

ANVÄNDARHANDBOK

**EMBLEM™ S-ICD,
EMBLEM™ MRI S-ICD**

SUBKUTANT IMPLANTERBAR DEFIBRILLATOR

REF A209, A219

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Myn þyn χρησιμοποείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
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.

Innehållsförteckning

| | |
|---|----|
| Beskrivning | 1 |
| Om denna handbok | 1 |
| Relaterad information | 2 |
| Kliniska fördelar med enheten | 3 |
| Indikationer för användning | 3 |
| Kontraindikationer | 4 |
| Varningar | 4 |
| Försiktighetsåtgärder | 7 |
| Ytterligare säkerhetsinformation | 16 |
| Uppföljning av pulsgeneratoren efter behandling | 16 |
| Möjliga biverkningar | 16 |
| Patientundersökning | 18 |
| Inhämtning av yt-EKG | 19 |
| Utvärdera yt-EKG | 20 |
| Bestäm en acceptabel avkänningsvektor | 22 |
| Drift | 23 |
| Allmänt | 23 |
| Driftlägen | 23 |
| Magnetresonanstomografi (MRT) | 23 |
| Val av avkänningskonfiguration och förstärkning | 25 |
| Avkänning och takyarytmidetektion | 26 |
| Behandlingszoner | 27 |
| Analys i Villkorlig chockzon | 28 |
| Laddningsbekräftelse | 29 |
| Behandlingsleverans | 29 |
| SMART-laddning | 30 |
| Återdetektion | 30 |
| Chockvågform och polaritet | 30 |
| Bradykardistimeringsbehandling post-chock | 30 |
| Avge en manuell chock och en räddningschock | 31 |
| Ytterligare funktioner i S-ICD-systemet | 31 |
| Automatisk kondensatorreformerings | 31 |
| Internt varningssystem – Ljdsignalsknapp | 31 |
| Inducerad arythmi | 32 |
| Systemdiagnostik | 33 |
| Lagra och analysera data | 34 |
| AF-monitor | 37 |
| Användning av magneter med S-ICD-systemet | 37 |
| Dubbelriktad momentnyckel | 41 |
| Använda S-ICD-systemet | 42 |

| | |
|---|----|
| Operationsförberedelser | 42 |
| Detta medföljer i förpackningen | 42 |
| Implantation | 42 |
| Oversikt | 42 |
| Kontrollera utrustningen | 46 |
| Interrogera och kontrollera pulsgeneratorm | 47 |
| Skapa enhetens ficka | 47 |
| Anslut den subkutana elektroden till enheten | 48 |
| Ställa in pulsgeneratorm med S-ICD-programmerare modell 3200 | 52 |
| Defibrilleringstest | 53 |
| Fylla i och returnera implantationsformuläret | 55 |
| Implantationskort för patienten | 55 |
| Information om patientrådgivning | 56 |
| Uppföljningsrutiner efter implantation | 58 |
| Explantation och kassering | 59 |
| Lossa på anslutningsskruvar som fastnat | 60 |
| Kommunikationsstandarder | 61 |
| Ytterligare information | 61 |
| Produktens tillförlitlighet | 61 |
| Pulsgeneratorms livslängd | 62 |
| Röntgenidentifierare | 63 |
| Specifikationer | 64 |
| Definition för symboler på förpackningens etikett | 70 |
| Interaktion mellan S-ICD-systemet och pacemaker | 73 |
| Garantiinformation | 74 |
| EU-importör | 74 |

BESKRIVNING

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

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

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

NOTERA: *EMBLEM S-ICD-enheterna har beteckningen MR med villkor. Mer information finns i "Magnetresonanstomografi (MRT)" på sida 23 och den tekniska manualen för MRT för ImageReady S-ICD-system med beteckningen MR med villkor.*

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

OM DENNA HANDBOK

Den här produkten kan vara skyddad av ett eller flera patent. Patentinformation finns på www.bostonscientific.com/patents.

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

Följande akronymer kan förekomma i denna handbok:

| | |
|------------|--|
| AC | Växelström |
| AF | Förmaksflimmer |
| AST | Automatiskt undersökningsverktyg |
| ATP | Antitakykardistimulering |
| BOL | Beginning of Life (början av livscykeln) |
| HLR | Hjärt-lungräddning |

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

| | |
|--------------|--|
| CRM | Hjärtrytmhantering |
| CRT | Hjärtresynchroniseringsbehandling |
| DFT | Defibrilleringströskelvärde |
| EAS | Elektroniska stöldiarm |
| EKG | Elektrokardiogram |
| EDS | Elektrodinsättningsystem |
| EGM | Elektrogram |
| EKG | Elektrokardiogram |
| EMI | Elektromagnetisk interferens |
| EOL | End of Life, batteriet slut |
| ERI | Elektiv utbytesindikator |
| ESWL | Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy, chockvågslitotripsi utanför kroppen |
| HBOT | Hyperbaric Oxygen Therapy, hyperbar syrgasbehandling |
| ISO | International Standards Organization, namn på organisation |
| MRT | Magnetresonanstomografi |
| NSR | Normal sinusrytm |
| PVC | Prematur kammarkontraktion |
| RF | Radiofrekvens |
| RFID | Radiofrekvensidentifiering |
| S-EKG | Subkutant elektrokardiogram |
| S-ICD | Subkutant implanterbar defibrillator |
| SVT | Supraventrikulär takykardi |
| TENS | Transkutan elektrisk nervstimulering |
| VAD | Mekaniskt hjälp hjärta |
| VF | Kammarflimmer |
| VT | Kammartakykardi |

RELATERAD INFORMATION

Anvisningarna i denna handbok ska användas tillsammans med annan resursdokumentation, inklusive tillämplig S-ICD-användarhandbok för den subkutana elektroden och användarhandboken för implanteringsverkygen för elektroden.

Se den tekniska manualen för ImageReady MRT-villkorligt S-ICD-system (nedan kallad den tekniska manualen för MRT) för information om MRT-undersökningar.

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

- Läkare/kliniker — LATITUDE NXT gör det möjligt för dig att regelbundet övervaka både patient- och systemstatus automatiskt på distans. LATITUDE NXT-systemet tillhandahåller patientdata som kan användas som en del av den kliniska bedömningen av patienten.
- Patienter – En viktig del av systemet är LATITUDE-kommunikatorn, en lättanvänd övervakningsapparat i hemmet. Kommunikatorn läser automatiskt av den implanterade enhetens data från en kompatibel Boston Scientific-pulsgenerator och skickar informationen till den säkra LATITUDE NXT-servern. LATITUDE NXT-servern visar patientdata via en LATITUDE NXT-webbplats, som auktoriserade läkare och kliniker når via Internet.

Se Användarhandboken för LATITUDE NXT för mer information.

Ytterligare tekniska referensmanualer finns på www.bostonscientific-elabeling.com.

Översikt av säkerhet och klinisk prestanda

Kunder inom EU kan använda enhetsnamnet i produktmärkningen för att söka efter enhetens Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda, som är tillgänglig i Europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed):

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

AVSEDD MÅLGRUPP

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

KLINISKA FÖRDELAR MED ENHETEN

EMBLEM S-ICD-systemet är avsett för ventrikulär defibrillering vid behandling av livshotande ventrikulära takyarytmier hos patienter som inte får bradykardistimulering, antitakykardistimulering eller har ofta återkommande kammartakykardi. På EMBLEM S-ICD-systemet finns också alternativet bradykardistimulering post-chock på begäran med icke-programmerbar frekvens på 50 ppm under upp till 30 sekunder som stöd för hjärtfrekvensen efter defibrilleringsbehandling. Fördelarna som ett implanterat system har för en patient kan variera beroende på bakomliggande medicinskt tillstånd och sannolikheten att få ventrikelfibrillering.

Med patientundersökningsverktyget och det automatiska undersökningsverktyget kan du akut bedöma yt-EKG för att identifiera de patienter som är lämpliga för prospektiv implantation av EMBLEM S-ICD-systemet.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

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

KONTRAIKATIONER

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

VARNINGAR

Allmänt

- **Interaktion mellan pulsgeneratoren och andra implanterade enheter.** När S-ICD-systemet används tillsammans med implanterade elektromekaniska enheter (till exempel implanterbara system för neuromodulering/neurostimulering, ett mekaniskt hjälphjärta (VAD) eller en implanterbar insulinpump eller läkemedelspump) kan det leda till interaktioner som kan påverka S-ICD-systemets funktion, den andra implanterade enheten eller både och. S-ICD är avsedd som en livräddande behandling och bör ses som en prioritet vid beslut och utvärdering kring samtidiga systemimplantat och icke-livräddande applikationer. Elektromagnetisk interferens (EMI) eller avgivandet av behandling från den andra enheten kan störa S-ICD-systemets avkänning och/eller utvärdering av hjärtfrekvensen, vilket kan leda till felaktig behandling eller utebliven behandling som egentligen behövs. Dessutom kan en chock från S-ICD-pulsgeneratorskada den andra implanterade enheten och/eller påverka dess funktion. Verifiera avkänningskonfiguration, driftlägen, kirurgiska övervägande och befintlig placering av alla berörda enheter innan ett eventuellt nytt implantat. Förebygg oönskade interaktioner genom att testa S-ICD-systemet under användning tillsammans med den andra implanterade enheten och överväg hur den andra implanterade enheten påverkas av en chock från pulsgenerators. Induktionstest rekommenderas för att säkerställa lämplig detektion och behandlingstid för S-ICD och lämpliga åtgärder post-chock på den andra implanterade enheten. Underlåtenhet att säkerställa lämplig detektion och tid för behandling för S-ICD-systemet kan leda till att patienten skadas eller avlider.

Efter att interaktionstestet har slutförts ska en grundlig uppföljning av alla andra implanterade enheter göras för att säkerställa att enheternas funktion inte har påverkats negativt. Om de driftmässiga inställningarna för de andra implanterade enheterna ändras eller om patientens tillstånd förändras, vilket kan påverka S-ICD:s avkänning och behandling, kan de andra implanterade enheterna behöva utvärderas på nytt.

- **Produktkunskap.** Läs denna handbok noggrant innan du använder S-ICD-systemet så undviker du att skada pulsgenerators och/eller den subkutana elektroden. Sådana skador kan leda till att patienten skadas eller avlider.
- **Endast för en patient/ett ingrepp.** Får ej återanvändas, omarbetas eller resteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller resterilisering kan påverka enhetens strukturella integritet och/eller leda till enhetsfel, som i sin tur kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller resterilisering kan även skapa risk för kontaminering av enheten och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive men utan att vara begränsat till, överföring av infektionssjukdom/-ar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- **Komponentkompatibilitet.** Alla implanterbara komponenter i S-ICD-systemet från Boston Scientific är endast utformade för användning tillsammans med S-ICD-system från Boston Scientific eller Cameron Health. Anslutning av någon av S-ICD-systemets komponenter till en ej kompatibel komponent har ej testats och kan leda till att den livräddande defibrilleringsbehandling inte kan ges.

- **Defibrilleringsutrustning i reserv.** Extern defibrilleringsutrustning och vårdpersonal som kan HLR ska alltid finnas tillgänglig vid implantation och uppföljningstester. Om en inducerad ventrikulär takyarytmi inte avbryts i tid kan den leda till att patienten avlider.
- **Interaktion mellan pulsgeneratorer.** Om flera pulsgeneratorer används kan det leda till att pulsgeneratorerna interagerar, vilket kan resultera i att patienten skadas eller att behandling uteblir. Testa varje system för sig och i kombination för att förebygga oönskade interaktioner. Mer information finns i "Interaktion mellan S-ICD-systemet och pacemaker" på sida 73.

Kliniska överväganden

- **Myopotentialer.** S-ICD-systemet kan känna av myopotentialer vilket kan medföra över-/underavkänning.

Hantering

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

Implantation

- **Undvik chock vid implantation.** Kontrollera att enheten är i Förvaringläge eller Behandling Av så att inte patienten eller personen som hanterar enheten under implantationsgreppet utsätts för oavsiktliga chocker.
- **Armpositionering.** Uppmärksamhet måste riktas mot positioneringen av armen som är ipsilateral om dosans placering för att undvika skador på ulnarisnerven och brachialisplexät när patienten ligger på rygg under implantationen och före VF-induktion eller chock. Patienten ska positioneras med armen placerad i en vinkel på maximalt 60° och med handen supinerad (handflatan uppåt) under implantationsfasen. Det är praxis att fästa armen till en armbräda för att bibehålla armens position under dosans placering. Fäst inte armen för hårt under defibrilleringstestet. Om bälen lyfts upp med hjälp av kil kan påfrestningen på axelleden öka och detta ska därför undvikas under defibrilleringstestet.
- **Systemmigration.** Använd lämpliga föränkringstekniker enligt beskrivningen av implantationsgreppet för att förhindra att S-ICD-systemet rubbas ur sitt läge och/eller migrerar. Om S-ICD-systemet rubbas ur sitt läge och/eller migrerar kan det leda till oönskade chocker eller utebliven behandling.
- **Skada på överkropp.** Vid inducerad arytm kan induktionsströmmen och den efterföljande chocken leda till kraftfull kontraktion av muskeln pectoralis major, vilket kan ge upphov till betydande, intensiva krafter på axelleden samt på nyckelbenet. I kombination med en hårt fasthållen arm kan detta leda till skada på nyckelbenet, axeln och armen, inklusive dislokation och fraktur.

