

**Boston  
Scientific**

KARDIOLOGENS TEKNISKE MANUAL

**PUNCTUA™ ICD, PUNCTUA™ NE ICD,  
ENERGEN™ ICD, INCEPTA™ ICD**

IMPLANTERBAR KARDIOVERTER HØYENERGI  
DEFIBRILLATOR

**REF** F050, F051, F052, F053, F140, F141, F142, F143, F160, F161, F162, F163

Outdated version.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.

## Tabell med innhold

Ytterligere teknisk informasjon .....	1
Utstyrsbeskrivelse .....	1
Relatert informasjon .....	4
Indikasjoner og bruk .....	5
Kontraindikasjoner .....	5
Advarsler .....	6
Forholdsregler .....	10
Mer informasjon om forholdsregler .....	28
Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi .....	28
Transkutan elektrisk nervestimulering (TENS) .....	29
Elektrokauterisering og radiofrekvens (RF) ablasjon .....	31
Ioniserende stråling .....	33
Forhøyet trykk .....	34
Potensielle Uønskede Hendelser .....	37
Mekaniske spesifikasjoner .....	40
Gjenstander inkludert i pakken .....	43
Symboler på emballasjen .....	43
Karakteristikk ved sending .....	47
Røntgen-identifikasjon .....	49
Levetid for pulsgenerator .....	50
Garantiinformasjon .....	54

Produktpålitelighet.....	54
Informasjon om pasientkonsultasjon.....	55
Pasienthåndbok.....	56
Elektrodekoblinger.....	57
Implantere pulsgeneratoren.....	61
Steg A: Kontroller utstyret.....	61
Steg B: Interroger og kontroller pulsgeneratoren.....	62
Steg C: Implanter elektrodesystemet.....	62
Steg D: Gjør elektriske målinger.....	64
Steg E: Lag implantasjonslommen.....	67
Steg F: Koble elektrodene til pulsgeneratoren.....	69
Steg G: Evaluer elektrodesignalene.....	74
Steg H: Programmerer pulsgeneratoren.....	78
Steg I: Test for evne til å konvertere ventrikkelflimmer og induserbare arytmier.....	79
Steg J: Implanter pulsgeneratoren.....	82
Steg K: Fyll ut og send inn implantasjonsskjemaet.....	83
Tøveis momentnøkkel.....	84
Oppfølgende testing.....	87
Oppfølging før utskriving.....	87
Rutineoppfølging.....	88
Eksplantering.....	89

## YTTERLIGERE TEKNISK INFORMASJON

For ytterligere teknisk referanseinformasjon, gå til, [www.bostonscientific-international.com/manuals](http://www.bostonscientific-international.com/manuals).

## UTSTYRSBESKRIVELSE

Denne manualen inneholder informasjon om PUNCTUA, ENERGEN og INCEPTA familiene av implanterbare kardioverter defibrillatorer (ICD) som inneholder følgende typer pulsgeneratore (spesifikke modeller er listet opp i "Mekaniske spesifikasjoner" på side 40):

- VR—énkammer ICD som kombinerer ventrikkeltakyarytmiterapi med ventrikulær pacing og sensing
- DR—tokammer ICD som kombinerer ventrikkeltakyarytmiterapi med ventrikulær og atriell pacing og sensing

### Terapier

Disse pulsgeneratorene har en liten, tynn, fysiologisk form som minimerer lommestørrelsen og kan minimere migrering av generatoren. De leverer forskjellige terapier, inkludert:

- Ventrikulær takyarytmiterapi som brukes til å behandle rytmer forbundet med plutselig hjertedød (SCD) som VT og VF

- Bradykardipacing, inkludert adaptiv frekvenspacing, for å detektere og behandle bradyarytmier og gi hjerterefreksstøtte etter defibrilleringsterapi

Kardioversjons-/defibrilleringsterapier inkluderer:

- Et utvalg av lav- og høyenergisjokk med bifasisk bølgeform
- Mulighet til å velge mellom flere sjokkvektorer:
  - Distal sjokkelektrode til proksimal sjokkelektrode og pulsgeneratorkanne (TRIAD elektrodesystem)
  - Distal sjokkelektrode til proksimal sjokkelektrode (RV Coil til RA Coil)
  - Distal sjokkelektrode til pulsgeneratorkanne (RV Coil til kanne)

#### Elektroder

Pulsgeneratoren har uavhengig programmerbare utganger og aksepterer én eller flere av følgende elektroder, avhengig av hvilken modell det er snakk om:

- En IS-1<sup>1</sup> atriell elektrode
- En DF-1/IS-1<sup>2</sup> kardioversjons-/defibrilleringselektrode

1. IS-1 referer til den internasjonale standarden ISO 5841-3:2000.
2. DF-1 referer til den internasjonale standarden ISO 11318:2002.

2

- En DF4-LLHH eller DF4-LLHO<sup>3</sup> multipolarkoblings kardioversjons-/defibrilleringselektrode

Elektroder med enten en GDT-LLHH/LLHO eller DF4-LLHH/LLHO merking er ekvivalenter og kompatible med en generator som inneholder enten en GDT-LLHH eller DF4-LLHH port.

Pulsgeneratoren og elektrodene utgjør den implanterbare delen av pulsgeneratorsystemet.

#### **PRM System**

Disse pulsgeneratorene kan bare brukes med ZOOM/LATITUDE Programming System, som utgjør den eksterne delen av pulsgeneratoren og inkluderer:

- Modell 3120 Programmerer/Optaker/Monitor (PRM)
- Modell 2868 ZOOMVIEW programvareapplikasjon
- Modell 6577 telemetristav

Du kan bruke PRM-systemet til å gjøre følgende:

- Interrogere pulsgeneratoren
- Programmere pulsgeneratoren for å gi forskjellige terapivalg

3. DF4 referer til den internasjonale standarden ISO 27186:2010.

- Gå inn på pulsgeneratorens diagnostiske funksjoner
- Utføre ikke-invasiv diagnostisk testing
- Gå inn på data for behandlingshistorien

#### **RELATERT INFORMASJON**

Se instruksjonsmanualen for elektroden for informasjon om implantasjon, generelle advarsler og forholdsregler, indikasjoner, kontraindikasjoner og tekniske spesifikasjoner. Les denne manualen nøye for instruksjoner om implanteringsprosedyre som er spesifikke for de valgte elektrodekonfigurasjonene.

Se brukermanualen for PRM-systemet for spesifikk informasjon om PRM, for eksempel oppsett, vedlikehold og håndtering.

LATITUDE er et eksternt overvåkingsystem som forsyner klinikere med pulsgeneratordata.

- Kardiologer/klinikere – Med LATITUDE kan du periodisk overvåke både pasient- og enhetsstatus eksternt og automatisk. LATITUDE-systemet forsyner pasientdata som kan brukes i den kliniske pasientevalueringen.



- Pasienter – En nøkkelkomponent i systemet er LATITUDE-kommunikatoren, en brukervennlig enhet for hjemmeovervåking. Kommunikatoren leser automatisk data om implantert enhet fra en kompatibel Boston Scientific pulsgenerator på tidspunkter som er angitt av kardiologen. Kommunikatoren sender disse dataene til en sikker LATITUDE-server gjennom en standard telefonlinje. LATITUDE-serveren viser pasientdata på LATITUDE-nettstedet som er lett tilgjengelig for autoriserte kardiologer og klinikere på Internett.

Se klinikermanualen for LATITUDE for å få mer informasjon.

#### **INDIKASJONER OG BRUK**

Implanterbare kardioverter defibrillatorer (ICD-er) fra Boston Scientific er beregnet på ventrikulær antitakykardipacing (ATP) og ventrikulær defibrillering for automatisk behandling av livstruende ventrikulære arytmier.

#### **KONTRAINDIKASJONER**

Disse Boston Scientific pulsegeneratorene er kontraindikerte for følgende pasienter:

- Pasienter som kan ha ventrikulære takyarytmier av reversible årsaker, som:
  - Digitalisforgiftning
  - Elektrolyttforstyrrelser
  - Hypoksi
  - Sepsis
- Pasienter som kan ha ventrikulære takyarytmier av forbigående grunner, som:
  - Akutt hjerteinfarkt (MI)
  - Elektrisk støt
  - Drukning
- Pasienter som har unipolar pacemaker

#### ADVARSLER

##### Generelt

- **Merkingsopplysninger.** Les denne bruksanvisningen grundig før pulsgeneratoren implanteres, for å unngå skade til generatoren og/eller elektroden. Slik skade kan føre til pasientskade eller død.

- **Kun til engangsbruk.** Skal ikke brukes på nytt, rebehandles eller resteriliseres. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan ødelegge den strukturelle integriteten til utstyret og/eller føre til at utstyret svikter, noe som igjen kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av utstyret og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon hos pasienten, inkludert, men ikke begrenset til overføring av smittsom(me) sykdom(mer) fra en pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
- **Backupbeskyttelse for defibrillator.** Ha alltid steril ekstern defibrilleringsbeskyttelse tilgjengelig under implantering og elektrofysiologisk testing. En induert ventrikulær takyarytmi som ikke avbrytes i tide kan føre til at pasienten dør.
- **Tilgjengelig gjenopplivning.** Sørg for at en ekstern defibrillator og personale som er trent i hjerte-lungeredning (HLR) er til stede under postimplanteringstesting av generatoren, dersom pasienten skulle ha behov for ekstern redning.
- **Separat pulsgenerator.** Ikke bruk denne pulsgeneratoren sammen med en annen pulsgenerator. Kombinasjonen kan forårsake pulsgenerator-interaksjon, som kan forårsake pasientskade, eller manglende levering av terapi.

### Håndtering

- **Unngå støt under håndtering.** Programmer pulsgeneratorens Tachy Mode (Takymodus) til Off under implantasjon, eksplantasjon, eller post-mortem prosedyrer for å unngå utilsikket høyspenningssjokk.
- **Ikke bøy elektrodene.** Ikke knekk, vri, eller flett elektrodeterminalene med andre elektroder, da dette kan forårsake isolasjonsabrasjon av elektroden ellerskade på elektriske ledere.
- **Håndtere elektroden uten koblingsverktøy.** For DF4-LLHH eller DF4-LLHO-elektroder må det vises varsomhet ved håndtering av elektrodeterminalen når koblingsverktøy ikke er tilstede på elektroden. Ikke berør direkte elektrodeterminalen med noen kirurgiske instrumenter eller elektriske koplinger slik som PSA (krokodille) klemmer EKG koplinger, tenger, arterieklemmer og klemmer. Dette kan skade elektrodeterminalen, muligens kompromittere integriteten av forseglingen og resultere i tap av terapi eller uhensiktsmessig terapi, slik som en høyspennings kortslutning innen koblingsblokken.
- **Håndtere terminalen under tunnelling.** Ikke berør noen del av DF4-LLHH eller DF4-LLHO elektrodeterminalen, annet enn terminalpluggen, selv når elektrodeheten er på plass.

### Programmering og bruk av enheten

- **Atriell følgeomodus.** Ikke bruk atrielle følgeomoder i pasienter med kronisk refraktære atrielle takyarytmier. Følgning av atrielle arytmier kan resultere i VT.

### Etter implantasjon

- **Beskyttede miljøer.** Råd pasienter til å søke medisinsk veiledning før de går inn i miljøer som kan påvirke funksjonen til aktivt, implantert medisinsk utstyr, inkludert områder som er beskyttet med advarselsskilt som hindrer tilgang for pasienter som har en pulsgenerator.
- **Eksponering for MR avbildning (MRI).** Ikke utsett en pasient for MRI-skanning. Sterke elektromagnetiske felter kan innvirke på pulsgeneratoren og elektrodesystemet, og kan forårsake pasientskade eller -død.
- **Diatermi.** Ikke utsett en pasient med en implantert pulsgenerator og/eller elektrode for diatermi siden diatermi kan forårsake flimmer, brannskade av myokard, og irreversibel skade på pulsgeneratoren.
- **Påse at PTM er aktivert.** Påse at Patient Triggered Monitor er aktivert før pasienten sendes hjem ved å kontrollere at Magnet Response er programmert til Store EGM. Hvis funksjonen utilsiktet blir utelatt i Inhibit Therapy-innstillingen, kan pasienten komme til å deaktivere takyarytmidetektering og terapi.

- **Magnet Response satt til Inhibit Therapy.** Når funksjonen Patient Triggered Monitor er utløst av magneten og en EGM er lagret, eller det har gått 60 dager fra den dagen da Store EGM ble aktivert, stilles Magnet Response-programmeringen automatisk til Inhibit Therapy. Når dette skjer, skal ikke pasienten bruke magneten fordi takyarytmiterapien kan bli hindret.

#### FORHOLDSREGLER

##### Kliniske vurderinger

- **Pacemakermediert takykardi (PMT).** Programmering av minimum PVARP mindre enn retrograd V–A overledning kan øke sannsynligheten av en PMT.

