

GEBRUIKERSHANDLEIDING

**EMBLEM™ S-ICD,
EMBLEM™ MRI S-ICD**

SUBCUTANE IMPLANTEERBARE
CARDIOVERTER DEFIBRILLATOR

REF A209, A219

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Myn þyn χρησιμοποείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Zastarana verzia. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Inhoudstabel

Beschrijving	1
Over deze handleiding	1
Verwante informatie	3
Klinische voordelen van het apparaat	3
Indicaties voor gebruik	4
Contra-indicaties	4
Waarschuwingen	4
Voorzorgsmaatregelen	8
Aanvullende informatie over voorzorgsmaatregelen	17
Controle van pulsgenerator na therapie	17
Mogelijk ongewenste effecten	18
Screening van patiënten	19
Het oppervlakte-ECG afnemen	20
Het oppervlakte-ECG beoordelen	22
Een acceptabele detectievector bepalen	23
Bediening	24
Algemeen	24
Bedrijfsmodi	24
Magnetic Resonance Imaging (MRI)	25
Detectie-configuratie en gain selecteren	27
Detectie van stimulatie en tachyritmie	28
Therapiezones	28
Analyse in de Conditionele schokzone	29
Laadbevestiging	30
Therapieafgifte	30
SMART Charge	31
Redetectie	31
Shockgolfvorm en polariteit	31
Post-shock bradycardiestimulatietherapie	31
Afgifte van handmatige shocks en reddingsschokken	32
Bijkomende voorzieningen van het S-ICD-systeem	32
Automatische condensatorreformatie	32
Intern waarschuwingssysteem – pieperbesturing	32
Inductie van aritmieën	34
Systeemdiagnostiek	34
Gegevens opslaan en analyseren	35
AF Monitor	38
Magneetgebruik S-ICD-systeem	39
Bidirectionele momentsleutel	43
Het S-ICD-systeem gebruiken	43

Vorbereitung van de implantatie	43
Inhoud van verpakking	43
Implantatie	44
Overzicht	44
Materiaal controleren	48
De pulsgenerator opvragen en controleren	48
Het 'zakje' voor het apparaat creëren	48
De subcutane elektrode op het apparaat aansluiten	49
De pulsgenerator instellen met behulp van de S-ICD-programmer, model 3200	54
Defibrillatietest	55
Het implantatieformulier invullen en terugsturen	58
Implantatiekaart voor patiënt	58
Informatie over de begeleiding van de patiënt	59
Procedures voor post-implantatiecontroles	61
Explantatie en afvoer	62
Klemzittende stelschroeven losdraaien	64
Naleving communicatie	65
Aanvullende informatie	65
Productbetrouwbaarheid	65
Levensduur pulsgenerator	65
Röntgenidentificatie	67
Specificaties	67
Betekenis van symbolen op de verpakking	73
Interactie S-ICD-systeem met pacemakers	76
Garantie-informatie	77
Importeur Europese Unie	77

BESCHRIJVING

De EMBLEM S-ICD-serie van pulsgeneratoren (het "apparaat") maakt deel uit van het Boston Scientific S-ICD-systeem dat voorgeschreven wordt aan patiënten wanneer management van hartaritmie gerechtvaardigd is. Het apparaat heeft een aansluiting voor één EMBLEM S-ICD subcutane elektrode die is voorzien van een SQ-1 S-ICD-connector.¹ Het apparaat is tevens compatibel met de Cameron Health Q-TRAK subcutane elektrode, model 3010.

De pulsgenerator en de subcutane elektrode vormen samen het implanteerbare gedeelte van het S-ICD-systeem. De pulsgenerator kan alleen worden gebruikt in combinatie met de EMBLEM S-ICD-programmer, model 3200 en de telemetriekop, model 3203.

Deze gids bevat mogelijk verwijzingsinformatie voor modelnummers die momenteel niet in alle regio's zijn goedgekeurd voor verkoop. Neem voor een complete lijst met in uw regio beschikbare modelnummers contact op met uw lokale verkoopvertegenwoordiger. Sommige modelnummers zullen over minder functies beschikken; voor deze apparaten dient de beschrijving van de onbeschikbare functies te worden genegeerd. Omschrijvingen in deze handleiding zijn, tenzij anders aangegeven, van toepassing op alle modellen van het apparaat.

OPMERKING: *EMBLEM S-ICD-apparaten kunnen als MR-voorwaardelijk worden beschouwd. Raadpleeg "Magnetic Resonance Imaging (MRI)" op pagina 25 en de Technische gids MRI van het ImageReady MR voorwaardelijke S-ICD-systeem voor meer informatie.*

OPMERKING: *Het gebruik van een elektrode van Boston Scientific/Cameron Health is vereist om een geïmplanteed systeem als MR-voorwaardelijk aan te merken. Raadpleeg de Technische gids MRI van het ImageReady MR voorwaardelijke S-ICD-systeem voor modelnummers van systeemonderdelen die nodig zijn om te voldoen aan de gebruiksvoorwaarden.*

OVER DEZE HANDLEIDING

Dit product wordt mogelijk beschermd door één of meerdere octrooien. Informatie over octrooien is te vinden op www.bostonscientific.com/patents.

De volgende zijn handelsmerken van Boston Scientific Corporation of haar dochterondernemingen: EMBLEM, IMAGEREADY, AF Monitor, LATITUDE.

De volgende acroniemen kunnen worden gebruikt in deze handleiding:

AC	Wisselstroom
AF	Atriumfibrilleren
AST	Hulpmiddel voor automatische screening
ATP	Anti-tachycardiestimulatie
BOL	Beginning of life

1. SQ-1 is een niet-standaard connector die uniek is voor het S-ICD-systeem.

CPR	Cardiopulmonale Resuscitatie
CRM	Cardiac Rhythm Management
CRT	Cardiale Resynchronisatie Therapie
DFT	Defibrillatiedrempel
EAS	Elektronische Bewakingsapparatuur
ECG	Elektrocardiogram
EDS	Elektrodeplaatsingssysteem
EGM	Elektrogram
EKG	Elektrocardiogram
EMI	Elektromagnetische Interferentie
EOL	Einde levensduur
ERI	Electieve vervanging indicator
ESWL	Extracorporeale shock wave lithotripsy (extracorporeale shockgolf lithotripsie)
HBOT	Hyperbaric oxygen therapy (Hyperbare zuurstoftherapie)
ISO	International Standards Organization
MRI	Magnetic Resonance Imaging
NSR	Normaal Sinusritme
PVC	Premature Ventriculaire Contractie
RF	Radiofrequentie
RFID	Radiofrequentie-identificatie
S-ECG	Subcutaan elektrocardiogram
S-ICD	Subcutaan implanteerbare cardioverter defibrillator
SVT	Supraventriculaire tachycardie
TENS	Transcutane Elektrische Zenuwstimulatie
VAD	Ventricular Assist Device (ventrikelondersteuningsapparaat)
VF	Ventrikelfibrilleren
VT	Ventriculaire Tachycardie

VERWANTE INFORMATIE

De instructies in deze handleiding moeten worden toegepast in combinatie met ander bronmateriaal, waaronder de toepasselijke gebruikershandleiding voor de S-ICD subcutane elektrode en de gebruikershandleiding voor de implantatie-instrumenten voor de elektrode.

Zie de Technische gids MRI bij het ImageReady MR-voorwaardelijke S-ICD-systeem (hierna de technische gids MRI genoemd) voor informatie over MRI-scans.

LATITUDE NXT is een extern monitorsysteem dat artsen gegevens over de pulsgenerator biedt. Alle pulsgeneratoren die in deze handleiding worden beschreven, zijn compatibel met LATITUDE NXT; de beschikbaarheid verschilt per regio.

- **Artsen/clinici:** met LATITUDE NXT kunt u periodiek de status van de patiënt en van het apparaat automatisch en op afstand bewaken. Het LATITUDE NXT-systeem verstrekt patiëntgegevens die kunnen worden gebruikt als deel van de klinische evaluatie van de patiënt.
- **Patiënten:** een belangrijk onderdeel van het systeem is de LATITUDE Communicator, een gebruiksvriendelijk monitoringapparaat voor gebruik bij de patiënt thuis. De Communicator leest de gegevens van het geïmplanteerde apparaat automatisch af van een compatibele Boston Scientific-pulsgenerator, waarna de gegevens naar de beveiligde LATITUDE NXT-server worden verzonden. De LATITUDE NXT-server geeft de patiëntgegevens weer op de LATITUDE NXT-website, die via het internet toegankelijk is voor gemachtigde artsen en clinici.

Zie de handleiding voor de arts die bij LATITUDE NXT wordt geleverd voor meer informatie.

Ga voor aanvullende technische referentiegidsen naar www.bostonscientific-elabeling.com.

Overzicht van veiligheid en klinische prestaties

Voor klanten in de Europese Unie kunt u de naam van het apparaat in de etikettering gebruiken om te zoeken naar de samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties van het apparaat, die beschikbaar zijn op de website van de Europese database voor medische apparaten (Eudamed):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

DOELGROEP

Deze literatuur is bestemd voor gebruik door professionals met een opleiding of ervaring in het implanteren van medische apparaten en/of het verrichten van controleprocedures.

KLINISCHE VOORDELEN VAN HET APPARAAT

Het EMBLEM S-ICD-systeem biedt ventriculaire defibrillatie tijdens de behandeling van levensbedreigende ventriculaire tachyritmieën bij patiënten die geen bradycardiestimulatie of anti-tachycardiestimulatie nodig hebben, of lijden aan aanhoudende ventriculaire tachycardie. Het EMBLEM S-ICD-systeem biedt ook optionele post-shock bradycardiestimulatie op aanvraag bij een niet-programmeerbare frequentie van 50 ppm gedurende maximaal 30 seconden voor het bieden van hartfrequentieondersteuning na defibrillatietherapie. Of de patiënt voordeel zal hebben van de systeemimplantatie, is afhankelijk van de onderliggende medische aandoening en de waarschijnlijkheid dat ventriculaire defibrillatie vereist is.

Het hulpmiddel voor patiëntscreening en het hulpmiddel voor automatische screening maken een grondige evaluatie van de oppervlakte-ECG mogelijk voor het identificeren van patiënten die mogelijk geschikt zijn voor een toekomstige implantatie van het EMBLEM S-ICD-systeem.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het S-ICD-systeem biedt een defibrillatietherapie tijdens de behandeling van levensbedreigende ventriculaire tachyarritmieën bij patiënten die niet lijden aan symptomatische bradycardie, aanhoudende ventriculaire tachycardie of spontane, regelmatig terugkerende ventriculaire tachycardie die goed te verhelpen is met anti-tachycardiestimulatie.

CONTRA-INDICATIES

Unipolaire stimulatie en op impedantie gebaseerde functies hebben een contra-indicatie voor gebruik met het S-ICD-systeem.

WAARSCHUWINGEN

Algemeen

- **Interacties tussen geïmplanteerde apparaten.** Als het S-ICD-systeem samen met geïmplanteerde elektromechanische apparaten (zoals implanteerbare neuromodulatie-/neurostimulatiesystemen, ventrikelerondersteuningsapparaat (VAD) of implanteerbare insuline- of geneesmiddelpomp) wordt geplaatst, kan dat leiden tot interacties die de werking van de S-ICD; het andere geïmplanteerde apparaat of beide aantasten. De S-ICD is bedoeld als levensreddende therapie en moet worden gezien als prioriteit bij de beslissing en evaluatie van gelijktijdige systeemimplantaten ten opzichte van niet-levensreddende applicaties. De elektromagnetische interferentie (EMI) of afgifte van therapie van het andere geïmplanteerde apparaat kan de detectie en/of frequentiemeting van de S-ICD verstoren, waardoor de therapie ontoereikend is of niet op het juiste moment wordt afgegeven. Een shock van de S-ICD-pulsgenerator kan daarnaast het andere geïmplanteerde apparaat beschadigen en/of de werking ervan aantasten. Controleer voorafgaand aan andere implantaties de detectie-configuratie, bedrijfsmodus, chirurgische overwegingen en bestaande plaatsing van alle betrokken apparaten. Om ongewenste interacties te voorkomen, dient u het S-ICD-systeem te testen wanneer het in combinatie met andere geïmplanteerde apparaten wordt gebruikt en rekening te houden met de mogelijke gevolgen van een shock op het andere geïmplanteerde apparaat. Inductietests worden aanbevolen om te zorgen voor een juiste detectie en tijd-tot-therapie voor de S-ICD en juiste post-shockwerking van het andere geïmplanteerde apparaat. Als niet wordt gezorgd voor juiste detectie en tijd-tot-therapie van het S-ICD-systeem, kan de patiënt letsel oplopen of overlijden.

Na afloop van de interactietests moet een grondige controle-evaluatie van alle andere geïmplanteerde apparaten worden uitgevoerd om er zeker van te zijn dat de werking van de apparaten niet is aangetast. Als operationele instellingen van de andere geïmplanteerde apparaten worden gewijzigd of aandoeningen van de patiënt veranderen die van invloed kunnen zijn op detectie- en therapieprestaties van de S-ICD, kan herevaluatie van de andere geïmplanteerde apparaten nodig zijn.

- **Kennis van de etikettering.** Om schade aan de pulsgenerator en/of de subcutane elektrode te voorkomen, dient u deze handleiding vóór gebruik van het S-ICD-systeem aandachtig door te lezen. Door een beschadigd systeem kan de patiënt letsel oplopen of overlijden.

- **Aleen gebruiken voor één patiënt / één procedure.** Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het apparaat aantasten en/of tot defecten van het apparaat leiden, die letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kunnen hebben. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan ook een besmettingsrisico veroorzaken van het apparaat en/of infectie van de patiënt of kruisinfectie veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van een of meer infectieziekten van de ene patiënt naar de andere. Besmetting van het apparaat kan leiden tot verwonding, ziekte of overlijden van de patiënt.
- **Compatibiliteit onderdelen.** Alle implanteerbare onderdelen van Boston Scientific S-ICD zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik in combinatie met het Boston Scientific- of Cameron Health S-ICD-systeem. Aansluiting van een S-ICD-systeemonderdeel op een onderdeel dat niet compatibel is, is niet getest waardoor de levensreddende defibrillatietherapie mogelijk niet kan worden geleverd.
- **Back-updefibrillatiebescherming.** Zorg er tijdens de implantatie en de controletests altijd voor dat er externe defibrillatie-apparatuur beschikbaar is en dat er medisch personeel met CPR-ervaring klaar staat. Een geïnduceerde ventriculaire tachyarritmie die niet tijdig wordt beëindigd, kan tot de dood van de patiënt leiden.
- **Interactie met de pulsgenerator.** Het gebruik van meerdere pulsgeneratoren zou interactie tussen de pulsgeneratoren kunnen veroorzaken, wat kan leiden tot letsel van de patiënt of een tekort aan therapieafgifte. Test elk systeem afzonderlijk en in combinatie met andere systemen om ongewenste interacties te voorkomen. Raadpleeg "Interactie S-ICD-systeem met pacemakers" op pagina 76 voor meer informatie.

Klinische overwegingen

- **Myopotentiaal.** Het S-ICD-systeem kan myopotentialen detecteren die kunnen leiden tot over-/onderdetectie.

Hanteren

- **De juiste hanteringswijze.** Wees voorzichtig bij het hanteren van de S-ICD-systeemonderdelen en gebruik altijd een gepaste steriele techniek. Verkeerd gebruik kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- **Beschadig de onderdelen niet.** De onderdelen van het S-ICD-systeem mogen niet worden aangepast, gesneden, geknikt, geplet, uitgerekt of op een andere manier worden beschadigd. Schade aan het S-ICD-systeem kan leiden tot het afgeven van een ontoereikende shock of het mislukken van de therapie.
- **De subcutane elektrode hanteren.** Wees voorzichtig bij het hanteren van de subcutane elektrodeconnector. Breng de connector niet rechtstreeks in contact met chirurgische instrumenten zoals tangen, vaatklemmen en andere klemmen. De connector kan beschadigd raken. Schade aan de connector kan leiden tot een slechter werkende afsluiting waardoor de stimulatie minder doeltreffend wordt en de geleverde therapie onvoldoende of niet toereikend is.

Implantatie

- **Vermijd shocks bij het implantaat.** Controleer of het apparaat in Opslagmodus of op Therapie uit staat om de afgifte van ongewenste shocks aan de patiënt of de persoon die het apparaat tijdens de implantatie bedient te voorkomen.

- **Het positioneren van de arm.** Aandacht is vereist voor het plaatsen van de arm ipsilateraal van de apparaatimplantatie om letsel van de nervus ulnaris en plexus brachialis te voorkomen, terwijl de patiënt op de rug ligt tijdens implantatie en vóór VF-inductie of shocktoediening. De patiënt moet handmatig met de arm gedraaid in een hoek van maximaal 60° in een supinatiepositie (handpalm omhoog) worden geplaatst tijdens de implantatiefase van de procedure. Fixeren van de arm op een armbord is standaardpraktijk om positionering van de arm te handhaven tijdens implantatie van het apparaat. Bind de arm niet te strak vast tijdens defibrillatietests. Verhoging van het bovenlichaam door het gebruik van een wig kan leiden tot spanning op het schoudergewricht en moet tijdens defibrillatietests worden vermeden.
- **Systeemmigratie.** Gebruik de gepaste verankeringstechnieken zoals die beschreven worden in de implantatieprocedure om te voorkomen dat het S-ICD-systeem loskomt en/of migreert. Als het S-ICD-systeem losraakt en/of verschuift kan dit leiden tot het afgeven van een ontoereikende shock of het mislukken van de therapie.
- **Letsel bovenste extremiteiten.** Tijdens inductie van aritmieën kunnen de inductiestroom en daarop volgende shock resulteren in krachtige contractie van de musculus pectoralis major. Dit kan significante acute krachten uitoefenen op het glenohumerale gewricht en op het sleutelbeen. Deze kan, in combinatie met een strak gefixeerde arm, leiden tot letsel aan sleutelbeen, schouder en arm, waaronder dislocatie en fractuur.
- **Niet implanteren in een MRI Zone III-locatie.** Implantatie van het systeem mag niet plaatsvinden in een MRI Zone III-locatie (en hoger), zoals gedefinieerd door het American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices². Sommige van de accessoires die met de pulsgenerators en elektroden worden gebruikt, waaronder de momentsleutel en implantatie-instrumenten voor de elektrode, zijn niet MR voorwaardelijk en mogen niet worden meegenomen in een MRI-scannerkamer, controlekamer of MRI Zone III- of IV-gebied.
- **Hoge shockimpedantie van de elektrode.** Hoge shockimpedantie van de elektrode kan het slagingspercentage van VT/VF-conversie verlagen.

Apparaat programmeren

- **Detectieafstelling.** Na een eventuele aanpassing van de detectieparameters of een wijziging van de subcutane elektrode, moet u altijd de detectie controleren.
- **Programmeerbare functies voor supraventriculaire tachyarritmieën (SVT's).** Stel vast of het apparaat en de geprogrammeerde parameters geschikt zijn voor patiënten met SVT's. Het apparaat zou namelijk onder invloed van SVT's ongewenste therapie kunnen afgeven.

Na de implantatie

- **Magneetrespons.** Wees voorzichtig bij plaatsing van een magneet boven de S-ICD-pulsgenerator; hierdoor wordt de detectie van aritmieën en de respons op de therapie opgeschort. Na verwijdering van de magneet wordt de detectie van aritmieën en de respons op de therapie weer hervat.
- **Magneetrespons bij diepgelegen implantaat.** Bij patiënten met een diepgelegen implantaat (een grotere afstand tussen de magneet en de pulsgenerator) blijft de magneetrespons na het aanbrengen van de

2. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

magneet mogelijk achterwege. In dat geval kan de magneet niet worden gebruikt voor het onderdrukken van de therapie.

- **Diathermie.** Stel een patiënt met een geïmplanteerd S-ICD-systeem niet bloot aan diathermie. Door de interactie van de diathermietherapie met een geïmplanteerde S-ICD-pulsgenerator of -elektrode kan de pulsgenerator beschadigd raken met mogelijk letsel bij de patiënt tot gevolg.
- **Blootstelling aan Magnetic Resonance Imaging (MRI).** EMBLEM S-ICD-apparaten kunnen als MR voorwaardelijk worden beschouwd. Een MRI scan van de patiënt voldoet niet aan de vereisten die voor het geïmplanteerde systeem gelden om MR voorwaardelijk te zijn, tenzij aan alle gebruiksvoorwaarden voor MRI is voldaan. Dit kan leiden tot aanzienlijk letsel bij of overlijden van de patiënt, en/of tot schade aan het geïmplanteerde systeem.
- **Programmer is MR onveilig.** De Programmer is MR onveilig en moet blijven buiten een MRI Zone III-locatie (en hoger), zoals gedefinieerd door het American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices³. Onder geen enkele omstandigheid mag de programmer de MRI-scanneruimte, de controlekamer of de MRI-zones III of IV worden binnengebracht.
- **Tachycardietherapie uitgesteld wanneer in MRI Beschermingsmodus geprogrammeerd.** Tijdens MRI Beschermingsmodus wordt de tachycardietherapie uitgesteld. Voordat de patiënt een MRI-scan ondergaat, moet het ImageReady S-ICD-systeem met behulp van de programmer in de MRI Beschermingsmodus worden geprogrammeerd. MRI Beschermingsmodus deactiveert tachycardietherapie. Het systeem detecteert geen ventriculaire aritmieën en de patiënt zal pas shockdefibrillatietherapie krijgen wanneer de pulsgenerator weer normaal werkt. Programmeer het apparaat alleen in de MRI Beschermingsmodus als is vastgesteld dat de medische toestand van de patiënt het toelaat om de afwezigheid van tachycardiebescherming aan te kunnen gedurende de gehele duur dat de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus staat.
- **Een MRI-scan uitvoeren na het bereiken van de status ERI.** Het uitvoeren van MRI-scans nadat de status ERI is bereikt, kan leiden tot het voortijdig leegraken van de batterij, een kortere vervangingsperiode of een plotseling wegvallen van therapie. Na het uitvoeren van een MRI-scan met een apparaat dat de status ERI heeft bereikt, controleert u de werking van de pulsgenerator en plant u een apparaatvervangings in.
- **Piepervolume na MRI.** De Pieper kan mogelijk na een MRI-scan niet meer worden gebruikt. Na contact met de sterke magnetische straling van een MRI-scanner wordt het geluid van de pieper mogelijk permanent minder goed hoorbaar. Dit kan niet worden hersteld, ook niet nadat de MRI-scanomgeving is verlaten en de MRI Beschermingsmodus is uitgeschakeld. Voordat een MRI-procedure kan beginnen, moet een arts samen met de patiënt bepalen of de voordelen van de MRI-procedure opwegen tegen het risico de pieper te verliezen. Het wordt ten eerste aangeraden patiënten na een MRI-scan te gaan volgen via LATITUDE NXT (als dit nog niet het geval was). Een controleschema om de prestaties van het apparaat te monitoren, waarbij de patiënt elke drie weken naar het ziekenhuis komt, is een andere optie die ten eerste wordt aangeraden.

3. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

- **Beschermde omgevingen.** Raad patiënten aan om medische informatie in te winnen alvorens locaties te betreden die de werking van het actieve, geïmplanteerde medische apparaat negatief zouden kunnen beïnvloeden, inclusief ruimten die voorzien zijn van een waarschuwingsbericht en de toegang uitzeggen aan patiënten met een pulsgenerator.
- **Gevoeligheidsinstellingen en EMI.** Bij inductie van signalen van meer dan 80 uV, kan de pulsgenerator vatbaarder zijn voor laag-frequente elektromagnetische interferentie. Overdetectie van ruis als gevolg van deze verhoogde gevoeligheid kan leiden tot de afgifte van ontoereikende shocks. Houd hier rekening mee bij het opstellen van het controleschema voor patiënten die aan laag-frequente elektromagnetische interferentie worden blootgesteld. De meest voorkomende bron van elektromagnetische interferentie binnen dit frequentiebereik is het elektriciteitssysteem van sommige Europese treinen; deze werken bij 16,6 Hz. Patiënten die voor hun werk met dit soort systemen in aanraking komen, verdienen daarom extra aandacht.

VOORZORGSMAATREGELEN

Klinische overwegingen

- **Levensduur.** Met een lege batterij kan de S-ICD-pulsgenerator niet meer functioneren. Defibrillatie en buitenmatige laadcycli verkorten de levensduur van de batterij.
- **Gebruik bij kinderen.** Het S-ICD-systeem is niet getest voor gebruik bij kinderen.
- **Beschikbare therapieën.** Het S-ICD-systeem is niet bedoeld voor langdurige bradycardiestimulatie, cardiale resynchronisatietherapie (CRT) of anti-tachycardiestimulatie (ATP).

