

**Boston
Scientific**

TEKNISK MANUAL FOR LÆGER

COGNIS™ 100-D

HØJ-ENERGI-DEFIBRILLATOR TIL KARDIAL
RESYNKRONISERINGSTERAPI

REF P106, P107, P108

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Indholdsfortegnelse

Yderligere tekniske oplysninger.....	1
Beskrivelse af enhed.....	1
Relateret information.....	4
Indikationer og brug.....	5
Kontraindikationer.....	6
Advarsler.....	6
Forholdsregler.....	10
Oplysninger om supplerende forholdsregler.....	30
Opfølgning af impulsgeneratoren efter terapi.....	30
Transkutan elektrisk nervestimulation (TENS).....	32
Elkirurgi og radiofrekvensablation.....	34
Ioniserende stråling.....	36
Højt tryk.....	37
Mulige uønskede hændelser.....	40
Mekaniske specifikationer.....	43
Emballagens indhold.....	45
Symboler på emballagen.....	45
Karakteristika som leveret.....	49
Røntgenidentifikator.....	51
Impulsgeneratorens levetid.....	52
Garantioplysninger.....	56
Produktets driftssikkerhed.....	56

Oplysninger om patientrådgivning	58
Patienthåndbog	59
Ledningstilslutninger	60
Implantation af impulsgeneratoren	63
Trin A: Kontrollér udstyret	64
Trin B: Interroger og kontrollér impulsgeneratoren	65
Trin C: Implanter ledningssystemet	65
Trin D: Foretag baseline-målinger	67
Trin E: Tildan implantationslommen	70
Trin F: Slut ledningerne til impulsgeneratoren	72
Trin G: Evaluer ledningssignalerne	78
Trin H: Programmer impulsgeneratoren	81
Trin I: Test evnen til konvertering af ventrikelflimren og inducerbare arytmier	82
Trin J: Implanter impulsgeneratoren	86
Trin K: Udfyld implantationsblanketten, og returner den	87
Tovejsmomentnøgle	88
Opfølgningstest	90
Opfølgning før udskrivelsen	91
Rutinemæssig opfølgning	92
Eksplantation	93

YDERLIGERE TEKNISKE OPLYSNINGER

Gå ind på www.bostonscientific-international.com/manuals for at se yderligere tekniske referencevejledninger.

BESKRIVELSE AF ENHED

Denne manual indeholder oplysninger om COGNIS 100-serien af defibrillatorer til kardial resynkroniseringsterapi (CRT-D'er) (de specifikke modeller er anført i "Mekaniske specifikationer" på side 43).

Terapier

Disse impulsgeneratorer har en lille, tynd, fysiologisk udformning, der minimerer lommestørrelsen, og som kan begrænse migration af enheden. De leverer mange forskellige terapier, inklusive:

- Ventrikulær takyarytmiterapi, der anvendes til at behandle rytmer forbundet med pludselig hjertedød (Sudden Cardiac Death – SCD) som f.eks. VT og VF.
- Kardial resynkroniseringsterapi (CRT), der behandler hjerterinsufficiens ved at resynkronisere ventrikulære kontraktioner ved hjælp af biventrikulær elektrisk stimulation.

- Bradykardipacing, herunder pacing med adaptiv frekvens, til detektion og behandling af bradykardiarytmier og til støtte af hjerterytmen efter defibrilleringsterapi

Terapier for kardioversion/defibrillering inkluderer:

- En række shock med både lav og høj energi med bifasisk impulsform
- Valget imellem flere shockvektorer:
 - Distal shockelektrode til proksimal shockelektrode og impulsgenerators kapsel (TRIAD-elektrodesystem)
 - Distal shockelektrode til proksimal shockelektrode (RV Coil til RA Coil)
 - Distal shockelektrode til impulsgenerators kapsel (RV Coil til Can)

Ledninger

Impulsgeneratoren har uafhængige, programmerbare outputs og accepterer en eller flere af følgende ledninger, afhængig af modellen:

- En IS-1¹ atriel ledning
- En LV-1 unipolær eller bipolær venstre ventrikulær (Left Ventricular) ledning

1. IS-1 henviser til den internationale standard ISO 5841-3:2000.

- En IS-1 unipolær eller bipolær venstre ventrikulær (Left Ventricular) ledning
- En DF-1/IS-1² kardioversions-/defibrilleringsledning
- En DF4-LLHH eller DF4-LLHO³ multipolær konektor kardioversions-/defibrilleringsledning

Ledninger med enten en GDT-LLHH/LLHO- eller en DF4-LLHH/LLHO-mærkat svarer til og er compatible med en enhed, der indeholder enten en GDT-LLHH eller en DF4-LLHH port.

Impulsgeneratoren og ledningerne udgør den implanterbare del af impulsgeneratorsystemet.

PRM-system

Disse impulsgeneratorer kan kun bruges sammen med ZOOM LATITUDE programmeringsystemet, som er den eksterne del af impulsgeneratorsystemet og inkluderer:

- Programmer/Recorder/Monitor (PRM) model 3120
- Softwareapplikation ZOOMVIEW model 2868
- Ekstra telemetrihoved model 6577

2. DF-1 henviser til den internationale standard ISO 11318:2002.

3. DF4 henviser til den internationale standard ISO 27186:2010.

Du kan bruge PRM-systemet til at gøre følgende:

- Interrogering af impulsgeneratoren
- Programmering af impulsgeneratoren til mange forskellige terapioptioner
- At få adgang til impulsgeneratorens diagnostiske funktioner
- Udføre non-invasive diagnostiske tests
- At få adgang til data for terapiforløb

RELATERET INFORMATION

Se ledningens vejledning angående oplysninger om implantation, generelle advarsler og forholdsregler, indikationer, kontraindikationer og tekniske specifikationer. Materialets vejledning i implantationsproceduren for de valgte ledningskonfigurationer skal læses omhyggeligt.

Se brugermanualen for PRM'en vedrørende specifikke oplysninger om PRM-systemet som f.eks. opsætning, vedligeholdelse og håndtering.

LATITUDE er et fjernmonitoreringssystem, der leverer data fra impulsgeneratorer til klinikere.

- Læger/klinikere – LATITUDE giver dig mulighed for at planlægge periodevis og automatisk fjernmonitorering af både patient og enhedsstatus. LATITUDE systemet leverer patientdata, der kan bruges i den kliniske evaluering af patienten.

- Patienter – en vigtig del af systemet er en LATITUDE Communicator, som er en brugervenlig hjemmemonitoreringsenhed. Communicatoren aflæser automatisk den implanterede enheds data fra en Boston Scientific-kompatibel impulsgenerator på tidspunkter, der er planlagt af lægen. Kommunikatoren sender disse data til den sikre LATITUDE-server via en almindelig analog telefonlinje. LATITUDE serveren viser patientdataene på LATITUDE webstedet, der er lettilgængeligt for autoriserede læger og klinikere over Internettet.

Der henvises til LATITUDE klinikervejledningen for yderligere oplysninger.

INDIKATIONER OG BRUG

Disse Boston Scientific- defibrillatorer til kardial resynkronisering (CRT-D'er) er indiceret til patienter med hjerterinsufficiens, som er i stabil, optimal medicinsk behandling for hjerterinsufficiens, og som opfylder en af følgende klassifikationer:

- Moderat til alvorlig hjerterinsufficiens (NYHA klasse III-IV) med EF $\leq$ 35 % og en QRS-varighed $\geq$ 120 ms
- Venstresidig grenblok (LBBB) med QRS-varighed $\geq$ 130 ms, EF $\leq$ 30 % samt let (NYHA klasse II) iskæmisk eller ikke-iskæmisk hjertesygdom eller asymptomatisk (NYHA klasse I) iskæmisk hjertesygdom

Boston Scientific-CRT-D'er er også beregnet til at sørge for ventrikulær antitakykardipacing og ventrikulær defibrillering med henblik på automatiseret behandling af livstruende ventrikulære arytmier.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kontraindikationer for denne enhed.

ADVARSLER

Generelt

- **Produktkendskab.** Læs denne manual omhyggeligt igennem før implantation for at undgå at beskadige impulsgeneratoren og/eller ledningen. Beskadigelser kan medføre, at patienten kommer til skade eller dør.
- **Kun til brug til en enkelt patient.** Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan beskadige enhedens struktur og/eller føre til enhedssvigt, hvilket igen kan føre til patientskade, sygdom eller død. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisation kan desuden medføre risiko for kontamination af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, inklusive, men ikke begrænset til, overførsel af smittefarlige sygdomme fra en patient til en anden. Kontamination af enheden kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.

- **Backupdefibrilleringsbeskyttelse.** Ekstern defibrilleringsbeskyttelse skal være umiddelbart tilgængelig under implantation og elektrofysiologiske tests. Hvis en induceret ventrikulær takyarytmi ikke standses inden for kort tid, kan dette medføre patientens død.
- **Disponibelt genoplivningsudstyr.** Sørg for, at der er en ekstern defibrillator og personale uddannet i CPR til stede under post-implantationstesten af enheden, hvis patienten skulle få brug for ekstern undsætning.
- **Patch-ledninger.** Anvend ikke defibrillerings-patch-ledninger sammen med systemet, da de kan forårsage skader på patienten.
- **Separat impulsgenerator.** Anvend ikke denne impulsgenerator sammen med andre impulsgeneratorer. Denne kombination kan medføre interaktion mellem impulsgeneratorerne, hvilket kan føre til patientskade eller manglende levering af terapi.

Håndtering

- **Undgå shock under håndtering.** Programmer impulsgeneratorens takymodus/-modi til Off under implantations-, eksplantations- eller post mortem-procedurer for at undgå utilsigtede shock.

- **Sno ikke ledninger.** Ledningen må ikke kinkes, drejes eller flettes med andre ledninger, da dette kan forårsage slitage på ledningsisoleringen eller lederbeskadigelse.
- **Håndtering af ledningen uden konnektorstift.** Til DF4-LLHH eller DF4-LLHO ledninger skal ledningsterminalen håndteres forsigtigt, når konnektorstiftet ikke sidder på ledningen. Der må ikke forekomme direkte kontakt mellem ledningsterminalen og et kirurgisk instrument eller elektriske tilslutninger som f.eks. PSA-krokodillenæb, EKG-tilslutninger, sakse, arterieklemmer og klemmer. Hvis direkte kontakt forekommer, kan det beskadige ledningsterminalen, muligvis kompromittere forseglingens integritet og føre til tab af terapi eller u hensigtsmæssig terapi, som f.eks. en kortslutning i konnektorblokken.
- **Håndtering af terminalen under tunnelering.** Undgå kontakt med enhver anden del af DF4-LLHH eller DF4-LLHO ledningsterminalen end konnektorstiften. Dette gælder også, når ledningen er isoleret.

Programmering og betjening af enheden

- **Atrielle tracking-modi.** Anvend ikke atrielle tracking-modi hos patienter med kronisk refraktære atrielle takyarytmier. Tracking af atrielle arytmier kan resultere i ventrikulære takyarytmier.

- **Kun-atrielle modi.** Anvend ikke kun-atrielle modi hos patienter med hjertesvigt, da disse modi ikke leverer kardial resynkroniseringsterapi.
- **Ventrikulær sensing.** Hvis ledningen i venstre ventrikel flytter sig til et sted i nærheden af atriet, kan dette resultere i atriel oversensing og inhibering af pacing af venstre ventrikel.
- **Langsom VT.** Lægen skal udvise faglig vurdering, når enheden implanteres hos patienter med langsom VT. Hvis terapien programmeres til langsom monomorf VT, kan dette forhindre CRT-levering ved hurtigere frekvenser, hvis disse frekvenser ligger i takyarytmizoner.

Postimplantation

- **Beskyttede områder.** Anbefal patienter at søge medicinsk rådgivning før ophold i omgivelser, som kan forstyrre den aktiverede implanterede enheds funktion, inklusive områder, som har en advarselsmeddelelse, der forhindrer adgang for patienter med en impulsgenerator.
- **Udsættelse for MR-scanning.** Udsæt ikke en patient for MR-scanning. Stærke magnetfelter kan beskadige impulsgeneratoren og/eller ledningssystemet, hvilket kan føre til patientskade eller død.