##### Sterilisering og Storage

- **Hvis pakningen er skadet.** Blisterpakningen og innholdet er sterilisert med etylenoksid før endeligpakking. Når pulsgeneratoren blir mottatt, er den steril, forutsatt at beholderen er intakt. Om pakningen er våt, punktert, åpnet eller på andre måter skadet, returner utstyret og/eller elektroden til Boston Scientific.

**Lagringstemperatur og balansering.** Anbefalt lagringstemperatur er 0°C–50°C (32°F–122°F). La utstyret nå passende temperatur før anvendelse av telemetrikommunikasjons muligheter, programmering eller implantering av utstyret, fordi ekstreme temperaturer kan påvirke utstyrets funksjon i begynnelsen.

- **Lagring av ustyret.** Lagre pulsgeneratoren i rene omgivelser, vekk fra magneter, sett som inneholder magneter eller EMI-kilder for å unngå skade på ustyret.
- **Brukes før dato.** Implanter pulsgeneratoren før BRUK INNEN datoen på pakningsetiketten da denne datoen reflekterer en gyldig levetid. For eksempel, om datoen er 1.januar, ikke implanter på eller etter 2.januar.

#### Implantering

- **Forventede fordeler.** Fastsatt om de forventete enhetsfordelene gitt av de programmerbare alternativene oppveier muligheten for hurtigere batteriutladning.
- **Evaluer pasienten for operasjon.** Det kan være ytterligere faktorer angående pasientens helhetlige helse og medisinske tilstand, som ikke er relatert til enhetsfunksjon eller formål, som kan gjøre pasienten til en dårlig kandidat for implantering av dette systemet. Rådgivningsgrupper for hjertehelse kan ha publisert retningslinjer som kan være nyttige i utføringen av denne evalueringen.
- **Elektrodekompatibilitet.** Før implantering, kontroller at elektroden og pulsgeneratoren er kompatible. Bruk av inkompatible elektroder kan skade koblingen og/eller forårsake potensielle skadelige konsekvenser, slik som undersensning av hjerteaktivitet eller svikt i levering av nødvendig terapi.

- **Telemetri stav.** Påse at en steril telemetri stav er tilgjengelig dersom det oppstår tap av ZIP telemetri. Kontroller at staven lett kan kobles til programmereren og er innen rekkevidde for pulsgeneratoren.
- **Utstyr tilkoblet strømmettet.** Utvis ekstrem forsiktighet hvis elektrodene testes med utstyr koblet til strømmettet, fordi strøm lekkasje på mer enn 10  $\mu$ A kan indusere ventrikkelflimmer. Pass på at alt utstyr som er koblet til strømmettet er innenfor gitte spesifikasjoner.
- **Erstatningsutstyr.** Implantering av en utbytteenhet i en subkutan lomme som tidligere inneholdt en større enhet kan resultere i opptak av luft i lommen, migrasjon, erosjon og utilstrekkelig kontakt med det omkringliggende vev. Skylling av lommen med steril saltvannopløsning, reduserer muligheten for dannelse av luftlommer og utilstrekkelig kontakt. Sufurering av enheten i lommen reduserer muligheten for migrering og erosjon.
- **Ikke bøy elektrodene nær koblingen til hodestykket.** Sett elektrodepluggen rett inn i elektrodeporten. Ikke bøy elektroden nære elektrode koblingsblokken. Feil innsetting kan forårsake isolasjons eller koblingsskade.
- **Fravær av en elektrode.** Fraværet av en elektrode eller blindplugg i en elektrodeport kan påvirke generatorfunksjon. Hvis en elektrode ikke brukes, påse at du setter inn en blindplugg i den ubrukte porten, og skru deretter til festeskruen på pluggen.



- **Elektrodekoblinger.** Sett ikke inn en elektrode i pulsgeneratorkoblingen uten å ta følgende forholdsregler for å sikre korrekt innføring av elektroden:
  - Før momentnøkkelen inn i den forberedte fordybningen i forseglingspluggen før elektroden settes inn i porten, for å frigjøre eventuell væske eller luft.
  - Bekreft visuelt at festeskruen er tilstrekkelig trukket tilbake til å tillate innføring. Bruk momentnøkkelen til å løsne festeskruen om nødvendig.
  - Sett hver elektrode helt inn i sin elektrodeport og stram deretter festeskruene på terminalpluggen.
- **Defibrilleringselektrode impedans.** Hvis total impedans for sjokkelektroden under implanteringen er mindre enn 20  $\Omega$ , kontroller at den proksimale coilen ikke er i kontakt med overflaten på pulsgeneratoren. En måling på mindre enn 20  $\Omega$  er en indikasjon på en kortslutning et sted i systemet. Hvis gjentatte målinger viser at total impedans for sjokkelektroden er mindre enn 20  $\Omega$ , kan det hende at elektroden og/eller pulsgeneratoren må skiftes ut.
- **Shunting av energi.** La ikke noen gjenstand som leder elektrisitet komme i kontakt med elektroden eller enheten under induksjonen, da dette kan shunte energi og forårsake at mindre energi kommer til pasienten, og kan skade systemet.

- **Ikke suturer direkte over elektroden.** Ikke suturer direkte over elektrodeenheden, da dette kan forårsake strukturell skade. Bruk sutur hylsen for å sikre elektroden proksimalt for det venøse innføringsstedet for å hindre bevegelse i elektroden.
- **Respirasjonssensor.** Ikke programmer Respiratory Sensor (respirasjonssensoren) til On (På) før etter at pulsgeneratoren er implantert og systemets integritet er testet og godkjent.

#### Enhetsprogrammering

- **Kommunikasjon med utstyret.** Bruk bare angitt PRM og programvareapplikasjoner for å kommunisere med denne pulsgeneratoren.
- **STAT PACE innstillinger.** Når en pulsgenerator er programmert til STAT PACE innstillinger, vil den fortsette å pace med høyenergi STAT PACE verdier, dersom den ikke reprogrammeres. Bruk av STAT PACE parametre vil redusere enhetens levetid.

- **Pace- og sensemarginer.** Ta hensyn til elektrodematurasjon når du velger pacingamplitude, pacingpulsbredde og følsomhetsinnstillinger.
  - En akutt pacingterskel over 1,5 V eller en kronisk pacingterskel over 3 V kan føre til registreringstap fordi terskler kan øke over tid.
  - En R-bølgeamplitude mindre enn 5 mV eller en P-bølgeamplitude mindre enn 2 mV kan resultere i undersensing fordi den sensedede amplituden kan synke etter implantasjon.
  - Pacingelektrodeimpedansen bør være større enn den programmerte nedre grensen for impedans og mindre enn 2000  $\Omega$ .
- **Korrekt programmering av sjokkvektor.** Hvis sjokkvektoren er programmert til RVcoil->RAcoil og elektroden ikke har en RA coil, vil sjokk ikke inntreffe.
- **Programmering for supraventrikulære takyarytmier (SVT).** Avgjør om utstyret og de programmerte alternativene er passende for pasienter med SVT fordi SVT kan igangsette uønsket terapi.
- **Adaptiv frekvenspacing.** Pacing med tilpasset frekvens bør brukes med varsomhet i pasienter som ikke kan tolerere økte pacefrekvenser.

- **Ventrikulære refraktærperioder (VRP) i stimulering med adaptiv frekvens.** Adaptiv frekvens pacing er ikke begrenset av refraktærperioder. En lang refraktær periode programmert i kombinasjon med en høy MSR kan resultere i asynkron pacing i refraktær perioder siden kombinasjonen kan gi et svært kort deteksjonsvindu, eller ikke noe i det hele tatt. Bruk dynamisk AV Delay eller dynamisk PVARP for å optimalisere deteksjonsvindu. Benyttes fast AV Delay, vurder deteksjonsbegrensningene.
- **Sjokkpuls bølgeform polaritet.** For IS-1/DF-1 elektroder, gjør aldri endringer i polariteten på sjokkbølgeformen ved fysisk å bytte elektrodens anode og katode i pulsgeneratorens koblingsblokk. Bruk den programmerbare polaritetsfunksjonen. Dersom polariteten byttes fysisk, kan det føre til skade på enheten eller manglende konvertering av arytmier postoperativt.
- **Tachy Mode Off (Takymodus til av).** For å hindre uhensiktsmessig sjokk, pass på at pulsgeneratorens Tachy Mode er programmert til Off når den ikke er i bruk og før utstyret håndteres. For takyarytmi terapi, verifiser at Tachy Mode er programmert til Monitor + Therapy.
- **Atriell oversensning.** Pass på at artefakter fra ventriklene ikke er til stede i den atrielle kanalen, ellers kan atriell overdeteksjon oppstå. Om ventrikulære artefakter er til stede i den atrielle kanalen, bør atriell elektrode omplasseres for å minimere interaksjon.

- **ATR entry count.** Vis varsomhet når du programmerer Entry Count til lave verdier i sammenheng med en kort ATR Duration. Denne kombinasjonen tillater modusendring med meget få raske atrielle slag. For eksempel, om Entry Count var programmert til 2 og ATR Duration til 0, kan ATR modusendring oppstå på 2 hurtige atrielle intervaller. I disse tilfellene kan en kort serie med premature atrielle intervaller forårsake at generatoren skifter modus.
- **ATR exit count.** Vis varsomhet når du programmerer Exit Count til lave verdier. For eksempel, om Exit Count var programmert til 2, kan noen få sykluser med atriell underdeteksjon forårsake terminering av modusendring.
- **Korrekt programmering uten atriell elektrode.** Hvis en atriell elektrode ikke implanteres (porten plugges i stedet), eller en atriell elektrode oppgis, men forblir koblet til blokken, må enheten programmeres ut fra det antall og type elektroder som faktisk er i bruk.
- **Sensejustering.** Etterfulgt enhver justering av senseområdet eller modifisering av senseelektrodene, kontroller alltid korrekt sensing. Hvis sensitiviteten programmeres til høyeste verdi (lavest sensitivitet), kan det føre til forsinket deteksjon eller undersensing av hjerteaktivitet. På samme måte kan programmering til laveste verdi (høyeste sensitivitet) resultere i oversensing av ikke-hjertesignaler.

- **Programmering av Respiratory Sensor (respirasjonssensor) når Tachy Mode er Off (av).** Respirasjonssensoren vil ikke bli utsatt på grunn av 3 raske intervaller hvis Tachy Mode er slått Off (Av). Vurder å slå Respiratory Sensor (respirasjonssensoren) Av når Tachy Mode er Av for å hindre potensiell oversensing og pauser i pasingen.
- **Pasienter hører toner fra enhetene.** Pasienter bør rådes til å kontakte legen sin umiddelbart hvis de hører toner fra enhetene.
- **Pasientbruk av Patient Triggered Monitor.** Finn ut om pasienten er i stand til å aktivere denne funksjonen før vedkommende får magneten, og før Patient Triggered Monitor aktiveres. Minn pasienten på å unngå sterke magnetfelter slik at funksjonen ikke utløses utilsiktet.
- **Pasientinitiert lagring av EGM.** Vurder å få pasienten til å starte en lagret EGM når Patient Triggered Monitor kobles inn for å hjelpe til med pasientundervisningen og funksjonsvurderingen. Verifiser aktivering av funksjonen i Arrhythmia Logbook skjermbildet.

**Miljømessige farer og farer ved medisinsk terapi**

- **Unngå elektromagnetisk interferens (EMI).** Rådfør pasienter til å unngå kilder til EMI fordi EMI kan forårsake at pulsgeneratoren gir uhensiktsmessig terapi eller hemmer nødvendig terapi.

Flytting bort fra kilden til EMI eller avslåing av kilden vil vanligvis la pulsgeneratoren returnere til normal drift.

Eksempler på potensielle EMI kilder:

- Elektriske strømkilder, elektrosvise utstyr og robotplugger
- Kraftfordelingsledninger med høy spenning
- Elektriske smelteovner
- Store RF sendere slik som RADAR
- Radiosendere inkludert de som brukes for å kontrollere leker
- Elektronisk overvåkings (anti-tyveri) utstyr
- Vekselsstrømgenerator på en bil som er i gang
- Medisinske behandlinger og diagnostiske tester i hvilket en elektrisk spenning passerer gjennom kroppen, slik som TENS, elektrokauteri, elektrolyse/termolyse, elektrodiagnostisk testing, elektromyografi, eller nerveledningsstudier
- Alle eksternt brukte enheter som bruker et automatisk alarmsystem for elektrodedeteksjon (f.eks. en EKG maskin)

- **Radio og telekommunikasjons terminalutstyr (RTTE).** Boston Scientific erklærer at denne enheten er i samsvar med vesentlige krav og andre relevante bestemmelser i gjeldende RTTE-direktiv. Kontakt Boston Scientific for å få tilsendt den fullstendige samsvarserklæringen. Bruk kontaktopplysningene på baksiden.

