratoren fjernes før kremasjon. Kremasjons- og forbrenningstemperaturer kan få pulsgeneratoren til å eksplodere.

**OBS:** Før eksplantasjon, rengjøring eller forsendelse av enheten, må du gjøre følgende for å forhindre uønskede sjokk, overskriving av viktige terapihistorikkdata og hørbare toner:

- Programmer pulsgeneratoren til modusen Therapy Off (Terapi av)
- Hvis ERI eller EOL er nådd, skal du deaktivere lyd-kilden.

Rengjør og desinfiser enheten ved hjelp av standard smittevernsprosedyrer.

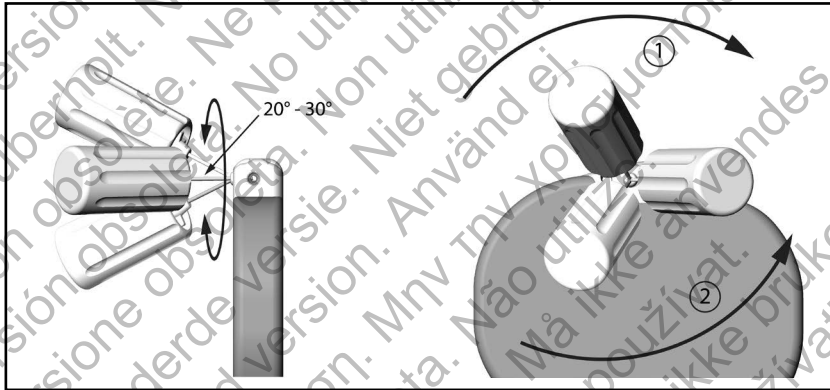
Ta hensyn til følgende punkter når pulsgeneratoren og/eller den subkutane elektroden skal eksplanteres og returneres:

- Avles pulsgeneratoren, og skriv ut alle rapporter.
- Deaktiver pulsgeneratoren før eksplantasjon.
- Koble den subkutane elektroden fra pulsgeneratoren.
- Hvis den subkutane elektroden blir eksplantert, prøv å fjerne den intakt, og returner den uansett tilstand. Ikke fjern den subkutane elektroden med peanger eller andre klemmeverktøy som kan skade den. Bruk verktøy kun hvis du ikke kan løse den subkutane elektroden med manuell manipulering.
- Vask pulsgeneratoren og den subkutane elektroden for å fjerne kroppsvæsker og rester ved bruk av et desinfiseringsmiddel, men senk dem ikke ned i væske. Ikke la det komme væske inn i pulsgeneratorens koblingsport.
- Bruk et Boston Scientific-produktretursett til å pakke inn pulsgeneratoren og/eller den subkutane elektroden forsvarlig, og send det til Boston Scientific.

## Løsning av festeskruer som sitter fast

Følg disse trinnene for å løsne festeskruer som har satt seg fast:

1. Fra en vinkelrett posisjon heller du momentnøkkelen til siden  $20^\circ$  til  $30^\circ$  fra den vertikale midtaksen til festeskruen (figur 20).
2. Drei momentaksen med urviseren (for festeskruer som er skrudd ut) eller mot urviseren (for innskrudd festeskruer) rundt akselen tre ganger slik at håndtaket på nøkkelen går i bue rundt senterlinjen til skruen (figur 20). Momentnøkkelen skal ikke dreies eller vris under denne rotasjonen.



[1] Rotasjon urviseren for å frigjøre festeskruer som har satt seg fast i utskrudd stilling [2] Rotasjon mot urviseren for å frigjøre festeskruer som har satt seg fast i innskrudd stilling

**Figur 20:** Rotere momentnøkkelen for å løsne en festeskruer som sitter fast

3. Du kan forsøke dette opptil fire ganger etter behov, med litt større vinkel hver gang. Hvis du ikke kan løsne festeskruen helt, bruk momentnøkkelen nr. 2 fra nøkkelsett modell 6501.
4. Når festeskruen er løst, kan den skrues inn eller ut etter behov.
5. Kast momentnøkkelen når denne prosedyren er fullført.

---

## Kommunikasjonssamsvar

Denne senderen fungerer i båndet 402–405 MHz ved bruk av FSK-modulasjon med utstrålt effekt som samsvarer med den gjeldende grensen på 25  $\mu$ W. Hensikten med senderen er å kommunisere med programmereren til S-ICD-systemet for å overføre data og motta og respondere på programmeringskommandoer.

