

ANVÄNDARHANDBOK

**EMBLEM™ S-ICD,
EMBLEM™ MRI S-ICD**

SUBKUTANT IMPLANTERBAR DEFIBRILLATOR

REF A209, A219

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasz.
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjala verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Novecojsi versija. Non utilizzate.
Pasenusi verzija. Neizmantoť.
Elavult verzió. Ne használjate.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgaða. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novecojsi versija. Neizmantoj.
Pasenusi verzija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föräldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Följande varumärken tillhör Boston Scientific Corporation eller dess dotterbolag: EMBLEM, AF Monitor, IMAGEREADY och LATITUDE.

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

Följande akronymer kan förekomma i denna handbok:

AC	Växelström
AF	Förmaksflimmer
ATP	Antitakykardistimulering
BOL	Beginning of Life (början av livscykeln)
HLR	Hjärt-lungräddning
CRM	Hjärttrytmhantering
CRT	Hjärtresynkroniseringsbehandling
DFT	Defibrilleringsströskelvärde
EAS	Elektroniska stöldlarm
EKG	Elektrokardiogram
EGM	Elektrogram
EIT	Electrode Insertion Tool, elektrodföringsverktyg
EKG	Elektrokardiogram
EMI	Elektromagnetisk interferens
EOL	End of Life, batteriet slut
ERI	Elektiv utbytesindikator
ESWL	Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy, chockvågslitotripsi utanför kroppen
HBOT	Hyperbaric Oxygen Therapy, hyperbar syrgasbehandling
ISO	International Standards Organization, namn på organisation
MRT	Magnetresonanstomografi
NSR	Normal sinusrytm
PVC	Prematur kammarkontraktion
RF	Radiofrekvens
RFID	Radiofrekvensidentifiering
S-EKG	Subkutant elektrokardiogram
S-ICD	Subkutant implanterbar defibrillator
SVT	Supraventrikulär takykardi
TENS	Transkutan elektrisk nervstimulering
VAD	Mekaniskt hjälphjärta
VF	Kammarflimmer
VT	Kammartakykardi

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útadá. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novecojsi versija. Neizmantoj.
Pasenusi verzija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föräldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Innehållsförteckning

Beskrivning	1
Relaterad information	1
Indikationer för användning	2
Kontraindikationer	2
Varningar	2
Försiktighetsåtgärder	5
Ytterligare säkerhetsinformation	13
Uppföljning av pulsgeneratoren efter behandling	13
Möjliga biverkningar	14
Patientscreening	15
Inhämtning av yt-EKG	16
Utvärdera yt-EKG	17
Bestämma en acceptabel avkänningsvektor	19
Drift	20
Allmänt	20
Driftlägen	20
Magnetresonanstomografi (MRT)	20
Val av avkänningskonfiguration och förstärkning	22
Avkänning och takarytmidetektion	23
Behandlingszoner	24
Analys i Villkorlig chockzon	25
Laddningsbekräftelse	26
Behandlingsleverans	26
SMART-laddning	27
Återdetektion	27
Chockvägform och polaritet	27
Bradykardistimuleringsbehandling post-chock	27
Avge en manuell chock och en räddningschock	28
Ytterligare funktioner i S-ICD-systemet	28
Automatisk kondensatorreformerings	28
Internt varningssystem – Ljudsignalsknapp	28
Inducerad arythmi	29
Systemdiagnostik	30
Lagra och analysera data	31
AF Monitor	34
Användning av magneter med S-ICD-systemet	34
Dubbelriktad momentnyckel	37
Använda S-ICD-systemet	38
Operationsförberedelser	38
Detta medföljer i förpackningen	38

Implanterar S-ICD-systemet	38
Kontrollera utrustningen	40
Interrogera och kontrollera pulsgeneratoren	41
Skapa enhetens ficka	41
Implanterar EMBLEM S-ICD subkutan elektrod	41
Ansluta den subkutana elektroden till enheten	45
Ställa in pulsgeneratoren med S-ICD-programmerare modell 3200	50
Defibrilleringstest	51
Fylla i och returnera implantationsformuläret	52
Information om patientrådgivning	52
Uppföljningsrutiner efter implantation	53
Explantation	54
Lossa på anslutningsskruvar som fastnat	55
Kommunikationsstandarder	56
Radio- och teleterminalutrustning (RTTE)	56
Ytterligare information	57
Produktens tillförlitlighet	57
Pulsgenerators livslängd	57
Röntgenidentifierare	58
Specifikationer	59
Definition för symboler på förpackningens etikett	64
Interaktion mellan S-ICD-systemet och pacemaker	67
Garantiinformation	68

BESKRIVNING

EMBLEM S-ICD-seriens pulsgeneratorer är komponenter som ingår i S-ICD-systemet från Boston Scientific som ordinerar patienter som behöver hjälpmedel för hjärtrytmhantering. Enheten kan använda en EMBLEM S-ICD subkutan elektrod med en SQ-1 S-ICD-anslutning¹. Enheten är även kompatibel med Q-TRAK subkutan elektrod modell 3010 från Cameron Health.

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

Den här handboken kan innehålla referenser till modellnummer som i nuläget inte har godkänts för försäljning i alla länder. En fullständig förteckning över vilka modeller som är godkända i ditt land kan fås från vår lokala försäljningsrepresentant. En del modellnummer kanske inte har alla funktioner. Hoppa över beskrivningen av de funktioner som saknas om detta gäller din enhet. Om inget annat anges så gäller handbokens beskrivningar samtliga enhetsmodeller.

NOTERA: *EMBLEM S-ICD-enheterna har beteckningen MR med villkor. Mer information finns i "Magnetresonanstomografi (MRT)" på sida 20 och den tekniska manualen för MRT för ImageReady S-ICD-system med beteckningen MR med villkor.*

NOTERA: *Användning av en elektrod från Boston Scientific/Cameron Health krävs för att ett implanterat system ska anses vara MRT-säkert med villkor. De modellnummer av systemkomponenterna som behövs för att uppfylla användarvillkoren anges i den tekniska manualen för MRT för ImageReady S-ICD-system med beteckningen MR med villkor.*

RELATERAD INFORMATION

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

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

Se den tekniska manualen för MRT för ImageReady S-ICD-systemet med beteckningen MR med villkor (nedan kallad den tekniska manualen för MRT) för information om MRT-skanning.

LATITUDE NXT är ett fjärrövervakningssystem som tillhandahåller pulsgeneratordata till läkare. Alla pulsgeneratorer som beskrivs i den här manualen är utformade för att kunna användas med LATITUDE NXT; tillgängligheten varierar mellan regioner.

- Läkare/kliniker — LATITUDE NXT gör det möjligt för dig att regelbundet övervaka både patient- och systemstatus automatiskt på distans. LATITUDE NXT-systemet tillhandahåller patientdata som kan användas som en del av den kliniska bedömningen av patienten.
- Patienter – En viktig del av systemet är LATITUDE-kommunikatören, en lättanvänd övervakningsapparat i hemmet. Kommunikatören läser automatiskt av den implanterade enhetens data från en kompatibel

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

Boston Scientific-pulsgenerator och skickar informationen till den säkra LATITUDE NXT-servern. LATITUDE NXT-servern visar patientdata via en LATITUDE NXT-webbplats, som auktoriserade läkare och kliniker når via Internet.

Se Användarhandboken för LATITUDE NXT för mer information.

AVSEDD MÅLGRUPP

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

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

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

KONTRAINDIKATIONER

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

VARNINGAR

Allmänt

- **Produktkunskap.** Läs denna handbok noggrant innan du använder S-ICD-systemet så undviker du att skada pulsgeneratorn och/eller den subkutana elektroden. Sådana skador kan leda till att patienten skadas eller avlider.
- **Endast för bruk i en patient.** Får ej återanvändas, ombearbetas eller resteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller resterilisering kan påverka enhetens strukturella integritet och/eller leda till enhetsfel, som i sin tur kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller resterilisering kan även skapa risk för kontaminering av enheten och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive men utan att vara begränsat till, överföring av infektionssjukdom-/ar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- **Komponentkompatibilitet.** Alla implanterbara komponenter i S-ICD-systemet från Boston Scientific är endast utformade för användning tillsammans med S-ICD-system från Boston Scientific eller Cameron Health. Om någon av S-ICD-systemets komponenter ansluts till en ej kompatibel komponent leder det till att livräddande defibrilleringsbehandling inte kan ges.
- **Defibrilleringsutrustning i reserv.** Extern defibrilleringsutrustning och vårdpersonal som kan HLR ska alltid finnas tillgänglig vid implantation och uppföljningstester. Om en inducerad ventrikulär takyarytmi inte avbryts i tid kan den leda till att patienten avlider.
- **Interaktion mellan pulsgeneratorer.** Om flera pulsgeneratorer används kan det leda till att pulsgeneratorerna interagerar, vilket kan resultera i att patienten skadas eller att behandling uteblir. Testa varje system för sig och i kombination för att förebygga oönskade interaktioner. Mer information finns i "Interaktion mellan S-ICD-systemet och pacemaker" på sida 67.

- **Interaktion mellan pulsgeneratoren och andra implanterade enheter.** När S-ICD-systemet används tillsammans med implanterade elektromekaniska enheter (till exempel ett hjälphjärta (VAD) eller en implanterbar insulinpump eller läkemedelspump) kan det leda till interaktioner som kan påverka S-ICD-systemets funktion eller den andra implanterade enheten eller båda. Elektromagnetisk interferens (EMI) eller avgivandet av behandling från den andra enheten kan störa S-ICD-systemets avkänning och/eller utvärdering av hjärtfrekvensen, vilket kan leda till felaktig behandling eller utebliven behandling som egentligen behövs. Dessutom kan en chock från S-ICD-pulsgeneratoren skada den andra implanterade enheten och påverka dess funktion. Förebygg oönskade interaktioner genom att testa S-ICD-systemet under användning tillsammans med den andra implanterade enheten och överväg hur den andra implanterade enheten påverkas av en chock från pulsgeneratoren.

Hantering

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

Implantation

- **Rubning av systemet.** Använd lämplig förankringsteknik enligt beskrivningen av implantationsingreppet för att förhindra att S-ICD-systemet rubbas ur sitt läge och/eller migrerar. Om S-ICD-systemet rubbas ur sitt läge och/eller migrerar kan det leda till oönskade chocker eller utebliven behandling.
- **Implantera inte i MRT-område zon III.** Implantation av systemet kan inte utföras i ett MRT-område zon III (eller högre) i enlighet med American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices². Några av tillbehören som används med pulsgenerators och elektroder, bland annat momenttryckeln och elektrodimplanteringsverktygen, är inte MR-säkra med villkor och ska inte föras in i vare sig MRT-undersökningsrummet, kontrollrummet eller MRT-områden som är klassade zon III eller IV.

Efter implantationen

- **Magnetfunktion.** Var försiktig när du placerar en magnet över S-ICD-pulsgeneratoren eftersom den inhiberar arytmidetektion och behandlingsrespons. Om magneten avlägsnas återupptas arytmidetektion och behandlingsrespons.
- **Magnetrespons vid djupt placerade implantat.** Hos patienter med djupt placerade implantat (större avstånd mellan magneten och pulsgenerators) kan magnetanvändningen misslyckas med att stimulera magnetrespons. I dessa fall kan inte magneten användas för att inhibera behandling.

2. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007

- **Diatermi.** Utsätt inte patienter med ett implanterat S-ICD-system för diatermibehandling. Interaktionen mellan diatermibehandlingen och en implanterad S-ICD-pulsgenerator eller -elektrod kan skada pulsgenerator och patienten.
- **Exponering för magnetresonanstomografi (MRT).** EMBLEM S-ICD-enheterna har beteckningen MR med villkor. Såvida inte alla användningsvillkor för MRT är uppfyllda lever inte MRT-skanning av patienten upp till de krav som gäller för det implanterade systemet vars beteckning är MR med villkor. Allvarliga skador eller dödsfall hos patienten och/eller skador på det implanterade systemet kan uppstå.
- **Programmeraren är klassad som MR ej säker.** Programmeraren är klassad som MR ej säker och måste hållas utanför MRT-område zon III (eller högre) i enlighet med American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices³ Programmeraren får under inga omständigheter tas in i MRT-kamerarummet, kontrollrummet eller MRT-område zon III eller IV.
- **Takykardibehandlingen inaktiveras när systemet ställs in på MRT-skyddsmod.** Takykardibehandlingen stängs av under MRT-skyddsmod. Innan patienten genomgår en MRT-undersökning måste ett ImageReady S-ICD-system ställas in på MRT-skyddsmod med hjälp av programmeraren. MRT-skyddsmod inaktiverar takykardibehandling. Systemet detekterar inte några ventrikulära arytmier och patienten får inte någon chockdefibrering förrän pulsgenerator återupptar normal drift. Pulsgeneratorn ska endast ställas in på MRT-skyddsmod om patienten bedöms vara kliniskt kapabel att klara sig utan takykardiskydd under den tid då pulsgenerator är i MRT-skyddsmod.
- **MRT-undersökning efter ERI-status.** MRT-undersökning efter att statusen ERI har uppnåtts kan leda till att batterierna laddas ur för tidigt, en förkortad tidsperiod för enhetsutbyte eller plötslig förlust av behandling. Efter en MRT-undersökning av en enhet som har uppnått statusen ERI ska pulsgeneratorns funktion verifieras och en tid för byte av enheten bokas in.
- **Ljudsignalvolym efter MRT.** Ljudsignaler kan eventuellt inte längre användas efter en MRT-skanning. Kontakt med det starka magnetfältet i en MRT-skanner kan orsaka ett permanent bortfall av ljudsignaler. Den kan inte återställas, inte ens efter att man har lämnat MR-skanningsmiljön och MRT-skyddsmod. Läkaren och patienten bör innan en MRT-undersökning utförs väga nyttan av MR-undersökningen mot risken att förlora enhetens ljudsignaler. Det är starkt tillrådligt att patienter följs på LATITUDE NXT efter en MRT-undersökning om de inte redan gör det. I annat fall rekommenderas uppföljningsbesök på kliniken var tredje månad för monitorering av enhetens prestanda.
- **Skyddade miljöer.** Uppmana patienter att söka medicinsk vägledning innan de går in på områden som negativt kan påverka det medicinska implantatets funktion. Till dessa områden räknas områden som skyddas av ett varningsmeddelande som hindrar patienter med pulsgenerator.
- **Sensitivitetsinställningar och EMI.** Pulsgeneratorn kan vara mer känslig för lågfrekvent elektromagnetisk interferens med inducerade signaler över 80 μ V. Överavkänning av brus på grund av ökad känslighet kan leda till oönskade chocker och ska tas med i beräkningen när man bestämmer schemat för uppföljningar av patienter som har exponerats för lågfrekvent elektromagnetisk interferens. Den vanligaste källan till elektromagnetisk interferens inom detta frekvensområde är det elsystem som används på vissa europeiska tåg som har frekvensen 16,6 Hz. Var särskilt uppmärksam på patienter som exponeras för sådana här system i yrkeslivet.

3. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Kliniska överväganden

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

Sterilisering och förvaring

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

Implantation

- **Undvik chock vid implantation.** Kontrollera att enheten är i Förvaringsmod eller Behandling Av så att inte patienten eller personen som hanterar enheten under implantationsingreppet utsätts för oavsiktliga chocker.
- **Utvärdera patienten med hänsyn till kirurgi.** Det kan finnas ytterligare faktorer i patientens totala hälsa och medicinska tillstånd som inte rör enhetens funktion eller syfte, men som kan innebära att patienten är en olämplig kandidat för implantation av detta system. Hjärthälsogrupper kan ha publicerat riktlinjer som kan vara till hjälp vid denna bedömning.
- **Skapa en subkutan tunnel.** Använd elektrodföringsverktyget för att skapa den subkutana tunneln vid implantation och placering av den subkutana elektroden. Undvik att skapa tunneln nära några andra

subkutant implanterade medicinska enheter eller komponenter, till exempel en implanterbar insulinpump, läkemedelspump eller ett mekaniskt hjälpjärta.

- **Övre tunnellängd.** Kontrollera att den övre tunneln är tillräckligt lång för att rymma den del av elektroden som är mellan den distala spetsen till suturhylsan utan att defibrilleringsspolen får bucklor eller kröks. Bucklor eller krökningar på defibrilleringsspolen i den övre tunneln kan leda till att avkänningen och/eller behandlingen äventyras. Efter införandet av elektroden i den övre tunneln kan röntgen eller genomlysning användas för att bekräfta att bucklor eller krökningar inte observerats.
- **Suturplats.** Sutura endast de områden som visas i implantationsanvisningarna.
- **Sutura inte direkt över den subkutana elektrodgruppen.** Sutura inte direkt över den subkutana elektrodgruppen, då detta kan leda till strukturella skador. Använd suturhylsan för att förhindra att den subkutana elektroden flyttar på sig.
- **Böj inte den subkutana elektroden i närheten av anslutningen mellan elektroden och anslutningsblocket.** Sätt in den subkutana elektrodens anslutning rakt in i porten på pulsgeneratorns anslutningsblock. Böj inte den subkutana elektroden i närheten av anslutningen mellan den subkutana elektroden och anslutningsblocket. Felaktig införing kan förorsaka skador på isolering eller anslutning.
- **Den subkutana elektrodens anslutningar.** För inte in den subkutana elektroden i pulsgeneratorns elektrodanslutning utan att vidta följande försiktighetsåtgärder för att garantera att elektroden förs in på rätt sätt:
 - Sätt i momentnyckeln i den förberedda skåran i tätningssluggen innan den subkutana elektroden förs in i elektrodanslutningen för att frigöra eventuell ansamlad vätska eller luft.
 - Kontrollera visuellt att anslutningsskruven är tillräckligt tillbakadragen så att det går att föra in elektroden. Använd momentnyckeln för att vid behov lossa anslutningsskruven.
 - För in den subkutana elektrodens anslutning helt i elektrodanslutningen och dra därefter åt anslutningsskruven på anslutningen.
- **Ståltrådar i bröstbenet.** När S-ICD-systemet implanteras på en patient med ståltrådar i bröstbenet ska du se till att det inte finns någon kontakt mellan ståltrådarna och de distala och proximala avkänningselektrodena (kontrollen kan till exempel utföras genom fluoroskopi). Avkänningen kan påverkas om avkänningselektrodens metallyta kommer i kontakt med en ståltråd i bröstbenet. Gör om tunneleringen av elektroden vid behov för att se till att det finns tillräckligt avstånd mellan avkänningselektrodena och ståltrådarna i bröstbenet.
- **Utbytespulsgenerator.** Implantation av en ny pulsgenerator i en subkutan ficka som tidigare innehållit en större pulsgenerator kan medföra att luft stängs in i fickan, migrering, erosion eller otillräcklig jordning mellan pulsgenerator och vävnad. Om fickan sköljs med steril koksaltlösning minskar risken för otillräcklig jordning och att luftfickor bildas. Suturaering av pulsgeneratorminskar risken för migrering och erosion.
- **Telemetrihuvud.** Telemetrihuvudet är inte sterilt. Telemetrihuvudet eller programmeraren får inte steriliseras. Telemetrihuvudet måste inneslutas i en steril barriär innan det används inom det sterila området.

Programmering av enheten

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

Risker avseende miljö och medicinsk behandling

- **Undvik elektromagnetisk interferens (EMI).** Uppmana patienten att undvika EMI-källor eftersom EMI kan medföra att pulsgeneratorm ger felaktig behandling eller inhiberar lämplig behandling.

Om man flyttar sig bort från EMI-källan eller stänger av källan kan vanligtvis pulsgeneratorm återgå till normal drift.

Exempel på potentiella EMI-källor är:

- Strömkällor
- Bågsvetsutrustning (måste vara minst 61 cm från implantatet)
- Robotdomkräfter
- Högspänningsledningar
- Elektriska smältugnar
- RF-sändare med lång räckvidd, t.ex. radar
- Radiosändare, även sådana som används för radiostyrda leksaker
- Elektronisk övervakningsutrustning; stöldskydd
- Generatorm på en bil som är igång
- Medicinsk behandling och diagnostiska tester vid vilka en elektrisk ström passerar genom kroppen, t. ex. TENS, diatermi, elektrolys/termolys, elektrodiagnostiska tester, elektromyografi eller nervledningsstudier
- En extern applicerad enhet som använder ett automatiskt elektroddetekteringslarmsystem (t.ex. EKG-utrustning)

Sjukhus och medicinsk miljö

- **Extern defibrillering.** Extern defibrillering eller elkonvertering kan skada pulsgeneratorm eller den subkutana elektroden. Överväg följande för att skydda de implanterade systemkomponenterna från skador:

- Undvik att placera en defibrilleringsplatta (eller -spatel) direkt över pulsgeneratorm eller den subkutana elektroden. Placera defibrilleringsplattorna (eller -spatlarna) så långt bort från de implanterade systemkomponenterna som möjligt.
- Ställ in energin för extern defibrilleringsutrustning så lågt som är kliniskt acceptabelt.
- Verifiera pulsgeneratorns funktion efter extern elkonertering eller defibrillering ("Uppföljning av pulsgeneratorm efter behandling" på sida 13).
- **Hjärt-lungräddning.** Hjärt-lungräddning (HLR) kan tillfälligt påverka avkänningen och göra att behandlingen fördröjs.
- **Elektrisk interferens.** Elektrisk interferens eller "störningar" från enheter som diatermi- och övervakningsutrustning kan störa när man upprättar eller kommunicerar via telemetri för att interagera/avläsa eller programmera enheten. Om sådana störningar förekommer ska du flytta bort programmeraren från elektriska enheter och se till att sladden till telemetrihuvudet inte korsar annat kablage. Elektrisk interferens eller "störningar" från andra implanterade enheter som mekaniska hjälp hjärtan (VAD) och läkemedels- eller insulinpumpar kan ha en störande påverkan när man upprättar eller kommunicerar via telemetri för att interagera/avläsa eller programmera pulsgeneratorm. Vid sådana störningar ska telemetrihuvudet placeras över pulsgeneratorm. Avskärma båda med strålningståligt material.
- **Behandling med joniserande strålning.** Det är inte möjligt att ange en säker stråldos eller garantera korrekt pulsgeneratorfunktion efter exponering för joniserande strålning. Flera faktorer tillsammans avgör strålbehandlings inverkan på en implanterad pulsgenerator, däribland strålens närhet till pulsgeneratorm, strålningens typ och energinivå, dosrat, total avgiven dos under pulsgeneratorns livstid och pulsgeneratorns avskärmning. Inverkan från joniserande strålning varierar också mellan olika pulsgeneratorer och kan sträcka sig från inga funktionsförändringar till utebliven behandling.

Källor till joniserande strålning varierar kraftigt vad gäller deras potentiella inverkan på en implanterad pulsgenerator. Många terapeutiska strålkällor kan störa eller skada en implanterad pulsgenerator, bland annat sådana som används för behandling av cancer, till exempel radioaktiv kobolt, linjära acceleratormer, radioaktiva frön och betatroner.

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

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

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

Diagnostik av pulsgeneratorm utförs automatiskt en gång per timme. Därför ska inte pulsgeneratorm utvärderas förrän pulsgeneratormdiagnostiken har uppdaterats och granskats (minst en timme efter strålningsexponeringen). Effektorna av strålning mot den implanterade pulsgeneratorm kan förbli oupptäckt

någon tid efter strålningen. Försätt därför att noga övervaka pulsgenerators funktion och var försiktig vid programmering av en funktion under de närmaste veckorna eller månaderna efter strålbehandling.

- **Diatermi och radiofrekvensablation (RF).** Diatermi och RF-ablation kan inducera kammararytmi och/eller kammarflimmer och orsaka oönskade chocker samt inhibera stimulering post-chock. Var dessutom försiktig när andra typer av hjärtablation utförs på patienter med implanterade enheter. Om diatermi eller RF-ablation är medicinskt nödvändigt bör följande observeras så att riskerna för patienten och pulsgenerators minimeras:
 - Programmera pulsgenerators till Behandling Av.
 - Ha extern defibrilleringsutrustning tillhands.
 - Undvik direkt kontakt mellan diatermiutrustning eller ablationskatetrar och pulsgenerators och den subkutana elektroden.
 - Håll strömbanan så långt bort från pulsgenerators och den subkutana elektroden som möjligt.
 - Om RF-ablation och/eller diatermi utförs på vävnad i närheten av enheten eller den subkutana elektroden ska du verifiera pulsgenerators funktion ("Uppföljning av pulsgenerators efter behandling" på sida 13).
 - Vid diatermi ska ett bipolärt diatermisystem användas om så är möjligt och använd korta, intermittenta och oregelbundna pulser med lägsta möjliga energinivåer.När ingreppet har slutförts ska pulsgenerators åter försättas i läget Behandling På.
- **Litotripsi.** Extrakorporeal stötvåglitotripsi (ESWL) kan orsaka elektromagnetisk interferens med pulsgenerators eller skada den. Om ESWL är medicinskt nödvändigt bör man överväga att minimera riskerna för att störningar inträffar:
 - Undvik att fokusera litotripsistrålen i närheten av pulsgenerators implantationsställe.
 - Ställ in pulsgenerators på Behandling Av för att förebygga oönskade chocker.
- **Ultraljudsenergi.** Terapeutisk ultraljudsenergi (t.ex. litotripsi) kan skada pulsgenerators. Undvik att fokusera nära pulsgenerators om terapeutisk ultraljudsenergi måste användas. Diagnostiskt ultraljud (t.ex. ekokardiografi) har inga kända skadliga effekter på pulsgenerators.
- **Radiofrekvensstörning (RF).** RF-signaler från enheter som arbetar med frekvenser i närheten av pulsgenerators kan störa telemetri under interrogering eller programmering av pulsgenerators. Denna RF-störning kan minskas om man ökar avståndet mellan den störande enheten och programmeraren och pulsgenerators.
- **Ledningsbunden elektrisk ström.** Medicinsk utrustning, behandling eller diagnostiska tester som introducerar elektrisk ström i patienten riskerar att störa pulsgenerators funktion. Medicinska behandlingar, terapier och diagnostiska test där ledningsbunden elektrisk ström används (t.ex. TENS, diatermi, elektrolys/termolys, elektrodiagnostisk testning, elektromyografi eller nervledningsstudier) kan störa eller skada pulsgenerators. Ställ in enheten på Behandling Av före behandlingen och övervaka enhetens funktion under behandlingen. Verifiera pulsgenerators funktion efter behandlingen ("Uppföljning av pulsgenerators efter behandling" på sida 13).