**NOTAT:** Som med annet telekommunikasjonsutstyr, må nasjonal datalovgivning om personvern kontrolleres før bruk.

- **Trådløs EKG.** Trådløs EKG er mottakelig for RF interferens, og kan ha intermitterende eller tapt signal. Om interferens er tilstede, spesielt i løpet av diagnostisk testing, overvei bruk av overflate EKG i stedet.

#### Sykehus og medisinske miljøer

- **Mekaniske ventilatorer.** Under mekanisk ventilering kan respirasjonsbasert trending være misvisende, derfor bør Respiratory Sensor (respirasjonssensoren) programmeres til Off (Av).



- **Ledet elektrisk spenning.** Alt medisinsk utstyr, behandling, terapi, eller diagnostisk test som introduserer elektrisk spenning i pasienten, har potensiale for å forstyrre pulsgeneratorens funksjon.
- Eksterne pasientmonitører (f.eks., respirasjonsmonitører, overflate-EKG-monitører, hemodynamikkmonitører) kan forstyrre pulsgeneratorens impedansbaserte diagnostikk (f.eks., målinger av sjokkelektrodeimpedans). For å løse problemet med mistenkte påvirkninger deaktiverer du Respiratory Sensor (respirasjonssensoren) ved å programmere den til Off (Av).
- Medisinske terapier, behandlinger og diagnostiske tester som bruker ledet elektrisk spenning (f.eks., TENS, elektrokauterisasjon, elektrolyse/termolyse, elektrodiagnostisk testing, elektromyografi eller nerveledningsstudier) kan forstyrre eller skade pulsgeneratoren. Programmer enheten til Electrocautery Mode (elektrokauteringsmodus) før behandling, og overvåk enhetsytelsen under behandlingen. Etter behandling må du kontrollere pulsgeneratorens funksjon ("Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi" på side 28).
- **Intern defibrillering.** Ikke bruk interne defibrillerings pads eller kateter om ikke puls generatoren er koblet fra elektrodene da elektrodene kan shunte energi. Dette kan resultere i skade på pasienten og skade på det implanterte systemet.

- **Ekstern defibrillering.** Det kan ta opptil 15 sekunder før sensing gjenopptas etter at det er gitt eksternt sjokk. I situasjoner som ikke er nødtilfeller, for pacemakeravhengige pasienter, bør du vurdere å programmere pulsgeneratoren til en asynkron pacingmodus og programmere Respiratory Sensor (respirasjonssensoren) til Av før du utfører ekstern kardiovertering eller defibrillering.

Ekstern defibrillering eller kardiovertering kan skade pulsgeneratoren. For å bidra til å forebygge skader på pulsgeneratoren bør du vurdere følgende:

- Unngå å plassere en pad direkte over pulsgeneratoren. Plasser de padsene så langt fra pulsgeneratoren som mulig.
- Plasser defibrilleringspadsene i en posterior-anterior-retning når enheten er implantert i høyre brystregion, eller en anterior-apex-retning når enheten er implantert i venstre brystregion.
- Still inn energieffekten for det eksterne defibrilleringssystemet så lavt som klinisk akseptabelt.

Etter ekstern kardiovertering eller defibrillering må du kontrollere pulsgeneratorens funksjon ("Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi" på side 28).

- **Litotripsi.** Extracorporeal shock wave lithotripsy (ESWL) kan forårsake elektromagnetisk interferens med eller skade pulsgeneratoren. Om ESWL er medisinsk nødvendig, overvei følgende for å minimere potensialet for å støte på påvirkning:
  - Fokuser ESWL strålen minst 15 cm (6 in) bort fra pulsgeneratoren.
  - Avhengig av pacebehovet til pasienten, programmer Brady Mode (Brady Modus) til Off (Av) eller en ikke-hastighetsresponsiv VVI modus.
  - Programmer Tachy mode (takymodus) til Off (Av) for å forhindre ubehørig sjokk.
- **Ultralydenergi.** Terapeutisk ultralyd (f.eks. litotripsi) energi kan skade pulsgeneratoren. Om terapeutisk ultralydenergi må brukes, unngå fokusering nær implantasjonsstedet for pulsgeneratoren. Diagnostisk ultralyd (for eksempel ekkokardiografi) vil ikke være skadelig for pulsgeneratoren.
- **Elektrisk interferens.** Elektrisk interferens eller "støy" fra utstyr som elektrokautiserings- eller overvåknings utstyr kan påvirke etablering eller opprettholdelse av telemetri for interogering eller programmering av utstyret. Når slik interferens er til stede, flytt programmereren vekk fra elektrisk utstyr, og pass på at telemetriledningen og kablene ikke krysser hverandre. Hvis telemetrien avbrytes på grunn av interferens, må utstyret reinterogeres før evaluering av informasjon fra pulsgeneratorminnet.

- **Radiofrekvens (RF) interferens.** RF signaler fra utstyr som opererer på frekvenser nær pulsgeneratorens kan avbryte ZIP telemetri mens pulsgeneratoren interrogeres eller programmeres. Denne RF-interferensen kan reduseres ved å øke avstanden mellom det påvirkende utstyret og PRM og pulsgeneratoren. Eksempler på utstyr som kan forårsake interferens omfatter:

- Trådløse telefonenheter og basestasjoner
- Visse systemer for pasientovervåking

- **Innføring av guidewire.** Utøv varsomhet når du innfører guidewire for plassering av andre typer sentralvenøse katetersystemer slik som PIC ledninger eller Hickman kateter i steder hvor pulsgeneratorelektroder kan støtes på. Innføring av slike guidewires i vener som inneholder elektroder kan resultere i at elektrodene skades eller forskyves.

#### **Pasientens hjemme- og arbeidsmiljø**

- **Husholdningsutstyr.** Husholdningsapparater som er i god stand og riktig jordnet vil vanligvis ikke produsere nok EMI til å forstyrre pulsgeneratorens drift. Det har vært rapportert pulsgeneratorforstyrrelser forårsaket av elektriske håndverktøy eller elektriske barbermaskiner brukt direkte over implantasjonsstedet for pulsgeneratoren.

- **Magnetfelt.** Forklar til pasientene at en utstrakt eksponering for sterke (over 10 gauss eller 1 mTesla) magnetfelt kan utløse magnetfunksjonen. Eksempler på magnetiske kilder er:
  - Industritransformatorer og motorer
  - MRI-skannere
  - Store stereohøytalere
  - Telefonmottakere som holdes nærmere enn 1,27 cm (0,5 in) fra pulsgeneratoren
  - Magnetstaver, slik som de som brukes i sikkerhetskontrollen på flyplasser og i spillet Bingo
- **Electronic Article Surveillance (EAS).** Råd pasientene til å unngå å oppholde seg lenge i nærheten av anti-tyveriutstyr, slik som de som finnes ved utgangen til forretninger og offentlige bibliotek. Pasienter bør gå gjennom dem med normal hastighet fordi slikt utstyr kan forstyrre pulsgeneratorens funksjon.
- **Mobiltelefoner.** Råd pasienter til å holde mobiltelefoner til øret på motsatt side av det implanterte ustyret. Pasienter bør ikke bære en påslått mobiltelefon i brystrommen eller i beltet nærmere enn 15 cm (6 in) fra det implanterte ustyret, siden noen mobil telefoner kan forårsake at pulsgeneratoren gir utilsiktet terapi eller hemme nødvendig behandling.

#### Oppfølgingstester

- **Konversjonstesting.** Vellykket konvertering av ventrikkelflimmer eller ventrikkeltakykardi under testing av arytmikonvertering er ikke noen forsikring om at konvertering vil skje postoperativt. Vær klar over at endringer i pasientens tilstand, medikamentregime og andre faktorer kan endre defibrilleringsterskelen (DFT), noe som kan resultere i manglende konvertering av arytmier postoperativt.
- **Paceterskeltesting.** Om pasientens tilstand eller medikamentell behandling har blitt endret eller parameterne har blitt omprogrammert, overvei og utfør en test av paceterskelen for å bekrefte tilstrekkelige marginer for oppfangning.
- **Overveielser for oppfølging av pasienter som skal forlate landet.** Overveielse for oppfølging av pulsgeneratoren bør foretas før pasienter reiser eller flytter til et land annet enn landet i hvilket deres enhet er implanert. Regulerende godkjenningssstatus for enheter og assosierte programvarekonfigurasjoner for programmer varierer fra land til land; visse land kan muligens ikke ha godkjenning eller evne til å følge spesifikke produkter.

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

### Eksplantering og avhending

- **Forbrenning.** Pass på at pulsgeneratoren fjernes før kremasjon. Kremasjon og brann temperaturer kan få pulsgeneratoren til å eksplodere.
- **Enhetsshåndtering.** Før eksplantasjon, rengjøring eller frakt av enheten må du utføre følgende handlinger for å hindre uønsket sjokk, overskriving av viktige teraphistoriedata og hørbare toner:
  - Programmer Tachy (taky-) og Brady Mode (bradymodus) på pulsgeneratoren til Off (Av).
  - Programmer magnetfunksjonen til Off (Av).
  - Programmer funksjonen for pipetone når eksplantering angis til Off (Av).
  - Programmer funksjonen for pipetone når den er utenfor rekkevidde, til Off (Av)Rengjør og desinfiser enheten ved å følge standard smittevernsprosedyrer.

## MER INFORMASJON OM FORHOLDSREGLER

### Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi

Etter en hver operasjon eller medisinsk prosedyre med potensiale til å påvirke pulsgeneratorens funksjon, bør du utføre en fullstendig oppfølging, som kan inkludere følgende:

- Interrogere pulsgeneratoren med en programmerer
- Gjennomgå kliniske hendelser og feilkoder
- Gjennomgå Arrhythmia Logbook, inkludert lagrede elektrogrammer (EGM)
- Gjennomgå sanntids EGM
- Testing av elektrodene (terskel, amplitude og impedanse)
- Utfør en manuell kondensator reformering
- Evaluering av sensorbasert diagnostikk for respirasjon
- Kontroller batteristatus
- Programmer eventuelle permanente bradyparametre til ny verdi og reprogrammer dem deretter tilbake til ønsket verdi



- Programmer Tachy Mode til ny verdi og reprogrammer dem deretter tilbake til ønsket verdi
- Lagre alle pasientdata
- Kontroller endelig programmering før pasienten forlater klinikken

#### **Transkutan elektrisk nervestimulering (TENS)**

**ADVARSEL:** TENS gir elektrisk strøm gjennom kroppen, og kan påvirke pulsgeneratorens funksjon. Hvis TENS er medisinsk nødvendig, evaluer terapiinnstillingene for TENS for kompatibilitet med pulsgeneratoren. Følgende retningslinjer kan redusere sannsynligheten for interaksjon:

- Plasser TENS-elektrodene så nært hverandre som mulig, og så langt fra pulsgeneratoren og elektrodesystemet som mulig.
- Bruk så lav energi for TENS som mulig ut fra klinisk vurdering.
- Vurder herteovervåking under bruk av TENS, særlig for pasienter som er avhengig av pacemaker.

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

- Hvis det mistenkes interferens under klinisk bruk, slå av TENS-enheten.

- Ikke endre TENS-innstillingene før du har kontrollert at de nye innstillingene ikke påvirker pulsgeneratorens funksjon.

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

- Innstillingene for TENS og plassering av elektrodene må ikke endres uten beskjed om dette.
- Avslutt hver TENS-seanse med å slå av enheten før elektrodene fjernes.
- Hvis pasienten får et støt under bruk av TENS, eller hvis de får symptomer som svimmelhet, ørhet eller besvimelse, bør de slå av TENS-enheten og kontakte sin lege.

Følg disse trinnene for å bruke PRM til å evaluere pulsgenerator funksjonen under bruk av TENS:

1. Programmer pulsgeneratorens Tachy Mode til Monitor.Only.
2. Observer sanntids EGM ved foreskrevne TENS-innstillinger, og legg merke til når det forekommer normal sensing eller interferens.

**NOTAT:** *Pasientutløst overvåking kan brukes som en tilleggsmetode for å bekrefte funksjonen under bruk av TENS.*

3. Ved avslutning, slå av TENS-enheten og reprogrammer Tachy Mode til Monitor + Therapy.

Du bør også utføre en grundig oppfølgingsevaluering av puls generatoren etter TENS, for å kontrollere at enhetens funksjon ikke er redusert ("Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi" på side 28).

For ytterligere informasjon, kontakt Boston Scientific ved hjelp av informasjonen bak på omslaget.

#### **Elektrokauterisering og radiofrekvens (RF) ablasjon**

**ADVARSEL:** Elektrokauterisering og RF-ablasjon kan indusere ventrikulære arytmier og/eller flimmer, og kan forårsake asynkron pacing, hemming av pacing og/eller uhensiktsmessig sjokk, og/eller en reduksjon i pulsgeneratorens pacingeffekt som muligens leder til tap av overføring. RF-ablasjon kan også forårsake ventrikulær pacing opp til MTR og/eller endringer i paceterskler. I tillegg, utvis forsiktighet når du utfører andre typer hjerterablasjonsprosedyrer hos pasienter med implanterte enheter.

