

BRUKERHÅNDBOK

**EMBLEM™ S-ICD,
EMBLEM™ MRI S-ICD**

SUBKUTAN IMPLANTERBAR
KARDIOVERTERDEFIBRILLATOR

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Outdated version.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. Ne koristite.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expiratã. Não utilize.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Zastarela različica. Ne käytä.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Innholdsfortegnelse

Beskrivelse	1
Om denne håndboken.....	1
Relatert informasjon	2
Generatorens kliniske fordeler.....	3
Indikasjoner for bruk.....	3
Kontraindikasjoner	4
Advarsler.....	4
Forholdsregler.....	7
Ytterligere forholdsregler.....	16
Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi.....	16
Potensielle uønskede hendelser.....	16
Pasientscreening.....	18
Innhente overflate-EKG.....	19
Evaluere overflate-EKG.....	20
Bestemme en akseptabel sensevektor.....	22
Bruk.....	23
Generelt.....	23
Bruksmoduser.....	23
Magnetic Resonance Imaging (MR-avbilding, MRI).....	24
Valg av sensekonfigurasjon og forsterkning.....	25
Sensing og detektering av takyarytmi.....	26
Terapisoner.....	27
Analyse i Conditional Shock Zone (Betinget sjokksone).....	28
Ladningsinformasjon.....	29
Levering av terapi.....	29
SMART Charge (Smart ladning).....	30
Redetektering.....	30
Sjokkbølgeform og polaritet.....	30
Bradykardipacingterapi etter sjokk.....	30
Levering av manuelt sjokk og rednings sjokk.....	31
Andre funksjoner i S-ICD-systemet.....	31
Automatisk kondensatorreforming.....	31
Internt varslingsystem – Beeper Control (Lydsignalkontroll).....	31
Induksjon av arytmier.....	32
Systemdiagnostikk.....	33
Lagring og analyse av data.....	34
AF Monitor.....	37
Bruk av magnet på S-ICD-systemet.....	37
Toveis momentnøkkel.....	41
Bruk av S-ICD-systemet.....	42

Klargjøring av det kirurgiske inngrepet.....	42
Gjenstander inkludert i pakken	42
Implantasjon	42
Oversikt	42
Kontroller utstyret.....	46
Avles og kontroller pulsgeneratoren	47
Lage lommen for enheten	47
Koble den subkutane elektroden til enheten	48
Sette opp pulsgeneratoren ved bruk av modell 3200 S-ICD programmerer	52
Defibrilleringstesting.....	52
Fyll ut og send inn implantasjonsskjemaet.....	55
Implantatkort for pasient.....	55
Informasjon om pasientkonsultasjon	56
Oppfølgingsprosedyrer etter implantasjon	58
Eksplantasjon og kassering.....	59
Løsning av festeskruer som sitter fast	60
Kommunikasjonssamsvar	61
Ytterligere informasjon	61
Produktpålitelighet	61
Pulsgeneratorens levetid.....	62
Røntgenidentifikator.....	63
Spesifikasjoner	64
Definisjoner av symboler på emballasjen.....	70
Interaksjon mellom S-ICD-systemet og en pacemaker.....	73
Garantiinformasjon.....	74
Importør EU	74

BESKRIVELSE

EMBLEM S-ICD-serien av pulsgeneratorer ("enheten") er komponenter i Boston Scientific S-ICD-systemet, som foreskrives til pasienter når hjertearytmibehandling er relevant. Enheten kan tilkobles én subkutan EMBLEM S-ICD-elektrode med en SQ-1 S-ICD-kobling¹ Enheten er også kompatibel med Cameron Health Model 3010 Q-TRAK subkutan elektrode.

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

Denne veiledningen kan inneholde referanser til modellnumre som for øyeblikket ikke er godkjent for salg i alle geografiske områder. For en komplett liste over modellnumre som er godkjent i ditt geografiske område, kontakt din lokale salgsrepresentant. Noen modeller har færre funksjoner. Når det gjelder disse enhetene, kan du se bort fra beskrivelsene av de utligjengelige funksjonene. Beskrivelsene i denne manualen gjelder for enhetsmodeller med mindre noe annet er angitt.

MERKNAD: EMBLEM S-ICD-enheter anses som MR-betingede. Se "Magnetic Resonance Imaging (MR-avbildning, MRI)" på side 24 og MRI teknisk bruksanvisning for ImageReady MR-betinget S-ICD-system for mer informasjon.

MERKNAD: En elektrode fra Boston Scientific / Cameron Health må brukes for at et implantert system skal anses som MR-betinget. Se i MRI teknisk bruksanvisning for ImageReady MR-betinget S-ICD-system for modellnumre for systemkomponenter som trengs for å oppfylle bruksvilkårene.

OM DENNE HÅNDBOKEN

Dette produktet kan være beskyttet av ett eller flere patenter. Du finner patentinformasjon på www.bostonscientific.com/patents.

Følgende er varemerker for Boston Scientific Corporation eller deres samarbeidspartnere: EMBLEM, IMAGEREADY, AF Monitor, LATITUDE.

Følgende akronymer kan finnes i denne manualen:

AC	Alternating Current (Vekselstrøm)
AF	Atrieflimmer
AST	Verktøy for automatisk pasientscreening
ATP	Antitachycardia Pacing (Antitakykardipacing)
BOL	Beginning of life (Start levetid)
CPR	Cardiopulmonary Resuscitation (Hjerte-lunge-redning)
CRM	Cardiac Rhythm Management (Behandling av hjerterytme)

1. SQ-1 er en ikke-standard kobling som er unik for S-ICD-systemet.

CRT	Cardiac Resynchronization Therapy (Hjertesykroniseringsbehandling)
DFT	Defibrillation Threshold (Defibrilleringsterskel)
EAS	Electronic Article Surveillance (Elektronisk artikkelovervåking)
EKG	Elektrokardiogram
EDS	Innføringssystem for elektroden
EGM	Elektrogram
EKG	Elektrokardiogram
EMI	Electromagnetic Interference (Elektromagnetisk interferens)
EOL	End of Life (Levetidsslutt)
ERI	Elective Replacement Indicator (Elektiv erstatningsindikator)
ESWL	Extracorporeal shock wave lithotripsy (Ekstrakorporel sjokkbølgetrips)
HBOT	Hyperbaric Oxygen Therapy (Hyperbar oksygenterapi)
ISO	International Standards Organization
MRI	Magnetic Resonance Imaging (MR-avbildning)
NSR	Normal Sinus Rhythm (Normal sinusrytme)
PVC	Premature Ventricular Contraction (Prematur ventrikkelkontraksjon)
RF	Radio Frequency (Radiofrekvens)
RFID	Radio Frequency Identification (Radiofrekvensidentifikasjon)
S-EKG	Subkutant elektrokardiogram
S-ICD	Subkutan implanterbar kardioverterdefibrillator
SVT	Supraventricular Tachycardia (Supraventrikulær takykardi)
TENS	Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (Transkutan elektrisk nervestimulering)
VAD	Ventricular Assist Device (Ventrikkelassistanseapparat)
VF	Ventricular Fibrillation (Ventrikelflimmer)
VT	Ventrikeltakykardi

RELATERT INFORMASJON

Instruksjonene i denne manualen må brukes sammen med annet ressursmateriale, inkludert brukerhåndboken for den aktuelle S-ICD-pulsgeneratoren og brukerhåndboken for elektrodeimplanteringsverktøyet.

Se i MRI teknisk bruksanvisning for ImageReady MR-betinget S-ICD-system (heretter henviset til som MRI teknisk bruksanvisning) for informasjon om MRI-skanning.

LATITUDE NXT er et fjernovervåkingssystem som skaffer pulsgeneratordata til klinikere. Alle pulsgeneratorene som er beskrevet i denne håndboken, er utformet for å være LATITUDE NXT-aktivert. Tilgjengelighet varierer etter region.

- Leger/klinikere – Med LATITUDE NXT kan dere automatisk og regelmessig fjernovervåke både pasientens og enhetens status. LATITUDE NXT-systemet skaffer pasientdata som kan brukes som en del av den kliniske evalueringen av pasienten.
- Pasienter – En nøkkelkomponent i systemet er LATITUDE-kommunikatoren, et enkelt apparat for hjemmeovervåking. Kommunikatoren avleser data for den implanterte enheten fra en kompatibel Boston Scientific-pulsgenerator og sender disse dataene til den sikre LATITUDE NXT-serveren. LATITUDE NXT-serveren viser pasientdataene på LATITUDE NXT-nettsiden, som er lett tilgjengelig på Internett for autoriserte leger og klinikere.

Mer informasjon finner du i brukermanualen for LATITUDE NXT.

For flere tekniske referanseveiledninger, gå til www.bostonscientific-elabeling.com.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

For kunder i EU, bruk enhetsnavnet som er funnet i merkingen for å søke etter enhetens sammendrag av sikkerhet og klinisk nytteverdi, som er tilgjengelig i den europeiske databasen på nettstedet for medisinsk utstyr (Eudamed):

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

TILTENKTE LESERE

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

GENERATORENS KLINISKE FORDELER

EMBLEM S-ICD-systemet er tiltent for levering av ventrikulær defibrilleringsterapi for behandling av livstruende ventrikkeltakykardi hos pasienter som ikke har behov for bradykardi pacing, anti-takykardi pacing eller har vedvarende ventrikulær takykardi. EMBLEM S-ICD-systemet gir også alternativ, post-sjokk bradykardi pacing på etterspørsel ved en frekvens som ikke kan programmeres på 50 ppm i opp til 30 sekunder for å gi støtte til hjerterytmen etter defibrilleringsbehandling. Fordelene pasientene opplever fra S-ICD implantasjon kan variere basert på den underliggende medisinske tilstanden og sannsynligheten for at det vil bli nødvendig med ventrikulær defibrillering.

Verktøyet for pasientscreening og det automatiske verktøyet for pasientscreening for akutt evaluering av overflate-EKG for å identifisere pasienter som kan være passende for en prospektiv implantasjon til EMBLEM S-ICD-systemet.

INDIKASJONER FOR BRUK

S-ICD-systemet er ment å gi defibrilleringsterapi i behandlingen av livstruende ventrikkeltakykardi hos pasienter som ikke har symptomatisk bradykardi, vedvarende ventrikkeltakykardi eller spontan, hyppig tilbakevendende ventrikkeltakykardi som termineres pålitelig ved hjelp av antitakykardi pacing.

KONTRAINDIKASJONER

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

ADVARSLER

Generelt

- **Interaksjon med andre implanterte enheter.** Samtidig bruk av S-ICD-systemet og implanterte elektromekaniske enheter (for eksempel implanterbare nevromodulasjons-/neurostimuleringssystemer, VAD eller implanterbar insulinpumpe eller legemiddelpumpe) kan føre til interaksjoner som kan kompromittere funksjonene i S-ICD-systemet, den andre implementerte enheten eller begge deler. S-ICD er beregnet som livreddende behandling, og skal gis prioritet ved avgjørelse og evaluering av samtidige systemimplantater over ikke livreddende utstyr. Elektromagnetisk interferens (EMI) eller terapilevering fra den andre implanterte enheten kan forstyrre S-ICD-sensing og/eller frekvensvurdering, og resultere i feil terapi eller manglende levering av terapi ved behov. I tillegg vil et sjokk fra S-ICD-pulsgeneratoren kunne skade den andre implanterte enheten og/eller kompromittere denne enhetens virkemåte. Bekreft sensingskonfigurasjon, operasjonsmodus, kirurgiske hensyn og eksisterende plassering av alle involverte enheter før annen implantering. For å bidra til å hindre uønskede interaksjoner, tester du S-ICD-systemet når det brukes i kombinasjon med den andre implanterte enheten, og vurderer den potensielle effekten av sjokk på den andre implanterte enheten. Induksjonstesting anbefales for å sikre riktig detektering og tid til behandling for S-ICD og at den andre implanterte enheten fungerer riktig etter sjokk. Hvis det ikke sørges for riktig detektering og tid til behandlingslevering for S-ICD-systemet, kan det føre til pasientskade eller død.

Etter utført interaksjonstesting bør det også utføres en grundig oppfølgingsevaluering av alle andre implanterte enheter for å kontrollere at enhetens virkemåte ikke er svekket. Hvis de andre implanterte enhetenes driftsinnstillinger endres, eller pasientens tilstand endres slik at det kan påvirke sensing- og behandlingssystemet til S-ICD, kan det være nødvendig å evaluere de andre implanterte enhetene på nytt.

- **Kjennskap til merking.** Les denne håndboken grundig før du bruker S-ICD-systemet, for å unngå skade på pulsgeneratoren og/eller den subkutane elektroden. Slik skade kan føre til pasientskade eller død.
- **Kun til bruk på én pasient / ved én prosedyre.** Må ikke brukes om igjen, gjenbehandles eller resteriliseres. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan ødelegge den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten svikter, noe som igjen kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av enheten og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon hos pasienten, inkludert, men ikke begrenset til overføring av smittsom(me) sykdom(mer) fra en pasient til en annen. Kontaminasjon av produktet kan føre til at pasienten utsettes for skade, sykdom eller dødsfall.
- **Komponentkompatibilitet.** Alle implanterbare Boston Scientific S-ICD-komponenter er utformet for bruk sammen med Boston Scientific eller Cameron Health S-ICD-systemet. Tilkobling av en S-ICD-systemkomponent til en ikke-kompatibel komponent er ikke testet og vil kanskje ikke gi livreddende defibrilleringsterapi.
- **Backupbeskyttelse for defibrillator.** Ha alltid eksternt defibrilleringssystem og medisinsk personell som kan CPR, tilgjengelig under implantasjon og oppfølgingstesting. Dersom en induisert ventrikulær takyarytmi ikke avsluttes i tide, kan det resultere i at pasienten dør.

- **Pulsgeneratorinteraksjon.** Bruk av flere pulsgeneratorer kan forårsake pulsgeneratorinteraksjon, som kan forårsake pasientskade eller manglende levering av terapi. Test hvert system individuelt og kombinert for å bidra til å forhindre uønskede interaksjoner. Se "Interaksjon mellom S-ICD-systemet og en pacemaker" på side 73 for mer informasjon.

Kliniske vurderinger

- **Myopotensiale.** S-ICD-systemet kan sense myopotensialer som kan resultere i over-/undersensing.

Håndtering

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

Implantasjon

- **Unngå sjokk ved implantering.** Kontroller at enheten er i hyllemodus eller behandling avfor å forhindre levering av uønskede sjokk til pasienten eller personen som håndterer enheten under implantasjonsprosedyren.
- **Posisjonering av arm.** Vær nøye med plasseringen av armen ipsilateralt til enhetsimplantatet for å unngå skade på ulnarisnerven og plexus brachialis mens pasienten er i ryggeleie under enhetsimplantering og før VF-induksjon eller levering av sjokk. Pasienten skal ha armen abduisert i en vinkel på maks. 60° og hånden med håndflaten opp under implanteringsfasen av prosedyren. Å feste armen til et armbrett er standard praksis for å holde armen i stilling under enhetsimplantering. Ikke fest armen for stramt under defibrilleringstesting. Hvis torsoen heves med en kile, kan det også gi økt belastning på skulderleddet, noe som bør unngås under defibrilleringstesting.
- **Systemmigrasjon.** Bruk tilfredsstillende festeteknikk som beskrevet i implantasjonsprosedyren, for å hindre at S-ICD-systemet forskyves og/eller migrerer. Forskyvning og/eller migrasjon av S-ICD-systemet kan forårsake et feilaktig sjokk eller at pasienten ikke får sin terapi.
- **Skade i øvre ekstremitet.** Under arytmiinduksjon kan induksjonsstrømmen og påfølgende sjokk gi kraftig sammentrekning av pectoralis major-muskelen, noe som kan gi vesentlig akutt påkjenning på glenohumeralledet og kragebenet. Sammen med en stramt festet arm kan dette gi skade på krageben, skulder og arm, inkludert dislokasjon og fraktur.
- **Ikke implanter i en MRI-sone III.** Implantasjonen av systemet kan ikke utføres i et MR-steds sone III (og høyere) som definert av American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices². Noe

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.

av tilbehøret som brukes med pulsgeneratorer og elektroder, inkludert momentnøkkel og verktøy for elektrodeimplantering, er ikke MR-betinget og skal ikke tas med inn i MRI-skanningsrom, kontrollrom eller MRI-stedets sone III eller IV.

- **Høy sjokkelektrode impedans.** Høy sjokkelektrode impedans kan redusere VT/VF omgjøringsuksessen.

Programmering av enheten

- **Justering av sensing.** Etter enhver justering av en sensingparameter eller enhver endring av den subkutane elektroden, må det alltid verifiseres at sensingen er korrekt.
- **Programmering for supraventrikulære takyarytmier (SVT).** Fastslå om enheten og de programmerte parametrene er riktige for pasienter med SVT, fordi SVT kan igangsette uønsket terapi fra enheten.