Sterilisatie en opslag

- **Als de verpakking beschadigd is.** Voor de uiteindelijke verpakking worden de blisterverpakking en inhoud gesteriliseerd met ethyleenoxide. Bij ontvangst is/zijn de pulsgenerator en/of de subcutane elektrode steriel, op voorwaarde dat de container intact is. Als de verpakking nat, doorboord, geopend of op een andere manier beschadigd is, moet u de pulsgenerator en/of de subcutane elektrode retourneren naar Boston Scientific.
- **Als het apparaat is gevallen.** Een reeds uitgepakt apparaat dat is gevallen, mag niet meer worden geïmplantéerd. Als een apparaat dat nog niet is uitgepakt, en waarvan de verpakking nog intact is, van een hoogte groter dan 61 cm is gevallen, mag het niet meer worden geïmplantéerd. De steriliteit, de integriteit en/of de functionaliteit kan onder dergelijke omstandigheden niet meer worden gegarandeerd en het apparaat moet derhalve voor inspectie worden teruggezonden naar Boston Scientific.
- **Vervaldatum.** Implantéer de pulsgenerator en/of de subcutane elektrode vóór de VERVALDATUM die vermeld staat op het label van de verpakking, aangezien deze datum het einde van de gegarandeerde houdbaarheidsperiode aangeeft. Als de datum bijvoorbeeld 1 januari luidt, mag het product niet op of na 2 januari worden geïmplantéerd.
- **Opslag van apparaat.** Om schade aan het apparaat te voorkomen, dient de pulsgenerator in een schone ruimte, buiten bereik van magneten, apparaten die een magneet bevatten en EMI-bronnen bewaard te worden.
- **Opslagtemperatuur en equilibratie.** De aanbevolen opslagtemperatuur ligt tussen 0 en 50 °C.

Implantatie

- **Bedrijfstemperatuur.** Zorg dat het apparaat op werktemperatuur 25 °C-45 °C (77 °F-113 °F) is voordat de opties voor telemetricommunicatie worden gebruikt en voordat het apparaat wordt geprogrammeerd. Extreme temperaturen kunnen de werking bij aanvang beïnvloeden.
- **Patiënt evalueren voor chirurgie.** Er kunnen bijkomende factoren zijn betreffende de algemene gezondheid en de medische toestand van de patiënt die, hoewel ze niet verwant zijn met de apparaatfunctie of het apparaatdoeleinde, de patiënt ongeschikt kunnen maken voor de implantatie van dit systeem. Belangenbehartigingsgroepen voor de gezondheid van het hart hebben richtlijnen gepubliceerd die nuttig kunnen zijn bij het uitvoeren van deze evaluatie. Voorafgaande medische geschiedenis van schouder- of sleutelbeenletsel (bijvoorbeeld fractuur of dislocatie) of osteopenie/osteoporose kan de patiënt vatbaar maken voor sleutelbeen-, schouder- of armletsel tijdens inductie van VT/VF tijdens het testen van de S-ICD.
- **De subcutane tunnels creëren.** Gebruik voor het creëren van de subcutane tunnels tijdens de implantatie en plaatsing van de subcutane elektrode de instrumenten en accessoire van Boston Scientific die zijn ontworpen voor gebruik bij implantatie. Maak de tunnel niet te dicht in de buurt van andere medische apparaten of onderdelen die subcutaan zijn geïmplantatoerd, zoals een implanteerbare insuline- of genesmiddelenpomp, hechtingen in het sternum van eerdere sternotomie of een ventrikelondersteuningsapparaat.
- **Langte van tunnel, superior.** Zorg ervoor dat de superior tunnel lang genoeg is om plaats te bieden aan het gedeelte van de elektrode dat zich tussen de distale tip en de fixatiemanchet bevindt, zonder daarbij de defibrillatiecoil krom te buigen. Als de defibrillatiecoil in de superior tunnel wordt kromgebogen, kan de stimulatie en/of afgifte van therapie ontoereikend worden. Nadat de elektrode in de superior tunnel is geplaatst, kan met een röntgenfoto of fluoroscopie worden nagegaan of de elektrode niet is kromgebogen.
- **De hechtinglocatie.** Hecht alleen de gebieden die worden aangeduid in de instructies voor implantatie.
- **Breng geen hechtingen recht boven de subcutane elektrode aan.** Breng geen hechtingen recht boven de subcutane elektrode aan; de structuur kan hierdoor beschadigd raken. Gebruik de fixatiemanchet om te voorkomen dat de subcutane elektrode verschuift.
- **Buig de subcutane elektrode niet bij de overgang van de header naar de elektrode.** Plaats de connector van de subcutane elektrode recht in de poort van de pulsgeneratorheader. Buig de subcutane elektrode niet bij de overgang van de header naar de subcutane elektrode. Verkeerd inbrengen kan de isolatie of de connector beschadigen.
- **De subcutane elektrode aansluiten.** Plaats de subcutane elektrode niet in de connectorpoort van de pulsgenerator zonder de volgende voorzorgsmaatregelen te nemen voor het correct inbrengen van de elektrode:
 - Steek vóór u de subcutane elektrodeconnector in de poort plaatst de momentsleutel in de opening van de afsluitplug om eventueel opgesloten vloeistof of lucht te laten ontsnappen.
 - Kijk of de stelschroef voldoende is ingetrokken om de elektrode te kunnen plaatsen. Draai zo nodig de stelschroef iets losser met de momentsleutel.

- Steek de subcutane elektrodeconnector helemaal in de poort en draai de stelschroef vervolgens vast op de connector.
- **Sternumhechtingen.** Bij implantatie van het S-ICD-systeem in een patiënt met hechtingen in het sternum moet contact tussen de sternumhechtingen en de distale en proximale detectie-elektroden worden vermeden (bijvoorbeeld met behulp van fluorescopie). Als het metaal van een detectie-elektrode in contact komt met hecht draad kan de stimulatie minder doeltreffend worden. Om voldoende afstand tussen de detectie-elektroden en de sternumhechtingen te garanderen, kunt u zo nodig de elektrode omleiden via een nieuwe tunnel.
- **Vervangingsapparaat.** Het implanteren van een vervangend apparaat in een subcutane pocket die voorheen ruimte bood aan een groter apparaat, kan leiden tot het achterblijven van lucht in de pocket, migratie, slijtage of onvoldoende contact tussen het apparaat en het weefsel. Het uitspoelen van de pocket met een steriele zoutoplossing vermindert de kans op achterblijvende lucht en onvoldoende contact. Het goed in positie hechten van het apparaat vermindert de kans op migratie en slijtage.
- **Telemetriekop.** De telemetriekop is niet steriel. De programmer en de programmeerkop mogen niet worden gesteriliseerd. Bewaar de telemetriekop in een afgesloten steriele ruimte voordat u deze gebruikt in het steriele veld.

Apparaat programmeren

- **Communicatie met het apparaat.** Gebruik uitsluitend de aangewezen programmer en softwareapplicatie voor de communicatie met deze pulsgenerator.
- **Patiënt hoort pieptonen uit het apparaat komen.** Patiënten dienen onmiddellijk hun arts te raadplegen als er geluidsignalen uit het apparaat komen.

Gevaren betreffende de omgeving en medische therapie

- **Voorkom elektromagnetische interferentie (EMI).** Raad patiënten aan bronnen van EMI te vermijden, aangezien EMI ertoe kan leiden dat de pulsgenerator ongewenste therapie afgeeft of dat de afgifte van juiste therapie wordt belemmerd.

Als de patiënt buiten het bereik van de EMI-bron komt, of als de bron wordt uitgeschakeld, keert de pulsgenerator gewoonlijk terug naar de normale werking.

Voorbeelden van mogelijke EMI-bronnen zijn:

- Elektrische stroombronnen
- Booglasapparatuur of weerstandlasapparatuur (moeten op minimaal 61 cm van het implantaat blijven)
- Robotaansluitingen
- Hoogspanningslijnen
- Elektrische smeltovens
- Grote RF-zenders zoals radar
- Radiozenders, waaronder zenders die gebruikt worden om speelgoed te besturen

- Elektronische bewakingsinstallaties (tegen diefstal)
- Een dynamo van een lopende auto
- Medische behandelingen en diagnostische tests waarbij elektrische stroom door het lichaam wordt gestuurd, zoals TENS, elektrocauterisatie, elektrolyse/thermolyse, elektrodiagnostische tests, elektromyografie of zenuwgeleidingsonderzoeken
- Een extern aangebracht apparaat dat een automatisch leaddetectie-alarmsysteem (bijvoorbeeld ECG-apparatuur) gebruikt

Ziekenhuizen en andere medische omgevingen

- **Externe defibrillatie.** Externe defibrillatie of cardioversie kan de pulsgenerator of de subcutane elektrode beschadigen. Overweeg het volgende om schade aan de geïmplanteerde systeemonderdelen te helpen voorkomen:
 - Zorg ervoor dat u pads (of paddles) niet direct boven de pulsgenerator of subcutane elektrode plaatst. Plaats de pads (of paddles) zo ver mogelijk van de geïmplanteerde onderdelen vandaan.
 - Stel de energieafgifte van de externe defibrillatieapparatuur zo laag in als klinisch aanvaardbaar is.
 - Controleer na externe cardioversie of defibrillatie de functie van de pulsgenerator ("Controle van pulsgenerator na therapie" op pagina 17).
- **Cardiopulmonale resuscitatie.** Cardiopulmonale resuscitatie (CPR) kan de detectie tijdelijk verstoren waardoor de therapie kan worden vertraagd, geremd of ontoereikend zijn.
- **Elektrische interferentie.** Elektrische interferentie of "ruis" van bijvoorbeeld elektrocauterisatie- en bewakingsapparatuur kan het tot stand brengen of in stand houden van een telemetrieverbinding voor het uitlezen of programmeren van het apparaat beïnvloeden en kan een onverwachte werking op het programmerscherm of de uitvoering veroorzaken. Bij dergelijke interferentie moet u de programmer verder bij de elektrische apparatuur vandaan houden en ervoor zorgen dat het snoer van de telemetriekop en kabels elkaar niet kruisen. Elektrische interferentie of "ruis" van andere geïmplanteerde apparaten, zoals een ventrikelondersteuningsapparaat (VAD) of een geneesmiddel- of insuliepomp, kan het tot stand brengen of in stand houden van een telemetrieverbinding voor het uitlezen of programmeren van de pulsgenerator verstoren. Als er sprake is van een dergelijke verstoring moet u de telemetriekop over de pulsgenerator plaatsen en deze allebei afschermen met stralingsbestendig materiaal.
- **Therapie met ioniserende straling.** Het is niet mogelijk om een veilige stralingsdosis te specificeren of een correcte werking van de pulsgenerator te garanderen na blootstelling aan ioniserende straling. De impact van stralingstherapie op een geïmplanteerde pulsgenerator wordt bepaald door meerdere factoren tegelijk, inclusief de afstand van de pulsgenerator tot de stralingsbundel, type en energieniveau van de stralingsbundel, dosisfrequentie, totale afgegeven dosis gedurende de levensduur van de pulsgenerator en afscherming van de pulsgenerator. De invloed van ioniserende straling verschilt daarnaast per type pulsgenerator, variërend van geen functieverandering tot verlies van therapie.

Bronnen van ioniserende straling kunnen aanzienlijk verschillen wat betreft hun mogelijke invloed op een geïmplanteerde pulsgenerator. Verschillende bronnen van therapeutische straling kunnen de werking van een geïmplanteerde pulsgenerator verstoren of deze beschadigen, inclusief straling die wordt gebruikt

voor de behandeling van kanker, zoals radioactief kobalt, lineaire versnellers, radioactieve zaden en betatrons.

Voorafgaand aan een therapeutische stralingsbehandeling, dienen de stralingsoncoloog en de cardioloog of elektrofysioloog van de patiënt alle behandelingsopties voor de patiënt te overwegen, inclusief een frequentere controle of vervanging van het apparaat. Andere overwegingen zijn:

- Afschermen van de pulsgenerator met stralingsbestendig materiaal, ongeacht de afstand tussen de pulsgenerator en de stralingsbron.
- Bepalen van het geschikte niveau van patiëntbewaking tijdens de behandeling.

Evalueer de werking van de pulsgenerator tijdens en na de stralingstherapiekuur om zo veel mogelijk functies van het apparaat te testen ("Controle van pulsgenerator na therapie" op pagina 17). De mate, timing en frequentie van deze evaluatie met betrekking tot de stralingskuur is afhankelijk van de huidige gezondheidstoestand van de patiënt en moet derhalve worden bepaald door de begeleidende cardioloog of elektrofysioloog.

De diagnostische functies van de pulsgenerator worden automatisch een keer per uur uitgevoerd; de pulsgenerator-evaluatie mag dus pas worden afgerond wanneer de diagnostische functies van de pulsgenerator zijn bijgewerkt en gecontroleerd (ten minste één uur na blootstelling aan straling). De effecten van blootstelling aan straling op de geïmplanteerde pulsgenerator kunnen onopgemerkt blijven tot enige tijd na de blootstelling. De werking van de pulsgenerator moet derhalve nauwgezet en blijvend worden gecontroleerd, en voorzichtigheid is geboden bij het programmeren van een functie in de weken of maanden na de stralingstherapie.

- **Elektrocatherisatie en radiofrequentie-ablatie (RF).** Elektrocatherisatie en RF-ablatie kunnen ventriculaire aritmieën en/of ventrikelfibrilleren induceren en kunnen ontoereikende shocks en inhibitie van post-shockstimulatie veroorzaken, en kunnen onverwacht gedrag op het programmerscherm of de werking ervan produceren. Er is bovendien voorzichtigheid geboden bij het uitvoeren van elk ander type procedure voor hartablatie bij patiënten met geïmplanteerde apparaten. Als elektrocatherisatie of RF-ablatie medisch noodzakelijk is, houd dan rekening met het volgende om het risico voor de patiënt en het apparaat te minimaliseren:
 - Houd apparatuur voor externe defibrillatie bij de hand.
 - Programmeer de pulsgenerator op de modus Therapie uit.
 - Vermijd rechtstreeks contact tussen de elektrocatherisatie-apparatuur of ablatiekatheters en de pulsgenerator en subcutane elektrode.
 - Houd het pad van de elektrische stroom zo ver mogelijk van de pulsgenerator en de subcutane elektrode vandaan.
 - Controleer de werking van de pulsgenerator bij het uitvoeren van RF-ablatie en/of elektrocatherisatie op weefsel dat zich in de buurt van de pulsgenerator of de subcutane elektrode bevindt ("Controle van pulsgenerator na therapie" op pagina 17).
 - Gebruik voor elektrocatherisatie een bipolair elektrocatherisatiesysteem waar mogelijk en gebruik, korte, periodieke en onregelmatige bursts op het laagste haalbare energieniveau.

- Houd een afstand aan van ten minste 30 cm (12 inch) tussen de electrocauterisatie en RF-ablatieapparatuur en de programmer- en telemetriekop. Houd tijdens deze procedures deze afstand ook aan tussen de programmer- en telemetriekop en de patiënt.

Als de procedure is afgerond, zet u de pulsgenerator weer in de modus Therapie aan.

- **Lithotripsie.** Extracorporele shockgolflithotripsie (ESWL) kan elektromagnetische interferentie veroorzaken met of schade toebrengen aan de pulsgenerator. Als ESWL medisch noodzakelijk is, overweegt u het volgende om de kans op interactie te beperken:
 - Houd de lithotripsiestraal zo veel mogelijk uit de buurt van de locatie waar de pulsgenerator is geïmplanteerd.
 - Programmeer de pulsgenerator op de modus Therapie uit om ongewenste shocks te voorkomen.
- **Ultrageluidenergie.** Therapeutische ultrageluidenergie (bijv. lithotripsie) kan de pulsgenerator beschadigen. Als er toch therapeutische ultrageluidenergie moet gebruikt worden, focus dan niet op of bij de plaats waar de pulsgenerator geïmplanteerd is. Diagnostisch ultrageluid (bijv. echocardiografie) is niet schadelijk voor de pulsgenerator.
- **RF-storing (Radiofrequentie).** RF-signalen van apparaten die werken op frequenties dicht bij de frequentie van de pulsgenerator kunnen tijdens het uitlezen of programmeren van de pulsgenerator de telemetrie onderbreken. Deze RF-interferentie kan verminderd worden door de afstand te vergroten tussen het interfererende apparaat en de programmer en pulsgenerator.
- **Geleide elektrische stroom.** Medische apparatuur, behandelingen, therapieën of diagnostische tests die elektrische stroom in het lichaam van de patiënt brengen, hebben het vermogen om de werking van de pulsgenerator te verstoren. Medische therapieën, behandelingen en diagnostische tests waarbij geleide elektrische stroom wordt gebruikt (bijv. TENS, electrocauterisatie, elektrolyse/thermolyse, elektrodiagnostische tests, electromyografie of zenuwgeleidingsonderzoeken) kunnen de werking van de pulsgenerator verstoren of de pulsgenerator beschadigen. Programmeer het apparaat vóór de behandeling op de modus Therapie uit en monitor de prestaties van het apparaat tijdens de behandeling. Controleer na de behandeling de werking van de pulsgenerator ("Controle van pulsgenerator na therapie" op pagina 17).
- **Geïmplanteerde medische apparaten die mogelijk elektromagnetische interferentie (EMI) veroorzaken.** Elektromagnetische medische apparaten (zoals implanteerbare insuline- en geneesmiddelpompen of ventrikelondersteuningsapparaten) die in de buurt van het S-ICD-systeem worden geïmplanteerd, kunnen EMI veroorzaken en de werking van het S-ICD-systeem verstoren. Houd rekening met en/of test de mogelijke gevolgen van EMI als dit soort apparaten in de buurt van het S-ICD-systeem wordt geïmplanteerd.
- **Geïmplanteerde medische apparaten die mogelijk magnetische velden produceren.** Sommige geïmplanteerde medische apparaten, zoals ventrikelondersteuningsapparaten en geneesmiddel- of insulinepompen, hebben een ingebouwde magneet en motor die sterke magnetische velden kunnen produceren (hoger dan 10 gauss of 1 m Tesla). De detectie van aritmieën en afgifte van therapie wordt mogelijk opgeschort als dit soort implantaten in de buurt van de S-ICD worden geplaatst. Controleer of de aritmiedetectie en therapieafgifte van de S-ICD naar behoren functioneren wanneer het S-ICD-systeem samen met een dergelijk apparaat wordt geplaatst.

- **Transcutane elektrische zenuwstimulatie (TENS).** TENS houdt in dat er elektrische stroom door het lichaam wordt gestuurd. Dit kan de werking van de pulsgenerator verstoren. Als TENS medisch noodzakelijk is, moet u controleren of de TENS-therapie-instellingen compatibel zijn met de pulsgenerator. De volgende richtlijnen kunnen de kans op interactie verminderen:
 - Plaats de TENS-elektroden zo dicht mogelijk bij elkaar en zo ver mogelijk van de pulsgenerator en de subcutane elektroden vandaan.
 - Gebruik de laagste energieoutput die klinisch aanvaardbaar is voor TENS.
 - Monitor eventueel tijdens het gebruik van TENS de hartactiviteit.

Er kunnen bijkomende stappen worden ondernomen om de interferentie tijdens het gebruik van TENS in het ziekenhuis te beperken:

- Als er tijdens het gebruik van TENS in het ziekenhuis interferentie wordt vermoed, schakel de TENS-eenheid dan uit.
- Wijzig de TENS-instellingen niet totdat u geverifieerd hebt dat de nieuwe instellingen geen interferentie veroorzaken met de werking van de pulsgenerator.

Als TENS medisch noodzakelijk is buiten het ziekenhuis (bij thuisgebruik), overhandig de patiënten dan de volgende instructies:

- Wijzig de TENS-instellingen of de posities van de elektrodes niet tenzij aangewezen om dit te doen.
- Beëindig elke TENS-sessie met het uitschakelen van de eenheid, voordat u de elektroden verwijdt.
- Als de patiënt tijdens het gebruik van TENS een shock toegediend krijgt, moet de patiënt de TENS-eenheid uitschakelen en contact opnemen met zijn/haar arts.

Om tijdens het gebruik van TENS de werking van de pulsgenerator te kunnen controleren, voert u de onderstaande stappen uit:

1. Programmeer de pulsgenerator op de modus Therapie uit.
2. Observeer real-time S-EKG's bij voorgeschreven TENS-outputinstellingen; noteer wanneer er relevante detectie of interferentie optreedt.
3. Schakel na afloop de TENS-eenheid uit en herprogrammeer de pulsgenerator op de modus Therapie uit.

U moet na afloop van TENS een grondige controle-evaluatie van de pulsgenerator uitvoeren om zeker te zijn dat de werking van het apparaat niet is aangetast ("Controle van pulsgenerator na therapie" op pagina 17).

Neem voor aanvullende informatie contact op met Boston Scientific; u vindt de nodige informatie op de achterkant.

Thuis en op het werk

- **Huishoudelijke apparaten.** Huishoudapparaten die goed functioneren en een degelijke aarding hebben, produceren normaal niet genoeg EMI om de werking van de pulsgenerator te beïnvloeden. Er zijn

storingen bij de pulsgenerator gerapporteerd die veroorzaakt werden door elektrische handapparaten of elektrische scheerapparaten die rechtstreeks werden gebruikt over de plaats waar de pulsgenerator is geïmplanterd.

- **Elektronische bewakingsapparatuur (EAS) en beveiligingssystemen.** Adviseer patiënten over de manier waarop ze kunnen voorkomen dat de werking van hun hartapparaat wordt verstoord door diefstal- en beveiligingspoorten, tagdeactivatoren of tagreaders die RFID-apparatuur (radiofrequentie-identificatie) bevatten. Deze systemen zijn bijvoorbeeld te vinden bij in- en uitgangen van winkels, bij kassa's, in openbare bibliotheken en bij toegangscontrolesystemen. Patiënten moeten zich zo min mogelijk ophouden bij diefstal- en beveiligingspoorten en tagreaders. Patiënten mogen daarnaast niet tegen deactivatiesystemen van tags op kassa's of in draagbare apparatuur aanleunen. De kans dat diefstal- en beveiligingspoorten en toegangscontrolesystemen de werking van hartapparaten beïnvloeden, is klein wanneer patiënten er in een normaal tempo doorheen lopen. Als een patiënt zich vlak bij een elektronisch antidiefstal-, beveiligings- of toegangscontrolesysteem bevindt en symptomen ervaart, moet hij of zij direct weglopen en contact opnemen met de eigen arts.
- **Draagbare telefoons.** Raad patiënten aan mobiele telefoons tegen het oor te houden dat zich bevindt aan de lichaamzijde tegenovergesteld aan die waar het apparaat is geïmplanterd. Patiënten dienen een ingeschakelde mobiele telefoon niet in hun borstzak te dragen of aan een riem die zich binnen een afstand van 15 cm (6 inches) van het geïmplanterde apparaat bevindt, omdat sommige mobiele telefoons de afgifte van ongewenste therapie door de pulsgenerator kunnen veroorzaken of afgifte van de juiste therapie kunnen belemmeren.
- **Magnetische velden.** Informeer patiënten dat langdurige blootstelling aan sterke (groter dan 10 gauss of 1 mTesla) magnetische velden de detectie van aritmieën kan belemmeren. Voorbeelden van magnetische bronnen zijn:
 - Industriële transformatoren en motoren
 - MRI-scanners
OPMERKING: *De magneetfunctie is uitgeschakeld als het apparaat in de MRI Beschermingsmodus staat. Zie "Magnetic Resonance Imaging (MRI)" op pagina 25 en de Technische gids MRI voor meer informatie.*
 - Grote stereoluidsprekers
 - De hoorn van de telefoon indien deze op minder dan 1,27 cm van de pulsgenerator wordt gehouden
 - Het type magnetische programmeerkop dat wordt gebruikt voor de beveiliging op luchthavens en bij het spel Bingo
- **Verhoogde drukwaarden.** De Internationale Organisatie voor Standardisatie (ISO) heeft geen gestandaardiseerde druktest goedgekeurd voor implanteerbare pulsgeneratoren die worden blootgesteld aan hyperbare zuurstoftherapie (HBOT) of diepzeeduiken. Boston Scientific heeft echter een testprotocol ontworpen voor het beoordelen van een apparaat bij blootstelling aan verhoogde atmosferische druk. Het volgende overzicht van druktests moet niet worden gezien als, en is ook geen steunbetuiging voor, hyperbare zuurstoftherapie of diepzeeduiken.