- **Diatermi.** En patient med en implanteret impulsgenerator og/eller ledning må ikke udsættes for diatermi, da det kan føre til flimren, forbrænding af myokardiet og irreversibel beskadigelse af impulsgeneratoren pga. induceret strøm.
- **Sørg for, at PTM er aktiveret.** Sørg for, at Patient Trigget Monitor er aktiveret, før patienten sendes hjem, ved at bekræfte, at Magnet Response er programmeret til Store EGM. Hvis funktionen uforvarende står i indstillingen Inhibit Therapy, kan patienten eventuelt deaktivere detektering af takyarytmi samt terapi.
- **Magnet Response indstillet til Inhibit Therapy.** Når funktionen Patient Trigget Monitor er trigget af magneten, og EGM'et er lagret, eller når der er gået 60 dage fra den dag, Store EGM blev aktiveret, indstilles Magnet Response-programmeringen automatisk til Inhibit Therapy. Når det sker, må patienten ikke anvende magneten, da takyarytmiterapi kan være inhiberet.

FORHOLDSREGLER

Kliniske overvejelser

- **Pacemakermedieret takykardi (PMT).** Hvis Minimum PVARP programmeres til en værdi, der er mindre end retrograd V-A-overledning, kan risikoen for PMT øges.

Sterilisation og opbevaring

- **Hvis emballagen er beskadiget.** Blisterbakterne og deres indhold er steriliseret med ætylenoxid før den endelige emballering. Når impulsgeneratoren og/eller ledningen modtages, er den steril, hvis emballagen er intakt. Hvis emballagen er våd, punkteret, åbnet eller på anden vis beskadiget, skal impulsgeneratoren og/eller ledningen returneres til Boston Scientific.
- **Opbevaringstemperatur og temperaturlpasning.** Den anbefalede opbevaringstemperatur er mellem 0°C og 50°C. Lad enheden nå op på en passende temperatur før anvendelse af telemetrikontakt, programmering eller implantation, da kraftige temperaturudsving kan påvirke initial funktion.
- **Opbevaring af enheden.** Impulsgeneratoren skal opbevares i rene omgivelser og ikke i nærheden af magneter, udstyr der indeholder magneter samt EMI-kilder.
- **Datoen Holdbar til.** Implanter impulsgeneratoren og/eller ledningen inden eller på datoen HOLDBAR TIL (som står på etiketten), da denne dato er fastsat med henblik på en rimelig opbevaringstid. Hvis datoen f.eks. er 1. januar, må ledningen ikke implanteres den 2. januar eller senere.

IMPLANTATION

- **Forventede fordele.** Bestem, om de forventede fordele ved enhedens programmerbare indstillinger opvejer risikoen for hurtig batteriafladning.

- **Vurder, om patienten er velegnet til indgrebet.** Der kan være yderligere faktorer vedrørende patientens generelle helbred og helbredsmæssige tilstand, som kan medføre, at implantation af dette system ikke er velegnet for patienten, selv om årsagen ikke er relateret til enhedens funktion eller formål. Hjertereforeningen og lignende interesseorganisationer har muligvis udgivet retningslinjer, der kan være nyttige i forbindelse med udførelsen af denne evaluering.
- **Ledningskompatibilitet.** Bekræft kompatibiliteten mellem ledning og impulsgenerator inden implantation. Brug af ikke-kompatible ledninger og impulsgeneratorer kan beskadige konnektoren og/eller resultere i potentielle uønskede konsekvenser, som f.eks. undersensning af hjerteaktivitet eller manglende levering af nødvendig terapi.
- **Telemetrihoved.** Sørg for, at et sterilt telemetrihoved er til rådighed, hvis der skulle opstå tab af ZIP-telemetri. Kontrollér, at det er let at slutte telemetrihovedet til programmøren, og at det befinder sig inden for impulsgeneratorens telemetriområde.
- **Udstyr tilsluttet elnettet.** Udvis stor forsigtighed, hvis der testes ledninger ved hjælp af udstyr, der tilsluttes netspændingen, da lækstrøm på mere end 10 µA kan inducere ventrikelflimren. Sørg for, at alt udstyr, der tilsluttes netspændingen, befinder sig inden for specifikationerne.

- **Udskiftningsenhed.** Implantation af en udskiftningsenhed i en subkutan lomme, hvor der tidligere var implanteret en større enhed, kan resultere i, at luft lukkes inde i lommen, i migration, erosion eller utilstrækkelig jordforbindelse mellem enhed og væv. Hvis lommen skylles med sterilt saltvand, reduceres risikoen for luft i lommen og utilstrækkelig jordforbindelse. Hvis enheden sutureres på plads, reduceres risikoen for migration og erosion.
- **Bøj ikke ledningen i nærheden af grænsefladen ledning-konnektorblok.** Sæt ledningsterminalen lige ind i ledningsporten. Bøj ikke ledningen i nærheden af grænsefladen mellem ledning og konnektorblok. Ukorrekt indføring kan medføre beskadigelse af isoleringen eller konnektoren.
- **Manglende ledning.** Hvis der mangler en ledning eller en plug i en ledningsport, kan enhedens funktion påvirkes. Hvis en ledning ikke anvendes, skal der sættes en plug korrekt i den ubrugte port, og fastspænd derefter sætskruen på pluggen.

- **Elektrodetilslutninger.** Før ikke en ledning ind i impulsgeneratorens konektor uden at overholde følgende forholdsregler med henblik på at sikre korrekt indføring af ledningen:

- Før momentnøglen ind i tætningsproppens fordybning, før ledningen føres ind i porten, så evt. indelukket væske eller luft slipper ud.
- Kontrollér visuelt, at sætskruen er trukket tilstrækkeligt tilbage, så indføring er mulig. Anvend eventuelt momentnøglen til at løsne sætskruen.
- Før hver ledning helt ind i den respektive ledningsport, og spænd derefter sætskruen på konektorstiften.

- **Defibrillationsledningsimpedans.** Hvis den samlede shockledningsimpedans under implantationen er mindre end $20\ \Omega$, skal det kontrolleres, at den proksimale coil ikke er i kontakt med impulsgeneratorens overflade. En måling på mindre end $20\ \Omega$ er en angivelse af en kortslutning et sted i systemet. Hvis gentagne målinger viser, at den samlede shockledningsimpedans er mindre end $20\ \Omega$, kan det være nødvendigt at omplacere ledningen og/eller impulsgeneratoren.

- **Shuntenergi.** Lad ikke nogen genstand, der er elektrisk ledende, komme i kontakt med ledningen eller enheden under induktionen, da genstanden kan shunte energi. Dette kan medføre, at der kommer mindre energi til patienten, og det kan beskadige det implanterede system.

- **Suturer ikke direkte over ledningen.** Læg ikke suturen direkte over ledningen, da dette kan medføre strukturel beskadigelse. Anvend suturmanchetten til at fastgøre ledningen proksimalt for indgangsstedet i venen for at hindre ledningsbevægelse.

Programmering af enheden

- **Kommunikation med enheden.** Anvend udelukkende den angivne PRM og softwareapplikation til kommunikation med impulsgeneratoren.
- **STAT PACE indstillinger.** Når en impulsgenerator er programmeret til STAT PACE indstillinger, fortsætter den med at pace ved STAT PACE værdierne med høj energi, hvis den ikke omprogrammeres. Anvendelse af STAT PACE parametre afkorter sandsynligvis enhedens levetid.
- **Biventrikulær paceterapi.** Denne enhed er beregnet til levering af biventrikulær eller venstre ventrikulær paceterapi. Programmering af enheden til kun at levere RV-pacing er ikke egnet til behandling af hjersteinsufficiens. De kliniske effekter af RV-only pacing til behandling af hjersteinsufficiens er ikke fastslået.

- **Margener for pacing og sensing.** Overvej ledningsmodenheden for din valgte paceamplitude, paceimpulsbredde og indstillinger for sensitivitet.
 - En akut pacetærskel, der er højere end 1,5 V, eller en kronisk pacetærskel, der er højere end 3 V, kan resultere i tab af capture, da tærsklerne kan øges med tiden.
 - En R-takamplitude, der er mindre end 5 mV, eller en P-takamplitude, der er mindre end 2 mV, kan resultere i undersensing, fordi den sensedede amplitude kan falde efter implantation.
 - Paceledningsimpedans bør være større end den programmerede Low Impedance Limit og mindre end 2,000 Ω .
- **Korrekt programmering af ledningskonfiguration.** Hvis Lead Configuration programmeres til Bipolar, når der er implanteret en unipolær ledning, vil der ikke forekomme pacing.
- **Korrekt programmering af shockvektor.** Hvis shockvektoren er programmeret til RVcoil>>RAcoil, og ledningen ikke har en RA-coil, afgives der ikke shock.
- **Programmering for supraventrikulære takyarytmier (SVT'er).** Vurder, om enheden og de programmerbare optioner er velegnede til patienter med supraventrikulære takyarytmier, da disse kan initiere uønsket terapi fra enheden.

- **AV Delay.** For at sikre en høj procentdel biventrikulær pacing skal den programmerede indstilling af AV Delay være mindre end patientens spontane PR-interval.
- **Pacing med adaptiv frekvens.** Pacing med adaptiv frekvens bør anvendes med forsigtighed hos patienter, der ikke tolererer øgede pacefrekvenser.
- **Ventrikulære refraktærperioder (VRP'er) i adaptive-rate pacing.** Pacing med adaptiv frekvens begrænses ikke af refraktærperioder. En lang refraktærperiode programmeret i kombination med en høj MSR kan resultere i asynkron pacing under refraktærperioder, fordi kombinationen kan forårsage et meget lille sensevindue eller endda slet intet sensevindue. Brug dynamisk AV Delay eller dynamisk PVARP til at optimere sensevinduer. Hvis der indtastes et fast AV delay, skal konsekvenserne for sensing overvejes.
- **Atrial Tachy Response (ATR).** ATR skal programmeres til On, hvis patienten har haft atrielle takyarytmier. Levering af CRT kompromitteres, fordi AV-synkroni afbrydes, hvis der forekommer ATR mode switch.
- **Tærskelfest.** Under LV-tærskeltesten er RV-backuppacing ikke tilgængelig.
- **Kun pacing i venstre ventrikel.** Den kliniske effekt af LV-pacing alene hos patienter med hjerterinsufficienser ikke undersøgt.

- **Polaritet af shockimpulsform.** IS-1/DF-1 ledninger: Shockimpulsformens polaritet må aldrig ændres ved fysisk at ombytte ledningens anode og katode i impulsgeneratorens konektorblok—anvend den programmerbare funktion Polarity. Hvis polariteten ændres fysisk, kan det føre til beskadigelse af enheden eller ikke-konvertering af arytmi efter operationen.
- **Tachy Mode på Off.** For at hindre uønsket shock skal det kontrolleres, at impulsgeneratorens Tachy Mode er programmeret til Off, når enheden ikke er i brug, og før den håndteres. Ved takyarytmidetektion og -terapi skal det kontrolleres, om Tachy Mode er programmeret til Monitor + Therapy.
- **Atrial oversensing.** Det er vigtigt at sikre, at artefakter fra ventriklerne ikke er til stede i den atrielle kanal, da det kan resultere i atriel oversensing. Hvis der er ventrikulære artefakter til stede i den atrielle kanal, skal den atrielle ledning muligvis omplaceres, så dens interaktion minimeres.
- **ATR entry count.** Udvis forsigtighed ved programmering af Entry Count til lave værdier i forbindelse med en kort ATR Duration. Denne kombination giver mulighed for mode switch med meget få, hurtige atrielle slag. Hvis f.eks. Entry Count blev programmeret til 2, og ATR Duration til 0, kan et ATR mode switch forekomme ved 2 hurtige atrielle intervaller. I disse tilfælde kan en kort række præmature atrielle events få enheden til at skifte modus.

- **ATR exit count.** Udvis forsigtighed ved programmering af Exit Count til lave værdier. Hvis Exit Count f.eks. blev programmeret til 2, kan et par cykler med atriell undersensing medføre afslutning på mode switch.
- **Korrekt programmering uden en atriell ledning.** Hvis der ikke er implanteret en atriell ledning (der er et plug i porten), eller hvis der er en efterladt atriell ledning, som dog stadig er tilsluttet konnektorblokken, skal enheden programmeres i overensstemmelse med det antal og den type af ledninger, der reelt er i brug.
- **Konfiguration af ledning til venstre ventrikel.** En korrekt programmering af den koronarvenøse LV-ledning er af afgørende betydning for en korrekt LV-ledningsfunktion. Programmer ledningskonfigurationen i henhold til antallet af elektroder på LV-ledningen. I modsat fald kan der forekomme fejlagtig LV-sensing, tab af LV-pacing eller ineffektiv LV-pacing.
- **Left Ventricular Protection Period (LVPP).** Anvendelse af en lang LVPP reducerer den maksimale LV-pacefrekvens og kan forhindre resynkroniseringsterapi ved højere pacefrekvenser.