Etter implantasjon

- **Magnetrespons.** Utvis forsiktighet ved posisjonering av en magnet over S-ICD-pulsgeneratoren, da dette innstiller arytmidetektering og terapierespons midlertidig. Når magneten tas vekk, gjenopptas arytmidetektering og terapierespons.
- **Magnetrespons ved dyp implantatplassering.** Hos pasienter med dyp implantatplassering (større avstand mellom magneten og pulsgeneratoren), kan det forekomme at bruk av magnet ikke utløser magnetresponsen. I slike tilfeller kan magneten ikke brukes til å hindre terapilevering.
- **Diatermi.** Ikke utsett en pasient med et implantert S-ICD-system for diatermi. Påvirkning fra diatermiterapi på en implantert S-ICD pulsgenerator eller elektrode kan skade pulsgeneratoren og forårsake skade på pasienten.
- **Eksponering for MR-avbildning (MRI).** EMBLEM S-ICD-enheter anses som MR-betingede. Hvis ikke alle vilkårene for bruk av MRI er oppfylt, innfrir ikke MRI-skanning av pasienten MR-betinget-kravene for det implanterte systemet. Resultatet kan være alvorlig skade på pasienten eller dødsfall for pasienten og/eller skade på det implanterte systemet.
- **Programmereren er MR-usikker.** Programmereren er MR-usikker, og må holdes utenfor MR-stedets sone III (og høyere) som definert av American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices³. Programmereren må ikke under noen omstendigheter bringes inn i MRI-skannerrommet, kontrollrommet eller MRI-stedets sone III- eller IV-områder.
- **Takykarditerapien stoppes midlertidig når enheten er programmert til MRI-beskyttelsesmodus.** I MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) stoppes takykarditerapien midlertidig. Før pasienten gjennomgår en MRI-skanning, må et ImageReady S-ICD-system programmeres til MRI-beskyttelsesmodus ved hjelp av programmereren. MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) deaktiverer takykarditerapien. Systemet vil ikke detektere ventrikkelarytmier, og pasienten vil ikke motta sjokkdefibrilleringsterapi, for pulsgeneratoren går tilbake til normal modus. Enheten må bare programmeres til MRI-beskyttelsesmodus hvis pasienten vurderes å være klinisk i stand til å tåle manglende takykardibeskyttelse mens pulsgeneratoren er i MRI-beskyttelsesmodus.

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.

- **MRI-skanning etter ERI-status.** MRI-skanning etter at ERI-status er nådd, kan føre til for tidlig batteriutlading, forkortet tid før enheten må byttes ut eller plutselig tap av terapi. Etter å ha utført en MRI-skanning på en enhet som har nådd ERI-status, må pulsgeneratorens virkemåte kontrolleres, og utskifting av enheten må planlegges.
- **Lydsignalvolum etter MRI.** Det kan hende at Beeper (Lydsignal) ikke lenger virker etter en MRI-skanning. Dersom enheten kommer i kontakt med det sterke magnetfeltet til en MRI-skanner, kan det føre til et permanent tap av volum for Beeper (Lydsignal). Dette kan ikke gjenopprettes, selv etter å ha forlatt MRI-skannermiljøet og avsluttet MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Før en MRI-prosedyre utføres, må legen og pasienten sammen overveie nytten av MR-prosedyren mot risikoen for å miste Beeper (Lydsignal). Det anbefales sterkt at pasienter følges opp på LATITUDE NXT etter en MRI-skanning hvis dette ikke allerede gjøres. Ellers anbefales oppfølgingskontroller på klinikken hver tredje måned sterkt for å overvåke enhetens ytelse.
- **Beskyttede miljøer.** Råd pasienter til å søke medisinsk veiledning før de går inn i miljøer som kan påvirke funksjonen til aktivt, implantert medisinsk utstyr, inkludert områder som er beskyttet med advarselsskilt som hindrer tilgang for pasienter som har en pulsgenerator.
- **Sensitivitetsinnstillinger og EMI.** Pulsgeneratoren kan være mer følsom overfor elektromagnetisk interferens med lav frekvens ved induserte signaler på mer enn 80 uV. Oversensning av støy på grunn av denne økte mottakeligheten kan føre til feilaktige sjokk og må tas i betraktning når man bestemmer oppfølgingsplanen for pasienter som eksponeres for elektromagnetisk interferens med lav frekvens. Den vanligste kilden til elektromagnetisk interferens i dette frekvensområdet er strømforsyningen til noen europeiske tog som fungerer ved 16,6 Hz. Vær spesielt oppmerksom på pasienter som eksponeres for denne typen systemer i sitt arbeid.

FORHOLDSREGLER

Kliniske vurderinger

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

Sterilisering og oppbevaring

- **Om pakken er skadet.** Blisterpakningen og innholdet er sterilisert med etylenoksid før endelig pakking. Når pulsgeneratoren og/eller den subkutane elektroden blir mottatt, er de sterile, forutsatt at beholderen er intakt. Om pakningen er våt, punktert, åpnet eller på andre måter skadet, skal pulsgeneratoren og/eller den subkutane elektroden returneres til Boston Scientific.
- **Hvis enheten slippes.** Ikke implanter en enhet som har blitt sluppet mens den har vært utenfor sin intakte hylleballasje. Ikke implanter en enhet som har blitt sluppet fra en høyde på mer enn 61 cm (24 tommer) mens den er i sin intakte hylleballasje. Sterilitet, integritet og/eller funksjon kan ikke garanteres under disse forholdene, og enheten skal returneres til Boston Scientific for kontroll.

- **Brukes før-dato.** Implanter pulsgeneratoren og/eller den subkutane elektroden før BRUKES FØR-datoen på pakningsetiketten, da denne datoen representerer en validert holdbarhet. Hvis datoen for eksempel er 1. januar, skal du ikke implantere 2. januar eller senere.
- **Lagring av ustyret.** Lagre pulsgeneratoren i rene omgivelser, vekk fra magneter, sett som inneholder magneter eller EMI-kilder for å unngå skade på ustyret.
- **Oppbevaringstemperatur og utjevning.** Anbefalt oppbevaringstemperatur er 0 °C - 50 °C (32 °F–122 °F).

Implantasjon

- **Driftstemperatur.** La enheten nå området for driftstemperatur 25 °C - 45 °C (77 °F - 113 °C) før telemetrikommunikasjonsfunksjonen, programmering eller implantasjon av enheten igangsettes, da ekstreme temperaturer kan påvirke enhetens funksjon i begynnelsen.
- **Evaluere pasienten for operasjon.** Det kan være ytterligere faktorer knyttet til pasientens allmenne helse og medisinske tilstand som, selv om de ikke er relatert til enhetens funksjon eller formål, kan gjøre pasienten til en dårlig kandidat for implantasjon av dette systemet. Støttegrupper for hjertesykdommer kan ha publisert retningslinjer som kan være nyttige i utføringen av denne evalueringen. Tidligere medisinsk historikk med skulder- eller kragebensskade (f.eks. fraktur eller dislokasjon) eller osteopeni/osteoporose kan disponere pasienten kragebens-, skulder- eller armskade under induksjon av VT/VF ved testing av S-ICD.
- **Danne de subkutane tunnelene.** Bruk verktøy og tilbehør fra Boston Scientific som er utformet for bruk ved implantering av den subkutane elektroden, til å danne de subkutane tunnelene ved implantasjon og plassering av den subkutane elektroden. Unngå tunnelering i nærheten av andre subkutant implanterte medisinske enheter eller komponenter, for eksempel en implantert insulinpumpe, legemiddelpumpe, sternumtråd fra tidligere sternotomi eller hjertepumpe.
- **Lengde på tunnelerings spiss.** Sørg for at den øvre tunnelen er lang nok for delen av elektroden fra den distale tuppen til suturhylsen, uten bulking eller bøyning av defibrilleringscoilen. Bulker eller kurving av defibrillatorcoilen inne i den øvre tunnelen kan føre til feilaktig avføling og/eller behandlingslevering. Etter innsetting av elektroden i den øvre tunnelen, kan røntgen eller fluoroskopi brukes til å bekrefte at det ikke finnes bulker eller kurver.
- **Plassering av sutur.** Suture kun de områdene som er indikert i implantasjonsinstruksjonene.
- **Ikke suturer direkte over den subkutane elektroden.** Ikke suturer direkte over den subkutane elektroden – det kan føre til strukturell skade. Bruk suturhylsen til å hindre bevegelse av den subkutane elektroden.
- **Ikke bøy den subkutane elektroden i nærheten av grensesnittet mellom elektroden og koblingsblokken.** Sett koblingen til den subkutane elektroden rett inn i koblingsblokkporten på pulsgeneratoren. Ikke bøy den subkutane elektroden i nærheten av grensesnittet mellom den subkutane elektroden og koblingsblokken. Feil innsetting kan forårsake isolasjons- eller koblings-skade.
- **Koblinger for subkutan elektrode.** Ikke før inn den subkutane elektroden i pulsgenerator-koblingsporten uten å ta følgende forholdsregler for å sikre korrekt innføring:

- Før momentnøkkelen inn i den forhåndsskårne fordypningen i tetningspluggen før koblingen til den subkutane elektroden settes inn i porten for å frigjøre eventuell inntengt væske eller luft.
- Bekreft visuelt at festeskruen er tilstrekkelig trukket tilbake til å muliggjøre innføring. Bruk momentnøkkelen til å løse festeskruen om nødvendig.
- Sett koblingen til den subkutane elektroden helt inn i porten, og stram deretter festeskruen på koblingen.
- **Sternumtråder.** Ved implantasjon av S-ICD-systemet i en pasient med sternumtråder, må du påse at det ikke er kontakt mellom sternumtrådene og distal og proksimal senseelektrode (for eksempel ved bruk av fluoroskopi). Det kan forekomme sensefeil hvis det er kontakt metall-til metall mellom senseelektroden og en sternumtråd. Om nødvendig danner du en ny tunnel til elektroden for å sikre tilstrekkelig separasjon mellom senseelektrodene og sternumtrådene.
- **Erstatningsutstyr.** Implantering av en utbytteenhet i en subkutan lomme som tidligere inneholdt en større enhet kan resultere i opptak av luft i lommen, migrasjon, erosjon og utilstrekkelig kontakt med det omkringliggende vev. Skylling av lommen med steril saltvannsoppløsning, reduserer muligheten for dannelse av luftlommer og utilstrekkelig kontakt. Suturering av enheten i lommen reduserer muligheten for migrering og erosjon.
- **Telemetristav.** Staven er en ikke-steril enhet. Ikke steriliser staven eller programmereren. Staven må plasseres innenfor en steril barriere før den brukes i det sterile området.

Programmering av enheten

- **Enhetskommunikasjon.** Bruk bare angitt programmerer og programvare til å kommunisere med denne pulsgeneratoren.
- **Pasienter hører toner fra enhetene.** Pasienter må informeres om at de alltid må kontakte legen umiddelbart hvis de hører pipetoner fra enheten.

Miljømessige farer og farer ved medisinsk terapi

- **Unngå elektromagnetisk Interferens (EMI).** Rådfor pasienter til å unngå kilder til EMI fordi EMI kan forårsake at pulsgeneratoren gir u hensiktsmessig terapi eller hemmer nødvendig terapi. Hvis man beveger seg bort fra EMI-kilden eller slår av kilden, returnerer pulsgeneratoren vanligvis til normal drift.

Eksempler på potensielle EMI kilder:

- Strømkilder
- Utstyr for elektrosving eller motstandssving (skal ha en avstand på minst 61 cm fra implantatet)
- Robotjekker
- Høyspenningskraftlinjer
- Elektriske smelteovner
- Store RF-sendere, for eksempel radar

- Radiosendere inkludert de som brukes for å kontrollere leker
- Elektronisk overvåkingsutstyr (tyverisikring)
- Vekselstrømsgenerator på en bil som er i gang
- Medisinske behandlinger og diagnostiske tester der en elektrisk strøm sendes gjennom kroppen, slik som TENS, elektrokauterisering, elektrolyse/termolyse, elektrodiagnostisk testing, elektromyografi eller neverledningsstudier
- Alle eksternt påførte enheter som benytter et automatisk alarmsystem med elektrodedetektering (f. eks. et EKG-apparat)

Sykehus- og medisinske miljøer

- **Ekstern defibrillering.** Ekstern defibrillering eller elektrokonvertering kan skade pulsgeneratoren eller den subkutane elektroden. Ta hensyn til følgende for å bidra til å hindre skade på implanterte systemkomponenter:
 - Unngå å plassere en pad (eller paddle) direkte over pulsgeneratoren eller den subkutane elektroden. Plasser padsene (eller paddlene) så langt fra implanterte systemkomponenter som mulig.
 - Still inn energieffekten for det eksterne defibrilleringsutstyret så lavt som klinisk akseptabelt.
 - Etter en ekstern kardioversjon eller defibrillering skal pulsgeneratorens funksjon verifiseres ("Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi" på side 16).
- **Hjerte-lunge-redning.** Hjerte-lunge-redning (CPR) kan forårsake midlertidige forstyrrelser i sensingen som kan forårsake forsinkelser i behandlingen, hindring av eller uriktig behandling.
- **Elektrisk interferens.** Elektrisk interferens eller "støy" fra enheter som elektrokauteriserings- og overvåkingsutstyr, kan påvirke etablering eller opprettholdelse av telemetri for avlesing eller programmering av enheten, og kan føre til at programmerens skjerm eller drift viser uventet atferd. Når slik interferens er til stede, flytter du programmereren vekk fra elektriske enheter og påser at stavledningen og kablene ikke krysser hverandre. Elektrisk interferens eller "støy" fra andre implanterte enheter, som hjertepumpe (VAD), legemiddelpumpe eller insulinpumpe, kan påvirke etablering eller opprettholdelse av telemetri for avlesing eller programmering av pulsgeneratoren. Når slik interferens er til stede, plasserer du staven over pulsgeneratoren og skjerner begge deler med et materiale som beskytter mot stråling.
- **Ioniserende strålebehandling.** Det er ikke mulig å angi en trygg stråledose, eller garantere at pulsgeneratoren fungerer som den skal, etter at den er utsatt for ioniserende stråling. Flere faktorer sammen avgjør virkningen av strålebehandling på en implantert pulsgenerator, inkludert hvor nær strålebanen pulsgeneratoren befinner seg, strålingens type og energinivå, dosefrekvens, total dose levert i løpet av pulsgeneratorens levetid, og skjerming av pulsgeneratoren. Påvirkningen fra ioniserende stråling vil også variere fra én pulsgenerator til en annen og kan variere fra ingen endring i funksjon til tap av terapi. Kilder til ioniserende stråling varierer betydelig i forhold til potensiell påvirkning av en implantert pulsgenerator. Flere terapeutiske strålingskilder har potensial til å påvirke eller skade en implantert pulsgenerator, inkludert de som brukes i behandling av kreft, slik som radioaktiv kobolt, lineære akseleratorer, radioaktive korn og betatroner.

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

- Beskytt pulsgeneratoren med et strålebestandig materiale, uavhengig av avstanden mellom pulsgeneratoren og strålebanen.
- Bestemmelse av det riktige nivået for pasientoppfølging under behandling.

Vurdering av pulsgeneratorens funksjon under og etter strålebehandling for å bruke så mye av enhetens funksjonalitet som mulig ("Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi" på side 16). Omfang av, tidspunkt for og hyppighet av denne evalueringen i forhold til strålebehandlingsregimet avhenger av pasientens helse, og skal derfor avgjøres av ansvarlig kardiolog eller elektrofysiolog.

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

- **Elektrokauterisk og radiofrekvens (RF) ablasjon.** Elektrokauterisering og RF-ablasjon kan indusere ventrikulære arytmier og/eller flimmer og kan forårsake feilaktige sjokk og hemming av pacing etter sjokk, og kan føre til uventet oppførsel i programmeringsenhetens display eller drift. I tillegg må du utvise forsiktighet når du utfører andre typer hjerteablasjonsprosedyrer hos pasienter med implanterte enheter. Hvis elektrokauterisering eller RF-ablasjon er medisinsk nødvendig, må du ta hensyn til følgende for å redusere risiko for pasienten og enheten:
 - Ha eksternt defibrilleringssystem tilgjengelig.
 - Programmer pulsgeneratoren til modusen Terapi av.
 - Unngå direkte kontakt mellom elektrokauteriseringsutstyret eller ablasjonskatetre og pulsgeneratoren og den subkutane elektroden.
 - Hold banen til den elektriske strømmen så langt unna pulsgeneratoren og den subkutane elektroden som mulig.
 - Hvis RF-ablasjon og/eller elektrokauterisering blir utført på vev i nærheten av pulsgeneratoren eller den subkutane elektroden, må du kontrollere at pulsgeneratoren virker som den skal ("Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi" på side 16).
 - Til elektrokauterisering, bruk et bipolart elektrokauteriseringssystem hvis mulig, og bruk korte, intermitterende og uregelmessige støt på lavest mulig energinivå.
 - Det må være en avstand på minst 30 centimeter (12 tommer) mellom utstyret for elektrokauterisering og RF-ablasjon og programmeringsenheten og telemetristaven. Den samme avstanden må opprettholdes mellom programmeringsenheten og telemetristaven og pasienten underveis i disse prosedyrene.