- **Implanterar inte i ett MRT-område zon III.** Implantation av systemet kan inte utföras i ett MRT-område zon III (eller högre) i enlighet med American College of Radiology Guidance Document on Safe MR Safe Practices² Några av tillbehören som används med pulsgeneratorer och elektroder, bland annat momentnyckeln och elektrodimplanteringsverktygen, är inte märkta MR med villkor och ska inte tas in i vare sig MRT-undersökningsrummet, kontrollrummet eller MRT-områden som är klassade zon III eller IV.
- **Hög elektrodchockimpedans.** Hög elektrodchockimpedans kan medföra att VT/VF-konverteringen inte lyckas.

Programmering av enheten

- **Justering av avkänningen.** Efter varje justering av en avkänningsparameter eller modifiering av den subkutana elektroden är det viktigt att alltid kontrollera att avkänningen är korrekt.
- **Programmering för supraventrikulära takyarytmier (SVT:er).** Gör en bedömning av om enheten och de programmerade parameterna är lämpliga för patienter med supraventrikulära takyarytmier (SVT:er) eftersom SVT:er kan initiera en önskad chockbehandling.

Efter implantationen

- **Magnetfunktion.** Var försiktig när du placerar en magnet över S-ICD-pulsgeneratorm eftersom den inhiberar arytmidetektion och behandlingsrespons. Om magneten avlägsnas återupptas arytmidetektion och behandlingsrespons.
- **Magnetrespons vid djupt placerade implantat.** Hos patienter med djupt placerade implantat (större avstånd mellan magneten och pulsgeneratorm) kan magnetanvändningen misslyckas med att stimulera magnetrespons. I dessa fall kan inte magneten användas för att inhibera behandling.
- **Diatermi.** Utsätt inte patienter med ett implanterat S-ICD-system för diatermi-behandling. Interaktionen mellan diatermi-behandlingen och en implanterad S-ICD-pulsgeneratorm eller -elektrod kan skada pulsgeneratorm och patienten.
- **Exponering för magnetresonanstomografi (MRT).** EMBLEM S-ICD-enheterna har beteckningen MR med villkor. Såvida inte alla användningsvillkor för MRT är uppfyllda lever inte MRT-skanning av patienten upp till de krav som gäller för det implanterade systemet vars beteckning är MR med villkor. Allvarliga skador eller dödsfall hos patienten och/eller skador på det implanterade systemet kan uppstå.
- **Programmeraren är klassad som MR ej säker.** Programmeraren har klassificeringen MR ej säker och måste hållas utanför MRT-område zon III (eller högre) i enlighet med American College of Radiology Guidance Document on Safe MR Safe Practices² Programmeraren får under inga omständigheter tas in i MRT-kamerarummet, kontrollrummet eller MRT-område zon III eller IV.
- **Takykardibehandlingen inaktiveras när systemet ställs in på MRT-skyddsmod.** Takykardibehandlingen stängs av under MRT-skyddsmod. Innan patienten genomgår en MRT-undersökning måste ett ImageReady S-ICD-system ställas in på MRT-skyddsmod med hjälp av programmeraren. MRT-skyddsmod inaktiverar takykardibehandling. Systemet detekterar inte några ventrikulära arytmier och patienten får inte någon chockdefibrillering förrän pulsgeneratorm återupptar

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.

normal drift. Pulsgeneratorn ska endast ställas in på MRT-skyddsmod om patienten bedöms vara kliniskt kapabel att klara sig utan takykardiskydd under den tid då pulsgeneratorn är i MRT-skyddsmod.

- **MRT-undersökning efter ERI-status.** MRT-undersökning efter att statusen ERI har uppnåtts kan leda till att batterierna laddas ur för tidigt, en förkortad tidsperiod för enhetsutbyte eller plötslig förlust av behandling. Efter en MRT-undersökning av en enhet som har uppnått statusen ERI ska pulsgeneratorns funktion verifieras och en tid för byte av enheten bokas in.
- **Ljudsignalvolym efter MRT.** Ljudsignaler kan eventuellt inte längre användas efter en MRT-skanning. Kontakt med det starka magnetfältet i en MRT-skanner kan orsaka ett permanent bortfall av ljudsignaler. Den kan inte återställas, inte ens efter att man har lämnat MR-skanningsmiljön och MRT-skyddsmod. Läkaren och patienten bör innan en MRT-undersökning utförs väga nyttan av MR-undersökningen mot risken att förlora enhetens ljudsignaler. Det är starkt tillrådligt att patienter följs på LATITUDE NXT efter en MRT-undersökning om de inte redan gör det. I annat fall rekommenderas uppföljningsbesök på kliniken var tredje månad för monitorering av enhetens prestanda.
- **Skyddade miljöer.** Uppmana patienter att söka medicinsk vägledning innan de går in på områden som negativt kan påverka det medicinska implantatets funktion. Till dessa områden räknas områden som skyddas av ett varningsmeddelande som hindrar patienter med pulsgenerator.
- **Sensitivitetsinställningar och EMI.** Pulsgeneratorn kan vara mer känslig för lågfrekvent elektromagnetisk interferens med inducerade signaler över 80 uV. Överavkänning av brus på grund av ökad känslighet kan leda till oönskade chocker och ska tas med i beräkningen när man bestämmer schemat för uppföljningar av patienter som har exponerats för lågfrekvent elektromagnetisk interferens. Den vanligaste källan till elektromagnetisk interferens inom detta frekvensområde är det elsystem som används på vissa europeiska tåg som har frekvensen 16,6 Hz. Var särskilt uppmärksam på patienter som exponeras för sådana här system i yrkeslivet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Kliniska överväganden

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

Sterilisering och lagring

- **Om förpackningen är skadad.** Pulsgeneratorns tråg och innehåll steriliseras med etylenoxidgas före den slutliga förpackningen. När pulsgeneratorn och/eller den subkutana elektroden levereras är de sterila. Förutsatt att förpackningen är oskadad. Om förpackningen är våt, trasig, öppnad eller skadad på annat sätt ska pulsgeneratorn och/eller den subkutana elektroden returneras till Boston Scientific.
- **Om enheten tappas.** Implantera inte en enhet som har tappats efter att den togs ut ur en intakt förpackning. Implantera inte en enhet som har tappats från en höjd högre än 61 cm när enheten är kvar i

en intakt förpackning. Enhetens sterilitet, integritet och/eller funktion kan inte garanteras under dessa förhållanden och enheten ska returneras till Boston Scientific för kontroll.

- **Sista förbrukningsdatum.** Implantera pulsgeneratoren och/eller den subkutana elektroden före det SISTA FÖRBRUKNINGSDATUM som anges på förpackningens etikett, eftersom detta datum baseras på en verifierad lagringstid. Om det angivna datumet t.ex. är 1 januari ska implantation inte ske den 2 januari eller därefter.
- **Förvaring av pulsgenerator.** Förvara pulsgeneratoren på en ren plats på behörigt avstånd från magneter eller utrustning som innehåller magneter och källor som kan ge upphov till elektromagnetisk interferens (EMI) för att undvika skador på pulsgeneratoren.
- **Förvaringstemperatur och temperaturutjämning.** Rekommenderad förvaringstemperatur är 0 °C–50 °C (32 °F–122 °F).

Implantation

- **Drifttemperatur.** Låt enheten nå drifttemperaturintervallet 25 °C–45 °C före användning av telemetrikkommunikationsfunktioner, programmering eller implantation av enheten, eftersom extrema temperaturer kan påverka enhetens initiala funktion.
- **Utvärdera patienten med hänsyn till kirurgi.** Det kan finnas ytterligare faktorer i patientens totala hälsa och medicinska tillstånd som inte rör enhetens funktion eller syfte, men som kan innebära att patienten är en olämplig kandidat för implantation av detta system. Hjärthälsogrupper kan ha publicerat riktlinjer som kan vara till hjälp vid denna bedömning. Tidigare skador på axel eller nyckelben (t.ex. fraktur eller dislokation) eller osteopeni/osteoporos kan innebära att patienten har en predisponering för skada på nyckelben, axel eller arm under induktion av VT/VF vid test av S-ICD.
- **Skapa de subkutana tunnarna.** Använd verktyg och tillbehör från Boston Scientific som är utformade för användning vid implantation av den subkutana elektroden för att skapa de subkutana tunnarna vid implantation och placering av den subkutana elektroden. Undvik att skapa tunnlar nära eventuella andra subkutant implanterade medicinska enheter eller komponenter, till exempel en implanterbar insulinpump, läkemedelspump, sternala stygn från tidigare sternotomi eller ett mekaniskt hjälphjärta.
- **Övre tunnallengd.** Kontrollera att den övre tunneln är tillräckligt lång för att rymma den del av elektroden som är mellan den distala spetsen till suturhylsan utan att defibrilleringspolen får bucklor eller kröks. Bucklor eller krökningar på defibrilleringspolen i den övre tunneln kan leda till att avkänningen och/eller behandlingen äventyras. Efter införandet av elektroden i den övre tunneln kan röntgen eller genomlysning användas för att bekräfta att bucklor eller krökningar inte observerats.
- **Suturplats.** Suturera endast de områden som visas i implantationsanvisningarna.
- **Suturera inte direkt över den subkutana elektrod kroppen.** Suturera inte direkt över den subkutana elektrod kroppen, då detta kan leda till strukturella skador. Använd suturhylsan för att förhindra att den subkutana elektroden flyttar på sig.
- **Böj inte den subkutana elektroden i närheten av anslutningen mellan elektroden och anslutningsblocket.** Sätt in den subkutana elektrodens anslutning rakt in i porten på pulsgeneratorns anslutningsblock. Böj inte den subkutana elektroden i närheten av anslutningen mellan den subkutana elektroden och anslutningsblocket. Felaktig införing kan förorsaka skador på isolering eller anslutning.

- **Den subkutana elektrodens anslutningar.** För inte in den subkutana elektroden i pulsgenerators elektrodanslutning utan att vidta följande försiktighetsåtgärder för att garantera att elektroden förs in på rätt sätt:
 - Sätt i momentnyckeln i den förberedda skåran i tätningspluggen innan den subkutana elektroden förs in i elektrodanslutningen för att frigöra eventuell ansamlad vätska eller luft.
 - Kontrollera visuellt att anslutningsskruven är tillräckligt tillbakadragen så att det går att föra in elektroden. Använd momentnyckeln för att vid behov lossa anslutningsskruven.
 - För in den subkutana elektrodens anslutning helt i elektrodanslutningen och dra därefter åt anslutningsskruven på anslutningen.
- **Ståltrådar i bröstbenet.** När S-ICD-systemet implanteras på en patient med ståltrådar i bröstbenet ska du se till att det inte finns någon kontakt mellan ståltrådarna och de distala och proximala avkänningselektrodena (kontrollen kan till exempel utföras genom fluoroskopi). Avkänningen kan påverkas om avkänningselektrodens metallyta kommer i kontakt med en ståltråd i bröstbenet. Gör om tunneleringen av elektroden vid behov för att se till att det finns tillräckligt avstånd mellan avkänningselektrodena och ståltrådarna i bröstbenet.
- **Utbytespulsgenerator.** Implantation av en ny pulsgenerator i en subkutan ficka som tidigare innehållit en större pulsgenerator kan medföra att luft stängs in i fickan, migrering, erosion eller otillräcklig jordning mellan pulsgenerator och vävnad. Om fickan sköljs med steril koksaltlösning minskar risken för otillräcklig jordning och att luftfickor bildas. Suturering av pulsgenerators minskar risken för migrering och erosion.
- **Telemetrihuvud.** Telemetrihuvudet är inte sterilt. Telemetrihuvudet eller programmeraren får inte steriliseras. Telemetrihuvudet måste inneslutas i en steril barriär innan det används inom det sterila området.

Programmering av enheten

- **Kommunikation med enheten.** Använd endast avsedd programmerare och programvara för att kommunicera med den här pulsgenerators.
- **Patienterna hör ljudsignaler från enheten.** Patienterna bör uppmanas att omedelbart kontakta sin läkare om de hör ljudsignaler från enheten.