- **Sensejusteringer.** Efter enhver justering af senseområdet eller en modificering af senseledningen skal passende sensing altid kontrolleres. Programmering af Sensitivity til den højeste værdi (laveste sensitivitet) kan føre til forsinket detektion eller undersensing af hjerteraktivitet. Tilsvarende kan programmering til den laveste værdi (højeste sensitivitet) føre til oversensing af signaler, der ikke er relateret til hjertet.
- **Patienter hører lydssignaler fra deres enhed.** Patienter skal vejledes i straks at kontakte deres læge, hvis de hører lydssignaler fra deres enhed.
- **Patientanvendelse af Patient Triggeret Monitor.** Vurder, om patienten er i stand til at aktivere denne funktion, inden vedkommende får magneten og før aktivering af Patient Triggeret Monitor. Husk patienten på at undgå stærke magnetfelter, så funktionen ikke trigges u hensigtsmæssigt.
- **Patient initierer lagret EGM.** Overvej at få patienten til at initiere et lagret EGM på det tidspunkt, hvor Patient Triggered Monitor aktiveres, for at hjælpe med til at lære patienten at bruge funktionen og for at kontrollere funktionen. Kontrollér aktivering af funktionen på skærbilledet Arrhythmia Logbook.

Miljømæssige risici og risici ved medicinsk behandling

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

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

Eksempler på potentielle EMI-kilder:

- Elektriske energikilder, udstyr til lysbue- eller modstandssvejsning og robotstyrede donkræfter
- Højspændingsledninger
- Elektriske reduktionsovne
- Store RF-sendere som for eksempel radar
- Radiosendere, inklusive dem, der anvendes til radiostyret legetøj
- Elektroniske overvågningssystemer (tyverialarmer)
- En generator i en kørende bil
- Medicinske behandlinger og diagnostiske tests, hvori elektrisk strøm passerer patientens krop, som f.eks. TENS, elkirurgi, elektrolyse/termolyse, elektrodiagnostiske tests, elektromyografi eller nerveledningsundersøgelser
- En eksternt anvendt enhed, der anvender et automatisk alarmsystem for ledningsdetektion (f.eks. et EKG-apparat)

- **Radio- og telekommunikationsterminaludstyr (RTTE).** Boston Scientific erklærer, at denne enhed er i overensstemmelse med de grundlæggende krav og andre relevante forholdsregler i RTTE-direktivet. Kontakt Boston Scientific ved hjælp af oplysningerne på bagsiden for at få den fulde tekst i overensstemmelseserklæringen.

BEMÆRKNING: På samme måde som med andet telekommunikationsudstyr skal de lokale love vedrørende databeskyttelse kontrolleres.

Hospitals- og behandlingsmiljøer

- **Overledt elektrisk strøm.** Ethvert medicinsk udstyr, enhver behandling, terapi eller diagnostisk test, der leder elektrisk strøm ind i patienten, kan påvirke impulsgeneratorens funktion.
 - Eksterne patientmonitører (f.eks. respirationsmonitører, monitører til overflade-EKG, hæmodynamiske monitører) kan påvirke impulsgeneratorens impedansbaserede diagnostik (f.eks. målinger af shockledningsimpedans).
 - Medicinske terapier, behandlinger og diagnostiske test, der anvender ledningsbåren elektrisk strøm (f.eks. TENS, elkirurgi, elektrolyse/termolyse, elektrodiagnostiske test, elektromyografi eller nerveledningsundersøgelser), kan påvirke eller beskadige impulsgeneratoren. Programmer enheden til Electrocautery Mode inden behandlingen, og monitorer enhedens funktion under behandlingen. Kontrollér impulsgeneratorens funktion efter behandlingen ("Opfølgning af impulsgeneratoren efter terapi" på side 30).
- **Intern defibrillering.** Anvend ikke interne defibrilleringsplader eller katetre, medmindre impulsgeneratoren er koblet fra ledningerne, da ledningerne kan shunte energi. Dette kan føre til patientskade og beskadige det implanterede system.

- **Ekstern defibrillering.** Det kan vare op til 15 sekunder, før sensing genoprettes efter levering af et eksternt shock. I ikke-nødsituationer skal det for pacemakerafhængige patienter overvejes at programmere impulsgeneratoren til en asynkron pacemodus, før der udføres ekstern kardiovertering eller defibrillering.

Ekstern defibrillering eller kardiovertering kan beskadige impulsgeneratoren. Følgende skal tages i betragtning for at undgå beskadigelse af impulsgeneratoren:

- Undgå at placere en elektrode (eller manchet) direkte over pulsgeneratoren. Placer pladerne (eller de eksterne shockelektroder) så langt fra impulsgeneratoren som muligt.
- Placer pladerne (eller de eksterne shockelektroder) i en posterior-anterior orientering, når enheden implanteres i regio pectoralis dx. eller en anterior-apex orientering, når enheden implanteres i regio pectoralis sin.
- Indstil det eksterne defibrilleringssystems energioutput så lavt, som det er klinisk acceptabelt.

Kontroller impulsgeneratorens funktion efter ekstern kardiovertering eller defibrillering ("Opfølgning af impulsgeneratoren efter terapi" på side 30).

- **Litotripsi.** Ekstrakorporal stenkusning (ESWL) kan forårsage elektromagnetisk interferens med eller beskadige impulsgeneratoren. Hvis ESWL er nødvendig, skal følgende overvejes for at minimere risikoen for interaktion:
 - Fokuser ESWL-strålen mindst 15 cm (6 in) fra impulsgeneratoren.
 - Afhængigt af patientens behov for pacing programmeres Brady Mode til Off eller en ikke-rate-responsiv VVI-modus.
 - Programmer Tachy Mode til Off for at hindre utilsigtede shock.
- **Ultralyd energi.** Terapeutisk ultralyd (f.eks. litotripsi) kan beskadige impulsgeneratoren. Hvis det er nødvendigt at anvende terapeutisk ultralyd, skal det undgås at fokusere i nærheden af det sted, hvor impulsgeneratoren er placeret. Diagnostisk ultralyd (f.eks. ekkokardiografi) vides ikke at påvirke impulsgeneratoren.
- **Elektromagnetisk interferens.** Elektrisk interferens eller "støj" fra enheder, som for eksempel elkirurgisk udstyr og monitoreringsudstyr, kan påvirke etableringen og opretholdelsen af telemetriforbindelse med henblik på interrogering eller programmering af enheden. Hvis sådanne interferensskilder er til stede, skal programmeren flyttes væk fra elektriske enheder, og det skal sikres, at telemetrihovedets ledning og kabler ikke krydser hinanden. Hvis telemetri annulleres pga. interferens, skal enheden interrogeres igen, før oplysninger fra impulsgeneratorens hukommelse evalueres.

- **Radiofrekvensinterferens (RF-interferens).** RF-signaler fra anordninger, der fungerer ved frekvenser i nærheden af impulsgeneratorens frekvens, kan afbryde ZIP-telemetri under interrogering eller programmering af impulsgeneratoren. Denne RF-interferens kan reduceres ved at øge afstanden mellem den forstyrrende anordning og programmeren og impulsgeneratoren. Eksempler på anordninger, der kan forårsage interferens omfatter:
 - Trådløse telefonhåndsat eller basestationer
 - Visse patientmonitoreringssystemer
- **Indføring af guidewirer for centralvenekatetre.** Udvis forsigtighed under indføring af guidewirer til anlæggelse af andre typer centralvenekatetersystemer, som f.eks. PIC-line katetre eller Hickman-katetre, på steder, hvor der er risiko for at støde på impulsgeneratorledninger. Indføring af sådanne guidewirer i vener, der indeholder ledninger, kan medføre, at ledningerne bliver beskadiget eller løsrevet.

Hjemme- og arbejdsmiljøer

- **Elektrisk udstyr i hjemmet.** Elektrisk udstyr i hjemmet, der er i god stand og er korrekt jordforbundet, producerer normalt ikke tilstrækkelig EMI til at forstyrre impulsgeneratorens funktion. Der er rapporter om forstyrrelser i impulsgeneratoren, der er forårsaget af elektrisk håndværktøj og elektriske barbermaskiner, som er anvendt direkte over den implanterede impulsgenerator.

- **Magnetfelter.** Patienter skal oplyses om, at længerevarende påvirkninger fra kraftige (mere end 10 gauss eller 1 mTesla) magnetfelter kan udløse magnetfunktionen. Eksempler på magnetiske kilder inkluderer:
 - Industritransformere og motorer
 - MR-scannere
 - Store stereohøjttalere
 - Telefonmodtagere, der holdes mindre end 1,27 cm (0,5 inches) fra impulsgeneratoren
 - Magnetstave, som dem der anvendes ved sikkerhedskontrollen i lufthavne og i spillet "Bingo"
- **Elektronisk overvågning (EAS-Electronic Article Surveillance).** Vejled patienter om ikke at standse op i nærheden af tyverialarmer som dem, der ofte er placeret ved forretningers og bibliotekers ind- og udgange. Patienten skal gå igennem dem med normal hastighed, da sådanne systemer kan forårsage u hensigtsmæssig funktion af impulsgeneratoren.

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

Opfølgningstest

- **Konverteringstest.** En vellykket VFib- eller VT-konvertering under arytmi-konverteringstestning er ikke nogen garanti for, at konverteringen vil ske efter operationen. Vær opmærksom på, at ændringer i patientens tilstand, medicinering og andre faktorer kan ændre defibrilleringstærsklen (DFT), hvilket kan medføre ikke-konvertering af arytmi efter indgrebet.
- **Test af pacetærskler.** Hvis patientens tilstand eller medicinering er ændret, eller hvis enhedens parametre er blevet omprogrammeret, skal det overvejes at udføre en test af pacetærsklen for at bekræfte passende margener for pace-capture.

- **Overvejelser i forbindelse med opfølgning for patienter, der forlader landet.** Efter implantationen bør overvejelser i forbindelse med opfølgningen af impulsgeneratoren gøres på forhånd for patienter, der planlægger at rejse eller flytte til et andet land, end det land hvor deres enhed blev implanteret. Den forskriftsmæssige godkendelsesstatus for enheder og de tilhørende konfigurationer af programsoftwaren varierer i de forskellige lande, hvilket betyder, at visse lande muligvis ikke har godkendelse eller kapacitet til opfølgning af specifikke produkter.

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

Eksplantation og bortskaffelse

- **Forbrænding.** Sørg for at fjerne impulsgeneratoren før kremering. Temperaturerne ved kremering og forbrænding kan få den til at eksplodere.

- **Håndtering af enheden.** Før eksplantation, rengøring eller transport af enheden skal følgende handlinger udføres for at hindre uønskede shock, overskrivning af vigtige terapiforløbsdata samt lydsignaler:

- Programmer enhedens Tachy- og Brady-modi til Off.
- Programmer funktionen Magnet Response til Off.
- Programmer funktionen Beep When Explant is Indicated til Off.
- Programmer funktionen Beep When Out-of-Range til Off.

Rengør og desinficer enheden ved hjælp af standardteknikker til håndtering af smittefarligt materiale.

OPLYSNINGER OM SUPPLERENDE FORHOLDSREGLER

Opfølgning af impulsgeneratoren efter terapi

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

- Interrogering af impulsgeneratoren med en programmer
- Gennemgang af kliniske events og fejlkoder
- Gennemgang af Arrhythmia Logbook, inklusive lagrede elektrogrammer (EGM'er)

- Gennemgang af real-time EGM'er
- Ledningstests (tærskel, amplitude og impedans)
- Udførelse af en manuel kondensatorreforming
- Kontrol af batteriets status
- Programmering af en permanent bradyparameter til en ny værdi og derefter omprogrammering til den ønskede værdi
- Programmering af Tachy Mode til en ny værdi og derefter omprogrammering til den ønskede værdi
- Lagring af alle patientdata
- Verificering af passende endelig programmering inden patienten forlader hospitalet

Transkutan elektrisk nervestimulation (TENS)

FORSIGTIG: Brug af TENS omfatter passage af elektrisk strøm gennem kroppen og kan derfor forstyrre impulsgeneratorens funktion. Hvis brug af TENS er nødvendig, skal TENS-behandlingens indstillinger vurderes for kompatibilitet med impulsgeneratoren. Følgende retningslinjer kan muligvis reducere sandsynligheden for interaktion:

- Placer TENS-elektroderne så tæt ved hinanden som muligt og så langt fra impulsgeneratoren og ledningerne som muligt.
- Anvend det laveste klinisk egnede TENS-energioutput.
- Overvej at monitorere hjertet under brug af TENS, specielt for pacemakerafhængige patienter.

