

BRUGERVEJLEDNING

EMBLEM™ S-ICD,
EMBLEM™ MRI S-ICD

SUBKUTANT IMPLANTERET CARADIOVERTER-
DEFIBRILLATOR

REF A209, A219

Версия. Да не се използва.
Ala verze. Nepoužívat.
eldet version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Mõõ kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Ärge kasutage.
Versión obsoleta. No use.
Version périmée. Do not use.
Zastarjela verzija. Ne utilizar.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novecojsi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. 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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
taraná verzia. Nepoužívať.
la različica. Ne uporabite.
ut versio. Älä käytä.
ion. Använd ej.
rörum. Kulla

Indholdsfortegnelse

Beskrivelse	1
Om denne vejledning	1
Relaterede oplysninger	2
Indikationer for brug	3
Kontraindikationer	3
Advarsler	3
Forholdsregler	6
Oplysninger om supplerende forholdsregler	15
Opfølgning af impulsgeneratoren efter terapi	15
Mulige uønskede hændelser	15
Patientscreening	17
Måling af overflade-EKG	18
Evaluerings af overflade-EKG	19
Bestemmelse af en acceptabel sensvektor	21
Betjening	22
Generelt	22
Betjeningsstilstande	22
MR-scanning	23
Sensingkonfiguration og forstærkningsvalg	25
Sensing og takarytmidetektion	25
Terapizoner	26
Analyse i Betinget shockzone	27
Ladningsbekræftelse	28
Levering af terapi	28
SMART Charge (SMART-ladning)	29
Redetektion	29
Shockkurve og polaritet	29
Paceterapi af bradykardi efter shock	29
Levering af manuel og livsreddende stød	30
Yderligere funktioner i S-ICD-systemet	30
Automatisk kondensatorreforming	30
Internt advarselssystem – bipperkontrol	30
Arytmiinduktion	32
Systemdiagnostik	32
Lagring og analyse af data	33
AF Monitor	36
Brug af S-ICD-systemmagnet	36
Tovejsmomentnøgle	40
Brug af S-ICD-systemet	40
Klargøring til indgreb	40

Pakkens indhold.....	41
Implantation.....	41
Oversigt.....	41
Kontroller udstyret.....	44
Interrogér og kontroller impulsgeneratoren.....	44
Dannelse af lommen til enheden.....	45
Tilslut den subkutane elektrode til enheden.....	45
Konfiguration af impulsgeneratoren med model 3200 af S-ICD-programmeringsenheden.....	50
Defibrilleringstest.....	51
Udfyld implantationsblanketten, og returner den.....	52
Oplysninger om patientrådgivning.....	53
Opfølgningsprocedurer efter implantation.....	54
Eksplantation.....	55
Løsning af sætskruer, der sidder fast.....	56
Regler for kommunikation.....	57
Yderligere oplysninger.....	57
Produktets driftssikkerhed.....	57
Impulsgeneratorens levetid.....	58
Røntgenidentifikator.....	59
Specifikationer.....	60
Definition af symboler på pakkens etiket.....	65
Interaktion mellem S-ICD-system og pacemaker.....	68
Garantioplysninger.....	69

BESKRIVELSE

EMBLEM S-ICD-serien af impulsgeneratorer ("enheden") er dele af S-ICD-systemet fra Boston Scientific og er ordineret til patienter, hvor behandling af hjertearytmi er berettiget. Enheden passer til en subkutan EMBLEM S-ICD-elektrode med en SQ-1 S-ICD-konnektor¹. Enheden er også kompatibel med den subkutan elektrode model 3010 Q-TRAK fra Cameron Health.

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

Denne guide kan indeholde referenceoplysninger om modelnumre, der i øjeblikket ikke er godkendt til salg i alle lande. En komplet liste over modelnumre, der er godkendt i dit område, fås ved at kontakte din lokale salgsrepræsentant. Nogle modelnumre har færre funktioner. For disse enheder bør der ses bort fra beskrivelserne af utilgængelige funktioner. Beskrivelserne i denne vejledning gælder for alle enhedsmodeller, medmindre andet er anført.

BEMÆRKNING: EMBLEM S-ICD-enheder betragtes som MR Conditional (MR m/forbehold). Der henvises til "MR-scanning" på side 23 og Teknisk guide til MR-scanning til ImageReady MR m/forbehold S-ICD-systemet for flere oplysninger.

BEMÆRKNING: Brug af en Boston Scientific-/Cameron Health-elektrode er påkrævet for, at et implanteret system kan anses for at være MR m/forbehold. Der henvises til Teknisk guide til MR-scanning til ImageReady MR m/forbehold S-ICD-systemet for modelnumre på de systemkomponenter, der er nødvendige for at leve op til brugsbetingelserne.

OM DENNE VEJLEDNING

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

Følgende er varemærker, som tilhører Boston Scientific Corporation eller et af virksomhedens associerede selskaber: EMBLEM, IMAGEREADY, AF Monitor og LATITUDE.

Følgende akronymer kan være anvendt i denne vejledning:

AC	Vekselstrøm
AF	Atrial Fibrillation (Atriefibrillen)
AST	Automated Screening Tool (Automatiseret screeningsværktøj)
ATP	Antitakykardipacing
BOL	Levetidsstart
CPR	Kardiopulmonal genoplivning
CRM	Hjerterytmestyring
CRT	Kardial resynkroniseringsterapi

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

DFT	Defibrilleringstærskel
EAS	Elektronisk overvågning
ECG (EKG)	Elektrokardiogram
EGM	Elektrogram
EIT	Instrument til indføring af elektroder
EKG	Elektrokardiogram
EMI	Elektromagnetisk interferens
EOL	End of Life (Afslutning på levetid)
ERI	Elective Replacement Indicator (Elektiv udskiftningsindikator)
ESWL	Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy (Ekstrakorporal shockbølgetriptsi)
HBOT	Overtryksterapi
ISO	International Standards Organization
MR	Magnetisk ressonansscanning (MR-scanning)
NSR	Normal sinusrytme
PVC	Premature Ventricular Contraction (Ventrikulær ekstrasystole)
RF	Radiofrekvens
RFID	Radiofrekvensidentifikation
S-EKG	Subkutant elektrokardiogram
S-ICD	Subkutant implanteret cardioverter-defibrillator
SVT	Supraventrikulær takyarytmi
TENS	Transkutan elektrisk nervestimulation
VAD	Ventricular Assist Device (Enhed til ventrikulær understøtning)
VF	Ventrikelflimren
VT	Ventricular Tachycardia (Ventrikulær takykardi)

RELATEREDE OPLYSNINGER

Anvisningerne i denne manual skal anvendes sammen med andet materiale, herunder den relevante brugervejledning til den subkutane S-ICD-elektrode og brugervejledningen til instrumenterne til indføring af elektroder.

Der henvises til ImageReady MR m/forbehold S-ICD-systemets tekniske guide til MR-scanning (herefter kaldet Teknisk guide til MR-scanning) for oplysninger om MR-scanning.

LATITUDE NXT er et fjernmonitoreringssystem, der leverer data fra impulsgeneratorer til klinikere. Alle de impulsgeneratorer, der er beskrevet i denne vejledning, er udviklet med LATITUDE NXT aktiveret. Tilgængeligheden varierer efter området.

- Læger/klinikere—LATITUDE NXT giver dig mulighed for at planlægge periodevis og automatisk fjernmonitorering af både patient og enhedsstatus. LATITUDE NXT-systemet leverer patientdata, der kan bruges i den kliniske evaluering af patienten.
- Patienter—En vigtig del af systemet er en LATITUDE kommunikator. Det er en brugervenlig hjemmemonitoreringsenhed. Kommunikatoren aflæser implanterede enhedsdata fra en kompatibel

Boston Scientific-impulsgenerator og sender de pågældende data til den sikre LATITUDE NXT-server. LATITUDE NXT-serveren viser patientdataene på LATITUDE NTX-webstedet, der er lettilgængeligt for autoriserede læger og klinikere over Internettet.

Der henvises til manual for klinisk teknikker til LATITUDE NXT for yderligere oplysninger.

TILTÆNKET PUBLIKUM

Denne brugermanual er beregnet til brug af hospitalspersonale, der er uddannet i og har erfaring med implantering af enhed og/eller opfølgningsprocedurer.

INDIKATIONER FOR BRUG

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

KONTRAINDIKATIONER

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

ADVARSLER

Generelt

- **Interaktion mellem implanterede enheder.** Samtidig brug af S-ICD-systemet og implanterede elektromekaniske enheder (f.eks. implanterbare neuromodulations-/neurostimulationssystemer, en enhed til ventrikulær understøtning (VAD) eller en implanterbar insulinpumpe eller lægemiddelpumpe) kan resultere i interaktioner, der kan forstyrre funktionen af S-ICD-systemet, den samimplanterede enhed eller begge. S-ICD-systemet er beregnet som livreddende terapi og bør prioriteres over ikke-livreddende funktioner i beslutningen og evalueringen af samimplanterede systemimplantater. Elektromagnetisk interferens (EMI) eller levering af terapi fra en samimplanteret enhed kan forstyrre S-ICD-sensing og/eller -vurderingen og resultere i en uhenigtsmæssig terapi eller manglende levering af nødvendig terapi. Derudover kan et shock fra S-ICD-impulsgeneratoren beskadige den samimplanterede enhed og/eller forstyrre dens funktionalitet. Kontrollér sensekonfiguration, driftstilstande, kirurgiske hensyn og den eksisterende placering af alle involverede enheder før en eventuel samimplantation. For at forebygge uønskede interaktioner skal S-ICD-systemet testes, når det bruges sammen med den samimplanterede enhed, og der skal tages højde for den potentielle påvirkning af den samimplanterede enhed ved et shock. Induktionsafprøvning anbefales for at sikre en korrekt detektion og tid til terapi for S-ICD'en og en korrekt funktion af den samimplanterede enhed efter shock. Kan der ikke opnås en korrekt detektion og levering af tid til terapi for S-ICD-systemet, kan det medføre, at patienten kommer til skade eller dør.

- Når interaktionstestningen er fuldført, skal der foretages en omhyggelig opfølgningsevaluering af alle samimplanterede enheder for at sikre, at de fungerer korrekt. Hvis driftsindstillingerne for de samimplanterede enheder ændres, eller hvis patientens tilstand ændrer sig, hvilket kan påvirke S-ICD's sensing og levering af terapi, kan det være nødvendigt at revurdere de samimplanterede enheder.
- **Produktkendskab.** Læs denne brugervejledning omhyggeligt igennem før brug af S-ICD-systemet for at undgå at beskadige impulsgeneratoren og/eller den subkutane elektrode. Beskadigelser kan medføre, at patienten kommer til skade eller dør.

- **Kun til brug til en enkelt patient.** Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan beskadige enhedens struktur og/eller føre til enhedssvigt, hvilket igen kan føre til patientskade, sygdom eller død. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan desuden medføre risiko for kontamination af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, inklusive, men ikke begrænset til, overførsel af smittefarlige sygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af enheden kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.
- **Komponentkompatibilitet.** Alle implanterbare komponenter i Boston Scientific S-ICD er udelukkende beregnet til brug med S-ICD-systemet fra Boston Scientific eller Cameron Health. Tilslutning af komponenter i S-ICD-systemet til en ikke-kompatibel komponent er ikke testet og kan resultere i manglende levering af livreddende defibrilleringsterapi.
- **Backupdefibrilleringsbeskyttelse.** Eksternt defibrilleringssystem og personale uddannet i kardiopulmonal genoplivning (CPR) skal være umiddelbart tilgængelige under implantation og opfølgende test. Hvis en induceret ventrikulær takykardi ikke standses inden for kort tid, kan dette medføre patientens død.
- **Interaktion med impulsgeneratoren.** Brugen af flere impulsgeneratorsystemer kan medføre interaktion mellem impulsgeneratorsystemerne, hvilket kan føre til skader på patienten eller manglende terapilevering. Test hvert system individuelt og i kombination for at forhindre uønskede interaktioner. Der henvises til "Interaktion mellem S-ICD-system og pacemaker" på side 68 for yderligere oplysninger.

Håndtering

- **Korrekt håndtering.** Håndter altid S-ICD-systemets komponenter forsigtigt, og anvend korrekt steril teknik. Hvis dette ikke gøres, kan det medføre patientskade, -sygdom eller -død.
- **Undgå af beskadige komponenter.** Undgå at ændre, klippe, knække, mase, strække eller på anden måde skade komponent i S-ICD-systemet. Skader på S-ICD-systemet kan resultere i en uhensigtsmæssig shock eller manglende levering af terapi til patienten.
- **Håndtering af den subkutane elektrode.** Den subkutane elektrodens konnektor skal håndteres forsigtigt. Der må ikke være direkte kontakt mellem konnektoren og et kirurgisk instrument som f.eks. sakse, arterieklemmer eller klemmer. Dette kan beskadige konnektoren. En beskadiget konnektor kan resultere i kompromitteret integritet af tætning, hvilket muligvis kan medføre kompromitteret sensing, tab af terapi eller uhensigtsmæssig terapi.

Implantation

- **Placering af arm.** Vær opmærksom på armens placering ipsilateralt i forhold til implantationen af enheden for at undgå skade på nervus ulnaris og plexus brachialis, når patienten ligger på ryggen under implantation af enheden og før VF-induktion eller levering af shock. Patienten bør være placeret med armen abduceret i en vinkel på højst 60° med hånden i supineret stilling (håndfladen opad) under implantationsfasen af indgrebet. Det er standardprocedure at fastspænde armen til en armstøtte for at holde armen i den ønskede position under implantationen af enheden. Spænd ikke armen for hårdt fast under defibrilleringstesten. Elevation af overkroppen med en kile kan også bidrage til at belaste skulderledet og bør undgås under defibrilleringstesten.
- **Migrering af systemet.** Anvend passende forankringsteknikker som beskrevet i implantatproceduren for at forebygge løsrivning og/eller migrering af S-ICD-systemet. Løsrivelse og/eller migrering af S-ICD-systemet kan resultere i et uhensigtsmæssigt shock eller manglende levering af terapi til patienten.

- **Skade på øvre ekstremiteter.** Under rytmiinduktion kan induktionsstrømmen og det efterfølgende shock medføre en kraftig sammentrækning af pectoralis major, som kan trykke med voldsom kraft på skulderledet samt på clavícula. Dette kan i kombination med en fastspændt arm medføre skade på clavícula, skulder og arm, herunder dislokation og fraktur.
- **Må ikke implanteres på en MR-scanningslokalitet af Zone III.** Implantation af systemet må ikke foretages på en MR-scanningslokalitet af Zone III (og højere) som defineret i American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices². Dele af tilbehøret, der bruges sammen med impulsgeneratorer og elektroder, inkl. momentnøglen og instrumenterne til indføring af elektroder, er ikke egnede til MR m/forbehold og må ikke bringes ind i MR-scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningslokaliteten for Zone III- eller IV-områder.

