

**Boston
Scientific**

TEKNISK HANDBOK FÖR LÄKARE

**PUNCTUA™ CRT-D, PUNCTUA™ NE CRT-D,
ENERGEN™ CRT-D, INCEPTA™ CRT-D**

DEFIBRILLATOR FÖR
HJÄRTRESYKRONISERINGSBEHANDLING MED HÖG
ENERGI

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Outdated version.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.

Innehållsförteckning

Ytterligare teknisk information.....	1
Enhetsbeskrivning.....	1
Relaterad information.....	4
Indikationer och användning.....	5
Kontraindikationer.....	6
Varningar.....	6
Försiktighetsåtgärder.....	11
Ytterligare säkerhetsinformation.....	30
Uppföljning av pulsgenerators efter behandling.....	30
Transkutan elektrisk nervstimulering (TENS).....	32
Diatermi och Radiofrekvensablation.....	34
Joniserande strålning.....	36
Ökat tryck.....	37
Möjliga biverkningar.....	40
Mekaniska specifikationer.....	43
Artiklar som ingår i förpackningen.....	46
Symboler på förpackningen.....	46
Specifikationer vid leverans.....	50
Röntgenidentifiering.....	52
Pulsgenerators livslängd.....	54
Garantiinformation.....	57

Produktens tillförlitlighet.....	57
Information om patientrådgivning.....	59
Patienthandbok.....	60
Elektrodanslutningar.....	61
Implantation av pulsgeneratorm.....	64
Steg A: Kontrollera utrustningen.....	65
Steg B: Interrogera och kontrollera pulsgeneratorm.....	66
Steg C: Implantera elektrodsystemet.....	66
Steg D: Gör baslinjemätningar.....	68
Steg E: Forma implantationsfickan.....	72
Steg F: Anslut elektroderna till pulsgeneratorm.....	74
Steg G: Utvärdera elektrodsignalerna.....	80
Steg H: Programmera pulsgeneratorm.....	84
Steg I: Testa förmågan att konvertera kammarflimmer och inducerbara arytmier.....	85
Steg J: Implantera pulsgeneratorm.....	88
Steg K: Fylla i och returnera implantationsformuläret.....	89
Dubbelriktad momentnyckel.....	90
Uppföljningstester.....	93
Utskrivningsuppföljning.....	93
Rutinuppföljning.....	94
Explantation.....	95

YTTERLIGARE TEKNISK INFORMATION

För ytterligare teknisk information, gå till referensguider på www.bostonscientific-international.com/manuals.

ENHETSBESKRIVNING

Denna manual innehåller information om defibrillatorer för resynkronisering av hjärtat (CRT-D-defibrillatorer) av modellerna PUNCTUA, ENERGEN och INCEPTA (specifika modeller anges i "Mekaniska specifikationer" på sida 43).

Behandling

Dessa pulsgeneratorer har en liten, tunn, fysiologisk form som minimerar fickans storlek och kan minimera risken för migration av enheten. De ger en mängd olika behandlingar, däribland:

- Ventrikulär takarytmibehandling, som används för att behandla rytmer förknippade med plötslig död (SCD) som exempelvis VT och VF
- Hjärtresynkroniseringsbehandling (CRT), som behandlar hjärtsvikt genom att resynkronisera ventrikulära kontraktioner med hjälp av biventrikulär elektrisk stimulering

- Bradykardistimulering, inklusive sensorstyrd stimulering, för att detektera och behandla bradyarytmier och vara ett stöd för hjärtfrekvensen efter defibrilleringsbehandling

Kardioversion/defibrilleringsbehandlingar inkluderar:

- Chocker med låg och hög energi som använder en bifasisk vågform
- Valet av flera chockvektorer:
 - Distal chockspiral till proximal chockspiral och pulsgenerators hölje (TRIAD-elektrodsystem)
 - Distal chockspiral till proximal chockspiral (RV-spiral till RA-spiral)
 - Distal chockspiral till pulsgenerators hölje (RV-spiral till kapsel)

Elektroder

Energin från pulsgenerators utgångar kan programmeras oberoende av varandra och kan anslutas till en eller flera av följande elektroder, beroende på modell:

- En IS-1¹ atriell elektrod
- En LV-1 unipolär eller bipolär vänsterkammarelektrod

1. IS-1 hänvisar till den internationella standarden ISO 5841-3:2000.

- En IS-1 unipolär eller bipolär vänsterkammarelektrod
- En DF-1/IS-1² kardioversion-/defibrilleringselektrod
- En DF4-LLHH eller DF4-LLHO³ kardioversion-/defibrilleringselektrod med flerpolig anslutning

Elektroder produktmärkta med antingen GDT-LLHH/LLHO eller DF4-LLHH/LLHO är likvärdiga och kompatibla med enheter som antingen har en GDT-LLHH- eller DF4-LLHH-anslutning.

