

**Boston
Scientific**

TECHNISCHE HANDLEIDING VOOR DE ARTS
**PUNCTUA™ CRT-D, PUNCTUA™ NE CRT-D,
ENERGEN™ CRT-D, INCEPTA™ CRT-D**

CARDIALE RESYNCHRONISATIE THERAPIE HIGH
ENERGY DEFIBRILLATOR

REF P052, P053, P142, P143, P162, P163, P165

Outdated version.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.

Inhoudstabel

Bijkomende technische informatie.....	1
Gedetailleerde beschrijving van het apparaat.....	1
Verwante informatie.....	4
Indicaties en gebruik.....	5
Contra-indicaties.....	6
Waarschuwingen.....	6
Voorzorgsmaatregelen.....	11
Informatie over bijkomende voorzorgsmaatregelen.....	34
Controle van pulsgenerator na therapie.....	34
Transcutane elektrische zenuwstimulatie (TENS).....	36
Elektrocauterisatie en radiofrequentie-ablatie (RF).....	38
Ioniserende straling.....	40
Verhoogde druk.....	42
Mogelijk ongewenste effecten.....	44
Mechanische specificaties.....	48
In de verpakking opgenomen onderdelen.....	50
Symbolen op verpakking.....	51
Eigenschappen bij verzending.....	55
Röntgenidentificatie.....	57
Levensduur pulsgenerator.....	58
Garantie-informatie.....	62

Productbetrouwbaarheid	63
Informatie voor de Begeleiding van de Patiënt	64
Handboek voor patiënten	65
Leadaansluitingen	66
Implantatie van de pulsgenerator	69
Stap A: Controleer materiaal	70
Stap B: De pulsgenerator opvragen en controleren	71
Stap C: Het leadsysteem implanteren	71
Stap D: Uitgangswaarden meten	73
Stap E: De implantatiepocket vormen	77
Stap F: Lead naar pulsgeneratorsluitingen	79
Stap G: Leadsignalen evalueren	85
Stap H: Programmeer de pulsgenerator	89
Stap I: Test het vermogen om ventrikelfibrilleren en opwekbare aritmieën te converteren	90
Stap J: Implanter de Pulsgenerator	94
Stap K: Vul het implantatieformulier in en stuur het terug	95
Bidirectionele momentsleutel	96
Controles	99
Ontslagcontrole	99
Routine controle	100
Explantatie	101

BIJKOMENDE TECHNISCHE INFORMATIE

Ga voor bijkomende technische referentiehandleidingen naar www.bostonscientific-international.com/manuals.

GEDETAILLEERDE BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

Deze handleiding bevat informatie over de PUNCTUA-, ENERGEN- en INCEPTA-lijnen van cardiale resynchronisatie therapie defibrillatoren (CRT-D's) (specifieke modellen worden weergegeven in "Mechanische specificaties" op pagina 48).

Therapieën

Deze pulsgeneratoren hebben een kleine, dunne fysiologische vorm waardoor de grootte van de pocket en de kans op migratie van het apparaat beperkt kan worden. Ze bieden een verscheidenheid aan therapieën, waaronder:

- Ventriculaire tachyaritmietherapie die gebruikt wordt om ritmen te behandelen die geassocieerd worden met plotse hartdood (SCD) zoals VT en VF
- Cardiale Resynchronisatie Therapie (CRT) die hartfalen behandelt door het resynchroniseren van ventriculaire contracties door middel van biventriculaire elektrische stimulatie

- Bradycardie-stimulatie, met inbegrip van frequentieadapterende functies, voor de detectie en behandeling van bradyaritmieën en voor de ondersteuning van het hartritme na een defibrillatietherapie

Cardioversie/defibrillatie therapieën omvatten het volgende:

- Een serie lage en hoge energeshocks met een bifasische golfvorm
- De keuze uit meerdere shockvectors:
 - Distale shockelektrode naar de proximale shockelektrode en de pulsgeneratorbehuizing (TRIAD-elektrodesysteem)
 - Distale shockelektrode naar proximale shockelektrode (RV Coil>>RA Coil)
 - Distale shockelektrode naar de pulsgeneratorbehuizing (RV Coil>>Can)

Leads

De pulsgenerator heeft onafhankelijk programmeerbare outputs en accepteert, afhankelijk van het model, een of meer van de volgende leads:

- Eén IS-11 atriale lead
- Eén LV-1 unipolaire of bipolaire linksventriculaire lead

1. IS-1 verwijst naar de internationale ISO-norm 5841-3:2000.

2

- Eén IS-1 unipolaire of bipolaire linksventriculaire lead
- Eén DF-1/IS-1² cardioversie/defibrillatie lead
- Eén DF4-LLHH or DF4-LLHO³ multipolaire connector cardioversie/defibrillatie lead

Leads met of een GDT-LLHH/LLHO of een DF4-LLHH/LLHO-label zijn equivalent aan en compatibel met een apparaat met een GDT-LLHH- of een DF4-LLHH-poort.

Het implanteerbare gedeelte van het pulsgeneratorsysteem bestaat uit de pulsgenerator en de leads.

PRM systeem

Deze pulsgeneratoren kunnen alleen worden gebruikt met het programmeringssysteem ZOOM LATITUDE, het externe deel van het pulsgeneratorsysteem dat het volgende omvat:

- Programmer/Recorder/Monitor (PRM) model 3120
- ZOOMVIEW Softwareapplicatie model 2868
- Telemetrische programmeerkop accessoire model 6577

2. DF-1 verwijst naar de internationale ISO-norm 11318:2002.

3. DF4 verwijst naar de internationale ISO-norm 27186:2010.

U kunt het PRM-systeem gebruiken om de volgende handelingen uit te voeren:

- De pulsgenerator opvragen
- De pulsgenerator op een verscheidenheid aan therapieopties programmeren
- De diagnostische functies van de pulsgenerator gebruiken
- Niet-invasieve diagnostische testen uitvoeren
- Therapiehistoriegegevens benaderen

VERWANTE INFORMATIE

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de leads voor implantatie-informatie, algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, indicaties, contra-indicaties en technische specificaties. Lees deze informatie zorgvuldig door voor procedurespecifieke implantatie-instructies voor de gekozen leadconfiguraties.

Raadpleeg de Gebruikershandleiding van het PRM-systeem voor specifieke informatie over de PRM zoals instelling, onderhoud en hantering.

LATITUDE is een monitorsysteem op afstand dat klinici gegevens over de pulsgenerator biedt.

- Artsen/clinici—met LATITUDE kunt u regelmatig de status van de patiënt en van het apparaat automatisch en op afstand volgen. Het LATITUDE-systeem verstrekt patiëntgegevens die gebruikt kunnen worden als deel van de klinische evaluatie van de patiënt.
- Patiënten—een belangrijk onderdeel van het systeem is de LATITUDE Communicator, een gebruiksvriendelijk monitorapparaat voor gebruik bij de patiënt thuis. De Communicator leest automatisch de gegevens van het geïmplanteerde apparaat, een compatibele Boston Scientific pulsgenerator, op de door de arts geplande tijden. De Communicator verzendt deze gegevens naar de LATITUDE-server via een standaardtelefoonlijn. De LATITUDE-server geeft de patiëntgegevens weer op de LATITUDE-website, die via het internet toegankelijk is voor gemachtigde artsen en clinici.

Raadpleeg de LATITUDE-handleiding voor clinici voor meer informatie.

INDICATIES EN GEBRUIK

Deze Boston Scientific Cardiale Resynchronisatie Therapie Defibrillatoren (CRT-D's) zijn geïndiceerd voor patiënten met hartfalen die een optimale farmacologische therapie (OPT) voor hartfalen krijgen en die voldoen aan één van de volgende classificaties:

- Matige tot ernstige vorm van hartfalen (NYHA-klasse III-IV) met EF \leq 35% en QRS-duur \geq 120 ms

- Linkerbundeltakblok (LBBB) met QRS-duur ≥ 130 ms, EF $\leq 30\%$ en mild (NYHA-klasse II) ischemisch of non-ischemisch hartfalen of asymptomatisch (NYHA-klasse I) ischemisch hartfalen

Boston Scientific CRT-D's zijn ook bedoeld om ventriculaire anti-tachycardiestimulatie (ATP) en ventriculaire defibrillatie te bieden bij de geautomatiseerde behandeling van levensbedreigende ventriculaire aritmieën.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties voor dit apparaat.

WAARSCHUWINGEN

Algemeen

- **Kennis van etikettering.** Om schade aan de pulsgenerator en/of lead te voorkomen, dient deze handleiding aandachtig te worden doorgelezen voordat de pulsgenerator wordt geïmplant. Door een beschadigd systeem kan de patiënt letsel oplopen of overlijden.

- **Voor gebruik bij één patiënt.** Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het apparaat aantasten en/of tot defecten van het apparaat leiden, die verwondingen, ziekte of overlijden van de patiënt tot resultaat kunnen hebben. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan ook een besmettingsrisico veroorzaken van het apparaat en/of infectie van de patiënt of kruisinfectie veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt naar de andere. Besmetting van het apparaat kan leiden tot verwonding, ziekte of overlijden van de patiënt.
- **Back-up defibrillatiebescherming.** Zorg ervoor dat er tijdens de implantatie altijd externe defibrillatiebescherming klaar ligt en elektrofysiologische testen mogelijk zijn. Een geïnduceerde ventriculaire tachyritmie die niet tijdig wordt beëindigd, kan tot de dood van de patiënt leiden.
- **Resuscitatie beschikbaar.** Zorg dat er tijdens de post-implantatietesten van het apparaat een externe defibrillator en medisch personeel dat bedreven is in CPR aanwezig is voor het geval dat de patiënt reanimatie nodig heeft.
- **Patchleads.** Gebruik geen defibrillatie- patchleads met de pulsgenerator, omdat deze letsels bij de patiënt kunnen veroorzaken.

- **Afzonderlijke pulsgenerator.** Gebruik deze pulsgenerator niet samen met een andere pulsgenerator. Deze combinatie zou interactie van de pulsgenerator kunnen veroorzaken en leiden tot letsels bij de patiënt of een tekort aan therapieafgifte.

Handeren

- **Schokken voorkomen tijdens het hanteren van het apparaat.** Programmeer de Tachymodus (-modi) van de pulsgenerator tijdens implantatie-, explantatie- of postmortem procedures op Uit om onbedoelde schokken van hoog voltage te voorkomen.
- **Vermijd knikken in leads.** Bescherm de lead tegen knikken of torsie, en bundel de lead niet samen met andere leads; de lead-isolatie zou door schuren beschadigd kunnen raken of zou de geleider kunnen beschadigen.
- **De lead hanteren zonder het connectorinstrument.** Hanteer, voor DF4-LLHH of DF4-LLHO leads, de leadconnector voorzichtig als het connectorinstrument niet op de lead aanwezig is. Breng de leadconnector niet rechtstreeks in contact met chirurgische instrumenten of elektrische aansluitingen zoals PSA (krokodillen-) bekjes, ecg-verbindingen, tangen, vaatklemmen en klemmen. Dit kan de leadconnector beschadigen en mogelijk de integriteit van de afsluiting in gevaar brengen, maar ook resulteren in een verlies van therapie of onterechte therapie, zoals een hoog-voltagekortsluiting binnen in de header.

- **De connector hanteren bij het tunnelen.** Maak behalve met de connectorpin geen contact met een ander deel van de DF4-LLHH of DF4-LLHO leadconnector, zelfs als de leaddop is aangebracht.

Programmeer- en apparaatopties

- **Atriale trackingmodi.** Gebruik geen atriale trackingmodi bij patiënten met chronische refractaire atriale tachyarritmieën. Het tracken (volgen) van atriale arritmieën kan resulteren in ventriculaire tachyarritmieën.
- **Alleen-atriaal modi.** Gebruik bij patiënten met hartfalen niet alleen-atriaale modi, omdat dergelijke modi geen CRT verschaffen.
- **Ventriculaire detectie.** Losraken van de linksventriculaire lead zodat deze in de nabijheid van het atrium komt, kan leiden tot atriale overdetectie en linksventriculaire stimulatie-inhibitie.
- **Trage VT.** Artsen dienen voorzichtig te zijn bij het implanteren van dit apparaat bij patiënten met langzame VT. Het programmeren van therapie voor langzame monomorfe VT kan de mogelijkheid tot de afgifte van cardiale resynchronisatie therapie bij snellere frequenties inhiberen als deze frequenties in de tachyarritmiezones vallen.

Post-implantatie

- **Beschermde omgevingen.** Raad patiënten aan om medische informatie in te winnen alvorens locaties te betreden die de werking van het actieve, geïmplanteerde medische apparaat negatief zouden kunnen beïnvloeden, inclusief ruimten die voorzien zijn van een waarschuwingsbericht en de toegang ontzeggen aan patiënten met een pulsgenerator.
- **Blootstelling aan Magnetic Resonance Imaging (MRI).** Maak geen MRI-scans bij patiënten. Sterke magnetische velden kunnen de pulsgenerator en/of het leadsysteem beschadigen en mogelijk resulteren in letsel bij of het overlijden van de patiënt.
- **Diathermie.** Behandel patiënten met een geïmplanteerde pulsgenerator en/of lead niet met diathermie daar diathermie fibrillatie, verbranding van het myocardium en onherstelbare schade aan de pulsgenerator kan veroorzaken ten gevolge van de geïnduceerde stroom.
- **Zorg ervoor dat PTM ingeschakeld is.** Zorg ervoor dat Patiëntgetriggerde Monitor geactiveerd is voordat de patiënt naar huis wordt gestuurd door te bevestigen dat de Magneetrespons op EGM opslaan is geprogrammeerd. Als de functie onopzettelijk in de instelling Behand. Inhiberen is gebleven, kan de patiënt mogelijk tachyaritmiedetectie en -therapie uitschakelen.

- **Magneetrespons ingesteld op Behand. Inhiberen.** Als de functie Patiëntgetriggerde Monitor eenmaal getriggerd is door de magneet en een EGM is opgeslagen, of nadat er 60 dagen zijn verlopen sinds de dag dat EGM opslaan werd geactiveerd, zal de programmering van Magneetrespons automatisch ingesteld worden op Behand. Inhiberen. Als dit gebeurt, mag de patiënt de magneet niet gebruiken, omdat tachyaritmietherapie kan geïnhibeerd worden.