Postimplantation

- **Magnetrespons.** Vær forsigtig ved placering af en magnet over S-ICD-impulsgeneratoren, da det suspenderer detektion af arytmier og terapirespons. Ved fjernelse af magneten genoptages detektionen af arytmier og terapirespons.
- **Magnetrespons ved dyb implantatplacering.** Ved patienter med dyb implantatplacering (større afstand mellem magnet og impulsgenerator) fremkalder anvendelse af en magnet muligvis ikke en magnetrespons. I dette tilfælde kan magneten ikke anvendes til at inhibere terapien.
- **Diatermi.** Patienter med et implanteret S-ICD-system må ikke udsættes for diatermi. Interaktionen mellem diatermiterapi og en implanteret S-ICD-impulsgeneratorel eller elektrode kan beskadige impulsgeneratoren og skade patienten.
- **Udsættelse for MR-scanning.** EMBLEM S-ICD-enheder betragtes som MR Conditional (MR m/forbehold). Medmindre alle brugsbetingelserne for MR-scanning overholdes, lever MR-scanningen af disse patienter ikke op til kravene for MR m/forbehold for det implanterede system. Dette kan resultere i væsentlig skade eller død for patienten og/eller beskadigelse af det implanterede system.
- **Programmeringsenheden er MR usikker.** Programmeringsenheden er MR usikker og skal forblive udenfor MR-scanningslokaliteter af Zone III (og højere) som defineret i the American College of Radiology's vejledningsdokument for sikre MR-procedurer udgivet af³. Under ingen omstændigheder må programmeringsenheden bringes ind i MR-scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningslokaliteter med Zone III- eller IV-områder.
- **Takykarditerapi suspenderes ved programmering til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).** Under MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) suspenderes Takykarditerapi. Før patienten kan få foretaget en MR-scanning, skal et ImageReady S-ICD-systemet være programmeret til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) ved hjælp af programmeringsenheden. MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) deaktiverer Takykarditerapi. Systemet detekterer ikke ventrikulære arytmier, og patienten modtager ikke shock-defibrilleringsterapi, før impulsgeneratoren vender tilbage til normal drift. Programmer kun enheden til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), hvis patienten vurderes at være klinisk i stand til at

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

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

tolerere manglende takykardi beskyttelse i hele den periode, hvor impulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

- **MR-scanning efter ERI-status.** MR-scanning efter statussen ERI er nået, kan føre til for tidlig batteriafladning, en forkortelse af udskiftningsperiode for enheden eller pludseligt tabt terapi. Efter udførelse af en MR-scanning på en enhed, der har nået statussen ERI, kontrolleres funktionen af impulsgeneratoren, og der planlægges en tid til udskiftning af enheden.
- **Lydstyrke for bipper efter en MR-scanning.** Beeper (Bipper) kan muligvis ikke længere bruges efter en MR-scanning. Kontakt med det stærke magnetfelt fra en MR-scanner kan forårsage permanent tab af lydstyrke for Beeper (Bipper). Denne kan ikke genoprettes, heller ikke efter at MR-scannermiljøet forlades, og MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) afsluttes. Før en MR-scanningsprocedure udføres, skal en læge og patient afveje fordelene ved MR-scanningsproceduren ift. risikoen for at miste funktionen Beeper (Bipper). Det anbefales kraftigt at følge patienter på LATITUDE NXT efter en MR-scanning, hvis de ikke allerede bliver det. Ellers anbefales det på det kraftigste at monitorere enhedens funktion ved en planlagt opfølgning på klinikken hver tredje måned.
- **Beskyttede områder.** Anbefal patienter at søge medicinsk rådgivning før ophold i omgivelser, som kan forstyrre den aktiverede implanterede enheds funktion, inklusive områder, som har en advarselsmeddelelse, der forhindrer adgang for patienter med en impulsgenerator.
- **Sensitivitetsindstillinger og EMI.** Impulsgeneratoren kan være mere modtagelig for lavfrekvent elektromagnetisk interferens ved inducerede signaler, der er større end 80 µV. Oversensing af støj på grund af denne øgede modtagelighed kan føre til u hensigtsmæssige shock og bør tages i betragtning ved fastsættelsen af tidsplanen for opfølgning for patienter, der er udsat for lavfrekvent elektromagnetisk interferens. Den mest almindelige kilde til elektromagnetisk interferens i dette frekvensområde er elsystemet til visse europæiske tog, der opererer ved 16,6 Hz. Der bør lægges særlig vægt på patienter med erhvervsmæssig eksponering for disse typer af systemer.

FORHOLDSREGLER

Kliniske overvejelser

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

Sterilisering og opbevaring

- **Hvis emballagen er beskadiget.** Blisterbakterne og deres indhold er steriliseret med ætylenoxid før den endelige emballering. Når impulsgeneratoren og/eller den subkutane elektrode modtages, er den steril, hvis emballagen er intakt. Hvis emballagen er våd, punkteret, åbnet eller på anden vis beskadiget, skal impulsgeneratoren og/eller den subkutane elektrode returneres til Boston Scientific.
- **Hvis enheden tabes.** En enhed må ikke implanteres, hvis den har været tabt eller dens indpakning ikke er intakt. En enhed må ikke implanteres, hvis den har været tabt fra en højde på mere end 61 cm, mens den

er i intakt indpakning. Sterilitet, integritet og funktion kan ikke garanteres under disse forhold, og enheden skal returneres til Boston Scientific til eftersyn.

- **Holdbarhedsdato.** Implanter impulsgeneratoren og/eller den subkutane elektrode inden eller på HOLDBAR TIL-datoen (som står på pakkens etiket), da denne dato er fastsat med henblik på en rimelig opbevaringsdato. Hvis datoen f.eks. er 1. januar, må ledningen ikke implanteres den 2. januar eller senere.
- **Opbevaring af enheden.** Impulsgeneratoren skal opbevares i rene omgivelser og ikke i nærheden af magneter, udstyr der indeholder magneter samt EMI-kilder.
- **Opbevaringstemperatur og temperaturltilpasning.** Den anbefalede opbevaringstemperatur er mellem 0 °C og 50 °C. Lad enheden nå op på en passende temperatur før anvendelse af telemetrikontakt, programmering eller implantation, da kraftige temperaturudsving kan påvirke initial funktion.

Implantation

- **Undgå shock ved implantation.** Kontrollér, at enheden er i Shelf mode (Lagringstilstand) eller Therapy Off (Terapi fra) for at forhindre levering af uønskede shock til patienten eller den person, der håndterer enheden under implantatproceduren.
- **Vurder, om patienten er egnet til indgrebet.** Der kan være yderligere faktorer vedrørende patientens generelle helbred og helbredsmæssige tilstand, som kan medføre, at implantation af dette system ikke er velegnet for patienten, selv om årsagen ikke er relateret til enhedens funktion eller formål. Hjerteforeningen og lignende interesseorganisationer har muligvis udgivet retningslinjer, der kan være nyttige i forbindelse med udførelsen af denne evaluering. En anamnese med skulderskade eller skade på clavícula (f.eks. fraktur eller dislokation) eller osteopeni/osteoporose kan betyde, at patienten er prædisponeret for skade på clavícula, skulder eller arm under induktion af VT/VF ved test af S-ICD-systemet.
- **Dannelse af de subkutane tunneller.** Anvend instrumenter og tilbehør fra Boston Scientific, som er beregnet til brug ved implantation af den subkutane elektrode til dannelse af de subkutane tunneller ved implantation og placering af den subkutane elektrode. Undgå tunnelering tæt på eventuelle andre subkutant implanterede medicinske enheder eller komponenter, f.eks. en implanterbar insulinpumpe, lægemiddelpumpe, sternale ledninger fra tidligere sternotomi eller en enhed til ventrikulær understøtning.
- **Længde på øvre tunnel.** Sørg for, at den øvre tunnel er lang nok til at have plads til delen af den subkutane elektrode fra den distale spids til suturmanchetten uden at folde eller bøje defibrilerings-coilen. Hvis defibrilerings-coilen bukket eller bøjes inden i den øvre tunnel, kan det medføre kompromitteret sensing og/eller terapilevering. Efter indføring af elektroden i den øvre tunnel kan der evt. bruges røntgen eller fluoroskopi til at bekræfte, at der ikke kan observeres bukning eller bøjning.
- **Suturplacering.** Brug kun sutur i de områder, der er anført i implantatinstruktionerne.
- **Brug ikke sutur direkte over den subkutan elektrode.** Der bør ikke anlægges sutur direkte over den subkutane elektrode, da dette kan forårsage strukturel beskadigelse. Brug suturmanchetten til at forhindre bevægelse af den subkutane elektrode.
- **Bøj ikke den subkutane elektrode i nærheden af grænsefladen mellem elektrode og konnektorblok.** Indfør den subkutane elektrodes konnektor lige i impulsgeneratorens konnektorblok. Bøj ikke den

subkutane elektrode i nærheden af den subkutane elektrodens konnektorblok. Ukorrekt indføring kan medføre beskadigelse af isoleringen eller konnektoren.

- **Den subkutane elektrodens forbindelser.** Før ikke den subkutane elektrode ind i impulsgeneratorens forbindelsesport uden at overholde følgende forholdsregler med henblik på at sikre korrekt indføring:
 - Før momentnøglen ind i tætningsproppens fordybning, før den subkutane elektrodens konnektor føres ind i porten, så evt. indelukket væske eller luft slipper ud.
 - Kontrollér visuelt, at sætskruen er trukket tilstrækkeligt tilbage, så indføring er mulig. Anvend eventuelt momentnøglen til at løsne sætskruen.
 - Indfør den subkutane elektrodens konnektor i porten, og spænd derefter sætskruen på konnektoren.
- **Sternumwires.** Sørg for, at der er kontakt mellem sternumwires og de distale og proximale senseelektroder (f.eks. ved fluoroskopi) ved implantation af S-ICD-systemet med sternumwires i en patient. Kompromitteret sensing kan opstå, hvis der opstår metal-til-metal-kontakt mellem en senseelektrode og en sternumwire. Tunneller om nødvendigt elektroden igen for at sikre tilstrækkelig afstand mellem senseelektroderne og sternumwires.
- **Udskiftingsenhed.** Implantation af en udskiftingsenhed i en subkutan lomme, hvor der tidligere var implanteret en større enhed, kan resultere i, at luft lukkes inde i lommen, migration, erosion eller utilstrækkelig jordforbindelse mellem enhed og væv. Hvis lommen skylles med sterilt saltvand, reduceres risikoen for luft i lommen og utilstrækkelig jordforbindelse. Hvis enheden sutureres på plads, reduceres risikoen for migration og erosion.
- **Telemetrihoved.** Telemetrihovedet er en ikke-steril enhed. Telemetrihovedet og programmeringsenheden må ikke steriliseres. Telemetrihovedet skal placeres i en steril barriere inden brug i det sterile område.

Programmering af enheden

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

Miljømæssige risici og risici ved medicinsk terapibehandling

- **Undgå elektromagnetisk interferens (EMI).** Råd patienten til at undgå EMI-kilder, da EMI kan medføre, at impulsgeneratoren leverer uhensigtsmæssig terapi eller inhiberer korrekt terapi.

Impulsgeneratoren vender som regel tilbage til normal funktion, når patienten går væk fra EMI-kilden, eller der slukkes for kilden.

Eksempler på potentielle EMI-kilder:

- Elektriske energikilder
- Udstyr til lysbue- eller modstandssvejsning (skal være mindst 24 inches (61 cm) fra implantatet)
- Robotstyrede donkrafte
- Højspændingsledninger
- Elektriske smelteovne
- Store RF-sendere som for eksempel radar
- Radiosendere, inklusive dem, der anvendes til radiostyret legetøj
- Elektroniske overvågningsenheder (tyverialarmer)
- En generator i en kørende bil
- Medicinske behandlinger og diagnostiske tests, hvori elektrisk strøm passerer patientens krop, som f.eks. TENS, el-kirurgi, elektrolyse/termolyse, elektrodiagnostiske tests, elektromyografi eller nerveledningsundersøgelser
- En eksternt anvendt enhed, der anvender et automatisk alarmsystem med ledningsdetektion (f.eks. et EKG-apparat)

Hospitals- og behandlingsmiljøer

- **Ekstern defibrillering.** Ekstern defibrillering eller kardiovertering kan beskadige impulsgeneratoren eller den subkutane elektrode. Til forebyggelse af skader på implanterede systemkomponenter bør følgende overvejes:
 - Undgå at placere en plade (eller ekstern shockelektrode) direkte over impulsgeneratoren eller den subkutane elektrode. Placer pladerne (eller de eksterne shockelektroder) så langt fra de implanterede systemkomponenter som muligt.
 - Indstil det eksterne defibrilleringssystemets energioutput så lavt, som det er klinisk acceptabelt.
 - Kontrollér impulsgeneratorens funktion efter ekstern kardiovertering eller defibrillering ("Opfølgning af impulsgeneratoren efter terapi" på side 15).
- **Kardiopulmonal genoplivning.** Kardiopulmonal genoplivning (CPR) kan påvirke målingen midlertidigt og forsinke terapien.
- **Elektromagnetisk interferens.** Elektrisk interferens eller "støj" fra enheder, som for eksempel el-kirurgiudstyr og monitoreringsudstyr, kan påvirke etableringen og opretholdelsen af telemetrieforbindelse med henblik på interrogation eller programmering af enheden. Hvis sådanne interferenskilder er til stede, skal programmeringsenheden flyttes væk fra elektriske enheder, og det skal sikres, at telemetrihovedets ledning og kabler ikke krydser hinanden. Elektrisk interferens eller "støj" fra sam-implanterede enheder, som f.eks. en enhed til ventrikulær understøtning (VAD), lægemiddelspumpe eller insulinpumpe, kan påvirke etableringen og opretholdelsen af telemetrieforbindelse med henblik på interrogation eller programmering af impulsgeneratoren. Hvis der forekommer en sådan interferens, skal telemetrihovedet placeres over impulsgeneratoren, og der skal afskærmes med et strålefast materiale.

- **Ioniserende strålebehandling.** Det er ikke muligt at specificere en sikker strålingsdosis eller at garantere korrekt funktion af impulsgeneratoren efter udsættelse for ioniserende stråling. Kombinationer af mange forskellige faktorer bestemmer strålingsterapiens indvirkning på en implanteret impulsgenerator, herunder afstanden mellem impulsgeneratoren og strålen, strålens type og energiniveau, dosishastighed, samlet dosis i impulsgeneratorens levetid samt afskærmningen af impulsgeneratoren. Ioniserende strålings indvirkning varierer desuden fra den ene impulsgenerator til den anden fra ingen ændringer i impulsgeneratorens funktion til tab af terapi.

Kilder til ioniserende stråling kan variere betydeligt, hvad angår deres potentielle påvirkning af en implanteret impulsgenerator. Adskillige terapeutiske strålingskilder kan forstyre eller beskadige en implanteret impulsgenerator, inklusive de kilder, der anvendes til behandling af kræft, som f.eks. radioaktivt kobolt, lineære accelerators, radioaktive korn og betatroner.

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

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

Evaluer impulsgeneratorens funktion under og efter radioterapiforløbet for at udvise så meget enhedsfunktion som muligt ("Opfølgning af impulsgeneratoren efter terapi" på side 15). Omfanget, timingen og hyppigheden af denne evaluering i forbindelse med radioterapien afhænger af patientens aktuelle helbred og skal derfor bestemmes af patientens kardiolog eller elektrofysiolog.