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

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

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

- TENS-indstillingerne eller elektrodepositionerne må ikke ændres, medmindre lægen beder om det.
- Hver TENS-procedure skal afsluttes ved at slukke for enheden, før elektroderne fjernes.
- Hvis patienten modtager et shock under brug af TENS, eller hvis patienten har symptomer i form af uklarhed, svimmelhed eller bevidstløshed, skal patienten slukke for TENS-enheden og kontakte lægen.

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

1. Programmer impulsgeneratorens Tachy Mode til Monitor Only.
2. Observer real-time EGM'erne ved de foreskrevne indstillinger for TENS-output, og læg mærke til, hvornår der forekommer passende sensing eller interferens.

BEMÆRKNING: Patienttriggeret monitorering kan anvendes som en yderligere metode til bekræftelse af enhedens funktion under brug af TENS.

3. Sluk for TENS-enheden, og omprogramér Tachy Mode til Monitor + Therapy efter TENS.

Udfør en omhyggelig opfølgningsevaluering af impulsgeneratoren efter TENS for at sikre, at impulsgeneratoren fungerer korrekt ("Opfølgning af impulsgeneratoren efter terapi" på side 30).

Der kan fås yderligere oplysninger ved at rette henvendelse til Boston Scientific. Se kontaktinformation på manualens bagside.

Elkirurgi og radiofrekvensablation

FORSIGTIG: Elkirurgi og RF-ablation kan inducere ventrikulære arytmier og/eller ventrikelflimren og kan forårsage asynkron pacing, inhibering af pacing, uhensigtsmæssige shock og/eller mindsket paceoutput fra impulsgeneratoren, hvilket muligvis kan medføre tab af capture. RF-ablation kan desuden forårsage ventrikulær pacing op til MTR og/eller ændringer i pacetærskler. Udvis desuden forsigtighed under udførelse af enhver anden type hjerterablation i patienter med implanterede enheder.

Hvis elkirurgi eller RF-ablation er nødvendig, skal følgende overholdes for at minimere risikoen for patienten og enheden:

- Afhængigt af patientens behov for pacing programmeres Tachy Mode til Electrocautery Protection Mode eller Off.
- Sørg for, at der er udstyr til midlertidig pacing og ekstern defibrillering til rådighed.

- Undgå direkte kontakt mellem elkirurgisk udstyr eller ablationskatetre og impulsgeneratoren og ledningerne. RF-ablation i nærheden af ledningens elektrode kan forårsage vævsskade ved grænsefladen mellem ledning og væv.
- Hold den elektriske strømbane så langt væk som muligt fra impulsgeneratoren og ledningerne.
- Hvis RF-ablation og/eller elkirurgi udføres på væv i nærheden af enheden, monitoreres præ- og postmålinger for sense- og pacetærskler samt impedanser for at vurdere systemets integritet og stabilitet.
- Elkirurgi: Anvend et bipolært elkirurgisk system, når det er muligt, og brug korte, intermitterende og uregelmæssige bursts ved de lavest mulige energiniveauer.
- RF-ablationsudstyr kan forårsage telemetriinterferens mellem impulsgeneratoren og programmeren. Hvis programmeringsændringer er nødvendige under en RF-ablation, skal der slukkes for RF-ablationsudstyret før interrogeringen.

Når proceduren er færdig, skal Electrocautery Protection Mode annulleres, eller Tachy Mode programmeres til Monitor + Therapy for at genaktivere de tidligere programmerede terapimodi.

Ioniserende stråling

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

Kilder til ioniserende stråling kan variere betydeligt i potentiel påvirkning af en implanteret impulsgenerator. Adskillige terapeutiske strålingskilder kan forstyrre eller beskadige en implanteret impulsgenerator, inklusive de kilder, der anvendes til behandling af kræft, som f.eks. radioaktiv kobolt, lineære accelerators, radioaktive korn og betatroner.

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

- Maksimering af impulsgeneratorens afskærmning inden for behandlingsfeltet

- Fastsættelse af hensigtsmæssigt patientmonitoreringsniveau under behandling

Evaluer impulsgeneratorens funktion under og efter radioterapiforløbet for at udvise så meget enhedsfunktion som muligt ("Opfølgning af impulsgeneratoren efter terapi" på side 30). Omfanget, timingen og hyppigheden af denne evaluering i forbindelse med radioterapien afhænger af patientens aktuelle helbred og skal derfor bestemmes af patientens kardiolog eller elektrofysiolog.

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

Højt tryk

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

FORSIGTIG: Høje tryk i forbindelse med ophold i trykkammer eller med dykning kan beskadige impulsgeneratoren. Under laboratorieafprøvninger fungerede alle impulsgenerators i stikprøven som beregnet, når de blev udsat for mere end 1000 cyklusser ved et tryk på op til 5,0 ATA. Laboratorieafprøvningerne beskriver ikke de høje tryks effekt på impulsgeneratorens funktion eller fysiologisk respons, når enheden er implanteret i en menneskelig krop.

For hver testcyklus startede trykket ved det omgivende tryk/rumtrykket, blev øget til et højt trykniveau og derefter sænket til det omgivende tryk. Skønt opholdsvarigheden (tidsrummet under højt tryk) kan påvirke human fysiologi, viste afprøvningen, at den ikke indvirkede på impulsgeneratorens funktion. Se ækvivalente værdier for tryk herunder (Tabel 1 på side 38).

Tabel 1. Ækvivalente trykværdier

Ækvivalente trykværdier	
Atmosfæres absolut	5,0 ATA
Havvandsdybde ^a	40 m (130 ft)
Tryk, absolut	72,8 psia
Tryk, måler ^b	58,8 psig

Tabel 1. Ækvivalente trykværdier (fortsat)

Ækvivalente trykværdier	
Bar	5,0
kPa absolut	500

- a. Alle tryk blev aflæst under forudsætning af en havvandsdensitet på 1,030 kg/m³.
b. Tryk som aflæst på en måler eller skala (psia = psig + 14,7 psi).

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

Hyppigere opfølgning af enhedens funktion kan være berettiget i forbindelse med udsættelse for overtryksbehandling eller dykning. Evaluer impulsgeneratorens funktion efter udsættelse for høje tryk ("Opfølgning af impulsgeneratoren efter terapi" på side 30). Omfanget, timingen og hyppigheden af denne evaluering i forbindelse med udsættelse for høje tryk afhænger af patientens aktuelle helbred og skal derfor bestemmes af patientens kardiolog eller elektrofysiolog.

Spørgsmål eller yderligere oplysninger om testprotokollen eller resultaterne af overtryksbehandlings- eller dyknings-tests kan fås ved at kontakte Boston Scientific. Se kontaktoplysningerne på bagsiden af denne manual.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

Baseret på dokumentationsmaterialet samt erfaring med implantation af impulsgeneratoren følger herunder en liste over mulige uønskede hændelser, der er forbundet med implantation af et impulsgenerator- og/eller ledningssystem:

- Luftemboli
- Allergisk reaktion
- Blødning
- Hjertetamponade
- Kronisk beskadigelse af nerver
- Komponentsvigt
- Brud på lederspølen
- Død
- Elektrolytubalance/dehydrering
- Forhøjede tærskler
- Erosion
- Overdreven vækst af fibrøst væv

- Ekstrakardial stimulation (muskel-/nervestimulation)
- Manglende konvertering af en induceret arytm
- Væskeophobning
- Afstødning af fremmedlegeme
- Dannelse af hæmatomer eller seromer
- Hjerteblok
- Manglende evne til at defibrillere eller pace
- U hensigtsmæssig terapi (f.eks. shock og antitakykardipacing [ATP] hvor det er aktuelt, pacing)
- Smerter på incisionsstedet
- Ukomplet forbindelse mellem ledning og impulsgenerator
- Infektion herunder endocarditis
- Isolering af myokardie under defibrillering med interne eller eksterne plader
- Ledningsløsrivelse
- Ledningsbrud
- Brud eller slid på ledningens isolering
- Ledningsperforering
- Deformation af ledningstip og/eller brud
- Lokal vævsreaktion

- Myokardieinfarkt (MI)
- Myokardienekrose
- Myokardietrauma (f.eks. vævsskade, klapskade)
- Myopotential sensing
- Oversensing/undersensing
- Pacemakermedieret takykardi (PMT)
- Perikardial gnidning, eksudation
- Pneumothorax
- Migration af impulsgeneratoren
- Shunting af strøm under defibrillering med interne eller eksterne plader
- Takyarytmier, omfatter acceleration af arytmier og tidlig, tilbagevendende atrieflimren
- Trombose/tromboemboli
- Beskadigelse af hjerteklap
- Veneokklusion
- Venøst trauma (f.eks. perforering, dissektion, erosion)
- Forværring af hjerletsufficiens

Patienten kan udvikle psykologisk intolerance over for en impulsgenerator og kan opleve følgende:

- Afhængighed
- Depression
- Frygt for en for tidlig batteriafladning
- Frygt for shock ved bevidsthed
- Frygt for tab af shockevne
- Indbildt shock
- Frygt for enhedssvigt

Ud over bivirkningerne forbundet med implantation af et impulsgeneratorsystem omfatter de mulige uønskede hændelser forbundet med implantation af et ledningssystem til koronarvenene:

- Allergisk reaktion på kontraststof
- Brud i/svigt af implantationsinstrumenterne
- Længerevarende udsættelse for fluoroskopisk bestråling
- Nyresvigt pga. kontraststof anvendt til visualisering af koronarvenene

MEKANISKE SPECIFIKATIONER

Alle modeller har en vægt på 72,0 g, og elektrodekapslen har et overfladeareal på 6670 mm². Den anvendelige batterikapacitet er 2,0 Ah, og den resterende anvendelige batterikapacitet ved eksplantation er 0,16 Ah. Mekaniske specifikationer for de enkelte modeller er anført herunder.

Tabel 2. Mekaniske specifikationer

Model	Mål B x H x D	Volumen (cm ³)	Konnektortype
P106	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: LV-1
P107	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS-1
P108	6,17 x 7,70 x 0,99	32,0	RA: IS-1, RV: DF4-LLHH, LV: IS-1

Modellerne omfatter ZIP-telemetri med en sendefrekvens på 869,85 MHz.

ZIP-telemetrien er en modtager af klasse 2 og fungerer med en intermittens af klasse 4⁴.

Materialespecifikationer er vist herunder:

- **Kapsel:** hermetisk forseglet titanium
- **Konnektorblok:** polymer af klinisk kvalitet

4. I henhold til EN 300 220-1 v2.1.1:2006.

- **Strømforsyning:** lithium-mangan dioxid celle, Boston Scientific, 401988

EMBALLAGENS INDHOLD

Følgende genstande leveres sammen med impulsgeneratoren:

- En momentnøgle
- Produktdokumentation

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

SYMBOLER PÅ EMBALLAGEN

Følgende symboler anvendes muligvis på emballage og mærkater (Tabel 3 på side 45):

Tabel 3. Symboler på emballagen

Symbol	Beskrivelse
	Referencenummer

Tabel 3. Symboler på emballagen (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
	Emballagens indhold
	impulsgenerator
	Momentnøgle
	Dokumentation vedlagt
	Serienummer
	Holdbar til

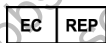
Tabel 3. Symboler på emballagen (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
	Lotnummer
	Produktionsdato
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
	Steriliseret med ætlenoxid
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke genbruges
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

Tabel 3. Symboler på emballagen (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
	Farlig spænding
	Se brugervejledning
	Temperaturbegrænsning
	CE-mærke for overensstemmelse med identifikation af det bemyndigede organ, der autoriserer brug af mærket
	RTTE-forskrift for radioudstyr med begrænsning for brug

Tabel 3. Symboler på emballagen (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
	Indikator for placering af telemetrihoved ved interrogering
	Vejledning i åbning
	Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union
	Producent

KARAKTERISTIKA SOM LEVERET

Der henvises til tabellen over impulsgeneratorindstillinger ved forsendelse (Tabel 4 på side 50).