- **Implanterade medicinska enheter som kan generera elektromagnetisk interferens (EMI).** Elektromekaniska medicinska enheter som är implanterade i närheten av S-ICD-systemet (till exempel implanterbara insulinpumpar, läkemedelspumpar eller hjälp hjärtan) kan generera EMI vilket kan störa S-ICD-systemets funktion. Överväg och/eller kontrollera om det förekommer EMI-påverkan om en sådan enhet finns implanterad nära S-ICD-systemet.
- **Implanterade medicinska enheter som kan generera magnetfält.** Vissa implanterade medicinska enheter, bland annat mekaniska hjälp hjärtan och läkemedels- eller insulinpumpar, innehåller permanenta magneter och motorer som kan ge upphov till starka magnetfält (större än 10 gauss eller 1 mTesla). Dessa magnetfält kan inaktivera arytmidetektering och chockbehandling om enheten som orsakar magnetfälten implanteras i närheten av S-ICD-systemet. Bekräfta att S-ICD-pulsgeneratorns funktioner för arytmidetektering och avgivande av behandling fungerar som de ska när S-ICD-systemet implanteras i en patient som även har en magnetfältsgenererande enhet implanterad.
- **Transkutan elektrisk nervstimulering (TENS).** TENS sänder elektrisk ström genom kroppen och kan störa pulsgeneratorns funktion. Om TENS är medicinskt nödvändigt ska TENS-behandlingens inställningar utvärderas för kompatibilitet med pulsgenerator. Följande riktlinjer kan minska sannolikheten för interaktion:
 - Placera TENS-elektrodyterna så nära varandra som möjligt och så långt från pulsgeneratorn och den subkutana elektroden som möjligt.
 - Använd lägsta möjliga kliniskt lämpliga TENS-energi.
 - Överväg att övervaka hjärtaktiviteten medan TENS pågår.

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

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

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

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

Följ dessa steg för att använda programmeraren till att utvärdera pulsgeneratorns funktion under användning av TENS:

1. Programmera pulsgeneratorn till Behandling Av.
2. Observera realtids-EKG vid föreskrivna TENS-utefektinställningar, och notera när korrekt avkänning eller interferens inträffar.

3. När behandlingen har avslutats stänger du av TENS-enheten och programmerar om pulsgenerators till Behandling På.

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

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

Hem- och arbetsmiljö

- **Hemelektronik.** Hemelektronik som är i god funktion och korrekt jordad alstrar vanligtvis inte tillräckligt kraftig EMI för att störa pulsgenerators funktion. Det har rapporterats om pulsgenerators störningar orsakade av el-verktyg eller elektriska rakapparater som använts direkt över pulsgenerators.
- **Elektroniska stöldlarm (EAS) och säkerhetssystem.** Informera patienterna om hur de kan undvika påverkan på hjärtenhetens funktion från larmbågar, säkerhetsgrindar, stöldmärkningsavläsare eller stöldmärkningsinaktiveringsutrustning som innehåller RFID-teknik (radiofrekvensidentifiering). Sådana här system kan finnas vid butiksingångar och -utgångar, vid butiksskåp, på bibliotek och andra ställen med särskilda åtkomstkontrollsystem. Patienterna bör undvika att uppehålla sig kring eller luta sig mot larmbågar, säkerhetsgrindar och stöldmärkningsavläsare. Dessutom ska patienterna undvika att luta sig mot kassadiskar med stöldmärkningsinaktiveringsutrustning samt liknande handhållna enheter. Larmbågar, säkerhetsgrindar och åtkomstkontrollsystem bör inte påverka hjärtenhetens funktion när patienterna passerar dem i normal takt. Patienter som känner av symptom när de befinner sig nära ett elektroniskt stöldlarm, säkerhetssystem eller en åtkomstkontroll ska snabbt röra sig bort från larmutrustningen och informera sin läkare.
- **Mobiltelefoner.** Uppmana patienten att hålla mobiltelefonen mot örat på den sida där pulsgenerators inte är implanterad. Patienten skall inte ha mobiltelefonen i bröstcicka eller i bältet närmare än 15 cm från implantationsstället, eftersom vissa mobiltelefoner kan få pulsgenerators att avge felaktig behandling eller att inhibera korrekt behandling.
- **Magnetfält.** Berätta för patienter att långvarig exponering för starka magnetfält (mer än 10 gauss eller 1 mT) kan inaktivera årytmidetektion. Exempel på magnetkällor är:
 - Industriella transformatorer och motorer
 - MRT-skannrar
NOTERA: Magnetfunktionen är avaktiverad när enheten befinner sig i MRT-skyddsmod. Se "Magnetresonanstomografi (MRT)" på sida 20 och den tekniska manualen för MRT för mer information.
 - Stora stereohögtalare
 - Telefonlurar om de hålls mindre än 1,27 cm från pulsgenerators
 - Magnetstavar, t.ex. sådana som används vid säkerhetskontroll på flygplatser och i en del Bingo-lokalerna
- **Ökade tryck.** Internationella standardiseringsorganisationen (ISO) har inte godkänt ett standardiserat trycktest för implanterbara pulsgenerators som kan undergå hyperbar syrgasterapi (HBOT) eller dykning.

Dock har Boston Scientific tagit fram ett testprotokoll för att utvärdera pulsgenerators prestanda om den utsätts för förhöjda atmosfäriska tryck. Följande sammanfattning av trycktester är inte något stöd för HBOT-behandling eller dykning.

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

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

Tabell 1. Motsvarande tryckvärden

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

- Alla tryck har härletts med antagande av en havsvattensdensitet på 1 030 kg/m³.
- Tryck avläst på manometer eller mätare (psia = psig + 14,7 psi).

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

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

Uppföljningstest

- Låg chockimpedans.** Ett rapporterat chockimpedansvärde under 25 ohm vid en avgiven chock kan indikera ett problem med enheten. Den avgivna chocken kan ha påverkats och/eller enhetens framtida

behandlingsfunktion kan eventuellt vara påverkad. Om ett rapporterat chockimpedansvärde under 25 ohm observeras måste man verifiera att enheten fungerar som den ska.

- **Konverteringstester.** Lyckad VF- eller VT-konvertering under arytmikonverteringstest är ingen garanti för att konverteringen kommer att lyckas postoperativt. Man bör vara medveten om att förändringar i patientens tillstånd, medicinerig såväl som andra faktorer kan ändra defibrilleringströskeln (DFT), vilket kan resultera i utebliven konvertering av arytm postoperativt. Kontrollera med ett konverteringstest att patientens takyarytmier kan detekteras och brytas av pulsgeneratorsystemet om patientens status har ändrats eller parametrarna har omprogrammerats.
- **Överväg uppföljning för patienter som skall lämna landet.** Pulsgeneratoruppföljning bör inplaneras i god tid om patienten planerar att resa eller flytta till ett annat land än där pulsgeneratoren implanterades. Godkännandestatus för enheter och tillhörande programvarukonfigurationer varierar mellan olika länder. Vissa länder kanske inte har godkännande eller kapacitet att följa specifika produkter.

Kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på det bakre omslaget för hjälp att fastställa möjligheterna för uppföljning i patientens destinationsland.

Explantation och kassering

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

YTTERLIGARE SÄKERHETSINFORMATION

Uppföljning av pulsgeneratoren efter behandling

Efter operation eller medicinskt ingrepp med risk för att pulsgenerators funktion påverkas ska en grundlig uppföljning genomföras. Denna kan inkludera följande:

- Interrogera och programmera pulsgeneratoren med en programmerare
- Granska lagrade episoder, felkoder och realtids-S-EKG:n innan alla patientuppgifter sparas
- Testa den subkutana elektrodens impedans
- Verifiera batteristatus
- Skriva ut önskade rapporter
- Verifiera korrekt slutlig programmering innan patienten får lämna kliniken
- Avsluta sessionen

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Möjliga biverkningar i samband med implantation av S-ICD-systemet är bland annat men inte enbart:

- Acceleration/induktion av förmaks- eller kammararytmi
- Biverkning av induktionstest
- Allergisk reaktion mot/biverkning av systemet eller läkemedel
- Blödning
- Brott på ledaren
- Cystbildning
- Dödsfall
- Fördröjd behandling
- Obehag eller försenad läkning av snittet
- Deformering av och/eller brott på elektroden
- Fel på elektrodens isolering
- Erosion/avstötning
- Utebliven behandling
- Feber
- Hematom/serom
- Blod i pleurahålan
- Felaktig elektrodanslutning till enheten
- Oförmåga att kommunicera med enheten
- Oförmåga till defibrillering eller stimulering
- Oönskad stimulering efter chock
- Oönskad chockbehandling
- Infektion
- Keloidbildning
- Migrering eller rubbning
- Muskel-/nervstimulering
- Nervskada
- Pneumotorax
- Obehag efter chock/stimulering

- För tidig urladdning av batteriet
- Slumpartade komponentfel
- Stroke
- Subkutant emfysem
- Kirurgisk revision eller utbyte av systemet
- Synkope
- Vävnadsrodnad, irritation, känselbortfall eller nekros

En lista över möjliga biverkningar som associeras med MRT-undersökning finns i den tekniska manualen för MRT.

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

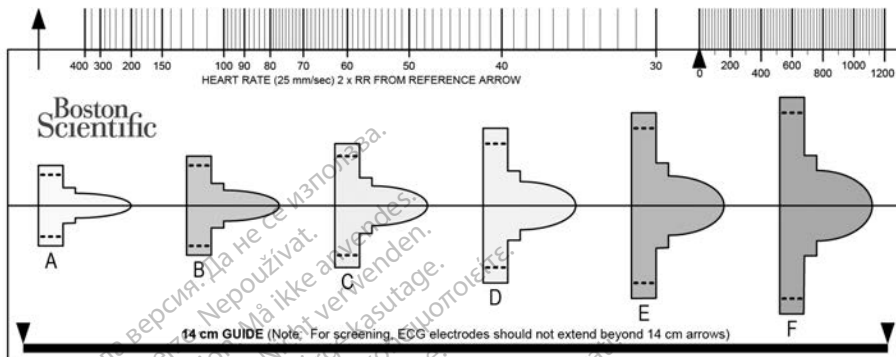
Patienter som får ett S-ICD-system implanterat kan utveckla psykiska rubbningar som kan omfatta, men inte är begränsade till, följande:

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

PATIENTSCREENING

Patientundersökningsverktyget, modell 4744 (Figur 1 Patientundersökningsverktyg på sida 16) är ett specialanpassat mätverktyg som är tillverkat av transparent plast med färgade profiler. Varje färgad profil har tilldelats en bokstav (A,B,C,D,E,F) för enklare referens. Profilerna är utformade för att se till enheten fungerar som den ska genom att de före implantationen identifierar signalegenskaper som kan leda till bristfälliga detektionsresultat för en patient. Patientscreeningsprocessen slutförs i tre steg: (1) Inhämtning av yt-EKG, (2) utvärdering av yt-EKG och (3) bestämning av en acceptabel avkänningsvektor.

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

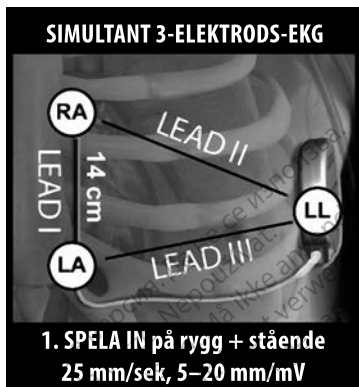


Figur 1. Patientundersökningsverktyg

Inhämtning av yt-EKG

1. För att patientscreeningsprocessen ska kunna utföras måste man inhämta ett yt-EKG som motsvarar de subkutana avkänningsvektorerna. Det är viktigt att samla in yt-EKG:t på den plats som motsvarar den position där S-ICD-systemet ska implanteras. När S-ICD-systemet placeras på den typiska implantationsplatsen ska elektrodytan för yt-EKG placeras enligt följande beskrivning (Figur 2 Typisk placering för elektrodytan för yt-EKG vid patientscreening på sida 17). Om man vill använda en placering som inte är standard för S-ICD-systemets subkutana elektrod eller pulsgeneratorns ska platserna för yt-EKG:t modifieras i enlighet med detta.

- **EKG-elektrod LL** ska placeras lateralt, vid det 5:e interkostala utrymmet längs den mittersta axillarlinjen så att den representerar den implanterade pulsgeneratorns avsedda plats.
- **EKG-elektrod LA** ska placeras 1 cm till vänster lateralt om xifoidbenets mittlinje så att den representerar den avsedda platsen för den proximala avkänningsnoden på den implanterade subkutana elektroden.
- **EKG-elektrod RA** ska placeras 14 cm superiort om EKG-elektrod LA, så att den representerar den avsedda platsen för den distala avkänningsspetsen på den implanterade subkutana elektroden. Längst ned på det transparenta undersökningsverktyget finns en 14 cm lång linje markerad.



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

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

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

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

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

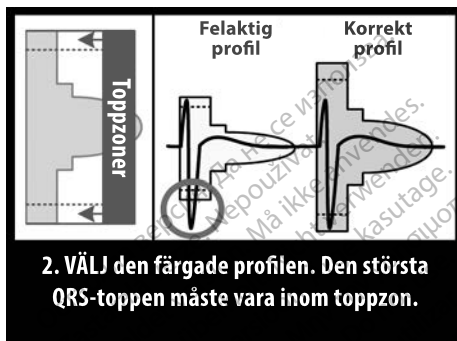
Utvärdera yt-EKG

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

Varje QRS-komplex utvärderas enligt följande:

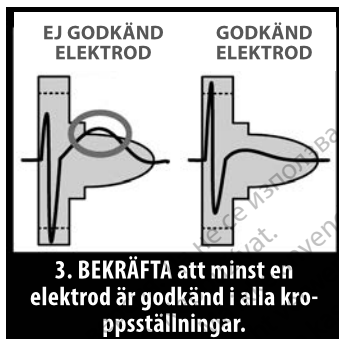
1. **Välj** den färgade profilen från patientundersökningsverktyget som bäst matchar QRS-komplexets amplitud (Figur 3 Välja färgad profil på sida 18). Vid bifasiska eller notch-signaler ska det större toppvärdet användas för att bestämma rätt färgad profil. QRS-toppvärdet måste falla inom fönstret som avgränsas av den streckade linjen och den färgade profilens toppvärde.