Hvis elektrokauterisering eller RF-ablasjon er medisinsk nødvendig, observer følgende for å redusere risiko for pasienten og generatoren:

- Avhengig av pasientens pacebehov, programmer Tachy Mode til Electrocautery Protection Mode eller Off.
- Ha temporært pace- og eksternt defibrilleringstilgengeliggende.

- Unngå direkte kontakt mellom elektrokauteriseringsutstyret eller ablasjonskatetre og pulsgeneratoren eller elektrodene. RF-ablasjon nær elektroden kan forårsake skade på overgangen mellom elektrode og vev.
- Hold den elektriske banen så langt unna pulsgeneratoren og elektrodene som mulig.
- Om RF-ablasjon og/eller elektrokautering er utført på vev nære enheten eller elektrodene, overvåk pre- og postmålinger for sensing og paceterskler og impedanser for å bestemme integriteten og stabiliteten til systemet.
- For elektrokauterisering, bruk et bipolart elektrokauteriseringssystem hvis mulig, og bruk korte, intermitterende og uregelmessige støt på lavest mulig energinivå.
- RF-ablasjonsutstyr kan forårsake telemetriinterferens mellom pulsgeneratoren og PRM. Dersom det er nødvendig å endre programmeringen av enheten under en RF-ablasjonsprosedyre, slå av RF-ablasjonsutstyret før interogering.

Når prosedyren er fullført, slå av Electrocautery Protection Mode, eller programmer Tachy Mode til Monitor + Therapy for å reaktivere tidligere programmerte terapimodi.

### Ioniserendestråling

**ADVARSEL:** Det er ikke mulig å spesifisere en "trygg" stråledose eller garantere korrekt funksjon av puls generatoren etter at den er utsatt for ioniserende stråling. Flere faktorer sammen avgjør virkningen av strålebehandling på en implantert puls generator, inkludert nærheten av pulsgeneratoren til strålebanen, type og energinivå for strålingen, dosefrekvens, total dose levert over pulsgeneratorens levetid, og skjerming av pulsgeneratoren. Påvirkningen av ioniserende stråling vil også variere fra en pulsgenerator til en annen og kan variere fra ingen endring i funksjon til tap av pacing og defibrilleringsterapi.

Kilder til ioniserende stråling varierer betydelig i forhold til potensiell påvirkning av en implantert pulsgenerator. Flere terapeutiske strålskilder er i stand til å påvirke eller skade en implantert pulsgenerator, inkludert de som brukes i behandling av kreft, slik som radioaktiv kobolt, lineære akseleratorer, radioaktive frø og betatroner.

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

- Maksimer beskyttelsen av pulsgeneratoren i behandlingsfeltet
- Bestem det riktige nivået for pasientoppfølging under behandling

Vurder pulsgeneratorens funksjon under og etter strålebehandling for å bruke så mye av utstyrets funksjonalitet som mulig ("Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi" på side 28). Mengde, varighet og frekvens av denne vurderingen i forhold til strålebehandlingsregimet avhenger av pasientens helse, og bør derfor avgjøres av ansvarlig kardiolog eller elektrofysiolog.

Mange pulsgeneratoridiagnostikker utføres automatisk en gang i timen, så pulsgeneratorevaluering bør ikke avsluttes før pulsgenerator diagnostikken er oppdatert og gjennomgått (minst en time etter stråleeksponering). Effekten av stråleeksponering på en implantert pulsgenerator kan forbli upåvirket i noen tid etter eksponeringen. Av denne grunn, fortsett å overvåke pulsgeneratorens funksjon nøye, og utvis forsiktighet ved programmering av funksjoner i ukene og månedene etter strålebehandling.

#### **Forhøyet trykk**

International Standards Organization (ISO) har ikke godkjent en standardisert trykktest for implanterbare pulsgeneratorene som utsettes for hyperbar oksygenbehandling (HBOT) eller dykking. Imidlertid har Boston Scientific utviklet en forsøksprotokoll for å evaluere enhetens funksjon når den utsettes for økte atmosfæriske trykk. Følgende oppsummering av trykktesting må ikke regnes som, og er ikke en anbefaling av HBOT behandling eller dykkeaktiviteter.

**ADVARSEL:** Forhøyede trykk på grunn av trykkammereksposering eller dykking kan skade pulsgeneratoren. Under laborietesting fungerte alle pulsgeneratorene i testutvalget som forutsatt når de ble utsatt for mer enn 1000 sykler ved et trykk opp til 5,0 ATA. Laborietesting beskrev ikke virkningen av økt trykk på pulsgeneratorens ytelse eller fysiologisk respons når den var implantert i en menneskekropp.

Trykk for hver testsyklus begynte ved omgivelses/romtrykk, økte til et høyt tryknivå og gikk deretter tilbake til omgivelsestrykket. Selv om oppholdstiden (tiden under forhøyet trykk) kan ha en virkning på menneskelig fysiologi, viste testing at det ikke påvirket pulsgeneratorens funksjon. Trykkverdiene er angitt nedenfor (Tabell 1 på side 35).

**Tabell 1. Trykkventilekvivalenter**

Trykk ventilekvivalenter	
Atmosfære absolutt	5,0 ATA
Sjøvannsdybde <sup>a</sup>	40 m (130 ft)
Absolutt trykk	72,8 psia
Trykk, måler <sup>b</sup>	58,8 psig

**Tabell 1. Trykkventilekvivalenter (Fortsettelse)**

Trykk ventilekvivalenter	
Bar	5,0
kPa Absolutt	500

a. Alle deriverte trykk forutsetter sjøvannstetthet på 1030 kg/m<sup>3</sup>.

b. Trykk som avlest på en måler eller viser (psia = psig + 14,7 psi).

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

Hyppigere oppfølging av utstyret kan være påkrevd i sammenheng med HBOT eller dykking. Evaluer pulsgeneratorens funksjon etter eksponering for høyt trykk ("Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi" på side 28). Mengde, varighet og frekvens av denne vurderingen i forhold til eksponeringen for høyt trykk avhenger av pasientens helse, og bør derfor avgjøres av ansvarlig kardiolog eller elektrofysiolog.

Hvis du har ytterligere spørsmål, eller ønsker flere detaljer om testprotokollen eller spesifikke resultater for HBOT eller dykking, kontakt Boston Scientific ved bruk av informasjonen som finnes på bakre omslaget.



### POTENSIELLE UØNSKEDE HENDELSER

Basert på litteraturen og erfaring med implantering av pulsgenerator, inkluderer den følgende alfabetiske listen mulige uønskede hendelser assosiert med implantering av en pulsgenerator og/eller elektrodesystem:

- Luftemboli
- Allergiske reaksjoner
- Blødning
- Kardiell tamponade
- Kronisk nerveskade
- Komponentfeil
- Brist i ledere
- Død
- Økte terskelverdier
- Erosjon
- For stor vekst av fibrotisk vev
- Ekstrakardiell stimulering (muskel/nervestimulering)
- Ikke mulig å konvertere en induert arytmi
- Væskeoppsamling
- Fremmedlegemeavvisning (Foreign Body Rejection Phenomena)

- Dannelse av hematomer eller seromer
- Hjerteblokkering
- Hjertesvikt etter kronisk RV-apikal pacing
- Ikke mulig å defibrillere eller pace
- Ubehørig behandling (f.eks., sjokk og antitakykardiell pacing [ATP] der det kan gjøres, pacing)
- Innsnittsmerte
- Ufullstendig elektrodetilkobling til pulsgenerator
- Infeksjon inkludert endokarditt
- Isolering av myokard under defibrillering med interne eller eksterne plater
- Dislokasjon av elektroder
- Elektrodebrudd
- Brudd på elektrodeisolasjon eller slitasje
- Elektrodeperforering
- Deformert elektrodetupp og/eller brudd
- Lokal vevsreaksjon
- Hjerteinfarkt (MI)
- Myokardnekrose
- Myokardisk traume (f.eks., vevsskade, ventilskade)

- Myopotensiell sensing
- Oversensing/undersensing
- Pacemakermediert takykardi (PMT)(Gjelder bare for tokammerutstyr)
- Perikardial gnidning, effusjon
- Pneumotoraks
- Pulsgenerator - migrering
- Shunt av energi under defibrillering med interne eller eksterne pads
- Takarytmier, som inkluderer akselerasjon av arytmier og tidlig, gjentagende atriell defibrillering
- Trombose/tromboemboli
- Ventilskade
- Venøs tilstopping
- Venøst trauma (f.eks. perforering, disseksjon, erosjon)
- Forverring av hjerte svikt

Pasienter kan utvikle en psykologisk intoleranse for pulsgeneratorsystemet og kan oppleve følgende:

- Avhengighet
- Depresjon
- Frykt for at batteriet utlades for raskt

- Frykt for sjokk ved bevissthet
- Frykt for at evnen til å gi sjokk forsvinner
- Innbilt sjokk
- Frykt for feilfunksjon av enheten

#### MEKANISKE SPESIFIKASJONER

Alle modeller har en vekt på 72,0 g og et overflatemål på elektrodene på 6670 mm<sup>2</sup>. Brukbar batterikapasitet er 1,8 Ah, og gjenværende brukbar batterikapasitet ved eksplantering er 0,12 Ah for enheter med ett kammer, og 0,13 Ah for enheter med to kamre. Mekaniske spesifikasjoner spesifikke for hver modell er angitt under.

Tabell 2. Mekaniske spesifikasjoner

Modell	Mål B x H x D (cm)	Volum (cm <sup>3</sup> )	Koblingstype
F050 (VR)	6,17 x 6,90 x 0,99	30,5	RV: DF4-LLHH
F051 (VR)	6,17 x 7,45 x 0,99	31,5	RV: IS-1/DF-1
F052 (DR)	6,17 x 7,40 x 0,99	31,5	RA: IS-1, RV: DF4-LLHH
F053 (DR)	6,17 x 7,45 x 0,99	31,5	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1

**Tabell 3. Mekaniske spesifikasjoner**

<b>Modell</b>	<b>Mål B x H x D (cm)</b>	<b>Volum (cm<sup>3</sup>)</b>	<b>Koblingstype</b>
F140 (VR)	6,17 x 6,90 x 0,99	30,5	RV: DF4-LLHH
F141 (VR)	6,17 x 7,45 x 0,99	31,5	RV: IS-1/DF-1
F142 (DR)	6,17 x 7,40 x 0,99	31,5	RA: IS-1, RV: DF4-LLHH
F143 (DR)	6,17 x 7,45 x 0,99	31,5	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1

**Tabell 4. Mekaniske spesifikasjoner**

<b>Modell</b>	<b>Mål B x H x D (cm)</b>	<b>Volum (cm<sup>3</sup>)</b>	<b>Koblingstype</b>
F160 (VR)	6,17 x 6,90 x 0,99	30,5	RV: DF4-LLHH
F161 (VR)	6,17 x 7,45 x 0,99	31,5	RV: IS-1/DF-1

Tabell 4. Mekaniske spesifikasjoner (Fortsettelse)

Modell	Mål B x H x D (cm)	Volum (cm <sup>3</sup> )	Koblingstype
F162 (DR)	6,17 x 7,40 x 0,99	31,5	RA: IS-1, RV: DF4-LLHH
F163 (DR)	6,17 x 7,45 x 0,99	31,5	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1

Modeller inkluderer ZIP-telemetri som drives med en overføringsfrekvens på 869,85 MHz.

ZIP-telemetrien er en klasse 2-mottaker og opererer med en klasse 4 arbeidssyklus<sup>4</sup>.

Materialspekifikasjoner vises under:

- **Kanne:** hermetisk forseglet titan
- **Koblingsblokk:** polymer av klinisk kvalitet
- **Strømforsyning:** litium-mangan dioksid-celle; Boston Scientific; 401988

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

### GJENSTANDER INKLUDERT I PAKKEN

Følgende gjenstander følger med pulsgeneratoren:



- En momentnøkkel
- Produktdokumentasjon

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








### SYMBOLER PÅ EMBALLASJEN

De følgende symbolene kan brukes på innpakning og merking (Tabell 5 på side 43):

**Tabell 5. Symboler på emballasjen**







Symbol	Beskrivelse
	Referansenummer
	Innhold i pakken

Tabell 5. Symboler på emballasjen (Fortsettelse)






Symbol	Beskrivelse
	pulsgenerator
	Momentnøkkel
	Dokumentasjon vedlagt
	Serienummer
	Brukes før
	Lotnummer
	Produksjonsdato



Tabell 5. Symboler på emballasjen (Fortsettelse)

Symbol	Beskrivelse
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
	Sterilisert ved bruk av etylenoksid
	Skal ikke resteriliseres
	Ikke for gjenbruk
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Farlig spenning

Tabell 5. Symboler på emballasjen (Fortsettelse)

Symbol	Beskrivelse
	Se instruksjoner for bruk
	Temperaturbegrensning
	CE-merke for samsvar med identifikasjon av godkjeningsorgan som har godkjent bruk av merket
	RTTE – Betegnelse for radioutstyr med bruksbegrensning
	Indikator for plassering av telemetristav ved interrogering

**Tabell 5. Symboler på emballasjen (Fortsettelse)**

Symbol	Beskrivelse
	Åpningsanvisning
	Autorisert representant i den Europeiske Union
	Produsent

**KARAKTERISTIKKER VED SENDING**

Se tabellen med pulsgeneratorinnstillinger ved forsendelse (Tabell 6 på side 47).