Miljörisker och risker med den medicinska behandlingen

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

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

Exempel på potentiella EMI-källor är:

- Strömkällor
- Bågsvetsutrustning (måste vara minst 61 cm från implantatet)
- Robotdomkrafter

- Högspänningsledningar
- Elektriska smältugnar
- RF-sändare med lång räckvidd, t.ex. radar
- Radiosändare, även sådana som används för radiostyrda leksaker
- Elektronisk övervakningsutrustning; stöldskydd
- Generatoren på en bil som är igång
- Medicinsk behandling och diagnostiska tester vid vilka en elektrisk ström passerar genom kroppen, t. ex. TENS, diatermi, elektrolys/termolys, elektrodiagnostiska tester, elektromyografi eller nervledningsstudier
- En externt applicerad enhet som använder ett automatiskt elektroddetektionssystem (t.ex. EKG-utrustning)

Sjukhus och medicinsk miljö

- **Extern defibrillering.** Extern defibrillering eller elkonvertering kan skada pulsgeneratoren eller den subkutana elektroden. Överväg följande för att skydda de implanterade systemkomponenterna från skador:
 - Undvik att placera en defibrilleringsplatta (eller -spatel) direkt över pulsgeneratoren eller den subkutana elektroden. Placera defibrilleringsplattorna (eller -spatlarna) så långt bort från de implanterade systemkomponenterna som möjligt.
 - Ställ in energin för extern defibrilleringsutrustning så lågt som är kliniskt acceptabelt.
 - Verifiera pulsgenerators funktion efter extern elkonvertering eller defibrillering ("Uppföljning av pulsgeneratoren efter behandling" på sida 16).
- **Hjärt-lungräddning.** Hjärt-lungräddning (HLR) kan tillfälligt påverka avkänningen vilket kan göra att behandling fördröjs, att den inte ger effekt eller blir felaktig.
- **Elektrisk interferens.** Elektrisk interferens eller "störningar" från enheter som diatermi- och övervakningsutrustning kan bli följden om du upprättar kommunikation eller kommunicerar via telemetri för att interagera eller programmera enheten och medföra att programmeraren eller dess skärm inte fungerar som förväntat. Om sådana störningar förekommer ska du flytta bort programmeraren från elektriska enheter och se till att sladden till telemetrihuvudet inte korsar annat kablage. Elektrisk interferens eller "störningar" från andra implanterade enheter som mekaniska hjälp hjärtan (VAD) och läkemedels- eller insulinpumpar kan ha en störande påverkan när man upprättar eller kommunicerar via telemetri för att interagera/avläsa eller programmera pulsgeneratoren. Om sådana störningar förekommer kan du placera telemetrihuvudet ovanför pulsgeneratoren och avskärma båda med ett strålningstätigt material.
- **Behandling med joniserande strålning.** Det är inte möjligt att ange en säker stråldos eller garantera korrekt pulsgeneratorfunktion efter exponering för joniserande strålning. Flera faktorer tillsammans avgör strålbildningens inverkan på en implanterad pulsgenerator, däribland strålens närhet till pulsgeneratoren, strålningens typ och energinivå, dosrat, total avgiven dos under pulsgenerators livstid och

pulsgeneratorns avskärmning. Inverkan från joniserande strålning varierar också mellan olika pulsgeneratorer och kan sträcka sig från inga funktionsförändringar till utebliven behandling.

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

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

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

Utvärdera pulsgeneratorns funktion under och efter strålbehandling för att testa så många av apparatens funktioner som möjligt ("Uppföljning av pulsgenerator efter behandling" på sida 16). Graden, tiden och frekvensen för denna utvärdering i förhållande till strålbehandlingens omfattning är beroende av patientens aktuella hälsotillstånd och ska därför beslutas av närvarande kardiolog eller elektrofysiolog.

Diagnostik av pulsgenerator utförs automatiskt en gång per timme. Därför ska inte pulsgeneratorn utvärderas förrän pulsgeneratordiagnostiken har uppdaterats och granskats (minst en timme efter strålningsexponeringen). Effekterna av strålning mot den implanterade pulsgeneratorn kan förbli oupptäckt någon tid efter strålningen. Fortsätt därför att noga övervaka pulsgeneratorns funktion och var försiktig när inställningar görs under de närmaste veckorna eller månaderna efter strålbehandlingen.

- **Diatermi och radiofrekvensablation (RF).** Diatermi och RF-ablation kan inducera kammararytmi och/eller kammarflimmer, kan orsaka oönskade chocker och inhibera stimulering post-chock, och kan medföra att programmeraren eller dess skärm inte fungerar som förväntat. Var dessutom försiktig när andra typer av hjärtablation utförs på patienter med implanterade enheter. Om diatermi eller RF-ablation är medicinskt nödvändigt bör följande observeras för att minimera riskerna för patienten och pulsgeneratorn:
 - Ha extern defibrilleringsutrustning tillhands.
 - Programmera pulsgeneratorn till läget Behandling Av.
 - Undvik direkt kontakt mellan diatermiutrustning eller ablationskatetrar och pulsgeneratorn och den subkutana elektroden.
 - Håll strömbanan så långt bort från pulsgeneratorn och den subkutana elektroden som möjligt.
 - Om RF-ablation och/eller diatermi utförs på vävnad i närheten av pulsgeneratorn eller den subkutana elektroden ska du verifiera pulsgeneratorns funktion ("Uppföljning av pulsgenerator efter behandling" på sida 16).
 - Vid diatermi ska ett bipolärt diatermisystem användas om så är möjligt och korta, intermitterande och oregelbundna pulser med lägsta möjliga energinivåer ska användas.
 - Se till att det är minst 30 centimeter mellan utrustningen för diatermi och RF-ablation och programmeraren och telemetrihuvudet. Detta avstånd mellan programmerare, telemetrihuvud och patient ska också bibehållas under dessa ingrepp.

När ingreppet har slutförts ska pulsgeneratoren åter försättas i läget Behandling På.

- **Litotripsi.** Extrakorporeal stötvågslitotripsi (ESWL) kan orsaka elektromagnetisk interferens med pulsgeneratoren eller skada den. Om ESWL är medicinskt nödvändigt bör man överväga att minimera riskerna för att störningar inträffar:
 - Undvik att fokusera litotripsistrålen i närheten av pulsgenerators implantationsställe.
 - Ställ in pulsgeneratoren på Behandling Av för att förebygga oönskade chocker.
- **Ultraljudsenergi.** Terapeutisk ultraljudsenergi (t.ex. litotripsi) kan skada pulsgeneratoren. Undvik att fokusera nära pulsgeneratoren om terapeutisk ultraljudsenergi måste användas. Diagnostiskt ultraljud (t.ex. ekokardiografi) har ingen kända skadliga effekter på pulsgeneratoren.
- **Radiofrekvensstörning (RF).** RF-signaler från enheter som arbetar med frekvenser i närheten av pulsgeneratoren kan störa telemetri under interagering eller programmering av pulsgeneratoren. Denna RF-störning kan minskas om man ökar avståndet mellan den störande enheten och programmeraren och pulsgeneratoren.
- **Ledningsbunden elektrisk ström.** Medicinsk utrustning, behandling eller diagnostiska tester som introducerar elektrisk ström i patienten riskerar att störa pulsgenerators funktion. Medicinska behandlingar, terapier och diagnostiska test där ledningsbunden elektrisk ström används (t.ex. TENS, diatermi, elektrolys/termolys, elektrodiagnostisk testning, elektromyografi eller nervledningsstudier) kan störa eller skada pulsgeneratoren. Ställ in enheten på Behandling Av före behandlingen och övervaka enhetens funktion under behandlingen. Verifiera pulsgenerators funktion efter behandlingen ("Uppföljning av pulsgenerators efter behandling" på sida 16).
- **Implanterade medicinska enheter som kan generera elektromagnetisk interferens (EMI).** Elektromekaniska medicinska enheter som är implanterade i närheten av S-ICD-systemet (till exempel implanterbara insulinpumpar, läkemedelspumpar eller hjälp hjärtan) kan generera EMI vilket kan störa S-ICD-systemets funktion. Överväg och/eller kontrollera om det förekommer EMI-påverkan om en sådan enhet finns implanterad nära S-ICD-systemet.
- **Implanterade medicinska enheter som kan generera magnetfält.** Vissa implanterade medicinska enheter, bland annat mekaniska hjälp hjärtan och läkemedels- eller insulinpumpar, innehåller permanenta magneter och motorer som kan ge upphov till starka magnetfält (större än 10 gauss eller 1 m Tesla). Dessa magnetfält kan inaktivera arytmidetektering och chockbehandling om enheten som orsakar magnetfälten implanteras i närheten av S-ICD-systemet. Bekräfta att S-ICD-pulsgenerators funktioner för arytmidetektering och avgivande av behandling fungerar som de ska när S-ICD-systemet implanteras i en patient som även har en magnetfältsgenererande enhet implanterad.
- **Transkutan elektrisk nervstimulering (TENS).** TENS sänder elektrisk ström genom kroppen och kan störa pulsgenerators funktion. Om TENS är medicinskt nödvändigt ska TENS-behandlingens inställningar utvärderas för kompatibilitet med pulsgeneratoren. Följande riktlinjer kan minska sannolikheten för interaktion:
 - Placera TENS-elektrodyterna så nära varandra som möjligt och så långt från pulsgeneratoren och den subkutana elektroden som möjligt.
 - Använd lägsta möjliga kliniskt lämpliga TENS-energi.

- Överväg att övervaka hjärtaktiviteten medan TENS pågår.

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

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

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

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

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

1. Programmera pulsgeneratorm till Behandling Av.
2. Observera realtids-EKG vid föreskrivna TENS-uteffektinställningar, och notera när korrekt avkänning eller interferens inträffar.
3. När behandlingen har avslutats stänger du av TENS-enheten och programmerar om pulsgeneratorm till Behandling På.

Du ska även göra en grundlig uppföljning av pulsgeneratorm efter TENS-behandling för att säkerställa att enhetens funktion inte har påverkats negativt ("Uppföljning av pulsgeneratorm efter behandling" på sida 16).

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

Hem- och arbetsmiljö

- **Hemelektronik.** Hemelektronik som är i god funktion och korrekt jordad alstrar vanligtvis inte tillräckligt kraftig EMI för att störa pulsgeneratorns funktion. Det har rapporterats om pulsgeneratorstörningar orsakade av el-verktyg eller elektriska rakapparater som använts direkt över pulsgeneratorm.
- **Elektroniska stöldlarm (EAS) och säkerhetssystem.** Informera patienterna om hur de kan undvika påverkan på hjärtenhetens funktion från larmbågar, säkerhetsgrindar, stöldmärkningsavläsare eller stöldmärkningsinaktiveringsutrustning som innehåller RFID-teknik (radiofrekvensidentifiering). Sådana här system kan finnas vid butiksingångar och -utgångar, vid butiks-kassor, på bibliotek och andra ställen med särskilda åtkomstkontrollsystem. Patienterna bör undvika att uppehålla sig kring eller luta sig mot larmbågar, säkerhetsgrindar och stöldmärkningsavläsare. Dessutom ska patienterna undvika att luta sig mot kassadiskar med stöldmärkningsinaktiveringsutrustning samt liknande handhållna enheter. Larmbågar, säkerhetsgrindar och åtkomstkontrollsystem bör inte påverka hjärtenhetens funktion när patienterna passerar dem i normal takt. Patienter som känner av symptom när de befinner sig nära ett

elektroniskt stödlarm, säkerhetssystem eller en åtkomstkontrollzon ska snabbt röra sig bort från larmutrustningen och informera sin läkare.

- **Mobiltelefoner.** Uppmana patienten att hålla mobiltelefonen mot örat på den sida där pulsgeneratoren inte är implanterad. Patienten skall inte ha mobiltelefonen i bröstfickan eller i bältet närmare än 15 cm från implantationsstället, eftersom vissa mobiltelefoner kan få pulsgeneratoren att avge felaktig behandling eller att inhibera korrekt behandling.
- **Magnetfält.** Berätta för patienter att långvarig exponering för starka magnetfält (mer än 10 gauss eller 1 mT) kan inaktivera arytmidetektion. Exempel på magnetkällor är:
 - Industriella transformatorer och motorer
 - MRT-skannrar
NOTERA: *Magnetfunktionen är avaktiverad när enheten befinner sig i MRT-skyddsmod. Se "Magnetresonanstomografi (MRT)" på sida 23 och den tekniska manualen för MRT för mer information.*
 - Stora stereohögtalare
 - Telefonlurar om de hålls mindre än 1,27 cm från pulsgeneratoren
 - Magnetstavar, t.ex. sådana som används vid säkerhetskontroll på flygplatser och i en del Bingo-lokaler
- **Ökade tryck.** Internationella standardiseringsorganisationen (ISO) har inte godkänt ett standardiserat trycktest för implanterbara pulsgenerators som kan undergå hyperbar syrgasterapi (HBOT) eller dykning. Dock har Boston Scientific tagit fram ett testprotokoll för att utvärdera pulsgenerators prestanda om den utsätts för förhöjda atmosfäriska tryck. Följande sammanfattning av trycktester är inte något stöd för HBOT-behandling eller dykning.

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

Trycket för varje testcykel började vid omgivningstryck/rumstryck och ökade till en högtrycksnivå och återgick därefter till omgivningstryck. Även om tiden under förhöjt tryck (dwell time) kan ha inverkan på patientens fysiologi indikerade inte testerna någon inverkan på pulsgenerators prestanda. Motsvarande tryckvärden visas i Tabell 1 Motsvarande tryckvärden på sida 14.

Tabell 1. Motsvarande tryckvärden

| | |
|-----------------------|---------------|
| Absolut atmosfär | 3,0 ATA |
| Havsdjup ^a | 20 m (65 fot) |
| Tryck, absolut | 42,7 psia |

Tabell 1. Motsvarande tryckvärden (fortsättning följer)

| | |
|-------------------------------|-----------|
| Tryck, manometer ^b | 28,0 psig |
| Bar | 2,9 |
| kPa absolut | 290 |

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

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

Det kan krävas tätare pulsgeneratorsuppföljning i samband med HBOT eller dykning. Utvärdera pulsgenerators funktion efter att den har exponerats för högt tryck ("Uppföljning av pulsgenerators efter behandling" på sida 16). Graden, tiden och frekvensen för denna utvärdering i samband med exponering för högt tryck är beroende av patientens aktuella hälsotillstånd och ska beslutas av behandlande kardiolog eller elektrofysiolog. Om du har ytterligare frågor eller önskar mer information om testprotokollet eller testresultat specifikt för HBOT eller dykning kontaktar du Boston Scientific på det telefonnummer som finns på den här handbokens bakre omslag.