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



Figur 3. Välja färgad profil

2. **Rikta in** den valda färgade profilens vänsterkant med QRS-komplexets början. Den vågräta linjen på den färgade profilen ska användas som vägledning för inpassning av den isoelektriska baslinjen.
3. **Utvärdera** QRS-komplexet. Om hela QRS-komplexet och den efterföljande T-vågen ligger inom den färgade profilen bedöms QRS-komplexet som godkänt. Om någon del av QRS-komplexet eller den efterföljande T-vågen ligger utanför den färgade profilen bedöms QRS-komplexet som oacceptabelt (Figur 4 Utvärdera QRS-komplexet på sida 19). Flera färgade profiler kan användas för att utvärdera samma yt-EKG om varierande QRS-amplituder observeras.



Figur 4. Utvärdera QRS-komplexet

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

Bestämna en acceptabel avkänningsvektor

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

- Alla testade QRS-komplex och morfologier från yt-EKG-elektroden (avkänningsvektor) måste bli godkända i QRS-utvärderingen. Undantag kan göras för en stor morfologiförändring som associeras med ett tillfälligt ektopiskt slag (t.ex. PVC).
- Morfologin för eget/stimulerat QRS-komplex är stabilt i alla kroppsställningar (liknande positiva/negativa toppvärdesamplituder och QRS-bredder). Ingen signifikant förändring i QRS-komplexet noteras efter ändrad kroppsställning. För notch-signaler ska man se till att stället för det större toppvärdet är konsekvent i förhållande till det lägre toppvärdet.
- Yt-EKG-elektroden (avkänningsvektor) måste godkännas i alla testade kroppsställningar.

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

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

DRIFT

Allmänt

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

Driftlägen

Enheten har följande driftlägen:

- Förvaringsmod
- Behandling På
- Behandling Av
- MRT-skyddsmod

Förvaringsmod

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

Behandling På

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

NOTERA: Enheten måste programmeras ut ur Förvaringsmod innan den försätts i Behandling På.

Behandling Av

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

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

NOTERA: Manuell behandling och räddningschocker kan användas när enheten befinner sig i Behandling På eller Behandling Av, men endast efter att den första konfigurationen har slutförts. Se "Ställa in pulsgeneratorm med S-ICD-programmerare modell 3200" på sida 50.

MRT-skyddsmod

Se "Magnetresonanstomografi (MRT)" på sida 20.

Magnetresonanstomografi (MRT)

MRT-skyddsmod anpassar vissa av pulsgeneratorms funktioner för att begränsa riskerna i samband med att S-ICD-systemet exponeras i en MRT-miljö. Om du väljer MRT-skyddsmod startas en sekvens av skärmar för att

bedöma om patienten klarar av att genomgå en MRT-undersökning i enlighet med kraven för "MR med villkor". Se Sammanfattningsrapport för att ta reda på om enheten har varit i MRT-skyddsmod. En fullständig beskrivning av MRT-skyddsmod, en lista över enheter med beteckningen MR med villkor, samt mer information om ImageReady S-ICD-system med beteckningen MR med villkor finns i den tekniska manualen för MRT.

Innan patienten genomgår en MRT-undersökning måste ett ImageReady S-ICD-system ställas in på MRT-skyddsmod med hjälp av programmeraren. I MRT-skyddsmod:

- Takykardi behandling är avstängd
- En timeout-funktion är nominellt inställd på 6 timmar med programmerbara värden som kan programmeras till 6, 9, 12 och 24 timmar
- Ljudsignaler är inaktiverade

MRT-skyddsmod avbryts genom att du lämnar moden manuellt eller via en automatisk period för timeout MRT-skydd (programmeringsanvisningar för MRT-skyddsmod finns i den tekniska manualen för MRT.) Vid Räddningschock avbryts också MRT-skyddsmod. När MRT-skyddsmod lämnas återgår alla parametrar (utom Ljudsignaler) till de föregående programmerade inställningarna.

NOTERA: Ljudsignaler kan återaktiveras efter att MRT-skyddsmod ("Internt varningssystem – Ljudsignalknapp" på sida 28) har lämnats.

Följande varningar och försiktighetsåtgärder samt användarvillkor gäller vid MRT-undersökning av patienter som är implanterade med ett ImageReady S-ICD-system. Ytterligare varningar, försiktighetsåtgärder, användarvillkor och potentiella biverkningar som gäller när användarvillkoren är uppfyllda eller inte finns i den tekniska manualen för MRT.

Varningar och försiktighetsåtgärder för S-ICD-system med beteckningen MR med villkor

WARNING: EMBLEM S-ICD-enheterna har beteckningen MR med villkor. Sävida inte alla användningsvillkor för MRT är uppfyllda lever inte MRT-skanning av patienten upp till de krav som gäller för det implanterade systemet vars beteckning är MR med villkor. Allvarliga skador eller dödsfall hos patienten och/eller skador på det implanterade systemet kan uppstå.

WARNING: Ljudsignaler kan eventuellt inte längre användas efter en MRT-skanning. Kontakt med det starka magnetfältet i en MRT-skanner kan orsaka ett permanent bortfall av ljudsignaler. Den kan inte återställas, inte ens efter att man har lämnat MR-skanningsmiljön och MRT-skyddsmod. Läkaren och patienten bör innan en MRT-undersökning utförs väga nyttan av MR-undersökningen mot risken att förlora enhetens ljudsignaler. Det är starkt tillrådligt att patienter följs på LATITUDE NXT efter en MRT-undersökning om de inte redan gör det. I annat fall rekommenderas uppföljningsbesök på kliniken var tredje månad för monitorering av enhetens prestanda.

WARNING: Programmeraren är klassad som MR ej säker och måste hållas utanför MRT-område zon III (eller högre) i enlighet med American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁴ Programmeraren får under inga omständigheter tas in i MRT-kamerarummet, kontrollrummet eller MRT-område zon III eller IV.

4. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

WARNING: Implantation av systemet kan inte utföras i ett MRT-område zon III (eller högre) i enlighet med American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁵. Några av tillbehören som används med pulsgeneratorer och elektroder, bland annat momentnyckeln och elektrodimplanteringsverktygen, är inte MR-säkra med villkor och ska inte föras in i vare sig MRT-undersökningsrummet, kontrollrummet eller MRT-områden som är klassade zon III eller IV.

WARNING: Takykardibehandlingen stängs av under MRT-skyddsmod. Innan patienten genomgår en MRT-undersökning måste ett ImageReady S-ICD-system ställas in på MRT-skyddsmod med hjälp av programmeraren. MRT-skyddsmod inaktiverar takykardi behandling. Systemet detekterar inte några ventrikulära arytmier och patienten får inte någon chockdefibrillering förrän pulsgenerator återupptar normal drift. Pulsgeneratoren ska endast ställas in på MRT-skyddsmod om patienten bedöms vara kliniskt kapabel att klara sig utan takykardiskydd under den tid då pulsgeneratoren är i MRT-skyddsmod.

Användarvillkor för MRT

Följande undergrupp användarvillkor för MRT gäller implantation och måste vara uppfyllda för att en patient med ett ImageReady S-ICD-system ska kunna genomgå en MRT-undersökning. Uppfyllande av användarvillkoren måste verifieras före varje undersökning för att säkerställa att den mest uppdaterade informationen har använts för att bedöma om patienten är lämplig och redo för en undersökning i enlighet med MR med villkor. I den tekniska manualen för MRT som finns på www.bostonscientific-elabeling.com finns en omfattande lista över varningar och försiktighetsåtgärder samt användarvillkor som gäller vid MRT-undersökning av patienter som är implanterade med ett ImageReady S-ICD-system med beteckningen MR med villkor.

Kardiologi

1. Patienten är implanterad med ett ImageReady S-ICD-system
2. Inga andra aktiva eller övergivna implanterade enheter, komponenter eller tillbehör, t.ex. elektrodadapter, förlängare, elektroder eller pulsgeneratorer, finns närvarande
3. Minst sex (6) veckor har gått sedan implantationen och/eller ändring av elektrodytan eller kirurgisk modifiering av ImageReady S-ICD-systemet
4. Inga tecken på brott på elektrodytan eller skada på pulsgenerator-elektrodytesystemet

VAL AV AVKÄNNINGSKONFIGURATION OCH FÖRSTÄRKNING

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

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

5. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007

- **Altererande:** Avkänning från den distala avkänningselektrodringen till den proximala avkänningselektrodringen på den subkutana elektroden.

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

Med funktionen SMART Pass aktiveras ytterligare ett högpassfilter utformat för att minska överavkänningen medan en lämplig avkänningsmarginal bibehålls. Interna benchmarkingtester av SMART Pass-funktionen utfördes med en arytmidatauppsättning av standardtyp och visade att den upprätthöll S-ICD-systemets övergripande sensitivitet och specificitet. Med SMART Pass-funktionen minskades dessutom önskad behandling med över 40 %. Systemet bedömer automatiskt om SMART Pass-funktionen ska aktiveras när en avkänningsvektor väljs via automatisk eller manuell konfiguration. SMART Pass aktiveras när EKG-signalernas amplituder under konfigurationen uppmäts till $\geq 0,5$ mV. SMART Pass-funktionens status (Av/På) visas på programmerarskärmen, SMART-inställningar, Sammanfattningsrapport, Registrerade S-EKG-rapporter och Episodrapporter.

Enheten övervakar EKG-signalens amplitud kontinuerligt och inaktiverar SMART Pass vid misstanke om underavkänning. Vid misstanke om underavkänning kan funktionen inaktiveras manuellt med knappen Inaktivera på skärmen SMART-inställningar. Om SMART Pass inaktiveras måste funktionen återaktiveras genom att den konfigureras automatiskt eller manuellt på nytt.

Ytterligare diagnostisk information om SMART Pass kan hämtas från enheten. Kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på omslagets baksida om du behöver hjälp.

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

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

AVKÄNNING OCH TAKYARYTMIDETEKTION

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

Detektionsfasen

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

Kontrollfasen

Under kontrollfasen undersöks detektionerna och klassificeras som bekräffade hjärtepisoder eller misstänkta episoder. Bekräffade episoder används för att säkerställa att en korrekt hjärtfrekvens vidarebefordras till beslutsfasen. En misstänkt episod är en episod där mönstret och/eller tidpunkten tyder på att signalen orsakas av brus, till exempel en muskelartefakt eller någon annan yttre signal. Episoder markeras även som misstänkta

om de verkar komma från dubbla eller trippla detektioner av en och samma hjärteperiod. Enheten är avsedd att identifiera och korrigera flera detektioner av breda QRS-komplex och/eller felaktiga detektioner av en T-våg.

Beslutsfasen

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

WARNING: Takykardibehandlingen stängs av under MRT-skyddsmod. Innan patienten genomgår en MRT-undersökning måste ett ImageReady S-ICD-system ställas in på MRT-skyddsmod med hjälp av programmeraren. MRT-skyddsmod inaktiverar takykardi behandling. Systemet detekterar inte några ventrikulära arytmier och patienten får inte någon chockdefibrillering förrän pulsgenerators återupptar normal drift. Pulsgenerators ska endast ställas in på MRT-skyddsmod om patienten bedöms vara kliniskt kapabel att klara sig utan takykardiskydd under den tid då pulsgenerators är i MRT-skyddsmod.

BEHANDLINGSZONER

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

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

NOTERA: Se till att VF detekteras ordentligt genom att ställa in chockzonen eller den villkorliga chockzonen på 200 bpm eller lägre.

NOTERA: I kliniska tester av den första generationens S-ICD-system påvisades en signifikant minskning av oönskade chocker när den villkorliga chockzonen hade aktiverats innan patienten skrevs ut från sjukhuset.⁶

Användningen av en chockzon och en villkorlig chockzon visas grafiskt i Figur 5 Detektionsdiagram för chockzonens frekvens på sida 25:

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



Figur 5. Detektionsdiagram för chockzonens frekvens

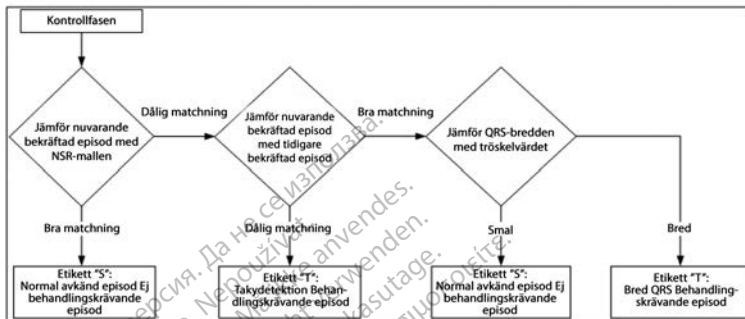
Enheten visar en takykardi när 4RR-medelvärdet når någon av behandlingszonerna.

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

ANALYS I VILLKORLIG CHOCKZON

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

En mall för normal sinusrytm (mallen NSR) skapas under den första starten av enheten. NSR-mallen används under analysen i den villkorliga chockzonen för att identifiera behandlingskrävande arytmier. Utöver en morfologijämförelse med NSR-mallen används andra morfologiska analyser för att identifiera polymorfa rytmer. Morfologi och QRS-bredd används för att identifiera monomorfa arytmier som kammartakykardi. Om den villkorliga chockzonen aktiveras bedöms en arytm som behandlingskrävande i enlighet med beslutsträdet nedan (Figur 6 Beslutsträd för bestämning av behandlingskrävande arytmier i den villkorliga chockzonen på sida 26).