Pulsgeneratorn och elektroderna utgör den implanterbara delen av pulsgeneratorsystemet.

PRM-system

Dessa pulsgeneratorer kan endast användas med programmeringssystemet ZOOM LATITUDE, som är den externa delen av pulsgeneratorsystemet och inkluderar:

- Modell 3120 Programmerare/Skrivare/Monitor (PRM)
- Modell 2868 ZOOMVIEW programvara
- Modell 6577 telemetrihuvud

2. DF-1 hänvisar till den internationella standarden ISO 11318:2002.
3. DF4 hänvisar till den internationella standarden ISO 27186:2010.

Du kan använda programmeraren för att utföra följande:

- Interrogera pulsgeneratoren
- Programmera pulsgeneratoren för att tillhandahålla en mängd olika behandlingsalternativ
- Komma åt pulsgenerators diagnostiska funktioner
- Utföra icke-invasiva diagnostiska tester
- Avläsa behandlingshistorik

RELATERAD INFORMATION

Se instruktionsmanualen som medföljer elektroden för implantationsinformation, allmänna varningar och försiktighetsåtgärder, indikationer, kontraindikationer och tekniska specifikationer. Läs noggrant igenom detta material för specifika instruktioner angående implantation av de valda elektrodkonfigurationerna.

Se programmeraren användarhandbok för specifik information om programmeraren som t.ex. inställningar, underhåll och hantering.

LATITUDE är ett fjärrövervakningssystem som tillhandahåller pulsgeneratordata till läkare.

- Läkare/kliniker — LATITUDE gör det möjligt för dig att regelbundet övervaka både patient- och enhetsstatus automatiskt på distans. LATITUDE-systemet tillhandahåller patientdata som kan användas som en del av den kliniska bedömningen av patienten.
- Patienter — En viktig del av systemet är LATITUDE-kommunikatorn, en lättanvänd övervakningsenhet i hemmet. Kommunikatorn läser automatiskt av data från en kompatibel implanterad Boston Scientific-pulsgenerator vid tidpunkter som schemalagts av läkaren. Kommunikatorn skickar denna data till LATITUDE:s säkra server genom en vanlig telefonlinje. LATITUDE-servern visar patientdata via en LATITUDE-webbplats, som auktoriserade läkare och kliniker når via Internet.

Se Användarhandboken för LATITUDE för mer information.

INDIKATIONER OCH ANVÄNDNING

Dessa Boston Scientific-defibrillatorer för hjärtresynchroniseringsbehandling (CRT-D) är indikerade för patienter med hjärtsvikt som erhåller stabil optimal farmakologisk behandling (OPT) för hjärtsvikt och som uppfyller någon av följande kriterier:

- Måttlig till svår hjärtsvikt (NYHA klass III-IV) med EF \leq 35 % och QRS-duration \geq 120 ms

- Vänstersidigt skänkelblock (LBBB) med QRS-duration ≥ 130 ms, EF ≤ 30 %, och (NYHA klass II) ischemisk eller icke-ischemisk hjärtsvikt eller asymtomatisk (NYHA klass I) ischemisk hjärtsvikt

Boston Scientifics CRT-D:er är också avsedda att tillhandahålla ventrikulär antitakykardistimulering och ventrikulär defibrillering för automatiserad behandling av livshotande kammar arytmier.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kontraindikationer för den här enheten.

VARNINGAR

Allmänt

- **Produktkunskap.** Läs denna bruksanvisning noggrant innan implantation för att undvika skador på pulsgeneratoren och/eller elektroden. Sådana skador kan leda till att patienten skadas eller avlider.

- **Endast för användning i en patient.** Får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan kompromettera den strukturella hållfastheten hos enheten och/eller elektrod och kan leda till att enheten upphör att fungera, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas eller råkar ut för sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan även orsaka risk för att enheten kontamineras och/eller orsakar patientinfektion eller korsinfektion, inkluderat men ej begränsat till överföring av infektionssjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till att patienten skadas, råkar ut för sjukdom eller dödsfall.
- **Backup defibrilleringsutrustning.** Extern defibrilleringsmöjlighet skall alltid finnas tillgänglig vid implantation och elektrofysiologisk testning. Om en inducerad kammartakyarytmi inte avbryts i tid, kan den leda till att patienten avlider.
- **Återupplivning möjlig.** Se till att en extern defibrillator och medicinsk personal med utbildning i hjärt-lungräddning finns tillgängliga under test av systemet efter implantationen, ifall patientens tillstånd skulle kräva det.
- **Patchelektroder.** Använd inte patch-elektroder för defibrillering tillsammans med pulsgeneratorsystemet, då detta kan skada patienten.
- **Separat pulsgenerator.** Använd inte denna pulsgenerator tillsammans med en annan pulsgenerator. Denna kombination kan orsaka att pulsgeneratorena interagerar, vilket kan leda till att patienten skadas eller inte får någon behandling.