VOORZORGSMAATREGELEN

Klinische Overwegingen

- **Pacemaker-mediated tachycardie (PMT).** De minimale PVARP lager programmeren dan de retrograde V-A-geleiding kan de waarschijnlijkheid van een PMT doen toenemen.

Sterilisatie en opslag

- **Als de verpakking beschadigd is.** Voor de uiteindelijke verpakking worden de blisterverpakking en inhoud gesteriliseerd met ethyleenoxide. Bij ontvangst is/zijn de pulsgenerator en/of lead steriel, op voorwaarde dat de container intact is. Als de verpakking nat, doorboord, geopend of op een andere manier beschadigd is, moet men de pulsgenerator en/of lead retourneren naar Boston Scientific.

- **Opslagtemperatuur en equilibratie.** De aanbevolen bewaar­temperatuur ligt tussen 0 en 50 °C (32–122°F). Zorg ervoor dat het apparaat op een geschikte temperatuur is voordat de telemetrische communicatieopties worden gebruikt of voordat het apparaat wordt geprogrammeerd of geïm­planeerd. Extreme temperaturen kunnen het initiële functioneren van het apparaat beïnvloeden.
- **Opslag van apparaat.** Om schade aan het apparaat te voorkomen, dient de pulsgenerator in een schone ruimte, buiten bereik van magneten, apparaten die een magneet bevatten en EMI-bronnen bewaard te worden.
- **Houdbaar tot datum.** Im­planeer de pulsgenerator en/of lead vóór de HOUDBAAR TOT datum die vermeld staat op het label van de verpakking omdat deze datum het einde van de gegarandeerde houdbaarheidsperiode aangeeft. Als de datum bijvoorbeeld 1 januari is, mag/mogen de pulsgenerator en/of lead niet op of na 2 januari worden geïm­planeerd.

Im­plantatie

- **Verwachte voordelen.** Bepaal of de verwachte apparaat­voordelen die door de programmeerbare opties worden geboden, opwegen tegen de mogelijkheid van een sneller leegraken van de batterij.

- **Patiënt evalueren voor chirurgie.** Er kunnen bijkomende factoren zijn betreffende de algemene gezondheid en de medische toestand van de patiënt die, hoewel ze niet verwant zijn met de apparaatfunctie of -doeleinde, de patiënt ongeschikt kunnen maken voor de implantatie van dit systeem. Belangenbehartiginggroepen voor de gezondheid van het hart hebben richtlijnen gepubliceerd die nuttig kunnen zijn bij het uitvoeren van deze evaluatie.
- **Lead-compatibiliteit.** Controleer vóór de implantatie de compatibiliteit tussen lead en pulsgenerator. Het gebruik van niet-compatibele leads en pulsgeneratoren kan schade aan de connector veroorzaken en/of kan mogelijk negatieve consequenties tot gevolg hebben, zoals onderdetectie van de hartactiviteit of het niet afgeven van de nodige therapie.
- **Telemetriekop.** Zorg ervoor dat er een steriele telemetriekop aanwezig is, in geval de verbinding met ZIP telemetrie wordt verbroken. Controleer dat de programmeerkop gemakkelijk kan worden aangesloten op de programmer en zich binnen het bereik van de pulsgenerator bevindt.
- **Netgevoede apparatuur.** Wees zeer voorzichtig bij het testen van leads met behulp van netgevoede apparatuur, daar lekstroom sterker dan 10 µA ventrikelfibrilleren kan induceren. Zorg ervoor dat alle netgevoede apparatuur aan de specificaties voldoet.

- **Vervangingsapparaat.** Het implanteren van een vervangend apparaat in een subcutane pocket die voorheen ruimte bood aan een groter apparaat, kan leiden tot het achterblijven van lucht in de pocket, migratie, slijtage of onvoldoende contact tussen het apparaat en het weefsel. Het uitspoelen van de pocket met een steriele zoutoplossing vermindert de kans op achterblijvende lucht en onvoldoende contact. Het goed in positie hechten van het apparaat vermindert de kans op migratie en slijtage.
- **Buig in geen geval de lead nabij de leadheader-interface.** Schuif de leadconnector recht in de leadport. De lead niet buigen bij de overgang van de header naar de lead. Verkeerd inbrengen kan de isolatie of de connector beschadigen.
- **Afwezigheid van een lead.** De afwezigheid van een lead of plug in de leadpoort kan het functioneren van het apparaat beïnvloeden. Zorg dat er in de ongebruikte poort zorgvuldig een plug wordt ingebracht wanneer er geen lead wordt gebruikt en bevestig vervolgens de stelschroef op de plug.

- **Elektrodeaansluitingen.** Breng geen lead in de header van de pulsgenerator in zonder de volgende voorzorgsmaatregelen te nemen voor het correct inbrengen van de lead:
 - Breng de momentsleutel in de opening van de afsluitplug voordat de lead in de uitgang wordt gebracht, zo wordt eventueel vastgehouden vloeistof of lucht vrijgelaten.
 - Controleer dat de stelschroef voldoende is ingetrokken zodat de lead kan worden ingebracht. Draai, indien nodig, de stelschroef enigszins losser met behulp van de momentsleutel.
 - Breng elke lead volledig in de desbetreffende leadpoort en bevestig de stelschroef vervolgens op de connectorpin.
- **Defibrillatie-leadimpedantie.** Als de totale impedantie van de shocklead tijdens de implantatie minder dan 20 Ω bedraagt, controleer dan dat de proximale coil geen contact houdt met het pulsgeneratoroppervlak. Een meting van minder dan 20 Ω duidt op een kortsluiting ergens in het systeem. Als herhaalde metingen aantonen dat de totale impedantie van de shock lead minder dan 20 Ω is, moet(en) de lead en/of pulsgenerator mogelijk worden vervangen.

- **Shuntenergie.** Laat in geen geval een voorwerp dat elektrisch geleidend is in contact komen met de lead of het apparaat tijdens de inductie, aangezien deze energie kunnen aftappen met als gevolg dat er minder energie naar de patiënt gaat en dat het geïmplanteerde systeem beschadigd kan worden.
- **Niet rechtstreeks over de lead hechten.** Leg geen ligaturen direct over de leadbody, omdat dit structurele schade kan veroorzaken. Gebruik de fixatiemanchet om de lead proximaal aan de veneuze ingang te fixeren om zo te voorkomen dat de lead beweegt.
- **Ademhalingssensor.** Programmeer de Ademhalingssensor op Aan tot nadat de pulsgenerator werd geïmplantéerd en de systeemintegriteit werd getest en geverifieerd.

Apparaatprogrammering

- **Communicatie met het apparaat.** Gebruik uitsluitend de aangewezen PRM en softwareapplicatie voor de communicatie met deze pulsgenerator.
- **STAT PACE-instellingen.** Als een pulsgenerator op STAT PACE-instellingen geprogrammeerd staat, zal hij, als hij niet opnieuw wordt geprogrammeerd, op de hoge-energie STAT PACE-waarden blijven stimuleren. Het gebruik van STAT PACE-parameters zal de levensduur van het apparaat waarschijnlijk verkorten.

- **Biventriculaire stimulatetherapie.** Dit apparaat is bestemd voor het afgeven van biventriculaire of linksventriculaire stimulatetherapie. Het apparaat programmeren voor de afgifte van alleen-RV stimulatie is niet geschikt voor de behandeling van hartfalen. De klinische effecten van alleen-RV stimulatie voor de behandeling van hartfalen zijn nog niet vastgesteld.
- **Stimulatie- en detectiemarges.** Overweeg lead-maturatie bij uw keuze van stimulatie-amplitude, stimulatiepulsduur en de gevoeligheidsinstellingen.
 - Een acute stimulatierempel hoger dan 1,5 V of een chronische stimulatierempel hoger dan 3 V kan tot een verlies van stimulatie leiden, omdat de drempels na enige tijd kunnen verhogen.
 - Een R-golfamplitude lager dan 5 mV of een P-golfamplitude lager dan 2 mV kan leiden tot onderdetectie, omdat de gedetecteerde amplitude na implantatie kan afnemen.
 - De impedantie van de stimulatielead moet hoger liggen dan de geprogrammeerde lage impedantielimiet en lager liggen dan 2.000 Ω .
- **Correcte programmering van de leadconfiguratie.** Er zal geen stimulatie plaatsvinden als de Leadconfiguratie wordt geprogrammeerd op Bipolair terwijl er een unipolaire lead wordt geïmplantieerd.

- **Correcte programmering van de shockvector.** Als de shockvector op RVcoil>>RAcoil geprogrammeerd is en de lead heeft geen RA-coil, zullen er geen shocks afgegeven worden.
- **Programmeerbare functies voor supraventriculaire tachyritmieën (SVT's).** Stel vast of het apparaat en de programmeerbare opties geschikt zijn voor patiënten met SVT's, omdat SVT's aanzet kunnen geven tot ongewenste therapie van het apparaat.
- **AV-interval.** Om te zorgen voor een hoog percentage aan biventriculaire stimulatie, moet het geprogrammeerde AV-interval lager ingesteld zijn dan het intrinsieke PR-interval van de patiënt.
- **Frequentieadapterende stimulatie.** Voorzichtigheid is geboden bij toepassing van frequentieadapterende stimulatie bij patiënten die geen verhoogde stimulatiefrequenties kunnen verdragen.

- **Ventriculaire refractaire periodes (VRP's) bij frequentieadapterende stimulatie.** Frequentieadapterende stimulatie kan optreden binnen refractaire periodes. Een lange refractaire periode die geprogrammeerd is in combinatie met een hoge MSR kan leiden tot asynchrone stimulatie tijdens refractaire periodes, aangezien deze combinatie kan resulteren in een zeer klein of in een ontbrekend detectievenster. Gebruik dynamisch AV-interval of dynamische PVARP om de detectievensters te optimaliseren. Overweeg de detectieresultaten wanneer u een vast AV-interval ingaat.
- **Atriale Tachyrespons (ATR).** ATR dient op Aan te worden geprogrammeerd als de patiënt een voorgeschiedenis heeft van atriale tachyritmieën. De afgifte van CRT wordt in gevaar gebracht doordat de AV-synchroniteit wordt verstoord wanneer de ATR mode switch plaatsvindt.
- **Drempeltest.** Tijdens de LV-drempeltest is RV-back-upstimulatie niet beschikbaar.
- **Uitsluitend linksventriculaire stimulatie.** Het klinische effect van alleen LV-stimulatie bij patiënten met hartfalen is niet onderzocht.
- **Polariteit shockgolfvorm.** Wijzig bij IS-1/DF-1-leads nooit de polariteit van de golfvorm van de shock door de anode en de kathode van de lead fysiek op de kop van de pulsgenerator te verwisselen. Gebruik de programmeerbare functie Polariteit. Indien de polariteit fysiek wordt gewijzigd, kan dit resulteren in beschadiging van het apparaat of in non-conversie van de aritmie na de operatie.

- **Tachymodus staat Uit.** Zorg ervoor dat de Tachymodus van de pulsgenerator op Uit staat wanneer hij niet gebruikt wordt en voordat het apparaat gehanteerd wordt om ongewenste schokken te voorkomen. Controleer voor tachyritmie detectie of de Tachymodus geprogrammeerd is op Monitor +Therapie.
- **Atriale overdetectie.** Zorg er vooral voor dat er geen ventrikelartefacten aanwezig zijn op het atriale kanaal, omdat anders atriale overdetectie kan optreden. Wanneer de atriale afleiding ventrikelartefacten vertoont, kan het nodig zijn de atriale lead te verplaatsen om deze interactie te minimaliseren.
- **ATR Switch criterium.** Wees voorzichtig met het programmeren van een lage waarde voor het Switch criterium bij een korte ATR duur. Door deze combinatie wordt de modus al na een paar zeer snelle atriale slagen gewijzigd. Als het Switch criterium bijvoorbeeld op 2 en de ATR duur op 0 zou geprogrammeerd worden, zou de ATR modus al na 2 snelle atriale intervallen gewijzigd worden. In deze gevallen kan een korte serie premature atriale events er al voor zorgen dat het apparaat van modus verandert.
- **ATR Resynchronisatiecriterium.** Wees voorzichtig met het programmeren van een lage waarde voor het Resynchronisatiecriterium. Als het Resynchronisatiecriterium bijvoorbeeld op 2 zou worden geprogrammeerd, zou het veranderen van modus al door enkele cycli van atriale onderdetectie gestopt kunnen worden.

- **Correcte programmering zonder een atriale lead.** Als er geen atriale lead is geïmplanteerd (uitgang is voorzien van een plug) of de atriale lead wordt niet gebruikt, maar blijft aangesloten in de header, moet de programmering van het apparaat consistent zijn met het aantal en type leads dat werkelijk wordt gebruikt.
- **Linksventriculaire leadconfiguratie.** De juiste programmering van de coronair veneuze LV-leadconfiguratie is van essentieel belang voor een goede werking van de LV-lead. Programmeer de leadconfiguratie in overeenstemming met het aantal elektroden op de LV-lead; anders zou er onregelmatige LV-detectie, verlies van LV-stimulatie of ondoeltreffende LV-stimulatie kunnen ontstaan.
- **Linksventriculaire Protectieperiode (LVPP).** Het gebruik van een lange LVPP reduceert de maximale LV-stimulatiefrequentie en kan CRT bij hogere stimulatiefrequenties inhiberen.
- **Detectieafstelling.** Na een eventuele aanpassing van het detectiebereik of een wijziging aan de detectielead, dient u steeds de detectie te controleren. Wanneer Gevoeligheid op de hoogste waarde (laagste gevoeligheid) wordt geprogrammeerd, kan dit resulteren in vertraagde detectie of onderdetectie van hartactiviteit. Zo kan het programmeren op de laagste waarde (hoogste gevoeligheid) eveneens resulteren in overdetectie van niet-cardiale signalen.