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

- **Litotripsji.** Ekstrakorporal sjokkbølgetitripsji (extracorporeal shock wave lithotripsy, ESWL) kan forårsake elektromagnetisk interferens med, eller skade på, pulsgeneratoren. Hvis ESWL er medisinsk nødvendig, må du vurdere følgende for å redusere muligheten for interaksjon:
 - Unngå å fokusere litotripsistrålen i nærheten av stedet der pulsgeneratoren er implantert.
 - Programmer pulsgeneratoren til modusen Therapy Off (terapi av) for å hindre utilsiktede sjokk.
- **Ultralydenergi.** Terapeutisk ultralyd-(f.eks litotripsji) energi kan skade pulsgeneratoren. Om terapeutisk ultralydenergi må brukes, unngå fokusering nær implantasjonsstedet for pulsgeneratoren. Diagnostisk ultralyd (for eksempel ekkokardiografi) vil ikke være skadelig for pulsgeneratoren.
- **Radiofrekvens (RF) interferens.** RF-signaler fra utstyr som opererer på frekvenser nær pulsgeneratorens, kan forstyrre telemetri mens pulsgeneratoren avleses eller programmeres. Denne RF-interferensen kan reduseres ved å øke avstanden mellom det utstyret som interfererer, og programmereren og pulsgeneratoren.
- **Ledet elektrisk spenning.** Alt medisinsk utstyr, all behandling, terapi eller diagnostiske tester der det føres elektrisk strøm inn i pasienten, kan interferere med pulsgeneratorens funksjon. Medisinske terapier, behandlinger og diagnostiske tester som bruker ledet elektrisk strøm (f.eks. TENS, elektrokauterisering, elektrolyse/termolyse, elektrodiagnostisk testing, elektromyografi eller nerveledningsstudier), kan forstyrre eller skade pulsgeneratoren. Programmer enheten til modusen Therapy Off (terapi av) før behandlingen, og overvåk enhetens ytelse under behandlingen. Etter behandling skal pulsgeneratorens funksjon verifiseres ("Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi" på side 16).
- **Implantert medisinsk utstyr som potensielt kan generere elektromagnetisk interferens (EMI).** Elektromekanisk medisinsk utstyr som er implantert i nærheten av S-ICD-systemet (for eksempel implanterbare insulinpumper, legemiddelpumper eller hjertepumper) kan potensielt generere EMI og kan forstyrre funksjonene i S-ICD-systemet. Vurder og/eller test med tanke på potensielle EMI-effekter dersom slike enheter implanteres i nærheten av S-ICD-systemet.
- **Implantert medisinsk utstyr som potensielt kan generere magnetiske felt.** Noen typer implantert medisinsk utstyr, inkludert hjertepumper og legemiddel- eller insulinpumper, inneholder permanente magneter og motorer som kan danne sterke magnetiske felt (over 10 gauss eller 1 mTesla). Magnetiske felt kan innstille arytmidetektering og terapilevering ved implantering i nærheten av S-ICD-systemet. Kontroller at S-ICD-arytmideteksjon og terapilevering fungerer som de skal når S-ICD-systemet implanteres sammen med en slik enhet.
- **Transkutan elektrisk nervestimulering (TENS).** TENS innebærer at det sendes elektrisk strøm gjennom kroppen, og den kan forstyrre pulsgeneratorens funksjon. Hvis TENS er medisinsk nødvendig, må du evaluere terapiinnstillingene for TENS for kompatibilitet med pulsgeneratoren. Følgende retningslinjer kan redusere sannsynligheten for interaksjon:
 - Plasser TENS-elektrodene så nær hverandre som mulig, og så langt fra pulsgeneratoren og den subkutane elektroden som mulig.
 - Bruk så lav energi for TENS som mulig ut fra klinisk vurdering.
 - Overvei bruk av hjerterovervåking under bruk av TENS.

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

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

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

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

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

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

Du bør også utføre en grundig oppfølgingsevaluering av pulsgeneratoren etter TENS, for å kontrollere at enhetens virkemåte ikke er svekket ("Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi" på side 16).

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

Pasientens hjemme- og arbeidsmiljø

- **Husholdningsutstyr.** Husholdningsapparater som er i god stand og riktig jordet vil vanligvis ikke produsere nok EMI til å forstyrre pulsgeneratorens drift. Det har vært rapportert pulsgeneratorforstyrrelser forårsaket av elektriske håndverktøy eller elektriske barbermaskiner brukt direkte over implantasjonsstedet for pulsgeneratoren.
- **Elektronisk artikkelovervåking (EAS) og sikkerhetssystemer.** Gi pasientene råd om hvordan de kan unngå å herteenhetens funksjon påvirkes av tyveri- eller sikkerhetsdetektorer, etikett-deaktiverer eller etikettlesere som inneholder utstyr for radiofrekvensidentifisering (RFID). Slike systemer finnes ved innganger og utganger til butikker, ved kasser, i offentlige bibliotek og i adgangskontrollsystemer. Pasientene bør unngå å oppholde seg i nærheten av eller lene seg mot tyveri- eller sikkerhetsdetektorer og etikettlesere. Pasientene bør i tillegg unngå å lene seg mot systemer for etikett-deaktivering som er håndholdte eller montert ved kassen. Det er usannsynlig at tyveridetektorer, sikkerhetsdetektorer og adgangssystemer påvirker herteenhetens funksjon når pasienter går gjennom dem i vanlig tempo. Hvis pasienten er i nærheten av et elektronisk tyveridetektørings-, sikkerhets- eller adgangskontrollsystem og opplever symptomer, skal vedkommende raskt bevege seg vekk fra utstyret og informere legen.

- **Mobiltelefoner.** Råd pasienter til å holde mobiltelefoner til øret på motsatt side av det implanterte ustyret. Pasienter bør ikke bære en påslått mobiltelefon i brystlommen eller i beltet nærmere enn 15 cm (6 in) fra det implanterte ustyret, siden noen mobil telefoner kan forårsake at pulsgeneratoren gir utilsiktet terapi eller hemme nødvendig behandling.
- **Magnetfelt.** Informer pasienter om at omfattende eksponering for sterke magnetfelt (større enn 10 gauss eller 1 mtesla) kan innstille arytmidetektering. Eksempler på magnetiske kilder er:
 - Industritransformatører og motorer
 - MRI-skannere
MERKNAD: *Magnetfunksjonen er deaktivert når enheten er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Se "Magnetic Resonance Imaging (MR-avbildning, MRI)" på side 24 og MRI teknisk bruksanvisning for mer informasjon.*
 - Store stereohøytalere
 - Telefonrør, hvis de holdes nærmere enn 1,27 cm (0,5 tommer) fra pulsgeneratoren
 - Magnetstaver, slik som de som brukes i sikkerhetskontrollen på flyplasser, og i spillet Bingo
- **Forhøyet trykk.** International Standards Organization (ISO) har ikke godkjent en standardisert trykktest for implanterbare pulsgeneratører som utsettes for hyperbar oksygenterapi (HBOT) eller dykking. Imidlertid har Boston Scientific utviklet en forsøksprotokoll for å evaluere enhetens funksjon når den utsettes for økte atmosfæriske trykk. Følgende oppsummering av trykktesting må ikke regnes som, og er ikke en anbefaling av, HBOT-behandling eller dykkeaktiviteter.

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

Trykk for hver testsyklus begynte ved omgivelses-/romtrykk, økte til et høyt trykknivå og gikk deretter tilbake til omgivelsestrykket. Selv om oppholdstiden (tiden under forhøyet trykk) kan ha en virkning på menneskelig fysiologi, viste testing at det ikke påvirket pulsgeneratorens funksjon. Trykkverdiøkvalenter er angitt i Tabell 1 Trykkverdiøkvalenter på side 14.

Tabell 1. Trykkverdiøkvalenter

Atmosfærer absolutt	3,0 ATA
Sjøvanndybde ^a	20 m (65 fot)
Absolutt trykk	42,7 psia
Trykk, måler ^b	28,0 psig

Tabell 1. Trykkverdiøkvalenter (Fortsettelse)

Bar	2,9
kPa Absolutt	290

- a. Alle trykk som ble utledet, tar utgangspunkt i en sjøvannstetthet på 1030 kg/m³.
b. Trykk som avlest på en måler eller viser (psia = psig + 14,7 psi).

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

Hyppigere oppfølging av enheten kan være relevant i sammenheng med hyperbar oksygenterapi (HBOT) eller dykking. Evaluer pulsgeneratorens drift etter at den har blitt utsatt for høyt trykk ("Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi" på side 16). Omfanget til, tidspunktene for og hyppigheten av denne evalueringen i forhold til eksponeringen for høyt trykk avhenger av pasientens helse, og må derfor bestemmes av ansvarlig kardiolog eller elektrofysiolog. Hvis du har ytterligere spørsmål, eller ønsker flere detaljer om testprotokollen eller spesifikke resultater for HBOT eller dykking, kontakt Boston Scientific ved hjelp av informasjonen som finnes på det bakre omslaget.

Oppfølgende tester

- **Høy sjokkimpedans.** En rapportert sjokkimpedansverdi på mer enn 110 ohm fra et levert sjokk kan indikere at systemet ikke er optimalt plassert. Sørg for å plassere både pulsgeneratoren og elektroden direkte på fascien uten underliggende adiposevev. Adiposevev kan legge til betydelig impedans til sjokkstrømmens høyspente kurs.
- **Lav sjokkimpedans.** En rapportert sjokkimpedansverdi på mindre enn 25 ohm fra et levert sjokk kan indikere at det er et problem med pulsgeneratoren. Det leverte sjokket kan ha blitt kompromittert, og/eller eventuell fremtidig behandling pulsgeneratoren leverer kan være kompromittert. Hvis en rapportert impedansverdi på mindre enn 25 ohm observeres, må du kontrollere at pulsgeneratoren fungerer korrekt.
- **Konverteringstest.** Vellykket VF- eller VT-konvertering under arytmi-konverteringstesting gir ingen garanti for at konvertering vil finne sted postoperativt. Vær klar over at endringer i pasientens tilstand, medikamentregime og andre faktorer kan endre defibrilleringstereskelen (DFT), noe som kan resultere i manglende konvertering av arytmier postoperativt. Bekreft ved hjelp av en konverteringstest at pasientens takarytmier kan detekteres og termineres med pulsgeneratorsystemet, dersom pasientens status er endret, eller parametere har blitt reprogrammert.
- **Overveielser for oppfølging av pasienter som skal forlate landet.** Overveielse for oppfølging av pulsgeneratoren bør foretas før pasienter reiser eller flytter til et land annet enn landet i hvilket deres enhet er implantert. Regulerende godkjenningsstatus for enheter og assosierte programvarekonfigurasjoner for programmer varierer fra land til land; visse land kan muligens ikke ha godkjenning eller evne til å følge spesifikke produkter.

Kontakt Boston Scientific, ved bruk av informasjonen på baksiden, for hjelp med å fastsette sannsynligheten av oppfølging av enheten i pasientens hjemland.

Eksplantering og kassering

- **Håndtering ved eksplantasjon.** Før eksplantasjon, må følgende utføres for å forhindre uønskede sjokk, overskriving av viktige behandlingshistorikkdata og hørbare toner:
 - Programmer pulsgeneratoren til modusen Terapi Off.
 - Deaktiver lydsignalet hvis det er tilgjengelig.
- **Håndtering ved kassering.** Rengjør og desinfiser enheten ved å bruke standard smittevernsprosedyrer.
- **Forbrenning.** Pass på at pulsgeneratoren fjernes før kremasjon. Kremasjons- og forbrenningstemperaturer kan få pulsgeneratoren til å eksplodere.

YTTERLIGERE FORHOLDSREGLER

Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi

Etter enhver operasjon eller medisinsk prosedyre som kan påvirke pulsgeneratorens funksjon, skal det utføres en fullstendig oppfølging, som kan inkludere følgende:

- Avlese pulsgeneratoren med en programmerer
- Gjennomgang av lagrede hendelser, feilkoder og sanntids-S-EKG-er før lagring av alle pasientdata
- Teste impedansen til den subkutane elektroden
- Kontroll av batteristatus
- Utskrift av ønskede rapporter
- Kontrollere at endelig programmering er riktig, før pasienten forlater klinikken
- Avslutte økten

POTENSIELLE UØNSKEDE HENDELSER

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

- Akselerasjon/induksjon av atriell eller ventrikulær arytmi
- Ugunstig reaksjon på induksjonstesting
- Allergisk/ugunstig reaksjon på system eller medisiner
- Blødning
- Lederfraktur
- Cystedannelse
- Død
- Forsinket levering av terapi
- Ubehag eller forlenget tilheling av innsnitt

- Deformering og/eller knekking av elektrode
- Feil på elektrodeisolasjon
- Erosjon/utstøting
- Manglende levering av terapi
- Feber
- Hematom/serom
- Hemotoraks
- Feil tilkobling av elektroden til enheten
- Manglende evne til å kommunisere med enheten
- Manglende evne til å defibrillere eller pace
- Feilaktig pacing etter sjokk
- Feilaktig levering av sjokk
- Infeksjon
- Skade på eller smerte i øvre ekstremitet, inkludert krageben, skulder og arm
- Keloiddannelse
- Forflytning eller løsning
- Muskel-/nervestimulering
- Nerveskade
- Skade på eller perforasjon av organer
- Pneumothorax
- Ubehag etter sjokk/pacing
- For tidlig batteriutladning
- Tilfeldig komponentsvikt
- Slag
- Subkutant emfysem
- Kirurgisk revisjon eller utskifting av systemet
- Synkope
- Vevsskade
- Vevsrødming, -irritasjon, -nummenhet eller nekrose
- Skade på eller perforasjon av kar

Hvis du vil ha en liste over potensielle uønskede hendelser forbundet med MRI-skanning, kan du se MRI teknisk bruksanvisning.

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

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

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

Alle alvorlige hendelser som oppstår i tilknytning til denne enheten bør rapporteres til Boston Scientific og relevante lokale regulatoriske myndigheter.

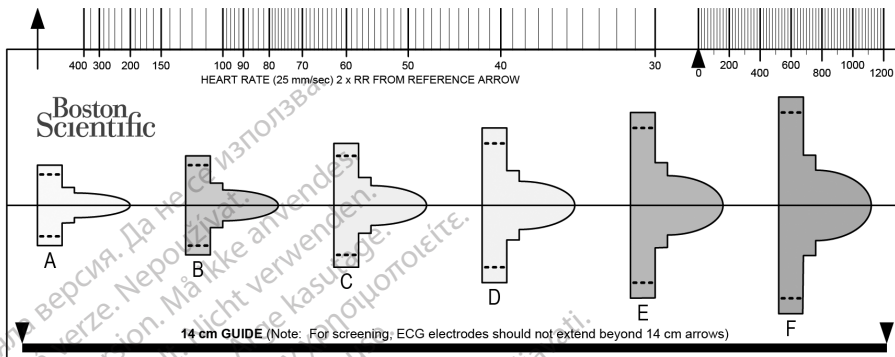
PASIENTSCREENING

Det er to alternativer for pasientscreening.

EMBLEM S-ICD automatisk screeningverktøy (AST) er programvare som brukes til screening av pasienter før S-ICD-systemet implanteres. Modell 2889 av programvaren brukes på Model 3120 programmer. Modell 3889 av programvaren brukes på Model 3300 programmer. AST er et alternativ til modell 4744 verktøy for pasientscreening. De to screeningverktøyene brukes til det samme formålet og kan brukes hver for seg eller sammen. Se instruksjoner for bruk av EMBLEM S-ICD automatisk screeningverktøy (AST) hvis du vil ha mer informasjon.

Verktøy for pasientscreening, modell 4744 (Figur 1 Verktøy for pasientscreening på side 19) er et tilpasset måleverktøy som er laget av transparent plast med påtrykte fargede profiler. Hver farget profil er tildelt en bokstav (A, B, C, D, E, F) for enklere referanse. Profilene er utarbeidet for å sikre tilfredsstillende ytelse hos enheten ved å identifisere signalkarakteristikker som kan føre til utilfredsstillende detekteringsresultater for en pasient før implantasjon. Pasientscreeningprosessen utføres i tre trinn: (1) Innhente overflate-EKG, (2) evaluere overflate-EKG og (3) bestemme en akseptabel sensevektor.

Verktøyet for screening av pasienter kan innhentes fra alle Boston Scientific-representanter eller ved å kontakte Boston Scientific ved å benytte informasjonen på baksiden av omslaget.



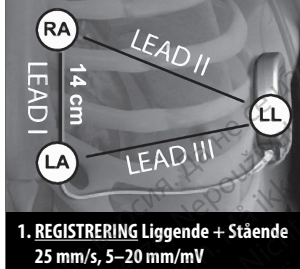
Figur 1. Verktøy for pasientscreening

Innhente overflate-EKG

1. For å utføre pasientscreeningprosessen må man innhente en overflateekvivalent til de subkutane sensevektorene. Det er viktig å innhente overflate-EKG på stedet som representerer den tiltenkte plasseringen av det implanterte S-ICD-systemet. Ved plassering av S-ICD-systemet på et typisk implantasjonssted skal overflate-EKG-elektroden plasseres som beskrevet (Figur 2 Typisk plassering av overflate-EKG-elektroder for pasientscreening på side 20). Hvis en ikke-standard plassering av subkutan elektrode eller pulsgenerator for et S-ICD-system er ønskelig, må plasseringen av overflate-EKG-elektroden endres tilsvarende.

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

SIMULTAN 3-ELEKTRODERS EKG



Figur 2. Typisk plassering av overflate-EKG-elektroder for pasientscreening

2. Bruk et standard EKG-apparat, og registrer 10–20 sekunder med EKG ved bruk av elektrode I, II og III med en sveifhastighet på 25 mm/sek og EKG-forsterkning i området 5–20 mm/mV. Bruk den største EKG-forsterkningen som ikke fører til klipping.

MERKNAD: Maskiner som brukes til innhenting av overflate EKG-bølger kan legge på filtre som kan forvrengte den printede bølgeformen slik at den ikke lenger kan brukes sammen med verktøyet for pasientscreening modell 4744. Hvis verktøyet for pasientscreening modell 4744 (manuelt) anvendes med printede EKG-er innhentet ved bruk av programmerer modell 3300 (avbildning, sanntid, arkiv eller PSA bruk) sørg for at EKG-en ble hentet inn når overflatefiltrene var deaktivert.

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

3. Registrer EKG-signaler i minst to stillinger: (1) ryggleie og (2) stående. Andre stillinger kan innhentes inkludert: Sittende, venstre lateral, høyre lateral, bøyd fremover ved midjen, og rett opp og ned.

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

Evaluere overflate-EKG

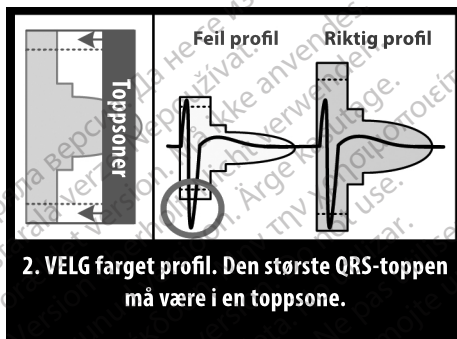
Hver overflate-EKG skal evalueres ved analyse av minst 10 sekunder med QRS-komplekser. Hvis flere morfologier observeres (f.eks. bigemini, pacing osv.), skal alle morfologier testes som beskrevet nedenfor før vektoren blir ansett som akseptabel.