Verhoogde druk als gevolg van HBOT of diepzeeduiken kan de pulsgenerator beschadigen. Tijdens laboratoriumtesten functioneerden alle pulsgeneratoren in de proef zoals ontworpen bij blootstelling aan

meer dan 300 cycli bij een druk van maximaal 3,0 ATA. De laboratoriumtesten typeerden niet de impact van verhoogde druk op de werking van de pulsgenerator of fysiologische respons bij een geïmplantéerd apparaat in het menselijk lichaam.

De druk voor elke testcyclus begon bij omgevings-/kamerdruk, werd opgedreven tot een hoog drukniveau en keerde vervolgens terug naar kamerdruk. Hoewel de retentietijd (de periode onder verhoogde druk) invloed kan hebben op de menselijke fysiologie, heeft de test aangetoond dat de prestaties van de pulsgenerator er niet door worden beïnvloed. U vindt de equivalenten van de drukwaarden in Tabel 1. Equivalenten van drukwaarden op pagina 16.

Tabel 1. Equivalenten van drukwaarden

Absolute druk	3,0 ATA
Zeewaterdiepte ^a	20 m
Druk, absoluut	42,7 psia
Druk, meter ^b	28,0 psig
Bar	2,9
kPa absoluut	290

- a. Alle drukwaarden werden afgeleid op basis van een veronderstelde zeewaterdichtheid van 1030 kg/m³.
 b. Druk als afgelezen op een meter of schaal (psia = psig + 14,7 psi).

Voorafgaand aan diepzeeduiken of het starten van een HBOT-programma moet de begeleidende cardioloog of elektrofysioloog van de patiënt worden geraadpleegd om de mogelijke gevolgen van deze activiteit met betrekking tot de specifieke gezondheidstoestand van de patiënt volledig te begrijpen. Er kan eventueel ook een arts gespecialiseerd in duikgeneeskunde worden geconsulteerd voordat men gaat diepzeeduiken.

Bij blootstelling aan HBOT of diepzeeduiken kan het noodzakelijk zijn het apparaat vaker te controleren. Evalueer de werking van de pulsgenerator na blootstelling aan hoge druk ("Controle van pulsgenerator na therapie" op pagina 17). De mate, timing en frequentie van deze evaluatie met betrekking tot de blootstelling aan hoge druk zijn afhankelijk van de huidige gezondheidstoestand van de patiënt en moeten derhalve worden bepaald door de begeleidende cardioloog of elektrofysioloog. Als u nog vragen hebt, of als u meer informatie over het testprotocol of de testresultaten met betrekking tot HBOT of diepzeeduiken wilt hebben, kunt u contact opnemen met Boston Scientific; u vindt de relevante informatie op de achterkant van deze handleiding.

Controletests

- **Hoge shock-impedantie.** Als de waarde voor de shockimpedantie van een afgegeven shock meer dan 110 ohm is, kan dat duiden op een suboptimale plaatsing van het systeem. Er moet op worden gelet dat zowel de pulsgenerator als de elektrode rechtstreeks op de fascia worden geplaatst zonder onderliggend

vetweefsel. Vetweefsel kan aanzienlijke impedantie toevoegen aan de stroomroute van de hoogvoltageshock.

- **Lage shockimpedantie.** Als de waarde voor de shockimpedantie bij toediening van een shock minder dan 25 ohm bedraagt, kan dat duiden op een probleem met de pulsgenerator. Niet alleen de toegediende shock, maar ook eventuele toekomstige therapie uit de pulsgenerator kan ontoereikend zijn. Als er een waarde voor de shockimpedantie van minder dan 25 ohm wordt vastgesteld, dient de werking van de pulsgenerator te worden gecontroleerd.
- **Conversietest.** Een geslaagde VF- of VT-conversie tijdens aritmieconversietests vormt geen garantie dat de conversie zich ook na de operatie zal voordoen. Houd er rekening mee dat de DFT kan veranderen door een gewijzigde toestand van de patiënt, het medicijngebruik of andere factoren. Dit kan weer leiden tot non-conversie van de ritmie na de operatie. Controleer bij een gewijzigde toestand van de patiënt of herprogrammering van parameters aan de hand van een conversietest of de tachyritmieën van de patiënt kunnen worden gedetecteerd en beëindigd door de pulsgenerator.
- **Controleoverwegingen voor patiënten die het land verlaten.** Er moeten op voorhand overwegingen betreffende de controle van de pulsgenerator worden getroffen voor patiënten die gaan reizen of verhuizen na de implantatie naar een land anders dan het land waar hun apparaat werd geïmplant. De wettelijke goedkeuringstatus voor apparaten en verwante softwareconfiguraties voor de programmer variëren per land; bepaalde landen hebben geen goedkeuring of mogelijkheid om specifieke producten op te volgen. Neem contact op met Boston Scientific via de informatie op de achterkant, voor assistentie bij het bepalen van de haalbaarheid van apparaatcontrole in het land van bestemming van de patiënt.

Explantatie en afvoer

- **Hantering tijdens explantatie.** Voer de volgende acties uit voordat de pulsgenerator geëxplanteerd wordt om ongewenste shocks, het overschrijven van belangrijke gegevens uit de therapiegeschiedenis en geluidsignalen te voorkomen:
 - Programmeer de pulsgenerator op de modus Therapie uit.
 - Schakel de pieper uit, indien deze beschikbaar is.
- **Het apparaat afvoeren.** Reinig en ontsmet het apparaat volgens de standaardprocedures voor biologisch gevaarlijk materiaal.
- **Verbranding.** De pulsgenerator dient in ieder geval vóór crematie te worden verwijderd. Temperaturen die optreden tijdens crematie en verbranding kunnen ertoe leiden dat de pulsgenerator explodeert.

AANVULLENDE INFORMATIE OVER VOORZORGSMAATREGELEN

Controle van pulsgenerator na therapie

Na een operatie of een medische procedure waarbij de werking van de pulsgenerator kan worden aangetast, moet u een grondige controle uitvoeren. Deze kan bestaan uit:

- Uitlezing van de pulsgenerator met behulp van een programmer
- Opgeslagen events, foutcodes en real-time S-ECG's evalueren alvorens de patiëntgegevens op te slaan
- De impedantie van de subcutane elektrode testen

- Controle van de batterijstatus
- Eventuele rapporten afdrukken
- Controle van de juiste definitieve programmering, voordat de patiënt uit het ziekenhuis wordt ontslagen
- Sessie beëindigen

MOGELIJK ONGEWENSTE EFFECTEN

Mogelijke ongewenste effecten als gevolg van implantatie van het S-ICD-systeem bestaan onder andere uit:

- Versnelling/inductie van boezem- of kameraritmie
- Bijwerkingen als gevolg van inductietests
- Allergische of ongewenste reactie op het systeem of de medicatie
- Bloedingen
- Breuk in de geleider
 - Ontstaan van cysten
- Overlijden
- Vertraagde afgifte van therapie
- Ongemak of trage genezing van de incisie
- Vervorming en/of breuk van de elektrode
- Slechte isolatie van de elektrode
- Erosie/extrusie
- Mislukken van therapie-afgifte
- Koorts
- Hematomen/seromen
- Hemothorax
- Foute elektrodeverbinding naar het apparaat
- Onvermogen tot communicatie met het apparaat
- Geen defibrillatie of stimulatie kunnen toepassen
- Ontoereikende post-shock stimulatie
- Ontoereikende shockafgifte
- Infectie
- Letsel of pijn aan bovenste extremiteiten waaronder sleutelbeen, schouder en arm
- Keloïdvorming

- Verschuiving of losraken
- Spier-/zenuwstimulatie
- Zenuwbeschadiging
- Orgaanletsel of -perforatie
- Pneumothorax
- Ongemak post-shock/post-stimulatie
- Vroegtijdig leegmaken van de batterij
- Spontane defecten aan onderdelen
- Beroerte
- Subcutaan emfyseem
- Operatie voor aanpassing of vervanging van het systeem
- Syncope
- Weefselbeschadiging
- Roodheid, irritatie, gevoelloosheid of necrose van weefsel
- Vaatletsel of -perforatie

Raadpleeg de Technische gids MRI voor een lijst met mogelijke ongewenste effecten van de MRI-scan.

Wanneer ongewenste effecten optreden, kan een herstelingsgreep en/of het aanpassen of verwijderen van het S-ICD-systeem noodzakelijk zijn.

Patiënten met een S-ICD-systeem ontwikkelen in sommige gevallen een psychische stoornis. Voorbeelden hiervan zijn:

- Depressie/angsten
- Angst voor storing van apparaat
- Angst voor shocks
- Fantoomshocks

Elk ernstig voorval dat optreedt met betrekking tot dit apparaat dient te worden gemeld aan Boston Scientific en de relevante plaatselijke toezichhoudende instantie.

SCREENING VAN PATIËNTEN

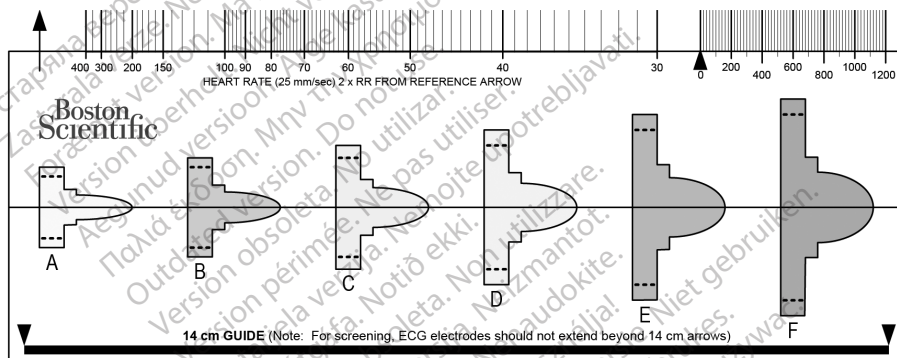
Er zijn twee opties voor het screenen van patiënten.

De EMBLEM S-ICD-tool voor automatische screening (AST) is software die wordt gebruikt om patiënten te screenen voordat het S-ICD-systeem wordt geïmplant. Model 2889 van de software wordt gebruikt op de programmer model 3120. Model 3889 van de software wordt gebruikt op de programmer model 3300. De AST is een alternatief voor de 4744-tool voor patiëntscreening. De screeningtools worden voor hetzelfde doeleinde

ingezet en kunnen los van elkaar of samen worden gebruikt. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor de EMBLEM S-ICD-tool voor automatische screening (AST) voor meer informatie.

Het hulpmiddel voor patiëntscreening, model 4744 (Figuur 1 Hulpmiddel voor patiëntscreening op pagina 20) is een gepersonaliseerd meetinstrument dat gemaakt is van doorzichtig plastic met gekleurde profielen. Een profiel is eenvoudig te herkennen aan zowel de kleur als de letter (A,B,C,D,E,F) die erbij hoort. Aan de hand van de profielen kan voorafgaand aan de implantatie worden vastgesteld welke eigenschappen mogelijk tot onbevredigende detectieresultaten leiden. Zo krijgt een patiënt de garantie dat het apparaat altijd optimaal functioneert. De patiëntscreening bestaat uit drie stappen: (1) Het oppervlakte-ECG afnemen, (2) Het oppervlakte-ECG beoordelen en (3) een acceptabele detectievector bepalen.

Het hulpmiddel voor patiëntscreening is verkrijgbaar via een vertegenwoordiger van Boston Scientific of via de contactgegevens van Boston Scientific op het achterblad.

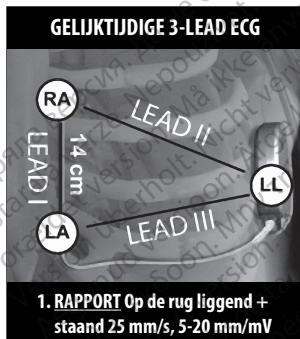


Figuur 1. Hulpmiddel voor patiëntscreening

Het oppervlakte-ECG afnemen

1. Om de screeningprocedure voor de patiënt te verrichten, moet een oppervlakte-equivalent van de subcutane detectievectoren worden verkregen. Het is belangrijk om het oppervlakte-ECG af te nemen op de locatie waar het S-ICD-systeem zal worden geïmplant. Bij plaatsing van het S-ICD-systeem in een gebruikelijke locatie, dient de elektrode voor de oppervlakte-ECG als volgt te worden gepositioneerd (Figuur 2 Typische plaatsing van elektroden voor het oppervlakte-ECG bij patiëntscreening op pagina 21). Als de voorkeur uitgaat naar een ongebruikelijke locatie voor de S-ICD subcutane elektrode of pulsgenerator, moet de plaatsing van de elektroden voor het oppervlakte-ECG hierop worden aangepast.
 - **De ECG-elektrode LL** moet lateraal, bij de 5e intercostale ruimte en langs de midaxillaire lijn worden geplaatst om de locatie waar de pulsgenerator wordt geïmplant, te kunnen dekken.

- De **ECG-elektrode LA** moet 1 cm links-lateraal van de xifoïdmiddenlijn worden geplaatst om de locatie waar het proximale detectiepunt van de subcutane elektrode wordt geplaatst, te kunnen dekken.
- De **ECG-elektrode RA** moet 14 cm superior van de ECG-elektrode LA worden geplaatst om de positie waar de distale tip van de subcutane detectie-elektrode wordt geplaatst, te kunnen dekken. Ter referentie wordt een stuk van 14 cm aangeduid op de onderkant van het doorzichtige screeningshulpmiddel.



Figuur 2. Typische plaatsing van elektroden voor het oppervlakte-ECG bij patiëntscreening

2. Neem met standaard ECG-apparatuur gedurende 10-20 seconden een ECG af en gebruik daarbij lead I, II en III, bij een signaalsnelheid van 25 mm/sec en een ECG-gain van 5-20 mm/mV. Gebruik de grootste ECG-gain die geen inkorting tot gevolg heeft.

OPMERKING: Apparaten die worden gebruikt voor het vastleggen van oppervlakte ECG-golfvormen kunnen filters toepassen die de afgedrukte golfvorm kunnen vervormen op een manier die deze ongeschikt maakt voor gebruik met het hulpmiddel voor patiëntscreening model 4744. Zorg bij het gebruik van het (handmatige) hulpmiddel voor patiëntscreening model 4744 met afgedrukte ECG's gegenereerd met de programmer model 3300 (snapshot, real-time logboek, of PSA-hulpprogramma) dat de ECG is gegenereerd met de oppervlaktefilters uitgeschakeld.

OPMERKING: Het bepalen van een stabiele baseline is essentieel voor het afnemen van het oppervlakte-ECG. Bij het zien van afwijkingen in de baseline moet u controleren of de juiste geaarde elektroden vanaf de ECG-apparatuur zijn verbonden met de patiënt. Voor het verkrijgen van een acceptabel signaal tijdens het testen, kan de gain voor elke afzonderlijke ECG-lead worden aangepast.

3. Leg de ECG-signalen vast in twee verschillende houdingen: (1) Op de rug liggend en (2) Staand. Registratie in andere houdingen is ook toegestaan, zoals: Zittend, links-lateraal, rechts-lateraal, vanaf het middel voorover buigend of op de buik liggend.

OPMERKING: Als het S-ICD-systeem samen met een pacemaker wordt geïmplant, moeten tevens alle ventrikelmorfologieën worden vastgelegd (zowel de gestimuleerde als de intrinsieke; indien een normale geleiding wordt verwacht).

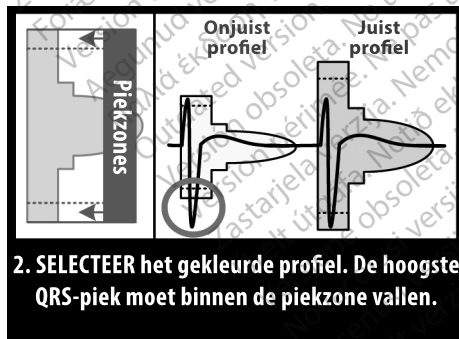
Het oppervlakte-ECG beoordelen

Beoordeel elk oppervlakte-ECG door steeds minimaal 10 seconden van het QRS-complex te analyseren. Bij het vastleggen van meerdere morfologieën (bijvoorbeeld bigeminie en stimulatie) moeten deze volgens de beschrijving hieronder allemaal worden getest voordat mag worden aangenomen dat de vector acceptabel is.

Een QRS-complex wordt als volgt beoordeeld:

1. **Selecteer** het gekleurde profiel uit het hulpmiddel voor patiëntscreening dat het beste overeenkomt met de amplitude van de QRS (Figuur 3 Het gekleurde profiel selecteren op pagina 22). Bij bifasische signalen of signalen met meerdere pieken gebruikt u de hogere piek om het juiste gekleurde profiel te bepalen. De QRS-piek moet altijd binnen de begrenzing vallen die wordt gevormd door de stippellijn en de piek van het gekleurde profiel.

OPMERKING: ECG-gains >20 mm/mV zijn niet toegestaan. Als de QRS-piek op een maximumgain van 20 mm/mV niet tot aan de minimale grens (stippellijn) van het kleinste gekleurde profiel reikt, moet het betreffende QRS-complex als onacceptabel worden beschouwd.



Figuur 3. Het gekleurde profiel selecteren

2. **Breng** de linkerrand van het geselecteerde gekleurde profiel op één lijn met het begin van het QRS-complex. De horizontale lijn in het gekleurde profiel moet worden gebruikt als richtlijn voor de uitlijning van de iso-elektrische baseline.
3. **Beoordeel** het QRS-complex. Als het QRS-complex met de T-golf erachter volledig binnen het gekleurde profiel valt, kan de QRS als acceptabel worden beschouwd. Als het QRS-complex of de T-golf ergens buiten het gekleurde profiel valt, moet de QRS als onacceptabel worden beschouwd (Figuur 4 Het QRS-

complex beoordelen op pagina 23). Als er verschillen worden waargenomen in de QRS-amplitude kunt u meerdere gekleurde profielen gebruiken voor het beoordelen van één oppervlakte-ECG.



Figuur 4. Het QRS-complex beoordelen

4. **Herhaal** bovengenoemde stappen voor alle geregistreerde QRS-complexen, bij alle oppervlakte-ECG-leads en voor alle gemeten houdingen.

Een acceptabele detectievector bepalen

Elke geregistreerde lead van een oppervlakte-ECG staat voor een detectievector van het S-ICD-systeem. Beoordeel voor elke oppervlakte-ECG-lead afzonderlijk of deze wel of niet acceptabel is. Een oppervlakte-ECG-lead (detectievector) mag alleen als acceptabel worden beschouwd als wordt voldaan aan de volgende voorwaarden:

- Alle QRS-complexen en morfologieën uit de oppervlakte-ECG-lead (detectievector) die zijn getest, moeten middels de QRS-beoordeling zijn goedgekeurd. Er kan een uitzondering worden gemaakt voor grote morfologische veranderingen in samenhang met een onregelmatig optredende ectopische hartslag (bijv. PVC).
- De morfologie van het intrinsieke/gestimuleerde QRS-complex moet voor alle houdingen stabiel zijn (met vergelijkbare positieve/negatieve piekamplitude en QRS-bandbreedte). Er mogen geen significante afwijkingen zichtbaar zijn in het QRS-complex als gevolg van wijzigingen in de houding. Als een signaal meerdere pieken heeft, moet u erop letten dat de locatie van de grootste piek ten opzichte van de kleinere piek steeds ongeveer gelijk is.
- De oppervlakte-ECG-lead (detectievector) moet in alle geteste houdingen als acceptabel zijn beoordeeld:

Een patiënt komt alleen in aanmerking voor implantatie van het S-ICD-systeem als er ten minste één oppervlakte-ECG-lead (detectievector) als acceptabel is beoordeeld voor alle geteste houdingen.

OPMERKING: Er kunnen zich speciale omstandigheden voordoen waarin de arts besluit om de implantatie van het S-ICD-systeem te verrichten hoewel er tijdens de screening problemen zijn aangetroffen. In dat soort gevallen is het van groot belang de instelprocedure voor het S-ICD-systeem nauwgezet te volgen, aangezien er een verhoogde kans is op verminderde detectie en/of ontoereikende afgifte van shocks.

BEDIENING

Algemeen

Het S-ICD-systeem is bedoeld als een eenvoudig te gebruiken instrument bij patiëntenbeheer. Het aritmiedetectiesysteem werkt op maximaal twee frequentiezones. Als het apparaat een ventriculaire tachyarritmie detecteert, reageert het automatisch met één enkele bifasische shock van 80 J die niet programmeerbaar is en wordt afgegeven met maximale energie. Het apparaat is uitgerust met een aantal automatische functies waarmee tijd wordt bespaard tijdens de implantatie, de aanvangsprogrammering en de patiëntcontroles.

Bedrijfsmodi

Het apparaat heeft de volgende bedrijfsmodi:

- Opbergmodus
- Therapie aan
- Therapie uit
- MRI Beschermingsmodus

Opbergmodus

De opbergmodus is een stand met een laag stroomverbruik, alleen bedoeld voor opslag. Zodra de communicatie tussen het apparaat en de programmer begint, zal automatisch een full-energy condensatorreformatie worden uitgevoerd waarna het apparaat kan worden ingesteld. Nadat het apparaat uit de opslagmodus is geprogrammeerd, kan het niet opnieuw op deze modus worden geprogrammeerd.

Modus Therapie aan

De modus Therapie aan is de primaire bedrijfsmodus van het apparaat waarmee automatische detectie van en reactie op ventriculaire tachyarritmieën mogelijk is. Alle apparaateigenschappen zijn actief.

OPMERKING: Voordat het apparaat op de modus Therapie aan wordt geprogrammeerd, moet het eerst uit de opbergmodus worden geprogrammeerd.

Modus Therapie uit

In de modus Therapie uit is automatische afgifte van therapie uitgeschakeld, maar kan de shockafgifte nog wel handmatig worden gereguleerd. De programmeerbare parameters kunnen via de programmer worden bekeken en aangepast. Bovendien kan het subcutane elektrogram (S-ECG) weergegeven en afgedrukt worden.

Standaard komt het apparaat vanuit de opbergmodus automatisch in de modus Therapie uit.

OPMERKING: *Handmatige en reddingsschoktherapie zijn mogelijk wanneer het apparaat is ingesteld op de modus Therapie aan of Therapie uit, maar alleen na afronding van het initiële instelproces. Zie "De pulsgenerator instellen met behulp van de S-ICD-programmer, model 3200" op pagina 54.*

MRI Beschermingsmodus

Zie "Magnetic Resonance Imaging (MRI)" op pagina 25.

Magnetic Resonance Imaging (MRI)

In de MRI Beschermingsmodus worden bepaalde pulsgeneratorfuncties gewijzigd om het risico dat gepaard gaat met de blootstelling van het S-ICD-systeem aan een MRI-omgeving te verkleinen. Als u de MRI Beschermingsmodus kiest, zal er een reeks schermen verschijnen waarop de gereedheid van de patiënt om een MR voorwaardelijke MRI-scan te ondergaan, kan worden beoordeeld. Kijk in het Overzichtsrapport of het apparaat in de MRI Beschermingsmodus is geweest. Zie de Technische gids MRI voor een volledige beschrijving van de MRI Beschermingsmodus, een lijst van MR voorwaardelijke apparaten en aanvullende informatie over het ImageReady S-ICD-systeem.

Voor dat de patiënt een MRI-scan ondergaat, moet het ImageReady S-ICD-systeem met behulp van de programmer in de MRI Beschermingsmodus worden geprogrammeerd. In de MRI Beschermingsmodus:

- wordt tachycardietherapie uitgesteld
- wordt er een time-outfunctie nominaal ingesteld op 6 uur, met als programmeerbare waarden Uit, 6, 9, 12 en 24 uur
- wordt de Pieper uitgeschakeld

De MRI Beschermingsmodus wordt beëindigd door de modus handmatig af te sluiten of door middel van een door de gebruiker geprogrammeerde automatische time-outperiode voor MRI-bescherming in te stellen (zie de Technische gids MRI voor programmeerinstrucies in de MRI Beschermingsmodus). Bij een reddingsschok wordt de MRI Beschermingsmodus ook beëindigd. Als de MRI Beschermingsmodus wordt afgesloten, worden alle parameters (behalve die van de pieper) automatisch teruggezet naar de eerder geprogrammeerde instellingen.