- **De ademhalingssensor programmeren wanneer de tachymodus uit staat.** De ademhalingssensor zal niet onderbroken worden door 3 snelle intervallen als de tachymodus op Uit staat. Zet de ademhalingssensor op Uit wanneer de tachymodus op Uit staat om te vermijden dat er zich een overgevoelige detectie of pauzes in de stimulatie voordoen.
- **Patiënten horen geluidssignalen uit hun apparaat komen.** Patiënten dienen onmiddellijk hun arts te raadplegen als er geluidssignalen uit het apparaat komen.
- **Gebruik door patiënt van patiëntgetriggerde monitor.** Bepaal of de patiënt deze functie kan activeren voordat hij/zij de magneet krijgt en voordat Patiëntgetriggerde Monitor wordt ingeschakeld. Herinner de patiënt eraan om sterk magnetische velden te vermijden zodat deze functie niet per ongeluk wordt getriggerd.
- **Patiëntgeïnitieerde opgeslagen EGM.** Overweeg of de patiënt een opgeslagen EGM moet starten terwijl Patiëntgetriggerde Monitor wordt ingeschakeld, wat kan bijdragen aan voorlichting van de patiënt en de validatie van de functie. Controleer het inschakelen van de functie op het scherm Aritmielogboek.

Gevaren betreffende de omgeving en medische therapie

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

Als de patiënt zich weg van de EMI-bron verplaatst of als de bron wordt uitgeschakeld, keert de pulsgenerator gewoonlijk terug naar de normale werking.

Voorbeelden van mogelijke EMI-bronnen zijn:

- Elektrische stroombronnen, boogglasapparatuur of weerstandlasapparatuur en robotarmpjes
- Hoogspanningslijnen
- Elektrische smeltovens
- Grote RF-zenders zoals radar
- Radiozenders, waaronder zenders die gebruikt worden om speelgoed te besturen
- Elektronische bewakingsinstallaties (tegen diefstal)
- Een dynamo van een lopende auto
- Medische behandelingen en diagnostische testen waarbij elektrische stroom door het lichaam heen wordt gestuurd, zoals TENS, elektrocauterisatie, elektrolyse/thermolyse, elektrodiagnostische testen, elektromyografie of zenuwgeleidingsonderzoeken

- Een extern aangebracht apparaat dat een automatisch leaddetectie-alarmsysteem (bijv. een ECG-machine) gebruikt
- **Radioapparatuur en Telecommunicatie-eindapparatuur (RTTE).** Boston Scientific verklaart dat dit apparaat voldoet aan de vereisten en andere relevante bepalingen zoals vermeld in de huidige RTTE-richtlijn. Neem contact op met Boston Scientific via de contactgegevens op de achterflap om de volledige tekst van de verklaring van overeenstemming te bekomen.

OPMERKING: Zoals geldt voor alle telecommunicatieapparatuur, dient het gebruik te voldoen aan de geldende wetgeving op het gebied van de bescherming van persoonsgegevens.

- **Draadloos ECG.** Een draadloos ECG is vatbaar voor RF-interferentie en kan een periodiek of verloren signaal hebben. Bij aanwezigheid van interferentie, voornamelijk tijdens diagnostische testen, overweeg dan het gebruik van een oppervlakte-ECG.

Ziekenhuizen en andere medische omgevingen

- **Mechanische beademingstemperatuur.** Tijdens mechanische beademing kan de ademhalingsfrequentietrend misleidend zijn; daarom moet de Ademhalingssensor op Uit geprogrammeerd worden.

- **Geleide elektrische stroom.** Medische apparatuur, een behandeling, therapie of diagnostische test die elektrische stroom in het lichaam van de patiënt brengt, heeft het vermogen om de werking van de pulsgenerator te verstoren.
- Externe patiëntmonitors (bijv. ademhalingmonitors, oppervlakte-ECG-monitors, hemodynamische monitors) kunnen de op impedantie gebaseerde diagnostische gegevens van de pulsgenerator (bijv. shocklead-impedantiemetingen) verstoren. Om de vermoedelijke interactie te verhelpen, deactiveert u de Ademhalingssensor door deze op Uit te programmeren.
- Medische therapieën, behandelingen en diagnostische testen waarbij elektrische stroom door het lichaam heen wordt gestuurd (bijv. TENS, elektrocauterisatie, elektrolyse/thermolyse, elektrodiagnostische testen, elektromyografie of zenuwgeleidingsonderzoeken) kunnen de werking van de pulsgenerator verstoren of de pulsgenerator beschadigen. Programmeer het apparaat op de Elektrocauterisatiemodus voor de behandeling en monitor de prestaties van het apparaat tijdens de behandeling. Controleer na de behandeling de werking van de pulsgenerator ("Controle van pulsgenerator na therapie" op pagina 34).

- **Interne defibrillatie.** Gebruik geen paddels voor interne defibrillatie of katheters tenzij de pulsgenerator losgekoppeld is van de leads, omdat de leads energie kunnen aftakken. Dit kan leiden tot letsels bij de patiënt en schade aan het geïmplanteerde systeem.

- **Externe defibrillatie.** Het kan tot 15 seconden duren voordat detectie wordt hervat nadat een externe shock wordt afgegeven. Overweeg in niet-spoedeisende omstandigheden, voor pacemakerafhankelijke patiënten, om de pulsgenerator op een asynchrone stimulatiemodus te programmeren en de ademhalingssensor op Uit te programmeren voordat externe cardioversie of defibrillatie wordt uitgevoerd.

Externe defibrillatie of cardioversie kan de pulsgenerator beschadigen. Overweeg het volgende om schade aan de pulsgenerator te helpen voorkomen:

- Vermijd om pads (of paddles) rechtstreeks over de pulsgenerator te plaatsen. Plaats de pads (of paddles) zo ver mogelijk van de pulsgenerator vandaan.
- Plaats de pads (of paddles) in een "posterior-anterior" oriëntatie als het apparaat geïmplantéerd is in de rechter pectorale regio of een "anterior-apex" oriëntatie als het apparaat geïmplantéerd is in de linker pectorale regio.
- Stel de energieoutput van de externe defibrillatieapparatuur zo laag in als klinisch aanvaardbaar is.

Controleer na externe cardioversie of defibrillatie de functie van de pulsgenerator ("Controle van pulsgenerator na therapie" op pagina 34).

- **Lithotripsie.** Extracorporeale schokgolf lithotripsie (ESWL) kan elektromagnetische interferentie veroorzaken met of schade toebrengen aan de pulsgenerator. Als ESWL medisch noodzakelijk is, overweeg dan de volgende maatregelen om het mogelijke risico op interactie te beperken:
 - Richt de ESWL-bundel minstens 15 cm (6 in) weg van de pulsgenerator.
 - Programmeer de bradymodus op Uit of op een niet-frequentieadapterende VVI-modus, afhankelijk van de stimulatiebehoeften van de patiënt.
 - Programmeer de tachymodus op Uit om ongewenste schokken te voorkomen.
- **Ultrageluidenergie.** Therapeutische ultrageluidenergie (bijv. lithotripsie) kan de pulsgenerator beschadigen. Als er toch therapeutische ultrageluidenergie moet gebruikt worden, focus dan niet op of bij de plaats waar de pulsgenerator geïmplanteerd is. Diagnostisch ultrageluid (bijv. echocardiografie) is niet schadelijk voor de pulsgenerator.

- **Elektrische interferentie.** Elektrische interferentie of "ruis" van bijvoorbeeld elektroacustieke apparatuur en bewakingsapparatuur kan het tot stand brengen of onderhouden van een telemetrische verbinding voor het opvragen of programmeren van het apparaat beïnvloeden. Bij aanwezigheid van dergelijke interferentie, dient de programmer daar verder vandaan gezet te worden en dient erop gelet te worden dat de kabels van de kop en van de andere apparatuur niet over elkaar liggen. Als telemetrie wordt geannuleerd als gevolg van interferentie, dient het apparaat opnieuw opgevraagd te worden voordat de informatie uit het geheugen van de pulsgenerator wordt geëvalueerd.
- **Radiofrequentie (RF) storing.** RF-signalen van het apparaat dat functioneert op frequenties dicht bij die van de pulsgenerator kunnen ZIP telemetrie onderbreken terwijl de pulsgenerator geprogrammeerd of opgevraagd wordt. Deze RF-interferentie kan verminderd worden door de afstand te vergroten tussen het interfererende apparaat en de PRM en de pulsgenerator. Voorbeelden van apparaten die interferentie kunnen veroorzaken, zijn o.a.:
 - Handsets of basistations van draagbare telefoons
 - Bepaalde monitorsystemen voor patiënten

- **Inbrengen van voerdraad voor centrale lijn.** Voorzichtigheid is geboden bij het inbrengen van voerdraden voor het plaatsen van andere types van centraal veneuze kathetersystemen zoals PIC-lijnen of Hickman-katheters op locaties waar er mogelijk pulsgeneratorleads zitten. Het inbrengen van dergelijke voerdraden in aders waar zich leads bevinden, kan resulteren in schade aan of het losraken van de leads.

Thuis en op het Werk

- **Huishoudelijke apparaten.** Huishoudapparaten die goed functioneren en een degelijke aarding hebben, produceren normaal niet genoeg EMI om de werking van de pulsgenerator te beïnvloeden. Er zijn storingen bij de pulsgenerator gerapporteerd die veroorzaakt werden door elektrische handapparaten of elektrische scheerapparaten die rechtstreeks werden gebruikt over de plaats waar de pulsgenerator is geïmplanteerd.

- **Magnetische velden.** Informeer patiënten dat een langdurige blootstelling aan sterke magnetische velden (groter dan 10 gauss of 1 mTesla) de magneetfunctie kan triggeren. Enkele voorbeelden van magnetische bronnen:
 - Industriële transformatoren en motoren
 - MRI-scanners
 - Grote stereoluidsprekers
 - Telefoonhoorns indien deze op minder dan 1,27 cm (0,5 inches) van de pulsgenerator worden gehouden
 - Magnetische programmeerkoppen zoals diegene die gebruikt worden voor de beveiliging in luchthavens en bij het spel Bingo
- **Elektronische bewakingsapparatuur (EAS).** Raad patiënten aan zich niet op te houden bij installaties tegen diefstal, zoals men die vindt bij de in- en uitgangen van warenhuizen en openbare bibliotheken. Patiënten dienen hier in normaal tempo doorheen te lopen, omdat dergelijke installaties tot een ongewenste werking van de pulsgenerator kunnen leiden.

- **Draagbare telefoons.** Raad patiënten aan mobiele telefoons tegen het oor te houden dat zich bevindt aan de lichaamsszijde tegenovergesteld aan die waar het apparaat is geïmplanteerd. Patiënten dienen een ingeschakelde mobiele telefoon niet in hun borstzak te dragen of aan een riem die zich binnen een afstand van 15 cm (6 inches) van het geïmplanteerde apparaat bevindt, omdat sommige mobiele telefoons de afgifte van ongewenste therapie door de pulsgenerator kunnen veroorzaken of afgifte van de juiste therapie kunnen belemmeren.

Controletesten

- **Conversietesten.** Een geslaagde conversie van VF of VT tijdens het testen van aritmieconversie vormt geen garantie dat de conversie zich ook na de ingreep zal voordoen. Let erop dat wijzigingen in de aandoening van de patiënt, het medicijngebruik en andere factoren de DFT kunnen wijzigen, wat ertoe kan leiden dat een aritmie na de ingreep niet geconverteerd kan worden.
- **Stimulatierempeltesten.** Als de aandoening van de patiënt of het medicijngebruik gewijzigd zijn of als de parameters van het apparaat opnieuw werden geprogrammeerd, overweeg dan om een stimulatierempeltest uit te voeren om de correcte marges voor stimulatie te bevestigen.

- **Controleoverwegingen voor patiënten die het land verlaten.** Er moeten op voorhand overwegingen betreffende de controle van de pulsgenerator worden getroffen voor patiënten die gaan reizen of verhuizen na de implantatie naar een land anders dan het land waar hun apparaat werd geïmplanteed. De wettelijke goedkeuringstatus voor apparaten en verwante softwareconfiguraties voor de programmer variëren per land; bepaalde landen hebben geen goedkeuring of mogelijkheid om specifieke producten op te volgen.

Neem contact op met Boston Scientific via de informatie op de achterkant, voor assistentie bij het bepalen van de haalbaarheid van apparaatcontrole in het land van bestemming van de patiënt.

Explantatie en Verwijdering

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

- **Hanteren van het apparaat.** Voer de volgende handelingen uit voordat de pulsgenerator geëxplanteerd, gereinigd of vervoerd wordt om ongewenste shocks, het overschrijven van belangrijke therapiehistoriegegevens en geluidssignalen te voorkomen:
 - Programmeer de Tachy- en Bradymodi van de pulsgenerator op Uit.
 - Programmeer de functie Magneetrespons op Uit.
 - Programmeer de functie 'Piept als explantatie geïndiceerd is' op Uit.
 - Programmeer de functie 'Piep wanneer buiten bereik' op Uit
- Maak het apparaat schoon en ontsmet het met behulp van de standaardhanteringstechnieken voor bioisico's.

INFORMATIE OVER BIJKOMENDE VOORZORGSMAATREGELEN

Controle van pulsgenerator na therapie

Na chirurgie of een medische procedure waarbij de werking van de pulsgenerator kan worden aangetast, dient u een grondige controle uit te voeren, die kan bestaan uit:

- Vraag de pulsgenerator op met behulp van een programmer
- Evalueer de klinische events en foutcodes
- Evalueer het Aritmielogboek, inclusief opgeslagen elektrogrammen (EGM's)

- Evalueer de real-time EGM's
- Test de leads (drempel, amplitude en impedantie)
- Voer een handmatige condensatorreformatie uit
- Evalueer de op ademhalingssensor gebaseerde diagnostische gegevens
- Controleer de batterijstatus
- Programmeer een permanente bradyparameter op een nieuwe waarde en herprogrammeer deze vervolgens op de gewenste waarde
- Programmeer de Tachymodus op een nieuwe waarde en programmeer ze vervolgens opnieuw naar de gewenste waarde
- Bewaar alle patiëntengegevens
- Controleer de geschikte definitieve programmering voordat de patiënt uit het ziekenhuis wordt ontslagen

Transcutane elektrische zenuwstimulatie (TENS)

VOORZICHTIG: TENS houdt in dat er elektrische stroom door het lichaam wordt gestuurd. Dit kan voor interferentie zorgen met de werking van de pulsgenerator. Als TENS medisch noodzakelijk is, evalueer dan de TENS-therapie-instellingen voor compatibiliteit met de pulsgenerator. De volgende richtlijnen kunnen de kans op interactie beperken:

- Plaats de TENS-elektrodes zo dicht mogelijk bij elkaar en zo ver mogelijk van de pulsgenerator en de leads vandaan.
- Gebruik de laagste energieoutput die klinisch aanvaardbaar is voor TENS.
- Overweeg hartmonitoring tijdens het gebruik van TENS, voornamelijk bij pacemakerafhankelijke patiënten.