Uppföljningstester

- **Hög chockimpedans.** Ett rapporterat chockimpedansvärde över 110 ohm vid en avgiven chock kan indikera att enheten inte har optimal placering. Det är viktigt att både pulsgenerators och elektroden placeras direkt på fascia utan underliggande fettvävnad. Fettvävnad kan medföra att högspänningschockens strömbana får signifikant ökad impedans.
- **Låg chockimpedans.** Ett rapporterat chockimpedansvärde under 25 ohm vid en avgiven chock kan indikera ett problem med pulsgenerators. Den avgivna chocken kan ha påverkats och/eller pulsgenerators framtida behandlingsfunktion kan eventuellt vara påverkad. Om ett rapporterat impedansvärde under 25 ohm observeras måste du verifiera att pulsgenerators fungerar som den ska.
- **Konverteringstester.** Lyckad VF- eller VT-konvertering under arytmikonverteringstest är ingen garanti för att konverteringen kommer att lyckas postoperativt. Man bör vara medveten om att förändringar i patientens tillstånd, medicinering såväl som andra faktorer kan ändra defibrilleringströskeln (DFT), vilket kan resultera i utebliven konvertering av arytmi postoperativt. Kontrollera med ett konverteringstest att patientens takarytmier kan detekteras och brytas av pulsgeneratorsystemet om patientens status har ändrats eller parametrarna har omprogrammerats.
- **Överväg uppföljning för patienter som skall lämna landet.** Pulsgeneratorsuppföljning bör inplaneras i god tid om patienten planerar att resa eller flytta till ett annat land än där pulsgenerators implanterades. Godkännandestatus för enheter och tillhörande programvarukonfigurationer varierar mellan olika länder. Vissa länder kanske inte har godkännande eller kapacitet att följa specifika produkter.

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

Explantation och kassering

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

YTTERLIGARE SÄKERHETSINFORMATION

Uppföljning av pulsgeneratoren efter behandling

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

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

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

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

- Acceleration/induktion av förmaks- eller kammararytmi
- Biverkning av induktionstest
- Allergisk reaktion mot/biverkning av systemet eller läkemedel
- Blödning
- Brott på ledaren
- Cystbildning
- Dödsfall

- Fördröjd behandling
- Obehag eller försenad läkning av snittet
- Deformering av och/eller brott på elektroden
- Fel på elektrodens isolering
- Erosion/avstötning
- Utebliven behandling
- Feber
- Hematom/serom
- Blod i pleurahålan
- Felaktig elektrodanslutning till enheten
- Oförmåga att kommunicera med enheten
- Oförmåga till defibrillering eller stimulering
- Önskad stimulering post-chock
- Önskad chockbehandling
- Infektion
- Skada på eller smärta i överkroppen, inklusive nyckelben, axel och arm
- Keloidbildning
- Migrering eller rubbning
- Muskel-/nervstimulering
- Nervskada
- Organskada eller perforation
- Pneumotorax
- Obehag efter chock/stimulering
- För tidig urladdning av batteriet
- Slumpartade komponentfel
- Stroke
- Subkutant emfysem
- Kirurgisk revision eller utbyte av systemet
- Synkope
- Vävnadsskada

- Vävnsrodnad, irritation, känselbortfall eller nekros
- Kärlskada eller perforation

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

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

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

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

Eventuella allvariga incidenter i anslutning till denna enhet ska rapporteras till Boston Scientific och den relevanta tillsynsmyndigheten.

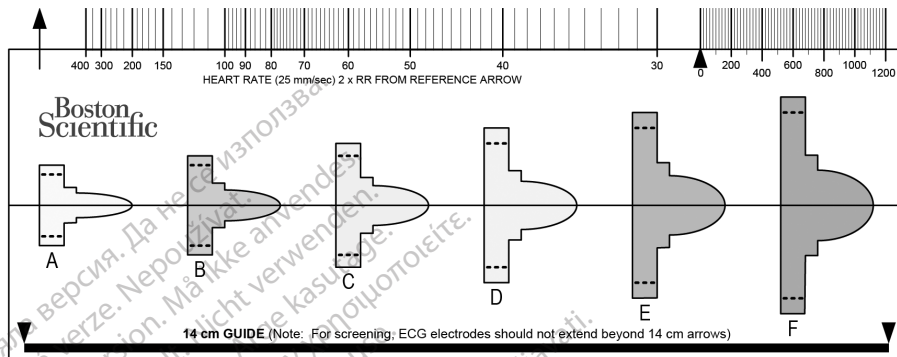
PATIENTUNDERSÖKNING

Det finns två alternativ för patientundersökning.

EMBLEM S-ICD automatiskt undersökningsverktyg (AST) används ofta för att undersöka patienter innan implantation av S-ICD-systemet. Modell 2889 av programmet används på programmerarmodell 3120. Modell 3889 av programmet används på programmerarmodell 3300. AST är ett alternativ till modell 4744, patientundersökningsverktyg. Undersökningsverktygen har samma syfte och kan användas oberoende av varandra eller tillsammans. Mer information finns i bruksanvisningen för EMBLEM S-ICD automatiskt undersökningsverktyg (AST).

Patientundersökningsverktyget, modell 4744 (Figur 1 Patientundersökningsverktyg på sida 19) är ett specialanpassat mätverktyg som är tillverkat av transparent plast med färgade profiler. Varje färgad profil har tilldelats en bokstav (A,B,C,D,E,F) för enklare referens. Profilerna är utformade för att se till enheten fungerar som den ska genom att de före implantationen identifierar signalegenskaper som kan leda till bristfälliga detektionsresultat för en patient. Patientscreeningsprocessen slutförs i tre steg: (1) Inhämtning av yt-EKG, (2) utvärdering av yt-EKG och (3) bestämning av en acceptabel avkänningsvektor.

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



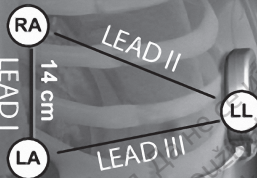
Figur 1. Patientundersökningsverktyg

Inhämtning av yt-EKG

1. För att patientscreeningsprocessen ska kunna utföras måste man inhämta ett yt-EKG som motsvarar de subkutana avkänningsvektorerna. Det är viktigt att samla in yt-EKG:t på den plats som motsvarar den position där S-ICD-systemet ska implanteras. När S-ICD-systemet placeras på den typiska implantationsplatsen ska elektrodytan för yt-EKG placeras enligt följande beskrivning (Figur 2 Typisk placering för elektrodytor för yt-EKG vid patientscreening på sida 20). Om man vill använda en placering som inte är standard för S-ICD-systemets subkutana elektrod eller pulsgenerator ska platserna för yt-EKG:t modifieras i enlighet med detta.

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

SIMULTANT 3-ELEKTRODS-EKG



1. SPELA IN på rygg + stående
25 mm/s, 5–20 mm/mV

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

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

NOTERA: Maskiner som används för att visa yt-EKG med pulsformer kan tillämpa filter som kan förvrida den utskrivna pulsformen så att den blir olämplig att användas med modell 4744 av patientundersökningsverktyget. Kontrollera att ytfiler är inaktiverade ifall du använder patientundersökningsverktyget av modell 4744 (manuellt) med utskrivna EKG som genereras med programmerare av modell 3300 (skärmkopia, realtidslogg eller PSA-funktion).

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

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

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

Utvärdera yt-EKG

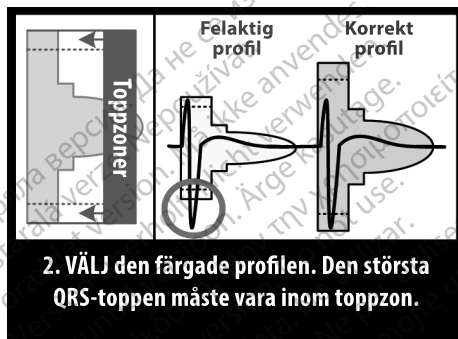
Varje yt-EKG ska utvärderas genom en analys av minst 10 sekunder av QRS-komplexen. Om flera morfologier observeras (t.ex. bigemini, stimulering osv.) ska alla morfologier testas enligt beskrivningen nedan innan vektorn godkänns.

Varje QRS-komplex utvärderas enligt följande:

1. **Välj** den färgade profilen från patientundersökningsverktyget som bäst matchar QRS-komplexets amplitud (Figur 3 Välj färgad profil på sida 21). Vid bifasiska eller notch-signaler ska det större

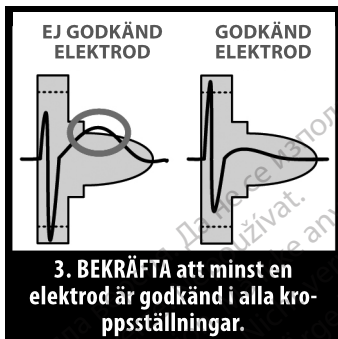
toppvärdet användas för att bestämma rätt färgad profil. QRS-toppvärdet måste falla inom fönstret som avgränsas av den streckade linjen och den färgade profilens toppvärde.

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



Figur 3. Välja färgad profil

- Rikta in** den valda färgade profilens vänsterkant med QRS-komplexets början. Den vågräta linjen på den färgade profilen ska användas som vägledning för inpassning av den isoelektriska baslinjen.
- Utvärdera** QRS-komplexet. Om hela QRS-komplexet och den efterföljande T-vågen ligger inom den färgade profilen bedöms QRS-komplexet som godkänt. Om någon del av QRS-komplexet eller den efterföljande T-vågen ligger utanför den färgade profilen bedöms QRS-komplexet som oacceptabelt (Figur 4 Utvärdera QRS-komplexet på sida 22). Flera färgade profiler kan användas för att utvärdera samma yt-EKG om varierande QRS-amplituder observeras.



Figur 4. Utvärdera QRS-komplexet

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

Bestämna en acceptabel avkänningsvektor

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

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

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

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

DRIFT

Allmänt

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

Driftlägen

Enheten har följande driftlägen:

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

Förvaringsmod

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

Behandling På

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

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

Behandling Av

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

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

NOTERA: Manuell behandling och räddningschocker kan användas när enheten befinner sig i Behandling På eller Behandling Av, men endast efter att den första konfigurationen har slutförts. Se "Ställa in pulsgeneratormed S-ICD-programmerare modell 3200" på sida 52.

MRT-skyddsmod

Se "Magnetresonanstomografi (MRT)" på sida 23.

Magnetresonanstomografi (MRT)

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

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

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

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

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

NOTERA: *Ljudsignaler kan återaktiveras efter att MRT-skyddsmod ("Internt varningssystem – Ljudsignalknapp" på sida 31) har lämnats.*

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

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

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

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

WARNING: Programmeraren har klassificeringen MR ej säker och måste hållas utanför MRT-område zon III (eller högre) i enlighet med American College of Radiology Guidance Document on Safe MR Safe Practices³ Programmeraren får under inga omständigheter tas in i MRT-kamerarummet, kontrollrummet eller MRT-område zon III eller IV.

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.

WARNING: Implantation av systemet kan inte utföras i ett MRT-område zon III (eller högre) i enlighet med American College of Radiology Guidance Document on Safe MR Safe Practices⁴. Några av tillbehören som används med pulsgeneratorer och elektroder, bland annat momentnyckeln och elektrodimplanteringsverktygen, är inte märkta MR med villkor och ska inte tas in i vare sig MRT-undersökningsrummet, kontrollrummet eller MRT-områden som är klassade zon III eller IV.

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

Användarvillkor för MRT

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

Kardiologi

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

VAL AV AVKÄNNINGSKONFIGURATION OCH FÖRSTÄRKNING

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

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

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.

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

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

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

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

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

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

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

NOTERA: Förstärkningsinställningen kan påverka certifieringsfasens prestanda. Specifikt, om du använder 2x förstärkning kan det ge bättre identifiering av störningar.

AVKÄNNING OCH TAKYARYTMIDETEKTION

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

Detektionsfasen

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

Kontrollfasen

Under kontrollfasen undersöks detektionerna och klassificeras som bekräftade hjärtepisoder eller misstänkta episoder. Bekräftade episoder används för att säkerställa att en korrekt hjärtfrekvens vidarebefordras till

beslutsfasen. En misstänkt episod är en episod där mönstret och/eller tidpunkten tyder på att signalen orsakas av brus, till exempel en muskelartefakt eller någon annan yttre signal. Episoder markeras även som misstänkta om de verkar komma från dubbla eller trippla detektioner av en och samma hjärteepisod. Enheten är avsedd att identifiera och korrigera flera detektioner av breda QRS-komplex och/eller felaktiga detektioner av en T-våg.

Beslutsfasen

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

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

BEHANDLINGSZONER

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

Chockzon kan programmeras från 170–250 bpm i steg om 10 bpm. Villkorlig chockzon måste vara lägre än Chockzon med ett omfång på 170–240 bpm i steg om 10 bpm.

NOTERA: *Se till att VF detekteras ordentligt genom att ställa in Chockzon eller Villkorlig chockzon på 200 bpm eller lägre.*

NOTERA: *I kliniska tester av den första generationens S-ICD-system påvisades en signifikant minskning av oönskade chocker när Villkorlig chockzon hade aktiverats innan patienten skrevs ut från sjukhuset.⁵*

Användningen av en chockzon och en villkorlig chockzon visas grafiskt i Figur 5 Detektionsdiagram för chockzonens frekvens på sida 28.

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



Figur 5. Detektionsdiagram för chockzonens frekvens

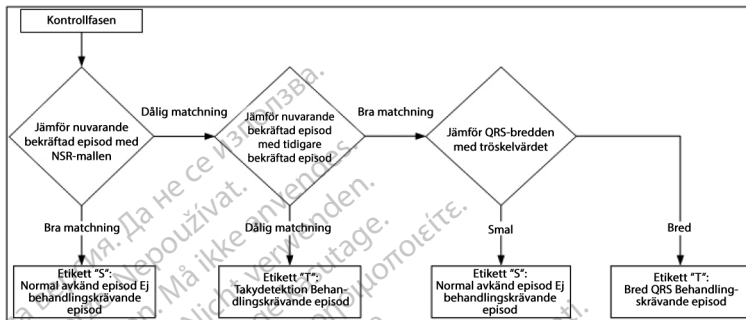
Enheten visar en takykardi när 4RR-medelvärdet når någon av behandlingszonerna.