OPMERKING: *De pieper kan weer worden ingeschakeld nadat de MRI Beschermingsmodus is afgesloten ("Intern waarschuwingssysteem – pieperbesturing" op pagina 32).*

De volgende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, en Gebruiksvoorwaarden zijn van toepassing op het maken van MRI-scans van patiënten bij wie een ImageReady S-ICD-systeem is geïmplant. Raadpleeg de Technische gids MRI voor aanvullende waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, Gebruiksvoorwaarden en mogelijke ongewenste effecten die van toepassing zijn wanneer wel of niet aan de Gebruiksvoorwaarden wordt voldaan.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij het MR voorwaardelijk S-ICD-systeem

WAARSCHUWING: EMBLEM S-ICD-apparaten kunnen als MR voorwaardelijk worden beschouwd. Een MRI scan van de patiënt voldoet niet aan de vereisten die voor het geïmplanteerde systeem gelden om MR voorwaardelijk te zijn, tenzij aan alle gebruiksvoorwaarden voor MRI is voldaan. Dit kan leiden tot aanzienlijk letsel bij of overlijden van de patiënt, en/of tot schade aan het geïmplanteerde systeem.

WAARSCHUWING: De Pieper kan mogelijk na een MRI-scan niet meer worden gebruikt. Na contact met de sterke magnetische straling van een MRI-scanner wordt het geluid van de pieper mogelijk permanent minder goed hoorbaar. Dit kan niet worden hersteld, ook niet nadat de MRI-scanomgeving is verlaten en de MRI Beschermingsmodus is uitgeschakeld. Voordat een MRI-procedure kan beginnen, moet een arts samen met de patiënt bepalen of de voordelen van de MRI-procedure opwegen tegen het risico de pieper te verliezen. Het wordt ten zeerste aangeraden patiënten na een MRI-scan te gaan volgen via LATITUDE NXT (als dit nog niet het geval was). Een controleschema om de prestaties van het apparaat te monitoren, waarbij de patiënt elke drie weken naar het ziekenhuis komt, is een andere optie die ten zeerste wordt aangeraden.

WAARSCHUWING: De Programmer is MR onveilig en moet blijven buiten een MRI Zone III-locatie (en hoger), zoals gedefinieerd door het American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices⁴. Onder geen enkele omstandigheid mag de programmer de MRI-scannerruimte, de controlekamer of de MRI-zones III of IV worden binnengebracht.

WAARSCHUWING: Implantatie van het systeem mag niet plaatsvinden in een MRI Zone III-locatie (en hoger), zoals gedefinieerd door het American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices⁴. Sommige van de accessoires die met de pulsgenerators en elektroden worden gebruikt, waaronder de momentsleutel en implantatie-instrumenten voor de elektrode, zijn niet MR voorwaardelijk en mogen niet worden meegenomen in een MRI-scannerkamer, controlekamer of MRI Zone III- of IV-gebied.

WAARSCHUWING: Tijdens MRI Beschermingsmodus wordt de tachycardietherapie uitgesteld. Voordat de patiënt een MRI-scan ondergaat, moet het ImageReady S-ICD-systeem met behulp van de programmer in de MRI Beschermingsmodus worden geprogrammeerd. MRI Beschermingsmodus deactiveert tachycardietherapie. Het systeem detecteert geen ventriculaire aritmieën en de patiënt zal pas shockdefibrillatietherapie krijgen wanneer de pulsgenerator weer normaal werkt. Programmeer het apparaat alleen in de MRI Beschermingsmodus als is vastgesteld dat de medische toestand van de patiënt het toelaat om de afwezigheid van tachycardiebescherming aan te kunnen gedurende de gehele duur dat de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus staat.

Gebruiksvoorwaarden MRI

Verder moet tijdens de implantatie worden voldaan aan de volgende gebruiksvoorwaarden voor MRI om een MRI-scan te maken bij een patiënt met een S-ICD-systeem. Controleer voorafgaand aan elke scan of aan de Gebruiksvoorwaarden is voldaan en of de gereedheid van de patiënt en de voorwaarden voor een MR voorwaardelijke scan zijn beoordeeld aan de hand van de meest recente informatie. Raadpleeg de Technische gids MRI op www.bostonscientific-elabeling.com voor een uitgebreide lijst van Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, en Gebruiksvoorwaarden die van toepassing zijn op MRI-scans van patiënten bij wie een ImageReady S-ICD-systeem is geïmplantéerd.

Cardiologie

1. Er is een ImageReady S-ICD-systeem bij de patiënt geïmplantéerd
2. Er zijn geen andere actieve of achtergelaten implantaten, onderdelen of accessoires aanwezig, zoals een leadadapter, extender, lead of pulsgenerator

4. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

3. Er zijn ten minste zes (6) weken verstreken sinds de implantatie en/of elektrode-revisie of chirurgische wijziging van het ImageReady S-ICD-systeem werd uitgevoerd
4. Geen bewijs van gebroken elektrode of kapot pulsgenerator-/elektrodesysteem.

DETECTIE-CONFIGURATIE EN GAIN SELECTEREN

Tijdens het Automatisch instellen van de programmer wordt op basis van een analyse van de hartamplitude en de signaal-/ruisverhouding automatisch een optimale detectievector geselecteerd. Deze analyse wordt uitgevoerd voor de drie beschikbare vectoren:

- **Primary:** Detectie van de proximale elektrodering op de subcutane elektrode tot aan het actieve oppervlak van het apparaat.
- **Secondary:** Detectie van de distale detectie-elektrodering op de subcutane elektrode tot aan het actieve oppervlak van het apparaat.
- **Alternate:** Detectie van de distale detectie-elektrodering tot aan de proximale detectie-elektrodering op de subcutane elektrode.

De detectievector kan ook handmatig worden geselecteerd. In de gebruikershandleiding van de EMBLEM S-ICD-programmer staat aanvullende informatie over het selecteren van een detectievector.

Met de SMART Pass-functie wordt een extra high-pass filter geactiveerd waarmee overdetectie wordt verminderd terwijl de juiste detectiemarge gehandhaafd blijft. Uit interne benchmarktests van de SMART Pass-functie met een standaardaritmiedataset bleek dat de algehele gevoeligheid en specificiteit van het S-ICD-systeem door deze functie wordt gehandhaafd. Daarnaast zorgt de SMART Pass-functie voor een afname van ontoereikende therapie van meer dan 40%. Wanneer via de automatische of handmatige instelling een detectievector wordt geselecteerd, berekent het systeem automatisch of SMART Pass moet worden ingeschakeld. SMART Pass wordt ingeschakeld als de tijdens het instellen gemeten amplitudes van de ECG-signalen $\geq 0,5$ mV zijn. De status van SMART Pass (aan/uit) wordt weergegeven op het scherm SMART-instellingen van de programmer en in het Overzichtsrapport, de Captured S-ECG-rapporten en de Episoderapporten.

Het apparaat bewaakt de ECG-signaalamplitude voortdurend en schakelt SMART Pass uit als onderdetectie wordt vermoed. Wanneer onderdetectie wordt vermoed, kan de functie handmatig worden uitgeschakeld door de knop Uitschakelen op het scherm SMART-instellingen te selecteren. Als SMART Pass wordt uitgeschakeld, moet er opnieuw een automatische of handmatige instelling plaatsvinden om de functie weer in te schakelen.

Aanvullende diagnostische informatie over SMART Pass kan uit het apparaat worden opgehaald. Bel Boston Scientific als u hulp nodig hebt. Gebruik de informatie op het achterblad.

Bel Boston Scientific als u hulp nodig hebt. Gebruik de informatie op het achterblad. In de gebruikershandleiding van de EMBLEM S-ICD-programmer staat uitgelegd hoe de gain handmatig kan worden geselecteerd. Er zijn twee instellingen voor de gain:

- **1x Gain (± 4 mV):** Wordt geselecteerd als de signaalamplitude wordt ingekort op 2x de gain-instelling.
- **2x Gain (± 2 mV):** Wordt geselecteerd als de signaalamplitude niet wordt ingekort bij deze instelling.

OPMERKING: De gain-instelling kan de prestaties tijdens de certificatiefase beïnvloeden. Specifiek kan het gebruik van 2x gain de identificatie van ruis verbeteren.

DETECTIE VAN STIMULATIE EN TACHYARITMIE

Het apparaat kan een ontoereikende therapie-afgifte verhinderen als er ruis wordt gedetecteerd of als er meerdere afzonderlijke hartcycli worden geteld. Deze informatie wordt verkregen middels een automatische analyse van gedetecteerde signalen, bestaande uit een eventdetectie-, certificerings- en beslissingsfase.

Detectiefase

Tijdens de detectiefase worden gedetecteerde events opgespoord aan de hand van een detectiedrempel. De detectiedrempel wordt continu aangepast aan de hand van amplitudes van recent gedetecteerde elektrische events. Bovendien worden detectieparameters gewijzigd om de gevoeligheid te laten toenemen als snelle slagen worden gedetecteerd. Events die tijdens de detectiefase zijn opgespoord, worden doorgestuurd naar de certificeringsfase.

Certificeringsfase

Tijdens de certificeringsfase wordt de gedetecteerde informatie beoordeeld en aangemerkt als gecertificeerd hart-event of verdacht event. Dankzij de certificering van events worden alleen nauwkeurige hartfrequenties naar de beslissingsfase doorgestuurd. Een event kan als verdacht worden aangemerkt als het patroon en/of de timing doet vermoeden dat het signaal is veroorzaakt door ruis, zoals een spierartefact of een ander vreemd signaal. Een event wordt ook als verdacht aangemerkt als het lijkt te zijn ontstaan door het twee- of driemaal detecteren van één enkel hart-event. Het apparaat is ontwikkeld om meervoudige detecties van brede QRS-complexen en/of onjuiste detecties van een T-golf op te sporen en te corrigeren.

Beslissingsfase

Tijdens de beslissingsfase worden alle gecertificeerde events beoordeeld en wordt er continu een zogenaamd 'running four R-to-R gemiddelde' (4 RR gemiddelde) berekend. Het 4-RR gemiddelde wordt gedurende de analyse gebruikt als een indicator van de hartfrequentie.

WAARSCHUWING: Tijdens MRI Beschermingsmodus wordt de tachycardietherapie uitgesteld. Voordat de patiënt een MRI-scan ondergaat, moet het ImageReady S-ICD-systeem met behulp van de programmeer in de MRI Beschermingsmodus worden geprogrammeerd. MRI Beschermingsmodus deactiveert tachycardietherapie. Het systeem detecteert geen ventriculaire aritmieën en de patiënt zal pas shockdefibrillatietherapie krijgen wanneer de pulsgenerator weer normaal werkt. Programmeer het apparaat alleen in de MRI Beschermingsmodus als is vastgesteld dat de medische toestand van de patiënt het toelaat om de afwezigheid van tachycardiëbescherming aan te kunnen gedurende de gehele duur dat de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus staat.

THERAPIEZONES

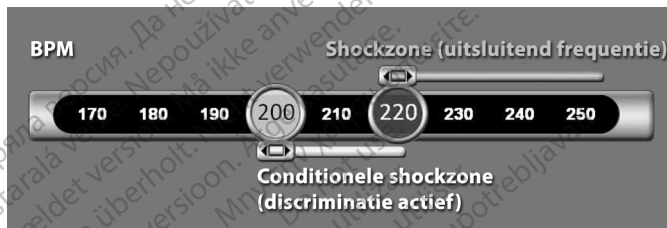
Via het apparaat kunnen frequentiedrempels worden geselecteerd voor het bepalen van een Schokzone en een optionele Conditionele schokzone. In de Schokzone wordt frequentie als enige criterium gebruikt om te bepalen of bij een bepaald ritme wel of geen shock wordt toegediend. In de Conditionele schokzone worden er ook andere criteria gebruikt om te bepalen of behandeling met een shock gerechtvaardigd is bij een bepaalde aritmie.

De Schokzone kan worden geprogrammeerd op 170-250 bpm, met toenamen van 10 bpm. De Conditionele schokzone moet lager zijn dan de Schokzone, met een bereik van 170-240 bpm en toenamen van 10 bpm.

OPMERKING: Voor een juiste detectie van VF moeten de Schokzone en Conditionele schokzone op 200 bpm of minder worden geprogrammeerd.

OPMERKING: Uit klinische tests van het eerste generatie S-ICD-systeem bleek dat de afgifte van ontoereikende therapie significant afnam wanneer vóór ontslag uit het ziekenhuis de Conditionele schokzone was geactiveerd.⁵

Een schematische weergave van hoe de Schokzone en Conditionele schokzone worden gebruikt, is te zien in Figuur 5 Diagram frequentiedetectie met Schokzones op pagina 29:



Figuur 5. Diagram frequentiedetectie met Schokzones

Het apparaat meldt een tachycardie als het gemiddelde van 4 RR binnen een van beide therapiezones valt.

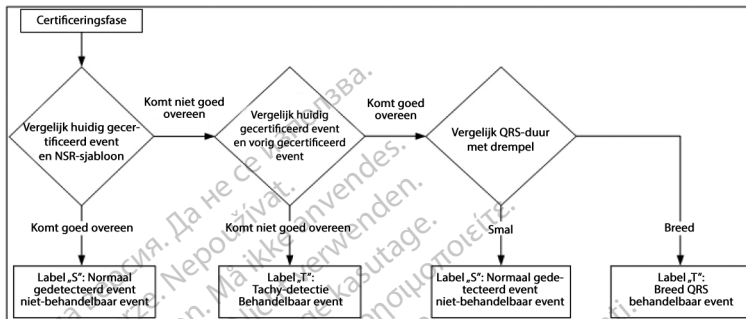
Na melding van een tachycardie is een episode volgens het apparaat pas beëindigd als het 4 RR gemiddelde gedurende 24 cycli langer is (in ms) dan de laagste frequentiezone plus 40 ms. In de Schokzone wordt alleen de frequentie gebruikt om te bepalen of een aritmie behandelbaar is.

ANALYSE IN DE CONDITIONELE SCHOKZONE

In tegenstelling tot de andere zones worden in de Conditionele schokzone de frequentie en morfologie geanalyseerd. De Conditionele schokzone is ontworpen om onderscheid te maken tussen behandelbare en andere events met een hoge frequentie, zoals ventrikelfibrilleren, sinustachycardie en andere supraventriculaire tachycardiën.

Tijdens de initialisatie van het apparaat wordt een sjabloon voor normaal sinusritme (NSR-sjabloon) gecreëerd. Met dit NSR-sjabloon wordt tijdens de analyse in de conditionele shockzone bepaald welke aritmieën behandelbaar zijn. Behalve het vergelijken van de morfologie met het NSR-sjabloon wordt de morfologie bij het identificeren van polymorfe ritmen ook nog op andere manieren geanalyseerd. Voor het identificeren van monomorfe aritmieën zoals ventriculaire tachycardie worden de morfologie en QRS-duur gebruikt. In onderstaand beslissingenschema wordt aangegeven wanneer bij inschakeling van de Conditionele schokzone een aritmie als behandelbaar wordt aangemerkt (Figuur 6 Beslissingenschema voor het bepalen van behandelbare aritmieën in de conditionele schokzone op pagina 30).

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



Figuur 6. Beslissingschema voor het bepalen van behandelbare aritmieën in de conditionele schokzone

Bij sommige patiënten wordt er tijdens initialisatie van het apparaat geen NSR-sjabloon gecreëerd als gevolg van een variabel signaal van de hartslag in rust. Voor het maken van onderscheid tussen aritmieën gebruikt het apparaat bij deze patiënten een analyse van de slag-op-slag-morfologie en de QRS-duur.

LAADBEVESTIGING

Het apparaat moet de interne condensatoren laden voordat een shock wordt afgegeven. Confirmatie van de blijvende aanwezigheid van een tachyaritmie vereist dat een bewegend venster van de 24 meest recente intervallen, zoals gedefinieerd door gecertificeerde events, moet worden bewaakt. Het laadbevestigingsproces gebruikt de berekening X (behandelbaar interval) van Y (totaal aantal intervallen in het venster). Indien 18 van de 24 meest recente intervallen behandelbaar blijken te zijn, begint het apparaat met de analyse van ritmepersistentie. Persistentieanalyse vereist dat de X-uit-Y-toestand gedurende minimaal twee opeenvolgende intervallen behouden blijft of wordt overtroffen. Deze waarde kan echter verhoogd worden als gevolg van SMART Charge, zoals hieronder wordt uitgelegd.

De condensatoren worden geladen zodra aan de volgende drie voorwaarden wordt voldaan:

1. X-uit-Y-criterium is bereikt.
2. De vereiste voor persistentie is bereikt.
3. De twee laatste gecertificeerde intervallen bevinden zich binnen de behandelbare zone.

THERAPIEAFGIFTE

De ritmeanalyse duurt voort zolang de condensatoren worden geladen. De therapieafgifte wordt afgebroken als het interval van het 4 RR gemiddelde gedurende 24 intervallen langer wordt (in ms) dan de laagste frequentiezone plus 40 ms. Wanneer dit zich voordoet, wordt een episode niet behandelbaar verklaard en vindt er een stapsgewijze SMART Charge plaats, zoals hieronder wordt uitgelegd.

Laden van de condensator blijft doorgaan tot de condensator zijn doelspanning heeft bereikt op welk tijdstip herbevestiging wordt uitgevoerd. Herconfirmatie wordt gebruikt om te verzekeren dat het behandelbare ritme niet spontaan is gestopt tijdens het laadproces. Herconfirmatie vereist dat de laatste drie achtereenvolgend gedetecteerde intervallen (ongeacht of de intervallen gecertificeerd of verdacht zijn) sneller zijn dan de laagste therapiezone. Als er niet-behandelbare events worden gedetecteerd tijdens of na het laden, wordt de herconfirmatie automatisch verlengd, telkens met 1 interval tegelijk, tot maximaal 24 intervallen.

Herconfirmatie wordt altijd uitgevoerd en er wordt niet beslist om tot shockafgifte over te gaan tot de herconfirmatie is voltooid. Zodra aan de criteria voor herbevestiging wordt voldaan, wordt de shock geleverd.

SMART CHARGE

SMART Charge is een functie waarbij de vereiste voor persistentie automatisch met drie intervallen wordt verhoogd wanneer een episode niet-behandelbaar wordt verklaard, tot maximaal vijf extensies. Dus na een onbehandelde episode wordt de vereiste om met het laden van de condensator te beginnen dwingend. De SMART Charge-extensiewaarde kan met de programmer naar de nominale waarde (nul extensies) worden teruggezet. Hoewel de SMART Charge-functie niet voor de tweede en daaropvolgende shocks die tijdens een bepaalde episode optreden wordt gebruikt, kan de functie niet worden uitgeschakeld.

REDETECTIE

Na afgifte van een shock met hoog voltage wordt er een blankingperiode ingesteld. Na het afgeven van de eerste shock zullen tot vier aanvullende shocks worden afgegeven als de episode niet eindigt. Ritmeanalyse voor het afgeven van shocks 2-5 volgt gewoonlijk op de detectiestappen die hierboven worden beschreven, met de volgende uitzonderingen:

1. Na de eerste shock wordt het X/Y criterium gewijzigd om 14 behandelbare intervallen te eisen in de laatste 24 (14/24), in plaats van 18.
2. De persistentiefactor wordt altijd ingesteld op twee intervallen (dus niet aangepast door de SMART Charge-functie).

SHOCKGOLFFORM EN POLARITEIT

De shockgolfform is bifasisch met een vaste helling van 50%. De shock wordt synchrono afgegeven, tenzij er een time-out plaatsvindt die 1000 ms duurt zonder dat er een event voor synchronisatie wordt gedetecteerd. In dat geval wordt de shock asynchroon afgegeven.

Het apparaat is ontwikkeld voor het automatisch selecteren van de juiste polariteit voor de therapie. Er kunnen zowel standaard als omgekeerde shocks worden geleverd. Als een shock er niet in slaagt om de aritmie om te zetten en opeenvolgende shocks zijn noodzakelijk, dan wordt polariteit automatisch omgekeerd voor elke volgende shock. In dat geval blijft de succesvolle shock behouden als beginpolariteit voor toekomstige episodes. Om tests met het apparaat te kunnen uitvoeren, kan de polariteit ook tijdens de inductie en het proces voor handmatige shocks worden geselecteerd.

POST-SHOCK BRADYCARDIESTIMULATIETHERAPIE

Het apparaat biedt op afroep beschikbare post-shock bradycardiestimulatietherapie. Bij inschakeling van bradycardie via de programmer vindt de stimulatie plaats op een niet-programmeerbare frequentie van 50 bpm gedurende maximaal 30 seconden. De stimulatie-output is vastgelegd op 200 mA, met een bifasische golfform van 15 ms.

Stimulatie wordt onderdrukt als de intrinsieke frequentie hoger is dan 50 bpm. Bovendien wordt post-shock stimulatie beëindigd als een tachyaritmie wordt gedetecteerd of een magneet over het apparaat wordt geplaatst tijdens de post-shock stimulatieperiode.

AFGIFTE VAN HANDMATIGE SHOCKS EN REDDINGSSCHOKKEN

In opdracht van de programmer kan het apparaat handmatige shocks of reddingsschokken afgeven. Handmatige shocks zijn te programmeren op een energieafgifte van 10 tot 80 J, met stappen van 5 J. Reddingsschokken zijn niet te programmeren en geven de maximumoutput van 80 J af.

OPMERKING: *Een reddingsschok wordt wel afgegeven als de opdracht daartoe wordt gegeven terwijl de magneet al is aangebracht. Als de magneet echter wordt geplaatst nadat opdracht tot een reddingsschok is gegeven, wordt de shock afgebroken. Raadpleeg "Magneetgebruik S-ICD-systeem" op pagina 39 voor uitgebreidere informatie.*

OPMERKING: *Bij een reddingsschok wordt de MRI Beschermingsmodus beëindigd.*

Bijkomende voorzieningen van het S-ICD-systeem

Dit gedeelte geeft beschrijvingen van verschillende aanvullende voorzieningen die beschikbaar zijn in het S-ICD-systeem.

Automatische condensatorreformatie

Wanneer het apparaat uit de opbergmodus wordt gehaald, wordt er automatisch een full-energy condensatorreformatie (80 J) uitgevoerd. Dit wordt elke vier maanden herhaald tot de electieve vervangingsindicator (ERI) is bereikt. De energie-output en het reformatietijdsinterval zijn niet programmeerbaar. Het auto condensatorreformatie interval wordt opnieuw ingesteld nadat de 80 J condensatorlading geleverd of onderbroken is.

Intern waarschuwingssysteem – pieperbesturing

Het apparaat heeft een intern waarschuwingssysteem (pieper) dat een hoorbare toon kan uitzenden om de patiënt er attent op te maken dat bepaalde omstandigheden van het apparaat onmiddellijk de aandacht van een arts vereisen. Deze omstandigheden bestaan uit:

- De indicatoren Electieve vervanging (ERI) en Einde levensduur (EOL) (zie "Gegevens opslaan en analyseren" op pagina 35)
- Elektrode-impedantiemetingen buiten bereik
- Langere laadtijden
- Gefaalde integriteitcontrole van het apparaat
- Onregelmatig leegraken van de batterij

Dit interne waarschuwingssysteem wordt tijdens de implantatie automatisch geactiveerd. Als de pieper is ingeschakeld en wordt geactiveerd, klinkt er steeds gedurende 16 seconden een pieptoon die elke negen uur

wordt herhaald tot het probleem is opgelost. Als de activeringsconditie zich opnieuw voordoet, dan zullen de tonen nogmaals de patiënt waarschuwen om een arts te raadplegen.

VOORZICHTIG: Patiënten dienen onmiddellijk hun arts te raadplegen als er geluidssignalen uit het apparaat komen.

De pieper kan voor een demonstratie of het testen van de hoorbaarheid in de kliniek worden geactiveerd door de pieper met behulp van de programmer te testen. Ga hierbij als volgt te werk:

Voer de volgende stappen uit om de Pieper te programmeren:

1. Selecteer Pieperbesturing vanuit het scherm Hulpfuncties.
2. Selecteer de knop Pieper testen vanuit het scherm Pieperfunctie instellen.
3. Luister of u de pieper kunt horen. Gebruik een stethoscoop.
4. Als u de pieper kunt horen, selecteert u de knop Ja, pieper inschakelen. Als u de pieper niet kunt horen, selecteert u de knop Nee, pieper uitschakelen.

Als de patiënt de pieper niet kan horen, wordt ten eerste aangeraden bij deze patiënt de werking van het apparaat elke drie maanden te controleren, ofwel via LATITUDE NXT of in het ziekenhuis.