## Radio og telekommunikasjons terminalutstyr (RTTE)

Boston Scientific erklærer herved at denne enheten er i samsvar med vesentlige krav og andre relevante bestemmelser i direktivet 1999/5/EF. Kontakt Boston Scientific for å få tilsendt den fullstendige samsvarserklæringen. Bruk kontaktopplysningene på baksiden.

**Merknad:** Som med annet telekommunikasjonsutstyr, må nasjonal datalovgivning om personvern kontrolleres før bruk.

## Ytterligere informasjon

### Produktpålitelighet

Det er Boston Scientifics intensjon å levere implanterbare enheter av høy kvalitet og med høy pålitelighet. Allikevel kan disse enhetene få feil som kan resultere i tap eller kompromittert mulighet til å gi terapi. Disse feilene kan inkludere følgende:

- For tidlig batteriutladning
- Sense- eller pacingproblemer
- Ingen mulighet for å gi sjokk
- Feilkoder
- Tap av telemetri

Se Boston Scientifics CRM Product Performance Report på [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com) for ytterligere informasjon om ytelsen til enheten, inkludert typer og frekvenser av feilfunksjoner som tidligere er blitt rapportert for disse enhetene. Selv om historiske data ikke nødvendigvis forutsier fremtidig ytelse for enheter, kan slike data gi en viktig sammenheng for å forstå den totale påliteligheten for disse typer produkter.

Noen ganger vil feil på enheten føre til at det publiseres råd om produktet. Boston Scientific avgjør behovet for å publisere produktråd basert på estimerte feilfunksjonsfrekvenser og de kliniske konsekvensene av feilen. Når Boston Scientific formidler råd om produktet, må man ved beslutningen om hvorvidt enheten skal skiftes ut, ta hensyn til risikoen for feilfunksjon, risikoene ved utskiftingsprosedyren og ytelsen frem til nå hos utskiftingsenheten.

## Pulsgeneratorens levetid

Basert på simulerte studier er det ventet at disse pulsgeneratorene har en gjennomsnittlig levetid til EOL som vist under. Ved produksjonstidspunktet har enheten kapasitet til over 100 fullenergisjokk. Den gjennomsnittlige forventede levetiden, som tar hensyn til energien som blir brukt under produksjon og oppbevaring, forutsetter følgende betingelser:

- 2 maksimale energiladninger ved implantasjon og 6 energisjokk med maksimal energi i den siste 3-månedersperioden mellom ERI og EOL
- Pulsgeneratoren tilbringer 6 måneder i hyllemodus under transport og oppbevaring
- Telemetri brukes 1 time ved implantasjon og i 30 minutter årlig ved oppfølgingskontroll på sykehuset
- Standard bruk av LATITUDE-kommunikatoren: Ukentlig enhetskontroll, månedlige fullstendige avlesninger (planlagt fjernoppfølging og kvartalsvis pasientinitiert avlesning)
- Med lagret Episode Report Onset EGM

**Tabell 4: Enhets levetid**

Årlige fullenergiladninger	Gjennomsnittlig forventet levetid (år)
3 (normal bruk)	7,3
4	6,7
5	6,3

<sup>a</sup> Medianantallet årlige fullenergiladninger som ble observert i klinisk testing av første generasjons S-ICD-system var 3,3.

**Merknad:** Energiforbruket i tabellen for levetiden er basert på teoretiske elektriske prinsipper og er kun verifisert via in vitro-testing.

Fullenergiladninger skyldes kondensatorreformerings, ikke-vedvarende episoder og leverte sjokk.

**OBS:** Utladning av batteriet vil til slutt forårsake at S-ICD pulsgenerator slutter å fungere. Defibrillering og et høyt antall ladesykluser forkorter batteriets levetid.

Levetiden kan også påvirkes under følgende betingelser:

- En reduksjon av ladningshyppigheten kan øke levetiden
- Ett ekstra maksimalenergisjokk reduserer levetiden med omtrent 29 dager
- Ytterligere én time med telemetri reduserer levetiden med omtrent 14 dager
- Fem pasientinitierte avlesninger med LATITUDE-kommunikatoren per uke over ett år reduserer levetiden med omtrent 11 dager
- Ytterligere 6 måneder i hyllemodus før implantasjon reduserer levetiden med 103 dager

Enhetens levetid kan også bli påvirket av toleranser hos elektroniske komponenter, variasjoner i programmerte parametere og variasjoner i bruk som resultat av pasientens tilstand.