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

- **El-kirurgi og radiofrekvensablation (RF).** El-kirurgi og RF-ablation kan inducere ventrikulære arytmier og/eller ventrikelflimren og kan forårsage uhensigtsmæssige shock og inhibering af post-shockpacing. Udvis desuden forsigtighed under udførelse af enhver anden type hjerteablation hos patienter med implanterede enheder. Hvis el-kirurgi eller RF-ablation er nødvendig, skal følgende overholdes for at minimere risikoen for patienten og enheden:
 - Eksternt defibrilleringsudstyr skal være umiddelbart tilgængeligt.
 - Programmer impulsgeneratoren til Therapy Off (Terapi fra).
 - Undgå direkte kontakt mellem el-kirurgisk udstyr eller ablationskatetre og impulsgeneratoren og den subkutane elektrode.
 - Hold den elektriske strømbane så langt væk som muligt fra impulsgeneratoren og den subkutane elektrode.

- Kontrollerer impulsgeneratorens funktion, hvis der foretages RF-ablation og/eller el-kirurgi på væv i nærheden af impulsgeneratoren eller den subkutane elektrode ("Opfølgning af impulsgeneratoren efter terapi" på side 15).
- El-kirurgi: Anvend et bipolært el-kirurgisk system, når det er muligt, og brug korte, intermitterende og uregelmæssige bursts ved de lavest mulige energiniveauer.

Efter indgrebet skal impulsgeneratoren returneres til tilstanden Therapy On (Terapi til).

- **Litotripsi.** ESWL (Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy) kan forårsage elektromagnetisk interferens med eller beskadige impulsgeneratoren. Hvis ESWL er nødvendig, skal følgende overvejes for at minimere risikoen for interaktion:
 - Undgå at fokusere litotripsistralen i nærheden af det sted, hvor impulsgeneratoren er implanteret.
 - Programmer impulsgeneratoren til Therapy Off (Terapi fra) modus for at hindre utilsigtede shock.
- **Ultralyd energi.** Terapeutisk ultralyd (f.eks. litotripsi) kan beskadige impulsgeneratoren. Hvis det er nødvendigt at anvende terapeutisk ultralyd, skal det undgås at fokusere i nærheden af det sted, hvor impulsgeneratoren er placeret. Diagnostisk ultralyd (f.eks. ekkokardiografi) vides ikke at påvirke impulsgeneratoren.
- **Radiofrekvensinterferens (RF-interferens).** RF-signaler fra enheder, der fungerer ved frekvenser i nærheden af impulsgeneratorens frekvens, kan afbryde telemetri under interrogation eller programmering af impulsgeneratoren. Denne RF-interferens kan reduceres ved at øge afstanden mellem den forstyrrende enhed, programmeringsenheden og impulsgeneratoren.
- **Overledt elektrisk strøm.** Ethvert medicinsk udstyr, enhver behandling, terapi eller diagnostisk test, der leder elektrisk strøm ind i patienten, kan påvirke impulsgeneratorens funktion. Medicinske terapier, behandlinger og diagnostiske test, der anvender overledt elektrisk strøm (f.eks. TENS, el-kirurgi, elektrolyse/termolyse, elektrodiagnostiske test, elektromyografi eller nerveledningsundersøgelser), kan påvirke eller beskadige impulsgeneratoren. Programmer enheden til Therapy Off (Terapi fra) inden behandlingen, og monitorer enhedens funktion under behandlingen. Kontroller impulsgeneratorens funktion efter behandlingen ("Opfølgning af impulsgeneratoren efter terapi" på side 15).
- **Implanterede medicinske enheder, der kan generere elektromagnetisk interferens (EMI).** Elektromekaniske medicinske enheder, der er implanteret nær S-ICD-systemet (f.eks. implanterbare insulinpumper, lægemiddelpumper eller enheder til ventrikulær understøtning og lægemiddels- eller insulinpumper, indeholder permanente magneter og motorer, som kan skabe stærkt magnetiske felter (på mere end 10 gauss eller 1 mTesla). Magnetiske felter kan suspendere arytmidetektionen og leveringen af takykarditerapi ved implantering tæt på S-ICD'en. Kontroller, at detektionen af S-ICD-takyarytmi og terapileveringen fungerer korrekt, når S-ICD-systemet er implanteret sammen med en sådan enhed.
- **Transkutan elektrisk nervestimulation (TENS).** Brug af TENS omfatter passage af elektrisk strøm gennem kroppen og kan derfor forstyrre impulsgeneratorens funktion. Hvis brug af TENS er nødvendig,

skal TENS-terapiens indstillinger vurderes for kompatibilitet med impulsgeneratoren. Følgende retningslinjer kan muligvis reducere sandsynligheden for interaktion:

- Placer TENS-elektroderne så tæt ved hinanden som muligt og så langt fra impulsgeneratoren og den subkutane elektrode som muligt.
- Anvend det laveste klinisk egnede TENS-energioutput.
- Overvej at monitorere hjertefet under brug af TENS.

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

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

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

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

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

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

Udfør en omhyggelig opfølgningsevaluering af impulsgeneratoren efter TENS for at sikre, at impulsgeneratoren fungerer korrekt ("Opfølgning af impulsgeneratoren efter terapi" på side 15).

Kontakt Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden for at få flere oplysninger.

Hjemme- og arbejdsmiljøer

- **Elektrisk udstyr i hjemmet.** Elektrisk udstyr i hjemmet, der er i god stand og er korrekt jordforbundet, producerer normalt ikke tilstrækkelig EMI til at forstyrre impulsgeneratorens funktion. Der er rapporter om forstyrrelser i impulsgeneratoren, der er forårsaget af elektrisk håndværktøj og elektriske barbermaskiner, som er anvendt direkte over den implanterede impulsgenerator.
- **Elektronisk overvågning (EAS) og sikkerhedssystemer.** Væjl patienter om, hvordan de undgår påvirkning af hjerteenheden ifm. tyverialarmer og sikkerhedsporte, eller enheder til mærkeneutralisering, som indeholder udstyr med radiofrekvensidentifikation (RFID). Disse systemer kan findes ved indgange og udgange i butikker, ved kasseapparater, på offentlige biblioteker og adgangskontrolsystemer ved

indgange. Patienter skal undgå at standse op i nærheden af tyverialarmer og sikkerhedsporte samt mærkelæsere. Derudover skal patienter undgå at læne sig op ad skranke med kasseapparater og håndholdte deaktiveringssystemer. Tyverialarms- og sikkerhedsport samt adgangskontrolsystemer vil sandsynligvis ikke påvirke hjerteenhedens funktion, når patienter går gennem dem i normalt tempo. Hvis patienter er i nærheden af en elektronisk tyverialarm, et sikkerheds- eller adgangskontrolsystem og oplever symptomer, skal de straks flytte væk fra udstyret og underrette deres læge.

- **Mobiltelefoner.** Vejled patienten om at holde mobiltelefoner mod det øre, der befinder sig i den modsatte side af den implanterede enhed. Patienter bør ikke bære tændte mobiltelefoner i brystområdet eller i et bælte, der befinder sig nærmere end 15 cm (6 inches) fra den implanterede enhed, da nogle mobiltelefoner kan få impulsgeneratoren til at levere uhensigtsmæssig terapi eller inhibere korrekt terapi.

- **Magnetfelter.** Patienter skal oplyses om, at længerevarende påvirkninger fra kraftige (mere end 10 gauss eller 1 mTesla) magnetfelter kan suspendere detektion af arytmi. Eksempler på magnetiske kilder inkluderer:

- Industritransformere og motorer
- MR-scannere

BEMÆRKNING: *Magnetfunktionen er deaktiveret, når enheden er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Der henvises til "MR-scanning" på side 23 og Teknisk guide til MR-scanning for yderligere oplysninger.*

- Store stereohøjttalere
- Telefoner, der holdes mindre end 1,27 cm (0,5 tommer) fra impulsgeneratoren
- Magnetstave (som dem, der anvendes ved sikkerhedskontrollen i lufthavne og i spillet "Bingo")

- **Høje tryk.** ISO har ikke godkendt en test for standardiseret tryk for implanterbare impulsgenerators, der udsættes for overtryksbehandling med ilt eller dykning. Boston Scientific har dog udviklet en testprotokol til evaluering af enhedsfunktion efter udsættelse for procedurer med højt atmosfærisk tryk. Den følgende opsummering af trykafprøvninger må ikke betragtes som, og er ikke, en godkendelse af overtryksterapi med ilt eller dykning.

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

For hver testcyklus startede trykket ved det omgivende tryk/rumtrykket, blev øget til et højt trykniveau og derefter sænket til det omgivende tryk. Skønt opholdsvarigheden (tidsrummet under højt tryk) kan påvirke human fysiologi, viste afprøvningen, at den ikke indvirkede på impulsgenerators funktion. Ækvivalente trykværdier er angivet i Tabel 1 Ækvivalente trykværdier på side 14.

Tabel 1. Ækvivalente trykværdier

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

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

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

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

Hyppigere opfølgning af enhedens funktion kan være berettiget i forbindelse med udsættelse for overtryksbehandling eller dykning. Evaluer impulsgeneratorens funktion efter udsættelse for høje tryk ("Opfølgning af impulsgeneratoren efter terapi" på side 15). Omfanget, timingen og hyppigheden af denne evaluering i forbindelse med udsættelse for høje tryk afhænger af patientens aktuelle helbred og skal derfor bestemmes af patientens kardiolog eller elektrofysiolog. Spørgsmål eller yderligere oplysninger om testprotokollen eller resultaterne af overtryksbehandlings- eller dykningstests kan fås ved at kontakte Boston Scientific ved hjælp af oplysningerne på bagsiden.

Opfølgningstest

- **Lav shockimpedans.** En rapporteret shockimpedansværdi på mindre end 25 ohm fra et leveret shock kan indikere et problem med enheden. Det leverede shock kan være blevet kompromitteret, og/eller al senere terapi fra enheden kan være kompromitteret. Hvis der observeres en rapporteret impedansværdi på mindre end 25 ohm, skal det kontrolleres, at enheden fungerer korrekt.
- **Konverteringstest.** En vellykket VF- eller VT-konvertering under arytmikonverteringstest er ikke nogen garanti for, at konverteringen vil ske efter operationen. Vær opmærksom på, at ændringer i patientens tilstand, mediciner og andre faktorer kan ændre defibrilleringstærsklen (DFT), hvilket kan medføre ikke-konvertering af arytmi efter indgrebet. Kontrollér med en konverteringstest, at patientens takarytmier kan detekteres og bringes til ophør af impulsgeneratorsystemet, hvis patientens status er ændret, eller der er omprogrammeret parametre.
- **Overvejelser i forbindelse med opfølgning for patienter, der forlader landet.** Efter implantationen bør overvejelser i forbindelse med opfølgningen af impulsgeneratoren gøres på forhånd for patienter, der planlægger at rejse eller flytte til et andet land, end det land hvor deres enhed blev implanteret. Den forskriftsmæssige godkendelsesstatus for enheder og de tilhørende konfigurationer af

programmersoftwaren varierer i de forskellige lande, hvilket betyder, at visse lande muligvis ikke har godkendelse eller kapacitet til opfølgning af specifikke produkter.

Kontakt Boston Scientific (se kontakthinformation på manualens bagside) angående oplysninger om muligheden for opfølgning af enheden i patientens destinationsland.

Eksplantation og bortskaffelse

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

OPLYSNINGER OM SUPPLERENDE FORHOLDSREGLER

Opfølgning af impulsgeneratoren efter terapi

Efter ethvert kirurgisk eller medicinsk indgreb, der potentielt kan påvirke impulsgeneratorens funktion, skal der udføres en omhyggelig opfølgning, der kan omfatte følgende:

- Interrogering af impulsgeneratoren med en programmer
- Gennemgang af lagrede hændelser, fejlkoder og S-EKG'er i realtid inden lagring af alle patientdata
- Test af den subkutane elektrodens impedans
- Kontrol af batteriets status
- Udskrivning af alle ønskede rapporter
- Verificering af passende endelig programmering inden patienten forlader hospitalet
- Afslutning af session

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

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

- Acceleration/induktion af atrie eller ventrikulær arytmi
- Bivirkninger fremkaldt af induktionsafprøvning
- Allergiske/uønskede reaktioner fremkaldt af system eller medicin
- Blødning

- Brud på leder
- Cystedannelse
- Død
- Forsinket terapilevering
- Ubefragt ved eller forlænget opbeholdstid for indlæggelse
- Elektrodedeformation og/eller -brud
- Fejl i elektrodeisoleringen
- Erosion/udstødelse
- Manglende levering af terapi
- Feber
- Hæmatom/seroma
- Hæmothorax
- Forkert tilslutning af elektrode til enheden
- Manglende evne til at kommunikere med enheden
- Manglende evne til at defibrillere eller pace
- U hensigtsmæssig post-shockpacing
- U hensigtsmæssig shocklevering
- Infektion
- Skade på eller smerter i de øvre ekstremiteter, herunder clavícula, skulder og arm
- Keloiddannelse
- Migrering eller løsrivelse
- Muskel- eller nervestimulering
- Beskadigelse af nerver
- Pneumothorax
- Ubefragt efter shock/pacing
- For tidlig afladning af batteri
- Tilfældige komponentfejl
- Slagtilfælde
- Subkutan emfysem
- Kirurgisk revision eller udskiftning af systemet

- Synkope
- Rødme, irritation, følelsesløshed eller nekrose af væv

Se en liste over mulige uønskede hændelser i forbindelse med MRI-scanning i den tekniske vejledning for MRI-systemer.

Hvis der opstår uønskede hændelser, kan invasiv afhjælpning og/eller modifikation eller fjernelse af S-ICD-systemet være nødvendig.

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

- Depression/angst
- Frygt for enhedssvigt
- Frygt for stød
- Fantomshock

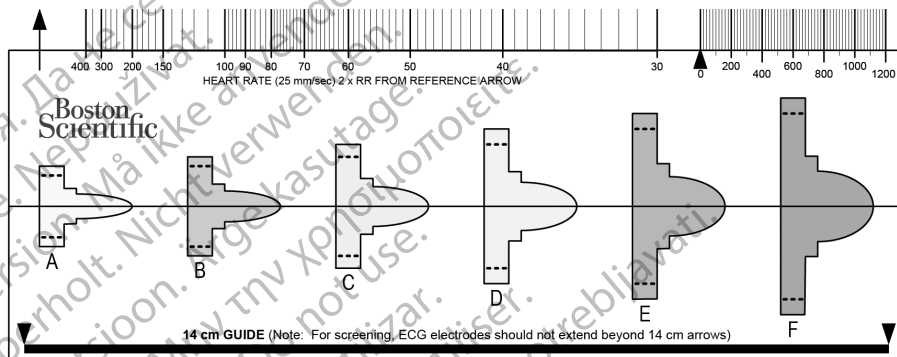
PATIENTSCREENING

Der er to muligheder for patientscreening.