Tabel 4. Karakteristika som leveret

Parameter	Indstilling
Tachy Mode	Opbevaring
Takyterapi tilgængelig	ATP, Shock
Pacemodus	Opbevaring
Paceterapi tilgængelig	DDDR
Sensor	Accelerometer
Pace-/sensekonfiguration	RA: BI/BI
Pace-/sensekonfiguration	RV: BI/BI
Pace-/sensekonfiguration	LV: Off

For at forlænge opbevaringstiden leveres impulsgeneratoren i en energibesparende Storage-modus. I opbevaringsmodus er alle funktioner deaktiverede med undtagelse af:

- Telemetristøtte, der tillader interrogering og programmering
- Tidstro ur

- Programmerstyret kondensatorreforming
- Kommandoerne STAT SHOCK og STAT PACE

Enheden forlader opbevaringsmodus, når en af følgende handlinger forekommer, dog gælder, at programmering af andre parametre ikke vil påvirke opbevaringsmodusen:

- Programmerstyret STAT SHOCK eller STAT PACE
- Tachy Mode er programmeret til:
 - Off
 - Monitor Only (Kun monitor)
 - Monitor + Therapy (Monitor + Terapi)

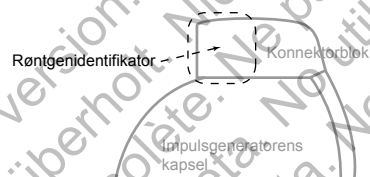
Når impulsgeneratoren er programmeret ud af opbevaringsmodus, kan den ikke programmeres tilbage til denne modus igen.

RØNTGENIDENTIFIKATOR

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

- Bogstaverne "BOS", til at identificere Boston Scientific som producent
- Tallet "112" til identifikation af PRM softwareapplikation model 2868, som skal bruges til kommunikation med impulsgeneratoren

Røntgenidentifikatoren er indlejret i enhedens konnektorblok. For en implantation i venstre pectorale side, vil identifikatoren være synlig vha. røntgen eller gennemlysning på omtrent denne viste position (Figur 1 på side 52).



Figur 1. Røntgenidentifikator

Se brugermanualen til PRM angående oplysninger om identifikation af enheden via PRM.

Impulsgeneratorens modelnummer er lagret i enhedens hukommelse, og det vises på PRM's opsummeringsskærm billede, når impulsgeneratoren interrogeres.

IMPULSGENERATORENS LEVETID

På baggrund af simulerede undersøgelser forventes det, at disse impulsgeneratorer har en levetid til eksplantation som angivet herunder.

Den forventede levetid, der tager hensyn til den energi, der bruges under fremstilling og opbevaring, gælder under de betingelser, der vises i tabellen samt følgende:

- Antager 70 min⁻¹ LRL, DDDR-modus, 100 % biventrikulær pacing, 15 % atriepacing og 0,4 ms paceimpulsbredde (RA, RV, LV), RA-impedans 500 Ω, sensorer On.
- Den forventede levetid beregnes under antagelse af, at der udføres fem opladningscyklusser med maks. energi pr. år, inklusive automatiske kondensatorreformerings og terapeutiske shock. For enhedens sidste serviceår antages yderligere fire opladningscyklusser for at tage højde for de ekstra automatiske kondensatorreformerings, når enheden nærmer sig indikatoren for eksplantation. Beregningerne forudsætter desuden, at 3-channel EGM Onset er indstillet til On, og at impulsgeneratoren tilbringer 6 måneder i Storage-modus under forsendelse og opbevaring.

Tabel 5. Impulsgeneratorens forventede levetid (implantation til eksplantation) for HE-modeller

HE-modeller ^{a b}			
Paceamplitude		Levetid (år) ved 500 Ω og 700 Ω paceimpedans (RV og LV)	
RA/RV	LV	500 Ω	700 Ω
2,5 V	3,0 V	7,7	8,1
2,5 V	3,5 V	7,3	7,8
3,5 V	3,5 V	6,5	6,9
3,5 V	5,0 V	5,4	6,0

- a. For RF-aktiverede modeller forudsættes brug af ZIP-telemetri uden telemetrihoved i tre timer på tidspunktet for implantation og i 40 minutter under opfølgning hvert år.
b. Under forudsætning af følgende standardbrug af LATITUDE Communicator: Daily Device Check på On, Weekly Device Alert på On, planlagte ugentlige opfølgninger og kvartalsvise patientinitierede interrogeringer.

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

Impulsgeneratorens levetid forlænges sandsynligvis ved en reducere af enhver af følgende:

- Pacefrekvens
- Paceimpulsamplitude/-amplituder
- Paceimpulsbredde/-bredder
- Procentdelen af pacede til sensed events
- Opladningshyppighed

Levetiden reduceres desuden under følgende omstændigheder:

- Med en reducere i paceimpedans
- Hvis Patient Triggered Monitor er programmeret til On i 60 dage, reduceres levetiden med ca. 5 dage
- For modeller med ZIP-telemetri uden telemetrihoved reducerer én times yderligere telemetri levetiden med ca. 4 dage.
- Fem patientinitierede LATITUDE Communicator interogeringer pr. uge i et år reducerer levetiden med ca. 14 dage
- Et ekstra shock med maks. energi reducerer levetiden med ca. 11 dage.

- Yderligere 6 måneder i Storage-modus før implantation vil reducere levetiden med 44 dage. Antager implanterede indstillinger på 70 ppm LRL, DDDR-modus, 15 % atriepacing, 100 % biventrikulær pacing, 0,4 ms paceimpulsbredde, 500 Ω paceimpedans, 2,5 V paceimpulsamplitude (RA, RV), 3,0 V paceimpulsamplitude (LV).

Enhedens levetid kan desuden blive påvirket af:

- Elektroniske komponenters tolerancer
- Variationer i programmerede parametre
- Variationer i brug som et resultat af patienttilstand

Se PRM's skærbillederne Summary og Battery Detail Summary vedrørende en specifik vurdering af den implanterede enheds levetid.

GARANTIOPLYSNINGER

Der foreligger et begrænset garantibevis for impulsgeneratoren. Kontakt Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden for at få en kopi.

PRODUKTETS DRIFTSSIKKERHED

Det er Boston Scientifics hensigt at levere driftssikre implanterbare enheder af høj kvalitet. Disse enheder kan imidlertid udvise fejlfunktioner, der kan føre til tab af eller kompromitteret evne til levering af terapi. Disse fejlfunktioner kan omfatte:

- For tidlig batteriafladning
- Sense- eller paceproblemer
- Manglende shockevne
- Fejlkoder
- Tab af telemetri

Se Boston Scientifics CRM Product Performance Report på www.bostonscientific.com vedrørende yderligere oplysninger om enhedsfunktion inkl. de fejltypen og forekomster, som disse enheder har været udsat for gennem tiden. Skønt historik muligvis ikke er en indikation for den fremtidige enhedsfunktion, er disse data dog en vigtig baggrund for forståelsen af disse produkttypers generelle driftssikkerhed.

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

OPLYSNINGER OM PATIENTRÅDGIVNING

Følgende emner bør gennemgås med patienten inden udskrivning.

- Ekstern defibrillering — Patienten skal kontakte lægen for at få evalueret impulsgeneratorsystemet, hvis han/hun modtager ekstern defibrillering
- Lydsignaler — Patienten skal kontakte lægen øjeblikkeligt, hvis han/hun hører lydsignaler fra impulsgeneratoren
- Signaler og symptomer på infektion
- Symptomer, der bør rapporteres (f.eks. vedvarende pacing med høj frekvens, der kræver omprogrammering)
- Beskyttede områder — Patienten skal rådføre sig med lægen før ophold i områder, der har en advarselsmeddelelse, der fraråder adgang for patienter med en impulsgenerator
- Patienten skal undgå mulige EMI-kilder i hjemmet, på arbejdspladsen og i medicinske miljøer
- Personer, der giver hjertemassage — der kan eventuelt mærkes tilstedeværelsen af strøm (føles som en kildrende fornemmelse) fra patientens krop, når patientens impulsgenerator leverer et shock

- Driftssikkerheden af deres impulsgenerator ("Produktets driftssikkerhed" på side 56)
- Eventuelle indskrænkninger i aktivitet
- Minimal hjerterefrekvens (impulsgeneratorens lower rate limit)
- Opfølgningshyppighed
- Rejse eller flytning — Planlægning af opfølgning skal udføres på forhånd, hvis patienten forlader det land, hvor implantationen blev udført
- Patientens id-kort — Der leveres et id-kort til patienten sammen med enheden, og patienten skal rådes til altid at have kortet på sig

Patienthåndbog

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

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

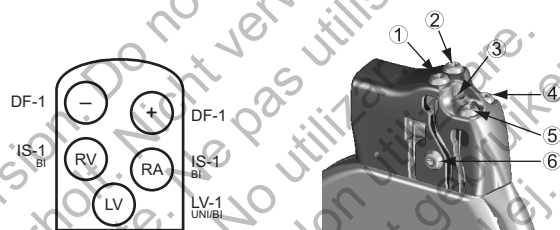
For ekstra kopier, kontaktes Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden.

LEDNINGSTILSLUTNINGER

Ledningstilslutninger vises herunder.

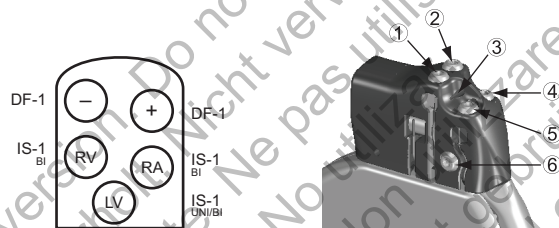
FORSIGTIG: Bekræft kompatibiliteten mellem ledning og impulsgenerator inden implantation. Brug af ikke-kompatible ledninger og impulsgeneratorer kan beskadige konnektoren og/eller resultere i potentielle uønskede konsekvenser, som f.eks. undersensning af hjerteraktivitet eller manglende levering af nødvendig terapi.

FORSIGTIG: Hvis Lead Configuration programmeres til Bipolar, når der er implanteret en unipolær ledning, vil der ikke forekomme pacing.



[1] Defib (+) [2] Defib (-) [3] Sutrulhul [4] RV (-) [5] RA (-) [6] LV (-)

Figur 2. Ledningstilslutningernes og sætskruens placering: RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: LV-1



[1] Defib (+) [2] Defib (-) [3] Sutturhul [4] RV (-) [5] RA (-) [6] LV (-)

Figur 3. Ledningstilslutningernes og sætskruens placering: RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS-1



[1] RA (-) [2] LV (-) [3] Suturhul [4] RV (-)

Figur 4. Ledningstilslutningernes og sætskruens placering: RA: IS-1, RV: DF4-LLHH, LV: IS-1

BEMÆRKNING: Impulsgeneratorens kapsel anvendes som en shockelektrode, medmindre impulsgeneratoren er programmeret til shockvektoren Distal Coil til Proximal Coil (eller "Cold Can").

IMPLANTATION AF IMPULSGENERATOREN

Implanter impulsgeneratoren ved at udføre følgende trin i den nævnte rækkefølge. Nogle patienter kan have brug for paceterapi umiddelbart efter, at ledningerne er sluttet til impulsgeneratoren. Når dette er tilfældet, bør det overvejes at programmere impulsgeneratoren før eller samtidigt med implantationen af ledningssystemet og dannelsen af implantationslommen.

Trin A: Kontrollér udstyret

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

- Sterile reserveenheder af alle implanterbare komponenter
- Sterilt telemetrihoved
- Sterile PSA-kabler
- Momentnøgler og almindelige nøgler
- Udstyr til ekstern defibrillering

Under implantationsproceduren skal en standard transtorakal defibrillator med eksterne plader eller shockelektroder være tilgængelig til brug under udførelsen af defibrilleringstærskel-test.

Trin B: Interroger og kontrollér impulsgeneratoren

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

1. Interroger impulsgeneratoren ved hjælp af PRM'en. Kontrollér, at impulsgeneratorens Tachy Mode er programmeret til Storage. Hvis dette ikke er tilfældet, kontaktes Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden.
2. Udfør en manuel kondensatorreformerings.
3. Undersøg impulsgeneratorens aktuelle batteristatus. Tællerne skal stå på nul. Hvis impulsgeneratorens batteristatus ikke er på fuld kapacitet, må impulsgeneratoren ikke implanteres. Kontakt Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden.