Figur 6. Beslutstråd för bestämning av behandlingskrävande arytmier i den villkorliga chockzonen

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

LADDNINGSBEKRÄFTELSE

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

Kondensatorladdning inleds när följande tre villkor uppfylls:

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

BEHANDLINGSLEVERANS

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

Kondensatorladdningen fortsätter tills kondensatorn har uppnått målspänningen. Då utförs en ny bekräftelse. Den ytterligare bekräftelsen säkerställer att den behandlingskrävande rytmen inte upphörde spontant under laddningscykeln. Den ytterligare bekräftelsen kräver att de senaste tre på varandra följande detekterade

intervallen (oavsett om intervallen är bekräftade eller misstänkta) är snabbare än den lägsta behandlingszonen. Om ej behandlingskrävande episoder detekteras under eller efter laddningssekvensen förlängs bekräftelsesteget automatiskt med ett intervall i taget, upp till maximalt 24 intervall.

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

SMART-LADDNING

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

ÅTERDETEKTION

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

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

CHOCKVÄGFORM OCH POLARITET

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

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

BRADYKARDISTIMULERINGSBEHANDLING POST-CHOCK

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

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

AVGE EN MANUELL CHOCK OCH EN RÄDDNINGSSCHOCK

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

NOTERA: En räddningschock som begärs när magneten redan är på plats avges, men om magneten tillämpas efter att räddningschocken har begärts kommer den begärda chocken att avbrytas. Fullständig information finns i "Användning av magneter med S-ICD-systemet" på sida 34.

NOTERA: En räddningschock avbryter MRT-skyddsmod.

Ytterligare funktioner i S-ICD-systemet

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

Automatisk kondensatorreformering

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

Internt varningssystem – Ljudsignalknapp

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

- Indikatorer för elektivt utbyte av enheten (ERI) och Slut på livscykel (EOL) (se "Lagra och analysera data" på sida 31)
- Elektrodimpedansen utanför området
- Förlängda laddningstider
- Misslyckad enhetskontroll
- Oregelbunden urladdning av batteriet

Det interna varningssystemet aktiveras automatiskt när enheten implanteras. Om ljudsignalerna är aktiverade hörs varningsljudet i 16 sekunder var nionde timme när det har utlösts tills det tillstånd som utlöste varningen har åtgärdats. Om det utlösande tillståndet uppstår igen hörs varningsljudet igen som uppmanar patienten att kontakta läkare.

FÖRSIKTIGHET: Patienterna bör uppmanas att omedelbart kontakta sin läkare om de hör ljudsignaler från enheten.

Ljudsignalerna kan aktiveras i demonstrationssyfte eller för att visa hur högt ljudet hörs genom att man använder programmeraren för att testa ljudsignalerna enligt följande.

Så här programmerar du ljudsignaler:

1. På skärmen Allmänt väljer du Ljudsignalsknapp.
2. Välj knappen för test av ljudsignalerna på skärmen Ställ in ljudsignalens funktion.
3. Utvärdera huruvida ljudsignaler hörs. Använd ett stetoskop.
4. Om ljudsignaler hörs väljer du knappen Ja för att aktivera ljudsignaler. Om ljudsignaler inte hörs väljer du knappen Nej, Inaktivera ljudsignal.

Om patienten inte kan höra enhetens ljudsignaler bör patienten följas upp var tredje månad, antingen via LATITUDE NXT eller via klinikbesök så att enhetens prestanda kan monitoreras.

När enhetens ljudsignaler är inaktiverade visas ett meddelande om att ljudsignalerna är inaktiverade på skärmen Enhetsstatus sedan senaste uppföljning vid efterföljande avläsningar.

När ljudsignaler är inaktiverade avger enheten inte något ljud när något av följande inträffar:

- Programmeraren ansluter till enheten
- Ett systemfel
- En magnet hålls över enheten

WARNING: Ljudsignaler kan eventuellt inte längre användas efter en MRT-skanning. Kontakt med det starka magnetfältet i en MRT-skanner kan orsaka ett permanent bortfall av ljudsignaler. Den kan inte återställas, inte ens efter att man har lämnat MR-skanningsmiljön och MRT-skyddsmod. Läkaren och patienten bör innan en MRT-undersökning utförs väga nyttan av MR-undersökningen mot risken att förlora enhetens ljudsignaler. Det är starkt tillrådligt att patienter följs på LATITUDE NXT efter en MRT-undersökning om de inte redan gör det. I annat fall rekommenderas uppföljningsbesök på kliniken var tredje månad för monitorering av enhetens prestanda.

Systemet inaktiverar ljudsignalerna proaktivt när MRT-skyddsmod är programmerat. Ljudsignalerna förblir avstängda tills enheten lämnar MRT-skyddsmod. Ljudsignalerna kan återaktiveras via enhetens Ljudsignalsknapp.

Ljudsignalerna hörs vid en enhetsåterställning även om de har inaktiverats. Efter en MRT-skanning kan dock ljudsignalernas volym sänkas och kanske inte hörs alls.

För ytterligare information om enhetens ljudsignaler, se den tekniska manualen för MRT eller kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på omslagets baksida.

Inducerad arytm

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

NOTERA: Induktion fordrar att enheten befinner sig i Behandling På.

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

Systemdiagnostik

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

Den subkutana elektrodens impedans

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

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

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

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

NOTERA: Vid mätning av elektrodimpedans genom mätning under tröskelvärdet eller samtidigt med en chock kan det hända att en eventuellt lös anslutningsskruv inte uppmärksammas på grund av anslutningsskruvens placering vid elektrodspetsen.

Enhetskontroll

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

Batteriövervakningssystem

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

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

WARNING: MRT-undersökning efter att statusen ERI har uppnåtts kan leda till att batterierna laddas ur för tidigt, en förkortad tidsperiod för enhetsutbyte eller plötslig förlust av behandling. Efter en MRT-undersökning av en enhet som har uppnått statusen ERI ska pulsgeneratorens funktion verifieras och en tid för byte av enheten bokas in.

Lagra och analysera data

EMBLEM S-ICD (modell A209) lagrar S-EKG:n för upp till 25 behandlade och 20 obehandlade episoder med takarytmi.

EMBLEM MRI S-ICD (modell A219) lagrar S-EKG:n för upp till 20 behandlade och 15 obehandlade episoder med takarytmi samt upp till 7 AF-episoder.

För alla EMBLEM S-ICD-enheter lagras en behandlad eller obehandlad episod endast om den fortsätter så länge att laddning inleds. Antalet episoder och behandlingschocker som har avgetts sedan den senaste uppföljningsproceduren och den första implantationen registreras och lagras. Lagrade data kan hämtas för analys och utskrift av rapporter via trådlös kommunikation med programmeraren.

NOTERA: Episoddata som associeras med programmerarbegärda räddningschocker, manuella chocker, induktionstester eller episoder som sker under kommunikation med programmeraren lagras inte av pulsgeneratoren. Episoddata som associeras med induktionstester som begärts av programmeraren med knappen Håll nere för att inducera registreras av programmeraren och finns tillgänglig som ett registrerat S-EKG. (Mer information finns i användarhandboken till EMBLEM S-ICD-programmeraren.)

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

Behandlade episoder

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

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

Obehandlade episoder

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

AF-episoder

EMBLEM MRI S-ICD (modell A219) med AF Monitor lagrar upp till en AF-episod per dag då någon form av förmaksarytmi detekteras. Enheten kan lagra upp till sju S-EKG:n för AF-episoden (de senaste, 44 sekunder långa).

Registrerat S-EKG


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

Markörer på S-EKG-rytmremsan



Systemet tillhandahåller S-EKG-kommentarer (Tabell 2 Markörer för S-EKG på programmerarskärmen och i rapportutskriften på sida 32) som identifierar specifika händelser under en registrerad episod.

Exempelkommentarer visas för programmerarskärmen (Figur 7 Markörer på programmerarens skärm på sida 33) och den utskrivna rapporten (Figur 8 Markörer i utskrivna rapport på sida 33).

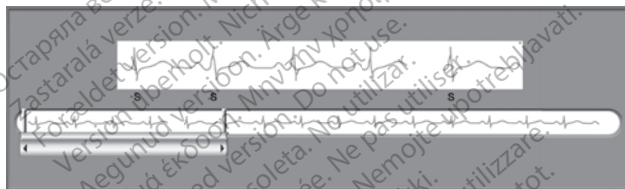
Tabell 2. Markörer för S-EKG på programmerarskärmen och i rapportutskriften

Beskrivning	Markör
Laddar ^a	C, charging
Avkänt slag	S, sensed
Brusigt slag	N, noisy
Stimulerat slag	P, paced
Takydetektion	T, tachy
Kassera slag	•
Atergå till NSR ^a	

Tabell 2. Markörer för S-EKG på programmerarskärmen och i rapportutskrifter (fortsättning följer)

Beskrivning	Markör
Chock	
Episoddata komprimerade eller inte tillgängliga	

a. Markör finns på utskrivna rapporter men inte på programmerarskärmen.



Figur 7. Markörer på programmerarens skärm



Figur 8. Markörer i utskrivna rapport

Patientinformation

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

- Patientens namn
- Läkarens namn och kontaktinformation

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

AF MONITOR

Funktionen AF Monitor finns i EMBLEM MRI S-ICD (modell A219) och har utformats för att hjälpa till med att diagnostisera förmaksflimmer. Med en underuppsättning av data från Physiobanks offentliga databas har AF Monitor i interna benchmarkingtester uppvisat en sensitivitet på 87 % eller mer och ett positivt prediktivt värde på 90 % eller mer.

AF Monitor har utformats så att en kliniker meddelas om förmaksflimmer känns av i minst sex minuter under en och samma dag. De sex minuterna är kumulativa och kan omfatta både enstaka arytmitillfällen eller flera kortare arytmier. AF detekteras med hjälp av perioder om 192 slag. Mer än 80 % av slagen under en period måste vara förmaksflimmer för att hela tidsperioden ska ackumuleras. På grund av detta kan AF Monitor eventuellt underrapportera den totala AF-tiden för patienter med vissa AF-arytmier eller mycket korta episoder.

När AF har detekterats ska klinikern ta hänsyn till annan klinisk information och diagnostiska testresultat, exempelvis med hjälp av Holter-monitorering, för att bekräfta AF-diagnosen. Överväg att stänga av AF Monitor-funktionen när AF-diagnosen har bekräftats.

Följande statistik visas på programmerarens skärm om du trycker på knappen AF Monitor:

1. Dagar med uppmätt AF: visar antal dagar då AF har detekterats under de senaste 90 dagarna.
2. Uppskattning av uppmätt AF: visar total procent med detekterad AF under de senaste 90 dagarna.

Dessutom lagras enheten ett S-EKG för AF-episoden för varje dag då förmaksflimmer detekteras. S-EKG:t ska användas tillsammans med annan AF-statistik för att bekräfta förekomsten av förmaksflimmer. Enheten kan lagra upp till sju S-EKG:n för AF-episoden (de senaste, 44 sekunder långa).

AF Monitor-statistik är inkluderad i enhetens Sammanfattningsrapport och S-EKG:n för AF-episoden kan skrivas ut via alternativet Episodrapporter. AF Monitor-information samt trendvisning är även tillgänglig i LATITUDE NXT tillsammans med en programmerbar varning.

NOTERA: *Skriv ut önskade rapporter och/eller spara sessionsdata (via Avsluta) innan du stänger av AF Monitor-funktionen. När AF Monitor-funktionen är avstängd tas lagrad AF Monitor-statistik bort och kan inte längre skrivas ut eller sparas.*

Användning av magneter med S-ICD-systemet

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

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

NOTERA: *Magnetfunktionen är avstängd medan pulsgeneratör är i MRT-skyddsmod.*

Så här inaktiveras behandlingen tillfälligt med en magnet:

1. HÅLL magneten över enhetens anslutningsblock eller över enhetens nedre kant i enlighet med bilden i Figur 9 Magnetens startposition vid inaktivering av behandlingen på sida 35.
2. LYSSNA efter ljudsignaler (använd ett stetoskop vid behov). Behandlingen har inte inaktiverats förrän ljudsignaler hörs. Om det inte hörs några ljudsignaler kan man prova andra lägen inom målzonerna i figurens gråskuggade områden tills ljudsignaler hörs (Figur 10 Zon inom vilken det är mest sannolikt att magnetplaceringen avbryter behandlingen på sida 36). Svep magneten lodrätt och vågrätt över målzonen som pilarna visar. Håll kvar magneten på varje testad position i en sekund (det tar cirka en sekund för pulsgeneratorm att svara på magneten).

NOTERA: Om ljudsignaler har inaktiverats eller om patienten har genomgått en MRT-undersökning kan det hända att det inte hörs några ljudsignaler. Det kan vara nödvändigt att använda programmeraren för att inaktivera behandlingen hos dessa patienter.

3. HÅLL KVAR magneten under den tid som du vill att behandlingen ska vara inaktiverad. Ljudsignalerna fortsätter att höras i 60 sekunder medan magneten hålls kvar. Efter 60 sekunder upphör ljudsignalerna, men behandlingen är fortfarande inaktiverad om inte magneten har flyttats.

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

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



Figur 9. Magnetens startposition vid inaktivering av behandlingen



Figur 10. Zon inom vilken det är mest sannolikt att magnetplaceringen avbryter behandlingen

Magnetanvändning för patienter med djupt placerade implantat

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

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

WARNING: Hos patienter med djupt placerade implantat (större avstånd mellan magneten och pulsgenerators) kan magnetanvändningen misslyckas med att stimulera magnetrespons. I dessa fall kan inte magneten användas för att inhibera behandling.

Magnetfunktion i pulsgeneratorns mod

Magnetens påverkan på pulsgeneratorsmod varierar beroende på vilket mod pulsgeneratorsmod befinner sig i, se Tabell 3 Magnetfunktion på sida 37.

Tabell 3. Magnetfunktion

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

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

NOTERA: Om magneten tillämpas under en behandlad eller obehandlad episod lagras inte episoden i enhetens minne.