Det automatiserede screeningsværktøj (AST), model 2889, til EMBLEM S-ICD er software, der anvendes på model 3120 af programmeringsenheden til at screene patienter inden implantation af S-ICD-systemet. AST-programmet er et alternativ til model 4744 af værktøjet til patientscreening. De to screeningsværktøjer fungerer på samme måde og kan anvendes uafhængigt eller sammen. Se brugervejledningen til det automatiserede screeningsværktøj (AST) til EMBLEM S-ICD for yderligere oplysninger.

Værktøjet til patientscreening, model 4744, (Figur 1 Værktøj til patientscreening på side 18) er et brugerdefineret måleværktøj fremstillet af gennemsigtig plast med trykte farveprofiler. Hver farvet profil er tildelt et bogstav (A, B, C, D, E, F) for nemheds skyld. Profilerne er designet til at sikre passende enhedsfunktion ved at identificere signalkarakteristika, der kan føre til utilfredsstillende resultater af detektion for en patient før implantat. Patientscreeningprocessen gennemføres i tre trin: (1) Indsamling af overflade-EKG, (2) Evaluering af overflade-EKG og (3) Bestemmelse af en acceptabel sensvektor.

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

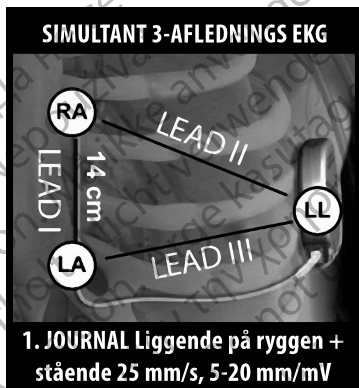


Figur 1. Værktøj til patientscreening

Måling af overflade-EKG

1. For patientscreeningen kan udføres, skal der udføres et overflade-EKG, som svarer til de subkutane målevektorer. Det er vigtigt, at overflade-EKG'et er repræsentativt for den tilsigtede placering af det implanterede S-ICD-system. Når S-ICD-systemet placeres på en typisk implantatplacering, skal overflade-EKG-elektroden anbringes som beskrevet i det følgende (Figur 2 Typisk placering af overflade-EKG-elektroder til patientscreening på side 19). Hvis der anvendes en anden placering end standardplaceringen for S-ICD-systemets subkutane elektrode eller impulsgenerator, skal overflade-EKG-elektrodens placering ændres i overensstemmelse hermed:

- **EKG-elektrode LL** skal placeres i lateralt ved det 5. interkostalrum langs den midterste aksillinjefor at gengive den tilsigtede placering af den implanterede impulsgenerator.
- **EKG-elektrode LA** skal anbringes 1 cm lateralt til venstre for patientens xiphoid-midtlinjen for at gengive den tiltænkte placering af det proximale sensepunkt for den implanterede subkutane elektrode.
- **EKG-elektrode RA** skal anbringes 14 cm over EKG-elektrode LA for at gengive den tilsigtede placering af den implanterede subkutane elektrode. Der er en 14 cm lang streg i bunden af det gennemsligtige screeningsværktøj, der kan bruges som vejledning.



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

2. Brug en standard EKG-maskine til at optage 10-20 sekunders EKG med ledning I, II og III med en scanningshastighed på 25 mm/sek. og en EKG-forstærkning på 5-20 mm/mV. Brug den højeste EKG-forstærkning, som ikke resulterer i klipping.

BEMÆRKNING: Det er vigtigt at etablere en stabil baseline ved indsamling af overflade-EKG'et. Hvis der noteres en ustabil basisline, skal det kontrolleres, at de relevante jordelektroder fra EKG-maskinen er fastgjort til patienten. For at opnå et acceptabelt testsignal kan forstærkningen af hver EKG-afledning justeres uafhængigt af hinanden.

3. Optag EKG-signalerne i mindst to stillinger: (1) Rygleje og (2) Stående. Der kan også optages i andre stillinger, inklusive: Siddende, venstre sideleje, højre sideleje og maveleje.

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

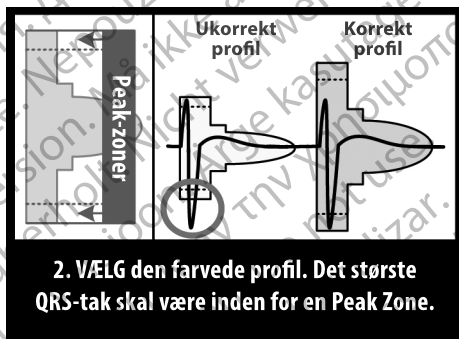
Evaluering af overflade-EKG

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

Hvert QRS-kompleks evalueres på følgende måde:

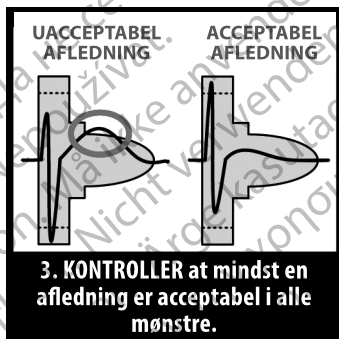
1. **Vælg** den farvede profil fra værktøjet til patientscreening, der svarer bedst til amplituden af QRS (Figur 3 Valg af en farvet profil på side 20). For bifasiske eller samlede signaler bruges den store tak til at bestemme den rette farvede profil. QRS-takken skal falde inden for vinduet indrammet af den punkterede linje og takken for den farvede profil.

BEMÆRKNING: EKG-forstærkninger >20 mm/mV er ikke tilladt. Hvis QRS-takken ikke når minimumsgrænsen (den stiplede linje) på den mindste farvede profil ved udskrivning med den maksimale 20 mm/mV forstærkning, anses dette QRS-kompleks for at være uacceptabel.



Figur 3. Valg af en farvet profil

2. **Tilpas** venstre kant af den valgte farvede profil med onsets af QRS-komplekset. Den vandrette linje på den farvede profil skal bruges som styr til justering af den isoelektriske baselinje.
3. **Evaluer** QRS-komplekset. Hvis hele QRS-komplekset og den medløbende T-tak er inden for den farvede profil, anses QRS for at være acceptabel. Hvis nogen del af QRS-komplekset eller medløbende T-tak stikker uden for den farvede profil, anses QRS for at være uacceptabel (Figur 4 Evaluering af QRS-komplekset på side 21). Flerfarvede profiler kan bruges til at evaluere det samme overflade-EKG, hvis der observeres forskellige QRS-amplituder.



Figur 4. Evaluering af QRS-komplekset

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

Bestemmelse af en acceptabel sensvektor

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

- Alle de testede QRS-komplekser og morfologier fra overflade-EKG-afledningen (sensevektor) skal bestå QRS-evalueringen. Der kan gøres en undtagelse ved en betydelig ændring i morfologien, der er forbundet med et lejlighedsvist ektopisk slag (f.eks. PVC).
- Morfologien i det interne/pacede QRS-kompleks er stabil i alle stillinger (ens positive/negative maksimale amplituder og QRS-bredder). Der registreres ingen betydelige ændringer i QRS-komplekset som følge af ændrede stillinger. Ved samlede signaler skal det sikres, at placeringen af den store tak er konsistent iht. den mindre tak.
- Overflade-EKG-ledningen (målevektoren) skal bedømmes som værende acceptabel i alle de afprøvede stillinger.

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

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

BETJENING

Generelt

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

Betjeningstilstande

Enheden har følgende betjeningstilstande:

- Shelf (Lagring)
- Therapy On (Terapi til)
- Therapy Off (Terapi fra)
- MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)

Shelf Mode (Lagringsmodus)

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

Modussen Therapy On (Terapi til)

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

BEMÆRKNING: Enheden skal programmeres ud af lagringstilstanden, før den programmeres til Therapy On (Terapi til).

Tilstanden Therapy Off (Terapi fra)

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

Enheden går som standard til Therapy Off (Terapi fra), når den bringes ud af lagringstilstanden.

BEMÆRKNING: Manuelle og livsreddende stød er tilgængelige, når enheden er indstillet til Therapy On (Terapi til) eller tilstanden Therapy Off (Terapi fra), men først efter fuldførelse af den indledende opsætning. Se "Konfiguration af impulsgeneratoren med model 3200 af S-ICD-programmeringsenheden" på side 50.

MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)

Se "MR-scanning" på side 23.

MR-scanning

MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) – ændrer visse af impulsgeneratorens funktioner for at minimere de risici, der er forbundet med at udsætte S-ICD-systemet for MR-scanningsmiljøet. Ved valg af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) startes en sekvens af skærme til bedømmelse af patientens egnethed og parathed til at få foretaget en MR m/forbehold scanning. Se Summary Report (Opsummeringsrapport) for at finde ud af, om enheden har været i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Der henvises til Teknisk guide til MR-scanning for en komplet beskrivelse af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), en liste over MR m/forbehold-enheder samt yderligere oplysninger om ImageReady S-ICD-systemet.

For patienten kan få foretaget en MR-scanning, skal et ImageReady S-ICD-systemet være programmeret til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) ved hjælp af programmeringsenheden. I MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus):

- Takykarditerapi suspenderes
- En timeout-funktion er nominelt indstillet til 6 timer med programmerbare værdier på 6, 9, 12 og 24 timer
- Beeper (Bipper) er deaktiveret

MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) afbrydes ved manuel afslutning eller ved indstilling af en bruger-programmeret automatisk time-out-periode for MR-scanningsbeskyttelse (der henvises til Teknisk Guide til MR-Scanning for anvisninger i programmering af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Rescue Shock (Livsreddende stød) afslutter også MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Når MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er afsluttet, vender alle parametre (bortset fra Beeper (Bipper)) tilbage til de tidligere programmerede indstillinger.

BEMÆRKNING: *Beeper (Bipper) genaktiveres efter afslutning af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) ("Internt advarselssystem – bipperkontrol" på side 30).*

De følgende advarsler og forholdsregler og brugsbetingelser gælder for MR-scanning af patienter, der har fået implanteret et ImageReady S-ICD-system. For yderligere advarsler, forholdsregler, brugsbetingelser og mulige uønskede hændelser, der gælder når brugsbetingelserne er overholdt eller ikke er overholdt, henvises der til Teknisk guide til MR-scanning.

Advarsler og forholdsregler for MR m/forbehold S-ICD-systemet

ADVARSEL: EMBLEM S-ICD-enheder betragtes som MR Conditional (MR m/forbehold). Medmindre alle brugsbetingelserne for MR-scanning overholdes, lever MR-scanningen af disse patienter ikke op til kravene for MR m/forbehold for det implanterede system. Dette kan resultere i væsentlig skade eller død for patienten og/eller beskadigelse af det implanterede system.

ADVARSEL: Beeper (Bipper) kan muligvis ikke længere bruges efter en MR-scanning. Kontakt med det stærke magnetfelt fra en MR-scanner kan forårsage permanent tab af lydstyrke for Beeper (Bipper). Denne kan ikke genoprettes, heller ikke efter at MR-scannermiljøet forlades, og MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) afsluttes. Før en MR-scanningsprocedure udføres, skal en læge og patient afveje fordelene ved MR-scanningsproceduren ift. risikoen for at miste funktionen Beeper (Bipper). Det anbefales kraftigt at følge patienter på LATITUDE NXT efter en MR-scanning, hvis de ikke allerede bliver det.

Ellers anbefales det på det kraftigste at monitorere enhedens funktion ved en planlagt opfølgning på klinikken hver tredje måned.

ADVARSEL: Programmeringsenheden er MR-usikker og skal forblive udenfor MR-scanningslokaliteter af Zone III (og højere) som defineret i the American College of Radiology's vejledningsdokument for sikre MR-procedurer udgivet af⁴. Under ingen omstændigheder må programmeringsenheden bringes ind i MR-scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningslokaliteter med Zone III- eller IV-områder.

ADVARSEL: Implantation af systemet må ikke foretages på en MR-scanningslokalitet af Zone III (og højere) som defineret i American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁵. Dele af tilbehøret, der bruges sammen med impulsgeneratoren og elektroder, inkl. momentnøglen og instrumenterne til indføring af elektroder, er ikke egnede til MR m/forbehold og må ikke bringes ind i MR-scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningslokaliteten for Zone III- eller IV-områder.

ADVARSEL: Under MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) suspenderes Takykarditerapi. Før patienten kan få foretaget en MR-scanning, skal et ImageReady S-ICD-systemet være programmeret til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) ved hjælp af programmeringsenheden. MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) deaktiverer Takykarditerapi. Systemet detekterer ikke ventrikulære arytmier, og patienten modtager ikke shock-defibrilleringsterapi, før impulsgeneratoren vender tilbage til normal drift. Programmer kun enheden til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), hvis patienten vurderes at være klinisk i stand til at tolerere manglende takykardi beskyttelse i hele den periode, hvor impulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

Brugsbetingelser for MR-scanning

Den følgende undergruppe af brugsbetingelser for MR-scanning vedrører implantation og skal være overholdt, før en patient med et ImageReady S-ICD-system kan få lavet en MR-scanning. Overholdelse af brugsbetingelserne skal kontrolleres før hver scanning for at sikre, at der er blevet anvendt den nyeste information til at bedømme patientens egnethed og parathed til en MR m/forbehold-scanning. Der henvises til Teknisk guide til MR-scanning www.bostonscientific-elabeling.com for en omfattende liste over de advarsler og forholdsregler samt brugsbetingelser, der gælder for MR-scanning af patienter, som har fået implanteret et ImageReady S-ICD-system.

Kardiologi

1. Patienten har implanteret et ImageReady S-ICD-system
2. Ingen andre aktive eller efterladte implanterede enheder, komponenter eller tilbehør er til stede såsom ledningsadaptorer, forlængere, ledninger eller impulsgenerators
3. Der er gået mindst seks (6) uger, siden implantationen og/eller evt. elektroderevision eller kirurgisk modifikation af ImageReady S-ICD-systemet
4. Ingen tegn på elektrodebrud eller kompromitteret systemintegritet for impulsgenerator og elektroder

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

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

SENSINGKONFIGURATION OG FORSTÆRKNINGSVALG

Under processen Automatic Setup (Automatisk konfiguration) vælger enheden automatisk en optimal sensingvektor baseret på en analyse af hjertesignalet amplitude og forholdet mellem signal og støj. Denne analyse udføres på de tre tilgængelige vektorer:

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

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

Funktionen SMART Pass aktiverer et ekstra high-pass-filter, der er udviklet til at reducere oversensing, samtidigt med at der opretholdes en passende sensingmargin. Interne test på prøvestand af funktionen SMART Pass ved hjælp af et arytmistandarddatasæt påviste, at den opretholdt den overordnede S-ICD-systemsensitivitet og -specificitet. Derudover reducerede funktionen SMART Pass uhensigtsmæssig terapi med mere end 40 %. Systemet evaluerer automatisk, om SMART Pass skal aktiveres, når der vælges en sensingvektor via den automatiske eller manuelle konfiguration. SMART Pass aktiveres, når de målte amplituder for EKG-signaler under konfigurationen er $\geq 0,5$ mV. Status for SMART Pass (On/Off (Til/Fra)) vises på programmeringsenhedsskærmen SMART Settings (SMART-indstillinger), Summary Report (Opsummeringsrapport), Captured S-ECG Reports (Rapporter om lagrede S-EKG'er) og Episode Reports (Episoderapporter).