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

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

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

- Wijzig de TENS-instellingen of de posities van de elektrodes niet tenzij aangewezen om dit te doen.
- Beëindig elke TENS-sessie met het uitschakelen van de eenheid voordat u de elektrodes verwijdert.
- Als een patiënt een shock krijgt tijdens het gebruik van TENS, of als ze symptomen van ijlhoofdigheid, duizeligheid, of verlies van bewustzijn ervaren, moeten ze de TENS-eenheid uitschakelen en contact opnemen met hun arts.

Volg deze stappen voor het gebruik van de PRM om de werking van de pulsgenerator tijdens het gebruik van TENS te evalueren:

1. Programmeer de Tachymodus van de pulsgenerator op Monitor.
2. Observeer real-time EGM's bij voorgeschreven TENS-outputinstellingen; noteer wanneer er relevante detectie of interferentie optreedt.

OPMERKING: *Patiëntgetriggerde monitoring kan worden gebruikt als bijkomende methode om de werking van het apparaat tijdens het TENS-gebruik te bevestigen.*

3. Schakel na afloop de TENS-eenheid uit en herprogrammeer de Tachymodus op Monitor + Therapie.

U moet na afloop van TENS een grondige controle-evaluatie van de pulsgenerator uitvoeren om zeker te zijn dat de werking van het apparaat niet is aangetast ("Controle van pulsgenerator na therapie" op pagina 34).

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

Elektrocauterisatie en radiofrequentie-ablatie (RF)

VOORZICHTIG: Elektrocauterisatie en RF-ablatie kunnen ventriculaire aritmieën en/of ventrikelfibrilleren induceren, en kunnen asynchrone stimulatie, inhibitie van stimulatie, ongewenste shocks en/of een afname van de stimulatieoutput van de pulsgenerator veroorzaken die mogelijk kunnen leiden tot verlies van stimulatie. RF-ablatie kan eveneens ventriculaire stimulatie tot de MTR en/of wijzigingen in de stimulatierempels veroorzaken. Er is bovendien voorzichtigheid geboden bij het uitvoeren van elk ander type procedure voor hartablatie bij patiënten met geïmplanteerde apparaten.

Als elektrocauterisatie of RF-ablatie medisch noodzakelijk is, observeer dan het volgende om het risico voor de patiënt en het apparaat te minimaliseren:

- Afhankelijk van de stimulatiebehoeften van de patiënt, programmeert u de Tachymodus op de modus Bescherming Elektrocauterisatie of Uit.
- Houd tijdelijke stimulatie- en externe defibrillatieapparatuur beschikbaar.

- Vermijd rechtstreeks contact met de elektrocauterisatie-apparatuur of ablatiekatheters en de pulsgenerator en leads. RF-ablatie dichtbij de leadelektrode kan de interface van het leadweefsel beschadigen.
- Houd het pad van de elektrische stroom zo ver mogelijk van de pulsgenerator en leads vandaan.
- Als RF-ablatie en/of elektrocauterisatie wordt uitgevoerd op weefsel in de nabijheid van het apparaat of leads, monitor dan voorafgaande en opvolgende metingen voor detectie- en stimulatierempels en impedantie om de integriteit en de stabiliteit van het systeem te bepalen.
- Gebruik voor elektrocauterisatie een bipolair elektrocauterisatiesysteem waar mogelijk en gebruik, korte, periodieke en onregelmatige bursts op het laagste haalbare energieniveau.
- RF-ablatieapparatuur kan telemetrie-interferentie veroorzaken tussen de pulsgenerator en PRM. Als de programmering van het apparaat gewijzigd dient te worden tijdens een RF-ablatieprocedure, schakel dan de RF-ablatieapparatuur uit voordat het apparaat wordt uitgelezen.

Na afloop van de procedure, annuleert u de modus Bescherming Elektrocauterisatie of programmeert de Tachymodus op Monitor + Therapie om de eerder geprogrammeerde therapiemodi te heractiveren.

Ioniserende straling

VOORZICHTIG: Het is niet mogelijk om een veilige stralingsdosis te specificeren of een correcte werking van de pulsgenerator te garanderen na blootstelling aan ioniserende straling. De impact van stralingstherapie op een geïmplanteerde pulsgenerator wordt bepaald door meerdere factoren tegelijkertijd, inclusief de afstand van de pulsgenerator tot de stralingsbundel, type en energieniveau van de stralingsbundel, dosisfrequentie, totale dosis afgegeven gedurende de levensduur van de pulsgenerator en afscherming van de pulsgenerator. De impact van ioniserende straling zal eveneens variëren tussen de verschillende pulsgeneratoren en kan gaan van geen wijzigingen aan de functie tot verlies van stimulatie- en defibrillatie-therapie.

Bronnen van ioniserende straling kunnen aanzienlijk variëren wat betreft hun mogelijke impact op een geïmplanteerde pulsgenerator. Verschillende bronnen van therapeutische straling kunnen de werking van een geïmplanteerde pulsgenerator verstoren of deze beschadigen, inclusief deze die worden gebruikt voor de behandeling van kanker, zoals radioactief kobalt, lineaire versnellers, radioactieve zaden en betatrons.

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

- Maximale afscherming van de pulsgenerator binnen het behandel veld
- Bepalen van het geschikte niveau van patiëntenmonitoring tijdens de behandeling

Evalueer de werking van de pulsgenerator tijdens en na de stralingstherapiekuur om zo veel mogelijk functies van het apparaat te testen ("Controle van pulsgenerator na therapie" op pagina 34). De mate, timing en frequentie van deze evaluatie met betrekking tot de stralingskuur is afhankelijk van de huidige gezondheidstoestand van de patiënt en moet derhalve worden bepaald door de begeleidende cardioloog of elektrofysioloog.

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

Verhoogde druk

De Internationale Organisatie voor Standardisatie (ISO) heeft geen gestandaardiseerde druktest goedgekeurd voor implanteerbare pulsgeneratoren die worden blootgesteld aan hyperbare zuurstoftherapie (HBOT) of diepzeeduiken. Boston Scientific heeft echter een testprotocol ontworpen om de prestatie van een apparaat te evalueren bij blootstelling aan verhoogde atmosferische druk. Het volgende overzicht van druktesten dient niet te worden aanzien als en is geen aansporing tot hyperbare zuurstoftherapie of diepzeeduiken.

VOORZICHTIG: Verhoogde druk als gevolg van HBOT of diepzeeduiken kan de pulsgenerator beschadigen. Tijdens laboratoriumtesten functioneerden alle pulsgeneratoren in het teststaal zoals ontworpen bij blootstelling aan meer dan 1000 cycli bij een druk van maximum 5,0 ATA. De laboratoriumtesten typeerden niet de impact van verhoogde druk op de werking van de pulsgenerator of fysiologische respons bij een geïmplanteerd apparaat in het menselijk lichaam.

De druk voor elke testcyclus begon bij omgeving-/kamerdruk, werd opgedreven tot een hoog drukniveau en keerde vervolgens terug naar kamerdruk. Hoewel de retentietijd (de periode bij verhoogde druk) een impact kan hebben op de menselijke fysiologie, toonde de test aan dat het geen impact heeft op de prestatie van de pulsgenerator. De equivalenten van drukwaarden worden hieronder weergegeven (Tabel 1 op pagina 43).

Tabel 1. Equivalenten van drukwaarden

Equivalenten van drukwaarden	
Absolute druk	5,0 ATA
Diepte zeewater ^a	40 m (130 ft)
Druk, absoluut	72,8 psia
Druk, meter ^b	58,8 psig
Bar	5,0
kPa absoluut	500

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

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

Een frequentere apparaatcontrole kan worden gerechtvaardigd in combinatie met blootstelling aan HBOT of diepzeeduiken. Evalueer de werking van de pulsgenerator na blootstelling aan hoge druk ("Controle van pulsgenerator na therapie" op pagina 34). De mate, timing en frequentie van deze evaluatie met betrekking tot de blootstelling aan hoge druk is afhankelijk van de huidige gezondheidstoestand van de patiënt en moet derhalve worden bepaald door de begeleidende cardioloog of elektrofysioloog.

Als u bijkomende vragen hebt, of u wenst meer gegevens betreffende het testprotocol of de testresultaten met betrekking tot HBOT of diepzeeduiken, neem contact op met Boston Scientific; u vindt de relevante informatie op de achterkant van deze handleiding.

MOGELIJK ONGEWENSTE EFFECTEN

De volgende lijst bevat mogelijke bijwerkingen bij het implanteren van een pulsgenerator en/of leadsysteem en is gebaseerd op literatuur en op implantatie-ervaringen met pulsgeneratoren:

- Luchtembolie
- Allergische reactie
- Bloedingen
- Cardiale tamponnade
- Chronische zenuwbeschadiging

- Defecten aan onderdelen
- Breuk in de geleider
- Overlijden
- Verstoorde elektrolytenhuishouding/dehydratie
- Verhoogde drempels
- Erosie
- Excessieve groei van fibrotisch weefsel
- Extracardiale stimulatie (stimulatie van spieren/zenuwen)
- Het niet-slagen om een geïnduceerde aritmie te converteren
- Ophoping van vloeistof
- Verschijnsel van afstoting van vreemde lichamen
- Vorming van hematomen of seromen
- Hartblok
- Geen defibrillatie of stimulatie kunnen toepassen.
- Ongewenste therapie (bijv. schokken en anti-tachycardiestimulatie [ATP] waar van toepassing, stimulatie)
- Pijn aan incisie
- Onvolledige aansluiting van de lead op de pulsgenerator
- Infectie inclusief endocarditis

- Isolatie van myocard tijdens defibrillatie met interne of externe paddles
- Losraken van leads
- Leadbreuk
- Breuk of afschuren van lead-isolatie
- Leadperforatie
- Vervorming en/of breuk van de leadtip
- Lokale weefselreacties
- Myocardinfarct (MI)
- Myocardnecrose
- Myocardiaal trauma (bijv. weefselschade, klepschade)
- Detectie van myopotentialen
- Over-/onderdetectie
- Pacemaker-mediated tachycardie (PMT)
- Schuren langs pericard, effusie
- Pneumothorax
- Migratie van de pulsgenerator
- Shuntstromen tijdens defibrillatie met interne of externe paddles
- Tachyaritmieën die een versnelling van aritmieën en vroegtijdig recidiverende atriumfibrilleren omvatten

- Trombose/trombo-embolie
- Beschadiging van hartklep
- Veneuze occlusie
- Veneus letsel (bijv. perforatie, dissectie, erosie)
- Verslechtering van hartfalen

Patiënten kunnen een psychologische intolerantie ontwikkelen tegen een pulsgeneratorsysteem en kunnen last ondervinden van het volgende:

- Afhankelijkheid
- Depressie
- Angst voor vroegtijdig leegraken van de batterij
- Angst voor shocks tijdens bewustzijn
- Angst dat geen shocks meer kunnen worden afgegeven
- Ingebeelde shocks
- Angst voor verkeerde werking van apparaat

Behalve bij de implantatie van een pulsgeneratorsysteem kunnen zich ook de hieronder vermelde mogelijk ongewenste effecten voordoen bij het implanteren van een leadsysteem voor in de coronaire venen:

- Allergische reactie op contrastvloeistof

- Breken/niet goed functioneren van implantatie-instrumenten
- Langdurige blootstelling aan röntgenstraling
- Nierinsufficiëntie door contrastvloeistof die gebruikt wordt om coronaire venen in beeld te brengen

MECHANISCHE SPECIFICATIES

Alle modellen beschikken over een massa van 72,0 g en een oppervlakte behuizingelektrode van 6.670 mm². Bruikbare batterijcapaciteit is 1,9 Ah en resterende bruikbare batterijcapaciteit bij explantatie is 0,17 Ah. De mechanische specificaties voor elk model staan hieronder vermeld.

Tabel 2. Mechanische specificaties

Model	Afmetingen B x H x D (cm)	Volume (cm ³)	Connectortype
P052	6,17 x 7,70 x 0,99	32,0	RA: IS-1, RV: DF4-LLHH, LV: IS-1
P053	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS-1

Tabel 3. Mechanische specificaties

Model	Afmetingen B x H x D (cm)	Volume (cm ³)	Connectortype
P142	6,17 x 7,70 x 0,99	32,0	RA: IS-1, RV: DF4-LLHH, LV: IS-1
P143	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS-1

Tabel 4. Mechanische specificaties

Model	Afmetingen B x H x D (cm)	Volume (cm ³)	Connectortype
P162	6,17 x 7,70 x 0,99	32,0	RA: IS-1, RV: DF4-LLHH, LV: IS-1
P163	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS-1
P165	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: LV-1

Modellen bevatten ZIP telemetrie met een nominale overdrachtfrequentie van 869,85 MHz.

ZIP telemetrie is een klasse 2 ontvanger en werkt met een klasse 4 bedrijfscyclus⁴.