Trin C: Implanter ledningssystemet

Impulsgeneratoren kræver et ledningssystem for at sense, pace og levere shock. Impulsgeneratoren kan anvende kapslen som shockelektrode.

Valg af ledningskonfiguration og specifikke kirurgiske procedurer overlades til lægens professionelle vurdering. Følgende ledninger er til rådighed til brug sammen med impulsgeneratoren afhængigt af enhedsmodellen.

- ENDOTAK endokardial kardioverterings-/defibrillerings- og paceledningssystem
- Ventrikulær endokardial bipolar ledning
- Atrial bipolar ledning
- Unipolær eller bipolar venstre ventrikulær (Left Ventricular) ledning
- V. cava superior-ledning koblet med en ventrikulær patch-ledning

BEMÆRKNING: Hvis ikke det er muligt at anvende en ledning til koronarvener, og lægen skønner, at en begrænset venstresidig torakotomi er forsvarlig med henblik på anbringelse af en epikardial ledning, anbefales brugen af enten en suturerbar, steroideluerende, epikardial pace-/senseledning eller en suturfri, epikardial pace-/senseledning.

FORSIGTIG: Hvis der mangler en ledning eller en plug i en ledningsport, kan enhedens funktion påvirkes. Hvis en ledning ikke anvendes, skal der sættes en plug korrekt i den ubrugte port, og fastspænd derefter sætskruen på pluggen.

FORSIGTIG: Der bør ikke anlægges sutur direkte over ledningen, da dette kan forårsage strukturel beskadigelse. Anvend suturmanchetten til at fastgøre ledningen proksimalt for indgangsstedet i venen for at hindre ledningsbevægelse.

Uanset hvilken ledningskonfiguration der anvendes for både pacing/sensing og defibrillering, skal der udvises opmærksomhed over for adskillige faktorer. Faktorer som for eksempel kardiomegali eller medicinering kan nødvendiggøre omplacering af defibrillingsledninger eller udskiftning af et ledningssystem med et andet for at lette arytmi-konvertering. I nogle tilfælde findes der ikke nogen ledningskonfiguration, der på pålidelig vis kan afslutte en arytmi ved de energiniveauer, der er tilgængelige fra en impulsgenerator. Implantation af en impulsgenerator frarådes i disse tilfælde.

Implanter ledningerne via den valgte kirurgiske metode.

Trin D: Foretag baseline-målinger

Når ledningerne er implanterede, skal der foretages baseline-målinger. Evaluer ledningssignalerne. Hvis en impulsgenerator skal skiftes ud, skal de eksisterende ledninger vurderes igen, f.eks. signalamplituder, pacetærskler og impedans. Anvend røntgen til kontrol af ledningens position og integritet. Hvis testresultaterne ikke er tilfredsstillende, kan en omplacering eller udskiftning af ledningssystemet være påkrævet.

- Slut pace-/senseledningen/ledningerne til en pacing system analyzer (PSA).

ADVARSEL: Til DF4-LLHH eller DF4-LLHO anvendes udelukkende konnektorstik til elektriske tilslutninger til pacing system analyzere eller lignende monitorer. Fastgør ikke krokodillenæbene direkte til ledningens terminal, da det kan medføre skade.

- Målinger af pace-/senseledninger, målt i ca. 10 minutter efter den første placering (akut) eller under en udskiftningsprocedure (permanent), er vist herunder. Værdier, der er forskellige fra dem vist i tabellen, kan eventuelt være klinisk acceptable, hvis der kan dokumenteres for en passende sensing med de aktuelle programmerede værdier. Overvej omprogrammering af sensitivitetsparameteren, hvis der bemærkes upassende sensing. Bemærk, at impulsgeneratorens målinger eventuelt ikke stemmer helt overens med PSA-målingerne pga. signalfiltrering.

Tabel 6. Ledningsmålinger

	Pace- /senseledning (akut)	Pace- /senseledning (permanent)	Shockledning (akut og permanent)
R-takamplitude ^{a b}	> 5 mV	> 5 mV	> 1,0 mV
P-takamplitude ^{a b}	> 1,5 mV	> 1,5 mV	
R-takvarighed ^{b c d}	< 100 ms	< 100 ms	

Tabel 6. Ledningsmålinger (fortsat)

	Pace- /senseledning (akut)	Pace- /senseledning (permanent)	Shockledning (akut og permanent)
Pacetærskel (højre ventrikel)	< 1,5 V endokardial < 2,0 V epikardial	< 3,0 V endokardial < 3,5 V epikardial	
Pacetærskel (venstre ventrikel)	< 2,5 V koronarvene < 2,0 V epikardial	< 3,5 V koronarvene < 3,5 V epikardial	
Pacetærskelværdi (atrium)	< 1,5 V endokardial	< 3,0 V endokardial	
Ledningsimpedans (ved 5,0 V og 0,5 ms atrium og højre ventrikel) ^e	> programmeret Low Impedance Limit (200–500 Ω) < 2000 Ω	> programmeret Low Impedance Limit (200–500 Ω) < 2000 Ω	20-125 Ω
Ledningsimpedans (ved 5,0 V og 0,5 ms venstre ventrikel)	> programmeret Low Impedance Limit (200–500 Ω) < 2000 Ω	> programmeret Low Impedance Limit (200–500 Ω) < 2000 Ω	

- a. Amplituder under 2 mV kan føre til en unøjagtig frekvenstælling i den permanente tilstand og resultere i manglende evne til at sense en takyarytmi eller til fejlfortolkning af en normal rytme som unormal.
- b. Lavere R-takamplituder og længere varighed kan være associeret med placering i iskæmisk eller arret væv. Eftersom signalkvaliteten kan forringes kronisk, bør der gøres forsøg på at imødekomme ovenstående kriterier ved at omplacere ledningerne, så der findes signaler med den størst mulige amplitude og kortest mulige varighed.
- c. Varigheder over 135 ms (impulsgeneratorens refraktærperiode) kan resultere i unøjagtig måling af hjerterefrekvens, manglende evne til at sense en takyarytmi eller mistolkning af en normal rytme som unormal.
- d. Denne måling omfatter ikke skadetendenser.
- e. Ændringer i defibrilleringselektrodens overfladeareal, såsom skift fra en TRIAD-konfiguration til en enkelt coil-konfiguration, kan påvirke impedansmålingerne. Baselinemålingerne af defibrilleringsimpedans skal ligge inden for de anbefalede værdier, der er anført i tabellen.

Trin E: Tildan implantationslommen

Anvend standardoperationsprocedurer til forberedelse af implantationslommen. Lommens position skal vælges på basis af den implanterede ledningskonfiguration og patientens kropshabitus. Under hensyntagen til patientens anatomi og enhedens størrelse og bevægelighed skal overskydende ledning forsigtigt snos op og placeres i nærheden af enheden. Det er vigtigt at anbringe ledningen i lommen på en måde, så ledningsspænding, sning, skarpe vinkler og/eller tryk minimeres. Enheder implanteres normalt subkutant for at minimere vævstrauma og lette eksplantation. Dybere implantation (f.eks. subpektoral) kan imidlertid ved nogle patienter bidrage til at undgå erosion eller udstødelse. Kontrollér magnetfunktion og telemetrikontakt

ved hjælp af telemetrihoved for at sikre, at impulsgeneratoren befinder sig inden for telemetriområdet.

Hvis en abdominal implantation er passende, anbefales det, at implantation foregår i venstre side af abdomen.

Hvis det er nødvendigt at tunnelere ledningen, bør følgende overvejes:

ADVARSEL: Til DF4-LLHH eller DF4-LLHO ledninger skal ledningsterminalen håndteres forsigtigt, når konnektorrørværktøjet ikke sidder på ledningen. Der må ikke forekomme direkte kontakt mellem ledningsterminalen og et kirurgisk instrument eller elektriske tilslutninger som f.eks. PSA-krokodillenæb, EKG-tilslutninger, sakse, arterieklemmer og klemmer. Hvis direkte kontakt forekommer, kan det beskadige ledningsterminalen, muligvis kompromittere forseglingens integritet og føre til tab af terapi eller uhensigtsmæssig terapi, som f.eks. en kortslutning i konnektorblokken.

ADVARSEL: Undgå kontakt med enhver anden del af DF4-LLHH eller DF4-LLHO ledningsterminalen end konnektorstiften. Dette gælder også, når ledningen er isoleret.

- Hvis der ikke benyttes en Guidant-tunnelator, skal ledningens konnektorstifter have sat hætte på. Der kan anvendes et Penrose-dræn, en stor brystslange eller et tunnelatorværktøj til tunnelering af ledningerne.

- For DF4-LLHH- eller DF4-LLHO-ledninger, i tilfælde hvor der ikke benyttes en Guidant-tunneleringstip eller et tunneleringssæt, skal ledningens konnektor have hætte på og konnektorstiften må kun holdes med en arterieklemme eller lign.
- Tunneler forsigtigt ledningerne subkutant til implantationslommen, om nødvendigt.
- Evaluer alle ledningssignaler igen for at fastslå, om en ledning er blevet beskadiget under tunneleringsproceduren.

Hvis ledningerne ikke forbindes med en impulsgenerator på implantationstidspunktet, skal ledningshætter anvendes, før incisionen lukkes.

Trin F: Slut ledningerne til impulsgeneratoren

Slut udelukkende ledningerne til impulsgeneratoren ved hjælp af det værktøj, der følger med i den sterile bølge eller tilbehørssættet. Hvis den medfølgende momentnøgle ikke anvendes, kan det føre til beskadigelser af sætskruerne, tætningspropperne eller konnektorgevindet. Impulsgeneratoren må ikke implanteres, hvis tætningspropperne synes beskadigede. Behold værktøjet, indtil alle testprocedurer er fuldført, og impulsgeneratoren er implanteret.

BEMÆRKNING: Nogle patienter kan have brug for paceterapi umiddelbart efter, at ledningerne er sluttet til impulsgeneratoren. Når dette er tilfældet, skal det overvejes at programmere impulsgeneratoren, før der fortsættes.

Ledninger bør tilsluttes til impulsgeneratoren i følgende rækkefølge (for diagrammer over placering af impulsgeneratorens konnektorblok og sætskruer, henvises der til "Ledningstilslutninger" på side 60):

- a. **Højre ventrikel.** Tilslut RV-ledningen først, fordi det er nødvendigt for at oprette RV-baserede timingintervaller, der giver passende sensing og pacing i alle kamre, uanset den programmerede konfiguration.

- Modeller med en IS-1 RV ledningsport: Indfør og fastgør konnektorstiften på en IS-1 RV pace-/senseledning.
- Modeller med en DF4-LLHH RV ledningsport: Indfør og fastgør konnektorstiften på en DF4-LLHH eller DF4-LLHO RV ledning.

- b. **Højre atrium.**

- Modeller med en IS-1 RA ledningsport: Indfør og fastgør konnektorstiften på en IS-1 atriel pace-/senseledning.

- c. **Venstre ventrikel.**

- Modeller med en IS-1 LV ledningsport: Indfør og fastgør konnektorstiften på en IS-1 pace-/senseledning til koronarvener.
- Modeller med en LV-1 LV ledningsport: Indfør og fastgør konnektorstiften på en LV-1 pace-/senseledning til koronarvener.

d. **Defibrilleringsledning.**

- Modeller med DF-1 ledningsporte: Indfør og fastgør først defibrilleringsledningens anode (+, proksimal) i (+) DF-1 ledningsporten. Indfør og fastgør derefter ledningens katode (–, distal) i (–) DF-1 ledningsporten.

FORSIGTIG: IS-1/DF-1 ledninger: Shockimpulsformens polaritet må aldrig ændres ved fysisk at ombytte ledningens anode og katode i impulsgeneratorens konnektorblok—anvend den programmerbare funktion Polarity. Hvis polariteten ændres fysisk, kan det føre til beskadigelse af enheden eller ikke-konvertering af arytmi efter operationen.