Enheden overvåger løbende EKG-signalamplituden og deaktiverer SMART Pass, hvis der er mistanke om under-sensing. Den kan deaktiveres manuelt, hvis der er mistanke om under-sensing, ved at vælge knappen Disable (Deaktiver) på skærmen SMART Settings (SMART-indstillinger). Hvis SMART Pass er deaktiveret, skal der foretages endnu en automatisk eller manuel konfiguration for at gen-aktivere funktionen.

Der kan hentes flere diagnostiske SMART Pass-oplysninger fra enheden. Kontakt Boston Scientific via oplysningerne på bagsiden for at få hjælp.

Enheden vælger automatisk en passende forstærkning under processen Automatic Setup (Automatisk konfiguration). Forstærkningen kan også vælges manuelt, hvilket beskrives yderligere i brugervejledningen til EMBLEM S-ICD-programmeringsenheden. Der er to forstærkningsindstillinger:

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

SENSING OG TAKYARYTMIDETEKTION

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

Fasen Detection (Detektion)

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

Certificeringsfase

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

Fasen Decision (Beslutning)

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

ADVARSEL: Under MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) suspenderes Takykarditerapi. Før patienten kan få foretaget en MR-scanning, skal et ImageReady S-ICD-systemet være programmeret til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) ved hjælp af programmeringsenheden. MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) deaktiverer Takykarditerapi. Systemet detekterer ikke ventrikulære arytmier, og patienten modtager ikke shock-defibrilleringsterapi, før impulsgeneratoren vender tilbage til normal drift. Programmer kun enheden til MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), hvis patienten vurderes at være klinisk i stand til at tolerere manglende takykardi beskyttelse i hele den periode, hvor impulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

TERAPIZONER

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

Shock Zone (Shockzone) kan programmeres til mellem 170 og 250 bpm i stigninger på 10 bpm. Conditional Shock Zone (Betinget shockzone) skal være lavere end Shock Zone (Shockzone) med et interval på 170-240 bpm med stigninger på 10 bpm.

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

BEMÆRKNING: Kliniske tests af den første generation af S-ICD-systemet viste en signifikant reduktion i uheldsrelateret dødelighed ved aktiveringen af Conditional Shock Zone (Betingede shockzone) før udskrivelse fra hospitalet.⁶

Her ses brugen af en Shock Zone (Shockzone) og Conditional Shock Zone (Betinget shockzone) på et billede Figur 5 Diagram over frekvensdetektion i shockzone på side 27:



Figur 5. Diagram over frekvensdetektion i shockzone

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

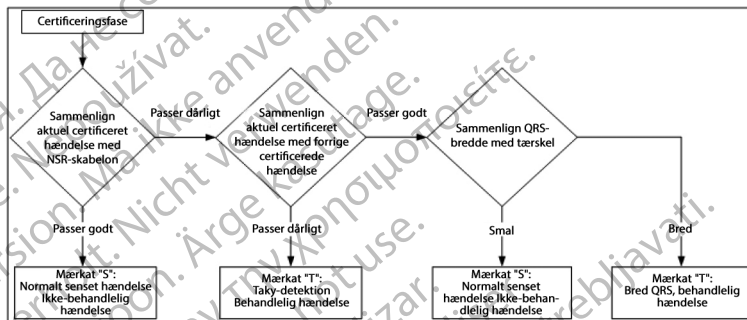
Når en takykardi er blevet erklæret, skal 4RR-gennemsnittet blive længere (i ms) end den laveste frekvenszone plus 40 ms i 24 cykler, for at enheden anser episoden for afsluttet. I Shock Zone (Shockzone) bestemmes traktable arytmier udelukkende på baggrund af frekvens.

ANALYSE I BETINGET SHOCKZONE

Derimod analyseres frekvens og morfologi i den betingede shockzone. Den betingede shockzone er beregnet til at diskriminere mellem traktable hændelser og højfrekvenshændelser, såsom atrieflimren, sinus takykardi og andre supraventrikulære takyarytmier.

En normal sinusrytmeskebelon (NSR-skabelon) dannes under initialisering af enheden. Denne NSR-skabelon anvendes under analyse i Betinget shockzone for at identificere traktable arytmier. Foruden sammenligning af morfologi med NSR-skabelonen anvendes andre morfologiske analyser til at identificere polymorfiske rytmer. Morfologi og QRS-bredde anvendes til at identificere monomorfiske arytmier såsom ventrikulær takykardi. Hvis den betingede shockzone er aktiveret, findes en rytmi at være traktabel i henhold til beslutningstræet (Figur 6 Beslutningstræ til bestemmelse af traktable arytmier i betinget shockzone på side 28).

6. Weiss R, Knight BP, Gold MR, Leon AR, Herre JM, Hood M, Rashlian M, Kremers M, Crozier I, Lee KL, Smith W, Burke MC. Sikkerhed og effekt af en helt subkutan implanterbar cardioverter-defibrillator. *Circulation*. 2013;128:944–953



Figur 6. Beslutningsstræ til bestemmelse af traktable arytmier i betinget shockzone

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

LADNINGSBEKRÆFTELSE

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

Kondensatorladning initieres, når følgende tre forhold opfyldes:

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

LEVERING AF TERAPI

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

Kondensatorladning fortsætter, indtil kondensatoren har nået målspændingen, hvor genbekræftelse finder sted. Genbekræftelse bruges til at sikre, at den traktable rytme ikke blev afbrudt spontant under ladningscyklussen.

Genbekræftelse kræver, at de sidste tre på hinanden følgende detekterede intervaller (uanset om der er tale om bekræftede eller mistænkte intervaller) er hurtigere end den laveste terapizone. Hvis der detekteres ikke-traktable hændelser under eller efter ladningssekvensen, udvides genbekræftelse automatisk ét interval ad gangen op til maks. 24 intervaller.

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

SMART CHARGE (SMART-LADNING)

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

REDETEKTION

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

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

SHOCKKURVE OG POLARITET

Shockkurven er bifasisk med en fast hældning på 50 %. Shocket leveres synkront, medmindre en timeout på 1000 ms afslutter uden at detekttere en hændelse til synkronisering. Shocket leveres i dette tilfælde asynkront.

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

PACETERAPI AF BRADYKARDI EFTER SHOCK

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

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

LEVERING AF MANUEL OG LIVSREDDENDE STØD

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

BEMÆRKNING: Hvis et livsreddende stød befales, mens magneten er på plads, leveres shocket, men hvis magneten placeres efter befalingen af det livsreddende stød, afbrydes shocket. Der henvises til "Brug af S-ICD-systemmagnet" på side 36 for komplette oplysninger.

BEMÆRKNING: Livsreddende stød afslutter MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

Yderligere funktioner i S-ICD-systemet

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

Automatisk kondensatorreforming

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

Internt advarselssystem – bipperkontrol

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

- Indikatorerne for elektiv erstatning (ERI) og afslutning på levetid (EOL) (se "Lagring og analyse af data" på side 33)
- Elektrodeimpedans uden for område
- Forlængede ladningstider
- Mislykket kontrol af enhedens integritet
- Uregelmæssig batteriopladning

Dette interne advarselssystem aktiveres automatisk på implantationstidspunktet. Når bipperen er blevet udløst, hvis den er aktiveret, lyder der biplyde i 16 sekunder hver niende time, indtil udløsningstilstanden er blevet afklaret. Hvis udløsningstilstanden forekommer igen, advarer tonerne igen patienten om at rådføre sig med lægen.

FORSIGTIG: Patienter skal vejledes i straks at kontakte deres læge, hvis de hører lydssignaler fra deres enhed.

Beeper (Bipper) kan aktiveres til demonstrationsmæssige formål eller for at evaluere dens lydfunktion på klinikken ved at bruge programmeringsenheden til at teste Beeper (Bipper), som beskrevet i det følgende.

Udfør følgende trin for at programmere Beeper (Bipper):

1. Vælg Beeper Control (Bipperkontrol) fra skærmen Utilities (Funktioner).
2. Vælg knappen Test Beeper (Test bipper) på skærmen Set Beeper Function (Indstil bipperfunktion).
3. Evaluer lydfunktionen for Beeper (Bipper). Brug et stetoskop.
4. Hvis funktionen Beeper (Bipper) afgiver en lyd, skal du vælge knappen Yes, Enable Beeper (Ja, aktivér bipper). Hvis funktionen Beeper (Bipper) ikke afgiver en lyd, skal du vælge knappen No, Disable Beeper (Nej, deaktivér bipper).

Hvis Beeper (Bipper) ikke afgiver en lyd, der kan høres af patienten, anbefales det på det kraftigste, at patienten får en opfølgningsplan hver tredje måned på enten LATITUDE NXT eller på en klink for at overvåge enhedens funktionalitet.

Når Beeper (Bipper) deaktiveres ved efterfølgende interrogeringer, angives der en notifikation om, at den er deaktiveret, på skærmen Device Status Since Last Follow-up (Enhedsstatus siden sidste opfølgning).

Når Beeper (Bipper) er deaktiveret, bipper enheden ikke, når et af følgende forekommer:

- Programmeringsenheden opretter forbindelse til enheden
- Der opstår en systemfejl
- Der holdes en magnet over enheden

ADVARSEL: Beeper (Bipper) kan muligvis ikke længere bruges efter en MR-scanning. Kontakt med det stærke magnetfelt fra en MR-scanner kan forårsage permanent tab af lydstyrke for Beeper (Bipper). Denne kan ikke genoprettes, heller ikke efter at MR-scannermiljøet forlades, og MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) afsluttes. Før en MR-scanningsprocedure udføres, skal en læge og patient afveje fordelene ved MR-scanningsproceduren ift. risikoen for at miste funktionen Beeper (Bipper). Det anbefales kraftigt at følge patienter på LATITUDE NXT efter en MR-scanning, hvis de ikke allerede bliver det. Ellers anbefales det på det kraftigste at monitorere enhedens funktion ved en planlagt opfølgning på klinikken hver tredje måned.

Systemet deaktiverer Beeper (Bipper) proaktivt, når MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) programmeres. Beeper (Bipper) vil fortsat være deaktiveret ved afslutning af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Beeper (Bipper) kan genaktiveres ved hjælp af indstillingen Bipperkontrol.

Beeper (Bipper) afgiver toner pga. en enhedsnulstilling, når bipperen deaktiveres. Efter en MR-scanning reduceres lydstyrken dog for Beeper (Bipper) på enheden og kan helt blive slået fra.

For yderligere oplysninger om Beeper (Bipper) henvises der til Teknisk guide til, og ellers kontaktes Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden.

Arytmiinduktion

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

BEMÆRKNING: Induktion kræver, at enheden programmeres til TherapyOn (Terapi til).

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

Systemdiagnostik

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

Subkutan elektrodeimpedans

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

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

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

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

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

Kontrol af enhedens integritet

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

System til monitorering af batteriets præstation

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

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

BEMÆRKNING: Der genereres en LATITUDE-alarm, hvorefter LATITUDE NXT stopper fjerninterrogeringer af enheden.

ADVARSEL: MR-scanning efter statussen ERI er nået, kan føre til for tidlig batteriafladning, en forkortelse af udskiftningsperiode for enheden eller pludseligt tabt terapi. Efter udførelse af en MR-scanning på en enhed, der har nået statussen ERI, kontrolleres funktionen af impulsgeneratoren, og der planlægges en tid til udskiftning af enheden.

Lagring og analyse af data

EMBLEM S-ICD (model A209) lagrer S-EKG'er for op til 25 behandlede og 20 ubehandlede episoder med takyrytmi.

EMBLEM MRI S-ICD (model A219) lagrer S-EKG'er for op til 20 behandlede og 15 ubehandlede episoder med takyrytmi, samt op til 7 AF-episoder.

For alle EMBLEM S-ICD-enheder lagres en behandlet eller ubehandlet episode kun, hvis den udvikler sig til det punkt, hvor opladning påbegyndes. Antallet af episoder og leverede terapistød siden sidste opfølgingsprocedurer og indledningsvis implantation registreres og lagres. De lagrede data hentes til analyse og udskrivning af rapporter via trådløs kommunikation med programmeringsenheden.

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

BEMÆRKNING: SVT-episoder med hjertefrekvenser under eller inden for den betingede shockzone lagres ikke.

Behandlede episoder

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

- **Første shock:** 44 sekunder inden kondensatorafsladning, op til 24 sekunder inden levering af shock og op til 12 sekunder S-EKG efter shock.

- **Efterfølgende shock:** Mindst 6 sekunder med S-EKG inden shock og op til 6 sekunder efter shock.

Ubehandlede episoder

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

AF-episoder

EMBLEM MRI S-ICD (model A219) med AF Monitor kan lagre op til én AF-episode for hver dag, der registreres en atrieel arythmi. Op til syv af de seneste AF-episoders S-EKG'er (44 sekunder lange) kan lagres.

Registreret S-EKG

S-EKG kan registreres i realtid på rytmeinstrimler, når enheden er koblet aktivt til programmeringsenheden via trådløs telemetri. Se brugervejledningen til EMBLEM S-ICD-programmeringsenheden for yderligere oplysninger.

S-EKG-markører på rytmeinstrimler

Systemet anvender S-EKG-annoteringer (Tabel 2 S-EKG-markører på programmeringsenhedens skærm og i trykte rapporter på side 34) til at identificere specifikke hændelser under en registreret episode. Eksempler på annoteringer vises på programmeringsenhedens skærm (Figur 7. Programmeringsenhedens displaymarkører på side 35) og i den udskrevne rapport (Figur 8 Trykt rapport, markører på side 35).

Tabel 2. S-EKG-markører på programmeringsenhedens skærm og i trykte rapporter

Beskrivelse	Markør
Opladning ^a	C
Senset slag	S
Støjslag	N
Pacet slag	P
Takydetektion	T
Frasorteret slag	.
Returnering til NSR ^a	

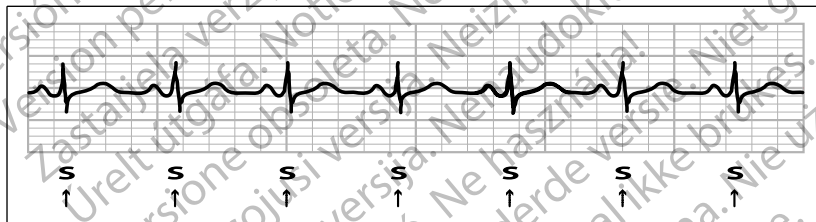
Tabel 2. S-EKG-markører på programmeringsenhedens skærme og i trykte rapporter (fortsat)

Beskrivelse	Markør
Shock	
Episodedata komprimeret eller ikke tilgængelig	

a. Markør findes i trykt rapport, men ikke på programmeringsenhedens skærm.