**Tabell 6. Karakteristikk ved sending**

Parameter	Innstilling
Tachy Mode	Storage
Tilgjengelig takyterapi	ATP, Sjokk

**Tabell 6. Karakteristikk ved sending (Fortsettelse)**

Parameter	Innstilling
Pacingmodus	Storage
Tilgjengelig pacingterapi	DDDR (DR-modeller) VVIR (VR-modeller)
Sensor	Akselerometer
Pacing/Sensing konfigurasjon	RA: B/BI (DR-modeller)
Pacing/Sensing konfigurasjon	RV: B/BI

Pulsgeneratoren leveres i strømsparende Storage-modus for å forlenge lagringstiden. I lagringsmodus er alle funksjonene inaktive, utenom:

- Telemetristøtte, som tillater interogering og programmering
- Sanntidsklokke
- Kommandert kondensatorreformasjon
- STAT SHOCK- og STAT PACE-kommandoer

Enheden går ut av lagringsmodus når en av følgende hendelser skjer; men programmering av andre parametre vil ikke påvirke lagringsmodus:

- STAT SHOCK eller STAT PACE er kommandert

- Tachy-modus er programmert til:
  - Off (Av)
  - Monitor Only (Kun monitor)
  - Monitor + Therapy (Monitor + Terapi)

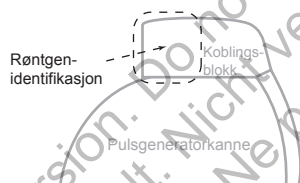
Når du har programmert pulsgeneratoren ut av lagringsmodus, vil generatoren ikke kunne reprogrammeres til denne modus.

#### **RØNTGEN-IDENTIFIKASJON**

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

- Bokstavene BSC, for å identifisere Boston Scientific som produsenten
- Tallet 120 for å identifisere modell 2868 PRM programvareapplikasjon, som er nødvendig for å kommunisere med pulsgeneratoren

Røntgenidentifikatoren er innsatt i enhetens koblingsblokk. Ved implantater i venstre brystregion, er identifikatoren synlig gjennom røntgen eller fluorografi ved det anviste stedet (Figur 1 på side 50).



**Figur 1. Røntgen-identifikasjon**

For informasjon om identifikasjon av enheten via PRM, se Brukermanual for PRM'en.

Pulsgeneratorens modellnummer lagres i generatorminnet og vises på PRM summary screen når pulsgeneratoren interrogeres.

#### **LEVETID FOR PULSGENERATOR**

Basert på simulerte studier er det ventet at disse pulsgeneratorene har en gjennomsnittlig levetid før eksplantering som vist under.

Forventet levetid, som tar i betraktning strømforbruket under produksjon og lagring, gjelder under betingelser som vist i tabellen sammen med følgende:

- Forutsetter 60 min<sup>-1</sup> LRL, ventrikulære og atrielle innstillinger på 2,5 V pacingpulsamplitude og 0,4 ms pacingpulsbredde; RA-impedans 500 Ω; sensorer På.

- Levetidsprognose er beregnet under forutsetning av 5 maksimale energiladingscykluser per år, inkludert automatiske kondensatorreformerings og terapeutiske sjokk. I enhetens siste leveår forutsettes ytterligere 4 ladesykluser for å ta høyde for ytterligere automatiske kondensatorreformerings når enheten nærmer seg eksplanteringsindikatoren. Disse beregningene forutsetter også at 3-kanals EGM-Onset er innstilt til On, og at pulsgeneratoren er 6 måneder i Storage-modus under levering og oppbevaring.

**Tabell 7. Beregning av pulsgeneratorens levetid (implantering til eksplantering) for HE-modeller**

HE-modeller <sup>a b</sup>						
Pacing	Levetid (år) ved 500 Ω, 700 Ω, og 900 Ω pacingimpedans (RV)					
	500 Ω		700 Ω		900 Ω	
	VR	DR	VR	DR	VR	DR
0%	10,8	10,3	10,8	10,3	10,8	10,3
15%	10,4	9,7	10,5	9,7	10,5	9,8

**Tabell 7. Beregning av pulsgeneratorens levetid (implantering til eksplantering) for HE-modeller (Fortsettelse)**

HE-modeller <sup>a b</sup>						
Levetid (år) ved 500 Ω, 700 Ω, og 900 Ω pacingimpedans (RV)						
Pacing	500 Ω		700 Ω		900 Ω	
	VR	DR	VR	DR	VR	DR
50%	10,1	9,2	10,2	9,3	10,3	9,3
100%	9,6	8,4	9,8	8,7	10,0	8,7

a. For RF-aktiverede modeller forutsettes ZIP-telemetribruk i 1 time ved implantering og i 40 minutter årlig for oppfølginger på sykehus.

b. Forutsetter standard bruk av LATITUDE-kommunikatoren som følger: Daglig enhetskontroll på, ukentlig enhetsvarsel på, ukentlig planlagt ekstern oppfølging og kvartalsvis pasientinitiert interogering.

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

Pulsgeneratorens levetid kan øke ved en reduksjon av følgende:

- Pacingfrekvens



- Pacingpulsamplitude(r)
- Pacingpulsbredde(r)
- Prosentandel av pacede til sensede hendelser
- Oppladingsfrekvens

Levetiden kan også reduseres i følgende situasjoner:

- Ved reduksjon i pacingimpedans
- Når Patient Triggered Monitor er programmert til On i 60 dager, vil levetiden reduseres med omtrent 5 dager
- For modeller med stavløs ZIP-telemetri vil en times tilleggstelemetri redusere levetiden med ca. 7 dager.
- Fem pasientinitierte LATITUDE-kommunikatorinterrogeringer per uke i ett år reduserer levetiden med ca. 14 dager
- Et ekstra maksimalenergijokk reduserer levetiden med ca. 19 dager.
- Ytterligere 6 måneder i Storage-modus før implanteringen vil redusere levetiden med 66 dager. Forutsetter implantatinnstillinger på 60 ppm LRL, 2.5 V pacingpulsamplitude og 0,4 ms pacingpulsbredde; 500  $\Omega$  pacingimpedans; 50 % pacing.

Enhetens levetid kan også påvirkes av:

- Elektroniske komponenters toleranser

- Variasjoner i programmerte parametere
- Variasjoner i bruk som et resultat av pasienttilstand

Se skjermbildet for PRM-sammendrag og batteristatussammendrag for å få informasjon om beregnet levetid for pulsgeneratoren spesifikk for den implanterte enheten.

#### **GARANTIINFORMASJON**

Et begrenset garantisertifikat for pulsgeneratoren er tilgjengelig. For en kopi, kontakt Boston Scientific med informasjonen på baksiden.

#### **PRODUKTPÅLTELIGHET**

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

- For tidlig tømning av batteriet
- Sense- eller paceproblemer
- Ingen mulighet for å gi sjokk
- Feilkoder
- Tap av telemetri

Referer til Boston Scientific's CRM Product Performance Report på [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com) for mer informasjon om enhetenes ytelse, inkludert typer

og hvor ofte det historisk sett har vært feil med disse enhetene. Selv om historiske data ikke nødvendigvis forutsier fremtidige enheters ytelse, kan slike data gi en viktig sammenheng, for å forstå den totale påliteligheten for disse typer produkter.

Noen ganger vil feil på generatoren føre til at det utgis sikkerhetsråd om produktet. Boston Scientific avgjør behovet for å utgi sikkerhetsråd basert på estimerte feilhyppigheter og de kliniske konsekvensene av feilen. Når Boston Scientific kommuniserer sikkerhetsråd om produktet, må man ta i betraktning ved vurdering av om produktet skal erstattes, feilhyppigheten, farene forbundet med utbytte, og feilhyppigheten til den erstattende generator.

#### **INFORMASJON OM PASIENTKONSULTASJON**

Følgende temaer bør tas opp med pasienten før utskriving.

- Ekstern defibrillering—pasienten bør kontakte sin lege for å få kontrollert pulsgeneratoren dersom pasienten mottar ekstern defibrillering
- Pipetoner—pasienten bør kontakte lege øyeblikkelig dersom de hører toner fra pulsgeneratoren
- Tegn og symptomer på infeksjon
- Symptomer som bør rapporteres (f.eks. vedvarende høyfrekvent pacing som krever reprogrammering)

- Beskyttede omgivelser—pasienten bør søke medisinsk veiledning før man går inn i områder som er utstyrt med varselskilt som varsler at pasienter med pulsgenerator ikke må gå inn
- Unngå potensielle kilder til EMI hjemme, på arbeid og i medisinske omgivelser
- Personer som administrerer HLR kan oppleve spenning (prikking) på pasientens kroppsoverflate når pulsgeneratoren leverer et sjokk
- Pulsgeneratorens pålitelighet ("Produktpålitelighet" på side 54)
- Aktivitetsrestriksjoner (om gjeldende)
- Minimum hjertefrekvens (pulsgeneratorens laveste rate-grense)
- Oppfølgingshyppighet
- Reise eller flytting—Oppfølging bør foretas om pasienten skal forlate implanteringslandet
- ID-kort for pasient—et ID-kort til pasienten er pakket med enheten, og pasienten bør være rådet til å bære kortet til alle tider

#### **Pasienthåndbok**

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

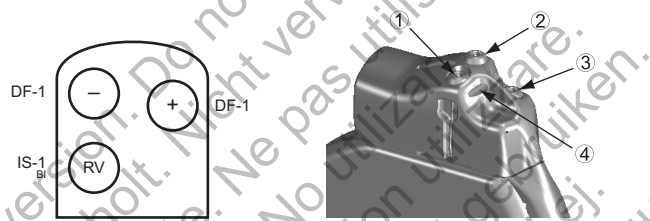
Det anbefales at du diskuterer informasjonen i pasienthåndboken med alle involverte parter og individer, både før og etter implantasjonen, slik at de er godt kjent med pulsgeneratorens funksjon.

For å få flere kopier, kontakt Boston Scientific med informasjonen på baksiden.

#### **ELEKTRODEKOBLINGER**

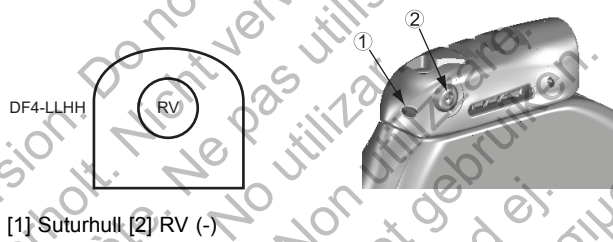
Elektrodekoblinger er illustrert under.

**ADVARSEL:** Før implantering, kontroller at elektroden og pulsgeneratoren er kompatible. Bruk av inkompatible elektroder kan skade koblingen og/eller forårsake potensielle skadelige konsekvenser, slik som undersensning av hjerteraktivitet eller svikt i levering av nødvendig terapi.

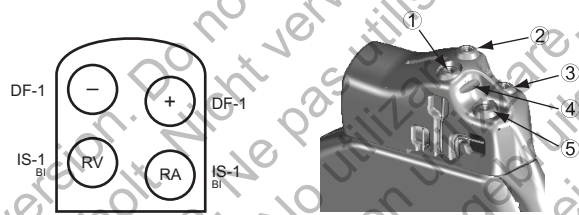


[1] Defib (+) [2] Defib (-) [3] RV (-) [4] Sutrull

**Figur 2. Elektrodekoblinger og setteskrueplasseringer, RV: IS-1/DF-1**

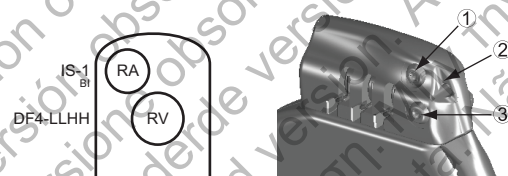


**Figur 3. Elektrodekobliger og fetseskrueplasseringer, RV: DF4-LLHH**



[1] Defib (+) [2] Defib (-) [3] RV (-) [4] Suturhull [5] RA (-)

**Figur 4. Elektrodekoblinger og setteskrueplasseringer, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1**



[1] RA (-) [2] Suturhull [3] RV (-)

**Figur 5. Elektrodekoblinger og fetteskrueplasseringer, RA: IS-1, RV: DF4-LLHH**



**NOTAT:** Pulsgeneratorkannen brukes som en defibrilleringselektrode med mindre pulsgeneratoren er programmert til sjokkvektoren Distal coil til Proksimal coil (eller "kaldkanne").