Tilslut hver ledning til impulsgeneratoren ved at følge disse trin (for yderligere oplysninger om momentnøglen, henvises der til "Tovejsmomentnøgle" på side 88):

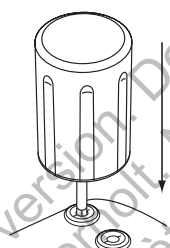
- a. Kontrollér for tilstedeværelse af blod eller andre kropsvæsker i ledningsportene på impulsgeneratorens konnektorblok. Hvis der ved et uheld trænger væske ind i portene, skal de omhyggeligt rengøres med sterilt vand.
- b. Fjern og kassér eventuelt spidsbeskytteren, inden momentnøglen anvendes.
- c. Indsæt forsigtigt momentnøglens blad ind i sætskruen ved at føre den igennem tætningsproppens midterste fordybning med en vinkel på 90° (Figur 5 på side 76).

Herved åbner tætningsproppen, så der dannes en bane til befrielse af eventuel trykophobning fra ledningsporten, så indelukket væske eller luft slipper ud.

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

FORSIGTIG: Før ikke en ledning ind i impulsgeneratorens konektor uden at overholde følgende forholdsregler med henblik på at sikre korrekt indføring af ledningen:

- Før momentnøglen ind i tætningsproppens fordybning, før ledningen føres ind i porten, så evt. indelukket væske eller luft slipper ud.
- Kontrollér visuelt, at sætskruen er trukket tilstrækkeligt tilbage, så indføring er mulig. Anvend eventuelt momentnøglen til at løsne sætskruen.
- Før hver ledning helt ind i den respektive ledningsport, og spænd derefter sætskruen på konektorstiften.



Figur 5. Indføring af momentnøglen

- d. Lad momentnøglen blive siddende, og før ledningsterminalen helt ind i ledningsporten. Ledningens konnektorstift skal være klart synlig på den anden side af konnektorblokken, når den ses gennem siden af impulsgeneratorens konnektorblok. Anvend tryk på ledningen, så den holdes på plads og for at sikre, at den er ført helt ind i ledningsporten.

FORSIGTIG: Sæt ledningsterminalen lige ind i ledningsporten. Bøj ikke ledningen i nærheden af grænsefladen mellem ledning og konnektorblok. Ukorrekt indføring kan medføre beskadigelse af isoleringen eller konnektoren.

BEMÆRKNING: Om nødvendigt kan ledningskonnektorerne smøres med ganske lidt sterilt vand for at lette indføringen.

BEMÆRKNING: IS-1 ledninger: Kontrollér, at konnektorstiften stikker mindst 1 mm ud på den anden side af konnektorblokken.

BEMÆRKNING: Til DF4-LLHH eller DF4-LLHO ledninger: Konnektorstiften skal føres ind til den anden side af sætskrueblokken for at gøre korrekt tilslutning mulig. Visualisering af konnektorstiftens indføringsindikator på den anden side af sætskrueblokken kan anvendes til at bekræfte, at konnektorstiften er ført helt ind i ledningsporten.

- e. Tryk forsigtigt nedad på momentnøglen, indtil momentnøglenes klinge er helt nede i sætskruens hulrum. Sørg for ikke at beskadige tætningsproppen. Spænd sætskruen ved langsomt at dreje momentnøglen med uret, til den skrår én gang. Momentnøglen er forudindstillet til at give det rette tryk på den formonterede sætskrue. Yderligere rotation og fastspænding er ikke nødvendig.
- f. Fjern momentnøglen.
- g. Træk forsigtigt i ledningen for at sikre, at den er tilsluttet korrekt.
- h. Hvis ledningsterminalen ikke sidder korrekt, skal sætskruen genanbringes. Før momentnøglen ind igen som beskrevet herover, og løs sætskruen ved langsomt at dreje momentnøglen mod uret, til ledningen er løs. Gentag derefter ovenstående.

- i. Hvis en ledningsport ikke anvendes, skal der sættes en plug i den ubrugte port, og sætskruen skal fastspændes.

FORSIGTIG: Hvis der mangler en ledning eller en plug i en ledningsport, kan enhedens funktion påvirkes. Hvis en ledning ikke anvendes, skal der sættes en plug korrekt i den ubrugte port, og fastspænd derefter sætskruen på pluggen.

Trin G: Evaluer ledningssignalerne

1. Forlad den energibesparende Storage-modus ved at programmere Tachy Mode til Off.

FORSIGTIG: For at hindre uhensigtsmæssige shock skal det kontrolleres, at impulsgeneratorens Tachy Mode er programmeret til Off, når enheden ikke er i brug, og før den håndteres. Ved takyarytmidetektion og -terapi skal det kontrolleres, om Tachy Mode er programmeret til Monitor +Therapy.

2. Evaluer pace-/sense- og defibrilleringssledningssignalerne ved at gennemgå real-time EGM'erne og markerne. Signalet fra de implanterede defibrilleringssledninger skal være kontinuerligt og uden artefakter, og det skal ligne et overflade-EKG. Et diskontinuerligt signal kan tyde på en dårlig forbindelse, ledningsfraktur eller anden beskadigelse af ledningen, eller et isoleringsbrud, der kræver udskiftning af ledningen. Mangelfulde signaler kan resultere i, at impulsgeneratorsystemet ikke detekterer en arythmi, at det ikke er i stand til

at levere den programmerede terapi, eller at det leverer unødvendig terapi.
Ledningsmålingerne skal være i overensstemmelse med de ovenfor viste værdier
(Tabel 6 på side 68).

FORSIGTIG: Det er vigtigt at sikre, at artefakter fra ventriklerne ikke er til stede i den atrielle kanal, da det kan resultere i atriell oversensing. Hvis der er ventrikulære artefakter til stede i den atrielle kanal, skal den atrielle ledning muligvis omplaceres, så dens interaktion minimeres.

3. Evaluer alle ledningsimpedanser.

FORSIGTIG: Hvis den samlede shockledningsimpedans under implantationen er mindre end 20 Ω , skal det kontrolleres, at den proximale coil ikke er i kontakt med impulsgeneratorens overflade. En måling på mindre end 20 Ω er en angivelse af en kortslutning et sted i systemet. Hvis gentagne målinger viser, at den samlede shockledningsimpedans er mindre end 20 Ω , kan det være nødvendigt at omplacere ledningen og/eller impulsgeneratoren.

FORSIGTIG: Patienterne skal testes for diafragmastimulation ved at pace LV-ledningen via impulsgeneratoren ved 7,5 V og justere ledningskonfigurationer og -position efter behov. PSA tests ved høje output (f.eks. 10,0 V) bør også tages i betragtning med henblik på bedre at kunne karakterisere stimulationsmargenerne. Risikoen for diafragmastimulation øges ved anvendelse af et pacesystem, der omfatter en LV-ledning, fordi denne ledning befinder sig i nærheden af n. phrenicus.

High Impedance Limit er fastsat til 2.000 Ω . Low Impedance Limit er nominelt indstillet til 200 Ω og kan programmeres til mellem 200 og 500 Ω med stigningsintervaller på 50 Ω . Overvej følgende faktorer, når der vælges en værdi for Low Impedance Limit:

- For permanente ledninger bør ledningens historiske impedansmålinger, samt andre elektriske ydelsesindikatorer såsom stabilitet over tid, overvejes
- For nyligt implanterede ledninger, er startmålingen af impedansværdi af betydning

BEMÆRKNING: Afhængigt af modningseffekten for ledningen, kan lægen vælge at omprogrammere alarmintervallets minimumsværdi for paceimpedans ved opfølgende tests.

- Patientens paceafhængighed
- Anbefalet impedansinterval for brugt(e) ledning(er), hvis tilgængelig

Målinger af shockledningsimpedans mellem 20-125 Ω anses for at være inden for intervallet. Hvis der observeres pludselige eller store udsving eller forhold udenfor intervallet, bør følgende overvejes:

- Kontrollér konfigurationen – sørg for, at den programmerede Shock Vector matcher den implanterede lednings konfiguration (brug f.eks. RV Coil til Can med en ledning med en enkelt coil)

- Kontrollér tilslutningen – sørg for, at shockledningens konnektorstifter er placeret i de korrekte ledningsporte, og kontrollér, at ledningstilslutningen er sikker.
- Kontrollér kontakten – sørg for, at enheden befinder sig i en våd implantationslomme, da impulsgeneratorens kapsel fungerer som en aktiv elektrode i V-TRIAD-konfigurationen. Undgå at manipulere lommen under testen.
- Sluk for eksterne støjkluder (f.eks. elkirurgisk udstyr, skærme).
- Anvend andre værktøjer til fejlfinding efter behov for yderligere at vurdere ledningssystemets integritet, herunder elektrogramanalyse, gennemsyn af røntgen- eller fluoroskopibilleder eller intern visuel inspektion.

BEMÆRKNING: Da denne enhed anvender en sub-tærskel-testimpuls til at foretage målinger af shockledningsimpedans, kan det være svært at måle respons på testsignaler, når der er elektrisk interferens eller "støj" (f.eks. elkirurgi eller eksternt monitoreringsudstyr) til stede under testen. Dette kan medføre variationer i impedansmålingerne, især ved implantation. Hvis der ikke er sådan elektrisk interferens, vil målinger af shockledningsimpedans være mere stabile.

Trin H: Programmer impulsgeneratoren

1. Kontrollér programmeret, og indstil og synkroniser impulsgeneratoren, så det korrekte klokkeslæt vises på udskrevne rapporter og PRM'ens registreringsudskrifter.

2. Det kan være til nytte at programmere funktionen Beep During Capacitor Charge til On under konverteringstest og implantation, så den hjælper med til at mærke, når impulsgeneratoren oplader for at levere et shock.
3. Udfør en manuel kondensatorreforming, hvis det ikke allerede er gjort.
4. Programmer impulsgeneratoren hensigtsmæssigt, hvis en eller flere ledningsporte ikke anvendes.
5. Programmer impulsgeneratoren til de parametre, der er velegnede for patienten for konverteringstest.

FORSIGTIG: For at hindre uhensigtsmæssige shock skal det kontrolleres, at impulsgeneratorens Tachy Mode er programmeret til Off, når enheden ikke er i brug, og før den håndteres. Ved takyarytmidetektion og -terapi skal det kontrolleres, om Tachy Mode er programmeret til Monitor +Therapy.

Trin I: Test evnen til konvertering af ventrikelflimren og inducerbare arytmier

Når der er opnået acceptable signaler fra de implanterede ledninger, skal der udføres VT- og VF-konverteringstest for at fastslå, (1) om de implanterede ledningers konfiguration og position er velegnede for patienten, og (2) om enhedens programmerede shockenergi eller shock med maksimal energi er tilstrækkelige til at konvertere arytmier på betryggende vis. En konverteringstest består i, at der induceres

en arythmi, hvorefter det forsøges at konvertere arytmien med et forudindstillet energiniveau.

Det er yderst vigtigt at bekræfte, at ventrikelflimren er konverteret, før der implanteres en impulsgenerator, fordi et shock, der leveres under ventrikulær takykardi, kan accelerere arytmien. Peroperative tests kan begrænses til udelukkende at udføre VF-test på implantationstidspunktet, mens VT-test kan udføres post-operativt i et el-fys laboratorium, inden patienten udskrives.

Hvis konverteringen mislykkes, skal patienten reddes med en passende transtorakal defibrillator. Hurtig konvertering er vigtig, da en forlænget arythmi kan være vanskeligere at afslutte.

ADVARSEL: Ekstern defibrilleringsbeskyttelse skal være umiddelbart tilgængelig under implantation og elektrofysiologiske tests. Hvis en induceret ventrikulær takyarythmi ikke standses inden for kort tid, kan dette medføre patientens død.

BEMÆRKNING: Hvis der udføres kirurgi med åben brystkasse, og der anvendes en brystsårhage, skal denne fjernes, før der udføres konverteringstest. På denne måde simuleres de omskiftelige betingelser, hvorunder impulsgeneratoren skal fungere og eventuel energishunt undgås.

Inducering af arythmi i patienten

En arythmi kan induceres ved at anvende impulsgeneratorens induktionsfunktioner.

Vent, til patientens blodtryk og elektrofysiologiske status vender tilbage til baseline mellem arytmieinduktionerne, uanset om induktionen lykkedes eller ej. Det anbefales desuden at vente mindst et minut mellem induktionerne.

Registrer hjerterefrekvensen under hver arytmieinduktion for at kunne fastslå de korrekte frekvenstærskelværdier. Ventrikulære intervallængder, der forekommer tæt ved, men under den laveste programmerede frekvenstærskelværdi, detekteres eventuelt som en normal sinusrytme. For at optimere muligheden for detektion, bør frekvenstærskelværdien/-værdierne programmeres mindst 10 min⁻¹ enheder under frekvensen for den arytmie/de arytmier, der skal behandles.