Wanneer de pieper is uitgeschakeld, verschijnt er bij opeenvolgende uitlezingen een melding op het scherm Apparaatstatus sinds vorige controle waarin staat dat de pieper is uitgeschakeld.

Wanneer de pieper is uitgeschakeld, geeft het apparaat geen pieptonen af als zich een van de volgende situaties voordoet:

- als de programmer verbinding maakt met het apparaat
- bij een systeemfout
- als er een magneet boven het apparaat wordt gehouden

WAARSCHUWING: De Pieper kan mogelijk na een MRI-scan niet meer worden gebruikt. Na contact met de sterke magnetische straling van een MRI-scanner wordt het geluid van de pieper mogelijk permanent minder goed hoorbaar. Dit kan niet worden hersteld, ook niet nadat de MRI-scanomgeving is verlaten en de MRI Beschermingsmodus is uitgeschakeld. Voordat een MRI-procedure kan beginnen, moet een arts samen met de patiënt bepalen of de voordelen van de MRI-procedure opwegen tegen het risico de pieper te verliezen. Het wordt ten eerste aangeraden patiënten na een MRI-scan te gaan volgen via LATITUDE NXT (als dit nog niet het geval was). Een controleschema om de prestaties van het apparaat te monitoren, waarbij de patiënt elke drie weken naar het ziekenhuis komt, is een andere optie die ten eerste wordt aangeraden.

De pieper wordt op proactieve wijze door het systeem uitgeschakeld als MRI Beschermingsmodus is geprogrammeerd. Na het afsluiten van de MRI Beschermingsmodus blijft de pieper op Uit staan. De pieper kan weer worden ingeschakeld via de optie Pieperbesturing.

Als een apparaat wordt gereset zendt de pieper toch pieptonen uit, zelfs wanneer de pieper is uitgeschakeld. Na een MRI-scan kan het volume van de pieper echter minder luid en zelfs onhoorbaar zijn geworden.

Raadpleeg voor meer informatie omtrent de pieper de Technische gids MRI of neem contact op met Boston Scientific via de informatie op de achterkant.

Inductie van aritmieën

Tests kunnen met het apparaat worden uitgevoerd dankzij de mogelijkheid een ventriculaire tachyaritmie te induceren. Het geïmplanteerde systeem kan via de programmer een output van 200 mA afgeven met een frequentie van 50 Hz. De stimulatie duurt maximaal 10 seconden.

OPMERKING: *Inductie vereist dat het apparaat op Therapieaan wordt geprogrammeerd.*

WAARSCHUWING: Zorg er tijdens de implantatie en de controletests altijd voor dat er externe defibrillatie-apparatuur beschikbaar is en dat er medisch personeel met CPR-ervaring klaar staat. Een geïnduceerde ventriculaire tachyaritmie die niet tijdig wordt beëindigd, kan tot de dood van de patiënt leiden.

Systeemiagnostiek

Het S-ICD-systeem voert op geplande intervallen automatisch een diagnostische controle uit.

Impedantie subcutane elektrode

Een keer per week wordt er door middel van een energiepuls onder de drempel een integriteitstest uitgevoerd voor de subcutane elektrode. In het overzichtsrapport wordt aangegeven of de gemeten impedantie binnen het bereik valt. Voor waarden onder 400 ohm staat dan het woord "Ok". Bij waarden boven 400 ohm wordt het interne waarschuwingssysteem geactiveerd (pieptonen).

OPMERKING: *Als het apparaat uit de opslagmodus wordt gehaald maar niet wordt geïmplantéerd, wordt het interne waarschuwingssysteem toch geactiveerd, als gevolg van de wekelijkse impedantiemetingen die automatisch plaatsvinden. Het is normaal als het apparaat door dit mechanisme begint te piepen.*

Bij elke shock die wordt afgegeven, wordt tevens de impedantie van de subcutane elektrode gemeten. Hierbij worden de shockimpedantiewaarden opgeslagen in de episodegegevens en worden ze vlak na het afgeven van de shock weergegeven op het programmerscherm. De weergegeven shockimpedantiewaarden moeten tussen 25 en 200 ohm bedragen. Een waarde van meer dan 200 ohm leidt tot activatie van het interne waarschuwingssysteem.

WAARSCHUWING: Hoge shockimpedantie van de elektrode kan het slagingspercentage van VT/VF-conversie verlagen.

VOORZICHTIG: Als de waarde voor de shockimpedantie van een afgegeven shock meer dan 110 ohm is, kan dat duiden op een suboptimale plaatsing van het systeem. Er moet op worden gelet dat zowel de pulsgenerator als de elektrode rechtstreeks op de fascia worden geplaatst zonder onderliggend vetweefsel. Vetweefsel kan aanzienlijke impedantie toevoegen aan de stroomroute van de hoogvoltageshock.

VOORZICHTIG: Als de waarde voor de shockimpedantie bij toediening van een shock minder dan 25 ohm bedraagt, kan dat duiden op een probleem met de pulsgenerator. Niet alleen de toegediende shock, maar ook eventuele toekomstige therapie uit de pulsgenerator kan ontoereikend zijn. Als er een waarde voor de shockimpedantie van minder dan 25 ohm wordt vastgesteld, dient de werking van de pulsgenerator te worden gecontroleerd.

OPMERKING: *Een losse stelschroef wordt mogelijk niet gedetecteerd tijdens het meten van de elektrode-impedantie middels sub-drempelmetingen of tijdens shockafgifte, omdat de stelschroef zich bij de elektrodetip bevindt.*

Integriteitscontrole van het apparaat

De automatische integriteitscontrole van het apparaat wordt dagelijks door het geïmplanteerde systeem uitgevoerd en elke keer dat de programmer met het geïmplanteerde apparaat communiceert. Tijdens deze test wordt het apparaat gescand op eventuele problemen. Als er een probleem wordt vastgesteld, wordt er melding van gemaakt via het interne waarschuwingssysteem van de pulsgenerator of op het scherm van de programmer.

Monitoring van de batterijprestaties

Het apparaat bewaakt automatisch de batterijstatus om te melden dat een batterij bijna leeg is. De programmer is voorzien van twee berichtindicatoren die worden geactiveerd als de batterijspanning afneemt. ERI en EOL worden tevens ingeschakeld bij activatie van de pieper op het apparaat.

- **Electieve vervangingsindicator (ERI):** Wanneer de ERI wordt gedetecteerd, geeft het apparaat gedurende ten minste drie maanden therapie af, mits het maximum van zes energieladingen/shocks niet wordt overschreden. De patiënt moet ingepland worden voor vervanging van het apparaat.
 - **Einde levensduur (EOL):** Wanneer de EOL-indicator wordt gedetecteerd, moet het apparaat onmiddellijk worden vervangen. Er wordt mogelijk geen therapie afgegeven als EOL wordt vastgesteld.
- OPMERKING:** *Er wordt een LATITUDE-waarschuwing gegenereerd; daarna stopt LATITUDE NXT met het op afstand uitlezen van het apparaat.*

WAARSCHUWING: Het uitvoeren van MRI-scans nadat de status ERI is bereikt, kan leiden tot het voortijdig leegmaken van de batterij, een kortere vervangingsperiode of een plotseling wegvallen van therapie. Na het uitvoeren van een MRI-scan met een apparaat dat de status ERI heeft bereikt, controleert u de werking van de pulsgenerator en plant u een apparaatvervanging in.

Gegevens opslaan en analyseren

De EMBLEM S-ICD (model A209) slaat S-ECG's op tot maximaal 25 behandelde en 20 onbehandelde tachyarritmie-episodes.

De EMBLEM MRI S-ICD (model A219) slaat S-ECG's op tot maximaal 20 behandelde en 15 onbehandelde tachyarritmie-episodes, en tot maximaal 7 AF-episodes.

Voor alle EMBLEM S-ICD-apparaten geldt dat een behandelde of onbehandelde episode alleen wordt opgeslagen als het punt waar het laden is begonnen, is bereikt. Het aantal episodes en de therapieshocks die zijn afgegeven sinds de laatste controleprocedure en initiële implantatie worden geregistreerd en opgeslagen. De opgeslagen gegevens kunnen via een draadloze verbinding met de programmer worden opgehaald voor analyse en om af te drukken.

OPMERKING: *Gegevens van episodes die te maken hebben met reddingsschokken vanuit de programmer, handmatige shocks, inductietests of episodes die tijdens het communiceren met de programmer optreden, worden niet in de pulsgenerator opgeslagen. Gegevens van episodes die te maken hebben met inductietests die via de knop Ingedrukt houden voor inductie op de programmer zijn uitgevoerd, worden door de programmer vastgelegd als een Captured S-ECG. (Raadpleeg voor meer informatie de gebruikershandleiding voor de EMBLEM S-ICD-programmer.)*

OPMERKING: SVT-episodes waarvoor de hartslag lager dan of binnen de Conditionele schokzone ligt, worden niet opgeslagen.

Behandelde episodes

Tot 128 seconden van de S-ECG gegevens worden opgeslagen voor elke behandelde episode:

- **Eerste shock:** 44 seconden vóór opladen condensator, maximaal 24 seconden vóór shockafgifte en maximaal 12 seconden post-shock S-ECG.
- **Daaropvolgende shocks:** Minimaal 6 seconden pre-shock en maximaal 6 seconden post-shock S-ECG.

Niet-behandelde episodes

Voor onbehandelde episodes wordt 44 seconden aan pre-episode en maximaal 84 seconden aan episode S-ECG opgeslagen. Als tijdens een onbehandelde episode het normale sinusritme terugkeert, wordt de opslag van S-ECG gestopt.

AF-episodes

De EMBLEM MRI S-ICD (model A219) met de AF Monitor slaat tot maximaal één AF-episode op voor elke dag dat er een atriale aritmie wordt gedetecteerd. Er kunnen maximaal zeven van de meest recente AF-episode-ECG's (met een duur van 44 seconden) worden opgeslagen.

Captured S-ECG

Als het apparaat een actieve draadloze verbinding heeft met de programmer kan het S-ECG in real-time worden vastgelegd op ritmestroken. Raadpleeg voor meer informatie de gebruikershandleiding voor de EMBLEM S-ICD-programmer.


S-ECG-ritmestroommarkers

Het systeem maakt S-ECG-annotaties (Tabel 2 S-ECG-markers op programmerscherm en afgedrukt rapport op pagina 36) waarmee bepaalde events gedurende een vastgelegde episode kunnen worden opgespoord. Hier vindt u voorbeeldannotaties voor het scherm van de programmer (Figuur 7 Programmerweergavemarkers op pagina 37) en het afgedrukte rapport (Figuur 8 Afgedrukte rapportmarkers op pagina 38).

Tabel 2. S-ECG-markers op programmerscherm en afgedrukt rapport

Beschrijving	Marker
Aan het laden ^a	C
Gedetecteerd ritme	S

Tabel 2. S-ECG-markers op programmerscherm en afgedrukt rapport (vervolg)

Beschrijving	Marker
Ritme met ruis	N
Gestimuleerd ritme	P
Tachy-detectie	T
Afgewezen ritme	•
Terugkeren naar NSR ^a	♥
Shock	⚡
Episodegegevens gecompriemd of niet beschikbaar	

a. Marker aanwezig in afgedrukt rapport maar niet op programmerscherm.



Figuur 7. Programmerweergavemarkers



Figuur 8. Afdrukte rapportmarkers

Patiëntgegevens

Patiëntgegevens worden in het apparaat opgeslagen en vervolgens met de programmer opgehaald en bijgewerkt. Het gaat hierbij om de volgende gegevens:

- Naam van de patiënt
- Naam van de arts en contactinformatie
- Identificatiecodes van het apparaat en de subcutane elektroden (model- en serienummers) en datum van de implantatie
- Notities patiënt (worden getoond zodra er verbinding is met het apparaat)

AF MONITOR

De functie AF Monitor is beschikbaar voor de EMBLEM MRI S-ICD (model A219). Deze functie is bedoeld als ondersteuning bij het stellen van de diagnose atriumfibrillatie. Uit interne benchmarktests met een subset van gegevens uit de openbare Physiobank-dataset bleek dat de AF Monitor een gevoeligheid heeft van 87% of hoger en een positieve voorspellingswaarde van 90% of hoger.

De AF Monitor is bedoeld om een arts te waarschuwen wanneer er binnen 24 uur gedurende ten minste zes minuten atriumfibrillatie is gedetecteerd. De periode van zes minuten is cumulatief en kan uit een enkele aritmie of meerdere korte aritmieën bestaan, elk opeenvolgend of verspreid gedurende een enkele periode van 24 uur. Een AF wordt gedetecteerd aan de hand van een kader van 192 slagen: meer dan 80% van de slagen in het kader moeten als AF gelden voordat de perioden in het kader worden opgeteld. Als gevolg hiervan meldt de AF Monitor mogelijk een te korte totale AF-periode bij patiënten met een bepaalde AF-aritmie of een te korte duur per episode.

Als er een AF wordt gedetecteerd, moet de arts eerst de overige klinische gegevens en de resultaten van de diagnostische tests, zoals het Holter-onderzoek, bestuderen voordat de diagnose AF definitief kan worden gesteld. Zodra de diagnose AF definitief is gesteld, kunt u de functie AF Monitor beter uitschakelen.

Via de knop AF Monitor worden de volgende statistieken op het scherm van de programmer weergegeven:

1. Dagen met gemeten AF: geeft het aantal dagen van de afgelopen 90 dagen waarop een AF werd gedetecteerd.

2. Schatting van gemeten AF: geeft het totale percentage AF dat in de afgelopen 90 dagen werd gedetecteerd.

Voor elke periode van 24 uur waarop atriumfibrillatie wordt gedetecteerd, wordt daarnaast één AF-episode-S-ECG in het apparaat opgeslagen. Een AF-episode-S-ECG wordt uitsluitend opgeslagen wanneer aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

1. Er worden in één dag ten minste zes minuten aan AF gedetecteerd, ofwel in opeenvolgende of niet-opeenvolgende AF-vensters, EN
2. Twee opeenvolgende vensters vertonen indicaties van AF.

Het S-ECG moet in combinatie met andere AF-statistieken worden gebruikt om de aanwezigheid van atriumfibrilleren te bevestigen. Er kunnen maximaal zeven van de meest recente AF-episode-ECG's (met een duur van 44 seconden) worden opgeslagen.

De statistieken van de AF Monitor worden toegevoegd aan het Overzichtsrapport. De AF-episode-S-ECG's kunnen worden afgedrukt via de afdrukoptie Episoderapporten. Via LATITUDE NXT kunt u informatie over de AF Monitor en de trend bekijken, of een waarschuwing programmeren.

OPMERKING: *Druk de gewenste rapporten af en/of sla de gegevens van de sessie op (via Einde sessie) voordat u de AF Monitor op Uit programmeert. Als AF Monitor wordt geprogrammeerd als Uit, worden de huidige opgeslagen AF Monitor-statistieken gewist en kunnen niet meer worden afgedrukt of opgeslagen.*

Magneetgebruik S-ICD-systeem

De Boston Scientific-magneet, model 6860 (de magneet) is een niet-steriel accessoire waarmee de therapieafgifte uit het apparaat zo nodig kan worden onderdrukt. Hetzelfde resultaat kan worden bereikt met de Cameron Health-magneet, model 4520; deze magneet is onderling uitwisselbaar met de Boston Scientific-magneet.

OPMERKING: *Indien mogelijk is het raadzaam om bij langdurig uitstel van de therapie de functies van de pulsgenerator aan te passen met de programmer in plaats van met de magneet.*

OPMERKING: *De magneetfunctie wordt opgeschort wanneer de pulsgenerator zich in de MRI Beschermingsmodus bevindt.*

Om de therapie toch met de magneet uit te stellen:

1. BRENGT u de magneet aan boven de header of boven de onderste rand van het apparaat, zoals afgebeeld in Figuur 9 Beginpositie van de magneet voor uitstel van therapie op pagina 40.
2. LUISTERT u of u pieptonen hoort (eventueel met een stethoscoop). Zolang u geen pieptonen hoort, wordt de therapie ook niet uitgesteld. Bij afwezigheid van pieptonen probeert u net zo lang andere posities uit tot u wel pieptonen hoort, zoals aangegeven met de grijze zones in de afbeelding (Figuur 10 Zone waarbinnen plaatsing van de magneet de grootste kans geeft op uitstel van therapie op pagina 41). Verschuif de magneet verticaal en horizontaal binnen het doelgebied, zoals aangeduid met de pijlen. De magneet moet steeds een seconde lang op de geteste positie worden gehouden (omdat het ongeveer een seconde duurt voordat de pulsgenerator op de magneet reageert).

OPMERKING: Als de pieper is uitgeschakeld of als de patiënt een MRI-scan heeft ondergaan, is de pieper mogelijk onhoorbaar. Voor deze patiënten kan het nodig zijn de programmer te gebruiken om de therapie uit te stellen.

3. HOUDT u de magneet op een bepaalde plek vast om uitstel van therapie voort te laten duren. Zolang de magneet op een plek blijft, houden de pieptonen 60 seconden aan. De pieptonen stoppen na 60 seconden. Het onderdrukken van de therapie duurt echter voort zolang de magneet niet wordt verplaatst.

OPMERKING: Als u wilt controleren of de therapie nog wordt onderdrukt nadat de pieptonen zijn gestopt, haalt u de magneet weg en plaatst u deze vervolgens weer terug zodat de pieptonen weer worden geactiveerd. Deze stap kan zo nodig worden herhaald.

4. VERWIJDER de magneet om de normale werking van de pulsgenerator te laten hervatten.



Figuur 9. Beginpositie van de magneet voor uitstel van therapie



Figuur 10. Zone waarbinnen plaatsing van de magneet de grootste kans geeft op uitstel van therapie

Magneetgebruik bij patiënten met een diepgelegen implantaat

Houd bij het gebruik van de magneet voor patiënten met een diepgelegen implantaat rekening met het volgende:

- Als de exacte locatie van de pulsgenerator niet bekend is, kan het nodig zijn het testgebied van de magneet rond de geplande locatie in het lichaam uit te breiden. Zolang u geen pieptonen hoort, wordt de therapie ook niet uitgesteld.
- De pieptonen uit een diepgelegen apparaat zijn soms moeilijk te horen. Gebruik zo nodig een stethoscoop. Het controleren van een juiste plaatsing van de magneet kan alleen aan de hand van de pieptonen.
- Meerdere magneten kunnen boven op elkaar worden gestapeld om de kans op pieptonen, en daarmee blanking van de therapie, te vergroten.
- Als pieptonen uitblijven, kan het voor deze patiënten nodig zijn de programmer te gebruiken om de therapie uit te stellen.

WAARSCHUWING: Bij patiënten met een diepgelegen implantaat (een grotere afstand tussen de magneet en de pulsgenerator) blijft de magneetrespons na het aanbrengen van de magneet mogelijk achterwege. In dat geval kan de magneet niet worden gebruikt voor het onderdrukken van de therapie.

Modus Magneetrespons en Pulsgenerator

Welke invloed de magneet op de pulsgenerator heeft, is afhankelijk van de modus waarop de pulsgenerator is geprogrammeerd, zoals te zien is in Tabel 3 Magneetrespons op pagina 42.

Tabel 3. Magneetrespons

Modus pulsgenerator	Magneetrespons
Opbergmodus	<ul style="list-style-type: none">• Zodra de magneet wordt gedetecteerd, klinkt er één pieptoon
Therapie aan	<ul style="list-style-type: none">• Zolang de magneet niet is verwijderd, worden de detectie van aritmieën en de therapierespons uitgesteld• De pieptoon houdt 60 seconden na detectie van een QRS-complex aan, of totdat de magneet wordt verwijderd, naargelang wat zich het eerst voordoet• Reddingschokken vanuit de programmer en handmatige shocks worden afgebroken indien de magneet wordt aangebracht nadat de opdracht tot shock is gegeven^a• Post-shock stimulatie wordt beëindigd• Aritmie-inductietests zijn niet toegestaan
Therapie uit	<ul style="list-style-type: none">• De pieptoon houdt 60 seconden na detectie van een QRS-complex aan, of totdat de magneet wordt verwijderd, naargelang wat zich het eerst voordoet• Reddingschokken vanuit de programmer en handmatige shocks worden afgebroken indien de magneet wordt aangebracht nadat de opdracht tot shock is gegeven^a• Post-shock stimulatie wordt beëindigd
MRI Beschermingsmodus	<ul style="list-style-type: none">• Magneetrespons wordt uitgeschakeld

- a. Afgifte van reddingschokken vanuit de programmer en handmatige shocks vinden wel plaats als hiertoe opdracht wordt gegeven nadat de magneet is geplaatst.

OPMERKING: Een episode wordt niet in het geheugen van het apparaat opgeslagen wanneer de magneet tijdens een behandelde of onbehandelde episode wordt aangebracht.

OPMERKING: Het aanbrengen van een magneet heeft geen invloed op de draadloze communicatie tussen apparaat en programmer.

OPMERKING: Als de pieper is uitgeschakeld of als de patiënt een MRI-scan heeft ondergaan, is de pieper mogelijk onhoorbaar.

Bidirectionele momentsleutel

De steriele schaal bij de pulsgenerator bevat een momentsleutel (model 6628). Deze is ontworpen voor het vast- en losdraaien van nr. 2-56 stelschroeven, ingesloten stelschroeven en stelschroeven op deze en andere Boston Scientific-pulsgeneratoren en leadaccessoires met stelschroeven die vrij draaien wanneer ze volledig zijn ingetrokken (deze stelschroeven hebben gewoonlijk witte afsluitpluggen).

De momentsleutel is bidirectioneel en is vooraf ingesteld om voldoende torsie op de stelschroeven toe te passen. Deze sleutel zal overslaan wanneer de stelschroef vastzit. Het vrijgavemechanisme voor het ratelen voorkomt dat de stelschroef te strak wordt bevestigd waardoor het apparaat kan worden beschadigd. Om het losmaken van sterk aangespannen stelschroeven te vereenvoudigen, past deze sleutel meer torsie toe tegen de klok in dan met de klok mee.

OPMERKING: *De tip van de momentsleutel is ontworpen om af te breken als de sleutel wordt gebruikt om schroeven te strak te bevestigen; dit is een extra veiligheid. Als dit voorkomt, dient de afgebroken tip uit de stelschroef getrokken te worden met behulp van een tang.*

Deze momentsleutel kan eveneens worden gebruikt voor het losmaken van stelschroeven op andere Boston Scientific-pulsgeneratoren en leadaccessoires met stelschroeven die vastdraaien tegen een stop als ze volledig zijn teruggedraaid (deze stelschroeven hebben gewoonlijk heldere afsluitpluggen). Bij het terugdraaien van de stelschroeven mag de momentsleutel niet verder worden rondgedraaid als de stelschroeven in contact komen met de stop. Bijkomende torsie tegen de klok in kan ertoe leiden dat deze sleutel ervoor zorgt dat deze stelschroeven vastraken als ze tegen de stop worden vastgedraaid.

HET S-ICD-SYSTEEM GEBRUIKEN

Vorbereiding van de implantatie

Overweeg het volgende vóór de implantatieprocedure:

Het S-ICD-systeem is ontwikkeld voor plaatsing aan de hand van arm ipsilateraal van de anatomische oriëntatiepunten. Aanbevolen wordt om een vóór implantatie gemaakte röntgenopname van de thorax te raadplegen om te verzekeren dat de anatomie van de patiënt geen sterke afwijkingen (bijv. dextrocardie) vertoont. Overweeg om voorafgaand aan de procedure de positie van systeemonderdelen die u wilt implanteren en/of incisies te markeren aan de hand van anatomische oriëntatiepunten of een fluoroscopie. Als het nodig is om op basis van bepaalde lichaamsafmetingen of habitus af te wijken van de implantatie-instructies, is het raadzaam om voorafgaand aan de implantatie een röntgenopname van de thorax te beoordelen.

WAARSCHUWING: Aandacht is vereist voor het plaatsen van de arm ipsilateraal van de apparaatimplantatie om letsel van de nervus ulnaris en plexus brachialis te voorkomen, terwijl de patiënt op de rug ligt tijdens implantatie en vóór VF-inductie of shocktoediening. De patiënt moet handmatig met de arm gedraaid in een hoek van maximaal 60° in een supinatiepositie (handpalm omhoog) worden geplaatst tijdens de implantatiefase van de procedure. Fixeren van de arm op een armbord is standaardpraktijk om positionering van de arm te handhaven tijdens implantatie van het apparaat. Bind de arm niet te strak vast tijdens defibrillatietests. Verhoging van het bovenlichaam door het gebruik van een wig kan leiden tot spanning op het schoudergewricht en moet tijdens defibrillatietests worden vermeden.