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

NOTERA: Om ljudsignaler har inaktiverats eller om patienten har genomgått en MRT-undersökning kan det hända att det inte hörs några ljudsignaler.

Dubbelriktad momentnyckel

En momentnyckel (modell 6628) medföljer i den sterila brickan tillsammans med pulsgeneratorsmod och är konstruerad för åtdragning och lossning av #2-56 anslutningskruvar, kruvar som skruvas ut mot ett stopp och anslutningskruvar på denna och andra pulsgeneratorsmoder och elektrodutrustning från Boston Scientific som har

anslutningsskruvar som roterar fritt när de är helt utskruvade (dessa anslutningsskruvar har vanligtvis vita tätningssluggar).

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

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

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

ANVÄNDA S-ICD-SYSTEMET

Operationsförberedelser

Överväg följande före implantationen:

S-ICD-systemet är avsett att placeras med hjälp av anatomiska riktmärken. Det rekommenderas dock att man studerar en röntgenbild av bröstkorgen före implantationen för att kontrollera att patienten inte har en anmärkningsvärt avvikande anatomi (t.ex. dextrokardi). Överväg att märka den avsedda positionen i de implanterade systemkomponenterna och/eller snitten före proceduren, med användning av anatomiska riktmärken eller genomlysning som vägledning. För övrigt, om avvikelser från implantationsanvisningarna krävs för att anpassa ingreppet efter kroppsstorlek eller habitus, rekommenderas att en röntgenbild av bröstkorgen har studerats före implantationen.

Detta medföljer i förpackningen

Förvaras på en ren och torr plats. Följande artiklar har steriliserats i förväg och är förpackade tillsammans med pulsgeneratoren:

- En dubbelriktad momentnyckel

Dessutom ingår produktliteratur.

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

Implanterar S-ICD-systemet

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

- Implanterar pulsgeneratoren ("enheten")

- Implantera den subkutana elektroden ("elektrodytan") med hjälp av införingsverktyget för subkutan elektrod ("EIT-verktyget")
- Ställ in och testa enheten med programmeraren.

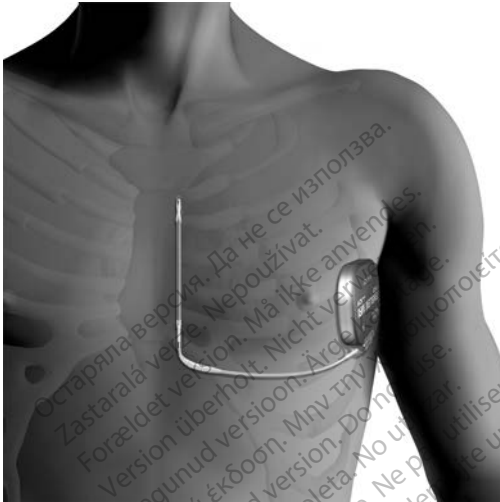
WARNING: Alla implanterbara komponenter i S-ICD-systemet från Boston Scientific är endast utformade för användning tillsammans med S-ICD-system från Boston Scientific eller Cameron Health. Om någon av S-ICD-systemets komponenter ansluts till en ej kompatibel komponent leder det till att livräddande defibrilleringsbehandling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

WARNING: Implantation av systemet kan inte utföras i ett MRT-område zon III (eller högre) i enlighet med American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁷. Några av tillbehören som används med pulsgeneratorer och elektroder, bland annat momentnyckeln och elektrodimplanteringsverktygen, är inte MR-säkra med villkor och ska inte föras in i vare sig MRT-undersökningsrummet, kontrollrummet eller MRT-områden som är klassade zon III eller IV.

NOTERA: Användning av en elektrod från Boston Scientific/Cameron Health krävs för att ett implanterat system ska anses vara MRT-säkert med villkor. De modellnummer av systemkomponenterna som behövs för att uppfylla användarvillkoren anges i den tekniska manualen för MRT.

Enheten och den subkutana elektroden implanteras vanligen subkutan i den vänstra bröstkorsregionen (Figur 11 Placering av S-ICD-systemet (elektrodmall 3501 visas) på sida 40). EIT-verktyget används för att skapa de subkutana tunnarna där elektroden ska föras in.

7. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007



Figur 11. Placering av S-ICD-systemet (elektrodmmodell 3501 visas)

Kontrollera utrustningen

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

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

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

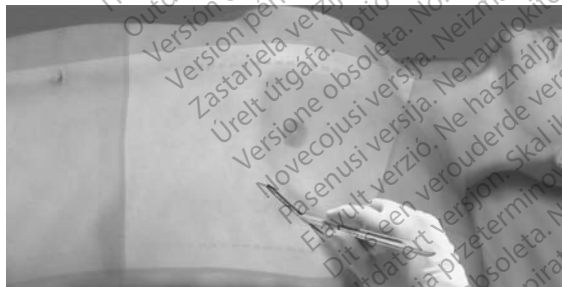
Interrogera och kontrollera pulsgeneratoren

Testa pulsgeneratoren enligt beskrivningen nedan innan den sterila blisterförpackningen öppnas så att pulsgeneratoren inte kontamineras. Pulsgeneratoren ska hålla rumstemperatur för att garantera korrekt uppmätta parametrar.

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

Skapa enhetens ficka

Enhetsfickan ska implanteras i vänstra laterala bröstkorgsregionen. Skapa enhetsfickan genom att göra en incision så att enheten kan placeras i närheten av det femte och sjätte interkostala utrymmet och nära den mittersta axillarlinjen (Figur 12 Skapa enhetsficka på sida 41) och fästas i bindväven som täcker serratusmuskeln). Detta kan åstadkommas med ett snitt längs bröstvecket.



Figur 12. Skapa enhetsficka

Implantera EMBLEM S-ICD subkutan elektrod

Ingreppet som beskrivs nedan är ett av flera kirurgiska tillvägagångssätt som kan användas för att implantera och placera elektroden. Alternativa kirurgiska tillvägagångssätt kan övervägas om kraven på inplaceringen av

systemet kan uppnås. Oavsett kirurgiskt tillvägagångssätt måste defibrilleringsspolen placeras parallellt med bröstbenet, i närheten av eller i kontakt med djupliggande bindvävshinna, under fettvävnad, cirka 1–2 cm från bröstbenets mittlinje (Figur 11 Placering av S-ICD-systemet (elektrodmockell 3501 visas) på sida 40). Det är dessutom viktigt att elektroden och pulsgeneratoren har god vävnadskontakt så att avkänning och behandling blir så bra som möjligt. Använd standardmässiga kirurgiska tillvägagångssätt för att erhålla god vävnadskontakt. Till exempel ska vävnaden hållas fuktig och spolas med koksalltösning. Avlägsna luftrester i incisionerna innan de stängs igen och se till att det inte kommer in luft i subkutan vävnad när du stänger igen huden.

1. Gör ett litet horisontellt snitt på 2 cm vid xiphoideus processus (snitt vid xifoïdbenet). Storleken och orienteringen kan variera efter läkarens beslut baserat på patientens kroppshabitus.

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

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

FÖRSIKTIGHET: Använd elektrodinföringsverktyget för att skapa den subkutana tunneln vid implantation och placering av den subkutana elektroden. Undvik att skapa tunneln nära några andra subkutanter implanterade medicinska enheter eller komponenter, till exempel en implanterbar insulinpump, läkemedelspump eller ett mekaniskt hjälp hjärta.

3. Använd vanligt suturmaterial för att knyta den subkutana elektrodens förankringshål till EIT genom att skapa en lång ögla på 15–16 cm (Figur 13 Ansluta den subkutana elektrodens distala ände till EIT-verktyget på sida 42).



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

4. När den subkutana elektroden sitter fast drar du försiktigt tillbaka EIT-verktyget genom tunneln till snittet vid xifoibenet till dess att den proximala avkänningselektroden kommer fram.
5. **Om en S-ICD subkutan elektrod av modell 3401 används** ska du placera en suturhylsa över den subkutana elektrodens skaft 1 cm nedanför den proximala avkänningselektroden. Använd de förformade spåren och bind fast suturhylsan i den subkutana elektrodens skaft med 2-0 silke eller liknande ej resorberbart suturmateriäl, samtidigt som du ser till att inte täcka över den proximala avkänningselektroden. Efter att suturhylsan fästs vid elektrod kroppen kontrollerar du att den är stabil genom att ta tag i suturhylsan med fingrarna. Försök sedan skjuta den subkutana elektrod kroppen i endera riktningen.

Om en S-ICD subkutan elektrod av modell 3501 används sitter det en suturhylsa permanent (integrerad) i elektrod kroppen. Om den extra suturhylsan med skära behövs utöver den integrerade suturhylsan ska den fästas i elektrod kroppen på följande sätt: Använd de förberedda skärorna och bind suturhylsan i det subkutana elektrod skaftet med användning av 2-0 silke eller liknande ej resorberbart suturmateriäl. Var noga med att inte täcka över den integrerade suturhylsan, avkänningselektroderna eller defibrillerings spolen. Efter att suturhylsan har fästs i elektrod kroppen ska du kontrollera att den sitter stabilt genom att ta tag i suturhylsan med fingrarna. Försök sedan skjuta den längs den subkutana elektrod kroppen i endera riktningen.

NOTERA: Förankra inte den subkutana elektroden i bindvävshinnan förrän elektrod placeringen är klar.

6. Gör ett andra snitt cirka 14 cm superiorit om snittet vid xifoibenet (superiort snitt). Vid denna mätning kan den exponerade subkutana elektroden placeras på huden vid behov. Avståndet mellan det superiora snittet och xifoidsnittet måste rymma den del av den subkutana elektroden som är mellan den distala avkänningselektroden och den proximala avkänningselektroden. Placera en eller två fasciasuturer i det superiora snittet. Använd ett ej resorberbart suturmateriäl av lämplig storlek som kan sitta kvar under lång tid. Dra lätt i suturen för att kontrollera att den är ordentligt fast i vävnaden. Ha kvar nålen på suturen för senare användning när elektrodens förankringshål ska dras igenom.
7. För in EIT-verktygets distala ände i snittet vid xifoibenet mellan fettvävnaden och bindväven och tunneler subkutan mot det superiora snittet samtidigt som du håller dig under fettvävnaden och så nära den djupliggande bindvävshinnan som möjligt (Figur 14 Tunneler till superiorit snitt på sida 44).

FÖRSIKTIGHET: Kontrollera att den övre tunneln är tillräckligt lång för att rymma den del av elektroden som är mellan den distala spetsen till suturhylsan utan att defibrillerings spolen får bucklor eller kröks. Bucklor eller krökningar på defibrillerings spolen i den övre tunneln kan leda till att avkänningen och/eller behandlingen äventyras. Efter införandet av elektroden i den övre tunneln kan röntgen eller genomlysning användas för att bekräfta att bucklor eller krökningar inte observerats.



Figur 14. Tunnelera till superiort snitt

8. När EIT-verktygets distala spets tittar fram ur det superiora snittet ska du koppla bort och ta upp suturslingan från EIT-verktygets distala spets. Säkra suturändarna med en peang. Ta bort EIT-verktyget.
9. Använd den säkrade suturen vid det superiora snittet och dra försiktigt suturen och den subkutana elektroden genom tunneln tills förankringshålen kommer fram. Den subkutana elektroden ska vara parallell med bröstbenets mittlinje och defibrilleringsspolen ska ligga under fettvävnaden och nära djupliggande bindvävshinna.
10. Klipp av och kassera suturmaterialet.
11. Vid snittet vid xifoidbenet förankrar du den subkutana elektroden i bindvävshinnan med 2-0 silke eller liknande ej resorberbart suturmateriale.

Om en S-ICD subkutan elektrod av modell 3501 används ska du använda minst två av de fyra suturskärarna för att förankra elektroden i fascia. Den integrerade suturhylsan kan förankras i en horisontell, vertikal eller vinklad riktning.

Om en S-ICD subkutan elektrod av modell 3401 används kan suturhylsan(-orna) förankras i en horisontell, vertikal eller vinklad riktning.

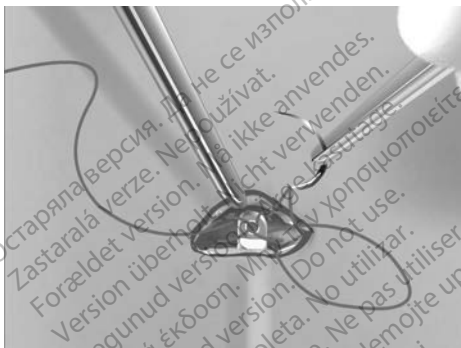
WARNING: Använd lämplig förankringsteknik enligt beskrivningen av implantationsingreppet för att förhindra att S-ICD-systemet rubbas ur sitt läge och/eller migrerar. Om S-ICD-systemet rubbas ur sitt läge och/eller migrerar kan det leda till oönskad chocker eller utebliven behandling.

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

FÖRSIKTIGHET: Suturera endast de områden som visas i implantationsanvisningarna.

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

12. Vid det superiora snittet säkrar du förankringshållet i bindvävshinnan med hjälp av de redan utplacerade suturerna från steg 6 (Figur 15 Förankra den subkutana elektrodens distala spets på sida 45).



Figur 15. Förankra den subkutana elektrodens distala spets

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

13. Dra försiktigt i den subkutana elektroden vid det superiora snittet för att kontrollera att förankringshållet sitter fast i bindvävshinnan.
14. Kassera EIT-verktyget genom att lägga tillbaka den använda produkten i dess förpackning och sedan kassera hela förpackningen i en behållare för smittförande avfall.
15. Undvik att luft stängs in och säkerställ att den implanterade subkutana elektroden har god vävnadskontakt genom att skölja alla snitt med steril koksaltlösning. Tryck längs med elektroden för att avlägsna eventuella luftrester från snitten innan de stängs igen. Överväg användning av genomlysning för att kontrollera elektrodens position före tillslutning.