Hvert QRS-kompleks evalueres slik:

1. Velg den fargede profilen fra verktøyet for pasientscreening som stemmer best med QRS-amplituden (Figur 3 Velge farget profil på side 21). For bifasiske eller taggete signaler skal den høyeste toppen

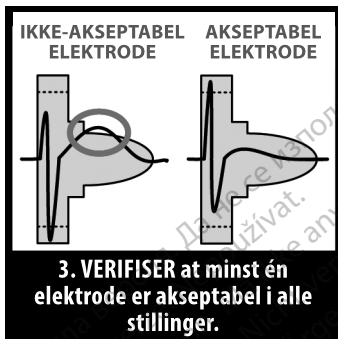
brukes til å bestemme den aktuelle fargede profilen. QRS-toppen må ligge i vinduet avgrenset av den prikkede linjen og toppen på den fargede profilen.

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



Figur 3. Velg farget profil

2. **Juster** den venstre kanten av den fargede profilen i forhold til starten av QRS-komplekset. Den horisontale linjen på den fargede profilen skal brukes som guide for justering av isoelektrisk grunnlinje.
3. **Evaluer** QRS-komplekset. Hvis hele QRS-komplekset og den etterfølgende T-bølgen får plass i den fargede profilen, anses QRS som akseptabelt. Hvis noen del av QRS-komplekset eller den etterfølgende T-bølgen faller utenfor den fargede profilen, anses QRS som ikke akseptabelt (Figur 4 Evaluer QRS-komplekset på side 22). Flere fargede profiler kan brukes til å evaluere samme overflate-EKG hvis varierende QRS-amplityder blir observert.



Figur 4. Evaluere QRS-komplekset

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

Bestemme en akseptabel sensevektor

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

- Alle testede QRS-komplekser og morfologier fra en overflate-EKG-elektrode (sensevektor) må bestå QRS-evalueringen. Det kan gjøres unntak for en stor morfologiendring knyttet til et ektopisk slag av og til (f.eks. PVC).
- Morfologien til det intrinsiske/pacede QRS-komplekset er stabilt for ulike stillinger (tilsvarende positive/negative toppamplityder og QRS-bredder). Ingen vesentlig endring i QRS-komplekset blir observert som resultat av endret stilling. For taggete signaler må du påse at plasseringen av den største toppen er enhetlig i forhold til den lille toppen.
- Overflate-EKG-elektroden (sensevektoren) må anses som akseptabel for alle testede stillinger.

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

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

BRUK

Generelt

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

Bruksmoduser

Enheten har følgende tre bruksmoduser:

- Hylle
- Therapy On (Terapi på)
- Therapy Off (Terapi av)
- MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus)

Shelf Mode (Hyllemodus)

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

Terapi på-modus

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

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

Terapi av-modus

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

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

MERKNAD: *Manuelt sjokk og rednings sjokk er tilgjengelig når enheten er satt i modusen Therapy On (Terapi på) eller Therapy Off (Terapi av), men bare etter at den innledende oppsettprosessen er fullført. Se "Sette opp pulsgeneratoren ved bruk av modell 3200 S-ICD programmerer" på side 52.*

MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus)

Se "Magnetic Resonance Imaging (MR-avbildning, MRI)" på side 24.

Magnetic Resonance Imaging (MR-avbildning, MRI)

MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) endrer visse pulsgeneratorfunksjoner for å redusere risikoer forbundet med å utsette S-ICD-systemet for MRI-miljøet. Når du velger MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus), starter en sekvens av skjermbilder for å vurdere om pasienten er egnet og klar for å gjennomgå MR-betinget MRI-skanning. Se i Summary Report (Oppsummeringsrapport) for å finne ut om enheten har vært i MRI-beskyttelsesmodus. Du finner en fullstendig beskrivelse av MRI-beskyttelsesmodus, en liste over MR-betingede enheter og ytterligere informasjon om ImageReady S-ICD-system i MRI teknisk bruksanvisning.

Før pasienten gjennomgår en MRI-skanning, må et ImageReady S-ICD-system programmeres til MRI-beskyttelsesmodus ved hjelp av programmereren. I MRI-beskyttelsesmodus:

- Takykarditerapi suspenderes
- En tidsavbruddsfunksjon er nominelt innstilt på 6 timer og har de programmerbare verdiene 6, 9, 12 og 24 timer
- Beeper (Lydsignal) deaktiveres

MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) avsluttes ved å gå ut manuelt eller med den brukerprogrammerte automatiske tidsavbruddsperioden for MRI-beskyttelse (se MRI teknisk bruksanvisning for programmeringsinstruksjoner for MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus)). Rescue Shock (Redningssjokk) avslutter også MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Når MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) blir avsluttet, går alle parametere (bortsett fra Beeper (Lydsignal)) tilbake til tidligere programmerte innstillinger.

MERKNAD: Beeper (Lydsignal) kan reaktiveres etter avslutning av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) ("*Internt varslingsssystem – Beeper Control (Lydsignalkontroll)*") på side 31).

Følgende advarsler, forholdsregler, og bruksvilkår gjelder ved MRI-skanning av pasienter med et implantert ImageReady S-ICD-system. For flere advarsler, forholdsregler, bruksvilkår, og potensielle uønskede hendelser i tilfeller der bruksvilkårene oppfylles/ikke oppfylles, kan du se MRI teknisk bruksanvisning.

Advarsler og forholdsregler for MR-betingede S-ICD-systemer

ADVARSEL: EMBLEM S-ICD-enheter anses som MR-betingede. Hvis ikke alle vilkårene for bruk av MRI er oppfylt, innfrir ikke MRI-skanning av pasienten MR-betinget-kravene for det implanterte systemet. Resultatet kan være alvorlig skade på pasienten eller dødsfall for pasienten og/eller skade på det implanterte systemet.

ADVARSEL: Det kan hende at Beeper (Lydsignal) ikke lenger virker etter en MRI-skanning. Dersom enheten kommer i kontakt med det sterke magnetfeltet til en MRI-skanner, kan det føre til et permanent tap av volum for Beeper (Lydsignal). Dette kan ikke gjenopprettes, selv etter å ha forlatt MRI-skannermiljøet og avsluttet MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Før en MRI-prosedyre utføres, må legen og pasienten sammen overveie nytten av MR-prosedyren mot risikoen for å miste Beeper (Lydsignal). Det anbefales sterkt at pasienter følges opp på LATITUDE NXT etter en MRI-skanning hvis dette ikke allerede gjøres. Ellers anbefales oppfølgingskontroller på klinikken hver tredje måned sterkt for å overvåke enhetens ytelse.

ADVARSEL: Programmereren er MR-usikker, og må holdes utenfor MR-stedets sone III (og høyere) som definert av American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices⁴. Programmereren må ikke under noen omstendigheter bringes inn i MRI-skannerrommet, kontrollrommet eller MRI-stedets sone III- eller IV-områder.

ADVARSEL: Implantasjonen av systemet kan ikke utføres i et MR-steds sone III (og høyere) som definert av American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices⁴. Noe av tilbehøret som brukes med pulsgeneratorer og elektroder, inkludert momentnøkkel og verktøy for elektrodeimplantering, er ikke MR-betinget og skal ikke tas med inn i MRI-skanningsrom, kontrollrom eller MRI-stedets sone III eller IV.

ADVARSEL: I MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) stoppes takykarditerapien midlertidig. Før pasienten gjennomgår en MRI-skanning, må et ImageReady S-ICD-system programmeres til MRI-beskyttelsesmodus ved hjelp av programmereren. MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) deaktiverer takykarditerapien. Systemet vil ikke detektere ventrikkelarytmier, og pasienten vil ikke motta sjokkdefibrilleringsterapi, før pulsgeneratoren går tilbake til normal modus. Enheten må bare programmeres til MRI-beskyttelsesmodus hvis pasienten vurderes å være klinisk i stand til å tåle manglende takykardibeskyttelse mens pulsgeneratoren er i MRI-beskyttelsesmodus.

Vilkår for bruk av MRI

Følgende delsett av vilkårene for bruk av MRI gjelder for implantasjon og må være oppfylt for at en pasient med et ImageReady S-ICD-system skal kunne gjennomgå en MRI-skanning. Før hver skanning må det kontrolleres at bruksvilkårene er oppfylt for å sikre at den mest oppdaterte informasjonen alltid ligger til grunn for vurderingen av om pasienten er egnet og klar for en MR betinget skanning. Se MRI teknisk bruksanvisning på www.bostonscientific-elabeling.com for en omfattende liste over advarsler og forholdsregler samt bruksvilkår som gjelder for MRI-skanning av pasienter med et implantert ImageReady MR-betinget S-ICD-system.

Kardiologi

1. Pasienten har fått implantert et ImageReady S-ICD-system
2. Ingen andre aktive eller etterlatte implanterte enheter, komponenter eller tilbehør er til stede, for eksempel elektrodeadaptere, forlengere, elektroder eller pulsgeneratorer
3. Minst seks (6) uker er gått siden implantasjonen og/eller siden en eventuell elektroderesvisjon eller kirurgisk endring av ImageReady S-ICD-systemet
4. Ingen tegn på skader på elektrode eller svekket integritet for pulsgenerator/elektrode-systemet

VALG AV SENSEKONFIGURASJON OG FORSTERKNING

Under prosessen for Automatisk oppsett velger programmeren automatisk en optimal sensevektor basert på analysen av det forsterkede hjertesignaler og forholdet mellom signal og støy. Denne analysen utføres på de tre tilgjengelige vektorene:

- **Primær:** Senser fra den proksimale elektroderingen på den subkutane elektroden til den aktive overflaten 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.

- **Sekundær:** Senser fra den distale senseelektroderingen på den subkutane elektroden til den aktive overflaten på enheten.
- **Alternativ:** Senser fra den distale senseelektroderingen til den proksimale senseelektroderingen på den subkutane elektroden.

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

Funksjonen SMART Pass aktiverer et ekstra høypassfilter som er utformet for å redusere oversensing samtidig som det opprettholder en akseptabel sensemargin. Intern in vitro-testing av SMART Pass-funksjonen ved bruk av et standard arytmidatasett viste at det opprettholdt den totale S-ICD-systemsensitiviteten og -spesifisiteten. Dessuten reduserte SMART Pass-funksjonen uegnet terapi med mer enn 40 %. Systemet evaluerer automatisk om SMART Pass skal aktiveres når en sensevektor blir valgt med automatisk eller manuelt oppsett. SMART Pass aktiveres når EKG-signalenes målte amplituder under oppsett er $\geq 0,5$ mV. Statusen til SMART Pass (på/av) vises på programmeringsskjermen SMART Settings (SMART-innstillinger) og i Summary Report (Oppsummeringsrapport), Captured S-ECG Reports (Registrerte S-EKG-rapporter) og Episode Reports (Episoderapporter).

Enheten overvåker amplituden til EKG-signalene kontinuerlig og deaktiverer SMART Pass ved mistanke om undersensing. Funksjonen kan deaktiveres manuelt ved mistanke om undersensing ved å velge knappen Disable (Deaktiver) på SMART Settings-skjermen. Hvis SMART Pass er deaktivert, må det utføres et nytt automatisk eller manuelt oppsett for å reaktivere funksjonen.

Ytterligere diagnostisk SMART Pass-informasjon kan hentes fra enheten. Hvis du vil ha assistanse, kontakt Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på baksiden.

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

- **1x Gain (Forsterkning) (± 4 mV):** Velges når signalamplituden klippes ved innstillingen 2 x forsterkning.
- **2x Gain (Forsterkning) (± 2 mV):** Velges når signalamplituden ikke klippes ved denne innstillingen.

MERKNAD: Forsterkningsinnstillingen kan påvirke ytelsen i sertifiseringsfasen. Spesifikt kan det å bruke 2 x forsterkning forbedre identifiseringen av støy.

SENSING OG DETEKTERING AV TAKYARYTMI

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

Detekteringsfase

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

Sertifiseringsfase

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

Beslutningsfase

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

ADVARSEL: I MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) stoppes takykarditerapien midlertidig. Før pasienten gjennomgår en MRI-skanning, må et ImageReady S-ICD-system programmeres til MRI-beskyttelsesmodus ved hjelp av programmereren. MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) deaktiverer takykarditerapien. Systemet vil ikke detektere ventrikkelarytmier, og pasienten vil ikke motta sjokkdefibrilleringsterapi, før pulsgeneratoren går tilbake til normal modus. Enheten må bare programmeres til MRI-beskyttelsesmodus hvis pasienten vurderes å være klinisk i stand til å tåle manglende takykardibeskyttelse mens pulsgeneratoren er i MRI-beskyttelsesmodus.

TERAPISONER

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

En Shock Zone (Sjokksone) er programmerbar i området 170–250 min⁻¹ i trinn på 10 min⁻¹. Conditional Shock Zone (Betinget sjokksone) må ligge under Shock Zone (Sjokksone) med et område på 170–240 min⁻¹ i trinn på 10 min⁻¹.

MERKNAD: For å sikre riktig detektering av VF skal Shock Zone (Sjokksone) eller Conditional Shock Zone (Betinget sjokksone) programmeres til 200 min⁻¹ eller mindre.

MERKNAD: Klinisk testing av første generasjon av S-ICD-systemet viste en signifikant reduksjon av feilaktig terapi ved aktivering av Conditional Shock Zone (Betinget sjokksone) før utskriving fra sykehuset.⁵

Bruken av en Shock Zone (Sjokksone) og Conditional Shock Zone (Betinget sjokksone) er vist grafisk i Figur 5 Diagram over detektering av frekvens i sjokksonen på side 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. Diagram over detektering av frekvens i sjokksonen

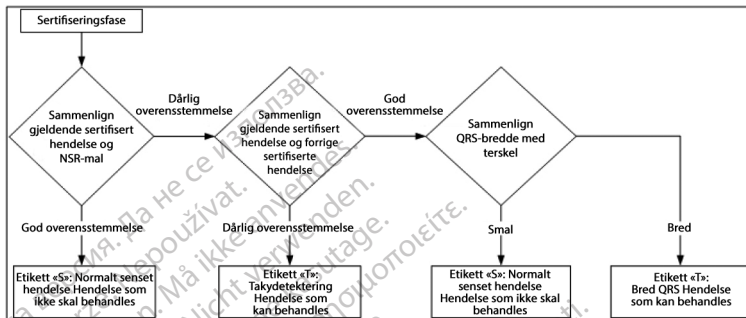
Enheten fastslår en takykardi når 4RR-gjennomsnittet kommer inn i en av terapisonene.

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

ANALYSE I CONDITIONAL SHOCK ZONE (BETINGET SJOKKSONE)

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

En mal for normal sinusrytme (NSR-mal) blir generert under initialisering av enheten. Denne NSR-malen brukes under analyse i den betingede sjokksonen for å identifisere arytmier som kan behandles. I tillegg til sammenligning av morfologi med NSR-malen brukes annen morfologianalyse til å identifisere polymorfe rytmer. Morfologi og QRS-bredde brukes til å identifisere morfologiske arytmier som ventrikkeltakykardi. Hvis den betingede sjokksonen er aktivert, blir det fastslått om en arytmi er mulig å behandle, i henhold til beslutningstreet (Figur 6 Beslutningstre for å bestemme arytmier som kan behandles, i betinget sjokksone på side 29).



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

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

LADNINGSMÅLING

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

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

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

LEVERING AV TERAPI

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

Kondensatorlading fortsetter til kondensatoren har nådd sin målspenning, da ny bekreftelse blir utført. Ny bekreftelse blir benyttet for å sikre at rytmen som kan behandles ikke terminerte spontant under ladesyklusen.

Ny bekreftelse krever at de siste tre detekterte intervallene (uansett om intervallene er sertifisert eller mistenkt) er raskere enn den laveste terapisonen. Hvis hendelser som ikke kan behandles, blir detektert under eller etter ladesekvensen, blir ny bekreftelse forlenget automatisk, ett intervall om gangen, opptil maksimalt 24 intervaller.

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

SMART CHARGE (SMART LADNING)

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

REDETEKTERING

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

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

SJOKKBØLGEFORM OG POLARITET

Sjokkbølgeformen er bifasisk med en fast helning på 50 %. Sjokket leveres synkront, med mindre det skjer et tidsavbrudd ved 1000 ms uten at en hendelse for synkronisering er blitt detektert. Da blir sjokket levert på en asynkron måte.

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

BRADYKARDIPACINGTERAPI ETTER SJOKK

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

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

LEVERING AV MANUELT SJOKK OG REDNINGSSJOKK

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

MERKNAD: *Et redningssjokk som det gir kommando for når magneten er på plass, vil bli levert, men hvis magneten blir plassert etter at det er gitt kommando om redningssjokk, blir sjokket avbrutt. Se "Bruk av magnet på S-ICD-systemet" på side 37 for fullstendig informasjon.*

MERKNAD: *Redningssjokk avslutter MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus).*

Andre funksjoner i S-ICD-systemet

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

Automatisk kondensatorreforming

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

Internt varslingsystem – Beeper Control (Lydsignalkontroll)

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

- Indikatorene for elektiv erstatning (ERI) og slutt på levetid (EOL) (se "Lagring og analyse av data" på side 34)
- Elektrodeimpedans utenfor område
- Forlengede ladetider
- Ikke bestått enhetsintegritetssjekk
- Irregulær batteriutladning

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

OBS: Pasienter må informeres om at de alltid må kontakte legen umiddelbart hvis de hører pipetoner fra enheten.