På skjermbildet Device Status (Enhetsstatus) og i rapporter som skrives ut, finner du et estimat for gjenværende batterikapasitet som er spesifikk for den implanterte enheten.

## Spesifikasjoner

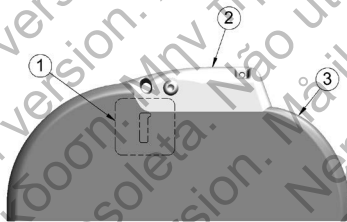
Spesifikasjoner gitt ved  $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$  og forutsatt en motstand på  $75\text{ ohm} (\pm 1\%)$  hvis ikke annet er oppgitt.

### Røntgenidentifikator

Pulsgeneratoren har en identifikator som er synlig på røntgenfilm eller under fluoroskopi. Identifikatoren gir ikke-invasiv bekreftelse av produsenten og består av følgende:

- Bokstavene BSC, for å identifisere Boston Scientific som produsenten
- Tallet 507, for å identifisere modell 2877 S-ICD-programmerers programvareapplikasjon, som er nødvendig for å kommunisere med pulsgeneratoren.

Røntgenidentifikatoren er plassert i pulsgeneratororkannen, like under koblingsblokken (figur 21), og leses vertikalt.



**Figur 21:** Plassering av røntgen-ID; 1: røntgenidentifikatorplassering, 2: koblingsblokk, 3: pulsgeneratororkanne

**Tabell 5: Mekaniske spesifikasjoner**

<b>Modell</b>	<b>Mål B x H x D (mm)</b>	<b>Vekt (g)</b>	<b>Volum (cm<sup>3</sup>)</b>	<b>Koblingstype<sup>a</sup></b>
A209	83,1 x 69,1 x 12,7	130	59,5	SQ-1 S-ICD-kobling (ikke-standard)

<sup>a</sup> EMBLEM S-ICD pulsgenerator er kompatibel med både Cameron Health modell 3010 subkutan elektrode og EMBLEM S-ICD subkutan elektrode.

Pulsgeneratoren har en elektrodeoverflate for innkapslingen på 111,0 cm<sup>2</sup>.

#### Materialspekifikasjoner

- Innkapsling: hermetisk forseglet titan, belagt med titannitrid
- Koblingsblokk: polymer med implantasjonsstandard
- Strømforsyning: litium-mangandioksidcelle; Boston Scientific; 400530

**Tabell 6: Programmerbare parametere**

<b>Parameter</b>	<b>Programmerbare verdier</b>	<b>Nominell (som levert)</b>
<b>Sjokksone</b>	170 bpm–250 bpm (trinn på 10 bpm)	220 bpm
<b>Betinget sjokksone</b>	Av, 170 bpm–240 bpm (hvis på, minst 10 bpm mindre enn sjokksone)	200 bpm
<b>S-ICD- pulsgeneratormodus</b>	Shelf (Hylle), Therapy On (Terapi på), Therapy Off (Terapi av)	Hylle
<b>Pacing etter sjokk</b>	På, av	Av
<b>Sensekonfigurasjon</b>	Primær: Proksimal elektrodering til enhet Sekundær: Distal elektrodering til enhet Alternativ: Distal elektrodering til proksimal elektrodering	Primær
<b>Maks. senseområde</b>	x 1 ( $\pm 4$ mV) x 2 ( $\pm 2$ mV)	x 1
<b>Manuelt sjokk</b>	10–80 J (i trinn på 5 J)	80 J
<b>Smart ladning</b>	Tilbakestilles til nominell	0 forlengelser
<b>Polaritet</b>	Standard: Fase 1 coil (+) Reversert: Fase 1 coil (-)	Standard



**Tabell 7: Ikke-programmerbare parametere (sjokkterapi)**

Parameter	Verdi
<b>SJOKKTERAPI</b>	
<b>Levert energi</b>	80 J
<b>Toppssjokkkspenning (80 J)</b>	1 328 V
<b>Sjokkhelning (%)</b>	50 %
<b>Bølgeformtype</b>	Bifasisk
<b>Maksimalt antall sjokk per episode</b>	5 sjokk
<b>Ladningstiden til 80 J (BOL/ERI)<sup>a</sup></b>	≤10 sek / ≤15 sek <sup>b</sup>
<b>Syngtidsavbrudd</b>	1 sek
<b>Sjokksynkforsinkelse</b>	100 ms
<b>Blankingperiode etter sjokk</b>	1 600 ms

<sup>a</sup> Ladningstiden er én del av samlet tid til terapi. BOL henviser til start av levetid.