Inhoud van verpakking

Opslaan op een schone en droge plaats. De pulsgenerator wordt geleverd met de volgende steriele artikelen:

- Een bidirectionele momentsleutel

Daarnaast is de productliteratuur bijgesloten.

OPMERKING: *De accessoires (bijv. sleutels) zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Deze mogen niet opnieuw gesteriliseerd of gebruikt worden.*

Implantatie

Overzicht

Dit gedeelte geeft de informatie die noodzakelijk is voor het implanteren en testen van het S-ICD-systeem, waaronder:

- De pulsgenerator (het "apparaat") implanteren
- De subcutane elektrode (de "elektrode") implanteren met behulp van de implantatie-instrumenten voor de elektrode (EIT)
- Het apparaat installeren en testen met behulp van de programmer (de "programmer").

WAARSCHUWING: Alle implanteerbare onderdelen van Boston Scientific S-ICD zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik in combinatie met het Boston Scientific- of Cameron Health S-ICD-systeem. Aansluiting van een S-ICD-systeemonderdeel op een onderdeel dat niet compatibel is, is niet getest waardoor de levensreddende defibrillatetherapie mogelijk niet kan worden geleverd.

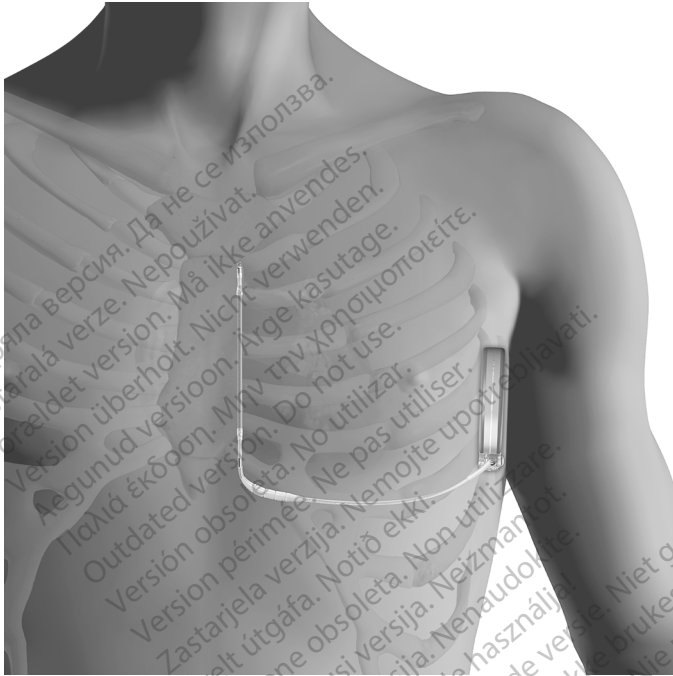
WAARSCHUWING: Implantatie van het systeem mag niet plaatsvinden in een MRI Zone III-locatie (en hoger), zoals gedefinieerd door het American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices⁶. Sommige van de accessoires die met de pulsgenerators en elektroden worden gebruikt, waaronder de momentsleutel en implantatie-instrumenten voor de elektrode, zijn niet MR voorwaardelijk en mogen niet worden meegenomen in een MRI-scannerkamer, controlekamer of MRI Zone III- of IV-gebied.

OPMERKING: *Indien de elektrodeconnector tijdens de implantatie van de elektrode niet op een pulsgenerator wordt aangesloten, moet de elektrodeconnector worden afgedopt voordat de pocket wordt gesloten. De leaddop is specifiek voor dit doeleinde ontworpen. Zet de leaddop vast met een hechting.*

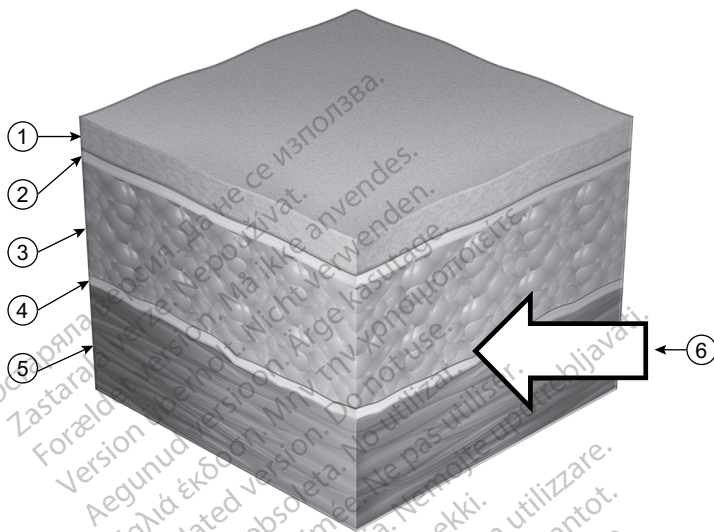
OPMERKING: *Het gebruik van een elektrode van Boston Scientific/Cameron Health is vereist om een geïmplanterd systeem als MR-voorwaardelijk aan te merken. Raadpleeg de Technische gids MRI voor modelnummers van systeemonderdelen die nodig zijn om te voldoen aan de gebruiksvoorwaarden.*

Het apparaat en de subcutane elektrode worden doorgaans subcutaan, links in de thorax geïmplanterd. De implantatie-instrumenten voor de elektrode worden gebruikt om een subcutane tunnel te creëren waarin de elektrode wordt geplaatst. De defibrillatiecoïl moet parallel aan het sternum worden geplaatst, vlakbij of tegen de diepgelegen fascia, onder het vetweefsel en op ongeveer 1-2 centimeter van de sternale middenlijn (Figuur 11 Plaatsing van het S-ICD-systeem (elektrode model 3501 wordt weergegeven) op pagina 45 en Figuur 12 Subcutane weefsellagen op pagina 46).

6. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.



Figuur 11. Plaatsing van het S-ICD-systeem (elektrode model 3501 wordt weergegeven)



[1] Huid, [2] Hypodermale laag, [3] Vetweefsel, [4] Diepgelegen fascie, [5] Subfasiaal weefsel (spier of bot), [6] Juiste locatie voor subcutane tunnels en de S-ICD subcutane elektrode

Figuur 12. Subcutane weefsellagen

Plaatsing van de pulsgenerator en elektrode kan met diverse technieken worden gedaan. Om te zorgen voor optimale plaatsing van de subcutane elektrode in de fascielaag moet rekening worden gehouden met de voorkeur van de arts en de beëindiging van de patiënt bij het kiezen van de implantatiemethode.

Er moet op worden gelet dat zowel de pulsgenerator als de elektrode rechtstreeks op de fascia worden geplaatst zonder onderliggend vetweefsel. Vetweefsel kan aanzienlijke impedantie toevoegen aan de stroomroute van de hoogvoltageshock.

Om hoge slagingspercentages van de VT/VF-conversie te behalen, moet de plaatsing van het systeem de hartmassa tussen de pulsgenerator en de elektrode maximaliseren. Dit creëert de beste vector voor de defibrilatiestroom terwijl acceptabele detectieparameters worden behouden. Om dit te bewerkstelligen moet de elektrode parallel aan het sternum geplaatst worden, tussen de middelrijn van het borstbeen op de fascia, met minimaal vetweefsel onder de shockcoil en het detectieoppervlak van de elektrode. De pulsgenerator moet op de fascia worden geplaatst met minimaal onderliggend vetweefsel, en in de midaxillaire lijn of de posterior axillaire lijn. Intermusculaire plaatsing van de pulsgenerator helpt een posterieure positie en goed elektrisch

contact te maken met het omliggende weefsel. Zorg ervoor dat noch de elektrode noch de pulsgenerator onder de hartmassa geplaatst worden.

Indien na plaatsing van het systeem, VT/VF niet kan worden omgezet met een adequate veiligheidsmarge, hetzij tijdens defibrillatietests, hetzij bij latere spontane ambulante episodes, moet de arts de positie van de elektrode en de pulsgenerator controleren met behulp van anatomische oriëntatiepunten of röntgenfoto's/ fluoroscopiebeelden. Bovendien moet de shockimpedantie van de elektrode worden beoordeeld.

WAARSCHUWING: Hoge shockimpedantie van de elektrode kan het slagingspercentage van VT/VF-conversie verlagen.

Hoge shockimpedantie van de elektrode kan te wijten zijn aan het ontbreken van goed weefselcontact, ontoereikende mechanische verbinding tussen de pulsgenerator en de elektrode of bepaalde patiëntaandoeningen, en kan in verband worden gebracht met onder meer:

- Vetweefsel onder de pulsgenerator of, meer in het bijzonder, onder de shockcoil van de elektrode.
- Achtergebleven lucht proximaal van de incisie(s) (sternumtunnel of pulsgeneratorpocket).
- Marginale elektrode insertie of aansluiting binnen de pulsgeneratorheader.
- Weefselresten in de tunnel van de pulsgeneratorheader.
- Grotere habitus van het lichaam.
- Significante migratie (een ambulante overweging) van de pulsgenerator of elektrode. Als bijvoorbeeld de pulsgenerator of elektrode verschuift ten opzichte van de fascia.

Lage shockimpedantie van de elektrode kan worden geassocieerd met onder meer:

- Kleinere habitus van het lichaam.
- Patiëntaandoeningen zoals pleurale effusie, wat de impedantie van de shockstroomroute vermindert.
- Significante migratie (een ambulante overweging) van de pulsgenerator of elektrode. Tijdens het syndroom van Twiddler bijvoorbeeld, kan de elektrode losraken en in de pulsgeneratorpocket getrokken worden zodat beide shockoppervlakken zeer dicht bij elkaar liggen.

Afhankelijk van de habitus en de anatomie van het lichaam van de patiënt, kan de arts ervoor kiezen het apparaat tussen de musculus serratus anterior en de musculus latissimus dorsi te plaatsen. Fixatie van het apparaat op de spieren is nodig is om de positie veilig te stellen, om prestaties te verzekeren en om wondcomplicaties te minimaliseren.

Voor een optimale detectie en afgifte van therapie is het van belang dat de elektrode en pulsgenerator goed contact maken met het weefsel. Gebruik standaard chirurgische methoden om goed contact met het weefsel te verkrijgen. Het weefsel vochtig houden en afspoelen met steriele zoutoplossing, vóór het sluiten de overtollige lucht uit de incisie laten ontsnappen en opletten dat er tijdens het sluiten van de wond geen lucht in het subcutane weefsel komt, zijn voorbeelden hiervan.

Materiaal controleren

Het is raadzaam om tijdens de implantatieprocedure steeds de instrumentatie voor hartbewaking en defibrillatie bij de hand te houden. Hiertoe behoren ook de S-ICD-systeemprogrammer met toebehoren en de softwareapplicatie. Voordat u met de implantatieprocedure begint, moet u volledig vertrouwd zijn met de werking van alle apparatuur en met de informatie in de betreffende gebruikershandleidingen. Controleer of alle apparatuur die tijdens de procedure kan worden gebruikt naar behoren werkt. In geval van eventuele beschadiging of contaminatie moeten de volgende onderdelen beschikbaar zijn:

- Steriele duplicaten van alle implanteerbare onderdelen
- Programmeerkop in steriele barrière
- Momentsleutels en andere sleutels

Tijdens de implantatieprocedure moet er altijd een standaard transthoracale defibrillator met externe pads of paddles beschikbaar zijn, voor gebruik tijdens het testen van de defibrillatiedrempels.

De pulsgenerator opvragen en controleren

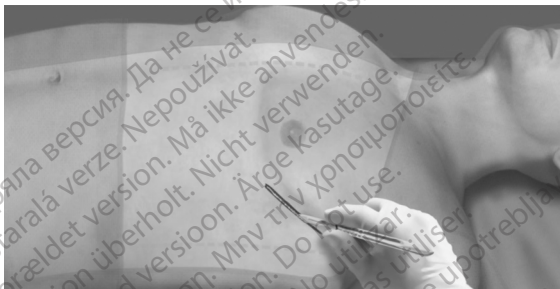
Test de pulsgenerator als hieronder beschreven voordat u de steriele blisterverpakking opent; zo blijft de steriliteit gehandhaafd. Voor een juiste meting van de parameters moet de pulsgenerator op werkteemperatuur zijn (25 °C-45 °C (77 °F-113 °F)).

1. Plaats de programmeerkop direct boven de pulsgenerator.
2. Selecteer in het startscherm van de programmer de knop Scannen voor apparaten.
3. Zoek de pulsgenerator die wordt geïmplantéerd op in het scherm Apparaatlijst en controleer of bij de status van de pulsgenerator Niet geïmplantéerd staat vermeld. Dit duidt erop dat de pulsgenerator zich in de Opbergmodus bevindt. Neem in overige situaties contact op met Boston Scientific via het adres dat op de achterkant vermeld staat.
4. Selecteer uit de Apparaatlijst de pulsgenerator die wordt geïmplantéerd. De communicatiesessie zal worden gestart.
5. Indien bij implantatie de batterijspanning van de pulsgenerator onvoldoende is voor een apparaat, wordt er een melding op de programmer getoond zodra er verbinding is met de pulsgenerator. Bel Boston Scientific bij een batterijmelding. Gebruik de informatie op het achterblad.

Het 'zakje' voor het apparaat creëren

Het apparaat wordt doorgaans links, lateraal in de thorax geïmplantéerd. Om het zakje voor het apparaat te creëren, maakt u de incisie zodanig dat het apparaat in de buurt van de linker 5e en 6e intercostale ruimten kan worden geplaatst, dichtbij de midaxillaire lijn (Figuur 13 Het 'zakje' voor het apparaat creëren op pagina 49), waarna het aan het fasciale vlak over de musculus anterior wordt bevestigd. Afhankelijk van de habitus en de anatomie van het lichaam van de patiënt kan de arts ervoor kiezen het apparaat tussen de musculus serratus anterior en de musculus latissimus dorsi te plaatsen. In dat geval moet het apparaat worden vastgezet op de spieren. Het zakje voor het apparaat kan worden gemaakt via een incisie langs de inframammaire plooi.

De implantatie-instructies voor het apparaat beschrijven twee technieken: de subcutane en intermusculaire technieken. Zie "De subcutane elektrode op het apparaat aansluiten" op pagina 49 voor meer informatie over hoe het apparaat kan worden vastgezet, afhankelijk van de implantatietechniek. Er kan een alternatieve chirurgische procedure worden overwogen als daarmee aan de vereisten voor plaatsing van het systeem wordt voldaan. De arts bepaalt welke instrumenten en chirurgische techniek worden gebruikt om het apparaat te implanteren en te positioneren op de anatomische kenmerken van de patiënt.



Figuur 13. Het 'zakje' voor het apparaat creëren

De EMBLEM S-ICD subcutane elektrode implanteren

Bij de pulsgenerator hoort een elektrode voor detectie en afgifte van shocks. De implantatie-instrumenten voor de elektrode worden gebruikt om een subcutane tunnel te creëren waarin de elektrode wordt geplaatst. Raadpleeg de bijbehorende S-ICD-gebruikershandleiding voor meer informatie over het implanteren van de subcutane elektrode met behulp van de implantatie-instrumenten voor elektroden.

De subcutane elektrode op het apparaat aansluiten

Bij het aansluiten van de subcutane elektrode op het apparaat, mag u alleen de instrumenten van het apparaatray gebruiken. De stelschroef kan beschadigd raken als u geen gebruik maakt van de meegeleverde instrumenten. Bewaar de hulpmiddelen tot alle testprocedures zijn uitgevoerd, en tot het apparaat is geïmplantieerd.

WAARSCHUWING: Controleer of het apparaat in Opslagmodus of op Therapie uit staat om de afgifte van ongewenste shocks aan de patiënt of de persoon die het apparaat tijdens de implantatie bedient te voorkomen.

OPMERKING: *Zorg dat er geen bloed of andere lichaamsvloeistoffen in de connectorpoort van de header terecht komen. Spoel met steriel water als er per ongeluk toch bloed of andere lichaamsvloeistoffen in de connectorpoort terecht komen.*

OPMERKING: *Het apparaat niet implanteren als de afsluitplug van de stelschroef beschadigd lijkt.*

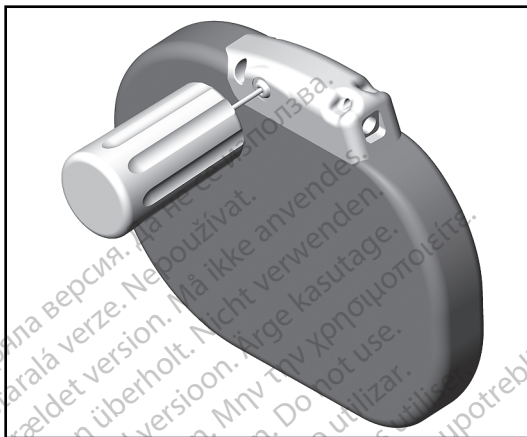
OPMERKING: Indien de elektrodeconnector tijdens de implantatie van de elektrode niet op een pulsgenerator wordt aangesloten, moet de elektrodeconnector worden afgedopt voordat de pocket wordt gesloten. De leaddop is specifiek voor dit doeleinde ontworpen. Zet de leaddop vast met een hechting.

1. Verwijder, indien van toepassing, de tipbescherming vóór gebruik van de momentsleutel en gooi de bescherming weg.
2. Plaats het blad van de momentsleutel voorzichtig in de stelschroef door deze onder een hoek van 90° door de voorgevormde opening in het midden van de afsluitplug te steken (Figuur 14 De momentsleutel inbrengen op pagina 51). Hierdoor opent de afsluitplug, waardoor eventueel opgehoopte druk van de connectorpoort wordt vrijgelaten en zo een weg wordt gecreëerd om opgesloten vloeistof of lucht te laten ontsnappen.

OPMERKING: Wanneer de momentsleutel niet correct in de voorgevormde opening van de afsluitplug wordt gebracht, kan dit de plug en afsluiteigenschappen beschadigen.

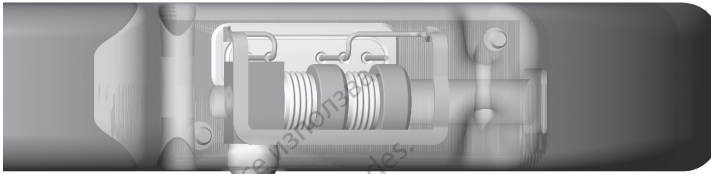
VOORZICHTIG: Plaats de subcutane elektrode niet in de connectorpoort van de pulsgenerator zonder de volgende voorzorgsmaatregelen te nemen voor het correct inbrengen van de elektrode:

- Steek vóór u de subcutane elektrodeconnector in de poort plaatst de momentsleutel in de opening van de afsluitplug om eventueel opgesloten vloeistof of lucht te laten ontsnappen.
- Kijk of de stelschroef voldoende is ingetrokken om de elektrode te kunnen plaatsen. Draai zo nodig de stelschroef iets losser met de momentsleutel.
- Steek de subcutane elektrodeconnector helemaal in de poort en draai de stelschroef vervolgens vast op de connector.



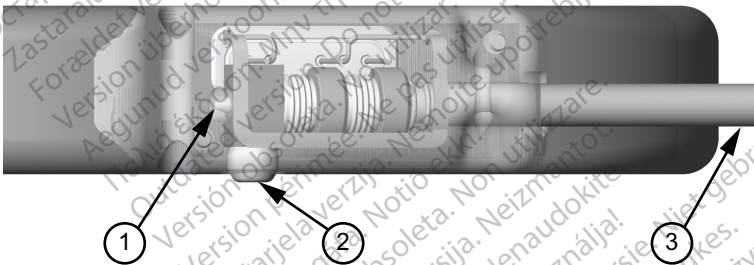
Figuur 14. De momentsleutel inbrengen

3. Breng, met de momentsleutel op zijn plaats, de subcutane elektrode volledig in de elektrodepoort. Pak de subcutane elektrode dicht bij de connector vast en plaats hem recht in de connectorpoort. De elektrode is helemaal ingebracht wanneer de tip van de elektrode, van bovenaf gezien, zichtbaar uit het connectorblok steekt. Zie de afbeeldingen voor een weergave van het connectorblok zonder elektrode (Figuur 15 De connector voor de subcutane elektrode, zonder dat de elektrode is geplaatst (bovenaanzicht) op pagina 52) en met de elektrode helemaal ingebracht (Figuur 16 De connector voor de subcutane elektrode met de elektrode volledig geplaatst (bovenaanzicht) op pagina 52). Oefen druk uit op de subcutane elektrode om deze op zijn plaats te houden en zorg dat de elektrode helemaal in de connectorpoort blijft zitten.



[1] Stelschroef

Figuur 15. De connector voor de subcutane elektrode, zonder dat de elektrode is geplaatst (bovenaanzicht)



[1] Connectortip, [2] Stelschroef, [3] Elektrode

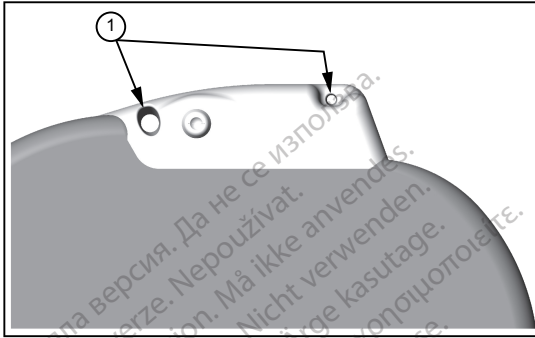
Figuur 16. De connector voor de subcutane elektrode met de elektrode volledig geplaatst (bovenaanzicht)

WAARSCHUWING: Wees voorzichtig bij het hanteren van de subcutane elektrodeconnector. Breng de connector niet rechtstreeks in contact met chirurgische instrumenten zoals tangen, vaatklemmen en andere klemmen. De connector kan beschadigd raken. Schade aan de connector kan leiden tot een slechter werkende afsluiting waardoor de stimulatie minder doeltreffend wordt en de geleverde therapie onvoldoende of niet toereikend is.

VOORZICHTIG: Plaats de connector van de subcutane elektrode recht in de poort van de pulsgeneratorheader. Buig de subcutane elektrode niet bij de overgang van de header naar de subcutane elektrode. Verkeerd inbrengen kan de isolatie of de connector beschadigen.

OPMERKING: Breng zo nodig wat steriel water op de connector aan om het insteken te vergemakkelijken.

4. Pas voorzichtig neerwaartse druk toe op de momentsleutel, totdat de kop van de sleutel volledig in de holte van de stelschroef is ingebracht. Wees voorzichtig, om schade aan de afsluitplug te voorkomen. Draai de stelschroef aan door de momentsleutel langzaam met de klok mee te draaien totdat hij één keer ratelt. De momentsleutel is vooraf ingesteld om de correcte hoeveelheid kracht toe te passen op de borgschroef; extra rotatie en kracht zijn niet nodig.
5. Verwijder de momentsleutel.
6. Trek zachtjes aan de subcutane elektrode om er zeker van te zijn dat de aansluiting goed vastzit.
7. Als de connector van de subcutane elektrode niet vast zit, probeer dan de stelschroef opnieuw te plaatsen. Breng de momentsleutel opnieuw in zoals hierboven beschreven, en draai de stelschroef los door de sleutel langzaam tegen de klok in te draaien, tot de subcutane elektrode loskomt. Herhaal vervolgens de bovenvermelde reeks.
8. Plaats het apparaat in de subcutane pocket, waarbij het niet-benodigde deel van de subcutane elektrode eventueel onder het apparaat kan worden geplaatst.
9. Om te voorkomen dat het apparaat verschuift, maakt u het vast door gebruik te maken van conventioneel 0-zijde of een gelijkwaardig niet-absorbeerbaar hechtmateriaal. Hiertoe bevinden zich twee fixatieopeningen in de header (Figuur 17 Fixatieopeningen in de header voor het vastmaken van het apparaat op pagina 54).
 - **Voor de subcutane implantatietechniek:** Bevestig het apparaat aan het fasciale vlak over de musculus anterior.
 - **Voor de intermusculaire implantatietechniek:** Bevestig het apparaat op de spieren.
10. Spoel de pocket voor de pulsgenerator met steriele zoutoplossing en zorg dat de pulsgenerator goed contact maakt met het omliggende weefsel van de pocket alvorens de eerste weefsellaag te sluiten, en voordat Automatisch instellen van het apparaat wordt ingeschakeld.