#### **IMPLANTERE PULSGENERATOREN**

Implanter pulsgeneratoren ved å utføre følgende trinn i angitt rekkefølge. Enkelte pasienter kan trenge pacingterapi umiddelbart etter at elektrodene er koblet til pulsgeneratoren. I slike tilfeller, vurder å programmere pulsgeneratoren før eller parallelt med implantasjon av elektrodesystemet og dannelsen av implantasjonslommen.

##### **Steg A: Kontroller utstyret**

Det anbefales at utstyr for hjerterovervåking, defibrillering og elektrodesignalmålinger er tilgjengelig under implantasjonsprosedyren. Dette inkluderer PRM-systemet med tilbehør og programvareapplikasjonen. Før implantasjonsprosedyren starter, må legen være godt kjent med operasjonen og alt av utstyr og informasjon i de respektive operatørmannualer og brukermanualer. Kontroller at alt utstyr som kan bli brukt under prosedyren fungerer. I tilfelle skade eller kontaminering, bør følgende være tilgjengelig:

- Sterile duplikater av alt som skal implanteres
- Steril telemetristav
- Sterile PSA-kabler
- Moment og ikke-moment nøkler

- Utstyr for ekstern defibrillering

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

#### **Steg B: Interroger og kontroller pulsgeneratoren**

For å opprettholde sterilitet, test pulsgeneratoren som beskrevet nedenfor før du åpner den sterile pakningen. Pulsgeneratoren bør være ved romtemperatur for å sikre korrekt måling av parametre.

1. Interroger pulsgeneratoren ved hjelp av PRM-en. Kontroller at pulsgeneratorens Tachy Mode er programmert til Storage. Om ikke, kontakt Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på baksiden.
2. Utfør en manuell kondensator reformering.
3. Kontroller pulsgeneratorens gjeldende batteristatus. Tellere skal stå på null. Hvis pulsgeneratorens batteristatus ikke er ved full kapasitet, skal pulsgeneratoren ikke implanteres. Kontakt Boston Scientific gjennom informasjonen på baksiden.

#### **Steg C: Implanter elektrodesystemet**

Pulsgeneratoren krever et elektrodesystem for sensing, pacing og for levering av sjokk. Pulsgeneratoren kan bruke kannen som defibrilleringselektrode.

Valg av elektrodekonfigurering og spesifikke kirurgiske prosedyrer bør vurderes av kompetent personell. De følgende elektrodene er tilgjengelige for bruk med pulsgeneratoren, avhengig av enhetsmodellen.

- ENDOTAK endokardiell kardioversjon/defibrillering og pacing elektrodesystem
- Ventrikulær endokardiell bipolar elektrode
- Atriell bipolar elektrode
- Superior vena cava-elektrode, sammen med en ventrikulær patchelektrode
- To-patch epikardiell elektrodekonfigurering

**ADVARSEL:** Fraværet av en elektrode eller blindplugg i en elektrodeport kan påvirke generatorfunksjon. Hvis en elektrode ikke brukes, påse at du setter inn en blindplugg i den ubrukte porten, og skru deretter til festeskruen på pluggen.

**ADVARSEL:** Ikke suturer direkte over elektrodeenheten, da dette kan forårsake strukturell skade. Bruk suturhylsen for sikring av elektroden proksimalt til det venøse innføringsstedet, for slik å hindre bevegelse av elektroden.

Uansett hvilken elektrodekonfigurering som brukes ved både pacing/sensing og defibrillering, må man ta flere vurderinger og forsiktighetsregler i betraktning. Faktorer som cardiomegali og medisinterapi kan nødvendiggjøre reposisjonering av defibrilleringselektrodene, eller erstatning av et elektrodesystem for et annet for å gjøre

arytmi konvertering lettere. I noen tilfeller er det mulig at ingen elektrodekonfigurering finnes som gir pålitelig arytmiterminering ved energinivåer tilgjengelig fra pulsgeneratoren. Implantering av pulsgenerator anbefales ikke i slike tilfeller.

Implanter elektrodene via den valgte kirurgiske tilnærmingen.

#### **Steg D: Gjør elektriske målinger**

Når elektrodene er implantert, gjør elektriske målinger. Evaluer elektrodesignalene. Hvis du skifter ut en pulsgenerator, bør eksisterende elektroder evalueres på nytt (f.eks. signalamplituder, paceterskler og impedans). Bruk av røntgen kan bidra til å fastslå elektrodeposisjon og integritet. Hvis testresultatene ikke er tilfredsstillende, kan det være nødvendig å flytte eller erstatte elektrodene.

- Koble pace/senseelektroden(e) til en pacesystemanalysator (PSA).

**ADVARSEL:** For DF4-LLHH eller DF4-LLHO elektroder, bruk bare koblingsverktøyet til elektriske koblinger til pacesystemets analysator eller lignende monitor. Fest ikke alligatorklips direkte på ledningsterminalen, da dette kan forårsake skade.

- Pace/senseelektrodemålinger, målt omtrent 10 minutter etter første plassering (akutt) eller under en erstatningsprosedyre (kronisk), er listet opp under. Andre verdier enn de som foreslås i tabellen kan være klinisk akseptable om en passende sensing kan dokumenteres med de aktuelle programmerte verdiene. Vurder reprogrammering av følsomhetsparametrene dersom det observeres

ubehørlige senseverdier. Merk at pulsgeneratorens målinger ikke nødvendigvis korrelerer med PSA-målingene på grunn av signalfiltrering.

**Tabell 8. Elektrodemålinger**

	<b>Pace/senseelektrode (akutt)</b>	<b>Pace/senseelektrode (kronisk)</b>	<b>Sjokkelektrode (akutt og kronisk)</b>
R-urveamplitude <sup>a b</sup>	> 5 mV	> 5 mV	> 1,0 mV
P-urveamplitude <sup>a b</sup>	> 1,5 mV	> 1,5 mV	
R-urvevarighet <sup>b c d</sup>	< 100 ms	< 100 ms	
Paceterskel (Høyre ventrikkel)	< 1,5 V endokardiell < 2,0 V epikardiell	< 3,0 V endokardiell < 3,5 V epikardiell	
Paceterskel (atrie)	< 1,5 V endokardiell	< 3,0 V endokardiell	

**Tabell 8. Elektrodemålinger (Fortsettelse)**

	<b>Pace/senseelektrode (akutt)</b>	<b>Pace/senseelektrode (kronisk)</b>	<b>Sjokkelektrode (akutt og kronisk)</b>
Elektrodeimpedans (ved 5,0 V og 0,5 ms atrium og høyre ventrikel) <sup>e</sup>	> programmert Low Impedance Limit (200-500 Ω) < 2000 Ω	> programmert Low Impedance Limit (200-500 Ω) < 2000 Ω	20-125 Ω

- Amplituder under 2 mV i høyre ventrikel kan forårsake unøyaktig frekvenstelling ved kroniske tilstander og resultere i at pulsgeneratoren ikke vil sense en takarytmi eller mistolke en normal rytme som unormal.
- Lavere R-bølgeamplituder og lengre varighet kan forbindes med plassering i iskemisk eller arret vev. Siden signalkvalitet kan kronisk forringes bør det forsøkes å møte alle kriterier ovenfor ved å repositionere elektrodene for å oppfange signaler med størst mulig amplitude og kortest durasjon.
- Varigheter på mer enn 135 ms (pulsgeneratorens refraktærperiode) kan resultere i unøyaktig hjerterefrekvenstelling, manglende evne til å sense en takarytmi eller feiltolkning av en normal rytme som unormal.
- Denne målingen fører ikke til strømskade.
- Endringer i overflatområdet for defibrilleringselektroden, som bytte fra triadekonfigurasjon til enkeltcoilkonfigurasjon, kan påvirke impedansmålingene. Elektriske målinger for defibrilleringsimpedans bør falle innenfor anbefalte verdier som er angitt i tabellen.

### Steg E: Lag implantasjonslommen

Bruk standard operasjonsprosedyrer for å lage en implantasjonslomme, og velg lommens plassering på bakgrunn av den implanterte elektrodekonfigurasjonen og pasientens kroppslige habitus. Ta i betraktning pasientens anatomi og pulsgeneratorens størrelse og bevegelse, vikle opp alt overmål av elektroder forsiktig og plasser dem nær pulsgeneratoren. Det er viktig å plassere elektroden i lommen på en måte som minimerer elektrodenspenning, vridning, skarpe vinkler, og/eller trykk. Pulsgeneratorer er typisk implantert subkutant for å redusere vevsskade og lette eksplantering. Imidlertid kan dypere implantering (f.eks. subpektoralt) bidra til å unngå erosjon og utstøting hos noen pasienter. Kontroller magnetfunksjonen og stavtelemetri for å sikre at pulsgeneratoren er innenfor akseptabel rekkevidde.

Dersom en abdominal implantering vurderes som passende, anbefales det at implanteringen skjer på venstre abdominale side.

Om det er nødvendig å tunnellere elektroden, vurder følgende:

**ADVARSEL:** For DF4-LLHH eller DF4-LLHO-elektroder må det vises varsomhet ved håndtering av elektrodeterminalen når koblingsverktøy ikke er tilstede på elektroden. Ikke berør direkte elektrodeterminalen med noen kirurgiske instrumenter eller elektriske koplinger slik som PSA (krokodille) klemmer EKG koplinger, tenger, arterieklemmer og klemmer. Dette kan skade elektrodeterminalen, muligens kompromittere integriteten av forseglingen og resultere i tap av terapi eller uhensiktsmessig terapi, slik som en høyspennings kortslutning innen koblingsblokken.

**ADVARSEL:** Ikke berør noen del av DF4-LLHH eller DF4-LLHO elektrodeterminalen, annet enn terminalpluggen, selv når elektrodeheten er på plass.

- Om det ikke brukes en Guidant tunnellerer, kapsle elektrodens terminalplugg. Et Penrose-dren, stor brystslange eller tunneleringsverktøy kan brukes til å tunnelere elektrodene.
- For DF4-LLHH eller DF4-LLHO elektroder, dersom det ikke brukes en Guidant tunnelleringsspiss, kapsle elektrodeterminalen og ta kun tak i terminalpluggen med en hemostat eller lignende.
- Tunneler elektrodene forsiktig subkutant til implantasjonslommen om nødvendig.
- Reevaluer alle elektrodesignaler for å avgjøre om elektrodene er blitt skadet under tunnelleringsprosedyren.



Hvis elektroden ikke er tilkoblet en pulsgenerator når elektrode er implantert må de kapsles før såret lukkes.

**Steg F: Koble elektrodene til pulsgeneratoren**

Bruk kun medfølgende verktøy fra pulsgeneratorens sterile brett eller tilbehørssett for å koble elektrodene til pulsgeneratoren. Dersom ikke den medfølgende momentnøkkelen brukes, kan dette medføre skade på setteskruene, forseglingspluggene eller koblingstrådene. Ikke implanter pulsgeneratoren hvis tetningspluggene ser ut til å være skadet. Behold alt verktøy til alle testprosedyrer er ferdige og pulsgeneratoren er implantert.

**NOTAT:** *Enkelte pasienter kan trenge pacingterapi umiddelbart etter at elektrodene er koblet til pulsgeneratoren. I slike tilfeller, vurder å programmere pulsgeneratoren før du fortsetter.*

Elektroder bør kobles til pulsgeneratoren i følgende rekkefølge (for illustrasjoner av posisjoner for pulsgeneratorens koblingsblokk og setteskrue, se "Elektrodekoblinger" på side 57):

- a. **Høyre ventrikkel.** Koble først til RV-elektroden, da denne trengs for å kunne etablere RV-baserte timingssykluser som gir adekvat sensing og pacing i alle kamrene, uansett programmerte konfigurasjoner.

- I modeller med en IS-1 RV elektrodeport, sett inn og fest terminalpluggen til en IS-1 RV pace/senseelektrode.
- I modeller med en DF4-LLHH RV elektrodeport, sett inn og sikre terminalpluggen til en DF4-LLHH eller DF4-LLHO-elektrode.

b. **Høyre atrium.**

- I modeller med en IS-1 RA elektrodeport, sett inn og sikre terminalpluggen til en IS-1 atriell pace/senseelektrode.

c. **Defibrilleringselektrode.**

- I modeller med DF-1-elektrodeporter må du først sette inn og feste defibrilleringselektrodens anode (+, proksimal) i (+) DF-1-elektrodeporten. Sett så inn og fest elektrodekatoden (-, distal) i (-) DF-1-elektrodeporten.