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

ANALYS I VILLKORLIG CHOCKZON

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

En mall för normal sinusrytm (mallen NSR) skapas under den första starten av enheten. NSR-mallen används under analysen i den villkorliga chockzonen för att identifiera behandlingskrävande arytmier. Utöver en morfologijämförelse med NSR-mallen används andra morfologiska analyser för att identifiera polymorfa rytmer. Morfologi och QRS-bredd används för att identifiera monomorfa arytmier som kammartakykardi. Om den villkorliga chockzonen aktiveras bedöms en arytm som behandlingskrävande i enlighet med beslutsträdet nedan (Figur 6 Beslutsträd för bestämning av behandlingskrävande arytmier i den villkorliga chockzonen på sida 29).



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

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

LADDNINGSEBEKRÄFTELSE

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

Kondensatorladdning inleds när följande tre villkor uppfylls:

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

BEHANDLINGSLEVERANS

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

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

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

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

SMART-LADDNING

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

ÅTERDETEKTION

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

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

CHOCKVÄGFORM OCH POLARITET

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

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

BRADYKARDISTIMULERINGSBEHANDLING POST-CHOCK

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

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

AVGE EN MANUELL CHOCK OCH EN RÄDDNINGSSCHOCK

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

NOTERA: En räddningschock som begärs när magneten redan är på plats avges, men om magneten tillämpas efter att räddningschocken har begärts kommer den begärda chocken att avbrytas. Fullständig information finns i "Användning av magneter med S-ICD-systemet" på sida 37.

NOTERA: En räddningschock avbryter MRT-skyddsmod.

Ytterligare funktioner i S-ICD-systemet

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

Automatisk kondensatorreformer

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

Internt varningssystem – Ljudsignalknapp

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

- Indikationer för elektivt utbyte av enheten (ERI) och Slut på livscykel (EOL) (se "Lagra och analysera data" på sida 34)
- Elektroimpedansen utanför området
- Förlängda laddningstider
- Misslyckad enhetskontroll
- Oregelbunden urladdning av batteriet

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

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

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

Så här programmerar du ljudsignaler:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Inducerad arytmi

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

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

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

Systemdiagnostik

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

Den subkutana elektrodens impedans

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

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

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

WARNING: Hög elektrodochockimpedans kan medföra att VT/VF-konverteringen inte lyckas.

FÖRSIKTIGHET: Ett rapporterat chockimpedansvärde över 110 ohm vid en avgiven chock kan indikera att enheten inte har optimal placering. Det är viktigt att både pulsgeneratoren och elektroden placeras direkt på fascia utan underliggande fettvävnad. Fettvävnad kan medföra att högspänningschockens strömbana får signifikant ökad impedans.

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

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

Enhetskontroll

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

Batteriövervakningssystem

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

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

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

Lagra och analysera data

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

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

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

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

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

Behandlade episoder

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

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

Obehandlade episoder

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

AF-episoder

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


Registrerat S-EKG

Ett S-EKG kan registreras i realtid på rytmremsor när enheten är aktivt ansluten till programmeraren via trådlös telemetri. Mer information finns i användarhandboken för EMBLEM S-ICD-programmeraren.



Markörer på S-EKG-rytmremsan

Systemet tillhandahåller S-EKG-kommentarer (Tabell 2 Markörer för S-EKG på programmerarskärmen och i rapportutskriften på sida 35) som identifierar specifika händelser under en registrerad episod. Exempelkommentarer visas för programmerarskärmen (Figur 7 Markörer på programmerarens skärm på sida 36) och den utskrivna rapporten (Figur 8 Markörer i utskriven rapport på sida 36).

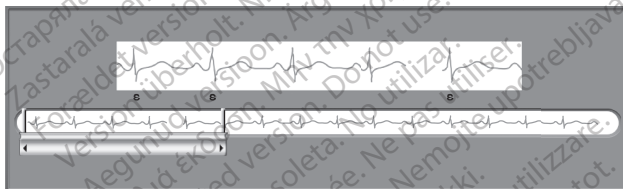
Tabell 2. Markörer för S-EKG på programmerarskärmen och i rapportutskriften

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

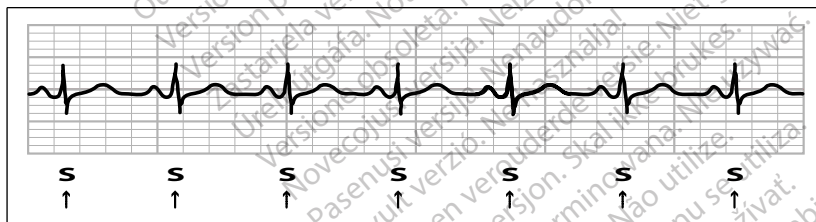
Tabell 2. Markörer för S-EKG på programmerarskärmen och i rapportutskrifter (fortsättning följer)

| Beskrivning | Markör |
|---|---|
| Chock |  |
| Episoddata komprimerade eller inte tillgängliga |  |

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



Figur 7. Markörer på programmerarens skärm



Figur 8. Markörer i utskrivna rapport

Patientinformation

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

- Patientens namn
- Läkarens namn och kontaktinformation

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

AF-MONITOR

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

AF Monitor har utformats så att en kliniker meddelas om förmaksflimmer detekteras i minst sex minuter under en 24-timmarsperiod. De sex minuterna är kumulativa och kan omfatta både enstaka arytmifällan eller flera kortare arytmier, antingen i följd eller utspridda under en 24-timmarsperiod. AF detekteras med hjälp av perioder om 192 slag. Mer än 80 % av slagen under en period måste vara förmaksflimmer för att hela tidsperioden ska ackumuleras. På grund av detta kan AF Monitor eventuellt underrapportera den totala AF-tiden för patienter med vissa AF-arytmier eller mycket korta episoder.

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

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

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

Dessutom lagras enheten ett S-EKG för AF-episoden för varje 24-timmarsperiod då förmaksflimmer detekteras. Ett S-EKG för AF-episoden sparas endast om följande förhållanden är uppfyllda:

1. Minst sex minuters AF har detekterats under dagen i AF-fönster, antingen i följd eller ej, OCH
2. Två fönster i följd visar indikationer på AF.

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

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

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

Användning av magneter med S-ICD-systemet

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

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

NOTERA: Magnetfunktionen är avstängd medan pulsgeneratoren är i MRT-skyddsmod.

Så här inaktiveras behandlingen tillfälligt med en magnet:

1. HÅLL magneten över enhetens anslutningsblock eller över enhetens nedre kant i enlighet med bilden i Figur 9 Magnetens startposition vid inaktivering av behandlingen på sida 39.
2. LYSSNA efter ljudsignaler (använd ett stetoskop vid behov). Behandlingen har inte inaktiverats förrän ljudsignaler hörs. Om det inte hörs några ljudsignaler kan man prova andra lägen inom målzonerna i figurens gråskuggade områden tills ljudsignaler hörs (Figur 10 Zon inom vilken det är mest sannolikt att magnetplaceringen avbryter behandlingen på sida 39). Svep magneten lodrätt och vågrätt över målzonerna som pilarna visar. Håll kvar magneten på varje testad position i en sekund (det tar cirka en sekund för pulsgeneratoren att svara på magneten).

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

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

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

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



Figur 9. Magnetens startposition vid inaktivering av behandlingen



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

Magnetanvändning för patienter med djupt placerade implantat

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

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

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

Magnetfunktion i pulsgeneratorns mod

Magnetens påverkan på pulsgeneratorn varierar beroende på vilket mod pulsgeneratorn befinner sig i, se Tabell 3 Magnetfunktion på sida 40.

Tabell 3. Magnetfunktion

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

Tabell 3. Magnetfunktion (fortsättning följer)

| Pulsgeneratorns mod | Magnetfunktion |
|---------------------|--|
| Behandling Av | <ul style="list-style-type: none">• Ljudsignaler hörs för varje detekterat QRS-komplex i 60 sekunder eller tills magneten tas bort, beroende på vad som inträffar först• Programmerarbegärda räddningschocker och manuella chocker avbryts om magneten tillämpas efter att chocken har begärts^a• Stimulering efter chock avslutas |
| MRT-skyddsmod | <ul style="list-style-type: none">• Magnetfunktionen är inaktiverad |

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

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

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

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

Dubbelriktad momentnyckel

En momentnyckel (modell 6628) medföljer i den sterila brickan tillsammans med pulsgeneratorn och är konstruerad för åtdragning och lossning av #2-56 anslutningsskruvar, skruvar som skruvas ut mot ett stopp och anslutningsskruvar på denna och andra pulsgeneratorer och elektrod tillbehör från Boston Scientific som har anslutningsskruvar som roterar fritt när de är helt utskrivade (dessa anslutningsskruvar har vanligtvis vita tätningssluggar).

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

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

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

ANVÄNDA S-ICD-SYSTEMET

Operationsförberedelser

Överväg följande före implantationen:

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

WARNING: Uppmärksamhet måste riktas mot positioneringen av armen som är ipsilateral om dosans placering för att undvika skador på ulnarisnerven och brachialisplexat när patienten ligger på rygg under implantationen och före VF-induktion eller chock. Patienten ska positioneras med armen placerad i en vinkel på maximalt 60° och med handen supinerad (handflatan uppåt) under implantationsfasen. Det är praxis att fästa armen till en armbräda för att bibehålla armens position under dosans placering. Fäst inte armen för hårt under defibrilleringstestet. Om bålen lyfts upp med hjälp av kil kan pårestningen på axelleden öka och detta ska därför undvikas under defibrilleringstestet.

Detta medföljer i förpackningen

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

- En dubbelriktad momentnyckel

Dessutom ingår produktlitteratur.

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

Implantation

Översikt

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

- Implantera pulsgenerators ("enheten")
- Implantera den subkutana elektroden med hjälp av implanteringsverktygen för elektroden
- Ställ in och testa enheten med programmeraren.

WARNING: Alla implanterbara komponenter i S-ICD-systemet från Boston Scientific är endast utformade för användning tillsammans med S-ICD-system från Boston Scientific eller Cameron Health. Anslutning av någon av S-ICD-systemets komponenter till en ej kompatibel komponent har ej testats och kan leda till att den livräddande defibrilleringsbehandling inte kan ges.

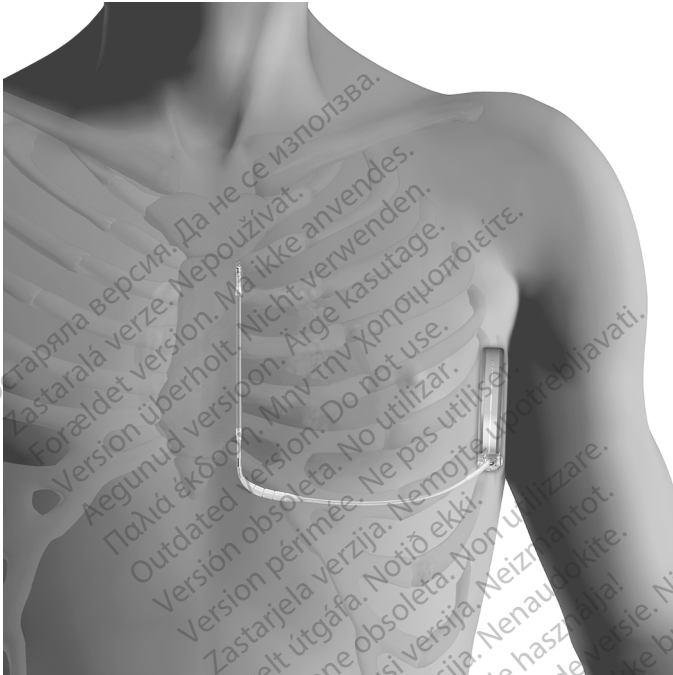
WARNING: Implantation av systemet kan inte utföras i ett MRT-område zon III (eller högre) i enlighet med American College of Radiology Guidance Document on Safe MR Safe Practices⁹. Några av tillbehören som används med pulsgeneratorer och elektroder, bland annat momentnyckeln och elektrodimplanteringsverktygen, är inte märkta MR med villkor och ska inte tas in i vare sig MRT-undersökningsrummet, kontrollrummet eller MRT-områden som är klassade zon III eller IV.

NOTERA: Om elektrodanslutningen inte ska anslutas till en pulsgenerator direkt vid implantationen måste elektrodanslutningen förses med en förslutning innan implantationsfickan sys igen. Elektrodförslutningen är konstruerad specifikt för detta syfte. Placera en sutur runt elektrodförslutningen för att hålla den på plats.