Beeper (Lydsignal) kan aktiveres for demonstrasjonsformål, eller for å evaluere hvor godt det høres i klinikken, ved å bruke programmereren til å teste Beeper (Lydsignal) på følgende måte.

Utfør følgende trinn for å programmere Beeper (lydsignal):

1. På skjermen Utilities (Verktøy) velger du Beeper Control (Lydsignalkontroll).
2. Velg knappen Test Beeper (Test lydsignal) på skjermen Set Beeper Function (Still inn lydsignalfunksjon).
3. Evaluer om Beeper (Lydsignal) høres. Bruk stetoskop.
4. Hvis Beeper (Lydsignal) høres, velger du knappen Yes, Enable Beeper (Ja, aktiver lydsignal). Hvis Beeper (Lydsignal) ikke høres, velger du knappen No, Disable Beeper (Nei, deaktiver lydsignal).

Hvis pasienten ikke kan høre Beeper (Lydsignal), anbefales det sterkt at pasienten følges opp regelmessig hver tredje måned, enten på LATITUDE NXT eller i klinikken for å overvåke enhetens ytelse.

Når Beeper (Lydsignal) er deaktivert, vises det etter flere interrojeringer et varsel om at det er deaktivert, på skjermen Device Status Since Last Follow-up (Enhetens status siden siste oppfølging).

Når Beeper (Lydsignal) er deaktivert, avgir enheten ikke noe signal når noe av det følgende skjer:

- Programmereren kobler seg til enheten
- Det oppstår en systemfeil
- En magnet holdes over enheten

ADVARSEL: Det kan hende at Beeper (Lydsignal) ikke lenger virker etter en MRI-skanning. Dersom enheten kommer i kontakt med det sterke magnetfeltet til en MRI-skanner, kan det føre til et permanent tap av volum for Beeper (Lydsignal). Dette kan ikke gjenopprettes, selv etter å ha forlatt MRI-skannermiljøet og avsluttet MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Før en MRI-prosedyre utføres, må legen og pasienten sammen overveie nytten av MR-prosedyren mot risikoen for å miste Beeper (Lydsignal). Det anbefales sterkt at pasienter følges opp på LATITUDE NXT etter en MRI-skanning hvis dette ikke allerede gjøres. Ellers anbefales oppfølgingskontroller på klinikken hver tredje måned sterkt for å overvåke enhetens ytelse.

Systemet deaktiverer Beeper (Lydsignal) proaktivt når MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) blir programmert. Beeper (Lydsignal) forblir "av" når du avslutter MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Lydsignalet kan reaktiveres ved bruk av alternativet Beeper Control (Lydsignalkontroll).

Beeper (Lydsignal) avgir toner på grunn av en tilbakestilling av enheten, selv når lydsignalet er deaktivert. Men etter en MRI-skanning reduseres volumet på Beeper (Lydsignal) i enheten, og det kan hende det ikke kan høres.

Hvis du vil ha ytterligere informasjon om Beeper (Lydsignal), kan du se i MRI teknisk bruksanvisning eller kontakte Boston Scientific ved hjelp av informasjonen bak på omslaget.

Induksjon av arytmi

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

MERKNAD: Induksjonen krever at enheten er programmert til TherapyOn (Terapi på).

ADVARSEL: Ha alltid eksternt defibrilleringsutstyr og medisinsk personell som kan CPR, tilgjengelig under implantasjon og oppfølgingstesting. Dersom en induisert ventrikulær takyarytmi ikke avsluttes i tide, kan det resultere i at pasienten dør.

Systemdiagnostikk

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

Impedans for subkutan elektrode

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

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

I tillegg blir impedansen til den subkutane elektroden målt hver gang et sjokk leveres, og sjokkimpedansverdiene blir lagret og vist i episodedataene, og deretter rapportert på programmererskjermen like etter at sjokket leveres. Rapporterte sjokkimpedansverdier skal være i området 25–200 ohm. En rapportert verdi som er større enn 200 ohm, vil aktivere det interne varslingsssystemet.

ADVARSEL: Høy sjokkelektrode impedans kan redusere VT/VF omgjøringsuksessen.

OBS: En rapportert sjokkimpedansverdi på mer enn 110 ohm fra et levert sjokk kan indikere at systemet ikke er optimalt plassert. Sørg for å plassere både pulsgeneratoren og elektroden direkte på fascien uten underliggende adiposevev. Adiposevev kan legge til betydelig impedans til sjokkstrømmens høyspente kurs.

OBS: En rapportert sjokkimpedansverdi på mindre enn 25 ohm fra et levert sjokk kan indikere at det er et problem med pulsgeneratoren. Det leverte sjokket kan ha blitt kompromittert, og/eller eventuell fremtidig behandling pulsgeneratoren leverer kan være kompromittert. Hvis en rapportert impedansverdi på mindre enn 25 ohm observeres, må du kontrollere at pulsgeneratoren fungerer korrekt.

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

Enhetsintegritetssjekk

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

Overvåkningssystem for batteriytelse

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

- **Elektiv erstatningsindikator (ERI):** Når ERI blir detektert, vil enheten gi terapi i minst tre måneder, hvis det ikke forekommer flere enn maksimalt seks ladinger/sjokk med maksimal energi. Utskifting av enheten hos pasienten må planlegges.
- **Slutt levetid (EOL):** Når indikatoren EOL blir detektert, skal enheten skiftes ut umiddelbart. Det kan hende terapi ikke er tilgjengelig når EOL er erklært.
MERKNAD: Et LATITUDE-varsel blir generert, og deretter slutter LATITUDE NXT å utføre ekstern interagering av enheten.

ADVARSEL: MRI-skanning etter at ERI-status er nådd, kan føre til for tidlig batteriutlading, forkortet tid før enheten må byttes ut eller plutselig tap av terapi. Etter å ha utført en MRI-skanning på en enhet som har nådd ERI-status, må pulsgeneratorens virkemåte kontrolleres, og utskifting av enheten må planlegges.

Lagring og analyse av data

EMBLEM S-ICD (modell A209) lagrer S-EKG-er for opptil 25 behandlede og 20 ubehandlede takyarytmiepisoder.

EMBLEM MRI S-ICD (modell A219) lagrer S-EKG-er for opptil 20 behandlede og 15 ubehandlede takyarytmiepisoder samt opptil 7 AF-episoder.

For alle EMBLEM S-ICD-enheter blir en behandlet eller ikke-behandlet episode kun lagret hvis den utvikler deg til punktet der lading blir initiert. Antallet episoder og terapi-sjokkene som er levert siden siste oppfølgingsprosedyre og opprinnelig implantasjon, blir registrert og lagret. Via trådløs kommunikasjon med programmereren blir de lagrede dataene hentet for analyse og utskrift av rapport.

MERKNAD: Episodedata knyttet til redningssjokk etter kommando fra programmereren, manuelle sjokk, induksjonstesting eller episoder som forekommer under kommunikasjon med programmereren, blir ikke lagret av pulsgeneratoren. Episodedata knyttet til induksjonstesting etter kommando fra programmereren ved bruk av knappen Hold to Induce (Hold for å indusere) blir registrert av programmereren og er tilgjengelig som et registrert S-EKG. (Se brukerhåndboken for EMBLEM S-ICD programmerer hvis du vil ha mer informasjon.)

MERKNAD: SVT-episoder med hjertefrekvenser som er lavere enn eller innenfor Conditional Shock Zone (Betinget sjokksone) blir ikke lagret.

Behandlede episoder

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

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

Ubehandlede episoder

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

AF-episoder

EMBLEM MRI S-ICD (modell A219) med AF Monitor lagrer opptil én AF-episode for hver dag en atriearytmi detekteres. Opptil syv av de nyeste S-EKG-ene for AF-episoder (med lengde 44 sekunder) kan lagres.


Innhentet S-EKG

S-EKG kan registreres i sanntid på rytmestrimler når enheten er aktivt tilkoblet via trådløs telemetri til programmereren. Se brukerhåndboken for EMBLEM S-ICD programmerer hvis du vil ha mer informasjon.



S-EKG-rytmestrimmelmarkører

Systemet har S-EKG-merknader (Tabell 2 S-EKG-markører på programmererskjerm og rapportutskrifter på side 35) som identifiserer spesifikke hendelser under en registrert episode. Eksempler på merknader er vist for programmererskjermen (Figur 7 Markører på programmererskjermen på side 36) og rapportutskriften (Figur 8 Markører på rapportutskrift på side 36).

Tabell 2. S-EKG-markører på programmererskjerm og rapportutskrifter

Beskrivelse	Markør
Lader ^a	C
Senset slag	S
Støyfullt slag	N
Pacet slag	P
Takydetektering	T
Forkast slag	•
Gå tilbake til NSR ^a	

Tabell 2. S-EKG-markører på programmererskjerm og rapportutskrifter (Fortsettelse)

Beskrivelse	Markør
Sjokk	
Episodedata komprimert eller ikke tilgjengelig	

a. Markør vises på rapporten som er skrevet ut, men ikke på programmerer-fargeskjerm.



Figur 7. Markører på programmererskjermen



Figur 8. Markører på rapportutskrift

Pasientdata

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

- Pasientens navn
- Legens navn og kontaktopplysninger

- Identifikasjonsinformasjon for enhet og subkutan elektrode (modell og serienummer) og implantasjonsdato
- Patient Notes (Pasientmerknader) (vises etter tilkobling til enheten)

AF MONITOR

Funksjonen AF-monitor er tilgjengelig på EMBLEM MRI S-ICD (modell A219) og er utformet for å bidra til diagnostiseringen av atrieflimmer. Intern testing ved bruk av data fra den offentlige Physiobank-databasen viste en sensitivitet større enn eller lik 87 % og en positiv prediksjonsverdi større enn eller lik 90 % for AF-monitor.

AF-monitor er utformet for å varsle en kliniker når minst seks minutter med atrieflimmer registreres i løpet av en periode på 24-timer. De seks minuttene samles opp, og kan omfatte én enkelt arythmi eller flere korte arytmier, enten påfølgende eller spredt over én enkelt 24-timers periode. AF detekteres ved bruk av 192-slagsvinduer. Mer enn 80 % av slagene i et vindu må være AF for at hele vinduet skal bli akkumulert. På grunn av dette kan AF Monitor underrapportere total tid med AF for pasienter med visse AF-arytmier eller episoder som har kort varighet.

Når AF er blitt detektert, bør klinikerens ta hensyn til annen klinisk informasjon og resultatet av diagnostiske tester, for eksempel Holter-overvåking, for å bekrefte AF-diagnosen. Vurder om AF Monitor-funksjonen skal slås av når AF-diagnosen er bekreftet.

Du får tilgang til følgende statistikk på programmeringsskjermen ved å velge AF Monitor-knappen:

1. Dager med målt AF: Gir antall dager med detektert AF i løpet av de siste 90 dagene.
2. Estimert av målt AF: Gir samlet prosentandel av detektert AF i løpet av de siste 90 dagene.

I tillegg lagrer enheten én AF-episode S-EKG for hver 24-timers periode der det registreres atrieflimmer. En AF-episode S-EKG lagres kun dersom følgende betingelser oppfylles:

1. Minst seks minutter med AF har blitt oppdaget løpet av dagen i enten påfølgende eller ikke-påfølgende AF-vinduer, OG
2. To påfølgende vinduer viser indikasjoner på AF.

S-EKG skal brukes sammen med annen AF-statistikk til å bekrefte forekomst av atrieflimmer. Opptil syv av de nyeste S-EKG-ene for AF-episoder (med lengde 44 sekunder) kan lagres.

AF Monitor-statistikk blir inkludert i Summary Report (Oppsummeringsrapport), og S-EKG-er for AF-episoder kan skrives ut med utskriftsalternativet Episode Reports (Episoderapporter). AF Monitor-informasjon, og dessuten en trend, er også tilgjengelig på LATITUDE NXT sammen med et programmerbart varsel.

MERKNAD: *Skriv ut ønskede rapporter og/eller lagre øktdata (med End Session (Avslutt økt)) før du programmerer AF Monitor til Off (Av). Når AF-monitor er programmert til Av, blir gjeldende lagret AF-monitor statistikk fjernet og kan ikke lenger skrives ut eller lagres.*

Bruk av magnet på S-ICD-systemet

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

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

MERKNAD: Magnetfunksjonen innstilles når pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus).

Innstille terapien ved bruk av en magnet:

1. PLASSER magneten over enhetens koblingsblokk eller over nedre kant av enheten som illustrert i Figur 9 Startposisjon for magneten for å innstille terapi på side 39.
2. LYTT etter pipetoner (bruk et stetoskop om nødvendig). Terapien blir ikke innstilt før pipetoner høres. Hvis ingen signaler høres, bør du prøve andre posisjoner innenfor målsone illustrert i figuren til du hører pipetoner (Figur 10 Sone der plassering av magneten gir høyest sannsynlighet for innstilling av terapi på side 39). Beveg magneten vertikalt over målsone som indikert med pilene. Hold magneten i hver testet posisjon i ett sekund (det tar ca. ett sekund for pulsgeneratoren å respondere på magneten).

MERKNAD: Hvis Beeper (Lydsignal) er deaktivert, eller hvis det har vært utført en MRI-skanning av pasienten, kan det hende at lydsignalet ikke høres. Det kan være nødvendig å bruke programmereren til å innstille terapien hos disse pasientene.

3. HOLD magneten på plass for å fortsette å innstille terapien. Pipene fortsetter i 60 sekunder mens magneten holdes på plass. Etter 60 sekunder stopper piping, men terapien er fortsatt stanset med mindre magneten er blitt flyttet.

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

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



Figur 9. Startposisjon for magneten for å innstille terapi



Figur 10. Sone der plassering av magneten gir høyest sannsynlighet for innstilling av terapi

Bruk av magnet for pasienter med dyp implantatplassering

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

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

ADVARSEL: Hos pasienter med dyp implantatplassering (større avstand mellom magneten og pulsgeneratoren), kan det forekomme at bruk av magnet ikke utløser magnetresponsen. I slike tilfeller kan magneten ikke brukes til å hindre terapilevering.

Magnetrespons og pulsgeneratormodus

Virkingen av magneten på pulsgeneratoren varierer avhengig av modusen pulsgeneratoren er programmert til, som vist i Tabell 3 Magnet Response (Magnetrespons) på side 40.

Tabell 3. Magnet Response (Magnetrespons)

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

Tabell 3. Magnet Response (Magnetrespon) (Fortsettelse)

Pulsgeneratormodus	Magnet Response (Magnetrespon)
Terapi av	<ul style="list-style-type: none"> • Det avgis lydsignal for hvert detektert QRS-kompleks i 60 sekunder eller til magneten blir fjernet, avhengig av hva som skjer først • Redningssjokk og manuelle sjokk etter kommando fra programmereren blir avbrutt hvis magneten blir påført etter at kommando om sjokk er gitt^a • Pacing etter sjokk blir avsluttet
MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus)	<ul style="list-style-type: none"> • Magnetrespon er deaktivert

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

MERKNAD: Hvis magneten påføres under en behandlet eller ikke-behandlet episode, vil episoden ikke bli lagret i enhetsminnet.

MERKNAD: Magnetpåføring påvirker ikke trådløs kommunikasjon mellom enheten og programmereren.

MERKNAD: Hvis Beeper (Lydsignal) er deaktivert, eller hvis det har vært utført en MRI-skanning av pasienten, kan det hende at lydsignalet ikke høres.

Toveis momentnøkkel

Det sterile brettet med pulsgeneratoren inneholder en momentnøkkel (modell 6628) som er beregnet på å stramme og løse festeskruer (nr. 2-56), "fangede" festeskruer og festeskruer på denne og andre pulsgeneratorer og annet elektrodetilbehør fra Boston Scientific som har festeskruer som roterer fritt når de er skrudd helt ut (disse festeskruene har vanligvis hvite tetningspluggen).

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

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

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

BRUK AV S-ICD-SYSTEMET

Klargjøring av det kirurgiske inngrepet

Ta i betraktning følgende situasjoner før implanteringsprosedyren:

S-ICD-systemet er utformet på en slik måte at det skal plasseres ved hjelp av anatomiske landemerker. Det anbefales imidlertid å se over et røntgenbilde tatt av toraks før implantasjon, for å kontrollere at en pasient ikke har en merkbart atypisk anatomi (f.eks. dekstrokardi). Vurder å merke den tiltenkte plasseringen av de implanterte systemkomponentene og/eller snitt før prosedyren, med anatomiske landemerker eller fluoroskopi som veiledning. Hvis det i tillegg er nødvendig med avvik fra implanteringsinstruksene for å tilrettelegge for kroppslig størrelse eller habitus, anbefales det at et røntgenbilde av brystet før implantering vurderes.

ADVARSEL: Vær nøye med plasseringen av armen ipsilateralt til enhetsimplantatet for å unngå skade på ulnarisnerven og plexus brachialis mens pasienten er i ryggeleie under enhetsimplantering og før VF-induksjon eller levering av sjøkk. Pasienten skal ha armen abduert i en vinkel på maks. 60° og hånden med håndflaten opp under implanteringsfasen av prosedyren. Å feste armen til et armbrett er standard praksis for å holde armen i stilling under enhetsimplantering. Ikke fest armen for stramt under defibrilleringstesting. Hvis torsoen heves med en kile, kan det også gi økt belastning på skulderleddet, noe som bør unngås under defibrilleringstesting.

Gjenstander inkludert i pakken

Oppbevar elektroden på et rent og tørt sted. Følgende forhåndssteriliserte gjenstander følger med pulsgeneratoren:

- Én toveis momentnøkkel

I tillegg er produktokumentasjon inkludert.