Figur 7. Programmeringsenhedens displaymarkører



Figur 8. Trykt rapport, markører

Patientdata

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

- Patientens navn
- Lægens navn og kontaktoplysninger

- Enhedens og den subkutane elektrodes identifikationsoplysninger (model og serienumre) og implantationsdato
- Patient Notes (Patientnotater) (vises, når der oprettes forbindelse til enheden)

AF MONITOR

Funktionen AF Monitor er tilgængelig i EMBLEM MRI S-ICD (model A219) og er designet til at hjælpe med at diagnosticere atriefibrillen. Interne test på prøvestand ved hjælp af et undersæt af data fra Physiobanks offentlige domænedatabase påviste en sensitivitet, der er større end eller lig med 87 %, samt en positiv prædiktiv værdi, der er større end eller lig med 90 % for AF Monitor.

AF Monitor er udviklet til at give en kliniker besked, når der er registreret mindste seks minutters atriefibrillen inden for en dag. De seks minutter er kumulative og kan inkludere en enkelt arytmie eller flere kortere arytmier. AF registreres med 192-slagsvinduer. Mere end 80 % af slagene i et vindue skal være AF for at akkumulere hele vinduet. Baseret på dette kan AF Monitor underrapportere samlet tid i AF for patienter med bestemte AF-arytmier eller episoder af kort varighed.

Når AF er registreret, skal klinikerne tage andre kliniske oplysninger og diagnostiske testresultater, som f.eks. Holter-monitorering, med i betragtning for at få bekræftet AF-diagnosen. Det kan være en god idé at deaktivere funktionen AF Monitor, når AF-diagnosen er bekræftet.

Følgende statistik er tilgængelig på programmeringsenhedens skærm ved valg af knappen AF Monitor:

1. Dage med målt AF: angiver antallet af dage inden for de seneste 90, hvor AF blev registreret.
2. Estimat over målt AF: angiver den samlede procent for registreret AF inden for de seneste 90 dage.

Derudover lagrer enheden én AF-episode for S-EKG for hver dag, der registreres atriefibrillen. S-EKG'et skal bruges sammen med anden AF-statistik til at bekræfte forekomsten af atriefibrillen. Op til syv af de seneste AF-episoders S-EKG'er (44 sekunder lange) kan lagres.

AF Monitor-statistik medtages på Summary Report (Opsummeringsrapport), og AF-episoders S-EKG'er kan udskrives via udskriftsfunktionen Episode Reports (Episoderapporter). AF Monitor-oplysninger, samt en trend, er også tilgængelige på LATITUDE NXT sammen med en programmerbar alarm.

BEMÆRKNING: Udskriv ønskede rapporter og/eller gem sessiondata (via End Session (Afslut session)) før programmering af AF Monitor til Off (Fra). Når AF Monitor programmeres til Off (Fra), ryddes aktuelt lagret AF Monitor-statistik og kan ikke længere udskrives eller gemmes.

Brug af S-ICD-systemmagnet

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

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

BEMÆRKNING: Magnetfunktionen er suspenderet, når impulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-scanning beskyttelsesmodus).

Suspendering af terapi med en magnet:

1. PLACER magneten over enhedens konnektorblok eller over den nederste kant af enheden som vist i Figur 9. Startposition for magnet ved suspendering af terapi på side 37.
2. LYT efter biplyde (anvend om nødvendigt et stetoskop). Terapien er ikke suspenderet, før biplyden høres. Hvis der ikke høres en biplyd, prøves andre stillinger inden for de målzoner, der er illustreret i med nedtonede områder i figuren, indtil biplydene høres (Figur 10 Zone inden for hvilken magnetplaceringen er mest tilbøjelig til at suspendere terapien på side 38). Følg magneten lodret og vandret på tværs af målzonen som vist med pilene. Hold magneten i hver testet position i et sekund (der går ca. et sekund, før impulsgeneratoren reagerer på magneten).

BEMÆRKNING: Hvis bipperen er deaktiveret, eller hvis patienten har fået foretaget en MR-scanning, afgiver bipperen muligvis ikke nogen lyd. Det kan være nødvendigt at bruge programmeringsenheden til at suspendere terapien hos disse patienter.

3. HOLD magneten på plads for at suspendere terapien. Enheden fortsætter med at bippe i 60 sekunder, mens magneten holdes på plads. Efter 60 sekunder stopper biplyden, men terapien er fortsat inibleret, indtil magneten fjernes.

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

4. FJERN magneten for at genoptage den normale impulsgeneratorfunktion.



Figur 9. Startposition for magnet ved suspendering af terapi



Figur 10: Zone inden for hvilken magnetplaceringen er mest tilbøjelig til at suspendere terapien

Brug af magnet til patienter med dyb implantatplacering

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

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

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

Magnetrespons og impulsgeneratormodus

Virkningen af magneten på impulsgeneratoren varierer afhængigt af den modus, impulsgeneratoren er programmeret til, som vist i Tabel 3 Magnet Response (Magnetrespons) på side 39.

Tabel 3. Magnet Response (Magnetrespons)

Pulse Generator Mode (Impulsgenerator-modus)	Magnet Response (Magnetrespons)
Shelf Mode (Lagringsmodus)	• Der lyder et enkelt bip, når magneten registreres
Therapy On (Terapi til)	• Detektion af arytmí og terapirespons suspenderes, indtil magneten fjernes • Bipperen lyder i 60 sekunder ved hvert detekteret QRS-kompleks, eller indtil magneten fjernes, alt efter hvad der indtræffer først • Livsreddende stød og manuelle shock, der er befalet af programmeringsenheden, afbrydes, hvis magneten anvendes, efter shocket er befalet^a • Pacing efter shock afbrydes • Test af arytmíinduktion er ikke tilladt
Therapy Off (Terapi fra)	• Bipperen lyder i 60 sekunder ved hvert detekteret QRS-kompleks, eller indtil magneten fjernes, alt efter hvad der indtræffer først • Livsreddende stød og manuelle shock, der er befalet af programmeringsenheden, afbrydes, hvis magneten anvendes, efter shocket er befalet^a • Pacing efter shock afbrydes
MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)	• Magnetrespons er deaktiveret

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

BEMÆRKNING: Hvis magneten anvendes under en a behandlet eller ubehandlet episode, tages episoden ikke i enhedens hukommelse.

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

BEMÆRKNING: Hvis bipperen er deaktiveret, eller hvis patienten har fået foretaget en MR-scanning, afgiver bipperen muligvis ikke nogen lyd.

Tovejsmomentnøgle

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

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

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

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

BRUG AF S-ICD-SYSTEMET

Klargøring til indgreb

Overvej følgende inden implantationen:

S-ICD-systemet er designet til placering ved hjælp af anatomiske landmærker. Det anbefales dog at gennemgå et røntgenbillede af thorax inden implantationen for at bekræfte, at patientens anatomi ikke har synlige anomalier (f.eks. dekstrokardi). Det kan være en god idé at markere den ønskede placering af de planterede systemkomponenter og/eller incisioner før proceduren ved hjælp af anatomiske landmærker eller fluoroskopi som vejledning. Derudover, og hvis der kræves afvigelser fra implantationsvejledningen for at tage højde for kroppens faktiske størrelse eller habitus, anbefales det at have gennemgået et røntgenbillede af brystet inden implantationen.

ADVARSEL: Vær opmærksom på armens placering ipsilateralt i forhold til implantationen af enheden for at undgå skade på nervus ulnaris og plexus brachialis, når patienten ligger på ryggen under implantation af enheden og før VF-induktion eller levering af shock. Patienten bør være placeret med armen abduceret i en vinkel på højst 60° med hånden i supineret stilling (håndfladen opad) under implantationsfasen af indgrebet. Det er standardprocedure at fastspænde armen til en armstøtte for at holde armen i den ønskede position under implantationen af enheden. Spænd ikke armen for hårdt fast under defibrilleringstesten. Elevation af overkroppen med en kile kan også bidrage til at belaste skulderledet og bør undgås under defibrilleringstesten.

Pakkens indhold

Skal opbevares rent og tørt. Følgende præ-steriliserede genstande leveres sammen med impulsgeneratoren:

- En tovejsmomentnøgle

Derudover er produktokumentationen inkluderet.

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

Implantation

Oversigt

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

- Implantation af impulsgeneratoren ("enheden")
- Implantation af den subkutane elektrode ("elektroden") ved hjælp af instrumenterne til indføring af elektroder
- Konfiguration og afprøvning af enheden ved brug af programmeringsenheden.

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

ADVARSEL: Implantation af systemet må ikke foretages på en MR-scanningslokalitet af Zone III (og højere) som defineret i American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁷. Dele af tilbehøret, der bruges sammen med impulsgeneratorer og elektroder, inkl. momentnøglen og instrumenterne til indføring af elektroder, er ikke egnede til MR m/forbehold og må ikke bringes ind i MR-scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningslokaliteten for Zone III- eller IV-områder.

BEMÆRKNING: Hvis elektrodestikket ikke forbindes til en impulsgenerator i forbindelse med implantation af elektroden, skal der monteres en hætte på elektrodestikket, inden lommeincisionen lukkes. Ledningshætten er udformet specielt til dette formål. Anbring en sutur rundt om ledningshætten for at holde den på plads.

BEMÆRKNING: Brug af en Boston Scientific-/Cameron Health-elektrode er påkrævet for, at et implanteret system kan anses for at være MR m/forbehold. Der henvises til Teknisk guide til MR-scanning for modelnumre på systemkomponenter, der er nødvendige for at leve op til brugsbetingelserne.

Enheden og den subkutane elektrode implanteres typisk subkutan i venstre thoraxområde. Instrumenterne til indføring af elektroder anvendes til at danne de subkutane tunneller, hvori elektroden indføres. Defibrilleringscoilen skal placeres parallelt i forhold til sternum i nærheden af eller i kontakt med den dybe fascia, under det adipøse væv, ca. 1-2 cm fra den sternale midtlinje (Figur 11 Placering af S-ICD-systemet (model 3501-elektrode vist) på side 42 og Figur 12 Subkutane vævslag på side 43).

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



Figur 11. Placering af S-ICD-systemet (model 3501-elektrode vist)



[1] Hud, [2] Hypodermalt lag, [3] Adipøs hud, [4] Dyb fascia, [5] Subfascielt væv (muskel eller knogle), [6] Korrekt placering af subkutane tunneller og den subkutane S-ICD-elektrode

Figur 12. Subkutane vævslag

Placeringen af impulsgeneratoren og elektroden kan foretages ved hjælp af forskellige teknikker. For at sikre optimal placering af den subkutane elektrode i det fasciale plan bør lægens præference samt en vurdering af patienten tages i betragtning ved valg af implantationsmetode.

Både elektroden og enheden skal placeres med stor omhyggelighed direkte på fascia uden underliggende adipøst væv. Høj shockelektrodeimpedans kan skyldes adipøst væv under elektrodens coil og kan kræve, at elektroden omplaceres, så den er placeret på fascia.

For at maksimere hjertemassen mellem impulsgeneratoren og elektroden og samtidig bevare acceptable senseparametre opnås transtorakal defibrillering ved at placere en anterior elektrode og en enhed langs den midterste aksillinje eller posteriore aksillinje.

Hvis VT/VF ikke kan konverteres uden en tilstrækkelig sikkerhedsmargin under defibrillering eller en efterfølgende ambulant episode, skal lægen gennemgå placeringen af både elektroden og enheden ved hjælp af anatomiske landmærker eller røntgen/fluoroskopi. En mere posterior placering af enheden kan reducere defibrilleringstærsklen.

Afhængigt af patientens kropshabitus og anatomi kan lægen vælge at placere enheden mellem serratus anterior- og latissimus dorsi-musklen. Enheden skal fikseres til muskulaturen for at sikre en korrekt placering og ydeevne og minimere risikoen for sårkomplikationer.

Det er vigtigt, at der er god vævskontakt med elektroden og impulsgeneratoren for at optimere sensing og levering af terapi. Anvend almindelige kirurgiske teknikker for at opnå god vævskontakt. Skyl f.eks. vævet med sterilt saltvand og hold det fugtigt, fortræng alle luftrester gennem incisionerne inden lukning, og pas på ikke at indføre luft i det subkutane væv ved lukning af huden.

Kontrollér udstyret

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

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

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

Interrogér og kontrollér impulsgeneratoren

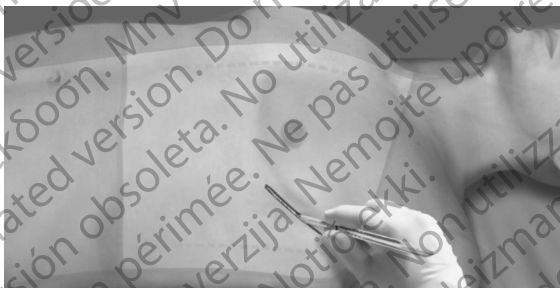
For at opretholde steriliteten skal impulsgeneratoren testes som beskrevet herunder, før den sterile blæsterbakke åbnes. Impulsgeneratoren skal have rumtemperatur for at sikre en korrekt måling af parametrene.

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

Dannelse af lommen til enheden

Enheden implanteres typisk i venstre laterale thoraxområde. Lommen til enheden dannes ved at lave en incision, således af enheden kan placeres nær 5. og 6. Interkostalrum og i nærheden af den midterste aksillinje (Figur 13 Dannelse af lommen til enheden på side 45), samt fastgøres til det fasciale plan og dækker serratus anterior-musklen. Afhængigt af patientens kropshabitus og anatomi kan lægen vælge at placere enheden mellem serratus anterior- og latissimus dorsi-musklen, og i dette tilfælde skal enheden fastgøres til muskulaturen. Lommen til enheden skabes ved at lave en incision langs den inframammære fold.

I anvisningerne til implantation af enheden beskrives to teknikker: den subkutane og den intermuskulære teknik. Se "Connect the Subcutaneous Electrode to the Device" på side 45 for oplysninger om, hvordan enheden fastgøres, afhængigt af den valgte implantationsteknik. Alternative kirurgiske fremgangsmåder kan overvejes, hvis det er muligt at leve op til kravene om systemplacering. Lægen afgør, hvilke instrumenter og hvilken kirurgisk teknik, der skal anvendes til implantation og placering af enheden baseret på patientens anatomi.



Figur 13. Dannelse af lommen til enheden

Implantation af den subkutane EMBLEM S-ICD-elektrode

Impulsgeneratoren kræver en elektrode for at kunne sense, pace og levere shock. Instrumenterne til indføring af elektroder anvendes til at danne de subkutane tunneller, hvori elektroden indføres. En vejledning i implantation af den subkutane elektrode ved hjælp af instrumenterne til indføring af elektroder findes i den relevante brugervejledning til S-ICD-implantationsinstrumenterne.

Tilslut den subkutane elektrode til enheden

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

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

BEMÆRKNING: Undgå, at der kommer blod eller andre kropsvæsker ind i forbindelsesporten på konnektorblokken. Hvis der ved et uheld kommer blod eller andre kropsvæsker ind i forbindelsesporten, skal den skylles med sterilt vand.