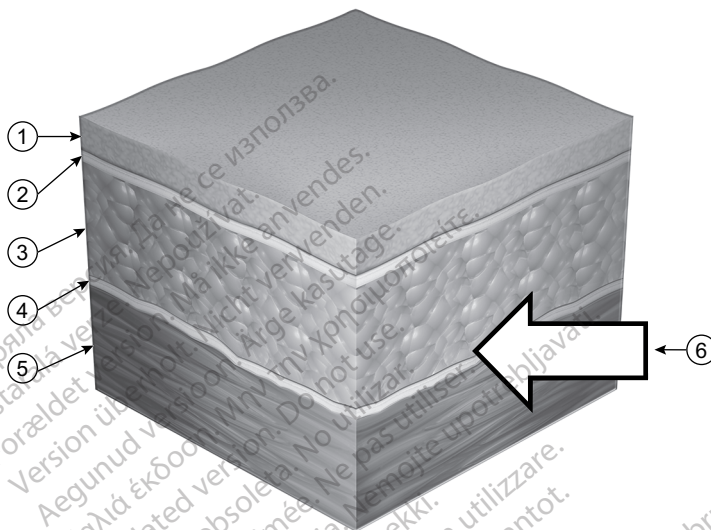
NOTERA: Användning av en elektrod från Boston Scientific/Cameron Health krävs för att ett implanterat system ska anses vara MRT-säkert med villkor. De modellnummer för systemkomponenterna som behövs för att uppfylla användningsvillkoren anges i den tekniska manualen för MRT.

Enheten och den subkutana elektroden implanteras vanligen subkutant i den vänstra bröstkorsregionen. Verktygen för elektrodimplantering används för att skapa de subkutana tunnlar som elektroden ska föras in i. Defibrilleringsspolen måste placeras parallellt med bröstbenet, i närheten av eller i kontakt med den djupliggande fascian, under fettvävnad, cirka 1–2 centimeter från bröstbenets mittlinje (Figur 11 Placering av S-ICD-systemet (elektrodmock 3501 visas) på sida 44 och Figur 12 Subkutana vävnadsskikt på sida 45).

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.



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



[1] Hud, [2] Underhud, [3] Fettvävnad, [4] Djupliggande bindvävshinna, [5] Vävnad under bindvävshinnan (muskel eller ben), [6] Korrekt placering av subkutana tunnlar och S-ICD subkutana elektrod.

Figure 12. Subkutana vävnadsskikt

Placeringen av pulsgenerators och elektroden kan ske med olika tekniker. För att säkerställa optimal placering av den subkutana elektroden i bindväven bör läkarens preferens och utvärdering av patientens beaktas vid val av implanteringsmetod.

Det är viktigt att både pulsgenerators och elektroden placeras direkt på fascia utan underliggande fettvävnad. Fettvävnad kan medföra att högspänningschockens strömbana får signifikant ökad impedans.

För att du ska uppnå tillräckligt hög konverteringsfrekvens för VT/VF ska systemplaceringen innebära maximal hjärtmassa mellan pulsgenerators och elektroden. Detta medför bästa vektor för defibrillationsströmmen samtidigt som avkänningsparametrarna är godkända. För att detta ska vara möjligt måste elektroden placeras parallellt med bröstbenet, mellan den mittersta till parasternala linjen på fascia, med minsta möjliga fettvävnad under elektrodspiralen och kontaktyrorna för avkänning. Pulsgenerators bör också ligga på fascia med minsta möjliga underliggande fettvävnad och på den mittersta axillarlinjen eller posteriora axillarlinjen. Internuskulär placering av pulsgenerators gör det lättare att nå en posterior position och få bra elektrisk kontakt med omgivande vävnad. Se till att vare sig elektroden eller pulsgenerators ligger under hjärtmassan.

Om det efter systemplaceringen inte går att konvertera VT/VF med tillräcklig säkerhetsmarginal, antingen under defibrilleringstestning eller senare spontana ambulatoriska episoder, bör läkaren granska positionen för både elektroden och pulsgenerators genom att använda anatomiska riktmärken eller röntgen/genomlysning. Därtill bör elektrodens chockimpedans utvärderas.

WARNING: Hög elektrodchockimpedans kan medföra att VT/VF-konverteringen inte lyckas.

Hög chockimpedans hos elektroden kan bero på otillräcklig vävnadskontakt, fel på den mekaniska anslutningen mellan pulsgenerator och elektrod eller vissa patienttillstånd, och kan t.ex. associeras med, men är inte begränsade till:

- fettvävnad under pulsgenerators eller mer vanligt, under elektrodspiralen,
- luftfickor proximalt om snittet(-en) (tunneln till bröstbenet eller pulsgeneratorfickan),
- otillräcklig elektrodinförsel eller anslutning i pulsgenerators anslutningsblock,
- skräp i pulsgenerators anslutningsblockskontakt,
- större kroppshabitus,
- signifikant migrering av pulsgenerator eller elektrod (bedöms ambulatoriskt). T.ex. om pulsgenerators eller elektroden migrerar bort från fascia.

Låg impedans hos chockelektroden kan t.ex. associeras med:

- mindre kroppshabitus,
- patienttillstånd som utgjutning i lungsäcken vilket minskar impedansen i chockströmbanan,
- signifikant migrering av pulsgenerator eller elektrod (bedöms ambulatoriskt). Vid t.ex. Twiddlers syndrom kan elektroden flytta sig och dras in i pulsgenerators ficka så att båda chockytorna kommer för nära varandra.

Beroende på patientens kroppshabitus och anatomi, kan läkaren välja att positionera enheten mellan den främre serratusmuskeln och latissimus dorsi-muskeln. Fixering av enheten i muskulaturen behövs för att säkra dess position, säkerställa funktionen och för att minimera särkomplikationer.

Det är viktigt att elektroden och pulsgenerator har god vävnadskontakt så att avkänning och behandling blir så bra som möjligt. Använd standardmässiga kirurgiska tillvägagångssätt för att erhålla god vävnadskontakt. Till exempel ska vävnaden hållas fuktig och spolats med koksaltlösning. Avlägsna luftrester i incisionerna innan de stängs igen och se till att det inte kommer in luft i subkutan vävnad när du stänger igen huden.

Kontrollera utrustningen

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

- Sterila dubletter av alla komponenter som ska implanteras

- Telemetrihuvud i en steril barriär
- Momentnycklar och fasta nycklar

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

Interrogera och kontrollera pulsgeneratorn

Testa pulsgeneratorn enligt beskrivningen nedan innan den sterila blisterförpackningen öppnas så att pulsgeneratorn inte kontamineras. Pulsgeneratorn ska användas inom drifttemperaturintervallet (25 °C–45 °C) för att garantera korrekt uppmätta parametrar.

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

Skapa enhetens ficka

Enheten ska vanligtvis implanteras i vänstra laterala bröstkorsregionen. Skapa enhetens ficka genom att göra en incision så att enheten kan placeras i närheten av det femte och sjätte interkostala utrymmet och nära den mittersta axillarlinjen (Figur 13 Skapa enhetens ficka på sida 48) och fästas i bindväven som täcker serratus anterior-muskeln. Beroende på patientens kroppshabitus och anatomi kan läkaren välja att placera enheten mellan musklerna serratus anterior och latissimus dorsi, och då ska enheten fästas i muskulaturen. Att skapa en enhetsficka kan åstadkommas med ett snitt längs bröstvecket.

Det finns två tekniker för implantation av enheten: den subkutana och den intermuskulära tekniken. Mer information om hur enheten fästs beroende på implantatteknik finns i "Anslut den subkutana elektroden till enheten" på sida 48. Alternativa kirurgiska tillvägagångssätt kan övervägas om kraven på inplaceringen av systemet kan uppnås. Läkaren bestämmer vilka verktyg och vilken kirurgisk teknik som ska användas för att implantera och placera enheten baserat på patientens anatomi.



Figur 13. Skapa enhetens ficka

Implanterar EMBLEM S-ICD subkutan elektroder

Pulsgeneratorn behöver en elektroder för avkänning och för att avge chocker. Verktyg för elektroderimplantering används för att skapa de subkutana tunnlar som elektroden ska föras in i. Information om implantation av den subkutana elektroden med verktyg för elektroderimplantation finns i användarhandboken för de S-ICD-verktyg för elektroderimplantation som ska användas.

Anslut den subkutana elektroden till enheten

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

WARNING: Kontrollera att enheten är i Förvaringläge eller Behandling Av så att inte patienten eller personen som hanterar enheten under implantationsgreppet utsätts för oavsiktliga chocker.

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

NOTERA: Implanterar inte enheten om anslutningskruvens tättningsplugg ser ut att vara skadad.

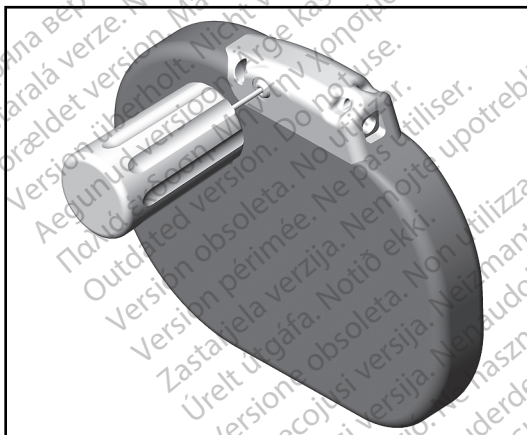
NOTERA: Om elektroderanslutningen inte ska anslutas till en pulsgenerator direkt vid implantationen måste elektroderanslutningen försees med en förslutning innan implantationsfickan sys igen. Elektroderförslutningen är konstruerad specifikt för detta syfte. Placera en sutur runt elektroderförslutningen för att hålla den på plats.

1. Ta av och kassera spetsyddet innan momentnyckeln används, om detta är tillämpligt.
2. För försiktigt in momentnyckeln i anslutningskruven genom att föra in den i skåran i mitten av tättningspluggen i en 90° vinkel (Figur 14 Sätta i momentnyckeln på sida 49). Detta öppnar tättningspluggen som lättar på eventuell tryck som byggts upp från elektroderanslutningen genom att släppa ut ansamlad vätska eller luft.

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

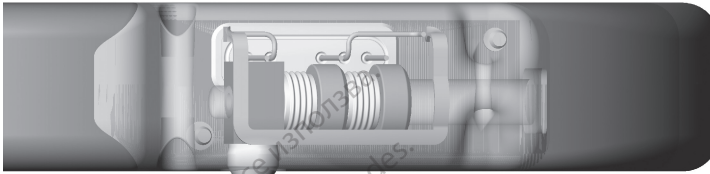
FÖRSIKTIGHET: För inte in den subkutana elektroden i pulsgenerators elektrodanslutning utan att vidta följande försiktighetsåtgärder för att garantera att elektroden förs in på rätt sätt:

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



Figur 14. Sätta in momentnyckeln

3. För in den subkutana elektrodens anslutning helt i elektrodanslutningen när momentnyckeln är på plats. Ta tag i den subkutana elektroden nära anslutningen och sätt in den rakt in i elektrodanslutningen. Elektroden är helt insatt när anslutningsspetsen är synlig bortom anslutningsblocket sett ovanifrån. Figuren visar bilder av anslutningsblocket utan elektrod insatt (Figur 15 Subkutan elektrodanslutning utan elektrod införd (sett ovanifrån) på sida 50) och med elektroden helt insatt (Figur 16 Subkutan elektrodanslutning med elektrod helt införd (sett ovanifrån) på sida 50). Tryck på den subkutana elektroden så att den sitter kvar på plats och kontrollera att den förblir helt införd i elektrodanslutningen.



[1] Anslutningsskruv

Figur 15. Subkutan elektrodanslutning utan elektrod införd (sett ovanifrån)



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

Figur 16. Subkutan elektrodanslutning med elektrod helt införd (sett ovanifrån)

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

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

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

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

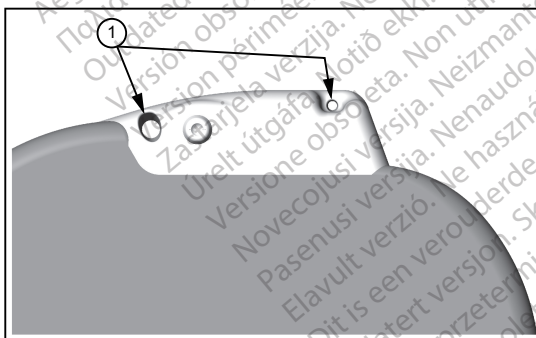
momentnyckeln medurs tills den klickar en gång. Momentnyckeln är förinställd för att ge korrekt kraft vid åtdragning av anslutningsskraven; den behöver inte skruvas mer eller med mer kraft.

5. Ta bort momentnyckeln.
6. Dra lätt i den subkutana elektroden för att kontrollera att den sitter fast ordentligt.
7. Om den subkutana elektrodens anslutning inte är korrekt åtdragen kan du försöka ändra på anslutningsskraven. Sätt tillbaka momentnyckeln enligt ovanstående beskrivning och lossa anslutningsskraven genom att sakta vrida momentnyckeln moturs tills den subkutana elektroden lossnar. Upprepa därefter instruktionerna ovan.
8. Sätt in enheten i den subkutana fickan. Eventuellt överflödiga del av den subkutana elektroden placeras under enheten.
9. Förhindra eventuell migrering genom att förankra enheten med standardmässigt 0- silke eller liknande ej resorberbart suturmateriäl. Det finns två suturhål i anslutningsblocket för detta ändamål (Figur 17 Suturehål på anslutningsblocket för förankring av enheten på sida 51).

För subkutan implantationsteknik: Förankra enheten i bindväven som täcker muskeln serratus anterior.

För intermuskulär implantationsteknik: Säkra enheten i muskulaturen.

10. Skölj pulsgeneratorfickan med steril koksaltlösning och se till att det finns god kontakt mellan pulsgeneratorm och fickans omgivande vävnad innan det första vävnadsskiktet stängs och innan en Automatisk konfiguration utförs i enheten.