MERKNAD: *Tilbehør (f.eks. skrunøkler) er bare ment til engangsbruk. De skal ikke resteriliseres eller brukes på nytt.*

Implantasjon

Oversikt

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

- Implantasjon av pulsgeneratoren ("enheten")
- Implantasjon av den subkutane elektroden ("elektroden") ved hjelp av elektrodeimplanteringsverktøyet
- Oppsett og testing av enheten ved hjelp av programmereren.

ADVARSEL: Alle implanterbare Boston Scientific S-ICD-komponenter er utformet for bruk kun sammen med Boston Scientific eller Cameron Health S-ICD-systemet. Tilkobling av en S-ICD-systemkomponent til en ikke-kompatibel komponent er ikke testet og vil kanskje ikke gi livreddende defibrilleringsterapi.

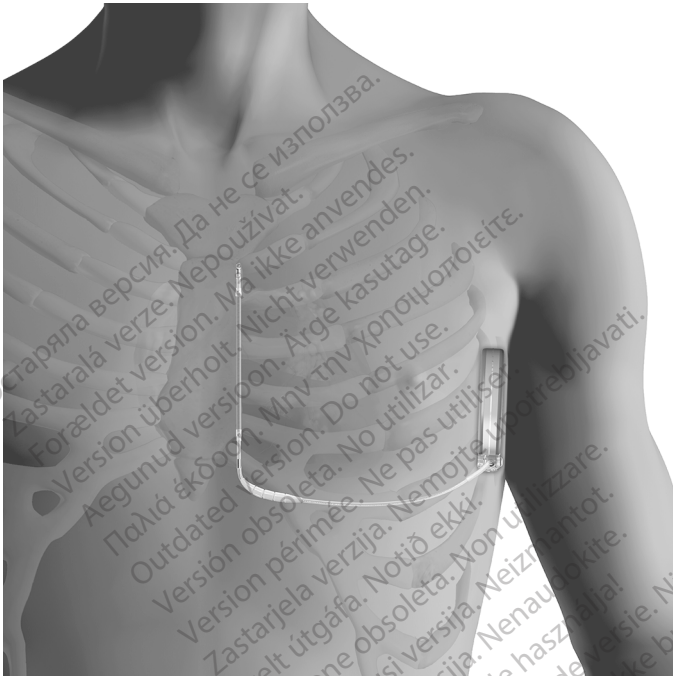
ADVARSEL: Implantasjonen av systemet kan ikke utføres i et MR-steds sone III (og høyere) som definert av American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices⁶. Noe av tilbehøret som brukes med pulsgeneratorer og elektroder, inkludert momentnøkkel og verktøy for elektrodeimplantering, er ikke MR-betinget og skal ikke tas med inn i MRI-skanningsrom, kontrollrom eller MRI-stedets sone III eller IV.

MERKNAD: Hvis elektrodens terminal ikke skal kobles til en pulsgenerator på implanteringsstidspunktet, må det settes en hette på elektrodeterminalen før incisjonen lukkes. Elektrodehetten er spesifikt utformet for dette formålet. Sett en sutur rundt elektrodehetten for å holde den på plass.

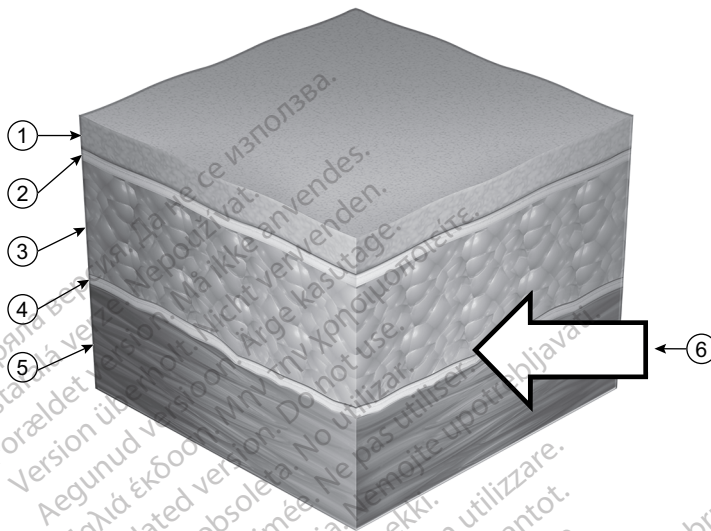
MERKNAD: En elektrode fra Boston Scientific / Cameron Health må brukes for at et implantert system skal anses som MR-betinget. Se i MRI teknisk bruksanvisning for modellnumre for systemkomponenter som trengs for å oppfylle bruksvilkårene.

Enheten og den subkutane elektroden blir vanligvis implantert subkutan i den venstre brystregionen. Elektrodeimplanteringsverktøyet brukes til å lage de subkutane tunnelene som elektroden skal settes inn gjennom. Defibrilleringscoilen må plasseres parallelt med sternum, nært inntil eller i kontakt med den dype fascien, under adiposevev, omtrent 1 - 2 centimeter fra midtlinjen til sternum (Figur 11 Plassering av S-ICD-systemet (elektrode modell 3501 vist) på side 44 og Figur 12 Subkutane vevslag på side 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. Plassering av S-ICD-systemet (elektrode modell 3501 vist)



[1] Hud, [2] Hypodermalt lag, [3] Adiposevev, [4] Dyp fascie, [5] Subfascielt vev (muskel eller ben), [6] Riktig plassering for subkutane tunneler og S-ICD subkutan elektrode

Figur 12. Subkutane vevslag

Plassering av pulsgeneratoren og elektroden kan utføres med ulike teknikker. For å sikre optimal plassering av den subkutane elektroden i fascieplanet skal det tas hensyn til legens preferanser og pasientvurdering ved valg av implanteringsmetode.

Sørg for å plassere både pulsgeneratoren og elektroden direkte på fascien uten underliggende adiposevev. Adiposevev kan legge til betydelig impedans til sjokkstrømmens høyspente kurs.

For å oppnå høy suksessrate for konversjon av VT/VF bør systemets plassering maksimere hjertemassen mellom pulsgeneratoren og elektroden. Dette skaper den beste vektoren for defibrilleringstrømmen samtidig som det opprettholdes akseptable senseparametere. For å oppnå dette bør elektroden plasseres parallelt til sternum, mellom midten til den parasternale linjen på fascien, med minimalt adiposevev under elektrodens sjokkcoil og områdene for sensekontakt. Pulsgeneratoren bør også være på fascia med minimalt underliggende adiposevev, og på den midtaksillære eller posterioraksillære linjen. Intermuskulær plassering av pulsgeneratoren bidrar til å oppnå posterior posisjon og god elektrisk kontakt med vev som ligger rundt. Sørg for at hverken elektroden eller pulsgeneratoren plasseres under i forhold til hjertemassen.

Etter systemet har blitt plassert, om konversjonen VT/VF mislykkes med en tilstrekkelig sikkerhetsmargin under testing av defibrillering eller senere som spontant ambulerende episode(r), bør legen vurdere posisjonen til både elektroden og pulsgeneratoren ved bruk av enten anatomiske kjennetegn eller røntgen/fluoroskopi. I tillegg bør impedansen til sjokkelektroden vurderes.

ADVARSEL: Høy sjokkelektrode impedans kan redusere VT/VF omgjøringssuksessen.

Høy impedans hos sjokkelektroden kan være tilknyttet mangel på god kontakt med vevet, utilstrekkelig mekanisk tilkobling mellom pulsgeneratoren og elektroden eller visse tilstander hos pasienten, som kan være assosiert med, men ikke begrenset til:

- Adiposevev under pulsgeneratoren, eller mer typisk, under sjokkcoilen til elektroden.
- Luft fanget proksimalt til innsnittet(ene) (sternumtunnelen eller pulsgeneratorlommen).
- Marginal innsetting av elektrode eller tilkobling inni koblingsblokken til pulsgeneratoren.
- Rusk på innsiden av pulsgeneratorens koblingsblokkmagnet.
- Større kroppshabitus.
- Betydelig flytting av pulsgeneratoren eller elektroden (en ambulering vurdering). For eksempel, om pulsgeneratoren eller elektroden flytter seg vekk fra fascien.

Lav impedans hos sjokkelektroden kan være assosiert med, men er ikke begrenset til:

- Mindre kroppshabitus.
- Tilstander hos pasienten slik som pleural effusjon, som reduserer impedansen til sjokkursen.
- Betydelig flytting av pulsgeneratoren eller elektroden (en ambulering vurdering). For eksempel, med Twiddlers syndrom, kan elektroden løsne og dras mot lommen der pulsgeneratoren befinner seg, slik at begge sjokkoverflatene befinner seg svært nær hverandre.

Avhengig av pasientens kroppshabitus og anatomi kan legen velge å plassere enheten mellom serratus anterior-muskelen og latissimus dorsi-muskelen. Enheten må fikseres til muskulaturen for å holde den på plass, sikre ytelsen og minimere sårkomplikasjoner.

God vevskontakt med elektroden og pulsgeneratoren er viktig for å optimere sensing og levering av terapi. Bruk standard kirurgiske teknikker for å oppnå god vevskontakt. Hold for eksempel vevet fuktig ved å skylle det med sterilt saltvann, press ut eventuell restluft gjennom innsnittene før lukking, og pass på ikke å føre luft inn i det subkutane vevet ved lukking av huden.

Kontroller utstyret

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

- Sterile duplikater av alt som skal implanteres

- Stav innenfor en steril barriere
- Momentnøkler og nøkler uten momentfunksjon

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

Avles og kontroller pulsgeneratoren

For å opprettholde steriliteten, test pulsgeneratoren som beskrevet nedenfor før du åpner den sterile pakningen. Pulsgeneratoren bør være innenfor området for driftstemperatur (25 °C til 45 °C (77 °F - 113 °F)) for å sikre korrekt måling av parametre.

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

Lage lommen for enheten

Enheten implanteres vanligvis i den venstre laterale brystregionen. Når du skal lage lommen for enheten, lager du et innsnitt, slik at enheten kan plasseres i nærheten av venstre 5. og 6. interkostalrom og nær midtaksillærinjen (Figur 13 Lage lommen for enheten på side 48) og festes til fascieplanet som dekker serratus anterior-muskelen. Avhengig av pasientens kroppshabitus og anatomi kan legen velge å plassere enheten mellom serratus anterior-muskelen og latissimus dorsi-muskelen. I så fall skal enheten festes til muskulaturen. Enhetslommen kan lages ved å lage et innsnitt langs den inframammære folden.

Instruksjonene for implantering av enheten beskriver to teknikker: subkutan og intermuskulær teknikk. Se "Koble den subkutane elektroden til enheten" på side 48 for mer informasjon om hvordan enheten festes avhengig av implanteringssteknikken. Alternative kirurgiske metoder kan vurderes dersom kravene til systemplassering kan oppfylles. Legen avgjør hvilke verktøy og kirurgiske teknikker som skal brukes til å implantere og plassere enheten, ut fra pasientens anatomi.



Figur 13. Lage lommen for enheten

Implanter EMBLEM S-ICD subkutan elektrode

Pulsgeneratoren krever en elektrode for sensing og levering av sjokk. Elektrodeimplanteringsverktøyet brukes til å lage de subkutane tunnelene som elektroden skal settes inn gjennom. Se brukerhåndboken for det aktuelle S-ICD-implanteringsverktøyet for informasjon om implantering av den subkutane elektroden ved hjelp av elektrodeimplanteringsverktøyet.

Koble den subkutane elektroden til enheten

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

ADVARSEL: Kontroller at enheten er i hyllemodus ellerBehandling avfor å forhindre levering av uønskede sjokk til pasienten eller personen som håndterer enheten under implantasjonsprosedyren.

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

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

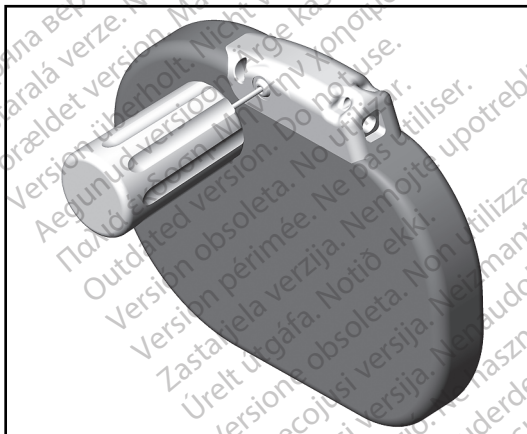
MERKNAD: Hvis elektrodens terminal ikke skal kobles til en pulsgenerator på implanteringstidspunktet, må det settes en hette på elektrodeterminalen før incisionen lukkes. Elektrodehetten er spesifikt utformet for dette formålet. Sett en sutur rundt elektrodehetten for å holde den på plass.

1. Hvis relevant, fjern og kast tuppbeskyttelsen før bruk av momentnøkkelen.
2. Sett momentnøkkelbladet forsiktig inn i festeskruen ved å skyve den gjennom den sentrale, forberede forsenkningen i tetningspluggen i 90 ° vinkel (Figur 14 Sette inn momentnøkkelen på side 49). Dette vil åpne tetningspluggen og avlaste potensiell trykkoppbygging fra koblingsporten ved å skape en kanal for å slippe ut innestengt væske eller luft.

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

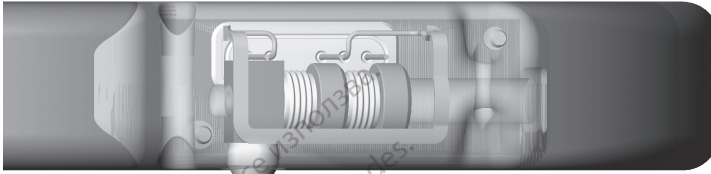
OBS: Ikke før inn den subkutane elektroden i pulsgeneratorkoblingsporten uten å ta følgende forholdsregler for å sikre korrekt innføring:

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



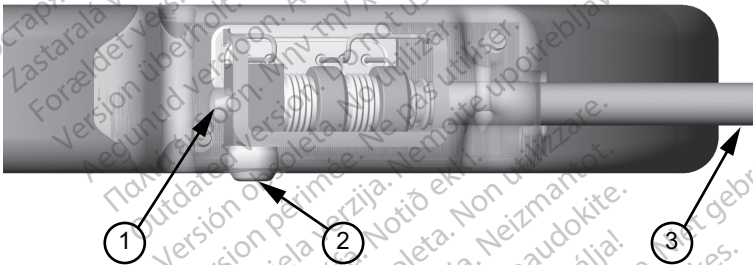
Figur 14. Sette inn momentnøkkelen

3. Med momentnøkkelen på plass fører du terminalen på den subkutane elektroden inn i elektrodeporten. Hold den subkutane elektroden nær koblingen, og sett den rett inn i koblingsporten. Elektroden er satt helt inn når tuppen av koblingen er synlig utenfor koblingsblokken når den ses ovenfra. Se figurene for illustrasjoner av koblingsblokken uten innsatt elektrode (Figur 15 Kobling for subkutan elektrode uten innsatt elektrode (sett ovenfra) på side 50) og med elektroden helt innsatt (Figur 16 Kobling for subkutan elektrode uten elektrode satt helt inn (sett ovenfra) på side 50). Legg trykk på den subkutane elektroden for å holde den på plass og sikre at den blir værende helt inne i koblingsporten.



[1] Festeskruer

Figur 15. Kobling for subkutan elektrode uten innsatt elektrode (sett ovenfra)



[1] Tuppen av koblingen, [2] festeskruer, [3] elektrode

Figur 16. Kobling for subkutan elektrode uten elektrode satt helt inn (sett ovenfra)

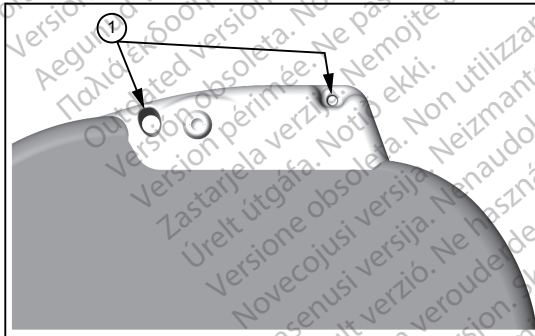
ADVARSEL: Vis forsiktighet ved håndtering av koblingen til den subkutane elektroden. Ikke berør koblingen direkte med kirurgiske instrumenter som pinsetter, peanger eller klemmer. Dette kan skade koblingen. En skadet kobling kan føre til skade på forsegling som kan føre til sensefeil, manglende terapi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

OBS: Sett koblingen til den subkutane elektroden rett inn i koblingsblokkporten på pulsgeneratoren. Ikke bøy den subkutane elektroden i nærheten av grensesnittet mellom den subkutane elektroden og koblingsblokken. Feil innsetting kan forårsake isolasjons- eller koblingskade.

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

4. Press forsiktig nedover på momentnøkkelen til bladet er fullstendig festet i fordypningen i festeskruen. Vær forsiktig for å unngå skade på tetningspluggen. Stram festeskruen ved å vri momentnøkkelen langsomt med klokken, til den glipper én gang. Momentnøkkelen er innstilt på å avgi korrekt kraft til festeskruen, ytterligere rotasjon og kraft er unødvendig.