De materiële specificaties worden hieronder weergegeven:

- **Behuizing:** hermetisch afgesloten titanium
- **Header:** polymeer van implantatiekwaliteit
- **Energiebron:** lithium mangaandioxide cel; Boston Scientific 401988

IN DE VERPAKKING OPGENOMEN ONDERDELEN

De volgende artikelen worden bij de pulsgenerator meegeleverd:

- Eén momentsleutel
- Productinformatie





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

4. In overeenstemming met EN 300 220-1 v2.1.1:2006.




SYMBOLEN OP VERPAKKING

De volgende symbolen kunnen weergegeven worden op de verpakking en etikettering (Tabel 5 op pagina 51):


Tabel 5. Symbolen op verpakking

Symbool	Beschrijving
	Referentienummer
	Inhoud van verpakking
	Pulsgenerator
	Momentsleutel

Tabel 5. Symbolen op verpakking (vervolg)

Symbol	Beschrijving
	Literatuur bijgesloten
	Serienummer
	Vervaldatum
	Lotnummer
	Productiedatum
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide

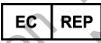

Tabel 5. Symbolen op verpakking (vervolg)

Symbol	Beschrijving
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Gevaarlijke spanning
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Temperatuurslimiet

Tabel 5. Symbolen op verpakking (vervolg)

Symbol	Beschrijving
	CE-conformiteitsmerkteken met de identificatie van de op de hoogte gebrachte groep die het gebruik van het merkteken goedkeurt
	RTTE-aanwijzing voor radioapparatuur met een gebruikersbeperking
	Indicator voor het plaatsen van de programmeerkop voor interrogatie
	Instructies voor het openen van de verpakking

Tabel 5. Symbolen op verpakking (vervolg)

Symbool	Beschrijving
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Fabrikant

EIGENSCHAPPEN BIJ VERZENDING

Raadpleeg de tabel voor de instellingen van de pulsgenerator bij levering (Tabel 6 op pagina 55).

Tabel 6. Eigenschappen bij verzending

Parameter	Instelling
Tachymodus	Opslag
Tachy therapie beschikbaar	ATP, Shock
Stimulatiemodus	Opslag
Stimulatie therapie beschikbaar	DDDR

Tabel 6. Eigenschappen bij verzending (vervolg)

Parameter	Instelling
Sensor	Accelerometer
Stimulatie-/detectieconfiguratie	RA: BI/BI
Stimulatie-/detectieconfiguratie	RV: BI/BI
Stimulatie-/detectieconfiguratie	LV: Uit

De pulsgenerator wordt afgeleverd in de energiebesparende Opslagmodus, waardoor de houdbaarheid wordt verlengd. In Opslagmodus zijn alle functies uitgeschakeld, behalve:

- Telemetrische ondersteuning waardoor het apparaat uitgelezen en geprogrammeerd kan worden
- Real-time klok
- Condensatorreformatie op commando
- De commando's STAT SHOCK en STAT PACE

Het apparaat verlaat de Opslagmodus wanneer zich een van de volgende situaties voordoet; het programmeren van andere parameters zal de Opslagmodus echter niet beïnvloeden:

- De opdracht voor STAT SHOCK of STAT PACE werd gegeven
- Tachymodus is geprogrammeerd op:
 - Uit
 - Monitor
 - Monitor + Therapie

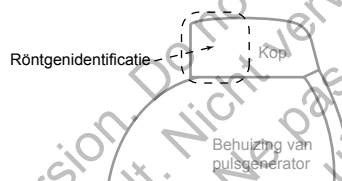
Wanneer u eenmaal de pulsgenerator uit de Opslagmodus hebt geprogrammeerd, kan het apparaat niet opnieuw op deze modus geprogrammeerd worden.

RÖNTGENIDENTIFICATIE

De pulsgenerator is voorzien van een identificatiecode die zichtbaar is op röntgenfoto's en bij fluoroscopie. Deze identificatiecode biedt een niet-invasieve bevestiging van de fabrikant en bestaat uit het volgende:

- De letters BSC, om aan te geven dat Boston Scientific de fabrikant is
- Het getal 120, ter aanduiding van de PRM-softwaretoepassing model 2868 die nodig is om te communiceren met de pulsgenerator

De röntgenidentificatiecode is ingebed in de header van het apparaat. Voor implantatie in de linkerborst is de identificatiecode zichtbaar via röntgen of fluorografie rond de aangegeven locatie (Figuur 1 op pagina 58).



Figuur 1. Röntgenidentificatie

Raadpleeg de Gebruikershandleiding van de PRM voor meer informatie over het identificeren van het apparaat via de PRM.

Het modelnummer van de pulsgenerator is opgeslagen in het geheugen van het apparaat en wordt weergegeven op het overzichtsscherm van de PRM wanneer de pulsgenerator eenmaal is uitgelezen.

LEVENSDUUR PULSGENERATOR

Op basis van simulatiestudies bedraagt de verwachte gemiddelde levensduur van deze pulsgenerators tot de explantatie zoals hieronder wordt weergegeven.

De verwachte levensduur, waarbij rekening is gehouden met de tijdens de fabricage en opslag gebruikte energie, geldt onder de omstandigheden die weergegeven worden in de tabel samen met het volgende:

- Veronderstelt 70 min⁻¹ LRL; DDDR-modus, 100% biventriculaire stimulatie; 15% atriumstimulatie en 0,4 ms stimulatiepulsduur (RA, RV, LV), RA-impedantie 500 Ω, sensors Aan.
- De verwachte levensduur wordt berekend op basis van 5 laadcycli met maximale energie per jaar, inclusief automatische condensatorreformaties en therapeutische shocks. Voor het laatste bedrijfsjaar van het apparaat worden 4 extra laadcycli verondersteld ter verantwoording van de extra automatische condensatorreformaties wanneer het apparaat de Explantatie-indicator nadert. Deze berekeningen veronderstellen eveneens dat de EGM-onset met 3 kanalen op Aan is ingesteld en dat de pulsgenerator 6 maanden in opslagmodus staat tijdens de verzending en opslag.

Tabel 7. Geschatte levensduur van de pulsgenerator (implantatie tot explantatie) voor HE-modellen

HE-modellen ^{a b}			
Stimulatieamplitude		Levensduur (jaren) bij 500 Ω en 700 Ω stimulatie-impedantie (RV en LV)	
RA/RV	LV	500 Ω	700 Ω
2,5 V	3,0 V	7,7	8,1
2,5 V	3,5 V	7,3	7,8
3,5 V	3,5 V	6,5	6,9
3,5 V	5,0 V	5,4	6,0

- a. Bij modellen met RF wordt verwacht dat ZIP telemetrie zonder programmeerkop gedurende 3 uur tijdens de implantatie kan worden gebruikt en gedurende 40 minuten tijdens elke jaarlijkse controle in het ziekenhuis.
- b. Veronderstelt standaardgebruik van de LATITUDE communicator als volgt: Dagelijkse apparaatcontrole aan, Wekelijkse apparaatwaarschuwing aan, wekelijks geplande opvolgingen op afstand en driemaandelijke door de patiënt geïnitieerde opvragingen.

OPMERKING: *Het energieverbruik in de levensduurtabel is gebaseerd op theoretische elektrische principes en uitsluitend op resultaten van testopstellingen.*

De levensduur van de pulsgenerator kan verlengd of verkort worden bij één van de volgende functies:

- Stimulatiefrequentie
- Amplitude(s) stimulatiepuls
- Stimulatiepulsduur
- Percentage gestimuleerde events ten opzichte van gedetecteerde events
- Laadfrequentie

De levensduur wordt eveneens verkort in de volgende omstandigheden:

- Met een daling in stimulatie-impedantie
- Wanneer de Patiëntgetriggerde monitor op Aan is geprogrammeerd gedurende 60 dagen, wordt de levensduur met ongeveer 5 dagen ingekort
- Bij modellen met ZIP telemetrie zonder programmeerkop vermindert één uur bijkomende telemetrie de levensduur met ongeveer 4 dagen.
- Vijf door de patiëntgeïnitieerde opvragingen van de LATITUDE communicator per week gedurende één jaar, vermindert de levensduur met ongeveer 14 dagen
- Een bijkomende shock van maximale energie vermindert de levensduur met ongeveer 11 dagen.

- Een bijkomende opslagperiode van 6 maand vóór de implantatie vermindert de levensduur met 44 dagen. Veronderstelt geïmplanteerde instellingen van 70 ppm LRL, DDDR-modus, 15% atriumstimulatie, 100% biventriculaire stimulatie, 0,4 ms stimulatiepulsduur, 500 Ω stimulatie-impedantie, 2,5 V stimulatiepulsamplitude (RA, RV) en 3,0 V stimulatiepulsamplitude.

De levensduur van het apparaat kan eveneens beïnvloed worden door:

- Afwijkingen aan elektronische onderdelen
- Variaties bij geprogrammeerde parameters
- Variaties in het gebruik als gevolg van de toestand van de patiënt

Raadpleeg de schermen PRIM-overzicht en Batterijgegevensoverzicht voor een geschatte levensduur van de pulsgenerator specifiek voor het geïmplanteerde apparaat.

GARANTIE-INFORMATIE

Er is een certificaat voor de beperkte garantie van de pulsgenerator beschikbaar. Neem voor een exemplaar contact op met Boston Scientific en gebruik daarbij de gegevens op de achterzijde.

PRODUCTBETROUWBAARHEID

Boston Scientific heeft de intentie om implanteerbare apparaten van hoogstaande kwaliteit en betrouwbaarheid te leveren. Deze apparaten kunnen echter wel defecten vertonen die kunnen leiden tot gebrek aan of gecompenseerd vermogen tot het afgeven van therapie. Deze defecten kunnen zijn:

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

Raadpleeg het CRM Product Performance Report van Boston Scientific op www.bostonscientific.com voor meer informatie over de prestatie van het apparaat, evenals de types en frequenties van defecten die bij deze apparaten reeds ervaren werden. Historische gegevens zijn misschien geen voorspelling voor de toekomstige prestatie van het apparaat, maar dergelijke gegevens kunnen een belangrijke context bieden voor het begrijpen van de algemene betrouwbaarheid van deze producttypes.

Defecten aan het apparaat kunnen soms leiden tot de publicatie van productraadgevingen. Boston Scientific bepaalt de behoefte om productraadgevingen uit te vaardigen op basis van de geschatte defectfrequentie en de klinische gevolgen van het defect. Als Boston Scientific informatie over productraadgevingen

meedeelt, dient de beslissing of een apparaat dient vervangen te worden, de risico's van het defect, de risico's van de vervangingsprocedure en de prestatie van het vervangingsapparaat tot op heden in overwegen te worden genomen.

INFORMATIE VOOR DE BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

De volgende onderwerpen moeten met de patiënt besproken worden voordat hij/zij uit het ziekenhuis wordt ontslagen.

- Externe defibrillatie: de patiënt moet contact opnemen met hun arts om hun pulsgeneratorsysteem te laten beoordelen als ze externe defibrillatie krijgen
- Pieptonen: de patiënt dient onmiddellijk zijn of haar arts te raadplegen als er geluidssignalen uit hun pulsgenerator komen
- De indicaties en symptomen die wijzen op infectie
- De symptomen die gemeld moeten worden (bv. aanhoudende stimulatie met hoge frequentie waarbij opnieuw moet geprogrammeerd worden)
- Beschermde omgevingen: patiënten moeten medische informatie inwinnen alvorens ze ruimten betreden die voorzien zijn van een waarschuwingsbericht en de toegang ontzeggen aan patiënten met een pulsgenerator
- Vermijd mogelijk bronnen van EMI thuis, op het werk en in medische omgevingen

- Personen die reanimatie geven: er kan een elektrische spanning (tintelingen) op het lichaamsoppervlak van de patiënt worden waargenomen op het moment dat pulsgenerator een shock afgeeft
- Betrouwbaarheid van hun pulsgenerator ("Productbetrouwbaarheid" op pagina 63)
- Inspanningsbeperkingen (indien van toepassing)
- Minimale hartfrequentie (basisfrequentie van de pulsgenerator)
- Frequentie van controlebezoeken
- Reizen of verhuizen: er moeten op voorhand controleafspraken worden gemaakt indien de patiënt het land van de implantatie verlaat
- Identificatiekaart van de patiënt: er wordt een identificatiekaart van de patiënt bij het apparaat verpakt en de patiënt moet worden aangeraden deze kaart te allen tijde bij zich te dragen

Handboek voor patiënten

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

U wordt aangeraden om de informatie in het Handboek voor Patiënten met de betrokken individuen te bespreken, zowel voor als na de implantatie zodat ze geheel vertrouwd zijn met de werking van de pulsgenerator.

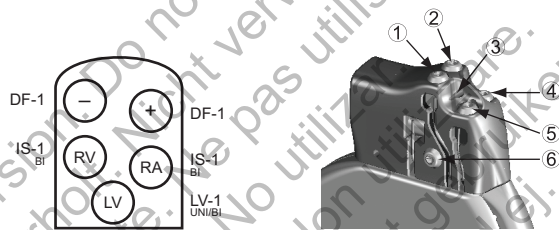
Neem voor extra exemplaren contact op met Boston Scientific en gebruik daarbij de gegevens op de achterzijde.

LEADAANSLUITINGEN

De leadaansluitingen worden hieronder geïllustreerd.

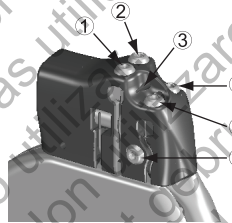
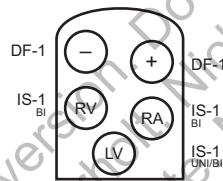
VOORZICHTIG: Controleer vóór de implantatie de compatibiliteit tussen lead en pulsgenerator. Het gebruik van niet-compatibele leads en pulsgeneratoren kan schade aan de connector veroorzaken en/of kan mogelijk negatieve consequenties tot gevolg hebben, zoals onderdetectie van de hartactiviteit of het niet afgeven van de nodige therapie.

VOORZICHTIG: Er zal geen stimulatie plaatsvinden als de Leadconfiguratie wordt geprogrammeerd op Bipolair terwijl er een unipolaire lead wordt geïmplantéerd.



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

Figuur 2. Leadaansluitingen en stelschroeflocaties, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: LV-1



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

Figuur 3. Leadaansluitingen en stelschroeflocaties, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS-1



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

Figuur 4. Leadaansluitingen en stelschroeflocaties, RA: IS-1, RV: DF4-LLHH, LV: IS-1

OPMERKING: De pulsgeneratorbehuizing wordt gebruikt als een defibrillatie-elektrode tenzij de pulsgenerator geprogrammeerd is op distale coil naar proximale coil (of 'Cold Can') shockvector.