[1] Suturehål

Figur 17. Suturehål på anslutningsblocket för förankring av enheten

11. Utför funktionen Automatisk konfiguration enligt beskrivningen i "Ställa in pulsgeneratorm med S-ICD-programmerare modell 3200" på sida 52 i den här handboken.

12. När funktionen Automatisk konfiguration har utförts, och enheten fortfarande är i Behandling Av, ska du palpera den subkutana elektroden under övervakning av ett reallids-S-EKG på programmerarskärmen för tecken på felaktig avkänning. Om felaktig avkänning observeras ska du inte gå vidare förrän detta har åtgärdats. Kontakta Boston Scientific om du vill ha hjälp. När baslinjen är stabil och korrekt avkänning observeras ska enheten ställas in på Behandling På och ett defibrilleringstest utföras om så önskas. (Anvisningar för defibrilleringstest finns i "Defibrilleringstest" på sida 53.)
13. Stäng alla snitt efter konfiguration av enheten och defibrilleringstest. Använd standardmässig kirurgisk teknik för att öppna god vävnadskontakt med både den subkutana elektroden och pulsgeneratoren. Se till att det exempelvis inte bildas luffickor i den subkutana vävnaden.

Ställa in pulsgeneratoren med S-ICD-programmerare modell 3200

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

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

Så här startas processen Automatisk konfiguration:

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

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

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

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

Defibrilleringstest

När enheten är implanterad och programmerad till Behandling På kan ett defibrilleringstest utföras. En säkerhetsmarginal på 15 J rekommenderas för defibrilleringstestet. Innan inducerad arytmi vid implantation har följande rekommenderade armpositionering till syfte att minska den potentiella risken för skador på nyckelben, armen och axeln om en kraftig muskelkontraktion inträffar:

- Undvik att spänna fast armen för hårt på armräddan och överväg att lossa på fasthållningsanordningen.
- Ta bort kilen som lyfter upp bålen, om en sådan används vid implantationen, och se till att det sterila området bibehålls intakt.
- Skapa en mindre vinkel från kroppen genom att placera armen så nära kroppen som möjligt, samtidigt som det sterila området bibehålls intakt. Placera handen temporärt i en neutral placering samtidigt som armen är placerad nära kroppen, och återgå till en supinerad placering av handen om armen måste vinklas bort från kroppen igen.



Figur 18. Armens placering under defibrilleringstest. Lossa armfästet före testet.

WARNING: Vid inducerad arythmi kan induktionsströmmen och den efterföljande chocken leda till kraftfull kontraktion av muskeln pectoralis major, vilket kan ge upphov till betydande, intensiva krafter på axelleden samt på nyckelbenet. I kombination med en hårt fasthållen arm kan detta leda till skada på nyckelbenet, axeln och armen, inklusive dislokation och fraktur.

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

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

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

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

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

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

Följande funktioner sker under testet:

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

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

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

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

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

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

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

Om lämplig avkänning eller VF-konvertering inte kan göras med tillräcklig säkerhetsmarginal, bör läkaren granska den valda avkänningsinställningen eller granska positionen för både elektroden och enheten med hjälp av anatomiska riktmarken eller röntgen/genomlysning, omplacera vid behov och sedan göra testet igen. Om enheten placeras längre bak kan den minska defibrilleringsströskelvärdet. VF-konverteringstestningen kan utföras med valfri polaritet.

Fylla i och returnera implantationsformuläret

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

Implantationskort för patienten

Ett implantatkort och avdragbara etiketter medföljer i enhetens förpackning. Implantatkortet (Figur 19 Implantatkort för patienten på sida 56) måste fyllas i och ges till patienten som får enheten implanterad. Fyll i implantatkortet så här:

1. Ta bort en av de avdragbara etiketterna med rätt mått för den avsedda platsen på implantatkortet och fäst den där. Kortet kan ha plats för fler än en avdragbar etikett.
2. Fyll i följande information med permanent bläck:



Patientens namn

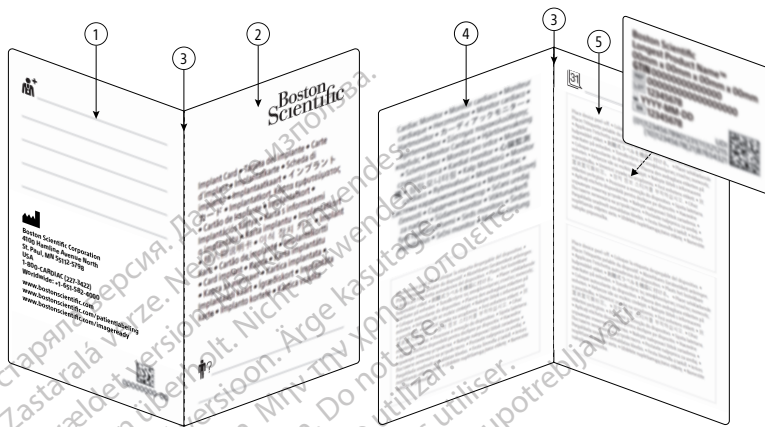


Implantationsdatum



Vårdklinikens eller läkarens namn och kontaktinformation

3. Vik implantatkortet och placera det i medföljande fodral.
4. Ge implantatkortet till patienten och ge de råd till patienten som beskrivs i "Information om patientrådgivning" på sida 56.



[1] baksida, [2] framsida, [3] uppslag, [4] vänster insida, [5] höger insida

Figur 19. Implantatkort för patienten

Information om patientrådgivning

Följande bör diskuteras med patienten:

- Uppmana patienten att berätta för vårdpersonal som läkare, tandläkare eller tekniker om den implanterade enheten.
- Diskutera aktuella varningar som t.ex.:
 - "Diatermi" på sida 6
 - "Exponering för magnetresonanstomografi (MRT)" på sida 6
 - "Ljudsignalvolym efter MRT" på sida 7
 - "Skyddade miljöer" på sida 7
- Diskutera aktuella försiktighetsåtgärder som t.ex.:
 - "Undvik elektromagnetisk interferens (EMI)" på sida 9
 - "Extern defibrillering" på sida 10
 - "Elektrisk interferens" på sida 10
 - "Behandling med joniserande strålning" på sida 10

"Diatermi och radiofrekvensablation (RF)" på sida 11

"Litotripsi" på sida 12

"Radiofrekvensstörning (RF)" på sida 12

"Implanterade medicinska enheter som kan generera magnetfält" på sida 12

"Transkutan elektrisk nervstimulering (TENS)" på sida 12

"Hemelektronik" på sida 13

"Elektroniska stöldlarm (EAS) och säkerhetssystem" på sida 13

"Mobiltelefoner" på sida 14

"Magnetfält" på sida 14

"Ökade tryck" på sida 14

- Diskutera potentiella biverkningar som kan uppstå ("Möjliga biverkningar" på sida 16).
- Uppmana patienten att rapportera eventuella allvarliga incidenter förknippade med enheten till Boston Scientific och relevant tillsynsmyndighet.
- Uppmana patienten att alltid bära på sig implantatkortet och att visa det före inträde i skyddade miljöer som t.ex. vid en MRT-scanning.
- Informera patienten att enhetens förväntade livslängd är 7 år baserat på testuppgifter samt att vårdpersonal kommer att övervaka enhetens långsiktiga prestanda och besluta om och när den måste bytas ut. Diskutera uppföljningsplanen, även hur ofta uppföljning ska ske.
- Informera patienten om att den implanterade enheten innehåller vissa material och substanser som kommer i kontakt med kroppen ("Material som kommer i kontakt med patienten" på sida 64).
- Informera patienten att det går att få information om den implanterade enheten från Boston Scientific och visa webbplatsen på implantatkortets baksida där det går att få kopior av informationen.
NOTERA: Vilken patientinformation som finns på webbplatsen varierar lokalt.
- Om patienten hör ljudsignaler från pulsgeneratoren ska läkare omedelbart kontakta.
- Ge råd åt patienten beträffande:

Tecken på och symptom vid infektion

Symtom som ska rapporteras (t.ex. yrsel, hjärtklappning, oväntade chocker)

Pålitlighet hos deras pulsgenerator ("Produktens tillförlitlighet" på sida 61)

Aktivitetsbegränsningar (om tillämpligt)

Resa eller flytt – uppföljning bör schemaläggas i förväg om patienten lämnar det land där implantationen utfördes

Patienthandbok

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

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

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

Kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på omslagets baksida om du behöver fler exemplar.

Uppföljningsrutiner efter implantation

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

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

Följande procedurer bör utföras omedelbart efter implantationen:

1. Interrogera pulsgenerators och granska skärmen Enhetsstatus (mer information finns i användarhandboken till EMBLEM S-ICD programmerare).
2. Utför avkänningsoptimering (i avsnittet "Ställa in pulsgenerators med S-ICD-programmerare modell 3200" på sida 52 finns anvisningar om hur man utför en Automatisk konfiguration som omfattar avkänningsoptimering).
3. Följ anvisningarna på skärmen för att spela in ett referens-S-EKG.
4. Skriv ut en Översiktsrapport, Registrerad S-EKG rapport och Episodrapporter och spara dessa i patientjournalen för framtida bruk.
5. Avsluta session.

En uppföljningsrutin bör omfatta en kontroll av pulsgenerators och den subkutana elektrodens placering med hjälp av palpation och/eller röntgen. Kvaliteten på S-EKG-signalen bör kontrolleras för att identifiera eventuella progressiva eller plötsliga ändringar i avkänningsamplitud eller morfologi vilket kan påverka enhetens prestanda. När kommunikation med programmeraren har upprättats får läkaren automatiskt meddelanden från programmeraren om eventuella systemfel, fel eller varningar. Mer information finns i användarhandboken för EMBLEM S-ICD-programmeraren.

Vård och uppföljning av patienten ska ske enligt anvisningar från patientens läkare men rekommenderas en månad efter implantationen och minst var 3:e månad så att man kan övervaka patientens tillstånd och utvärdera enhetens funktion. Mottagningsbesök kan kompletteras med fjärrövervakning när det är möjligt. Där det är tillgängligt kan inplanerade fjärruppföljningar med LATITUDE Communicator ersätta vissa besök på kliniken beroende på läkarens bedömning och patientens medicinska tillstånd.

NOTERA: Eftersom enhetsbytestimerns varaktighet är 3 månader (startar när statusen ERI har nåtts) är det extra viktigt med uppföljning var 3:e månad eller fjärrövervakning med LATITUDE Communicator så att enheten byts ut i tid.

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

Explantation och kassering

Kontakta Boston Scientific när något av följande inträffar:

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

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

- Programmera pulsgeneratorsystemet till läget Behandling Av.
- Inaktivera ljudsignalerna om sådana finns.

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

- Avläs pulsgeneratorsystemet och skriv ut samtliga rapporter.
- Koppla bort den subkutana elektroden från pulsgeneratorsystemet.
- Om den subkutana elektroden inte explanteras och anslutningen inte ska anslutas till en pulsgeneratorsystem måste elektrodanslutningen förses med en förslutning innan implantationsfickan sys igen. Elektrodanslutningen är konstruerad specifikt för detta syfte. Placera en sutur runt elektrodanslutningen för att hålla den på plats.
- Om den subkutana elektroden explanteras ska man försöka avlägsna den utan att den skadas. Returnera den oavsett tillstånd. Ta inte ut den subkutana elektroden med hjälp av peangler eller något annat kläminstrument som kan skada den. Verktyg ska endast användas om det inte går att avlägsna den subkutana elektroden för hand.
- Rengör pulsgeneratorsystemet och den subkutana elektroden med ett desinfektionsmedel för att ta bort kroppsvätskor och smuts, men utan att sänka ned dem i vätskan. Se till att inga vätskor tränger in i pulsgeneratorsystemets elektrodanslutning.

FÖRSIKTIGHET: Rengör och desinfektera enheten med vanliga mikrobiologiska metoder.

Information om anslutningsskruvar som fastnat finns i "Lossa på anslutningsskruvar som fastnat" på sida 60.

Returera alla explanterade komponenter till Boston Scientific, oavsett skick. Kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på det bakre omslaget om du vill ha en produktretursats.

NOTERA: *Undersökning av explanterade pulsgeneratorer och subkutana elektroder av Boston Scientific ger underlag för kontinuerlig förbättring av systemets tillförlitlighet och medger beräkning av eventuell garantiersättning.*

För alla komponenter som inte returneras till Boston Scientific ska både produkt och förpackning kasseras på följande sätt för att minska risken för infektion eller mikrobiella risker:

- När de har använts betraktas alla explanterade komponenter som smittsamma. Övriga komponenter kan också innehålla smittsamma substanser.
- Komponenter som innehåller smittsamma substanser ska kasseras i en särskild behållare som är märkt med symbolen för smittsamhet och placeras i lokal avsedd för smittsamt avfall och därefter hanteras på rätt sätt enligt policy för sjukhus, administrering och/eller lokal myndighet.
- Smittsamma substanser ska behandlas med lämplig termisk eller kemisk process.