5. Fjern momentnøkkelen.
6. Undersøk om den subkutane elektroden er festet ordentlig ved å trekke forsiktig.
7. Hvis terminalen til den subkutane elektroden ikke er festet, forsøker du å feste festeskruen på nytt. Sett momentnøkkelen inn igjen som beskrevet over, og løsne festeskruen ved å vri momentnøkkelen langsomt mot urviseren til den subkutane elektroden er løsnet. Gjenta deretter som anvist over.
8. Sett enheten inn i den subkutane lommen, og plasser eventuell overskytende subkutan elektrode under enheten.
9. Fest enheten for å forhindre at den potensielt skifter posisjon, ved hjelp av vanlig 0-silke eller tilsvarende ikke-absorberbart suturmateriale. Det finnes to suturhull i koblingsblokken til dette (Figur 17 Suturehull i koblingsblokken for forankring av enheten).
 - **For perkutan implanteringsteknikk:** Fest enheten til fascieplanet som dekker serratus anterior-muskelen.
 - **For intermuskulær implanteringsteknikk:** Fest enheten til muskulaturen.
10. Skyll pulsgeneratorlommen med steril saltvannsløsning, og påse at det er god kontakt mellom pulsgeneratoren og det omgivende vevet i lommen før du lukker det første leget med vev, og før du utfører Automatic Setup (Automatisk oppsett) av enheten.



[1] Suturehull

Figur 17. Suturehull i koblingsblokken for forankring av enheten

11. Utfør Automatic Setup (Automatisk oppsett) som beskrevet i "Sette opp pulsgeneratoren ved bruk av modell 3200 S-ICD programmerer" på side 52 i denne håndboken.
12. Etter å ha utført Automatic Setup (Automatisk oppsett) og med enhetens modus fremdeles innstilt på Therapy Off (Terapi av) palperer du den subkutane elektroden mens du overvåker sanntids-S-EKG på programmererens skjerm for tegn på feilaktig sensing. Hvis du observerer feilaktig sensing, må du ikke

fortsette før problemet er løst. Kontakt om nødvendig Boston Scientific for assistanse. Så snart grunnlinje og stabil og korrekt sensing blir observert, setter du enhetens modus på Therapy On (Terapi på) og utfører defibrilleringstesting om ønskelig. (Se "Defibrilleringstesting" på side 52 for instruksjoner om defibrilleringstesting.)

13. Etter oppsett av enheten og defibrilleringstesting lukkes alle innsnitt. Bruk standard kirurgisk teknikk for å oppnå god kontakt mellom vev og både subkutan elektrode og pulsgenerator, for eksempel ved å unngå innestengt luft i det subkutane vevet.

Sette opp pulsgeneratoren ved bruk av modell 3200 S-ICD programmerer

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

- Bekrefter innlagt modell og serienummer for den subkutane elektroden.
- Måler elektrodeimpedansen ved sjokk.
- Optimerer senseelektrodekonfigurasjonen (og aktiverer SMART Pass automatisk hvis det er relevant).
- Optimaliserer valget av forsterkning.
- Innhenter en NSR-mal til referanse.

Slik initierer du prosessen Automatic Setup (Automatisk oppsett):

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

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

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

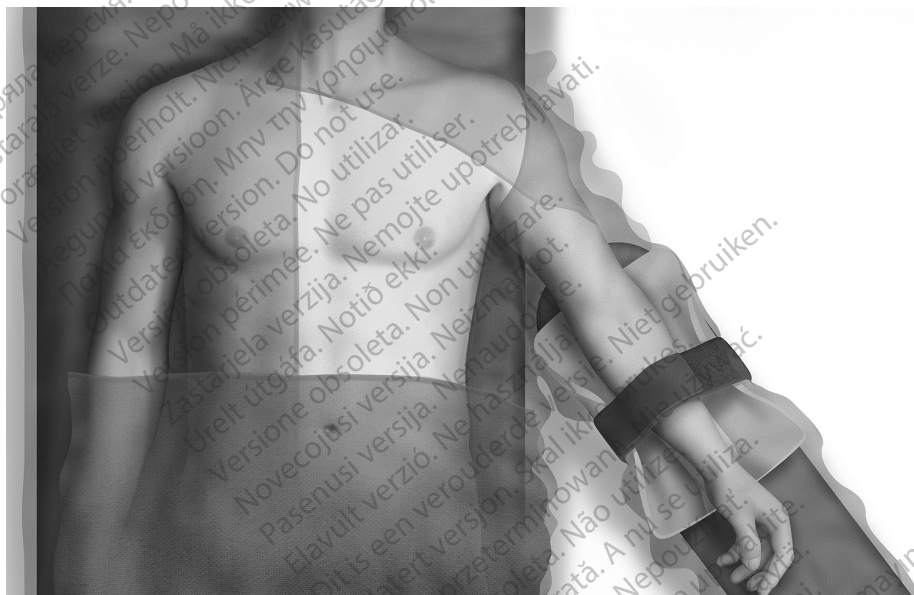
Du blir ledet gjennom en manuell impedanstest, valg av sensevektor, valg av forsterkningsinnstilling og innhenting av et referanse-S-EKG. Under Manual Setup (Manuelt oppsett) vil systemet også aktivere SMART Pass automatisk hvis det er aktuelt.

Defibrilleringstesting

Når enheten er implantert og programmert til Behandling På kan defibrilleringstesting utføres. En sikkerhetsmargin på 15 J anbefales for defibrilleringstesting. Før arythmiinduksjon under

implanteringsprosedyren er følgende anbefalinger for armplassering ment å redusere potensialet for skade på krageben, arm og skulder ved kraftig muskelsammentrekning:

- Unngå å løse armen stramt til armbrettet, og vurder å løse armremmene.
- Fjern eventuelle kiler under torsoen, hvis det brukes under implantatprosedyren. Pass på å bevare det sterile feltet.
- Reduser vinkelen på armabduksjonen fra torsoen ved å addusere armen så nært torsoen som praktisk mulig. Pass på å bevare det sterile feltet. Plasser midlertidig hånden i en nøytral posisjon mens armen er i en mer addusert posisjon, og gå tilbake til en posisjon med håndflaten opp hvis armen må abdukeres igjen.



Figur 18. Posisjonering av arm under testing av defibrillering. Løsne stroppen rundt armen før testing utføres.

ADVARSEL: Under arytmiinduksjon kan induksjonsstrømmen og påfølgende sjokk gi kraftig sammentrekning av pectoralis major-muskelen, noe som kan gi vesentlig akutt påkjenning på glenohumeralledet og

kragebenet. Sammen med en stramt festet arm kan dette gi skade på krageben, skulder og arm, inkludert dislokasjon og fraktur.

MERKNAD: Defibrilleringstesting anbefales under implantering, utskifting og implantering av andre enheter for å bekrefte S-ICD-systemets evne til å sense og konvertere VF.

ADVARSEL: Ha alltid eksternt defibrilleringsutstyr og medisinsk personell som kan CPR, tilgjengelig under implantasjon og oppfølgingstesting. Dersom en indusert ventrikulær takyarytmi ikke avsluttes i tide, kan det resultere i at pasienten dør.

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

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

MERKNAD: Påse at det ikke finnes støymarkører ("N") på S-EKG-skjermen før induksjon. Hvis støymarkører er til stede, kan det forsinke detektering og terapilevering.

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

Følgende funksjoner forekommer under testen:

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

MERKNAD: Induksjon kan om nødvendig avsluttes ved å koble staven fra programmereren.

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

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

- Hvis sjokket ikke får konvertert arytmien, finner en ny detektering sted, og etterfølgende sjokk leveres med pulsgeneratorens maksimumsenergieffekt (80 J).

MERKNAD: Pulsgeneratoren kan levere maksimalt fem sjokk per episode. Et redningssjokk på 80 J kan leveres når som helst ved å trykke på knappen Rescue Shock (Redningssjokk).

MERKNAD: Etter å ha sluppet knappen Hold to Induce (Hold inne for å indusere), skal sensingmarkørene evalueres under indusert rytme. S-ICD-systemet bruker en forlenget rytmedetekteringsperiode. Jevne "T"-takymarkører indikerer at takyarytmidetektering pågår og at kondensatorladningen er nært forstående. Hvis en høy grad av amplitudevariasjon registreres under arytmien, kan det ventes en liten forsinkelse før kondensatorladning eller levering av sjokk.

Hvis egnet sensing eller VF-konvertering ikke kan påvises med tilstrekkelig sikkerhetsmargin, skal legen vurdere å endre valgt sensekonfigurasjon eller gjennomgå posisjonen til både elektroden og enheten ved hjelp av anatomiske landemerker eller røntgen/fluoroskopi, flytte dem ved behov, og deretter teste på nytt. En mer posterior enhetsplassering kan redusere defibrilleringsterskelen. Testing av VF-konvertering kan utføres i begge polariteter.

Fyll ut og send inn implantasjonsskjemaet

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

Implantatkort for pasient

Et implantatkort og etiketter følger med i emballasjen til denne enheten. Implantatkortet (Figur 19 Implantatkort for pasient på side 56) må fylles ut og gis til pasienten som blir implantert med enheten. Fyll ut implantatkortet på følgende måte:

1. Fjern en av de medfølgende etikettene som samsvarer med dimensjonene til den tiltenkte plasseringen på implantatkortet, og plasser den på implantatkortet. Kortet kan ha plass til mer enn én etikett.
2. Skriv følgende informasjon på den angitte plassen ved å bruke permanent blekk:



Navn på pasienten

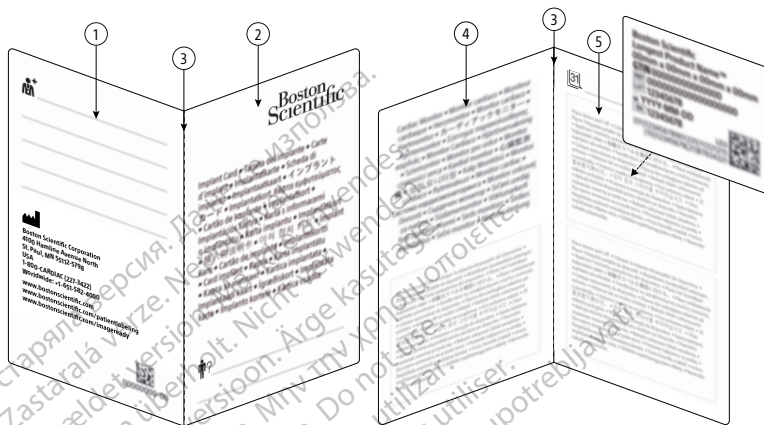


Implantasjonsdato



Legens eller helseinstitusjonens navn og kontaktopplysninger

3. Brett implantatkortet og plasser det i den medfølgende lommen.
4. Gi implantatkortet til pasienten og gi pasienten informasjon som beskrevet i "Informasjon om pasientkonsultasjon" på side 56.



[1] Bakside; [2] Forside; [3] Brett; [4] På innsiden av venstre side; [5] På innsiden av høyre side

Figur 19. Implantatkort for pasient

Informasjon om pasientkonsultasjon

Følgende temaer bør diskuteres med pasienten:

- Rådfør pasienten å fortelle helsepersonellet ansvarlig for deres behandling, som lege, tannlege eller tekniker, at de har en implantert enhet.
- Diskuter varslinger inkludert:
 - "Diatermi" på side 6
 - "Eksponering for MR-avbildning (MRI)" på side 6
 - "Lydsignallvolum etter MRI" på side 7
 - "Beskyttede miljøer" på side 7
- Diskuter relevante forholdsregler, inkludert:
 - "Unngå elektromagnetisk Interferens (EMI)" på side 9
 - "Ekstern defibrillering" på side 10
 - "Elektrisk interferens" på side 10
 - "Ioniserende strålebehandling" på side 10

"Elektrokauterisk og radiofrekvens (RF) ablasjon" på side 11

"Litotripsi" på side 12

"Radiofrekvens (RF) interferens" på side 12

"Implantert medisinsk utstyr som potensielt kan generere magnetiske felt" på side 12

"Transkutan elektrisk nervestimulering (TENS)" på side 12

"Husholdningsutstyr" på side 13

"Elektronisk artikkelovervåking (EAS) og sikkerhetssystemer" på side 13

"Mobiltelefoner" på side 14

"Magnetfelt" på side 14

"Forhøyet trykk" på side 14

- Diskuter potensielle bivirkninger som kan oppstå ("Potensielle uønskede hendelser" på side 16).
- Rådfor pasienten til å rapportere alvorlige hendelser som oppstår i tilknytning til den implanterte enheten til Boston Scientific og relevante lokale regulatoriske myndigheter.
- Rådfor pasientene til å ha med seg Implantasjonskortet til enhver tid, og vise det før de går inn i områder med restriksjoner, slik som for eksempel for en MR-skanning.
- Informer pasienten om at enhetens forventede levetid vanligvis er 7 år basert på testresultater, og at helsepersonellet ansvarlig for deres oppfølging vil overvåke langtidstyelsen til enheten og vil avgjøre om og når den er nødt til å byttes ut. Diskuter oppfølgingsplanen, inkludert frekvensen av oppfølgingsevalueringer.
- Informer pasienten om at den implanterte enheten inneholder visse materialer og substanser som kommer i kontakt med kroppen ("Materialer for pasientkontakt" på side 64).
- Opplys pasienten om informasjon relevant for dere implanterte enhet tilgjengelig fra Boston Scientific og henvis dem til nettsiden notert på baksiden fra implantasjonskortet for en kopi av informasjonen.
MERKNAD: *Tilgjengeligheten til pasientinformasjon på nettsiden varierer med region.*
- Pasienten må kontakte lege øyeblikkelig hvis de hører toner fra pulsgeneratoren.
- Opplys pasienten om følgende:

Tegn og symptomer på infeksjon

Symptomer som bør rapporteres (bl.a. svimmelhet, palpitasjoner, uventede sjokk)

Pulsgeneratorens pålitelighet ("Produktpålitelighet" på side 61)

Aktivitetsrestriksjoner (om gjeldende)

Reise eller flytting – avtaler angående oppfølging bør settes opp på forhånd om pasienten forlater landet der implantasjonen ble utført

Pasienthåndbok

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

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

I tillegg er en MRI-pasientguide tilgjengelig for et ImageReady MR-betinget S-ICD System for MRI-skanninger.

Hvis du ønsker flere kopier, kontakt Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på baksiden av denne bruksanvisningen.

Oppfølgingsprosedyrer etter implantasjon

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

ADVARSEL: Ha alltid eksternt defibrilleringsutstyr og medisinsk personell som kan CPR, tilgjengelig under implantasjon og oppfølgingstesting. Dersom en induisert ventrikulær takyarytmi ikke avsluttes i tide, kan det resultere i at pasienten dør.

Umiddelbart etter implantasjonsprosedyren anbefales det at følgende prosedyrer utføres:

1. Avles pulsgeneratoren og gå gjennom skjermbildet Device Status (Enhetsstatus) (du finner ytterligere informasjon i brukerhåndboken for EMBLEM S-ICD programmer).
2. Utfør senseoptimering (se "Sette opp pulsgeneratoren ved bruk av modell 3200 S-ICD programmerer" på side 52 for instruksjoner for å utføre Automatic Setup (Automatisk oppsett) inkludert senseoptimering).
3. Følg instruksjonene på skjermen for å registrere et referanse-S-EKG.
4. Skriv ut Oppsummeringsrapport, Registrer S-EKG rapport, og Episoderapporter for innleggelse i pasientens journal for fremtidig referanse.
5. Avslutt økten.

Under en oppfølgingsprosedyre anbefales det å regelmessig kontrollere plasseringen til pulsgeneratoren og den subkutane elektroden ved palpasjon eller røntgen. Signalkvaliteten til S-EKGen bør kontrolleres for å identifisere eventuelle progressive eller plutselige endringer i senset amplitude eller morfologi som kan påvirke enhetens ytelse. Når kommunikasjon mellom enheten og programmereren er etablert, varsler programmereren automatisk legen om eventuelle systemfeil, feilfunksjoner eller varsler. Se brukerhåndboken for EMBLEM S-ICD programmerer hvis du vil ha mer informasjon.

Legen bestemmer selv ved skjønn hvor ofte pasienten skal komme inn til behandling og oppfølging, men anbefalingen er én måned etter implantasjon og minst hver 3. måned for å holde øye med pasientens tilstand og evaluere hvordan generatoren fungerer. Kontorvisitter kan suppleres med fjernovervåking når dette er tilgjengelig. Planlagt fjernoppfølging med LATITUDE-kommunikatoren, der det er tilgjengelig, kan erstatte enkelte kontorbesøk etter legens vurdering og pasientens helsestilstand.

MERKNAD: Fordi varigheten til generatorens timer for utskiftning er tre måneder (starter når ERI er nås), er tre måneders oppfølgingshyppighet eller eksternt enhetsovervåking med LATITUDE-kommunikatoren spesielt viktig for å sikre utskiftning av enheten i rett tid om det er nødvendig.

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

Eksplantasjon og kassering

Kontakt Boston Scientific når noe av det følgende inntreffer:

- Når et produkt tas ut av bruk.
- Hvis pasienten dør (uansett årsak), sammen med en obduksjonsrapport, hvis utført.
- Ved andre grunner til observasjon eller komplikasjoner.

OBS: Før eksplantasjon, må følgende utføres for å forhindre uønskede sjokk, overskriving av viktige behandlingshistorikkdata og hørbare toner:

- Programmer pulsgeneratoren til modusen Terapi Off.
- Deaktiver lydsignalet hvis det er tilgjengelig.

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

- Avles pulsgeneratoren, og skriv ut alle rapporter.
- Koble den subkutane elektroden fra pulsgeneratoren.
- Hvis den subkutane elektroden ikke blir eksplantert og terminalen ikke skal kobles til en pulsgenerator, må det settes en hette på elektrodeterminalen før incisionen lukkes. Elektrodehetten er spesifikt utformet for dette formålet. Sett en sutur rundt elektrodehetten for å holde den på plass.
- Hvis den subkutane elektroden blir eksplantert, prøv å fjerne den intakt, og returner den uansett tilstand. Ikke fjern den subkutane elektroden med peanger eller andre klemmeverktøy som kan skade den. Bruk verktøy kun hvis du ikke kan løsne den subkutane elektroden med manuell manipulering.
- Vask pulsgeneratoren og den subkutane elektroden for å fjerne kroppsvæsker og rester ved bruk av et desinfiseringsmiddel, men senk dem ikke ned i væske. Ikke la det komme væske inn i pulsgeneratorens koblingsport.