Ansluta den subkutana elektroden till enheten

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

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

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

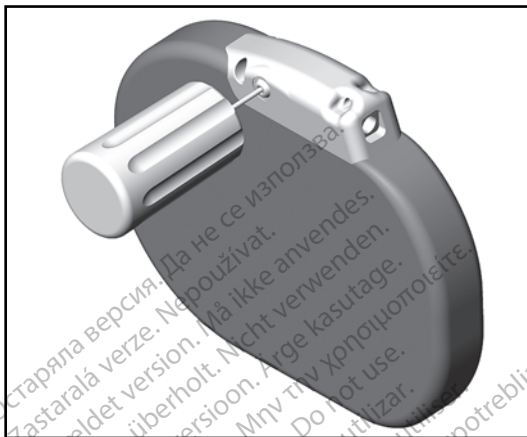
NOTERA: Implantera inte enheten om anslutningsskruvens tätningsslugg ser ut att vara skadad.

1. Ta av och kassera spetsyddet innan momentnyckeln används, om detta är tillämpligt.
2. För försiktigt in momentnyckeln i anslutningsskraven genom att föra in den i skåran i mitten av tätningssluggen i en 90° vinkel (Figur 16 Sätta i momentnyckeln på sida 47). Detta öppnar tätningssluggen som lättar på eventuell tryck som byggts upp från elektrodanslutningen genom att släppa ut ansamlad vätska eller luft.

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

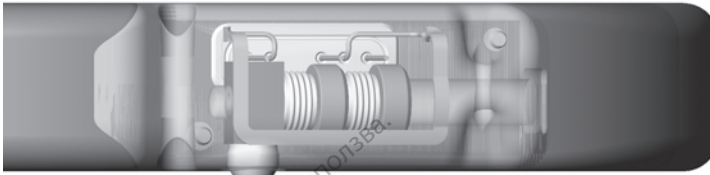
FÖRSIKTIGHET: För inte in den subkutana elektroden i pulsgeneratorns elektrodanslutning utan att vidta följande försiktighetsåtgärder för att garantera att elektroden förs in på rätt sätt:

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



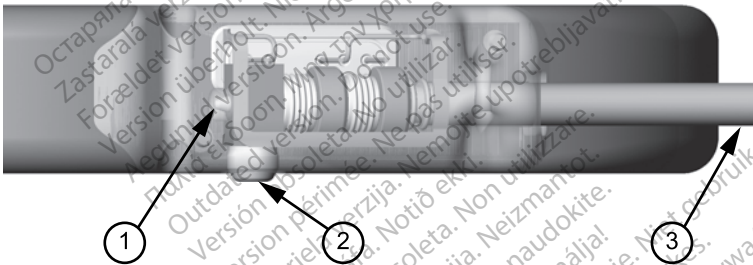
Figur 16. Sätta i momentnyckeln

3. För in den subkutana elektrodens anslutning helt i elektrodanslutningen när momentnyckeln är på plats. Ta tag i den subkutana elektroden nära anslutningen och sätt in den rakt in i elektrodanslutningen. Elektroden är helt insatt när anslutningsspetsen är synlig bortom anslutningsblocket sett ovanifrån. Figureerna visar bilder av anslutningsblocket utan elektrod insatt (Figur 17 Subkutan elektrodanslutning utan elektrodyta införd (sett ovanifrån) på sida 48) och med elektroden helt insatt (Figur 18 Subkutan elektrodanslutning med elektrodyta helt införd (sett ovanifrån) på sida 48). Tryck på den subkutana elektroden så att den sitter kvar på plats och kontrollera att den förblir helt införd i elektrodanslutningen.



[1] Anslutningsskruv

Figur 17. Subkutan elektrodanslutning utan elektrodyta införd (sett ovanifrån)



[1] Anslutningens spets, [2] anslutningsskruv, [3] elektrodyta

Figur 18. Subkutan elektrodanslutning med elektrodyta helt införd (sett ovanifrån)

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

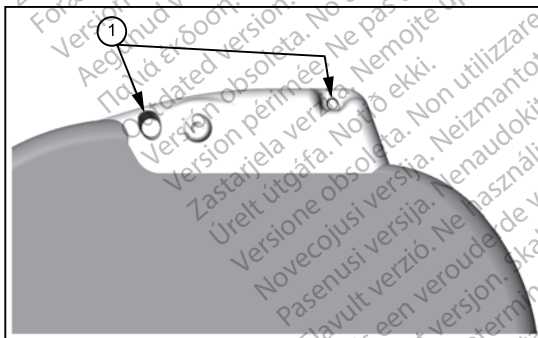
FÖRSIKTIGHET: Sätt in den subkutana elektrodens anslutning rakt in i porten på pulsgenerators anslutningsblock. Böj inte den subkutana elektroden i närheten av anslutningen mellan den subkutana elektroden och anslutningsblocket. Felaktig införing kan förorsaka skador på isolering eller anslutning.

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

4. Tryck försiktigt ner momentnyckeln tills den har full kontakt med anslutningsskruvens hålighet, var försiktig så att inte tätningspluggen skadas. Dra åt anslutningsskraven genom att sakta vrida

momentnyckeln medurs tills den klickar en gång. Momentnyckeln är förinställd för att ge korrekt kraft vid åtdragning av anslutningsskruven; den behöver inte skruvas mer eller med mer kraft.

5. Ta bort momentnyckeln.
6. Dra lätt i den subkutana elektroden för att kontrollera att den sitter fast ordentligt.
7. Om den subkutana elektrodens anslutning inte är korrekt åtdragen kan du försöka ändra på anslutningsskruven. Sätt tillbaka momentnyckeln enligt ovanstående beskrivning och lossa anslutningsskruven genom att sakta vrida momentnyckeln moturs tills den subkutana elektroden lossnar. Upprepa därefter instruktionerna ovan.
8. Sätt in enheten i den subkutana fickan. Eventuellt överflödigt del av den subkutana elektroden placeras under enheten.
9. Förankra enheten i bindväven som täcker serratusmuskeln. Förhindra eventuell migrering genom att förankra enheten med standardmässigt 0- silke eller liknande ej resorberbart suturmateriel. Det finns två suturhål i anslutningsblocket för detta ändamål (Figur 19 Suturehål på anslutningsblocket för förankring av enheten på sida 49).
10. Skölj pulsgeneratorfickan med steril koksaltlösning och se till att det finns god kontakt mellan pulsgeneratoren och fickans omgivande vävnad innan det första vävnadsskiktet stängs och innan en Automatisk konfiguration utförs i enheten.



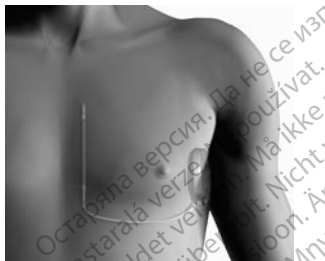
[1] Suturehål

Figur 19. Suturehål på anslutningsblocket för förankring av enheten

11. Utför funktionen Automatisk konfiguration enligt beskrivningen i "Ställa in pulsgeneratör med S-ICD-programmerare modell 3200" på sida 50 i den här handboken.
12. När funktionen Automatisk konfiguration har utförts, och enheten fortfarande är i Behandling Av, ska du palpera den subkutana elektroden under övervakning av ett reallids-S-EKG på programmerarskärmen för tecken på felaktig avkänning. Om felaktig avkänning observeras ska du inte gå vidare förrän detta har

åtgärdats. Kontakta Boston Scientific om du vill ha hjälp. När baslinjen är stabil och korrekt avkänning observeras ska enheten ställas in på Behandling På och ett defibrilleringstest utföras om så önskas. (Anvisningar för defibrilleringstest finns i "Defibrilleringstest" på sida 51.)

13. Stäng alla snitt efter configuration av enheten och defibrilleringstest. Använd standardmässig kirurgisk teknik för att uppnå en god vävnadskontakt med både den subkutana elektroden och pulsgeneratoren. Se till exempel till att det inte stängs in luft i den subkutana vävnaden.



Figur 20. Placering av systemet när alla snitt har stängts

Ställa in pulsgeneratoren med S-ICD-programmerare modell 3200

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

- Bekräftar inmatning av den subkutana elektrodens modell och serienummer.
- Mäter chockelektrodimpedansen.
- Optimerar avkänningselektrodens konfiguration (och aktiverar SMART Pass automatiskt om tillämpligt).
- Optimerar val av förstärkning.
- Inhämtar en NSR-mall som referens.

Så här startas processen Automatisk konfiguration:

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

4. Följ anvisningarna på skärmen för att slutföra sekvensen för Automatisk konfiguration.

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

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

Du guidas då genom ett manuellt impedanstest, val av avkänningsvektor, val av förstärkning och inhämtning av ett referens-S-EKG. Under en Manuell konfiguration aktiverar systemet SMART Pass automatiskt om det är tillämpligt.

Defibrilleringstest

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

NOTERA: Defibrilleringstest rekommenderas vid implantation och vid utbytesingrepp för att bekräfta att S-ICD-systemet kan känna av och konvertera VF.

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

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

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

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

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

Följande funktioner sker under testet:

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

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

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

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

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

NOTERA: Pulsgeneratorn kan avge maximalt fem chocker per episod. En räddningschock på 80 J kan avges närsomhelst genom ett tryck på knappen Räddningschock.

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

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

Fylla i och returnera implantationsformuläret

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

Information om patientrådgivning

Följande bör diskuteras med patienten innan patienten skrivs ut.

- Extern defibrillering – patienten skall kontakta sin läkare för att undersöka sitt pulsgeneratorsystem om han/hon behandlas med extern defibrillering
- Ljdsignaler — patienten skall omgående kontakta sin läkare om han/hon hör ljdsignaler från pulsgeneratorn
- Tecken på och symtom vid infektion
- Symtom som ska rapporteras (t.ex. yrsel, hjärtklappning, oväntade chocker)
- Skyddade områden – patienten ska rådfråga läkare innan han/hon går in på områden där det finns ett varningsmeddelande som avråder patienter med pulsgenerator att gå in
- MRT-undersökning – läkaren som övervakar patientens enhet måste avgöra om patienten är en lämplig kandidat för en MRT-undersökning. Läkaren och patienten bör innan en MRT-undersökning utförs väga nyttan av MR-undersökningen mot risken att förlora enhetens ljdsignaler.

WARNING: Ljdsignaler kan eventuellt inte längre användas efter en MRT-skanning. Kontakt med det starka magnetfältet i en MRT-skanner kan orsaka ett permanent bortfall av ljdsignaler. Den kan inte återställas, inte

ens efter att man har lämnat MR-skanningsmiljön och MRT-skyddsmod. Läkaren och patienten bör innan en MRT-undersökning utförs väga nyttan av MR-undersökningen mot risken att förlora enhetens ljudsignaler. Det är starkt tillrädligt att patienter följs på LATITUDE NXT efter en MRT-undersökning om de inte redan gör det. I annat fall rekommenderas uppföljningsbesök på kliniken var tredje månad för monitorering av enhetens prestanda.

- Undvik möjliga källor till elektromagnetisk interferens (EMI) hemma, på arbetet och i vårdmiljöer
- Personer som ger HLR (hjärt-lungräddning) – när pulsgeneratorm ger en chock kan det kännas som spänning (skälvrning) på patientens kropp
- Pålitlighet hos deras pulsgeneratorm ("Produktens tillförlitlighet" på sida 57)
- Aktivitetsbegränsningar (om tillämpligt)
- Planerade återbesök
- Resa eller flytt — Uppföljning bör schemaläggas i förväg om patienten lämnar landet där implantationen har utförts
- Patient-ID-kort — ett patient-ID-kort är förpackat med enheten och patienten bör alltid ha det med sig

NOTERA: *Patienten ska visa sitt patient-ID-kort innan han/hon går in i ett skyddat område som t.ex. vid en MRT-undersökning.*

Patienthandbok

Ett exemplar av patienthandboken är tillgängligt för patienten, patientens släktingar och andra berörda personer.

Det rekommenderas att du diskuterar informationen i patienthandboken med alla berörda parter både före och efter implantation av pulsgeneratorm så att de är insatta i pulsgeneratormns funktion.

Dessutom finns en MRT-patientguide tillgänglig för ImageReady S-ICD-system med beteckningen MR med villkor vid MRT-undersökningar.

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

Uppföljningsrutiner efter implantation

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

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

Följande procedurer bör utföras omedelbart efter implantationen:

1. Interrogera pulsgeneratorm och granska skärmen Enhetsstatus (mer information finns i användarhandboken till EMBLEM S-ICD programmerare).

2. Utför avkänningsoptimering (i avsnittet "Ställa in pulsgeneratorm med S-ICD-programmerare modell 3200" på sida 50 finns anvisningar om hur man utför en Automatisk konfiguration som omfattar avkänningsoptimering).
3. Följ anvisningarna på skärmen för att spela in ett referens-S-EKG.
4. Skriv ut en Sammanfattningsrapport, Registrerad S-EKG rapport och Episodrapporter och spara dessa i patientjournalen för framtida bruk.
5. Avsluta session.

En uppföljningsrutin bör omfatta en kontroll av platsen för den subkutana elektroden med hjälp av palpation och/eller röntgen. När kommunikation mellan enheten och programmeraren har upprättats får läkaren automatiskt meddelanden från programmeraren om eventuella ovanliga tillstånd. Mer information finns i användarhandboken för EMBLEM S-ICD-programmeraren.