[1] Hechtopeningen

Figuur 17. Fixatieopeningen in de header voor het vastmaken van het apparaat

11. Schakel Automatisch instellen in volgens de beschrijving in "De pulsgenerator instellen met behulp van de S-ICD-programmer, model 3200" op pagina 54 van deze handleiding.
12. Nadat Automatisch instellen is uitgevoerd en met het apparaat in de modus Therapie uit palpeert u de subcutane elektrode waarbij u steeds de real-time S-ECG op het scherm van de programmer controleert op ontoereikende detectie. Ga bij constatering van ontoereikende detectie niet verder voordat dit probleem is verholpen. Neem zo nodig contact op met Boston Scientific. Zodra de baseline stabiel is en de gemeten detectie toereikend, stelt u het apparaat in op de modus Therapie aan en voert u eventueel een defibrillatietest uit. (Zie voor instructies voor het uitvoeren van defibrillatietests "Defibrillatietest" op pagina 55 in deze handleiding.)
13. Sluit alle incisies nadat de setup en defibrillatietests zijn voltooid. Gebruik standaard chirurgische methoden om zowel de subcutane elektrode als de pulsgenerator goed contact met het weefsel te laten maken. Zorg bijvoorbeeld dat er geen lucht zit opgesloten in het subcutane weefsel.

De pulsgenerator instellen met behulp van de S-ICD-programmer, model 3200

Voordat het apparaat handmatige of automatische therapie kan afgeven, moet er een korte installatieprocedure worden verricht. Meer informatie hierover vindt u in de gebruikershandleiding voor de EMBLEM S-ICD-programmer, model 3200. Hoewel de installatieprocedure zowel automatisch als handmatig kan worden verricht, verdient Automatisch instellen de voorkeur. Tijdens de setup zal het systeem automatisch:

- Bevestigen dat model- en serienummers van de subcutane elektrode zijn ingevoerd.
- De shockimpedantie van de elektrode meten.
- De configuratie voor de detectie-elektrode optimaliseren (en zo nodig automatisch SMART Pass inschakelen).
- Een optimale gain selecteren.

- Een NSR-referentiesjabloon ophalen.

Om Automatisch instellen te initiëren:

1. Kiest u het apparaat dat wordt geïmplantéerd uit de Apparaatlijst die door de programmer is gegenereerd.
2. Maakt de programmer verbinding met de gekozen pulsgenerator, waarna het scherm Apparaat identificatie verschijnt. Door in dit scherm op de knop Doorgaan te drukken, haalt u de pulsgenerator uit de Opbergmodus en verschijnt het scherm Automatisch instellen.
3. Kies de knop Automatisch instellen om het automatisch instellen te starten.
4. Volg de instructies op het scherm om alle stappen van het automatisch instellen te doorlopen.

Als de hartslag van de patiënt echter hoger is dan 130 bpm, krijgt u instructies het proces met de Handmatige instelling te voltooien. Om de handmatige instelling te initiëren:

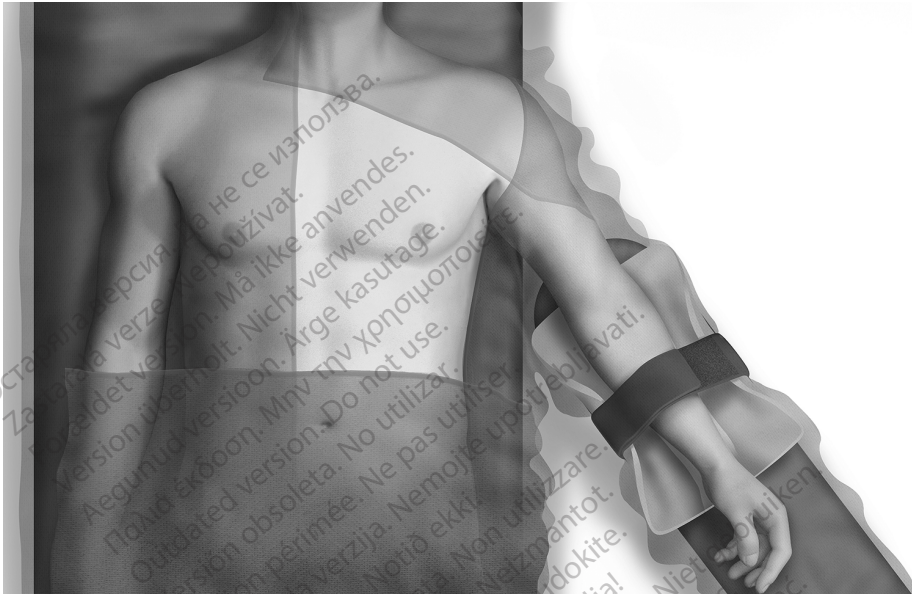
1. Kiest u in het scherm Hoofdmenu de knop Hulpfuncties.
2. Kiest u in het scherm Hulpfuncties de knop Handmatige instelling.

U krijgt instructies voor het uitvoeren van een handmatige impedantietest, het selecteren van de detectievector, het selecteren van de gaininstellingen en het ophalen van een referentie-S-ECG. Tijdens de Handmatige instelling wordt zo nodig tevens automatisch SMART pass ingeschakeld.

Defibrillatietest

Zodra het apparaat is geïmplantéerd en op Therapie aan is geprogrammeerd, kunnen er defibrillatietests plaatsvinden. Neem bij de defibrillatietests een veiligheidsmarge van 15 J in acht. Voordat inductie van aritmieën plaatsvindt tijdens de implantatie, zijn de volgende aanbevelingen voor de armpositionering bedoeld om het risico op letsel van het sleutelbeen, de arm en de schouder te voorkomen bij krachtige spiersamentrekking:

- Bind de arm niet aan het armbord vast en maak eventueel de armbanden los.
- Verwijder een eventuele gefixeerde verhoging onder het bovenlichaam, indien deze is gebruikt tijdens de implantatie, en verstoort daarbij het steriele veld niet.
- Creëer een kleinere hoek tussen de arm en het bovenlichaam door de arm zo dicht mogelijk naast het bovenlichaam te leggen. Verstoort hierbij het steriele veld niet. Leg de hand tijdelijk in een neutrale positie terwijl de arm opzij gedraaid ligt, en keer terug naar een supinatiepositie als de arm weer opzij moet worden gedraaid.



Figuur 18. Armpositie tijdens defibrillatietests. Maak voorafgaand aan het testen de armgordel los.

WAARSCHUWING: Tijdens inductie van aritmieën kunnen de inductiestroom en daarop volgende shock resulteren in krachtige contractie van de musculus pectoralis major. Dit kan significante acute krachten uitoefenen op het glenohumerale gewricht en op het sleutelbeen. Deze kan, in combinatie met een strak gefixeerde arm, leiden tot letsel aan sleutelbeen, schouder en arm, waaronder dislocatie en fractuur.

OPMERKING: *Het is raadzaam om tijdens de implantatie, vervangingsprocedure en gelijktijdige apparaatimplantatie defibrillatietests uit te voeren om te controleren of het S-ICD-systeem VF kan detecteren en converteren.*

WAARSCHUWING: Zorg er tijdens de implantatie en de controletests altijd voor dat er externe defibrillatie-apparatuur beschikbaar is en dat er medisch personeel met CPR-ervaring klaar staat. Een geïnduceerde ventriculaire tachyaritmie die niet tijdig wordt beëindigd, kan tot de dood van de patiënt leiden.

Om VF te induceren en het S-ICD-systeem te testen met de S-ICD-programmer, model 3200:

1. Selecteer in de navigatiebalk rechtsboven in het scherm het pictogram Hoofdmenu (een cirkel met een pijl erin).

2. Kies in het scherm Hoofdmenu de knop Shocktest om de inductietest in te stellen.
3. Volg de instructies op het scherm om de shockenergie en de polariteit in te stellen en een aritmie te induceren.

OPMERKING: *Controleer vóór de inductie of er geen ruismarkers ("N") aanwezig zijn op de S-ECG. De aanwezigheid van ruismarkers kunnen de detectie en therapieafgifte vertragen.*

4. De geprogrammeerde energie kan op elk gewenst moment vóór therapieafgifte worden afgebroken door de rode knop Afbreken te selecteren.
5. Selecteer de knop Stoppen om het inductieproces te stoppen en terug te gaan naar het scherm Hoofdmenu.

De volgende functies treden tijdens de test in werking:

- Het S-ICD-systeem induceert ventrikelfibrilleren met een wisselstroom (AC) van 200 mA bij 50 Hz. De inductie houdt aan tot de knop Ingedrukt houden voor inductie wordt losgelaten (maximaal 10 seconden per poging).

OPMERKING: *De inductie kan indien nodig worden beëindigd door de telemetrieknop van de programmer los te koppelen.*

- De detectie van aritmieën en de Live S-ECG worden tijdens AC-inductie uitgesteld. Zodra de knop Ingedrukt houden voor inductie wordt losgelaten, wordt het ritme van de patiënt op het programmerscherm getoond.
- Zodra een geïnduceerde aritmie is gedetecteerd en bevestigd, geeft het S-ICD-systeem automatisch een shock af met de geprogrammeerde energie-output en polariteit.

OPMERKING: *Zolang de programmer een actieve verbinding met de S-ICD-pulsgenerator heeft, klinkt er een geluid waarmee wordt aangegeven dat de pulsgenerator in voorbereiding op de shockafgifte aan het laden is (of dat nu in opdracht is of in reactie op een gedetecteerde aritmie). Het geluid houdt aan tot de shock is afgegeven of onderbroken.*

- Als een shock niet leidt tot conversie van een aritmie, vindt er opnieuw detectie plaats waarna er shocks worden afgegeven met de maximale energie-output (80 J) van de pulsgenerator.

OPMERKING: *Er kunnen maximaal vijf shocks per episode worden afgegeven door de pulsgenerator. Via de knop Reddingsshock kan op elk gewenst moment een reddingsshock worden afgegeven.*

OPMERKING: *Beoordeel de detectiemarkers tijdens het opgewekte ritme nadat u de knop Blijven indrukken om te induceren hebt losgelaten. Het S-ICD-systeem gebruikt een langere ritmedetectieperiode. De aanwezigheid van Tachy-markers ("T") duidt erop dat detectie van tachyritmieën gaande is en dat de condensator zal worden geladen. Bij constatering van een hoge mate van variatie in de amplitude tijdens de aritmie duurt het mogelijk iets langer voordat het laden van de condensator of de afgifte van de shock begint.*

Indien correcte detectie of VF-conversie niet kan worden aangetoond met een adequate veiligheidsmarge, moet de arts overwegen de geselecteerde detectieconfiguratie te wijzigen of de positie van de elektrode en het apparaat te controleren via het gebruik van anatomische oriëntatiepunten of röntgenfoto's/fluoroscopiebeelden,

deze indien nodig te repositioneren, en opnieuw te testen. Een meer posterior locatie van het apparaat kan de defibrillatiedrempel verlagen. Een VF-conversietest mag bij elke polariteit worden uitgevoerd.

Het implantatieformulier invullen en terugsturen

Vul binnen tien dagen na implantatie het Garantiefornulier en het Leadregistratieformulier in en retourneer de originelen aan Boston Scientific samen met een afgedrukt exemplaar van het Overzichtsrapport, de Captured S-ECG rapporten en de Episoderapporten uit de programmer. Op basis van deze informatie kan Boston Scientific alle geïmplanteerde pulsgeneratoren en subcutane elektroden registreren en klinische gegevens verschaffen over de werking van het geïmplanteerde systeem. Bewaar een kopie van het Garantiefornulier en het Leadregistratieformulier en van de afdrucken uit de programmer voor het dossier van de patiënt.

Implantatiekaart voor patiënt

Een implantatiekaart en zelfklevende etiketten worden meegeleverd in de verpakking van dit apparaat. De implantatiekaart (Figuur 19 Implantatiekaart voor patiënt op pagina 59) moet worden ingevuld en verstrekt aan de patiënt die het geïmplanteerde apparaat krijgt. Vul de implantatiekaart als volgt in:

1. Verwijder één van de etiketten die overeenstemt met de afmetingen van de aangewezen locatie op de implantatiekaart en plak het etiket op de implantatiekaart. Op de kaart is mogelijk plaats voor meer dan één zelfklevend etiket.
2. Schrijf de volgende informatie in de daarvoor bestemde ruimte en gebruik hiervoor een pen met onuitwisbare inkt:



Naam van de patiënt

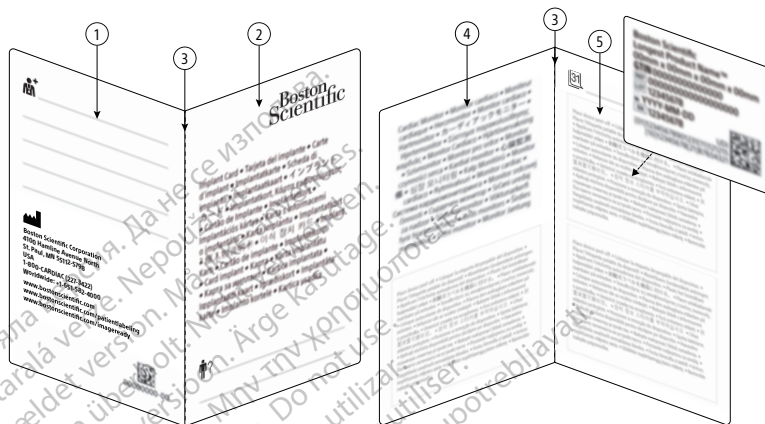


Implantatiedatum



Naam en contactinformatie van de zorginstelling of arts

3. Vouw de implantatiekaart op en steek deze in de verstrekte hoes.
4. Geef de implantatiekaart aan de patiënt en licht de patiënt in zoals beschreven in "Informatie over de begeleiding van de patiënt" op pagina 59.



[1] Achterblad; [2] voorblad; [3] vouw; [4] linkerbinnenpagina; [5] rechterbinnenpagina

Figuur 19. Implantatiekaart voor patiënt

Informatie over de begeleiding van de patiënt

De volgende onderwerpen moeten met de patiënt worden besproken:

- Adviseer de patiënt zijn/haar gezondheidszorgprofessionals, zoals de arts, tandarts of tandtechnicus, te vertellen dat hij/zij een geïmplanteed apparaat heeft.
- Bespreek relevante waarschuwingen zoals:
 - "Diathermie" op pagina 7
 - "Blootstelling aan Magnetic Resonance Imaging (MRI)" op pagina 7
 - "Piepervolume na MRI" op pagina 7
 - "Beschermd omgevingen" op pagina 8
- Bespreek relevante voorzorgsmaatregelen, zoals:
 - "Voorkom elektromagnetische interferentie (EMI)" op pagina 10
 - "Externe defibrillatie" op pagina 11
 - "Elektrische interferentie" op pagina 11
 - "Therapie met ioniserende straling" op pagina 11

"Elektrocauterisatie en radiofrequentie-ablatie (RF)" op pagina 12

"Lithotripsie" op pagina 13

"RF-storing (Radiofrequentie)" op pagina 13

"Geïmplanteerde medische apparaten die mogelijk magnetische velden produceren" op pagina 13

"Transcutane elektrische zenuwstimulatie (TENS)" op pagina 14

"Huishoudelijke apparaten" op pagina 14

"Elektronische bewakingsapparatuur (EAS) en beveiligingssystemen" op pagina 15

"Draagbare telefoons" op pagina 15

"Magnetische velden" op pagina 15

"Verhoogde drukwaarden" op pagina 15

- Bespreek mogelijke ongewenste effecten die kunnen optreden ("Mogelijk ongewenste effecten" op pagina 18).
- Adviseer de patiënt elk ernstig voorval dat optreedt met betrekking tot zijn/haar apparaat te melden aan Boston Scientific en de relevante plaatselijke toezichthoudende instantie.
- Adviseer de patiënt om zijn/haar implantatiekaart altijd bij zich te dragen en te overleggen voordat een beschermde omgeving zoals een ruimte voor MRI-scans wordt betreden.
- Informeer de patiënt dat de verwachte levensduur van het apparaat 7 jaar is gebaseerd op testgegevens en dat een gezondheidszorgprofessional de langetermijnprestaties van het apparaat zal bewaken en zal bepalen of en wanneer het zou moeten worden vervangen. Bespreek het controleplan, inclusief de controlefrequentie.
- Informeer de patiënt dat het geïmplanteerde apparaat bepaalde materialen en stoffen bevat die in contact komen met het lichaam ("Materialen die in contact komen met de patiënt" op pagina 68).
- Informeer de patiënt dat er informatie van Boston Scientific beschikbaar is met betrekking tot zijn/haar implanteerbare apparaat en verwijst hem of haar naar de website vermeld op de achterzijde van de implantatiekaart voor een kopie van de informatie.
OPMERKING: *De beschikbaarheid van informatie voor de patiënt op de website verschilt per regio.*
- De patiënt dient onmiddellijk contact op te nemen met de arts als de pulsgenerator pieptonen afgeeft
- Adviseer de patiënt met betrekking tot het volgende:
 - De indicaties en symptomen die wijzen op een infectie
 - Symptomen die moeten worden gemeld (zoals licht in het hoofd, palpities of onverwachte shocks)
 - De betrouwbaarheid van de pulsgenerator ("Productbetrouwbaarheid" op pagina 65)
 - De inspanningsbeperkingen (indien van toepassing)
 - Reizen of verhuizen: er moeten vooraf controleafspraken worden gemaakt als de patiënt het land waarin het apparaat is geïmplanteed verlaat

Handboek voor patiënten

Er is een exemplaar van het Handboek voor patiënten beschikbaar voor de patiënt, de familieleden van de patiënt en andere geïnteresseerde personen.

Het is raadzaam om de informatie in het Handboek voor patiënten met de betrokken personen te bespreken, zowel voor als na de implantatie, zodat ze geheel vertrouwd zijn met de werking van de pulsgenerator.

Voor patiënten met een ImageReady MR voorwaardelijk S-ICD-systeem is daarnaast een handleiding voor MRI-scans beschikbaar.

Neem voor extra exemplaren contact op met Boston Scientific via de informatie op de achterzijde.

Procedures voor post-implantatiecontroles

Om de prestaties van het apparaat en de gerelateerde gezondheidstoestand van de patiënt gedurende de levensduur van het apparaat te kunnen volgen, is het raadzaam de functies van het apparaat regelmatig door getraind personeel te laten controleren aan de hand van controletests.

WAARSCHUWING: Zorg er tijdens de implantatie en de controletests altijd voor dat er externe defibrillatie-apparatuur beschikbaar is en dat er medisch personeel met CPR-ervaring klaar staat. Een geïnduceerde ventriculaire tachyarritmie die niet tijdig wordt beëindigd, kan tot de dood van de patiënt leiden.

Direct na implantatie is het raadzaam de volgende stappen te volgen:

1. Lees de pulsgenerator uit en controleer de informatie op het scherm Apparaatstatus (raadpleeg voor meer informatie de gebruikershandleiding voor de EMBLEM S-ICD-programmer).
2. Voer een detectie-optimalisering uit (raadpleeg "De pulsgenerator instellen met behulp van de S-ICD-programmer, model 3200" op pagina 54 voor instructies bij Automatisch instellen, inclusief de detectie-optimalisering).
3. Volg de instructies op het scherm om een referentie-S-ECG vast te leggen.
4. Druk een exemplaar af van het Overzichtsrapport, de Captured S-ECG rapport en de Episoderapporten en voeg deze bij het dossier van de patiënt.
5. Beëindig de sessie.

Tijdens een controleprocedure is het raadzaam om de locatie van de pulsgenerator en de subcutane elektrode regelmatig te verifiëren door betasting en/of röntgenopnamen. S-ECG-signaalkwaliteit moet worden gecontroleerd om progressieve of plotselinge wijzigingen in detectie-amplitude of morfologie vast te stellen die de werking van het apparaat kunnen beïnvloeden. Nadat de communicatie tussen het apparaat en de programmer tot stand is gebracht, wordt de arts automatisch via de programmer geïnformeerd over systeemstoringen, fouten of waarschuwingen. Raadpleeg voor meer informatie de gebruikershandleiding voor de EMBLEM S-ICD-programmer.

Patiëntbeheer en controles geschieden naar goeddunken van de behandelend arts. Aanbevolen wordt dit een maand na implantatie en daarna ten minste om de 3 maanden te doen teneinde de toestand van de patiënt en de werking van het apparaat te controleren. Bezoeken aan het kantoor van de arts kunnen, waar mogelijk, worden aangevuld met telemonitoring. Geplande controles van op afstand met de LATITUDE Communicator,

indien beschikbaar, kunnen enkele praktijkbezoeken vervangen overeenkomstig het oordeel van de arts en de medische toestand van de patiënt.

OPMERKING: *Omdat de duur van de vervangingstimer van het apparaat drie maanden bedraagt (vanaf het moment dat ERI is bereikt), is een 3-maandelijkse controle of apparaatbewaking op afstand met de LATITUDE Communicator belangrijk. Zo weet u zeker dat het apparaat tijdig wordt vervangen.*

VOORZICHTIG: Een geslaagde VF- of VT-conversie tijdens aritmieconversietests vormt geen garantie dat de conversie zich ook na de operatie zal voordoen. Houd er rekening mee dat de DFT kan veranderen door een gewijzigde toestand van de patiënt, het medicijngebruik of andere factoren. Dit kan weer leiden tot non-conversie van de aritmie na de operatie. Controleer bij een gewijzigde toestand van de patiënt of herprogrammering van parameters aan de hand van een conversietest of de tachyaritmieën van de patiënt kunnen worden gedetecteerd en beëindigd door de pulsgenerator.

Explantatie en afvoer

Neem contact op met Boston Scientific als het volgende zich voordoet:

- Als een product buiten werking wordt gesteld.
- Bij het overlijden van een patiënt (ongeacht de oorzaak), samen met een autopsieverlag, indien een autopsie werd uitgevoerd.
- Voor andere redenen betreffende observatie of complicaties.

VOORZICHTIG: Voer de volgende acties uit voordat de pulsgenerator geëxplanteerd wordt om ongewenste shocks, het overschrijven van belangrijke gegevens uit de therapiegeschiedenis en geluidssignalen te voorkomen:

- Programmeer de pulsgenerator op de modus Therapie uit.
- Schakel de pieper uit, indien deze beschikbaar is.

Houd rekening met de volgende onderdelen als u de pulsgenerator en/of de subcutane elektrode explanteert en terugstuurt:

- Lees de pulsgenerator uit en druk alle rapporten af.
- Koppel de subcutane elektrode los van de pulsgenerator.
- Indien de subcutane elektrode niet wordt geëxplanteerd en de connectorpin niet op een pulsgenerator wordt aangesloten, moet de elektrode worden afgedopt voordat de pocket wordt gesloten. De leaddop is specifiek voor dit doeleinde ontworpen. Zet de leaddop vast met een hechting.
- Probeer de subcutane elektrode tijdens de explantatie intact te houden. Stuur de elektrode ongeacht de toestand terug. Verwijder de subcutane elektrode niet met vaatklemmen of andere klemmen die de elektrode zouden kunnen beschadigen. Gebruik uitsluitend instrumenten als handmatige verwijdering van de subcutane elektrode onmogelijk blijkt.
- Om lichaamsvloeistoffen en weefselresten te verwijderen, kunt u de pulsgenerator en de subcutane elektrode wassen; niet onderdompelen. Zorg dat er geen vloeistof in de connectorpoort van de pulsgenerator terecht komt.

VOORZICHTIG: Reinig en ontsmet het apparaat volgens de standaardprocedures voor biologisch gevaarlijk materiaal.

Zie "Klemzittende stelschroeven losdraaien" op pagina 64 voor informatie over het losmaken van vastzittende stelschroeven.

Retourneer alle geëxplanteerde componenten naar Boston Scientific, ongeacht de toestand. Bel Boston Scientific voor een Returned Product Kit. U vindt de informatie op de achterkant.

OPMERKING: *Onderzoek aan geëxplanteerde pulsgeneratoren en subcutane elektroden door Boston Scientific kan informatie opleveren voor verdere verbetering van de betrouwbaarheid van het systeem en garantieoverwegingen.*

Verwijder als volgt alle componenten die niet worden geretourneerd naar Boston Scientific om het risico van infectie of microbiële gevaren na gebruik te minimaliseren:

- Alle geëxplanteerde componenten worden na gebruik als biologisch gevaarlijk beschouwd. Overige componenten kunnen ook biologisch gevaarlijke stoffen bevatten.
- Componenten die biologisch gevaarlijke stoffen bevatten dienen te worden afgevoerd in een container voor biologisch gevaarlijk materiaal die is gelabeld met het symbool voor biologisch gevaarlijk materiaal en naar een aangewezen faciliteit voor biologisch gevaarlijk afval moet worden gebracht voor correcte verwerking overeenkomstig ziekenhuis-, reglementair en/of plaatselijk overheidsbeleid.
- Biologisch gevaarlijke stoffen dienen te worden behandeld met een geschikt thermisch of chemisch proces.