<sup>b</sup> Under typiske forhold.

**Tabell 8: Ikke-programmerbare parametere (pacing etter sjokk)**

Parameter	Verdi
<b>PACING ETTER SJOKK</b>	
<b>Frekvens</b>	50 ppm
<b>Pacingstrøm</b>	200 mA
<b>Pulsbredde (hver fase)</b>	7,6 ms
<b>Bølgeform</b>	Bifasisk
<b>Polaritet (første fase)</b>	Standard: Fase 1 coil (+)
<b>Modus</b>	Hemmet pacing
<b>Varighet</b>	30 sek
<b>Blankingperiode/refraktærperiode etter pacing</b>	750 ms (første pcepatuls) 550 ms (påfølgende pcepatulser)
<b>Runaway-beskyttelse</b>	120 ppm

**Tabell 9: Ikke-programmerbare parametere (detektering/rytmiskriminering, fibrilleringsinduksjon, sensing, kondensatorreformplan, internt varslingsystem)**

Parameter	Verdi
<b>DETEKTERING/RYTMEDISKRIMINERING</b>	
<b>X/Y for innledende detektering</b>	18/24 intervaller
<b>X/Y for redetektering</b>	14/24 intervaller
<b>Bekreftelse før sjokk</b>	3–24 påfølgende takyintervaller
<b>Refraktærperiode</b>	Rask 160 ms, langsom 200 ms
<b>FIBRILLERINGSINDUKSJON</b>	
<b>Frekvens</b>	50 Hz
<b>Utgående</b>	200 mA
<b>Tidsavbrudd etter aktivering</b>	10 sek
<b>SENSING</b>	
<b>Minimum senseterskel<sup>a</sup></b>	0,08 mV
<b>KONDENSATORREFORMPLAN</b>	
<b>Intervall for automatisk kondensatorreforming</b>	Ca. 4 måneder <sup>b</sup>
<b>INTERNT VARSLINGSSYSTEM</b>	
<b>Høy impedans (underserskel)</b>	> 400 ohm
<b>Høy impedans (levert sjokk)</b>	> 200 ohm
<b>Tidsavbrudd maksimal ladning</b>	44 sek

<sup>a</sup> Med 10 Hz sinusbølge

<sup>b</sup> Reform kan bli forsinket hvis kondensatoren ble ladet på grunn av vedvarende / ikke-vedvarende arytm i de siste 4 måneder

**Tabell 10: Episodedataparametere**

Parameter	Verdi
Behandlede episoder	25 lagret
Ubehandlede episoder	20 lagret
Maksimal lengde per S-EKG-episode	128 sek
Registrert S-EKG-rapport	Opptil 15 (12 sek hver)

**Tabell 11: Lagret pasientinformasjon**

Pasientinformasjon (lagrede data)
Pasientens navn
Legens navn
Legens kontaktopplysninger
Enhetsmodellnummer
Enhetsserienummer
Elektrodemodellnummer
Elektrodeserienummer
Pasientmerknader







**Tabell 12: Magnetspesifikasjoner (modell 6860)**











Komponent	Spesifikasjon
<b>Form</b>	Sirkelformet
<b>Størrelse</b>	Omtrentlig diameter: 7,2 cm (2,8 tommer) Tykkelse: 1,3 cm (0,5 tommer)
<b>Innhold</b>	Jernlegeringer belagt med epoksy
<b>Feltstyrke</b>	90 gauss minimum målt i en avstand på 3,8 cm (1,5 tommer) fra magnetoverflaten

**Merknad:** Spesifikasjonene gjelder også Cameron Health magnet modell 4520.

### Definisjoner av symboler på emballasjen

**Tabell 13: Symboler på emballasjen: EMBLEM S-ICD pulsgenerator**

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Sterilisert ved bruk av etylenoksid		Produksjonsdato
	Autorisert representant i Europa		Brukes før
	Farlig spenning		Temperaturbegrensning