IMPLANTATIE VAN DE PULSGENERATOR

Implanteer de pulsgenerator aan de hand van de volgende stappen in de opgegeven volgorde. Sommige patiënten kunnen direct stimulatie therapie nodig hebben bij het aansluiten van de leads op de pulsgenerator. Overweeg in dergelijke gevallen om de pulsgenerator te programmeren vóór of parallel met het implanteren van het leadsysteem en de vorming van de implantatiepocket.

Stap A: Controleer materiaal

Men raadt aan tijdens de implantatieprocedure steeds de instrumentatie voor hartmonitoring, defibrillatie en meting van de leadsignalen bij de hand te hebben. Deze instrumentatie omvat de PRM met toebehoren en de softwareapplicatie. Voordat u met de implantatieprocedure begint, moet u volledig vertrouwd zijn met de werking van alle apparatuur en met de informatie in de handleidingen voor respectievelijk de bediener en gebruiker. Controleer of alle apparatuur die tijdens de procedure kan worden gebruikt naar behoren werkt. In het geval van accidentele schade of verontreiniging moet het volgende beschikbaar zijn:

- Steriele duplicaten van alle implanteerbare onderdelen
- Steriele programmeerkop
- Steriele PSA-kabels
- Momentsleutels en andere sleutels
- Externe defibrillatie-apparatuur

Tijdens de implantatieprocedure dient er een standaard transthoracale defibrillator met externe pads of peddels beschikbaar te zijn voor gebruik tijdens het testen van de defibrillatiedrempels.

Stap B: De pulsgenerator opvragen en controleren

Test de pulsgenerator zoals hieronder beschreven voordat u de steriele blisterverpakking opent; zo blijft de steriliteit gehandhaafd. Voor een juiste meting van de parameters moet de pulsgenerator op kamertemperatuur zijn.

1. Vraag de pulsgenerator op met behulp van de PRM. Controleer of de Tachymodus van de pulsgenerator op Opslag is geprogrammeerd. Zo niet, neem dan contact op met Boston Scientific en gebruik daarbij de gegevens op de achterzijde.
2. Voer een handmatige reformatie van de condensator uit.
3. Controleer de huidige batterijstatus van de pulsgenerator. De tellers moeten op nul staan. Implanter de pulsgenerator niet als de batterij van de pulsgenerator niet de volledige capaciteit heeft. Neem contact op met Boston Scientific en gebruik daarbij de gegevens op de achterzijde.

Stap C: Het leadsysteem implanteren

Bij de pulsgenerator hoort een leadsysteem voor detectie, stimulatie en afgifte van shocks. De pulsgenerator kan zijn behuizing als defibrillatie-elektrode gebruiken.

De leadconfiguratie en specifieke chirurgische ingrepen waarvoor wordt gekozen, zijn een kwestie van professionele beoordeling. De volgende leads zijn beschikbaar voor gebruik met de pulsgenerator afhankelijk van het apparaatmodel.

- ENDOTAK endocardiaal cardioversie/defibrillatie- en stimulatie-leadsysteem
- Ventriculaire endocardiale bipolaire lead
- Atriale bipolaire lead
- Unipolaire of bipolaire linksventriculaire lead
- Vena cava superior-lead, gekoppeld aan een ventriculaire patch-lead

OPMERKING: Als de coronair veneuze lead niet kan worden gebruikt en het medische oordeel van de arts wijst erop dat een kleine thoracotomie links gerechtvaardigd is om een epicardiale lead te plaatsen, dan wordt het gebruik van een hechtbare, steroïd-eluerende epicardiale stimulatie-/detectie-lead of een niet-hechtbare epicardiale stimulatie-/detectie-lead aanbevolen.

VOORZICHTIG: De afwezigheid van een lead of plug in de leadpoort kan het functioneren van het apparaat beïnvloeden. Zorg dat er in de ongebruikte poort zorgvuldig een plug wordt ingebracht wanneer er geen lead wordt gebruikt en bevestig vervolgens de stelschroef op de plug.

VOORZICHTIG: Breng geen hechtingen aan direct boven de leadbody; de structuur kan hierdoor worden beschadigd. Gebruik de fixatiemanchet om de lead proximaal aan de veneuze ingang te fixeren om zo te voorkomen dat de lead beweegt.

Ongeacht de leadconfiguratie die men voor stimulatie/detectie en defibrillatie gebruikt, moet men enkele voorzorgen en waarschuwingen altijd in acht nemen. Factoren als cardiomegalie of medicamenteuze therapie kunnen herpositionering van de defibrillatieleads of vervanging door een ander leadsysteem noodzakelijk maken, om de aritmieconversie te vergemakkelijken. Soms is er geen leadconfiguratie voorhanden die een betrouwbare beëindiging van de aritmie garandeert bij energieniveaus die een pulsgenerator levert. In die gevallen wordt implantatie van een pulsgenerator afgeraden.

Implanteer de leads met de gekozen chirurgische techniek.

Stap D: Uitgangswaarden meten

Wanneer de leads geïmplantéerd zijn, moeten de uitgangswaarden worden bepaald. Beoordeel de leadsignalen. Als men een pulsgenerator vervangt, moeten de bestaande leads opnieuw geëvalueerd worden (bijv. signaalamplitudes, stimulatiedrempels en impedantie). De plaats en integriteit van de leads kunnen radiologisch worden gecontroleerd. Als de onderzoeksresultaten onbevredigend zijn, kan het nodig zijn het leadsysteem te verplaatsen of te vervangen.

- Sluit de stimulatie-/detectie-lead(s) op een pacing system analyzer (PSA) aan.

WAARSCHUWING: Gebruik voor DF4-LLHH of DF4-LLHO leads het connectorinstrument enkel voor elektrische aansluitingen op de pacing system analyzers of soortgelijke monitors. Bevestig geen krokodillenbekjes rechtstreeks op de leadconnector omdat dit tot beschadiging kan leiden.

- De stimulatie-/detectie-leadmetingen die ongeveer 10 minuten nadat ze initieel geplaatst zijn (acuut) of tijdens een vervangingsprocedure (chronisch) gemeten worden, worden hieronder weergegeven. Waarden die afwijken van de gesuggereerde waarden in de tabel kunnen klinisch aanvaardbaar zijn als een geschikte detectie gedocumenteerd is met de huidige geprogrammeerde waarden. Overweeg de gevoeligheidsparameter te herprogrammeren als u een verkeerde detectie waarneemt. Merk op dat als gevolg van filtering van het signaal de pulsgeneratormetingen niet altijd volledig overeenkomen met de PSA-metingen.

Tabel 8. Leadmetingen

	Stimulatie- /detectie-lead (acuut)	Stimulatie- /detectie-lead (chronisch)	Shocklead (acuut en chronisch)
R-golfamplitude ^{a b}	> 5 mV	> 5 mV	> 1,0 mV
P-golfamplitude ^{a b}	> 1,5 mV	> 1,5 mV	

Tabel 8. Leadmetingen (vervolg)

	Stimulatie- /detectie-lead (acuut)	Stimulatie- /detectie-lead (chronisch)	Shocklead (acuut en chronisch)
R-golfduur ^{b c d}	< 100 ms	< 100 ms	
Stimulatierempel (rechter ventrikel)	< 1,5 V endocardiaal < 2,0 V epicardiale	< 3,0 V endocardiaal < 3,5 V epicardiale	
Stimulatierempel (linker ventrikel)	< 2,5 V coronair veneuze < 2,0 V epicardiale	< 3,5 V coronair veneuze < 3,5 V epicardiale	
Stimulatierempel (atrium)	< 1,5 V endocardiaal	< 3,0 V endocardiaal	
Leadimpedantie (bij 5,0 V en 0,5 ms atrium en rechter ventrikel) ^e	> geprogram- meerde lage impedantielimit (200–500 Ω) < 2000 Ω	> geprogram- meerde lage impedantielimit (200–500 Ω) < 2000 Ω	20–125 Ω

Tabel 8. Leadmetingen (vervolg)

	Stimulatie- /detectie-lead (acuut)	Stimulatie- /detectie-lead (chronisch)	Shocklead (acuut en chronisch)
Leadimpedantie (bij 5,0 V en 0,5 ms linker ventrikel)	> geprogram- meerde lage impedantielimit (200–500 Ω) < 2000 Ω	> geprogram- meerde lage impedantielimit (200–500 Ω) < 2000 Ω	

- Bij amplitudes van minder dan 2 mV kan bij chronisch gebruik onjuiste meting van de frequentie optreden; dit kan ertoe leiden dat tachyarritmieën niet worden gedetecteerd of dat een normaal ritme ten onrechte als abnormaal wordt geïnterpreteerd.
- Door plaatsing in ischemisch weefsel of littekenweefsel kunnen lagere R-golfamplitudes en een langere duur worden veroorzaakt. Aangezien de signaalkwaliteit op den duur kan verslechteren, moet men proberen aan bovenstaande criteria te voldoen door de leads te herpositioneren, zodat signalen met de grootst mogelijke amplitude en de kortste duur worden verkregen.
- Een duur van meer dan 135 ms (de refractaire periode van de pulsgenerator) kan onjuiste bepaling van de hartfrequentie, onmogelijkheid tot detectie van tachyarritmie of verkeerde interpretatie van een normaal ritme tot gevolg hebben.
- Deze meting omvat geen laesiepotentiaal.
- Veranderingen in het oppervlak van de defibrillatie-elektrode, zoals van een triad-configuratie naar een single coil configuratie, kunnen de impedantiemetingen beïnvloeden. Uitgangswaarden voor defibrillatie-impedantiemetingen dienen binnen de aanbevolen waarden in de tabel te vallen.

Stap E: De implantatiepocket vormen

Maak met de standaardoperatietechniek een implantatiepocket; kies de plaats voor de pocket op basis van de geïmplanteerde leadconfiguratie en de habitus van het lichaam van de patiënt. Rol eventueel overblijvende leadlengte losjes op en plaats deze naast de pulsgenerator, waarbij rekening wordt gehouden met de anatomie van de patiënt en de afmetingen en beweging van de pulsgenerator. Het is belangrijk om de lead op een dusdanige manier in de pocket te plaatsen dat de lead zo min mogelijk aan trekspanningen, draaiingen, scherpe hoeken en/of druk wordt blootgesteld. Pulsgenerators worden vaak onderhuids geïmplanteed om weefselbeschadiging te minimaliseren en de explantatie te vereenvoudigen. Diepere implantatie (vb. subpectorale) kan huiderosie of uitpuilen bij bepaalde patiënten helpen voorkomen. Controleer de werking van de magneet en telemetrie met telemetriekop om zeker te zijn dat de pulsgenerator zich binnen een aanvaardbaar bereik bevindt.

Het wordt aanbevolen om bij implantatie in de buikholte het apparaat links in de buik te plaatsen.

Als het tunnelen van de lead noodzakelijk is, overweeg dan het volgende:

WAARSCHUWING: Hanteer, voor DF4-LLHH of DF4-LLHO leads, de leadconnector voorzichtig als het connectorinstrument niet op de lead aanwezig is. Breng de leadconnector niet rechtstreeks in contact met chirurgische instrumenten of elektrische aansluitingen zoals PSA (krokodillen-) bekjes, ecg-verbindingen, tangen, vaatklemmen en klemmen. Dit kan de leadconnector beschadigen en mogelijk de integriteit van de afsluiting in gevaar brengen, maar ook resulteren in een verlies van therapie of onterechte therapie, zoals een hoog-voltagekortsluiting binnen in de header.

WAARSCHUWING: Maak behalve met de connectorpin geen contact met een ander deel van de DF4-LLHH of DF4-LLHO leadconnector, zelfs als de leaddop is aangebracht.

- Indien er geen tunnelinstrument van Guidant wordt gebruikt, plaatst u een afdekkap over de leadconnectorpinnen. De leads kunnen getunneld worden met behulp van een Penrose drain, grote chest tube of tunneler.
- Bij leads van het type DF4-LLHH of DF4-LLHO, als er geen Guidant tunnelingtip en/of tunnelinstrumentset wordt gebruikt, plaatst u alleen een afdekkap over de leadconnector en klemt u alleen de connectorpin met een vaatklem of een vergelijkbaar hulpmiddel.
- Tunnel de leads voorzichtig subcutaan naar de implantatiepocket, indien nodig.
- Controleer alle leadsignalen opnieuw om vast te stellen of er leads beschadigd werden tijdens de tunnelingprocedure.

Als de leads tijdens de implantatie van een lead niet op een pulsgenerator worden aangesloten, dienen zij te worden afgedopt voordat de incisie wordt gesloten.

Stap F: Lead naar pulsgeneratorsluitingen

Gebruik voor aansluiting van de leads op de pulsgenerator uitsluitend de hulpmiddelen die in de steriele schaal of toebehorensset bij de pulsgenerator worden geleverd. Als de meegeleverde momentsleutel niet wordt gebruikt, kan er schade worden toegebracht aan de stelschroeven, afsluitpluggen of connectordraden. Implodeer de pulsgenerator niet als de afsluitpluggen beschadigd zijn. Bewaar de hulpmiddelen tot na afloop van alle testprocedures en tot nadat de pulsgenerator geïmplant is.

OPMERKING: *Sommige patiënten kunnen direct stimulatie therapie nodig hebben bij het aansluiten van de leads op de pulsgenerator. Overweeg in dergelijke gevallen om de pulsgenerator te programmeren voordat u verder gaat.*

Leads dienen in de volgende sequentie op de pulsgenerator te worden aangesloten (voor afbeeldingen van de pulsgeneratorheader en de locaties van de stelschroeven, raadpleeg "Leadaansluitingen" op pagina 66):

- a. **Rechter ventrikel.** Sluit eerst de RV-lead aan. Dit is nodig om timingcycli op basis van RV te bepalen die in alle kamers een correcte detectie en stimulatie opleveren, ongeacht de geprogrammeerde configuratie.