OPMERKING: *Onbehandelde biologisch gevaarlijke stoffen mogen niet worden afgevoerd als huishoudelijk afval.*

OPMERKING: *De verwerking van geëxplanteerde pulsgeneratoren en/of subcutane elektroden is onderhevig aan de geldende wetten en regelgevingen.*

VOORZICHTIG: De pulsgenerator dient in ieder geval vóór crematie te worden verwijderd. Temperaturen die optreden tijdens crematie en verbranding kunnen ertoe leiden dat de pulsgenerator explodeert.

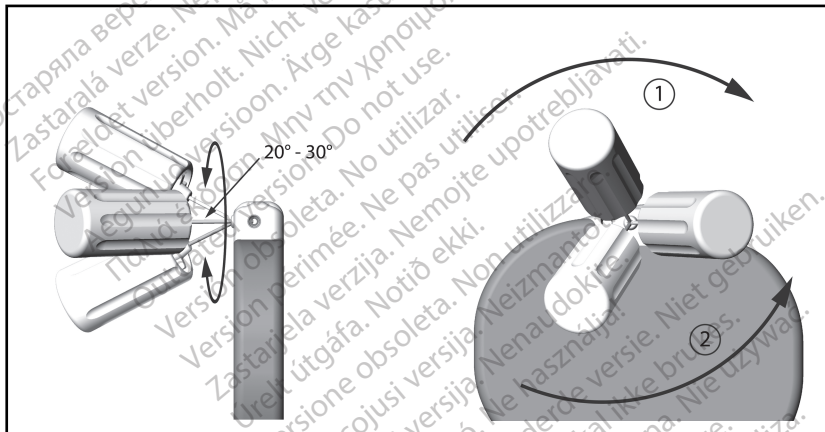
Dit product en bijbehorende elektrische en elektronische apparatuur mogen niet worden verbrand. Apparaten of componenten die een batterij of elektronica bevatten niet verbranden. Onjuiste afvoer kan tot een explosie leiden.

WAARSCHUWING: Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het apparaat aantasten en/of tot defecten van het apparaat leiden, die letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kunnen hebben. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan ook een besmettingsrisico veroorzaken van het apparaat en/of infectie van de patiënt of kruisinfectie veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van een of meer infectieziekten van de ene patiënt naar de andere. Besmetting van het apparaat kan leiden tot verwonding, ziekte of overlijden van de patiënt.

Klemzittende stelschroeven losdraaien

Volg deze stappen om klemzittende stelschroeven los te draaien:

1. Kantel vanuit een loodrechte positie de momentsleutel 20° tot 30° naar de zijkant, ten opzichte van de verticale as van de stelschroef (Figuur 20 De momentsleutel ronddraaien om een klemzittende stelschroef los te maken op pagina 64).
2. Draai de sleutel in een cirkelbeweging drie keer om de as met de klok mee (voor teruggetrokken stelschroeven) of tegen de klok in (voor uitgedraaide stelschroeven), zodat het handvat van de sleutel om de middellijn van de schroef draait (Figuur 20 De momentsleutel ronddraaien om een klemzittende stelschroef los te maken op pagina 64). Het handvat van de momentsleutel mag tijdens deze draai beweging niet om de eigen as draaien of zwenken.



- [1] Rotatie met de klok mee om klemzittende stelschroeven in de teruggetrokken positie vrij te maken, [2] Rotatie tegen de klok in om klemzittende stelschroeven in de uitgedraaide positie vrij te maken

Figuur 20. De momentsleutel ronddraaien om een klemzittende stelschroef los te maken

3. Wanneer nodig kunt u dit tot viermaal doen met elke keer een iets grotere hoek. Als u de stelschroef niet los krijgt, gebruik dan de nr.2 momentsleutel van de Sleutelkit, model 6501.
4. Zodra de stelschroef is vrijgemaakt, kan deze desgewenst uitgedraaid of teruggetrokken worden.
5. Gooi de momentsleutel weg na afloop van deze procedure.

NALEVING COMMUNICATIE

Deze transmitter werkt binnen de bandbreedte 402–405 MHz en maakt gebruik van FSK-modulatie met een uitgestraald vermogen dat voldoet aan de toepasselijke limiet van 25 µW. De transmitter communiceert met de programmer van het S-ICD-systeem met als doel gegevens over te zetten en programmeeropdrachten uit te voeren.

AANVULLENDE INFORMATIE

Productbetrouwbaarheid

Boston Scientific streeft ernaar implanteerbare medische apparatuur van hoge kwaliteit en betrouwbaarheid te leveren. Deze apparaten kunnen echter wel defecten vertonen die kunnen leiden tot gebrek aan of gecompenseerd vermogen tot het afgeven van therapie. Deze defecten kunnen bestaan uit:

- Vroegtijdig leegraken van de batterij
- Problemen bij detectie of stimulatie
- Onvermogen om shocks af te geven
- Foutmeldingcodes
- Verlies van telemetrie

Raadpleeg het CRM-productprestatieverslag van Boston Scientific op www.bostonscientific.com voor meer informatie over de prestaties van het apparaat, waaronder het soort en de frequentie van defecten die deze medische apparaten in de loop der tijd hebben vertoond. Historische gegevens zijn misschien geen voorspelling voor de toekomstige prestaties van het apparaat, maar dergelijke gegevens kunnen een belangrijke context bieden voor het begrijpen van de algemene betrouwbaarheid van deze producttypes.

Defecten aan het apparaat kunnen soms leiden tot de publicatie van productraadgevingen. Boston Scientific bepaalt de behoefte om productraadgevingen uit te vaardigen op basis van de geschatte defectfrequentie en de klinische gevolgen van het defect. Als Boston Scientific informatie over productraadgevingen meedeelt, dient de beslissing of een apparaat vervangen moet worden, de risico's van het defect, de risico's van de vervangingsprocedure en de prestaties van het vervangende apparaat tot op heden in overweging te worden genomen.

Levensduur pulsgenerator

Op basis van simulatieonderzoeken is de verwachting dat deze pulsgeneratoren de hieronder aangegeven gemiddelde levensduur tot aan EOL hebben; zie Tabel 4 De levensduur van het apparaat op pagina 66. Op het moment van productie heeft het apparaat een capaciteit voor meer dan 100 full-energy ladingen/shocks. De gemiddelde verwachte levensduur, waarin al rekening is gehouden met de energie die tijdens productie en opslag wordt verbruikt, gaat uit van de volgende voorwaarden:

- Maximaal twee energieladingen bij implantatie en maximaal zes energieladingen/shocks gedurende de drie laatste maanden tussen ERI en EOL
- Tijdens transport en opslag blijft de pulsgenerator maximaal zes maanden in opslagmodus.
- Telemetrie mag één uur tijdens implantatie en vervolgens 30 minuten per jaar tijdens controlebezoeken worden gebruikt

- De LATITUDE Communicator wordt aan de volgende standaardprocedures onderworpen: Wekelijkse apparaatcontrole, maandelijkse volledige opvragingen (geplande controles op afstand en door de patiënt geïnitieerde opvragingen elk kwartaal)
- Met opgeslagen episoderapporten voor Onset EGM

Tabel 4. De levensduur van het apparaat

Jaarlijkse full-energy ladingen	Gemiddelde verwachte levensduur (jaren)
3 (normaal gebruik ^a)	7,3
4	6,7
5	6,3

a. De mediaan voor de jaarlijkse full-energy ladingen afgegeven tijdens klinische tests van het eerste generatie S-ICD-systeem bedroeg 3,3.

OPMERKING: *Het energieverbruik in de levensduurtabel is gebaseerd op theoretische elektrische principes en is uitsluitend gecontroleerd aan de hand van benchmarktests.*

Full-energy ladingen zijn het gevolg van condensatorreformaties, niet-aanhoudende episodes en afgegeven shocks.

VOORZICHTIG: Met een lege batterij kan de S-ICD-pulsgenerator niet meer functioneren. Defibrillatie en buitenmatige laadcycli verkorten de levensduur van de batterij.

De levensduur wordt ook beïnvloed onder de volgende omstandigheden:

- Een daling van de ladingsfrequentie kan de levensduur verlengen
- Door een extra shock met maximale energie wordt de levensduur met circa 29 dagen verkort
- Bij één uur extra telemetrie wordt de levensduur circa 14 dagen verkort
- Bij vijf door de patiënt geïnitieerde opvragingen van de LATITUDE Communicator per week gedurende één jaar, wordt de levensduur met circa 31 dagen verkort
- Met het uploaden van 100 AF-episodes naar de LATITUDE-communicator wordt de levensduur met circa zes dagen verkort (Alleen EMBLEM MRI S-ICD, model A219)
- Zes maanden langer in de opbergrmodus voorafgaand aan de implantatie zorgt voor een verkorting van de levensduur met 103 dagen
- Zes uur in de MRI Beschermingsmodus verkort de levensduur met circa twee dagen

Daarnaast zijn de tolerantie voor elektronische componenten, variaties in de geprogrammeerde parameters en variaties in het gebruik als gevolg van de toestand van de patiënt mogelijk van invloed op de levensduur.

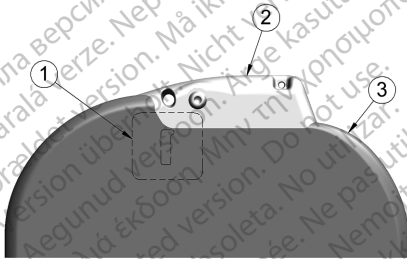
Raadpleeg het scherm View patiënt of Apparaatstatus op de programmer of het afgedrukte Overzichtsrapport voor een schatting van de resterende batterijspanning van het betreffende geïmplanteerde apparaat.

Röntgenidentificatie

De pulsgenerator is voorzien van een identificatiesymbool dat duidelijk zichtbaar is op röntgenfoto's of onder fluoroscopie. Hierdoor kan de fabrikant op niet-invasieve wijze worden vastgesteld. Deze identificatie bestaat uit:

- De letters BSC, die aangeven dat Boston Scientific de fabrikant is
- Het nummer 507; hieraan wordt het apparaat herkend als een EMBLEM- of EMBLEM MRI-pulsgenerator

Het röntgenidentificatiesymbool bevindt zich in de pulsgeneratorbehuizing, vlak onder de header (Figuur 21 Locatie van de röntgen-id op pagina 67). De tekstrichting is verticaal.



[1] locatie van röntgenidentificatie [2] header [3] pulsgeneratorbehuizing

Figuur 21. Locatie van de röntgen-id

Zie de Gebruikershandleiding van de Programmer voor meer informatie over het identificeren van het apparaat via de Programmer.

Het model en serienummer van het apparaat zijn opgeslagen in het apparaatgeheugen en zijn toegankelijk via het scherm Overzicht van de Programmer nadat de pulsgenerator is opgevraagd. Aanvullende informatie zoals de productiedatum kan worden verkregen door contact op te nemen met Boston Scientific onder vermelding van het model en serienummer.

Specificaties

De specificaties gelden voor $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ en gaan uit van een lading van $75\text{ ohm} (\pm 1\%)$ tenzij anders vermeld.

Tabel 5. Materialen die in contact komen met de patiënt

Apparaatcomponent	Materiaal	% van het totale blootgestelde oppervlaktegebied
Header-epoxy	Uitgeharde epoxy	14%
Behuizingshelften	Titanium (met een coating van titaniumnitride)	86%

Tabel 6. Energiebron

Chemie	Lithiummangaan dioxidecel
Fabrikant	Boston Scientific
Model	400530

Tabel 7. Mechanische specificaties

Model	Afmetingen B x H x D (mm)	Gewicht (g)	Inhoud (cm ³)	Connectortype ^a
A209, A219	83,1 x 69,1 x 12,7	130	59,5	SQ-1 S-ICD-connector (niet-standaard)

a. De pulsgenerator is compatibel met alle elektroden van Boston Scientific/Cameron Health.

De pulsgenerator beschikt over een behuizingelektrode met een oppervlakte van 111,0 cm²

Tabel 8. Omgeving

Opslagtemperatuur	-0 °C–50 °C (32 °F–122 °F)
Bedrijfstemperatuur	25 °C–45 °C (77 °F–113 °F)

Tabel 9. Programmeerbare parameters

Parameter	Programmeerbare waarden	Nominaal (bij verzending)
Shockzone	170-250 bpm (in stappen van 10 bpm)	220 bpm
Conditionele shockzone	Uit, 170-240 bpm	200 bpm

Tabel 9. Programmeerbare parameters (vervolg)

Parameter	Programmeerbare waarden	Nominaal (bij verzending)
	(indien Aan, minimaal 10 bpm minder dan in shockzone)	
Modus S-ICD-pulsgenerator	Opbergmodus, Therapie aan, Therapie uit, MRI Beschermingsmodus	Opbergmodus
Post-shock stimulatie	Aan, Uit	Uit
Detectie-configuratie	Primary: Proximale elektrodering naar apparaat Secondary: Distale elektrodering naar apparaat Alternate: Distale elektrodering naar proximale elektrodering	Primair
Maximaal detectiebereik	x1 (± 4 mV) x2 (± 2 mV)	x1
Handmatige shock	10-80 J (in stappen van 5 J)	80 J
SMART Charge	Zet terug naar nominaal	0 extensies
Polariteit	Standaard: Fase 1 coil (+) Omgekeerd: Fase 1 coil (-)	Standaard
AF Monitor ^a	Aan, Uit	Aan
MRI-bescherming time-out (uren)	6, 9, 12, 24	6
Pieperfunctie instellen	Pieper inschakelen, pieper uitschakelen	Pieper inschakelen

a. Beschikbaar bij EMBLEM MRI S-ICD (model A219).

Tabel 10. Niet-programmeerbare parameters (shocktherapie)

Parameter	Waarde
SHOCKTHERAPIE	
Afgegeven energie	80 J
Shockpiekspanning (80 J)	1328 V
Shockhelling (%)	50%
Golfvormtype	Bifasisch
Maximumaantal shocks per episode	5 shocks
Laadtijd tot 80 J (BOL/ERI) ^a	≤10 s / ≤15 s ^b
Synchronisatietime-out	1 sec
Vertraging shocksynchronisatie	100 ms
Post-shock blankingperiode	1600 ms

a. Laadtijd is één deel van de totale tijd tot therapie. BOL geeft begin van levensduur aan.

b. Onder standaardomstandigheden.

Tabel 11. Niet-programmeerbare parameters (post-shock stimulatie)

Parameter	Waarde
POST-SHOCK STIMULATIE	
Frequentie	50 ppm
Pacing output	200 mA
Pulsduur (elke fase)	7,6 ms
Golfvorm	Bifasisch
Polariteit (eerste fase)	Standaard: Fase 1 coil (+)
Modus	Onderdrukte stimulatie

Tabel 11. Niet-programmeerbare parameters (post-shock stimulatie) (vervolg)

Parameter	Waarde
POST-SHOCK STIMULATIE	
Duur	30 sec
Post-stimulatie blankingperiode/ Refractaire periode	750 ms (eerste stimulatiepuls) 550 ms (daaropvolgende stimulatiepulsen)
Runawaybescherming	120 ppm

Tabel 12. Niet-programmeerbare parameters (detectie-/ritmediscriminatie, inductie van fibrillatie, stimulatie, condensatorreformatieschema, intern waarschuwingssysteem)

Parameter	Waarde
DETECTIE-/RITMEDISCRIMINATIE	
X/Y voor initiële detectie	18/24 intervallen
X/Y voor redefectie	14/24 intervallen
Bevestiging vóór de shock	3-24 opeenvolgende tachy- intervallen
Refractaire periode	Snel 160 ms, langzaam 200 ms
INDUCTIE VAN FIBRILLATIE	
Frequentie	50 Hz
Output	200 mA
Time-out na activatie	10 sec
DETECTIE	
Minimale detectiedrempel ^a	0,08 mV
CONDENSATORREFORMATIESCHEMA	
Automatisch condensatorreformatie-interval	Ongeveer 4 maanden ^b

Tabel 12. Niet-programmeerbare parameters (detectie-/ritmediscriminatie, inductie van fibrillatie, stimulatie, condensatorreformatieschema, intern waarschuwingssysteem) (vervolg)

Parameter	Waarde
INTERN WAARSCHUWINGSSYSTEEM	
Hoge impedantie (sub-drempel)	> 400 ohm
Hoge impedantie (afgegeven shock)	> 200 Ohm
Maximale time-out laadtijd	44 sec

- a. Met een sinusgolf van 10 Hz.
 b. Reformatie kan vertraagd zijn als de condensator in de afgelopen 4 maanden werd geladen als gevolg van aanhoudende/niet-aanhoudende aritmie.

Tabel 13. Parameters episodegegevens

Parameter	Waarde
Behandelde episodes	25 opgeslagen (A209), 20 opgeslagen (A219)
Niet-behandelde episodes	20 opgeslagen (A209), 15 opgeslagen (A219)
AF-episodes ^a	7 opgeslagen
Maximumduur per S-ECG-episode	128 sec

- a. Beschikbaar bij EMBLEM MRI S-ICD (model A219).

Tabel 14. Opgeslagen patiënteninformatie

Patiënteninformatie (opgeslagen gegevens)
Naam van de patiënt
Naam van de arts
Contactinformatie van de arts
Modelnummer van het apparaat

Tabel 14. Opgeslagen patiënteninformatie (vervolg)

Patiënteninformatie (opgeslagen gegevens)
Serienummer van het apparaat
Modelnummer van de elektrode
Serienummer van de elektrode
Notities patiënt

Tabel 15. Magneetspecificaties (model 6860)

Component	Specificatie
Vorm	Cirkelvormig
Maat	Diameter, bij benadering: 7,2 cm Dikte: 1,3 cm
Inhoud	IJzerlegeringen met epoxy-coating
Veldvermogen	minimaal 90 gauss indien gemeten op een afstand van 3,8 cm vanaf magneetoppervlak

OPMERKING: Specificaties hebben betrekking op de Cameron Health-magneet, model 4520.












Betekenis van symbolen op de verpakking

De volgende symbolen kunnen worden gebruikt op de verpakking en etikettering.












Tabel 16. Symbolen op de verpakking

Symbol	Beschrijving
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Productiedatum
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap









Tabel 16. Symbolen op de verpakking (vervolg)

Symbol	Beschrijving
	Gevaarlijke spanning
	Vervaldatum
	Lotnummer
	Serienummer
	Referentienummer
	Temperatuurslimiet
	Plaats programmeerkop hier
	Hier openen
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website: www.bostonscientific-elabeling.com
	Literatuur bijgesloten
	Inhoud

Tabel 16. Symbolen op de verpakking (vervolg)

Symbol	Beschrijving
	Niet opnieuw steriliseren
	Voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Fabrikant
	MR voorwaardelijk
	Niet-standaard connectorholte
R-NZ	Nalevingsmerkteken voor radiocommunicatienormen in Nieuw-Zeeland
	Australian Communications and Media Authority (ACMA) – nalevingsmerkteken voor radiocommunicatienormen in Australië
	RF Telemetrie
	Ongecoat apparaat
	Pulsgenerator
	Momentsleutel

Tabel 16. Symbolen op de verpakking (vervolg)

Symbool	Beschrijving
	CE-conformiteitsmerkteken met de identificatie van de op de hoogte gebrachte groep die het gebruik van het merkteken goedkeurt
	Adres Australische sponsor
	Persoonsidentificatie
	Gezondheidszorginstelling of arts
	Datum
	Medisch apparaat onder EG-wetgeving
	Systeem met dubbele steriele barrière
	Unieke apparaatcode

Interactie S-ICD-systeem met pacemakers

WAARSCHUWING: Het gebruik van meerdere pulsgeneratoren zou interactie tussen de pulsgeneratoren kunnen veroorzaken, wat kan leiden tot letsel van de patiënt of een tekort aan therapieafgifte. Test elk systeem afzonderlijk en in combinatie met andere systemen om ongewenste interacties te voorkomen. Raadpleeg "Interactie S-ICD-systeem met pacemakers" op pagina 76 voor meer informatie.

Er kan interactie plaatsvinden tussen het S-ICD-systeem en een tijdelijke of permanente pacemaker. Dit kan het opsporen van tachyarritmieën op verschillende manieren beïnvloeden.

- Het kan voorkomen dat het S-ICD-systeem na detectie van een stimulatiepuls de gevoeligheid niet op de juiste manier aanpast, een tachyarritmie-episode mist en/of therapie niet levert.
- Als de detectie van de pacemaker faalt, de lead loskomt of de informatie niet vastgelegd wordt, kan dit als gevolg hebben dat het S-ICD-systeem twee asynchrone signaalreeksen waarneemt, waardoor de slagmeting sneller is en mogelijk onnodige shocktherapie wordt afgegeven.

- Als gevolg van vertraging in de geleiding kan het apparaat overgevoelig worden voor QRS en T-golven waardoor onnodig shocktherapie wordt afgegeven.

Unipolaire stimulatie en op impedantie gebaseerde functies kunnen het S-ICD-systeem beïnvloeden. Bijvoorbeeld bipolaire pacemakers die het apparaat terugschakelen naar de modus Unipolaire stimulatie. Raadpleeg de handleiding van de fabrikant van de pacemaker voor maatregelen die ervoor zorgen dat een bipolaire pacemaker compatibel is met een S-ICD.

Volg vóór implantatie de procedure voor het hulpmiddel voor patiëntscreening om zeker te zijn dat het S-ECG-stimulatiesignaal van de patiënt aan de criteria voldoet.

Met de volgende test kunnen mogelijke interacties tussen het S-ICD-systeem en een pacemaker na implantatie worden opgespoord:

WAARSCHUWING: Zorg er tijdens de implantatie en de controletests altijd voor dat er externe defibrillatie-apparatuur beschikbaar is en dat er medisch personeel met CPR-ervaring klaar staat. Een geïnduceerde ventriculaire tachyarritmie die niet tijdig wordt beëindigd, kan tot de dood van de patiënt leiden.

OPMERKING: Programmeer het S-ICD-systeem bij implantatie van een pacemaker met een reeds aanwezig S-ICD-systeem op Therapie uit. Dit geldt zowel tijdens implantatie als tijdens initiële tests van de pacemaker.

Tijdens de testprocedure programmeert u de pacemaker output op maximum en op asynchrone stimulatie in de stimulatiemodus waarin de pacemaker permanent zal worden geprogrammeerd. (bijv. DOO voor de meeste dubbele kamermodi en VOO voor enkele kamermodi).

1. Volg de procedure voor het instellen van het S-ICD-systeem.
2. Houd de S-ECG in het oog voor stimulatieartefacten. Als stimulatieartefacten aanwezig zijn en een grotere amplitude hebben dan de R-golf is het gebruik van het S-ICD-systeem niet aanbevolen.
3. Induceer de tachyarritmie en houd de S-ECG markers in het oog om de gepaste detectie en afgifte van therapie te bepalen.
4. Als het apparaat ontoereikende detectie constateert als gevolg van een stimulatieartefact, moet u de stimulatie-output van de pacemaker verkleinen en deze daarna opnieuw testen.

Bovendien kan de werking van de pacemaker beïnvloed worden door therapieafgifte van het S-ICD-systeem. Dit kan de geprogrammeerde instellingen van de pacemaker wijzigen of de pacemaker beschadigen. In dit soort situaties wordt door de meeste pacemakers een geheugencontrole uitgevoerd om na te gaan of de veiligheidsparameters werden beïnvloed. Opvragingen zullen vervolgens uitwijzen of de geprogrammeerde parameters van de pacemaker zijn gewijzigd. Raadpleeg de handleiding van de fabrikant van de pacemaker voor overwegingen in verband met implantatie en explantatie.

Garantie-informatie

Een certificaat van de beperkte garantie voor de pulsgenerator is beschikbaar op www.bostonscientific.com. Neem voor een exemplaar contact op met Boston Scientific via de informatie op de achterzijde.

Importeur Europese Unie

EU-importeur: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederland

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Myn þyn χρησιμοποείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristite.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Zastarana verzija. Não utilize.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Myn þyn χρησιμοποείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristite.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Zastarana verzija. Não utilize.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

92346913-006 NL Europe 2020-12

CE 2797