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

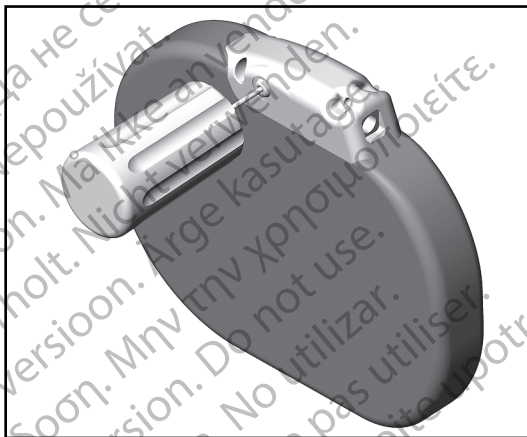
BEMÆRKNING: Hvis elektrodestikket ikke forbindes til en impulsgenerator i forbindelse med implantation af elektroden, skal der monteres en hætte på elektrodestikket, inden lommeincisionen lukkes. Ledningshætten er udformet specielt til dette formål. Anbring en sutur rundt om ledningshætten for at holde den på plads.

1. Fjern og kassér eventuelt spidsbeskytteren, inden momentnøglen anvendes.
2. Indsæt forsigtigt momentnøglen ind i sætskruen ved at føre den igennem tætningsproppens midterste fordybning med en vinkel på 90 ° (Figur 14 Indføring af momentnøglen på side 47). Herved åbner tætningsproppen, så der dannes en bane til frigøring af eventuel trykophobning fra forbindelsesporten, så indelukket væske eller luft slipper ud.

BEMÆRKNING: Hvis momentnøglen ikke sættes korrekt ind i tætningsproppens fordybning, kan proppen og dens tætningssegenskaber blive beskadiget.

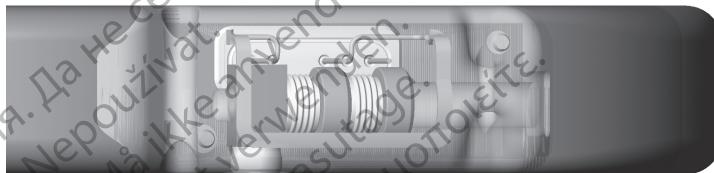
FORSIGTIG: Får ikke den subkutane elektrode ind i impulsgeneratorens forbindelsesport uden at overholde følgende forholdsregler med henblik på at sikre korrekt indføring:

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



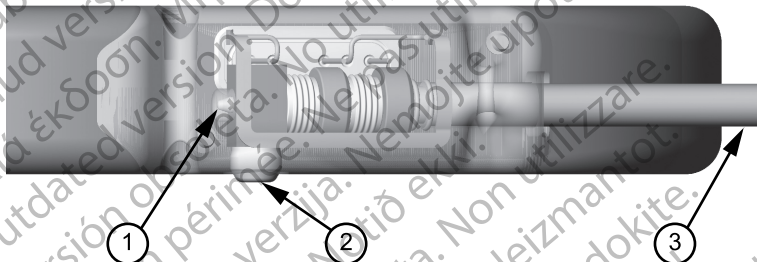
Figur 14. Indføring af momentnøglen

3. Lad momentnøglen blive siddende, og før den subkutane elektrodes terminal helt ind i elektrodeporten. Grib fat i den subkutane elektrode tæt på konnektoren, og sæt den lige ind i forbindelsesporten. Elektroden er fuldt indført, når spidsen af stikket er synlig på den anden side af konnektorblokken, når den ses fra oven. Se illustrationerne af konnektorblokken i figurerne uden indført elektrode (Figur 15 Subkutan elektrodekonnektor uden elektrode indsat (set ovenfra) på side 48) og med elektroden fuldt indført (Figur 16 Subkutan elektrodekonnektor med elektrode fuldt indsat (set ovenfra) på side 48). Tryk på den subkutane elektrode, så den holdes på plads og for at sikre, at den er ført helt ind i forbindelsesporten.



[1] Sætskrue

Figur 15. Subkutan elektrodekonnektor uden elektrode indsat (set ovenfra)



[1] Konnektorspids, [2] Sætskrue, [3] Elektrode

Figur 16. Subkutan elektrodekonnektor med elektrode fuldt indsat (set ovenfra)

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

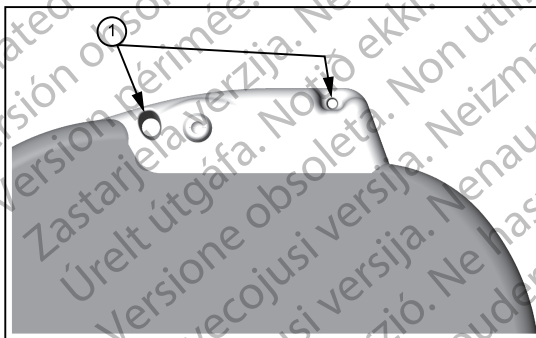
FORSIGTIG: Indfør den subkutane elektrodes konnektor lige i impulsgeneratorens konnektorblok. Bøj ikke den subkutane elektrode i nærheden af den subkutane elektrodes konnektorblok. Ukorrekt indføring kan medføre beskadigelse af isoleringen eller konnektoren.

BEMÆRKNING: Konnektoren kan om nødvendigt smøres med ganske lidt steril vand for at lette indføringen.

4. Tryk forsigtigt nedad på momentnøglen, indtil momentnøglens klinge er helt nede i sætskruens hulrum. Sørg for ikke at beskadige tætningsproppen. Spænd sætskruen ved langsomt at dreje momentnøglen

med uret, til den skralder én gang. Momentnøglen er forudindstillet til at give det rette tryk på den monterede sætskrue. Yderligere rotation og fastspænding er ikke nødvendig.

5. Fjern momentnøglen.
6. Træk forsigtigt i den subkutane elektrode for at sikre, at den er tilsluttet korrekt.
7. Hvis den subkutane elektrode ikke sidder korrekt, skal sætskruen genanbringes. Før momentnøglen ind igen som beskrevet herover, og løs sætskruen ved langsomt at dreje momentnøglen mod uret, indtil den subkutane elektrode er løs. Gentag derefter ovenstående.
8. Indfør enheden i den subkutane lomme. Eventuel overskydende subkutan elektrode placeres under enheden.
9. Fastgør enheden ved hjælp af almindelig 0-silke eller et lignende ikke-absorberbart suturmateriale for at forhindre eventuel migrering. Konnektorblokken er forsynet med to suturhuller til dette formål (Figur 17 Suturehuller i konnektorblokken til forankring af enheden på side 49).
- **Ved subkutan implantationsteknik:** Fastgør enheden til det fasciale plan, så serratus anterior-musklen dækkes.
- **Ved intermuskulær implantationsteknik:** Fastgør enheden til muskulaturen.
10. Skyl lommen til impulsgeneratoren med sterilt saltvand, og sørg for, at der er god kontakt mellem impulsgeneratoren og det omgivende væv af lommen, inden det første vævslag lukkes, og før automatisk konfiguration af enheden påbegyndes.



[1] Suturehuller

Figur 17. Suturehuller i konnektorblokken til forankring af enheden

11. Foretag en Automatic Setup (Automatisk konfiguration) som beskrevet i "Konfiguration af impulsgeneratoren med model 3200 af S-ICD-programmeringsenheden" på side 50 i denne vejledning.

12. Palper den subkutane elektrode, og overvåg realtids-S-EKG på programmeringsenhedens skærm for tegn på upassende sensing efter udførelse af Automatic Setup (Automatisk konfiguration), og mens enhedsmodus stadig er indstillet til Therapy Off (Terapi fra). Fortsæt ikke, hvis der observeres upassende sensing, indtil den er løst. Kontakt om nødvendigt Boston Scientific for assistance. Indstil enhedsmodus til Therapy On (Terapi til), når baseline er stabil, og passende sensing er observeret, og udfør defibrilleringstest, hvis det ønskes. (se "Defibrilleringstest" på side 51 for instruktioner til defibrilleringstest).
13. Luk alle incisioner efter konfiguration af enheden og defibrillationstest. Anvend almindelige kirurgiske teknikker for at opnå god vævskontakt med både den subkutane elektrode og impulsgeneratoren, og undgå f.eks. luftbobler i det subkutane væv.

Konfiguration af impulsgeneratoren med model 3200 af S-ICD-programmeringsenheden

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

- Bekræfter indtastning af den subkutane elektrodens model og serienumre.
- Måler shockelektrodeimpedansen.
- Optimerer senseelektrodens konfiguration (og aktiverer automatisk SMART Pass, hvis relevant).
- Optimerer valget af forstærkning.
- Erhverver en NSR-skabelon til reference.

Sådan startes processen Automatic Setup (Automatisk konfiguration):

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

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

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

Du bliver guidet igennem en manuel impedanstest, udvælgelse af sensingvektor, udvælgelse af gain-indstilling og anskaffelse af et S-EKG til reference. Under Manual Setup (Manuel konfiguration) aktiverer systemet også automatisk SMART Pass, hvis relevant.

Defibrilleringstest

Når enheden er implanteret og programmeret til Therapy On (Terapi til), kan der udføres en defibrilleringstest. En 15 J-sikkerhedsmargin anbefales til defibrilleringstest. Før arythmiinduktion under implantationen anbefales følgende placering af armen for at reducere risikoen for skade på clavícula, arm og skulder i tilfælde af kraftig muskelsammentrækning:

- Undgå at fastspænde armen for hårdt til armstøtten, og overvej at løsne armens fastgørelsesanordninger.
- Er der anvendt en kile til elevation af overkroppen under implantationen, fjernes denne uden at bryde det sterile område.
- Reducer vinklen for armens abduktion ud fra overkroppen ved at adducere armen så tæt på overkroppen som muligt uden at bryde det sterile område. Lad midlertidigt hånden hvile i en neutral stilling, mens armen er i en mere adduceret stilling, og vend tilbage til en supineret stilling, hvis armen skal abducere igen.

ADVARSEL: Under rytmiinduktion kan induktionsstrømmen og det efterfølgende shock medføre en kraftig sammentrækning af pectoralis major, som kan trykke med voldsom kraft på skulderledet samt på clavícula. Dette kan i kombination med en fastspændt arm medføre skade på clavícula, skulder og arm, herunder dislokation og fraktur.

BEMÆRKNING: Defibrilleringstests anbefales ved implantation, udskiftning og samimplantation af andre enheder for at bekræfte S-ICD-systemets evne til at spore og konvertere VF.

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

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

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

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

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

Følgende funktioner aktiveres under testen:

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

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

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

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

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

BEMÆRKNING: Impulsgeneratoren kan maksimalt levere fem shock pr. episode. Enheden kan når som helst levere et livsreddende stød på 80 J, når der trykkes på knappen Rescue Shock (Livsreddende stød).

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

Hvis der ikke kan påvises en korrekt sensing eller VF-konvertering med en tilstrækkelig sikkerhedsmargin, bør lægen overveje at ændre den valgte sensekonfiguration eller gennemgå placeringen af både elektroden og enheden ved hjælp af anatomiske landmærker eller røntgen/fluoroskopi og om nødvendigt omplacere dem. Derefter udføres testen igen. En mere posterior placering af enheden kan reducere defibrilleringstærsklen. VF-konverteringstests kan udføres i begge polariteter.

Udfyld implantationsblanketten, og returner den

Udfyld garantien og elektroderegistreringsblanketten senest ti dage efter implantationen, og returner originalen til Boston Scientific sammen med kopier af Summary Report (Opsummeringsrapport), Captured S-ECG Reports (Rapporter om lagrede S-EKG'er) og Episode Reports (Episoderapporter) udskrevet fra programmeringsenheden. Denne information gør Boston Scientific i stand til at registrere hver enkelt implanterede impulsgenerator og subkutan elektrode og dermed indsamle klinisk data angående ydelsen af det implanterede system. Behold en kopi af garantien, ledningsregistreringsblanketten og udskrifterne fra programmeringsenheden samt de originale patientdata til patientens journal.

Oplysninger om patientrådgivning

Følgende emner bør gennemgås med patienten inden udskrivning.

- Ekstern defibrillering—Patienten skal kontakte lægen for at få evalueret impulsgeneratorsystemet, hvis han/hun modtager ekstern defibrillering
- Lydsignaler—Patienten skal kontakte lægen øjeblikkeligt, hvis han/hun hører lydsignaler fra impulsgeneratoren
- Signaler og symptomer på infektion
- Symptomer, der bør rapporteres (f.eks. svimmelhed, hjertebanken og uventede shock)
- Beskyttede områder—Patienten skal rådføre sig med lægen før ophold i områder, der har en advarselsmeddelelse, der fraråder adgang for patienter med en impulsgenerator
- MR-scanning—Lægen, der følger patientens enhed, skal konsulteres for at bedømme patientens egnethed til en MR-scanning. Før en MR-scanningsprocedure udføres, skal en læge og patient afveje fordelene ved MR-scanningsproceduren ift. risikoen for at miste funktionen Beeper (Bipper).

ADVARSEL: Beeper (Bipper) kan muligvis ikke længere bruges efter en MR-scanning. Kontakt med det stærke magnetfelt fra en MR-scanner kan forårsage permanent tab af lydstyrke for Beeper (Bipper). Denne kan ikke genoprettes, heller ikke efter at MR-scannermiljøet forlades, og MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) afsluttes. Før en MR-scanningsprocedure udføres, skal en læge og patient afveje fordelene ved MR-scanningsproceduren ift. risikoen for at miste funktionen Beeper (Bipper). Det anbefales kraftigt at følge patienter på LATITUDE NXT efter en MR-scanning, hvis de ikke allerede bliver det. Ellers anbefales det på det kraftigste at monitorere enhedens funktion ved en planlagt opfølgning på klinikken hver tredje måned.

- Patienten skal undgå mulige EMI-kilder i hjemmet, på arbejdspladsen og i medicinske miljøer
- Personer, der giver CPR—der kan eventuelt mærkes tilstedeværelsen af strøm (føles som en kildrende fornemmelse) fra patientens krop, når patientens impulsgenerator leverer et shock
- Driftssikkerheden af deres impulsgenerator ("Produktets driftssikkerhed" på side 57)
- Eventuelle indskrænkninger i aktivitet
- Opfølgningshyppighed
- Rejse eller flytning—Planlægning af opfølgning skal udføres på forhånd, hvis patienten forlader det land, hvor implantationen blev udført
- Patientens id-kort—Der leveres et id-kort til patienten sammen med enheden, og patienten skal rades til altid at have kortet på sig

BEMÆRKNING: Patienter skal vise deres patient-id-kort, inden de går ind i beskyttede miljøer, som ved en MR-scanning.

Patienthåndbog

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

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

Derudover findes der en patientvejledning til MR-scanninger for ImageReady MR m/forbehold S-ICD-systemet.

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

Opfølgningsprocedurer efter implantation

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

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

Det anbefales at udføre følgende procedurer umiddelbart efter implantatproceduren:

1. Interroger impulsgeneratoren og gennemgå skærmen Device Status (Enhedsstatus) (se yderligere oplysninger i brugervejledningen til EMBLEM S-ICD-programmeringsenheden).
2. Udfør sensingoptimering (se "Konfiguration af impulsgeneratoren med model 3200 af S-ICD-programmeringsenheden" på side 50 for at få instruktioner i Automatic Setup (Automatisk konfiguration), herunder sensingoptimering).
3. Følg vejledningen på skærmen for at registrere et reference-S-EKG.
4. Udskriv Summary Report (Opsummeringsrapport), Captured S-ECG Report (Rapporter om lagrede S-EKG'er) og Episode Reports (Episoderapporter), og opbevar dem i patientjournalen til fremtidig brug.
5. Afslut session.