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

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

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

Explantation

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

WARNING: Får ej återanvändas, ombearbetas eller resteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller resterilisering kan påverka enhetens strukturella integritet och/eller leda till enhetsfel, som i sin tur kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller resterilisering kan även skapa risk för kontaminering av enheten och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive men utan att vara begränsat till, överföring av infektionssjukdom/-ar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Kontakta Boston Scientific när något av följande inträffar:

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

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

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

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

- Programmera pulsgenerators till Behandling Av.
- Inaktivera ljudsignalerna om sådana används.
- Rengör och desinfektera enheten med vanliga mikrobiologiska metoder.

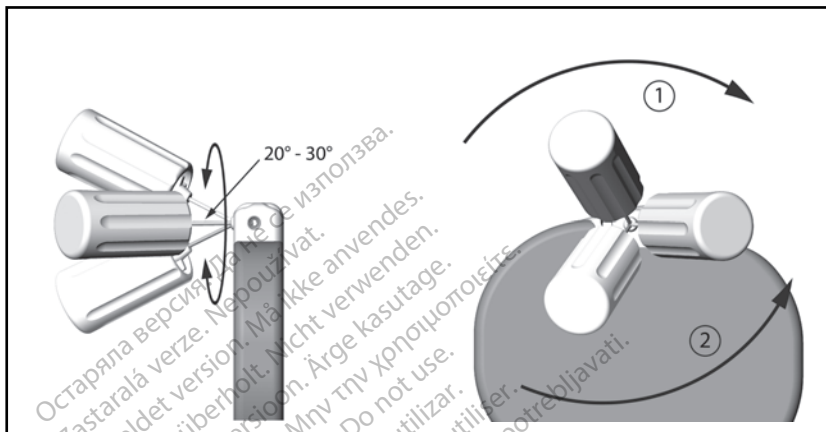
Överväg följande när pulsgenerators och/eller den subkutana elektroden explanteras och returneras:

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

Lossa på anslutningsskruvar som fastnat

Gör så här för att lossa anslutningsskruvar som har fastnat:

1. Vinkla momentnyckeln från ett vinkelrätt läge, 20° till 30° åt sidan, från anslutningsskruvens vertikala mittaxel (Figur 21 Vrida momentnyckeln för att lossa en anslutningsskruv som har fastnat på sida 56).
2. Vrid nyckeln medurs (om anslutningsskruven är utskruvad) eller moturs (om anslutningsskruven är iskruvad) tre gånger runt dess axel, så att handtaget på momentnyckeln rör sig runt skruvens mittlinje (Figur 21 Vrida momentnyckeln för att lossa en anslutningsskruv som har fastnat på sida 56). Handtaget på momentnyckeln ska inte snurras eller vridas under denna rotation.



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

Figur 21. Vrida momentnyckeln för att lossa en anslutningsskruv som har fastnat

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

KOMMUNIKATIONSSTANDARDER

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

Radio- och teleterminalutrustning (RTTE)

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

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

YTTERLIGARE INFORMATION

Produktens tillförlitlighet

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

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

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

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

Pulsgenerators livslängd

Utifrån simulerade studier uppskattas det att dessa pulsgenerators har en genomsnittlig livslängd före EOL i enlighet med Tabell 4 Enhetens livslängd på sida 58. När en enhet tillverkas har den en kapacitet för fler än 100 fullständiga energichocker/laddningar. Den genomsnittliga förväntade livslängden, med hänsyn till den energi som förbrukats under tillverkning och förvaring, förutsätter följande villkor:

- Två maximala energiladdningar vid implantation och sex maximala energiladdningar/chocker under den sista tremånadersperioden mellan ERI och EOL
- Pulsgenerators tillbringar sex månader i Förvaringsmod under frakt och förvaring
- En timmes telemetri användning vid implantationen och 30 minuter vid uppföljning på sjukhus varje år
- Standardanvändning av LATITUDE Kommunikator enligt följande: Enhetskontroll varje vecka, fullständiga interogeringar varje månad (inplanerade fjärruppföljningar och patientinitierade interogeringar en gång i kvartalet)
- Med lagrad Episodrapport Onset EGM

Tabell 4. Enhetens livslängd

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

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

NOTERA: Uppgifterna om energiåtgång i livslängdstabellen är grundade på teoretiska elektriska principer och är endast verifierade genom benchmarking.

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

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

Livslängden påverkas också vid följande förhållanden:

- En minskad laddningsfrekvens kan öka livslängden
- En ytterligare maximal energichock minskar livslängden med ungefär 29 dagar
- En timmes ytterligare telemetri minskar livslängden med ungefär 14 dagar
- Fem patientiniterade LATITUDE Kommunikator-interrogeringar varje vecka i ett år minskar livslängden med ungefär 31 dagar
- Överföring av 100 AF-episoder till LATITUDE Kommunikator minskar livslängden med cirka sex dagar (Endast EMBLEM MRI S-ICD modell A219)
- Ytterligare sex månader i Förvaringsmod före implantation minskar livslängden med 103 dagar
- Sex timmar i läget MRT-skyddsmod minskar livslängden med ungefär två dagar

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

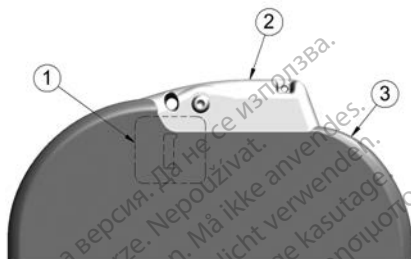
En uppskattning av den kvarvarande batterikapaciteten för en viss implanterad enhet kan ses på programmerarens skärm Patientvy eller Enhetsstatus eller i en utskriven Sammanfattningsrapport.

Röntgenidentifikatorer

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

- Bokstäverna BSC som anger att Boston Scientific är tillverkaren
- Koden 507 som anger att enheten är en EMBLEM- eller EMBLEM MRI-pulsgenerator

Röntgenidentifieringsmarkören sitter på pulsgeneratorhöljet, strax nedanför anslutningsblocket (Figur 22 Plats för röntgenidentifiering på sida 59) och läses vertikalt.



[1] röntgenidentifiering, [2] anslutningsblock, [3] pulsgeneratorhölje

Figur 22. Plats för röntgenidentifiering

Specifikationer

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

Tabell 5. Mekaniska specifikationer

Modell	Mått B x H x D (mm)	Vikt (g)	Volym (cm ³)	Anslutningstyp ^a
A209, A219	83,1 x 69,1 x 12,7	130	59,5	SQ-1 S-ICD anslutning (ej standardmässig)

a. Pulsgeneratorn är kompatibel med alla elektroder från Boston Scientific/Cameron Health.

Pulsgeneratorn har en elektrodyta på höljet som är $111,0\text{ cm}^2$.

Materialspecifikationer

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

Tabell 6. Programmerbara parametrar

Parameter	Programmerbara värden	Nominellt (vid leverans)
Chockzon	170–250 bpm (steg om 10 bpm)	220 bpm
Villkorlig chockzon	Av, 170–240 bpm (Om På, minst 10 bpm lägre än chockzonen)	200 bpm
S-ICD-pulsgeneratorns mod	Förvaringsmod, Behandling På, Behandling Av, MRT-skyddsmod	Förvaringsmod
Stimulering post-chock	På, Av	Av
Avkänningskonfiguration	Primär: Proximal elektrodring till enheten Sekundär: Distal elektrodring till enheten Alternerande: Distal elektrodring till proximal elektrodring	Primär
Maximalt avkänningsområde	x1 (± 4 mV) x2 (± 2 mV)	x1
Manuell chock	10–80 J (i steg om 5 J)	80 J
SMART-laddning	Återställs till nominellt	0 förlängningar
Polaritet	Standard: Spiralfas 1 (+) Omvänd: Spiralfas 1 (-)	Standard
AF Monitor ^a	På, Av	På
Timeout vid MRT-skydd (timmar)	6, 9, 12, 24	6
Ställa in ljudsignalens funktion	Aktivera ljudsignal, inaktivera ljudsignal	Aktivera ljudsignaler

a. Tillgängligt i EMBLEM MRI S-ICD (modell A219).

Tabell 7. Ej programmerbara parametrar (chockbehandling)

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

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

b. Under typiska förhållanden.

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

Parameter	Värde
STIMULERING POST-CHOCK	
Frekvens	50 ppm
Stimuleringsenergi	200 mA
Pulsbredd (vardera fas)	7,6 ms
Vågform	Bifasisk
Polaritet (första fasen)	Standard: Spiral fas 1 (+)
Mod	Inhiberad stimulering

Tabell 8. Ej programmerbara parametrar (stimulering post-chock) (fortsättning följer)

Parameter	Värde
STIMULERING POST-CHOCK	
Duration	30 s
Blankningsperiod efter stimulering/ Refraktärtid	750 ms (första stimuleringspulsen) 550 ms (efterföljande stimuleringspulser)
Skydd mot högfrekvent stimulering	120 ppm

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

Parameter	Värde
DETEKTION/RYTMURSKILJNING	
X/Y för initial detektion	18/24-intervall
X/Y för återdetektion	14/24-intervall
Bekräftelse före chock	3–24 konsekutiva takyintervall
Refraktärtid	Snabb 160 ms, långsam 200 ms
FIBRILLERINGSINDUKTION	
Frekvens	50 Hz
Ut	200 mA
Timeout efter aktivering	10 s
AVKÄNNING	
Minsta tröskelvärde för avkänning ^a	0,08 mV
SCHEMA FÖR KONDENSATORREFORMERING	

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

Parameter	Värde
Intervall för automatisk kondensatorreformering	Cirka 4 månader ^b
INTERNET VARNINGSSYSTEM	
Hög impedans (under tröskelvärdet)	> 400 ohm
Hög impedans (avgiven chock)	> 200 ohm
Timeout maximal uppladdning	44 s

- a. Med 10 Hz sinusvåg.
 b. Reformeringen kan fördröjas om kondensatorn har laddats på grund av innehållande/ej innehållande arythmi under de senaste 4 månaderna.

Tabell 10. Episoddataparametrar

Parameter	Värde
Behandlade episoder	25 lagrade (A209), 20 lagrade (A219)
Obehandlade episoder	20 lagrade (A209), 15 lagrade (A219)
AF-episoder ^a	7 lagrade
Maximal längd per S-EKG-episod	128 s
Registrerad S-EKG-rapport	Upp till 15 (12 s vardera)

- a. Tillgängligt i EMBLEM MRI S-ICD (modell A219).

Tabell 11. Lagrad patientinformation

Patientinformation (lagrade data)
Patientnamn
Läkarens namn

Tabell 11. Lagrad patientinformation (fortsättning följer)

Patientinformation (lagrade data)
Läkarens kontaktinformation
Enhetens modellnummer
Enhetens serienummer
Elektrodens modellnummer
Elektrodens serienummer
Patientanteckningar

Tabell 12. Magnetspecifikationer (modell 6860)

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

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











Definition för symboler på förpackningens etikett

Följande symboler kan finnas på förpackningar och etiketter.







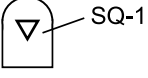



Tabell 13. Symboler på förpackningen

Symbol	Beskrivning
	Steriliserad med etylenoxidgas
	Tillverkningsdatum




Tabell 13. Symboler på förpackningen (fortsättning följer)

Symbol	Beskrivning
	Auktoriserad representant inom Europeiska Unionen
	Farlig spänning
	Sista förbrukningsdatum
	Serienummer
	Lotnummer
	Referensnummer
	Temperaturbegränsning
	Öppna här
	Se bruksanvisningen på följande webbplats: www.bostonscientific-elabeling.com
	Medföljande litteratur

Tabell 13. Symboler på förpackningen (fortsättning följer)

Symbol	Beskrivning
	Förpackningens innehåll
	Får ej resteriliseras
	Återanvänd ej
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Tillverkare
	MR med villkor
	SQ-1 S-ICD anslutning (ej standardmässig)
R-NZ	RSM-överensstämmelsemärkning för radiokommunikationsutrustning, Nya Zeeland
	ACMA-överensstämmelsemärkning för radiokommunikationsutrustning, Australien
	RF-telemetri
	Enhet utan överdrag

Tabell 13. Symboler på förpackningen (fortsättning följer)

Symbol	Beskrivning
	Pulsgenerator
	Momentnyckel
CE0086	CE-märkning för överensstämmelse med identifieringen av det registrerade organ som godkänner användning av märkningen
	Adress till australiensisk sponsor

Interaktion mellan S-ICD-systemet och pacemaker

VARNING: Om flera pulsgeneratorer används kan det leda till att pulsgeneratorerna interagerar, vilket kan resultera i att patienten skadas eller att behandling uteblir. Testa varje system för sig och i kombination för att förebygga oönskade interaktioner. Mer information finns i "Interaktion mellan S-ICD-systemet och pacemaker" på sida 67.

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

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

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

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

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

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

NOTERA: Om en pacemaker planteras med ett befintligt S-ICD-system ska S-ICD-systemet ställas in på Behandling Av under implantationen och de inledande testerna av pacemakern.

Under testningsförfarandet ska pacemakern ställas in på maximal energi och asynkron stimulering i stimuleringsmod, som pacemakern är permanent inställd på (t.ex. DOO för de flesta tvåkammarslagen och VOO för enkammarslagen).

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

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

Garantiinformation

Ett garantibevis för en begränsad garanti för pulsgenerator finns på www.bostonscientific.com. För att erhålla ett exemplar, kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på omslagets baksida.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi verzija. Neizmantoť.
Elavult verzió. Ne használjate.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.

Versja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föräldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific



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

EC

REP

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

AUS

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
Botany NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

359481-025 SV Europe 2016-11

CE0086

Authorized 2016 (EMBLEM MRI S-ICD); 2015
(EMBLEM S-ICD)