**ADVARSEL:** For IS-1/DF-1 elektroder, gjør aldri endringer i polariteten på sjokkbølgeformen ved fysisk å bytte elektrodens anode og katode i pulsgeneratorens koblingsblokk. Bruk den programmerbare polaritetsfunksjonen. Dersom polariteten byttes fysisk, kan det føre til skade på enheten eller manglende konvertering av arytmier postoperativt.

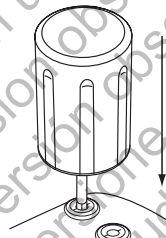
Koble hver elektrode til pulsgeneratoren ved å følge disse trinnene (for mer informasjon om momentnøkkelen, se "Toveis momentnøkkel" på side 84):

- a. Kontroller om det er blod eller andre kroppsvæsker i elektrodeportene i pulsgeneratorens koblingsblokk. Hvis væske kommer inn i portene, bør de skylles grundig med sterilt vann.
- b. Hvis relevant, fjern og kast tupbeskyttelsen før bruk av momentnøkkelen.
- c. Sett momentnøkkelbladet forsiktig inn i festeskruen ved å skyve den gjennom forboringen, og sentrer så forseglingspluggens forsenkning i en 90° vinkel (Figur 6 på side 72). Dette vil åpne tetningspluggen og avlaste potensiell trykkoppbygging fra elektodeporten ved å skape en kanal for å slippe ut innestengt væske eller luft.

**NOTAT:** Dersom momentnøkkelen ikke settes inn i den forborede forsenkningen i tetningspluggen, kan det oppstå skade på pluggen og dens forseglingsegenskaper.

**ADVARSEL:** Sett ikke inn en elektrode i pulsgeneratorkoblingen uten å ta følgende forholdsregler for å sikre korrekt innføring av elektroden:

- Før momentnøkkelen inn i den forberedte fordypningen i forseglingspluggen før elektroden settes inn i porten, for å frigjøre eventuell væske eller luft.
- Bekreft visuelt at festeskruen er tilstrekkelig trukket tilbake til å tillate innføring. Bruk momentnøkkelen til å løsne festeskruen om nødvendig.
- Sett hver elektrode helt inn i sin elektrodeport og stram deretter festeskruene på terminalpluggen.



Figur 6. Sett inn momentnøkkelen

- d. Med momentnøkkelen på plass fører du elektrodepluggen helt inn i elektrodeporten. Elektrodeterminallpluggen skal være godt synlig utenfor koblingsblokken når man ser gjennom siden på koblingsblokken. Legg trykk på elektroden for å holde den på plass og sikre at den forblir godt inne i elektrodeporten.

**ADVARSEL:** Sett elektrodepluggen rett inn i elektrodeporten. Ikke bøy elektroden nære elektrode koblingsblokken. Feil innsetting kan forårsake isolasjons eller koblingsskade.

**NOTAT:** Smør elektrodekoblingene med sterilt vann for å lette innsetting om nødvendig.

**NOTAT:** For IS-1 elektroder, vær sikker på at terminalpluggen synlig forlenges gjennom koblingsblokken med minst 1 mm.

**NOTAT:** For DF4-LLHH- eller DF4-LLHO-elektroder må terminalpluggen settes inn forbi festeskruablokken for å sikre en god kobling. Visualisering av innføringsindikatoren for terminalpluggen bortenfor festeskruablokken kan brukes til å bekrefte at terminalpluggen er fullstendig innført i elektrodeporten.

- e. Press forsiktig nedover på momentnøkkelen til bladet er fullstendig festet i fordypningen i festeskruen. Vær forsiktig for å unngå skade på tetningspluggen. Stram festeskruen ved å vri momentnøkkelen langsomt mot høyre, til den glipper

en gang. Momentnøkkelen er innstilt på å avgi korrekt kraft til festeskruen; ytterligere rotasjon og kraft er unødvendig.

- f. Fjern momentnøkkelen.
- g. Undersøk om elektrodene er festet ordentlig ved å bruke forsiktig trekraft.
- h. Hvis elektrodeterminalen ikke er festet, må du forsøke å feste festeskruen på nytt. Sett momentnøkkelen inn igjen som beskrevet over, og løsne festeskruen ved å vri momentnøkkelen langsomt mot venstre til elektroden er løsnet. Gjør deretter sekvensen over.
- i. Hvis en elektrodeport ikke brukes, sett inn en plugg i den ubrukte porten og fest festeskruen.

**ADVARSEL:** Fraværet av en elektrode eller blindplugg i en elektrodeport kan påvirke generatorfunksjon. Hvis en elektrode ikke brukes, påse at du setter inn en blindplugg i den ubrukte porten, og skru deretter til festeskruen på pluggen.

**Steg G: Evaluer elektrodesignalene**

1. Ta pulsgeneratoren ut av strømbesparende Storage-modus ved å programmere Tachy Mode til Off (Av).

**ADVARSEL:** For å hindre uhensiktsmessig sjokk, pass på at pulsgeneratorens Tachy Mode er programmert til Off når den ikke er i bruk og før utstyret håndteres. For takyarytmi terapi, verifiser at Tachy Mode er programmert til Monitor +Therapy.

2. Vurder pace/sense og defibrilleringselektrodesignalene ved å se på EGMer og markører i sanntid. Signalet fra de implanterte defibrilleringselektrodenes bør være uavbrutt og uten artefakter, lignende et kroppsoverflateoverflate EKG. Et intermitterende signal kan indikere dårlig forbindelse, elektrodebrudd eller andre skader på elektroden eller isolasjonsskade som vil nødvendiggjøre utskifting av elektroden. Utilstrekkelige signaler kan resultere i enten svikt i pulsgenerator systemets evne til å påvise en arytmi, manglende levering av programmert terapi eller unødvendig levering av terapi. Elektrodemålinger bør reflektere de vist over (Tabell 8 på side 65).

**ADVARSEL:** Pass på at artefakter fra ventriklene ikke er til stede i den atrielle kanalen, ellers kan atriell overdefeksjon oppstå. Om ventrikulære artefakter er til stede i den atrielle kanalen, bør atriell elektrode omplasseres for å minimere interaksjon.

3. Evaluer alle elektrodeimpedanser.

**ADVARSEL:** Hvis total impedans for sjokkelektroden under implanteringen er mindre enn 20  $\Omega$ , kontroller at den proksimale coilen ikke er i kontakt med overflaten på pulsgeneratoren. En måling på mindre enn 20  $\Omega$  er en indikasjon på en kortslutning et sted i systemet. Hvis gjentatte målinger viser at total impedans for sjokkelektroden er mindre enn 20  $\Omega$ , kan det hende at elektroden og/eller pulsgeneratoren må skiftes ut.

Øvre grense for impedans er fast på 2000  $\Omega$ . Nedre grense for impedans er nominelt satt til 200  $\Omega$ , og kan programmeres mellom 200 og 500  $\Omega$  i trinn på 50  $\Omega$ . Ta hensyn til følgende faktorer når du velger en verdi for nedre impedansgrense:

- For kroniske elektroder, elektrodens tidligere impedansmålinger, og andre elektriske funksjonsmålinger, som stabilitet over tid
- For nylig implanterte elektroder, er den første målte impedanseverdien

**NOTAT:** Avhengig av elektrodens maturasjonseffekter kan kardiologen velge å omprogrammere nedre impedansgrense under oppfølgingstester.

- Pasientens paceavhengighet

Anbefalte impedansespektrere for elektroden(e) som brukes, om dette er tilgjengelig



Avlesninger av sjokkelektrodeimpedans på mellom 20 og 125  $\Omega$  vurderes som innenfor det gyldige området. Dersom det sees plutselige eller store variasjoner, eller verdier utenfor rekkevidden, vurder følgende:

- Kontroller konfigurasjonen—pass på at programmert Shock Vector (sjokkvektor) svarer til konfigurasjonen i den implanterte elektroden (f.eks. bruk RV coil til kanne med en enkelt-coil elektrode).
- Kontroller koblingen—pass på at sjokkelektrodens terminalplugg er plassert i korrekte elektrodeporter og kontroller at elektrodekoblingen er godt festet.
- Kontroller kontakten—passe at enheten er inni en fuktig implantatlomme siden pulsgeneratorkannen tjener som en aktiv elektrode i V-TRIAD-konfigurasjonen. Unngå å manipulere lommen under testen.
- Slå av kilder til ekstern støy (f.eks. elektrokautiseringsutstyr, monitorer).
- Bruk annet feilrettingsverktøy etter behov for å undersøke integriteten til elektrodesystemet ytterligere, inkludert elektrogramanalyse, røntgen eller fluoroskopisk vurdering eller intern visuell inspeksjon.

**NOTAT:** Fordi denne enheten bruker en testpuls under teskelen til å utføre målinger av sjokkelektrodeimpedans, kan det være vanskelig å måle responser på testsignaler når det finnes elektrisk interferens eller "støy" (f.eks. elektrokaterisasjon eller eksternt overvåkingsutstyr festet direkte på pasienten) under testen. Dette kan føre til variasjoner i impedansmåling, særlig ved implantatet. I fravær av slik elektrisk interferens vil avlesninger av sjokkelektrodeimpedans bli mer stabile.

**Steg H: Programmere pulsgeneratoren**

1. Kontroller programmeringsklokken og still og synkroniser pulsgeneratoren etter behov, slik at korrekt tid vises på utskrevne rapporter og PRM striperegistreringer.
2. Det kan være nyttig å programmere funksjonen for Beep During Capacitor Charge (Pipetone under lading av kondensator) til On (på) under konverteringstesting og implantasjon for å gjenkjenne når pulsgeneratoren lades for levering av sjokk.
3. Utfør en manuell kondensator reformering hvis dette ikke allerede er gjort.
4. Programmer pulsgeneratoren riktig hvis én eller flere elektrodeporter ikke brukes.
5. Programmer pulsgeneratoren til ønskede parametere som passer til pasienten for konverteringstesting.

**ADVARSEL:** For å hindre uhensiktsmessig sjokk, pass på at pulsgeneratorens Tachy Mode er programmert til Off når den ikke er i bruk og før utstyret håndteres. For takyarytmi terapi, verifiser at Tachy Mode er programmert til Monitor +Therapy.

**Steg I: Test for evne til å konvertere ventrikkelflimmer og induserbare arytmier**

Etter at akseptable signaler fra de implanterte elektrodene er oppnådd, utføres VT- og VF-konverteringstesting for å bestemme (1) om konfigurasjonen og plasseringen av de implanterte elektrodene er riktig for pasienten, og (2) om pulsgeneratorens programmerte sjokkenergi eller maksimumsjokkenergi vil være tilstrekkelig til å konvertere arytmier på en pålitelig måte. En konverteringstest består i å indusere arytmien og deretter forsøke å konvertere arytmien ved et forutbestemt energinivå.

Det er meget viktig å påvise konvertering av ventrikkelflimmer før implantering av en pulsgenerator, da sjokk levert under en ventrikkeltakykardi har potensiale til å akselerere arytmien. Intraoperativ testing kan minimaliseres ved bare å utføre VF-testing under implanteringen og utføre VT-testing postoperativt i elektrofysiologilaboratoriet før pasienten utskrives.

Er konverteringen mislykket, må pasienten redde med en egnet transthoraxdefibrillator. Det er viktig med tidlig konvertering fordi en forlenget arythmi kan være vanskelig å avslutte.

**ADVARSEL:** Ha alltid steril ekstern defibrilleringsbeskyttelse tilgjengelig under implantering og elektrofysiologisk testing. En industert ventrikulær takyarytmi som ikke avbrytes i tide kan føre til at pasienten dør.

**NOTAT:** Hvis det utføres åpen hjertekirurgi og det brukes en sårhake, fjern den før konverteringstesting for å best kunne simulere de forholdene som pulsgeneratoren utsettes for og unngå potensiell shunting av energi.

#### Indusere pasientens arytmi

En arytmi kan induseres ved bruk av pulsgeneratorens induseringsfunksjon.

La pasientens blodtrykk og elektrofysiologiske status returnere til normalen for pasienten mellom arytmiinduseringer, uansett om indusering var vellykket eller mislykket. Det anbefales også å la det gå minst ett minutt mellom induseringer.

Under hver arytmiindusering, noter hjerterfrekvensen for å fastsette de behørlige frekvensterskelverdier. Ventrikulære sykluslengder som oppstår nær opptil, men under den laveste programmerte frekvensterskelverdien kan detekteres som normal sinusrytme. For å gi tilstrekkelig mulighet for deteksjon, bør frekvensterskelverdien(e) programmeres minst  $10 \text{ min}^{-1}$  under frekvensen til arytmien(e) som skal behandles.