- Breng bij modellen met een IS-1 RV leadpoort de connectorpin van een IS-1 RV stimulatie-/detectie-lead in en bevestig deze.
- Breng bij modellen met een DF4-LLHH RV-leadpoort de connectorpin van een DF4-LLHH of DF4-LLHO lead in en bevestig deze.

b. **Rechter atrium.**

- Breng bij modellen met een IS-1 RA-leadpoort de connectorpin van een IS-1 atriale stimulatie-/detectie-lead in en bevestig deze.

c. **Linker ventrikel.**

- Breng bij modellen met een IS-1 LV-leadpoort de connectorpin van een IS-1 coronair veneuze stimulatie-/detectie-lead in en bevestig deze.
- Breng bij modellen met een LV-1 LV-leadpoort de connectorpin van een LV-1 coronair veneuze stimulatie-/detectie-lead in en bevestig deze.

d. **Defibrillatie-lead.**

- Steek bij modellen met DF-1 leadpoorten eerst de defibrillatie-leadanode (+, proximaal) in de (+) DF-1 leadpoort en zet deze vast. Breng daarna de leadkathode (-, distaal) in de (-) DF-1 leadpoort en zet deze vast.

VOORZICHTIG: Wijzig bij IS-1/DF-1-leads nooit de polariteit van de golfvorm van de shock door de anode en de kathode van de lead fysiek op de kop van de pulsgenerator te verwisselen. Gebruik de programmeerbare functie Polariteit. Indien de polariteit fysiek wordt gewijzigd, kan dit resulteren in beschadiging van het apparaat of in non-conversie van de aritmie na de operatie.

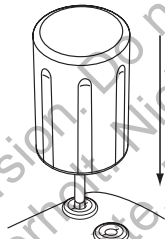
Sluit elke lead op de pulsgenerator aan aan de hand van deze stappen (voor bijkomende informatie over de momentsleutel, raadpleeg "Bidirectionele momentsleutel" op pagina 96):

- a. Controleer dat er geen bloed of andere lichaamsvloeistoffen in de leadpoorten aan de header van de pulsgenerator aanwezig zijn. Mocht dat per ongeluk toch gebeuren, dan moeten de uitgangen grondig worden schoongemaakt met steriel water.
- b. Indien van toepassing, verwijder de tipbescherming vóór gebruik van de momentsleutel en gooi hem weg.
- c. Plaats het blad van de momentsleutel voorzichtig in de stelschroef door deze onder een hoek van 90° (Figuur 5 op pagina 83) door de voorgevormde opening in het midden van de afsluitplug te steken. Hierdoor opent de afsluitplug, waardoor eventueel opgehoopte druk van de leadpoort wordt vrijgelaten en zo een weg wordt gecreëerd om opgesloten vloeistof of lucht vrij te laten.

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

VOORZICHTIG: Breng geen lead in de header van de pulsgenerator in zonder de volgende voorzorgsmaatregelen te nemen voor het correct inbrengen van de lead:

- Breng de momentsleutel in de opening van de afsluitplug voordat de lead in de uitgang wordt gebracht, zo wordt eventueel vastgehouden vloeistof of lucht vrijgelaten.
- Controleer dat de stelschroef voldoende is ingetrokken zodat de lead kan worden ingebracht. Draai, indien nodig, de stelschroef enigszins losser met behulp van de momentsleutel.
- Breng elke lead volledig in de desbetreffende leadpoort en bevestig de stelschroef vervolgens op de connectorpin.



Figuur 5. De momentsleutel inbrengen

d. Breng, met de momentsleutel aanwezig, de leadconnector volledig in de leadpoort. Gezien van de zijkant van de pulsgeneratorheader moet de leadconnectorpin zichtbaar uit het connectorblok steken. Oefen druk uit op de lead om deze op zijn plaats te houden en zorg er voor dat deze volledig ingebracht blijft in de leadpoort.

VOORZICHTIG: Schuif de leadconnector recht in de leadport. De lead niet buigen bij de overgang van de header naar de lead. Verkeerd inbrengen kan de isolatie of de connector beschadigen.

OPMERKING: Breng, indien nodig, wat steriel water op de leadconnectors aan om het insteken te vergemakkelijken.

OPMERKING: Vergewis u er bij IS-1 leads van dat de connectorpin minimaal 1 mm door het connectorblok steekt.

OPMERKING: Voor een correcte aansluiting van DF4-LLHH of DF4-LLHO leads moet de connectorpin verder dan het stelschroefblok worden ingebracht. Visualisatie van de inbrengindicator van de connectorpin uit het stelschroefblok kan worden gebruikt om te bevestigen dat de connectorpin volledig in de leadpoort is ingebracht.

- e. Pas voorzichtig neerwaartse druk toe op de momentsleutel totdat het vlak volledig in de holte van de stelschroef zit. Voorzichtigheid is geboden om schade aan de afsluitplug te voorkomen. Draai de stelschroef aan door de momentsleutel langzaam met de klok mee te draaien totdat hij eenmaal overslaat. De momentsleutel is vooraf ingesteld om de correcte hoeveelheid kracht toe te passen op de borgschroef; bijkomende rotatie en kracht zijn niet nodig.
- f. Verwijder de momentsleutel.
- g. Trek zachtjes aan de lead om er zeker van te zijn dat de aansluiting goed vast zit.
- h. Als de leadconnector niet vast zit, probeer dan de stelschroef opnieuw te plaatsen. Breng de momentsleutel opnieuw in zoals hierboven beschreven en draai de stelschroef los door de sleutel langzaam tegen de klok in te draaien, totdat de lead loskomt. Herhaal vervolgens de bovenvermelde reeks.

- i. Als een leadpoort niet wordt gebruikt, breng dan een plug in de ongebruikte poort en draai de stelschroef vast.

VOORZICHTIG: De afwezigheid van een lead of plug in de leadpoort kan het functioneren van het apparaat beïnvloeden. Zorg dat er in de ongebruikte poort zorgvuldig een plug wordt ingebracht wanneer er geen lead wordt gebruikt en bevestig vervolgens de stelschroef op de plug.

Stap G: Leadsignalen evalueren

1. Haal de pulsgenerator uit de energiebesparende Opslagmodus door de Tachymodus op Uit te programmeren.

VOORZICHTIG: Zorg ervoor dat de Tachymodus van de pulsgenerator op Uit staat wanneer hij niet gebruikt wordt en voordat het apparaat gehanteerd wordt om ongewenste schokken te voorkomen. Controleer voor tachyarritmie detectie of de Tachymodus geprogrammeerd is op Monitor +Therapie.

2. Beoordeel de signalen van de stimulatie/detectie- en defibrillatie-leads aan de hand van de real-time EGM's en de markers. Het signaal uit de geïmplanteerde defibrillatie-leads dient continu te zijn en vrij van artefacten, zoals bij een oppervlakte-ECG. Een niet-continu signaal kan wijzen op een slechte aansluiting, een breuk in de lead of een op andere wijze beschadigde lead, of op een kapotte isolatie; in beide gevallen moet de lead worden vervangen. Bij een

onvoldoende signaal is het mogelijk dat het pulsgeneratorsysteem een aritmie niet detecteert, de geprogrammeerde therapie niet afgeeft of onnodig therapie afgeeft. Leadmetingen moeten overeenkomen met bovengenoemde informatie (Tabel 8 op pagina 74).

VOORZICHTIG: Zorg er vooral voor dat er geen ventrikelartefacten aanwezig zijn op het atriale kanaal, omdat anders atriale overdetectie kan optreden. Wanneer de atriale afleiding ventrikelartefacten vertoont, kan het nodig zijn de atriale lead te verplaatsen om deze interactie te minimaliseren.

3. Evalueer alle leadimpedanties.

VOORZICHTIG: Als de totale impedantie van de shocklead tijdens de implantatie minder dan 20 Ω bedraagt, controleer dan dat de proximale coil geen contact houdt met het pulsgeneratoroppervlak. Een meting van minder dan 20 Ω duidt op een kortsluiting ergens in het systeem. Als herhaalde metingen aantonen dat de totale impedantie van de shock lead minder dan 20 Ω is, moet(en) de lead en/of pulsgenerator mogelijk worden vervangen.

VOORZICHTIG: Patiënten dienen getest te worden op diafragmastimulatie door over de LV-lead op 7,5 V te stimuleren met behulp van de pulsgenerator en de leadconfiguraties en leadpositie waar nodig aan te passen. Het uitvoeren van PSA-testen bij hogere outputs (vb. 10,0 V) kan eveneens overwogen worden om stimulatiemarges beter te karakteriseren. De mogelijkheid op diafragmastimulatie wordt vergroot wanneer een stimulatiesysteem een LV-lead bevat in de nabijheid van de nervus phrenicus.

De hoge impedantielimiet staat vast op 2.000 Ω . De lage impedantielimiet is nominaal ingesteld op 200 Ω en is programmeerbaar tussen 200 en 500 Ω in toenames van 50 Ω . Overweeg de volgende factoren bij het kiezen van een waarde voor de lage impedantielimiet:

- Bij chronische leads: de historische impedantiemetingen voor de lead, evenals andere elektrische prestatie-indicatoren zoals stabiliteit gedurende langere tijd
- Bij nieuw geïmplanteerde leads: de gemeten impedantiewaarde aan het begin

OPMERKING: *Afhankelijk van de gevolgen van leadmaturatie kan de arts er tijdens controles voor kiezen om de lage impedantielimiet te herprogrammeren.*

- Stimulatie-afhankelijkheid van de patiënt
- Het aanbevolen bereik voor de gebruikte lead(s), indien beschikbaar

Afgelezen shockleadimpedantie tussen 20-125 Ω worden als binnen het bereik beschouwd. Overweeg bij het waarnemen van abrupte of grote impedantieschommelingen of buiten bereik omstandigheden de volgende stappen:

- Controleer de configuratie—zorg ervoor dat de geprogrammeerde Shock vector overeenstemt met de configuratie van de geïmplanteerde lead (bijv. gebruik RV Coil>>Can met een single coil lead).
- Controleer de verbinding—vergewis u ervan dat de connectorpinnen van de shocklead in de correcte leadpoorten zijn ingebracht en controleer dat de leads correct verbonden zijn.
- Controleer het contact—vergewis u ervan dat het apparaat zich binnen een natte implantatiepocket bevindt, daar de pulsgeneratorbehuizing als een actieve elektrode in de V-TRIAD configuratie fungeert. Vermijd manipulatie van de pocket tijdens de test.
- Schakel alle bronnen van externe ruis (bijv. elektrocauterisatie-apparatuur, monitors) uit.
- Gebruik andere hulpmiddelen voor probleemoplossing, indien nodig, om de integriteit van het leadsysteem, inclusief elektrogramanalyse, röntgenfoto's of fluoroscopische beeldcontrole of interne visuele inspectie te beoordelen.

OPMERKING: Omdat dit apparaat een subdrempeltestpuls gebruikt om shockleadimpedantiemetingen te verkrijgen, kan het moeilijk zijn om resultaten te meten van testsignalen als er een elektrische interferentie of "ruis" (bijv. elektrocauterisatie of externe monitoringapparatuur in de directe omgeving van de patiënt) aanwezig is tijdens de test. Dit kan ervoor zorgen dat er variaties zijn in de impedantiemetingen, in het bijzonder bij de implantatie. Als er geen elektrische interferentie is, zullen de shockleadimpedantiewaarden stabiel zijn.

Stap H: Programmeer de pulsgenerator

1. Controleer de klok van de programmer, stel de klok van de pulsgenerator in en synchroniseer de klok zodanig dat de juiste tijd op de rapporten en de PRM-strookopnames afgedrukt wordt.
2. Het kan zinvol zijn om tijdens het testen van de conversie en tijdens implantatie de functie 'Piep tijdens laden condens.' op Aan te programmeren, zodat te herkennen is dat de pulsgenerator aan het laden is voor het afgeven van een shock.
3. Voer een handmatige condensatorreformatie uit als dat nog niet is gebeurd.
4. Programmeer de pulsgenerator overeenkomstig wanneer er geen leadpoort(en) wordt (worden) gebruikt.
5. Programmeer de pulsgenerator voor het testen van de conversie op de voor de patiënt geschikte parameters.

VOORZICHTIG: Zorg ervoor dat de Tachymodus van de pulsgenerator op Uit staat wanneer hij niet gebruikt wordt en voordat het apparaat gehanteerd wordt om ongewenste schokken te voorkomen. Controleer voor tachyaritmie detectie of de Tachymodus geprogrammeerd is op Monitor +Therapie.

Stap I: Test het vermogen om ventrikelfibrilleren en opwekbare aritmieën te converteren

Nadat uit de geïmplanteerde leads acceptabele signalen zijn verkregen, moet een VT- en VF-conversietest worden uitgevoerd om na te gaan (1) of de configuratie en plaatsing van de geïmplanteerde leads geschikt zijn voor de patiënt en (2) of de programmeerbare shockenergie of maximale shockenergie van de pulsgenerator voldoende zijn om de aritmieën op betrouwbare wijze te converteren. Een conversietest bestaat uit het opwekken van aritmie en vervolgens het converteren van de aritmie met een vooraf ingestelde energieniveau.

Het is van het grootste belang dat men, voordat men een pulsgenerator implanteert, aantoont dat ventrikelfibrilleren inderdaad wordt geconverteerd; want een shock die tijdens ventriculaire tachycardie wordt afgegeven, kan de aritmie mogelijk versnellen. Testen tijdens de operatie kan tot een minimum worden beperkt door gedurende de implantatie alleen VF-testen uit te voeren en de postoperatieve VT-test in het elektrofysiologisch laboratorium te doen voordat de patiënt wordt ontslagen.

Als de conversie niet lukt, moet de patiënt worden gered met een geschikte transthoracale defibrillator. Het is belangrijk dat conversie zo vroeg mogelijk slaagt, omdat langdurige aritmie moeilijker te beëindigen is.

WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat er tijdens de implantatie altijd externe defibrillatiebescherming klaar ligt en elektrofysiologische testen mogelijk zijn. Een geïnduceerde ventriculaire tachyritmie die niet tijdig wordt beëindigd, kan tot de dood van de patiënt leiden.

OPMERKING: *Als bij chirurgie met open borstkas een borstspreader wordt gebruikt, dient deze voor de conversietest te worden verwijderd, om de dagelijkse omstandigheden waarin de pulsgenerator zal werken zo goed mogelijk na te bootsen en om energie-shunting te vermijden.*

Aritmie opwekken bij de patiënt

Een aritmie kan worden opgewekt met de inductiefuncties van de pulsgenerator.