Udfør induktionen

1. Før impulsgeneratoren ind i implantationslommen. Luk midlertidigt lommen nok til at sikre, at impulsgeneratoren forbliver på sin plads under konverteringstesten. Sørg for, at impulsgeneratoren har god kontakt til det omkringliggende væv. Skyl eventuelt lommen med saltvandsopløsning, hvis lommen er tør.

FORSIGTIG: Lad ikke nogen genstand, der er elektrisk ledende, komme i kontakt med ledningen eller enheden under induktionen, da genstanden kan shunte energi. Dette kan medføre, at der kommer mindre energi til patienten, og det kan beskadige det implanterede system.

2. Kontrollér magnetfunktionen og telemetrikontakt for at sikre, at impulsgeneratoren befinder sig i et acceptabelt område.

3. Programmer de hensigtsmæssige parametre, og skift impulsgeneratorens Tachy Mode til Monitor + Therapy.
4. Udfør induktionen med programmen.

Fastsæt DFT

Test af defibrilleringstærsklen (DFT) skal udføres ved implantationen for at sikre passende sikkerhedsmargener for shockenergi (sikkerhedsmargen = enhedens maksimale shockenergi minus DFT). DFT er den testede minimumenergi, der på forsvarlig vis konverterer VF eller polymorft VT i en serie arytmiforsøg med trinvist mindsket energi.

DFT bestemmes ved inducering af VF (eller PVT eller ventrikelflagren, hvis VF ikke kan induceres). Forsøg at konvertere arytmi med et shock på 31 J. Hvis konverteringen lykkes, skal der induceres igen, og der skal gøres forsøg på at konvertere arytmi med 29 J. Fortsæt på denne måde med faldende energiniveauer, indtil det ikke længere lykkes at konvertere VF, eller det lykkes ved 3 J. Hvis den første konvertering ved 31 J mislykkes, skal ledningen omplaceres eller polariteten vendes eller en ekstra ledning tilføjes. DFT er det energiniveau, der sidst konverterede arytmi med succes. Det er et spørgsmål om klinisk vurdering, hvad der udgør en demonstration af betryggende konvertering.

BEMÆRKNING: Da resultaterne af hver enkelt test kan være et eksempel på statistisk variation, er en enkelt konvertering af en rytmeforstyrrelse ved et vist energiniveau ingen garanti for, at dette energiniveau er pålideligt for konvertering. Som en sikkerhedsmargin anbefales det at udføre konverteringstesten ved DFT to gange, hvis DFT er 31 J, eller én gang, hvis DFT er 29 J, uden at nogen konvertering mislykkes.

Trin J: Implanter impulsgeneratoren

1. Programmer Tachy Mode til Off.
2. Sørg for, at impulsgeneratoren har god kontakt til det omkringliggende væv i implantationslommen, og suturér den derefter på plads, så risikoen for migration af enheden minimeres (for illustrationer af suturhullernes placering, henvises der til "Ledningstilslutninger" på side 60). Rul forsigtigt overskydende ledning op, og placer den i nærheden af impulsgeneratoren. Skyl eventuelt lommen med saltvandsopløsning, hvis den er tør.

ADVARSEL: Ledningen må ikke kinkes, drejes eller flettes med andre ledninger, da dette kan forårsage slitage på ledningsisoleringen eller lederbeskadigelse.

3. Luk implantationslommen. Det er vigtigt at placere ledningerne, så kontakt med suturmateriale undgås. Det anbefales, at resorberbart suturmateriale anvendes til lukning af vævslagene.
4. Afslut eventuelle el-kirurgiske procedurer, før impulsgeneratoren genaktiveres.

5. Programmer Tachy Mode til de ønskede indstillinger, og bekræft de endeligt programmerede parametre.

FORSIGTIG: Efter enhver justering af senseområdet eller en modificering af senseledningen skal passende sensing altid kontrolleres. Programmering af Sensitivity til den højeste værdi (laveste sensitivitet) kan føre til forsinket detektion eller undersensing af hjerteaktivitet. Tilsvarende kan programmering til den laveste værdi (højeste sensitivitet) føre til oversensing af signaler, der ikke er relateret til hjertet.

6. Brug PRM'en til at udskrive parameterrapporter og gemme alle patientdata.

Trin K: Udfyld implantationsblanketten, og returner den

Skemaet for garanti og ledningsregistrering udfyldes og returneres til Boston Scientific inden for ti dage efter implantationen, sammen med en kopi af patientens gemte data fra PRM'en. Denne information gør Boston Scientific i stand til at registrere hver enkelt implanteret impulsgenerator og ledningssæt og dermed indsamle klinisk data angående ydelsen af det implanterede system. Behold en kopi af garantien, ledningsregistreringsblanketten og programmerudskrifterne samt de originale patientdata til patientens journal.

TOVEJSMOMENTNØGLE

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

Tovejsmomentnøglen er forudindstillet til at anvende et passende moment på sætskruen, og den skralder, når sætskruen er korrekt fastspændt. Skraldeanordningens udløsningsmekanisme forhindrer, at sætskruen spændes for meget, da dette kan føre til beskadigelser af enheden. For at gøre det lettere at løsne fastspændte skrue, der er skruet ind, anvender denne momentnøgle mere moment i retningen mod uret end i retningen med uret.

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

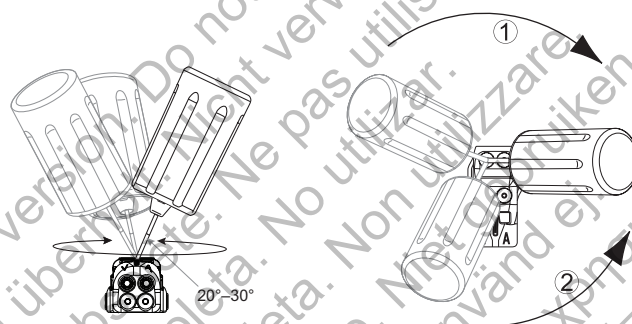
Denne momentnøgle kan også bruges til at løsne sætskrue på andre Boston Scientific impulsgeneratorer og ledningstilbehør, der har sætskrue, som fastspændes mod en stopper, når de er skruet helt tilbage (disse sætskrue har typisk gennemsigtige tætningspropper). Når disse sætskrue skrues tilbage, må momentnøglen dog ikke

drejes mere, når sætskruerne kommer i kontakt med stopperen. Momentnøglens ekstra moment i retningen mod uret kan medføre, at sætskruerne kan komme til at sidde fast, hvis de spændes mod stopperen.

Løsning af sætskruer, der sidder fast

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

1. Fra en vinkelret position sættes momentnøglen i en skrå stilling på 20° til 30° i forhold til sætskruens vertikale midterakse (Figur 6 på side 90).
2. Drej momentnøglen tre gange omkring akslen i retningen med uret (hvis sætskruen er skruet tilbage) eller i retningen mod uret (hvis sætskruen er skruet ind), så dens håndtag kredser omkring skruens midterlinje (Figur 6 på side 90). Momentnøglens håndtag må ikke drejes eller bøjes under denne rotation.
3. Dette kan om nødvendigt forsøges op til fire gange med en let øgning af vinklen hver gang. Hvis sætskruen ikke kan løsnes helt, skal momentnøgle nr. 2 fra nøglesæt model 6501 anvendes.
4. Når sætskruen er løsnet, kan den skrues ind eller tilbage som ønsket.
5. Kassér momentnøglen efter endt procedure.



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

Figur 6. Rotation af momentnøglen for at løsne en sætskrue, der sidder fast

OPFØLGNINGSTEST

Det anbefales, at erfarent personale evaluerer enhedens funktioner med regelmæssige opfølgningskontroller. Nedenstående vejledning i opfølgning garanterer en omhyggelig

gennemgang af enhedens funktion og patientens helbredstilstand i hele enhedens levetid.

ADVARSEL: Sørg for, at der er en ekstern defibrillator og personale uddannet i CPR til stede under post-implantationstesten af enheden, hvis patienten skulle få brug for ekstern undsætning.

Opfølgning før udskrivelsen

Følgende procedurer udføres typisk under opfølgningskontrollen inden udskrivningen ved hjælp af programmertelemetri:

1. Interroger impulsgeneratoren, og gennemgå skærmen Summary.
2. Kontrollér pacetærskler, ledningsimpedans og spontane signalers amplitude.
3. Gennemgå counters og histogrammer.
4. Når alle tests er afsluttet, skal der udføres en afsluttende interrogering, og alle patientdata skal gemmes.
5. Udskriv rapporter Quick Notes og Patient Data, og opbevar dem i journalerne til fremtidig brug.
6. Nulstil counters og histogrammer, så de seneste data bliver vist ved næste opfølgning. Counters og histogrammer kan ryddes ved at trykke på Reset på

skærbilledet Histogram, skærbilledet Tachy Counters eller skærbilledet Brady Counters.

Rutinemæssig opfølgning

Der skal udføres rutinemæssige opfølgningsundersøgelser én måned efter kontrollen før udskrivningen og hver tredje måned herefter for at vurdere programmeringen af enheden, terapiens effektivitet, ledningens status og batteriets status.

BEMÆRKNING: Da varigheden af timeren for udskiftning af enheden er tre måneder (fra det tidspunkt statussen Explant nås), er opfølgning hver tredje måned specielt vigtig, efter at statussen One Year Remaining er nået.

Overvej at udføre følgende procedurer under en rutinemæssig opfølgningstest:

1. Interroger impulsgeneratoren, og gennemgå skærmen Summary.
2. Kontrollér pacetærskler, ledningsimpedans og spontane signalers amplitude.
3. Udskriv rapporterne Quick Notes og Patient Data, og opbevar dem i journalerne til fremtidig brug.
4. Gennemgå skærbilledet Arrhythmia Logbook, og udskriv episodedetaljer og informationer om lagrede elektrogrammer for episoder af interesse.

5. Nulstil counters og histogrammer, så de seneste episodedata bliver vist ved næste opfølgning.

BEMÆRKNING: Der kan anvendes ekkodoppler-undersøgelser til evaluering af AV Delay og andre programmeringsvalg non-invasivt efter implantationen.

FORSIGTIG: Kontrollér med en konverteringstest, at patientens takyarytmier kan detekteres og bringes til ophør af impulsgeneratorsystemet, hvis patientens status er ændret, eller der er omprogrammeret parametre.

EKSPLANTATION

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

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

Kontakt Boston Scientific, hvis en af følgende situationer opstår:

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

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

BEMÆRKNING: En eventuel misfarvning af impulsgeneratoren beror på en normal anodiseringsproces og har ingen indflydelse på impulsgeneratorens funktion.

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

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

- Programmer enhedens Tachy- og Brady-modi til Off.
- Programmer funktionen Magnet Response til Off.
- Programmer funktionen Beep When Explant is Indicated til Off.
- Programmer funktionen Beep When Out-of-Range til Off.

Rengør og desinficer enheden ved hjælp af standardteknikker til håndtering af smittefarligt materiale.

Tag følgende punkter i betragtning ved eksplantation og returnering af impulsgeneratoren og/eller ledningen:

- Interroger impulsgeneratoren, og udskriv en Combined Follow-up rapport.
- Deaktiver impulsgeneratoren før eksplantation.
- Kobl ledningerne fra impulsgeneratoren.

Hvis ledningerne skal eksplanteres, skal det forsøges at fjerne dem intakte. Ledningerne skal returneres uanset deres tilstand. Fjern ikke ledninger med arterieklemmer eller noget andet klemmeinstrument, der kan beskadige dem. Anvend kun instrumenter, hvis ledningen ikke kan fjernes manuelt.

- Vask impulsgeneratoren og ledningerne med et desinfektionsmiddel uden at nedsænke dem i midlet, så kropsvæsker og urenheder fjernes. Sørg for, at der ikke trænger væsker ind i enhedens ledningsporte.
- Brug et returproduktsæt fra Boston Scientific til korrekt indpakning af impulsgeneratoren, og send den til Boston Scientific.

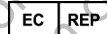
Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Boston Scientific

For at se yderligere tekniske referencevejledninger gå ind på
www.bostonscientific-international.com/manuals.



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2012 Boston Scientific or its affiliates.
All rights reserved.

357485-090 DA Europe 2012-05



CE0086

Authorized 2008