#### Utfør induseringen

1. Plasser pulsgeneratoren i implanteringslommen. Lukk lommen tilstrekkelig for å forsikre at pulsgeneratoren forblir i posisjon under konverteringstesting. Sørg

for at pulsgeneratoren har god kontakt med det omkringliggende vevet. Skyll om nødvendig lommen med saltvannsoppløsning for å unngå tørr lomme.

**ADVARSEL:** La ikke noen gjenstand som leder elektrisitet komme i kontakt med elektroden eller enheten under induksjonen, da dette kan shunte energi og forårsake at mindre energi kommer til pasienten, og kan skade systemet.

2. Bekreft magnetfunksjon og telemetri for å sikre at pulsgeneratoren er innenfor akseptabel rekkevidde.
3. Programmer passende parametere og skift pulsgeneratorens Tachy Mode til Monitor + Therapy.
4. Utfør indusering ved bruk av programmereren.

#### **Bestem DFT**

Defibrilleringsterskel (DFT) testing bør utføres ved implantering for å forsikre adekvate sikkerhetsmarginer for sjokkenergien (sikkerhetsmargin = enhetens maksimum sjokkenergi minus DFT). DFT er den minimale energien testet som pålitelig konverterer VF eller polymorfisk VT i en serie med arytmi studier med avtagende energitrinn.

For å fastsette DFT, induser VF (eller PVT eller ventrikkelflutter hvis VF ikke er induserbar). Forsøk å konvertere arytmien med et 31 J-sjokk; er konverteringen vellykket, induser på nytt igjen og forsøk å konvertere arytmien ved 29 J. Fortsett på denne måten, med nedtrapping av energinivået til VF-konvertering mislykkes eller 3 J

er vellykket. Er den initiale konverteringen ved 31 J mislykket, repositioner elektroden eller reverser polaritet, eller legg til en ytterligere elektrode. Det siste energinivået som lyktes å konvertere rytmen, er DFT. Det kommer an på klinisk vurdering hva som bestemmer en påvisning av pålitelig konvertering.

**NOTAT:** Siden resultatene fra en enkel test kan være et eksempel på statistisk variasjon, garanterer eller sikrer ikke engangskonvertering av rytmeforstyrrelse på et gitt energinivå at energinivået er pålitelig for konvertering. Som en sikkerhetsmargin anbefales det at du utfører en konverteringstest ved DFT to ganger hvis DFT er 31 J, eller én gang hvis DFT er 29 J uten mislykket konvertering.

#### **Steg J: Implanter pulsgeneratoren**

1. Programmer Tachy Mode til Off (Av).
2. Sørg for at pulsgeneratoren har god kontakt med implanteringslommens vev og sy den deretter på plass for å redusere migrasjon av utstyret (for illustrasjoner av plassering av suturhull, se "Elektrodekoblinger" på side 57). Kveil forsiktig overskytende elektroder og plasser ved siden av pulsgeneratoren. Skyll om nødvendig lommen med en saltvannsuppløsning for å unngå en tørr lomme.

**ADVARSEL:** Ikke knekk, vri, eller flett elektrodeterminale med andre elektroder, da dette kan forårsake isolasjonsabrasjon av elektroden ellerskade på elektriske ledere.

3. Lukk implanteringslommen. Det må vises varsomhet når elektrodene plasseres for å unngå kontakt med suturmaterialene. Det anbefales at absorberbare suturer brukes for lukking av vevslag.
4. Fullfør eventuelle elektrokautiseringsprosedyrer før pulsgeneratoren reaktiveres.
5. Programmer Tachy Mode til ønsket innstilling og bekreft programmerte parametre.  
**ADVARSEL:** Etterfulgt enhver justering av senseområdet eller modifisering av senseelektrodene, kontroller alltid korrekt sensing. Hvis sensitiviteten programmeres til høyeste verdi (lavest sensitivitet), kan det føre til forsinket deteksjon eller undersensing av hjerteraktivitet. På samme måte kan programmering til laveste verdi (høyeste sensitivitet) resultere i oversensing av ikke-hjertesignaler.
6. Bruk PRM til å skrive ut parameterrapporter og lagre alle pasientdata.

**Steg K: Fyll ut og send inn implantasjonsskjemaet**

Innen ti dager etter implantasjonen, skal garantivaliderings- og elektroderegistreringsskjemaet fylles ut og returneres til Boston Scientific sammen med en kopi av pasientdataene fra PRM. Denne informasjonen gjør at Boston Scientific kan registrere hver implanterte pulsgenerator og hvert elektrodesett, for slik å kunne gi kliniske data om de implanterte systemenes prestasjoner. Behold en kopi av



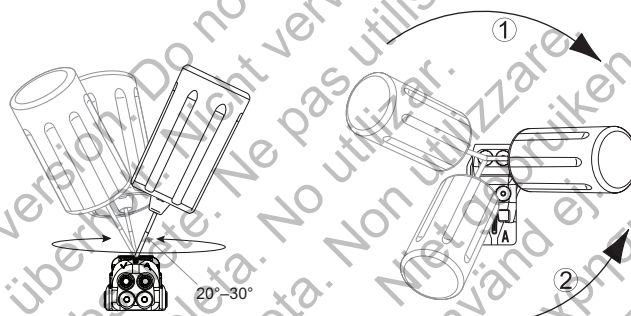


nøkkelen mot venstre kan forårsake at disse setteskruene setter seg fast hvis de strammes mot stopperen.

#### Løsning av setteskruene

Følg disse trinnene for å løsne setteskruer som har satt seg fast:

1. Fra en perpendikulær stilling, dreii momentnøkkelen til side 20° til 30° fra den vertikale sentrumsaksen til setteskruen (Figur 7 på side 86).
2. Roter nøkkelen mot høyre (for utskrudd setteskrue) eller mot venstre (for innskrudd setteskrue) rundt aksen tre ganger, slik at håndtaket på nøkkelen dreies rundt senterlinjen på skruen (Figur 7 på side 86). Momentnøkkelen skal ikke vris eller snus under denne rotasjonen.
3. Du kan forsøke dette opp til fire ganger etter behov, med litt større vinkel hver gang. Hvis du ikke kan løsne setteskruen helt, bruk #2 momentnøkkel fra nøkkelsett modell 6501.
4. Når setteskruen er løsnet, kan den skrues inn eller ut etter behov.
5. Kast momentnøkkelen når denne prosedyren er fullført.



- [1] Rotasjon mot høyre for å frigjøre setteskruer som har satt seg fast i utskrudd stilling
- [2] Rotasjon mot venstre for å frigjøre setteskruer som har satt seg fast i innskrudd stilling

**Figur 7. Rotere momentnøkkelen for å løse en setteskrue som sitter fast**

### OPPFØLGENDE TESTING

Det er anbefalt at enhetsfunksjonene er evaluert ved periodisk oppfølgende testing av trent personale. Veiledende oppfølging nedenfor vil aktivere omfattende gransking av enhetsytelse og assosiert pasienttilstand gjennom enhets levetid.

**ADVARSEL:** Sørg for at en ekstern defibrillator og personale som er trent i hjerte-lungeredning (HLR) er til stede under postimplanteringstesting av generatoren, dersom pasienten skulle ha behov for ekstern redning.

### Oppfølging før utskrivning

De følgende prosedyrene er typisk sett utført i løpet av oppfølging før utskrivning ved bruk av PRM telemetri:

1. Interoger pulsgeneratoren, og se på Summary skjermbildet.
2. Verifiser pacingterskler, elektrodeimpedanse og amplitude av pasientens egenrytme.
3. Se over tellere og histogrammer.
4. Når all testing er ferdig, utfør en endelig interogering og lagre alle pasientdata.
5. Skriv ut Quick Notes og Patient Data rapporter, for å beholde dem i ditt arkiv for fremtidig referanse.

6. Slett tellere og histogrammer slik at nylig data vil vises ved den neste oppfølging. Tellere og histogrammer kan slettes ved å trykke på tilbakestilling på histogramskjermen, skjermen for Tachy Counters (takytellere), eller skjermen for Brady Counters (bradytellere).

#### **Rutineoppfølging**

Du bør utføre rutinemessige oppfølgingsundersøkelser en måned etter undersøkelsen før utskrivning og deretter hver tredje måned for å vurdere programmeringen av enheten, behandlingseffekten, elektrodestatus og batteristatus.

**NOTAT:** På grunn av at varigheten av enhetens tidtaker for utskifting er tre måneder (starter når eksplanteringsstatus er oppnådd), er tre måneders oppfølgelsesfrekvens spesielt viktig etter et års gjenværende status er nådd.

Vurder å utføre følgende prosedyrer under en rutine oppfølging:

1. Interogjer pulsgeneratoren, og se på Summary skjermbildet.
2. Verifiser pacingterskler, elektrodeimpedanse og amplitude av pasientens egenrytme.
3. Skriv ut Quick Notes og Patient Data rapporter, for å beholde dem i ditt arkiv for fremtidig referanse.

4. Gjennomgå Arrhythmia Logbook skjermbildet, og for interessante episoder, skriv ut episodedetaljer og lagret elektrograminformasjon.
5. Klarer tellere og histogrammer slik at de sist tilgjengelige episodedata vil vises ved neste oppfølgelse.

**NOTAT:** Ekko-doppler undersøkelser kan brukes til å vurdere AV- forsinkelsen og andre programmeringsvalg på en ikke invasiv måte etter implanteringen.

**ADVARSEL:** Bekreft med en konverteringstest at pasientens takyarytmier kan detekteres, og termineres med pulsgenerator systemet, dersom pasientens status er endret, eller parametre har blitt reprogrammert.

#### **EKSPLANTERING**

**NOTAT:** Returner alle eksplanterte pulsgeneratore og elektroder til Boston Scientific. Undersøkelse av eksplanterte pulsgeneratore kan gi informasjon for videre forbedring av utstyrets pålitelighet og vil gjøre det mulig å beregne krav om garantierstatning.

**ADVARSEL:** Skal ikke brukes på nytt, rebehandles eller resteriliseres. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan ødelegge den strukturelle integriteten til utstyret og/eller føre til at utsyret svikter, noe som igjen kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av utstyret og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon hos pasienten, inkludert, men ikke begrenset til overføring av smittsom(me) sykdom(mer) fra en pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

Kontakt Boston Scientific når noe av det følgende inntreffer:

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

**NOTAT:** Avhending av eksplantede pulsgeneratorer og/eller elektroder er underlagt gjeldende lover og reguleringer. For å få et returproduktsett, kontakt Boston Scientific ved hjelp av informasjonen bak på omslaget.

**NOTAT:** Misfarging av pulsgeneratoren kan ha oppstått på grunn av anodisering, som er en normal prosess, og har ingen virkning på pulsgeneratorens funksjon.

**ADVARSEL:** Pass på at pulsgeneratoren fjernes før kremasjon. Kremasjon og brann temperaturer kan få pulsgeneratoren til å eksplodere.

**ADVARSEL:** Før eksplantasjon, rengjøring eller frakt av enheten må du utføre følgende handlinger for å hindre uønsket sjokk, overskriving av viktige teraphistoriedata og hørbare toner:

- Programmer Tachy (taky-) og Brady Mode (bradymodus) på pulsgeneratoren til Off (Av).
- Programmer magnetfunksjonen til Off (Av).
- Programmer funksjonen for pipetone når eksplantering angis til Off (Av).
- Programmer funksjonen for pipetone når den er utenfor rekkevidde, til Off (Av)

Rengjør og desinfiser enheten ved å følge standard smittevernsprosedyrer.

Ta hensyn til følgende punkter når pulsgenerator og/eller elektrode skal eksplanteres og returneres:

- Interroger pulsgeneratoren og skriv ut en Combined Follow-up (kombinert oppfølgings) rapport.
- Deaktiver pulsgeneratoren før eksplantering.
- Koble elektrodene fra pulsgeneratoren.

- Hvis elektrodene også fjernes, forsøk å få dem ut intakte og returner dem uansett tilstand. Fjern ikke elektroder med hemostater eller andre klemmeredskaper som kan skade elektrodene. Bruk redskaper bare hvis manuell manipulering ikke frigjør elektroden.
- Vask, men ikke senk pulsgeneratoren og elektrodene ned i væsker for å fjerne kroppsvæsker og rester ved bruk av en desinfiseringsvæske. Ikke tillat væsker å komme inn i pulsgeneratorens elektrodeporter.
- Bruk et Boston Scientific Produktretursett for å pakke pulsgeneratoren forsvarlig inn og sende den til Boston Scientific.



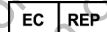
Outdated version. Do not use.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolète. Ne pas utiliser.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Verouderde versie. Niet gebruiken.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Versão obsoleta. 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 ytterligere teknisk referanseinformasjon, gå til  
[www.bostonscientific-international.com/manuals](http://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](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)  
+1.651.582.4000

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

358363-045 NO Europe 2012-05

ⓘ  
**CE0086**

Authorized 2010