NOTERA: *Obehandlade smittsamma substanser får inte kasseras i det vanliga avfallsystemet.*

NOTERA: *Kassering av explanterade pulsgeneratorer och/eller subkutana elektroder lyder under gällande lokala och nationella bestämmelser.*

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

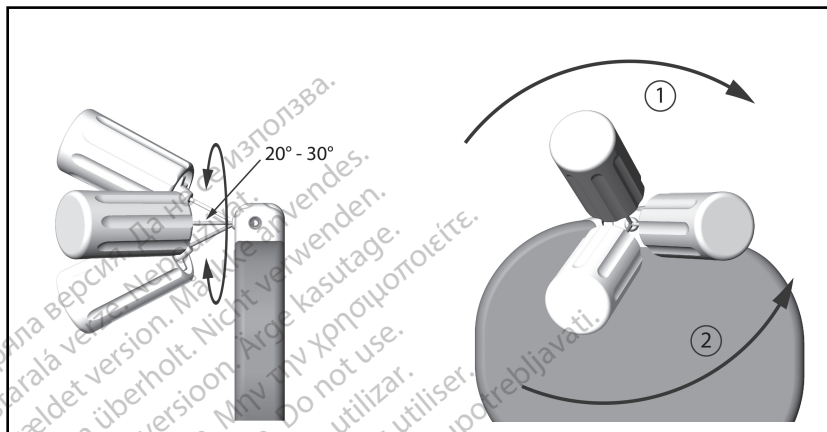
Produkten och tillhörande elektrisk och elektronisk utrustning får inte brännas. Bränn inte någon enhet eller komponent som innehåller batteri eller elektronik. Felaktig kassering kan medföra explosion.

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

Lossa på anslutningsskruvar som fastnat

Gör så här för att lossa anslutningsskruvar som har fastnat:

1. Vinkla momentnyckeln från ett vinkelrätt läge, 20° till 30° åt sidan, från anslutningsskruvens vertikala mittaxel (Figur 20 Vrida momentnyckeln för att lossa en anslutningsskruv som har fastnat på sida 61).
2. Vrid nyckeln medurs (om anslutningsskruven är utskruvad) eller moturs (om anslutningsskruven är iskruvad) tre gånger runt dess axel, så att handtaget på momentnyckeln rör sig runt skruvens mittlinje (Figur 20 Vrida momentnyckeln för att lossa en anslutningsskruv som har fastnat på sida 61). Handtaget på momentnyckeln ska inte snurras eller vridas under denna rotation.



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

Figur 20. Vrida momentnyckeln för att lossa en anslutningsskruv som har fastnat

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

KOMMUNIKATIONSSTANDARDER

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

YTTERLIGARE INFORMATION

Produktens tillförlitlighet

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

- För tidig urladdning av batteriet
- Problem med avkänning eller stimulering

- Oförmåga att avge chock
- Felkoder
- Telemetriproblem

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

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

Pulsgenerators livslängd

Utifrån simulerade studier uppskattas det att dessa pulsgenerators har en genomsnittlig livslängd före EOL i enlighet med Tabell 4 Enhetens livslängd på sida 62. När en enhet tillverkas har den en kapacitet för fler än 100 fullständiga energiladdningar. Den genomsnittliga förväntade livslängden, med hänsyn till den energi som förbrukats under tillverkning och förvaring, förutsätter följande villkor:

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

Tabell 4. Enhetens livslängd

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

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

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

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

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

Livslängden påverkas också vid följande förhållanden:

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

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

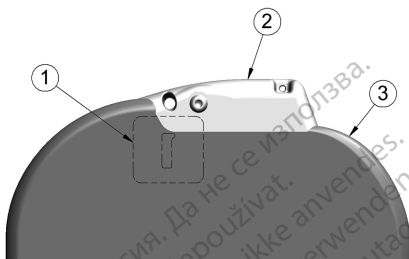
En uppskattning av den kvarvarande batterikapaciteten för en viss implanterad enhet kan ses på programmerarens skärm Patientvy eller Enhetsstatus eller i en utskriven Sammanfattningsrapport.

Röntgenidentifikare

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

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

Röntgenidentifieringsmarkören sitter på pulsgeneratorhöljet, strax nedanför anslutningsblocket (Figur 21 Plats för röntgenidentifiering på sida 64) och läses vertikalt.



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

Figur 21. Plats för röntgenidentifiering

Information om hur du identifierar enheten via programmeraren finns i programmerarens användarhandbok.

Pulsgeneratorns modell- och serienummer är lagrade i enhetens minne och är tillgängliga på programmerarens översiktsskärm när pulsgeneratorn har interrogerats. Ytterligare information, t.ex. tillverkningsdatum, får du om du kontaktar Boston Scientific och uppger modellnummer och serienummer.

Specifikationer

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

Tabell 5. Material som kommer i kontakt med patienten

| Enhetskomponent | Material | % av total exponerad ytare |
|-----------------------------|-------------------------------------|----------------------------|
| Epoxy från anslutningsblock | Härdad epoxy | 14 % |
| Höljeshalvor | Titan (med överdrag av titannitrid) | 86 % |

Tabell 6. Strömförsörjning

| | |
|-------------|------------------------|
| Kemi | Litiummangandioxidcell |
| Tillverkare | Boston Scientific |
| Modell | 400530 |

Tabell 7. Mekaniska specifikationer

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

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

Pulsgeneratorn har en elektrodyta på höljet som är 111,0 cm².

Tabell 8. Omgivning

| | |
|----------------------|-------------|
| Förvaringstemperatur | 0 °C–50 °C |
| Driftstemperatur | 25 °C–45 °C |

Tabell 9. Programmerbara parametrar

| Parameter | Programmerbara värden | Nominell (vid leverans) |
|---------------------------|--|-------------------------|
| Chockzon | 170–250 bpm (steg om 10 bpm) | 220 bpm |
| Villkorlig chockzon | Av, 170–240 bpm (Om På, minst 10 bpm lägre än chockzonen) | 200 bpm |
| S-ICD-pulsgeneratorns mod | Förvaringsmod, Behandling På, Behandling Av, MRT-skyddsmod | Förvaringsmod |
| Stimulering post-chock | På, Av | Av |
| Avkänningskonfiguration | Primär: Proximal elektrodring till enheten Sekundär: Distal elektrodring till enheten Alternande: Distal elektrodring till proximal elektrodring | Primär |
| Maximalt avkänningsområde | x1 (± 4 mV) x2 (± 2 mV) | x1 |
| Manuell chock | 10–80 J (i steg om 5 J) | 80 J |

Tabell 9. Programmerbara parametrar (fortsättning följer)

| Parameter | Programmerbara värden | Nominell (vid leverans) |
|----------------------------------|--|-------------------------|
| SMART-laddning | Återställs till nominellt | 0 förlängningar |
| Polaritet | Standard: Spiral fas 1 (+) Omvänd: Spiral fas 1 (-) | Standard |
| AF-monitor ^a | På, Av | På |
| Timeout vid MRT-skydd (timmar) | 6, 9, 12, 24 | 6 |
| Ställa in ljudsignalens funktion | Aktivera ljudsignal, inaktivera ljudsignal | Aktivera ljudsignaler |

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

Tabell 10. Ej programmerbara parametrar (chockbehandling)

| Parameter | Värde |
|---|--------------------------|
| CHOCKBEHANDLING | |
| Avgiven energi | 80 J |
| Spänning vid maximal chock (80 J) | 1 328 V |
| Lutning vid chock (%) | 50 % |
| Typ av vågform | Bifasisk |
| Maximalt antal chocker per episod | 5 chocker |
| Laddningstid till 80 J (BOL/ERI) ^a | ≤10 s/≤15 s ^b |
| Synkroniseringstimeout | 1 s |

Tabell 10. Ej programmerbara parametrar (chockbehandling) (fortsättning följer)

| Parameter | Värde |
|----------------------------------|----------|
| CHOCKBEHANDLING | |
| Fördröjning, chocksynkronisering | 100 ms |
| Blankningsperiod post-chock | 1 600 ms |

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

Tabell 11. Ej programmerbara parametrar (stimulering post-chock)

| Parameter | Värde |
|---|---|
| STIMULERING POST-CHOCK | |
| Frekvens | 50 ppm |
| Stimuleringsenergi | 200 mA |
| Pulsbredd (vardera fas) | 7,6 ms |
| Vågform | Bifasisk |
| Polaritet (första fasen) | Standard: Spiral fas 1 (+) |
| Mod | Inhiberad stimulering |
| Duration | 30 s |
| Blankningsperiod efter stimulering/ Refraktärtid | 750 ms (första stimuleringspulsen) 550 ms (efterföljande stimuleringspulser) |
| Skydd mot högfrekvent stimulering | 120 ppm |

Tabell 12. Ej programmerbara parametrar (detektion/rytmurskiljning, fibrilleringsinduktion, avkänning, schema för kondensatorreforming, internt varningssystem)

| Parameter | Värde |
|--|--------------------------------|
| DETEKTION/RYTMURSKILJNING | |
| X/Y för initial detektion | 18/24-intervall |
| X/Y för återdetektion | 14/24-intervall |
| Bekräftelse före chock | 3–24 konsekutiva takyintervall |
| Refraktärtid | Snabb 160 ms, långsam 200 ms |
| FIBRILLERINGSINDUKTION | |
| Frekvens | 50 Hz |
| Ut | 200 mA |
| Timeout efter aktivering | 10 s |
| AVKÄNNING | |
| Minsta tröskelvärde för avkänning ^a | 0,08 mV |
| SCHEMA FÖR KONDENSATORREFORMERING | |
| Intervall för automatisk kondensatorreforming | Cirka 4 månader ^b |
| INTERNT VARNINGSSYSTEM | |
| Hög impedans (under tröskelvärdet) | > 400 Ohm |
| Hög impedans (avgiven chock) | > 200 Ohm |
| Timeout maximal uppladdning | 44 s |

a. Med 10 Hz sinusvåg.

b. Reformeringen kan fördröjas om kondensatorn har laddats på grund av ihållande/ej ihållande arytmier under de senaste 4 månaderna.

Tabell 13. Episoddataparametrar

| Parameter | Värde |
|--------------------------------|--------------------------------------|
| Behandlade episoder | 25 lagrade (A209), 20 lagrade (A219) |
| Obehandlade episoder | 20 lagrade (A209), 15 lagrade (A219) |
| AF-episoder ^a | 7 lagrade |
| Maximal längd per S-EKG-episod | 128 s |

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

Tabell 14. Lagrad patientinformation

| Patientinformation (lagrade data) |
|-----------------------------------|
| Patientnamn |
| Läkarens namn |
| Läkarens kontaktinformation |
| Enhetens modellnummer |
| Enhetens serienummer |
| Elektrodens modellnummer |
| Elektrodens serienummer |
| Patientanteckningar |

Tabell 15. Magnetspecifikationer (modell 6860)

| Komponent | Specifikation |
|-----------|---|
| Form | Rund |
| Storlek | Ungefärlig diameter: 7,2 cm (2,8 in) Tjocklek: 1,3 cm (0,5 in) |

Tabell 15. Magnetspecifikationer (modell 6860) (fortsättning följer)

| Komponent | Specifikation |
|------------|--|
| Innehåll | Järnlegeringar med epoxiöverdrag |
| Fältstyrka | Minst 90 gauss vid mätning på ett avstånd av 1,5 in (3,8 cm) från magnetytan |

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


Definition för symboler på förpackningens etikett

Följande symboler kan finnas på förpackningar och etiketter.

Tabell 16. Symboler på förpackningen

| Symbol | Beskrivning |
|--|---|
|  | Steriliserad med etylenoxidgas |
|  | Tillverkningsdatum |
|  | Auktoriserad representant inom Europeiska Unionen |
|  | Farlig spänning |
|  | Sista förbrukningsdatum |
|  | Lot nummer |
|  | Serienummer |
|  | Referensnummer |





Tabell 16. Symboler på förpackningen (fortsättning följer)

| Symbol | Beskrivning |
|--|---|
|  | Temperaturbegränsning |
|  | Placera telemetrihuvudet här |
|  | Öppna här |
|  | Se bruksanvisningen på följande webbplats: www.bostonscientific-elabing.com |
|  | Medföljande litteratur |
|  | Innehåll |
|  | Får ej resteriliseras |
|  | För engångsbruk. Får ej återanvändas |
|  | Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen |
|  | Tillverkare |

Tabell 16. Symboler på förpackningen (fortsättning följer)

| Symbol | Beskrivning |
|--|---|
|  | MR med villkor |
|  | Ej standardmässig anslutningsanordning |
| R-NZ | RSM-överensstämmelsemärkning för radiokommunikationsutrustning, Nya Zeeland |
|  | ACMA-överensstämmelsemärkning för radiokommunikationsutrustning, Australien |
|  | RF-telemetri |
|  | Enhet utan överdrag |
|  | Pulsgenerator |
|  | Momentnyckel |
| CE 2797 | CE-märkning för överensstämmelse med identifieringen av det registrerade organ som godkänner användning av märkningen |
| AUS | Adress till australiensisk sponsor |
|  | Personidentifikation |
|  | Vårdinstitution eller läkare |

Tabell 16. Symboler på förpackningen (fortsättning följer)

| Symbol | Beskrivning |
|---|---|
|  | Datum |
|  | Medicinsk enhet som uppfyller EU-bestämmelser |
|  | Dubbelt sterilt barriärsystem |
|  | Unikt enhets-ID |

Interaktion mellan S-ICD-systemet och pacemaker

VARNING: Om flera pulsgeneratorer används kan det leda till att pulsgeneratorerna interagerar, vilket kan resultera i att patienten skadas eller att behandling uteblir. Testa varje system för sig och i kombination för att förebygga oönskade interaktioner. Mer information finns i "Interaktion mellan S-ICD-systemet och pacemaker" på sida 73.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Garantiinformation

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

EU-importör

EU-importör: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederländerna

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Myn την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizkoristati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizkoristati.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használjatok.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expirada. Não utilize.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Zastarela različica. Ne käytä.
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.

92346913-007 SV Europe 2020-12

CE 2797