Laat, tussen opeenvolgende aritmie-inducties, de bloeddruk en de elektrofysiologische toestand van de patiënt terugkeren naar de uitgangswaarden, ongeacht of de inductie al dan niet geslaagd is. Het is ook raadzaam minimum één minuut te wachten voor de volgende inductie.

Let tijdens elke aritmie-inductie op de hartfrequentie om de juiste drempelwaarden voor de frequentie te kunnen bepalen. Ventriculaire cycluslengten die dicht bij maar onder

de laagst geprogrammeerde frequentiedrempelwaarde optreden, kunnen worden gedetecteerd als een normaal sinusritme. De drempelwaarde(n) voor de frequentie dient (dienen) ten minste 10 min⁻¹ onder de frequentie van de te behandelen aritmie(ën) te worden geprogrammeerd om voldoende gelegenheid voor detectie te bieden.

Voer de inductie uit

1. Breng de pulsgenerator aan in de implantatiepocket. Sluit de pocket tijdelijk, maar zodanig dat de pulsgenerator tijdens conversietests op zijn plaats blijft. Zorg dat de pulsgenerator goed contact maakt met het omliggende weefsel; spoel, indien nodig, de pocket met een fysiologische zoutoplossing, om uitdroging te voorkomen.

VOORZICHTIG: Laat in geen geval een voorwerp dat elektrisch geleidend is in contact komen met de lead of het apparaat tijdens de inductie, aangezien deze energie kunnen affappen met als gevolg dat er minder energie naar de patiënt gaat en dat het geïmplanteerde systeem beschadigd kan worden.

2. Controleer de werking van de magneet en de telemetrie, om zeker te zijn dat de pulsgenerator binnen een acceptabel bereik is.
3. Programmeer de juiste parameters en verander de Tachymodus van de pulsgenerator in Monitor + Therapie.
4. Voer de inductie uit met behulp van de programmer.

DFT bepalen

Bepaling van de defibrillatiedrempel (DFT) dient tijdens de implantatie te gebeuren, om een adequate veiligheidsmarge voor de shockenergie (veiligheidsmarge = maximale shockenergie van het apparaat minus DFT) te waarborgen. De DFT is de minimale energie die op betrouwbare wijze VF of polymorfe VT converteert tijdens een serie aritmietesten met in stappen afnemende energie.

Bepaal de DFT door VF op te wekken (of PVT of ventriculaire flutter als geen VF kan worden geïnduceerd). Probeer de aritmie met een shock van 31 J te converteren; herhaal de inductie als de conversie slaagt en probeer de aritmie met 29 J te converteren. Ga op deze wijze verder en breng het energieniveau omlaag tot het converteren van VF niet meer lukt of 3 J succes heeft. Als de initiële conversie met 31 J niet slaagt, verplaats dan de lead, of keer de polariteit om, of gebruik een extra lead. Het energieniveau waarmee de aritmie het laatst is geconverteerd, is de DFT. Of de conversie betrouwbaar is, moet op klinische gronden worden beoordeeld.

OPMERKING: *Aangezien de resultaten van een enkele test een gevolg kunnen zijn van statistische variatie, garandeert eenmalige conversie van een ritmestoornis bij een bepaald energieniveau niet dat dit niveau voor alle conversies betrouwbaar is. Bij wijze van veiligheidsmarge raadt men daarom aan de conversietest bij DFT tweemaal uit te voeren als de DFT 31 J is of eenmaal als de DFT 29 J is, waarbij het converteren iedere keer moet slagen.*

Stap J: Implanter de Pulsgenerator

1. Programmeer de Tachymodus op Uit.
2. Zorg ervoor dat de pulsgenerator goed contact maakt met het omliggende weefsel van de implantatiepocket en hecht het op de locatie vast om apparaatmigratie te beperken (voor afbeeldingen van de locaties van fixatieopeningen, zie "Leadaansluitingen" op pagina 66). Buig de overtollige lead voorzichtig en plaats deze naast de pulsgenerator. Spoel de pocket zo nodig met een zoutoplossing, om uitdroging te voorkomen.

WAARSCHUWING: Bescherm de lead tegen knikken of torsie, en bundel de lead niet samen met andere leads; de lead-isolatie zou door schuren beschadigd kunnen raken of zou de geleider kunnen beschadigen.

3. Sluit de implantatiepocket. Probeer de leads zo te plaatsen dat zij niet in contact komen met het hechtmateriaal. Het is raadzaam de weefsellagen met absorbeerbaar hechtmateriaal te sluiten.
4. Voltooi alle elektrocauterisatieprocedures voordat u de pulsgenerator opnieuw activeert.
5. Programmeer de Tachymodus op de gewenste instelling en verifieer de uiteindelijk geprogrammeerde parameters.

VOORZICHTIG: Na een eventuele aanpassing van het detectiebereik of een wijziging aan de detectielead, dient u steeds de detectie te controleren. Wanneer Gevoeligheid op de hoogste waarde (laagste gevoeligheid) wordt geprogrammeerd, kan dit resulteren in vertraagde detectie of onderdetectie van hartactiviteit. Zo kan het programmeren op de laagste waarde (hoogste gevoeligheid) eveneens resulteren in overdetectie van niet-cardiale signalen.

6. Gebruik de PRM om parameterrapporten af te drukken en alle patiëntgegevens op te slaan.

Stap K: Vul het implantatieformulier in en stuur het terug

Binnen tien dagen na de implantatie vult u het Garantiefomulier en het Leadregistratieformulier in en retourneert u het origineel naar Boston Scientific samen met een kopie van de via de PRM opgeslagen patiëntgegevens. Met deze informatie kan Boston Scientific alle geïmplanteerde pulsgenerators en leads registreren en klinische gegevens verzamelen en verschaffen over de werking van het geïmplanteerde systeem. Bewaar een kopie van het Garantiefomulier en het Leadregistratieformulier en van de print-outs van de Programmer, evenals de originele patiëntgegevens voor het dossier van de patiënt.

BIDIRECTIONELE MOMENTSLEUTEL

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

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

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

Deze momentsleutel kan eveneens worden gebruikt voor het losmaken van stelschroeven op andere Boston Scientific pulsgeneratoren en leadaccessoires met stelschroeven die vastdraaien tegen een stop als ze volledig zijn teruggedraaid (deze stelschroeven hebben gewoonlijk heldere afsluitpluggen). Bij het terugdraaien van

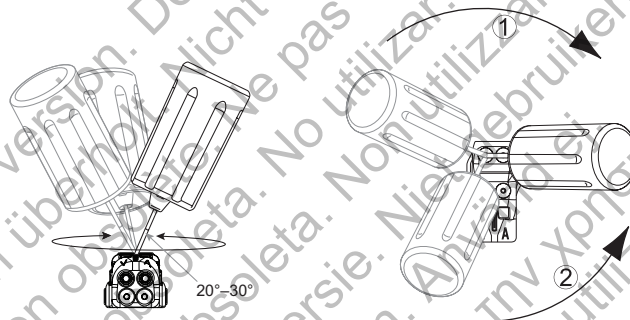
de stelschroeven, mag de momentsleutel niet verder worden rondgedraaid als de stelschroeven in contact komen met de stop. Bijkomende torsie tegen de klok in kan ertoe leiden dat deze sleutel ervoor zorgt dat deze stelschroeven vastraken als ze tegen de stop worden vastgedraaid.

Klemzittende stelschroeven losdraaien

Volg deze stappen om klemzittende stelschroeven los te draaien:

1. Kantel de momentsleutel vanuit een loodrechte positie schuin naar de kant, ongeveer 20° tot 30° van de verticale middenas van de stelschroef (Figuur 6 op pagina 98).
2. Draai de sleutel in een cirkelbeweging drie keer om de as met de klok mee (voor teruggetrokken stelschroeven) of tegen de klok in (voor uitgedraaide stelschroeven), zodat het handvat van de sleutel om de middellijn van de schroef draait (Figuur 6 op pagina 98). Het handvat van de momentsleutel mag tijdens deze draaibeweging niet om de eigen as draaien of zwenken.
3. Wanneer nodig kunt u dit tot viermaal doen met elke keer een iets grotere hoek. Als u de stelschroef niet los krijgt, gebruik dan de nr. 2 momentsleutel van de Sleutelkit model 6501.
4. Eenmaal dat de stelschroef is vrijgemaakt, kan het desgewenst uitgedraaid of teruggetrokken worden.

5. Gooi de momentsleutel weg na afloop van deze procedure.



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

Figuur 6. De momentsleutel ronddraaien om een klemzittende stelschroef los te maken

CONTROLES

Er wordt aanbevolen om de apparaatfuncties te evalueren aan de hand van periodieke controletesten door opgeleid personeel. Onderstaande richtlijnen met betrekking tot de controles zullen een grondig toezicht van de prestaties van het apparaat en de verwante gezondheidstatus van de patiënt door de levensduur van het apparaat heen mogelijk maken.

WAARSCHUWING: Zorg dat er tijdens de post-implantatietesten van het apparaat een externe defibrillator en medisch personeel dat bedreven is in CPR aanwezig is voor het geval dat de patiënt reanimatie nodig heeft.

Ontslagcontrole

De volgende procedures worden gewoonlijk uitgevoerd tijdens de ontslagcontrole met behulp van telemetrie:

1. Vraag de pulsgenerator op en bekijk het Overzichtscherf.
2. Controleer de stimulatierempels, leadimpedantie en amplitude van intrinsieke signalen.
3. Bekijk de tellers en histogrammen.
4. Vraag na afloop van de tests nog eens alles op en sla alle patiëntengegevens op.

5. Druk de Quick Notes en Patiëntgegevensrapporten af en bewaar deze in uw dossiers voor toekomstige raadpleging.
6. Wis de tellers en de histogrammen zodat de meest recente gegevens worden weergegeven bij de volgende controlesessie. Tellers en histogrammen kunnen worden gewist door de knop Reset op het scherm Histogrammen, het scherm Tachytellers of het scherm Brady-tellers in te drukken.

Routine controle

U dient routine controleonderzoeken uit te voeren een maand na de ontslagcontrole en elke drie maanden daarna om de programmering van het apparaat, de therapiedoeltreffendheid, leadstatus en batterijstatus te evalueren.

OPMERKING: *Omdat de duur van de vervangingstimer van het apparaat drie maanden bedraagt (te beginnen van wanneer de status Explantatie is bereikt), is een driemaandelijkse controle voornamelijk van belang zodra dat de 'Een jaar resterend' status is bereikt.*

Overweeg om de volgende procedures uit te voeren tijdens een routine controletest:

1. Vraag de pulsgenerator op en bekijk het Overzichtscherf.
2. Controleer de stimulatierepels, leadimpedantie en amplitude van intrinsieke signalen.

3. Druk de Quick Notes en Patiëntgegevensrapporten af en bewaar deze in uw dossiers voor toekomstige raadpleging.
4. Raadpleeg het scherm Aritmielogboek en druk de episodetails en informatie over opgeslagen elektrogrammen af voor belangrijke episodes.
5. Wis de tellers en histogrammen zodat de meest recente episodegegevens worden weergegeven bij de volgende controlesessie.

OPMERKING: *Voor het beoordelen van het AV-interval en voor andere postimplantatie programmeeropties kan gebruik worden gemaakt van Echo Dopplersonderzoek.*

VOORZICHTIG: Controleer aan de hand van een conversietest dat de tachyaritmieën van de patiënt kunnen gedetecteerd en beëindigd worden door de pulsgenerator als de status van de patiënt is gewijzigd of als de parameters opnieuw geprogrammeerd werden.

EXPLANTATIE

OPMERKING: *Alle geëxplanteerde pulsgeneratoren en leads moeten naar Boston Scientific worden teruggestuurd. Onderzoek van geëxplanteerde pulsgeneratoren en leads kan informatie opleveren voor verdere verbetering van de betrouwbaarheid van het systeem en garantiëverwegingen.*

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

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

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

OPMERKING: *Het verwijderen van geëxplanteerde pulsgeneratoren en/of leads is onderhevig aan de geldende wetten en regelgevingen. Neem voor een Returned Product Kit contact op met Boston Scientific; u vindt de informatie op de achterkant.*

OPMERKING: *De pulsgenerator kan verkleurd zijn door anodisering; dit is een normaal proces. De verkleuring heeft geen invloed op het functioneren van de pulsgenerator.*

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

VOORZICHTIG: Voer de volgende handelingen uit voordat de pulsgenerator geëxplanteerd, gereinigd of vervoerd wordt om ongewenste shocks, het overschrijven van belangrijke therapiehistoriegegevens en geluidssignalen te voorkomen:

- Programmeer de Tachy- en Bradymodi van de pulsgenerator op Uit.
- Programmeer de functie Magneetrespons op Uit.
- Programmeer de functie 'Piept als explantatie geïndiceerd is' op Uit.
- Programmeer de functie 'Piep wanneer buiten bereik' op Uit

Maak het apparaat schoon en ontsmet het met behulp van de standaardhanteringstechnieken voor biorisico's.

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

- Vraag de pulsgenerator op en druk het Gecombineerde controlerapport af.
- Stel de pulsgenerator vóór explantatie buiten werking.
- Koppel de leads van de pulsgenerator los.

- Als de leads ook geëxplanteerd worden, probeer ze dan in hun geheel te verwijderen, en stuur ze terug ongeacht de toestand. Verwijder de leads niet met vaatklemmen of andere klemmen die de leads zouden kunnen beschadigen. Gebruik uitsluitend instrumenten als handmatige verwijdering onmogelijk blijkt.
- Was de pulsgenerator en de leads met een desinfecterende oplossing - vermijd onderdempelen - om lichaamsvloeistoffen en weefselresten te verwijderen. Zorg dat er geen vloeistof in de leaduitgangen van de pulsgenerator terechtkomt.
- Gebruik een Returned Product Kit van Boston Scientific voor het correct verpakken van de pulsgenerator en stuur het naar 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.

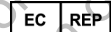
Boston Scientific

Ga voor bijkomende technische referentiehandleidingen naar

www.bostonscientific-international.com/manuals.



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

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

358374-038 NL Europe 2012-05

ⓘ
CE0086

Authorized 2010