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

Patientbehandlingen og opfølgningen sker efter patientens læges skøn, men anbefales en måned efter implantation og mindst hver tredje måned for at overvåge patientens tilstand og evaluere enhedens funktion. Når det er muligt, kan planlagte opfølgninger via fjernkontrol vha. LATITUDE kommunikator muligvis erstatte nogle besøg hos en læge, alt efter lægens vurdering og patientens sundhedstilstand.

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

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

Eksplantation

BEMÆRKNING: Returner alle eksplanterede impulsgeneratorer og subkutane elektroder til Boston Scientific. Undersøgelser af eksplanterede impulsgeneratorer og subkutane elektroder kan give oplysninger, der kan føre til fortsatte forbedringer af systemsikkerhed og garantikrav.

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

Kontakt Boston Scientific, hvis en af følgende situationer opstår:

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

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

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

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

- Programmer impulsgeneratoren til tilstanden Therapy Off (Terapi fra).
- Deaktiver bipperen, hvis denne er tilgængelig.
- Rengør og desinficer enheden ved hjælp af standardteknikker for håndtering af smittefarligt materiale.

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

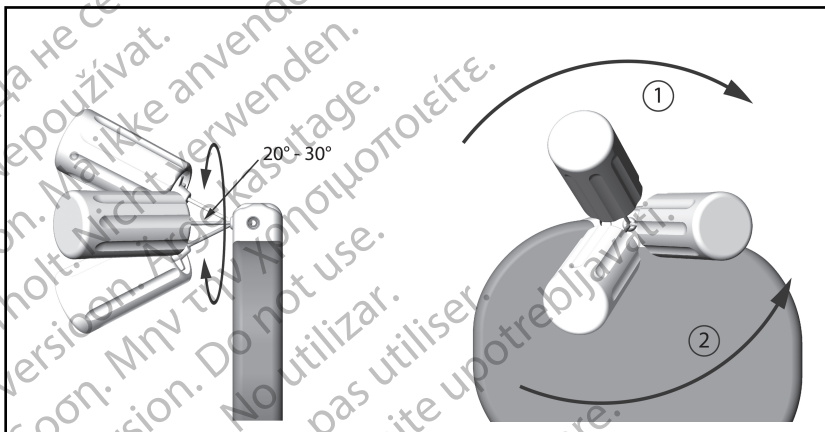
- Interroger impulsgeneratoren, og udskriv alle rapporter.
- Deaktiver impulsgeneratoren før eksplantation.
- Kobl den subkutane elektrode fra impulsgeneratoren.

- Hvis en subkutan elektrode ikke eksplanteres, og stikket ikke forbindes til en impulsgenerator, skal du sætte en hætte på elektrodens stik, inden lommeincisionen lukkes. Ledningshætten er udformet specielt til dette formål. Anbring en sutur rundt om ledningshætten for at holde den på plads.
- Hvis den subkutane elektrode skal eksplanteres, skal det forsøges at fjerne den intakte, og den skal returneres uanset dens tilstand. Fjern ikke den subkutane elektrode med arterieklemmer eller noget andet klemmeinstrument, der kan beskadige den. Anvend kun instrumenter, hvis den subkutane elektrode ikke kan fjernes manuelt.
- Vask impulsgeneratoren og den subkutane elektrode med et desinfektionsmiddel, så kropsvæsker og urenheder fjernes, uden at nedsænke dem i midlet. Sørg for, at der ikke trænger væsker ind i impulsgeneratorens forbindelsesport.
- Brug et returproduktsæt fra Boston Scientific til korrekt indpakning af impulsgeneratoren og/eller den subkutane elektrode, og send den til Boston Scientific.

Løsning af sætskruer, der sidder fast

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

1. Momentnøglen vendes 20° til 30° til siden fra en vinkelret position fra sætskruens lodrette midterakse (Figur 18 Rotation af momentnøglen for at løse en sætskrue, der sidder fast på side 57).
2. Drej momentnøglen tre gange omkring akslen i retningen med uret (hvis sætskruen er skruet tilbage) eller i retningen mod uret (hvis sætskruen er skruet ind), så dens håndtag kredser omkring skruens midterlinje (Figur 18 Rotation af momentnøglen for at løse en sætskrue, der sidder fast på side 57). Momentnøglens håndtag må ikke drejes eller bøjes under denne rotation.



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

Figur 18. Rotation af momentnøglen for at løsne en sætskrue, der sidder fast

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

REGLER FOR KOMMUNIKATION

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

YDERLIGERE OPLYSNINGER

Produktets driftssikkerhed

Boston Scientific har det som sit formål at levere driftssikre implanterbare enheder af høj kvalitet. Disse enheder kan imidlertid udvise fejlfunktioner, der kan føre til tab af eller kompromitteret evne til levering af terapi. Disse fejlfunktioner kan omfatte:

- For tidlig afladning af batteri
- Sense- eller pacingproblemer

- Manglende shockevne
- Fejlkoder
- Tab af telemetri

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

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

Impulsgeneratorens levetid

På baggrund af simulerede undersøgelser forventes det, at disse impulsgeneratorer har en levetid til EOL som angivet i Tabel 4. Enhedens levetid på side 58. På tidspunktet for fremstillingen har enheden kapacitet til over 100 ladninger/shock med fuld energi. Den gennemsnitlige forventede levetid, der tegner sig for den energi, der bruges under fremstilling og opbevaring, antager følgende betingelser:

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

Tabel 4. Enhedens levetid

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

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

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

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

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

Levetiden påvirkes desuden under følgende omstændigheder:

- En reduktion af opladningsfrekvensen kan øge levetiden
- Et ekstra shock med maks. energi reducerer levetiden med ca. 29 dage
- Yderligere én time reducerer levetiden med ca. 14 dage
- Fem patientinitierede LATITUDE Kommunikator-aflæsninger pr. uge i et år reducerer levetiden med ca. 31 dage
- Overførsel af 100 AF-episoder til LATITUDE-kommunikatoren reducerer levetiden med ca. seks dage (Kun EMBLEM MRI S-ICD Model A219)
- Yderligere seks måneder i lagringstilstand forud for implantation reducerer levetiden med 103 dage
- Seks timer i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) reducerer levetiden med ca. to dage

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

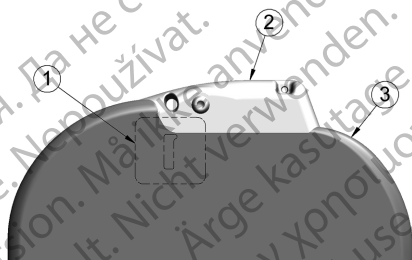
Se skærmen Patient View (Patientvisning) eller Device Status (Enhedsstatus) på programmeringsenheden og eller den trykte Summary Report (Opsummeringsrapport) for at få et estimat over den resterende batterikapacitet for den specifikke implanterede enhed.

Røntgenidentifikator

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

- Bogstaverne BSC, der identificerer Boston Scientific som producent
- Tallet, 507, der identificerer enheden som en EMBLEM- eller EMBLEM MRI-impulsgenerator

Røntgenidentifikatoren er placeret i impulsgeneratorens kapsel lige under konektorblokken (Figur 19 Placering af røntgenidentifikator på side 60) og aflæses lodret.



[1] Røntgenidentifikatorplacering, [2] Konnektorblok, [3] Impulsgeneratorens kapsel

Figur 19. Placering af røntgenidentifikator

Specifikationer

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

Tabel 5. Mekaniske specifikationer

Model	Mål B x H x D (mm)	Vægt (g)	Volumen (cm ³)	Konnektortype ^a
A209, A219	83,1 x 69,1 x 12,7	130	59,5	SQ-1 S-ICD-konnektor (ikke-standard)

a. Impulsgeneratoren er kompatibel med alle Boston Scientific/Cameron Health-elektroder.

Impulsgeneratoren har en elektrodekapsel med et overfladeareal på $111,0\text{ cm}^2$.

Materialespecifikationer

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

Tabel 6. Programmerbare parametre

Parameter	Programmerbare værdier	Nominel (som afsendt)
Shockzone	170-250 bpm (trin på 10 bpm)	220 bpm
Betinget shockzone	Fra, 170-240 bpm (Hvis Til, mindst 10 bpm mindre end Shockzone)	200 bpm
S-ICD-impulsgeneratormodus	Shelf (Lagring), Therapy On (Terapi til), Therapy Off (Terapi fra), MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus)	Shelf (Lagring)
Post-shock Pacing (Post-shockpacing)	On (Til), Off (Fra)	Off (Fra)
Sensekonfiguration	Primær: Proksimal elektrodering til enhed Sekundær: Distal elektrodering til enhed Alternativ: Distal elektrodering til proksimal elektrodering	Primær
Maks. sensingområde	x1 (± 4 mV) x2 (± 2 mV)	x1
Manuelt shock	10-80 J (i trin på 5 J)	80 J
SMART Charge (SMART-ladning)	Nulstiller til nominel	0 udvidelser
Polaritet	Standard: Fase 1-coil (+) Omvendt: Fase 1 coil (-)	Standard
AF Monitor ^a	On (Til), Off (Fra)	On (Til)
Timeout for MR-scanningsbeskyttelse (timer)	6, 9, 12, 24	6
Set Beeper Function (Indstil bipperfunktion)	Enable Beeper (Aktiver bipper), Disable Beeper (Deaktiver bipper)	Enable Beeper (Aktiver bipper)

a. Tilgængelig på EMBLEM MRI S-ICD (Model A219).

Tabel 7. Ikke-programmerbare parametre (stødterapi)

Parameter	Værdi
STØDTERAPI	
Leveret energi	80 J
Maksimal shockspænding (80 J)	1328 V
Shock-hældning (%)	50 %
Impulsform, type	Bifasisk
Maksimalt antal shock pr. episode	5 shock
Opladningstid til 80 J (BOL/ERI) ^a	≤10 sek./≤15 sek. ^b
Timeout ved synkronisering	1 sek.
Shock synk-forsinkelse	100 ms
Blankingperiode efter shock	1600 ms

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

b. Under typiske forhold.

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

Parameter	Værdi
POST-SHOCKPACING	
Frekvens	50 ppm
Pacingoutput	200 mA
Impulsbredde (hver fase)	7,6 ms
Impulsform	Bifasisk
Polaritet (første fase)	Standard: Fase 1-coil (+)
Modus	Inhiber pacing

Tabel 8. Ikke-programmerbare parametre (post-shockpacing) (fortsat)

Parameter	Værdi
POST-SHOCKPACING	
Duration	30 sek.
Blankningsperiode efter pacing/ Refraktærperiode	750 ms (første paceimpuls) 550 ms (efterfølgende paceimpulser)
Runaway-beskyttelse	120 ppm

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

Parameter	Værdi
DETEKTION/RYTMEDISKRIMINATION	
X/Y for initial detektion	18/24 intervaller
X/Y for redetektion	14/24 intervaller
Bekræftelse før shock	3-24 fortløbende taky-intervaller
Refraktærperiode	Hurtig 160 ms, langsom 200 ms
FIBRILLERINGSINDUKTION	
Frekvens	50 Hz
Udgang	200 mA
Timeout efter aktivering	10 sek.
SENSING	
Minimum sensetærskel ^a	0,08 mV
KONDENSATORREFORMERINGSPLAN	
Automatisk kondensatorreformeringsinterval	Ca. 4 måneder ^b

Tabel 9. Ikke-programmerbare parametre (detektion/rytmediskrimination, flimmerinduktion, sensing, kondensatorreformeringsplan, internt advarselssystem) (fortsat)

Parameter	Værdi
INTERNT ADVARSELSSYSTEM	
Høj impedans (subtærskel)	> 400 Ohm
Høj impedans (leveret shock)	> 200 Ohm
Maks. opladningstid ud	44 sek.

- a. Med 10 Hz sinusbølge.
b. Reformeringsplan kan forsinkes, hvis kondensator blev opladet på grund af vedvarende/ikke-vedvarende arytmier i de sidste 4 måneder.

Tabel 10. Episodedataparametre

Parameter	Værdi
Behandlede episoder	25 lagret (A209), 20 lagret (A219)
Ubehandlede episoder	20 lagret (A209), 15 lagret (A219)
AF-episoder ^a	7 lagret
Maksimal længde pr. S-EKG-episode	128 sek.

- a. Tilgængelig på EMBLEM MRI S-ICD (Model A219).

Tabel 11. Lagrede patientoplysninger

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

Tabel 11. Lagrede patientoplysninger (fortsat)

Patientoplysninger (lagrede data)
Elektrodens modelnummer
Elektrodens serienummer
Patientnoter

Tabel 12. Magnetspecifikationer (model 6860)

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

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

Definition af symboler på pakkens etiket

Følgende symboler anvendes muligvis på emballagen og mærkater.

Tabel 13. Symboler på emballage

Symbol	Beskrivelse
	Steriliseret med ætylenoxid
	Produktionsdato
	Autoriserede repræsentant i den Europæiske Union

Tabel 13. Symboler på emballage (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
	Farlig spænding
	Holdbarhedsdato
	Serienummer
	Partinummer
	Referencenummer
	Temperaturbegrænsning
	Abn her
	Se brugsanvisningen på denne hjemmeside: www.bostonscientific-labeling.com
	Dokumentation vedlagt
	Emballagens indhold

Tabel 13. Symboler på emballage (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke genbruges
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Producent
	MR m/forbehold
	SQ-1 S-ICD-konnektor (ikke-standard)
R-NZ	Overensstemmelsesmærke for New Zealands radiokommunikationsstandarder
	Australian Communication and Media Authority (ACMA) – Overensstemmelsesmærke for radiokommunikationsstandarder
	RF-telemetri
	Ikke-coatet enhed
	Impulsgenerator

Tabel 13. Symboler på emballage (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
	Momentnøgle
	CE-mærke for overensstemmelse med identifikation af det bemyndigede organ, der autoriserer brug af mærket
	Australsk sponsoradoresse

Interaktion mellem S-ICD-system og pacemaker

ADVARSEL: Brugen af flere impulsgeneratorer kan medføre interaktion mellem impulsgeneratorene, hvilket kan føre til skader på patienten eller manglende terapilevering. Test hvert system individuelt og i kombination for at forhindre uønskede interaktioner. Der henvises til "Interaktion mellem S-ICD-system og pacemaker" på side 68 for yderligere oplysninger.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Garantioplysninger

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

а версия. Да не се използва.
alá verze. Nepoužívat.
eldet version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Mõõ kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novecojsi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. 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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
taraná verzia. Nepoužívať.
la različica. Ne uporabite.
ut versio. Älä käytä.
tion. Använd ej.
rörum. Kulla

а версия. Да не се използва.
alá verze. Nepoužívat.
eldet version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Mõõ kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novecojsi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. 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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
taraná verzia. Nepoužívať.
la različica. Ne uporabite.
ut versio. Älä käytä.
tion. Använd ej.
rörum. Kulla

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

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

359481-046 DA Europe 2017-12

C €0086

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