OBS: Rengjør og desinfiser enheten ved å bruke standard smittevernsprosedyrer.

For informasjon på hvordan man skal løsne skruer som sitter fast, se "Løsning av festeskruer som sitter fast" på side 60.

Returner alle eksplanterte komponenter til Boston Scientific uansett hvilken tilstand de er i. Hvis du ønsker å få et returproduktsett, kontakt Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på det bakre omslaget.

MERKNAD: *Undersøkelse av eksplanterte pulsgeneratore og subkutane elektroder av Boston Scientific kan gi informasjon for videre forbedring av systemets pålitelighet og vurdering av garantirelaterte forhold.*

For alle komponenter som ikke returneres til Boston Scientific, for å minimere risikoen for infeksjon eller mikrobielle risikoer etter bruk, kassér produktet og innpakningen på følgende måte:

- Etter bruk vil alle eksplanterte komponenter vurderes som biologisk farlig materiale. Det kan også hende andre komponenter inneholder biologisk farlig materiale.
- Komponenter som inneholder biologisk farlig materiale bør kasseres i en beholder for biologisk skadelig avfall som er merket med symbolet for biologisk skadelig materiale og tas til fasiliteter som er utformet for å behandle slik materiale i henhold til sykehus, administrative og/eller lokale myndigheters retningslinjer.
- Biologisk skadelig materiale bør behandles med en passende termisk eller kjemisk prosess.

MERKNAD: *Ubehandlet biologisk skadelig materiale bør ikke kasseres i det offentlige avfallssystemet.*

MERKNAD: *Avhending av eksplanterte pulsgeneratorer og/eller subkutane elektroder er underlagt gjeldende lover og forskrifter.*

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

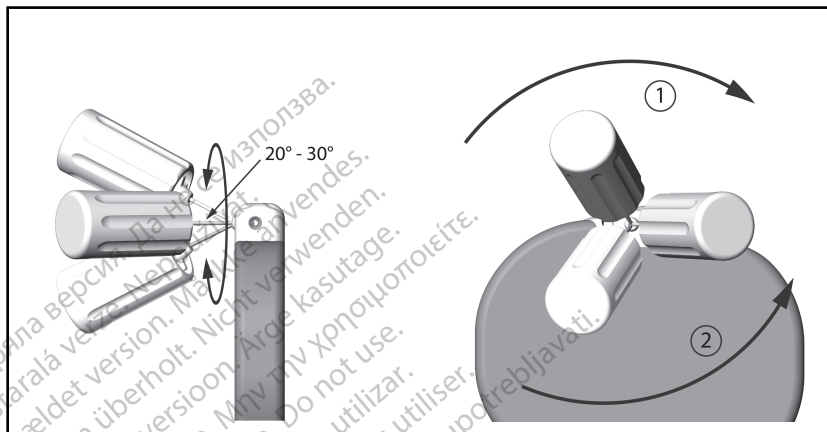
Dette produktet og assosiert elektrisk og elektronisk utstyr bør ikke brennes. Ikke brenn en enhet eller komponent som inneholder et batteri eller elektronikk. Feilkassering av enheten kan føre til eksplosjon.

ADVARSEL: Må ikke brukes om igjen, gjenbehandles eller resteriliseres. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan ødelegge den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten svikter, noe som igjen kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av enheten og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon hos pasienten, inkludert, men ikke begrenset til overføring av smittsom(me) sykdom(mer) fra en pasient til en annen. Kontaminasjon av produktet kan føre til at pasienten utsettes for skade, sykdom eller dødsfall.

Løsning av festeskruer som sitter fast

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

1. Fra en vinkelrett posisjon vipper du momentnøkkelen til siden 20° til 30° fra festeskruens vertikale midttakse (Figur 20 Rotere momentnøkkelen for å løse en festeskruer som sitter fast på side 61).
2. Drei momentnøkkelen med klokken (for festeskruer som er skrudd ut) eller mot klokken (for innskrudd festeskruer) rundt akselen tre ganger slik at håndtaket på nøkkelen går i bue rundt skruens senterlinje (Figur 20 Rotere momentnøkkelen for å løse en festeskruer som sitter fast på side 61). Momentnøkkelen håndtak skal ikke dreies eller vrís under denne rotasjonen.



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

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

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

KOMMUNIKASJONSSAMSVAR

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

YTTERLIGERE INFORMASJON

Produktpålitelighet

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

- For tidlig batteriutladning
- Sense- eller pacingproblemer

- Ingen mulighet for å gi sjokk
- Feilkoder
- Tap av telemetri

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

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

Pulsgeneratorens levetid

Basert på simuleringstudier er det ventet at disse pulsgeneratorene har en gjennomsnittlig levetid til EOL som vist i Tabell 4. Enhetens levetid på side 62. Ved produksjonstidspunktet har enheten kapasitet til flere enn 100 ladninger/sjokk med full energi. Den gjennomsnittlige forventede levetiden, som tar hensyn til energien som blir brukt under produksjon og oppbevaring, forutsetter følgende betingelser:

- To ladninger med maksimal energi ved implantasjon og seks ladninger/sjokk med maksimal energi i den avsluttende perioden på tre måneder mellom ERI og EOL
- Pulsgeneratoren tilbringer seks måneder i hyllemodus under transport og oppbevaring
- Telemetri brukes én time ved implantasjon og i 30 minutter årlig ved oppfølgingskontroll på sykehuset
- Standard bruk av LATITUDE-kommunikatoren: Ukentlig enhetskontroll, månedlige fullstendige avlesninger (planlagt fjernoppfølging og kvartalsvis pasientinitiert avlesning)
- Med lagret Episode Report Onset EGM

Tabell 4. Enhetens levetid

Årlige fullenergiladninger	Gjennomsnittlig forventet levetid (år)
3 (Normal bruk ^a)	7,3
4	6,7
5	6,3

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

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

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

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

Levetiden kan også påvirkes under følgende betingelser:

- En reduksjon av ladingshyppigheten kan øke levetiden
- Ett ekstra maksimalenergisjokk reduserer levetiden med omtrent 29 dager
- Ytterligere én time med telemetri reduserer levetiden med omtrent 14 dager
- Fem pasientinitierte avlesninger med LATITUDE-kommunikatoren per uke over ett år reduserer levetiden med omtrent 31 dager
- Opplasting av 100 AF-episoder til LATITUDE-kommunikatoren reduserer levetiden med ca. seks dager (Kun EMBLEM MRI S-ICD modell A219)
- Ytterligere seks måneder i hyllemodus før implantasjon reduserer levetiden med 103 dager
- Seks timer i MRI Protection Mode (MR-beskyttelsesmodus) reduserer levetiden med omtrent to dager.

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

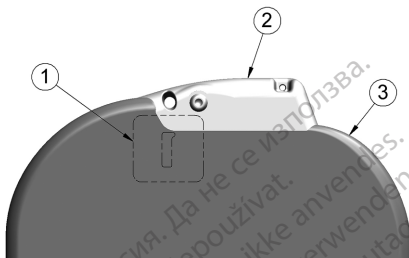
På skjermbildet Patient View (Pasientvisning) eller Device Status (Enhetsstatus) på programmereren eller i Summary Report (Oppsummeringsrapport) som er skrevet ut, finner du et estimat for gjenværende batterikapasitet som er spesifikk for den implanterte enheten.

Røntgenidentifikator

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

- Bokstavene BSC, for å identifisere Boston Scientific som produsenten
- Nummeret, 507, for å identifisere enheten som en EMBLEM- eller EMBLEM MRI-pulsgenerator

Røntgenidentifikatoren er plassert i pulsgeneratorkannen, like under koblingsblokken (Figur 21 Plassering av røntgen-ID på side 64) og leses vertikalt.



[1] Plassering av røntgen-ID [2] Koblingsblokk [3] Pulsgeneratorkanne

Figur 21. Plassering av røntgen-ID

For informasjon om identifikasjon av enheten via programmereren, se bruksanvisningen for programmereren.

Pulsgeneratorens modell- og serienummer lagres i enhetsminnet og kan leses av via oppsummeringsskjermen til programmereren når pulsgeneratoren er avhørt. Tilleggsinformasjon som produksjonsdato kan innhentes ved å kontakte Boston Scientific og oppgi modellnummeret og serienummeret.

Spesifikasjoner

Spesifikasjoner er gitt ved $37\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$ og forutsetter en belastning på 75 ohm ($\pm 1\%$) hvis ikke annet er oppgitt.

Tabell 5. Materialer for pasientkontakt

Generatorkomponent	Materiale	% av det totalt eksponerte overflateområdet
Koblingsblokk av epoksy	Herdet epoksy	14 %
Halvdeler av eske	Titan (med titannitridsbelegg)	86 %

Tabell 6. Strømforsyning

Kjemi	Litiummangan-dioksidcelle
Produsent	Boston Scientific
Modell	400530

Tabell 7. Mekaniske spesifikasjoner

Modell	Dimensjoner B x H x D (mm)	Vekt (g)	Volum (cm ³)	Koblingstype ^a
A209, A219	83,1 x 69,1 x 12,7	130	59,5	SQ-1 S-ICD-kobling (ikke-standard)

a. Pulsgeneratoren er kompatibel med alle elektroder fra Boston Scientific / Cameron Health.

Pulsgeneratoren har en innkapslet elektrodeoverflate på 111,0 cm².

Tabell 8. Miljø

Oppbevaringstemperatur	0 °C - 50 °C (32 °F - 122 °F)
Driftstemperatur	25 °C - 45 °C (77 °F - 113 °F)

Tabell 9. Programmerbare parametere

Parameter	Programmerbare verdier	Nominell (som levert)
Sjokksone	170–250 bpm (trinn på 10 bpm)	220 bpm
Betinget sjokksone	Av, 170–240 bpm (Hvis den er på, minst 10 bpm mindre enn sjokksonen)	200 bpm
S-ICD-pulsgeneratormodus	Hylle, terapi på, terapi av, MRI-beskyttelsesmodus	Hylle
Pacing etter sjokk	På, av	Av
Sensekonfigurasjon	Primær: Proksimal elektrodering til enhet Sekundær: Distal elektrodering til enhet Alternativ: Distal elektrodering til proksimal elektrodering	Primær
Maks. senseområde	x 1 (±4 mV) x 2 (±2 mV)	x 1
Manuelt sjokk	10–80 J (i trinn på 5 J)	80 J

Tabell 9. Programmerbare parametere (Fortsettelse)

Parameter	Programmerbare verdier	Nominell (som levert)
SMART Charge (Smart ladning)	Tilbakestilles til nominell	0 forlengelser
Polaritet	Standard: Fase 1 coil (+) Reversert: Fase 1 coil (-)	Standard
AF Monitor ^a	På, av	På
Tidsavbrudd for MRI-beskyttelse (timer)	6, 9, 12, 24	6
Set Beeper Function (Still inn lydsignalfunksjon)	Aktiver lydsignal, deaktiver lydsignal	Aktiver lydsignal

a. Tilgjengelig på EMBLEM MRI S-ICD (modell A219).

Tabell 10. Ikke-programmerbare parametere (sjokkterapi)

Parameter	Verdi
SJOKKTERAPI	
Levert energi	80 J
Toppsjokkkspenning (80 J)	1328 V
Sjokkhelning (%)	50 %
Bølgeformtype	Bifasisk
Maksimalt antall sjokk per episode	5 sjokk
Ladningstid til 80 J (BOL/ERI) ^a	≤ 10 sek / ≤ 15 sek ^b
Synktidsavbrudd	1 sek

Tabell 10. Ikke-programmerbare parametere (sjokkterapi) (Fortsettelse)

Parameter	Verdi
SJOKKTERAPI	
Sjokksynkforsinkelse	100 ms
Blankingperiode etter sjokk	1600 ms

- a. Ladrningstiden er en del av samlet tid-til-terapi. BOL henviser til start av levetid.
 b. Under typiske forhold.

Tabell 11. Ikke-programmerbare parametere (pacing etter sjokk)

Parameter	Verdi
PACING ETTER SJOKK	
Frekvens	50 ppm
Pacingstrøm	200 mA
Pulsbredde (hver fase)	7,6 ms
Bølgeform	Bifasisk
Polaritet (første fase)	Standard: Fase 1 coil (+)
Modus	Hemmet pacing
Durasjon	30 sek
Blankingperiode etter sjokk / Refraktærperiode	750 ms (første pæcepuls) 550 ms (påfølgende pæcepulser)
Runaway-beskyttelse	120 ppm

Tabell 12. Ikke-programmerbare parametere (detektering/rytmiskriminering, fibrilleringsinduksjon, sensing, kondensatorreformplan, internt varslingsystem)

Parameter	Verdi
DETEKTERING/RYTMEDISKRIMINERING	
X/Y for innledende detektering	18/24 intervaller
X/Y for redetektering	14/24 intervaller
Bekreftelse før sjokk	3–24 påfølgende takyintervaller
Refraktærperiode	Rask 160 ms, langsom 200 ms
FIBRILLERINGSINDUKSJON	
Frekvens	50 Hz
Utgående	200 mA
Tidsavbrudd etter aktivering	10 sek
SENSING	
Minimum senseterskel ^a	0.08 mV
KONDENSATORREFORMERINGSPLAN	
Intervall for automatisk kondensatorreformering	Ca. 4 måneder ^b
INTERNT VARSLINGSSYSTEM	
Høy impedans (underserskel)	> 400 ohm
Høy impedans (levert sjokk)	> 200 ohm
Tidsavbrudd maksimal ladning	44 sek

a. Med sinusbølge på 10 Hz.

b. Reformering kan bli forsinket hvis kondensatoren ble ladet på grunn av vedvarende / ikke-vedvarende arytm i de siste 4 måneder.

Tabell 13. Episodedataparametere

Parameter	Verdi
Behandlede episoder	25 lagret (A209), 20 lagret (A219)
Ubehandlede episoder	20 lagret (A209), 15 lagret (A219)
AF-episoder ^a	7 lagret
Maksimal lengde per S-EKG-episode	128 sek

a. Tilgjengelig på EMBLEM MRI S-ICD (modell A219).

Tabell 14. Lagret pasientinformasjon

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

Tabell 15. Magnetspesifikasjoner (modell 6860)

Komponent	Spesifikasjon
Form	Sirkelformet
Størrelse	Omtrentlig diameter: 2,8 tommer (7,2 cm) Tykkelse: 0,5 tommer (1,3 cm)

Tabell 15. Magnetspesifikasjoner (modell 6860) (Fortsettelse)

Komponent	Spesifikasjon
Innhold	Jernlegeringer belagt med epoksy
Feltstyrke	90 gauss minimum målt i en avstand på 3,8 cm (1,5 tommer) fra magnetoverflaten

MERKNAD: Spesifikasjonene gjelder også Cameron Health magnet modell 4520.









Definisjoner av symboler på emballasjen

De følgende symbolene kan brukes på emballasje og merking.

Tabell 16. Symboler på emballasjen

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





Tabell 16. Symboler på emballasjen (Fortsettelse)

Symbol	Beskrivelse
	Temperaturbegrensning
	Plasser telemetristav her
	Åpne her
	Se instruksjoner for bruk på denne nettsiden: www.bostonscientific-elabilling.com
	Dokumentasjon vedlagt
	Innhold
	Skal ikke resteriliseres
	Engangsbruk. Skal ikke brukes på nytt
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet og se instruksjoner for bruk
	Produsent

Tabell 16. Symboler på emballasjen (Fortsettelse)

Symbol	Beskrivelse
	MR-betinget
	Ikke-standard koblingshulrom
R-NZ	Samsvarmerke for radiokommunikasjonsstandarder i New Zealand
	Samsvarmerke for radiokommunikasjonsstandarder fra Australian Communication and Media Authority (ACMA)
	RF-telemetri
	Ubelagt enhet
	Pulsgenerator
	Momentnøkkel
CE 2797	CE-merke for samsvar med identifikasjon av godkjenningsorgan som har godkjent bruk av merket
	Australsk sponsoradresse
	Personidentifikasjon
	Helseinstitusjon eller lege

Tabell 16. Symboler på emballasjen (Fortsettelse)

Symbol	Beskrivelse
	Dato
	Medisinsk utstyr i følge EU-lovgivning
	System med dobbel steril barriere
	Unik enhetsidentifikator

Interaksjon mellom S-ICD-systemet og en pacemaker

ADVARSEL: Bruk av flere pulsgeneratorer kan forårsake pulsgeneratorinteraksjon, som kan forårsake pasientskade eller manglende levering av terapi. Test hvert system individuelt og kombinert for å bidra til å forhindre uønskede interaksjoner. Se "Interaksjon mellom S-ICD-systemet og en pacemaker" på side 73 for mer informasjon.

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

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

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

Før implantasjon bør du følge prosedyren for verktøyet for pasientcreening for å sikre at pasientens pacede S-EKG-signal består kriteriene.

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

ADVARSEL: Ha alltid eksternt defibrilleringsutstyr og medisinsk personell som kan CPR, tilgjengelig under implantasjon og oppfølgingstesting. Dersom en indusert ventrikulær takyarytmi ikke avsluttes i tide, kan det resultere i at pasienten dør.

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

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

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

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

Garantiinformasjon

Et begrenset garantisertifikat for pulsgeneratoren er tilgjengelig på www.bostonscientific.com. Hvis du vil ha en kopi, kontakt Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på baksiden.

Importør EU

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

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



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

EC REP

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

AUS

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

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

92346913-013 NO Europe 2020-12

CE 2797