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Serienummer		Se instruksjoner for bruk
CE0086	CE-merke for samsvar med identifikasjon av godkjeningsorgan som har godkjent bruk av merket		Åpne her
	Ikke for gjenbruk		Produsent
	Skal ikke resteriliseres		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Referansenummer		Innhold i pakken
	Dokumentasjon vedlagt		Lotnummer
	Ubelagt enhet		SQ-1 S-ICD-kobling (ikke-standard)
	Momentnøkkel		Pulsgenerator

---

## Interaksjon mellom S-ICD-systemet og en pacemaker

**Advarsel:** *Bruk av flere pulsgeneratorer kan forårsake pulsgeneratorinteraksjon, som kan forårsake pasientskade, eller manglende levering av terapi. Test hvert system individuelt og kombinert for å bidra til å forhindre uønsktsmessige interaksjoner.*

Interaksjon mellom S-ICD-systemet og en midlertidig eller permanent pacemaker er mulig og kan forstyrre identifikasjon av takarytmier på flere måter.

- Hvis pacingpulsene blir detektert, kan det hende S-ICD-systemet ikke justerer sensitiviteten tilstrekkelig, mislykkes i å sense en takarytmiepisode og/eller ikke leverer terapi.
- Pacemakersensefeil, elektrodeforskyvning eller feil ved registrering kan føre til at S-ICD-systemet senser to asynkron sett av signaler, som forårsaker måling av en høyere frekvens, og dette kan føre til levering av unødvendig sjokkterapi.
- Ledningsforsinkelse kan forårsake at enheten oversenser fremkalt QRS og T-bølge, noe som fører til unødvendig sjokkterapi.

Unipolar pacing og impedansbaserte forhold kan interagere med S-ICD. Dette omfatter bipolar pacemakere som vender tilbake til eller tilbakestilles til modus for unipolar pacing. I produsentens håndbok for pacemakere finner du vurderinger for konfigurering av en bipolar pacemaker for kompatibilitet med en S-ICD.

Før implantasjon bør du følge prosedyrene for verktøyet for pasientenscreening for å sikre at pasientens paced S-EKG-signal består kriteriene.

Testprosedyrene nedenfor er til hjelp ved bestemmelse av interaksjon mellom S-ICD-system og pacemaker etter implantasjon:

**Advarsel:** *Ha alltid eksternt defibrilleringstiltak og medisinsk personell som kan CPR tilgjengelig under implantasjon og oppfølgingstesting. En indusert ventrikulær takykardi kan resultere i at pasienten dør dersom den ikke avsluttes i tide.*

**Merknad:** *Hvis du implanterer en pacemaker med et eksisterende S-ICD-system, programmerer du S-ICD-systemet til Therapy Off (terapi av) under implantasjon og innledende testing av pacemakere.*

---

Under testprosedyren programmerer du pacemakeren til maksimal effekt og asynkron pacing i pacingmodusen som pacemakeren vil bli programmert permanent til (for eksempel DOO for de fleste tokammermoduser og VOO én-kammermoduser).

1. Fullfør oppsettprosedyren for S-ICD-systemet.
2. Observer S-EKG for eventuelle pacingartefakter. Hvis det finnes pacingartefakter og de er større i amplitude enn R-bølgen, anbefales ikke bruk av S-ICD-systemet.
3. Induser takyarytmi og observer S-EKG-markørene for å fastslå korrekt detektering og levering av terapi.
4. Hvis feilaktig sensing blir observert som et resultat av at enheten senser pacingartefakt, reduserer du pacemakerens pacingeffekt og tester på nytt.

I tillegg kan pacemakerens drift bli påvirket av levering av terapi fra S-ICD-systemet. Dette kan endre pacemakerens programmerte innstillinger eller skade pacemakeren. I denne situasjonen vil de fleste pacemakere gjennomføre en minnesjekk for å fastslå om parametere for sikker drift ble påvirket. Videre avspørring vil fastslå om programmerte pacemakerparametere ble endret. Du finner vurderinger for implantasjon og eksplantasjon i produsentens håndbok for pacemakeren.

### **Garantiinformasjon**

Et sertifikat for begrenset garanti for pulsgeneratoren er tilgjengelig på [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com). Kontakt Boston Scientific ved å bruke informasjonen på baksiden for å få en kopi.



ated version. Do not use.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolète. Ne pas utiliser.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Verouderde versie. Niet gebruiken.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Zastarana verzija. Nepoužívat.  
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](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)  
+1.651.582.4000

**CE0086**

Authorized 2015

359279-012.NO 2014-09