Hantering

- **Undvik chock under hantering.** Programmera pulsgenerators takymod till Av under implantation, explantation och vid obduktion för att undvika oavsiktliga högspänningschocker.
- **Böj inte elektroderna.** Böj, vrid eller korsa inte med andra elektroder, eftersom detta kan leda till nötningskador på isoleringen eller skador på ledaren.
- **Hantera elektroden utan anslutningsverktyg.** För DF4-LLHH- eller DF4-LLHO-elektroder, var försiktig vid hantering av elektrodanslutningen när anslutningsverktyget inte sitter på elektroden. Låt inte elektrodanslutningen få direkt kontakt med några kirurgiska instrument eller elektriska anslutningar som t.ex. PSA-klämmor (krokodilklämmor), EKG-anslutningar, pincetter, hemostater och klämmor. Detta kan skada elektrodanslutningen, möjligen kompromettera förseglingsintegriteten och resultera i utebliven behandling eller felaktig behandling, som t.ex. högspänningskortslutning inuti anslutningsblocket.
- **Hantera anslutningen under tunnelering.** Undvik kontakt med någon annan del av DF4-LLHH- eller DF4-LLHO-elektrodanslutningen, utöver anslutningsstiftet, även när elektrodanslutningen sitter på plats.

Programmering och pulsgeneratorns funktioner

- **Förmakstrakingmod.** Använd inte förmaks trackingmoder på patienter med kronisk refraktär förmaks takyarytmi. Tracking av förmaks arytmier kan orsaka kammar takyarytmier.
- **Enkammar förmaksmoder.** Använd inte förmaksmoder med bara behandling i förmaket eftersom dessa moder inte ger någon CRT-behandling.
- **Kammar avkänning.** Rubbning av den vänsterkammar elektroden till en position i närheten av atrium kan orsaka överavkänning i förmaket och inhibering av vänsterkammar stimulering.
- **Långsam VT.** Vid implantation av denna pulsgenerator på patienter med pågående långsam VT bör försiktighet iakttas. Programmerad behandling för långsam monomorf VT kan utesluta hjärtresynchroniseringsbehandling vid höga hjärtfrekvenser om dessa ligger i samma frekvenszon som takyarytmin.

Post-implantation

- **Skyddade miljöer.** Råd patienter att söka medicinsk vägledning innan de går in på områden som negativt kan påverka det medicinska implantatets funktion. Till dessa områden räknas områden som skyddas av ett varningsmeddelande som hindrar patienter med pulsgenerator.

- **Exponering för magnetresonanstomografi (MRT).** Utsätt inte en patient för en MRT-undersökning. Starka magnetiska fält kan skada pulsgenerator och/eller elektrodsystemet, och orsaka att patienten skadas eller avlider.
- **Diatermi.** En patient med en implanterad pulsgenerator och/eller elektrod får inte utsättas för diatermi, eftersom diatermi kan orsaka flimmer, brännskador på myokardiet och irreversibel skada på pulsgeneratoren på grund av inducerad ström.
- **Kontrollera att PTM är aktiverad.** Kontrollera att Patientaktiverad Monitor-episod är aktiverad innan patienten skickas hem genom att bekräfta att Magnetfunktion har programmerats till Spara IEGM. Om funktionen oavsiktligt lämnas i Hindra behandling-inställningen kan patienten eventuellt komma att avaktivera takarytmidetektion och behandling.
- **Magnetfunktion inställt på Hindra behandling.** När funktionen Patientaktiverad Monitor-episod har triggats av magneten och ett IEGM har sparats, eller när 60 dagar har förflutit från den dag då Spara IEGM aktiverades, kommer programmeringen av Magnetfunktionen att automatiskt ställas in på Hindra behandling. När detta händer bör patienten inte tillämpa magneten eftersom takarytmibehandlingen kan hindras.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Kliniska överväganden

- **Pacemakermedierad takykardi (PMT).** Om Minimal PVARP programmeras till ett värde som är mindre än retrograd V–A-överledning kan risken för PMT öka.

Sterilisering och förvaring

- **Om förpackningen är skadad.** Pulsgeneratorns tråg och innehåll steriliseras med etylenoxidgas innan den slutliga förpackningen. När pulsgenerator och/eller elektroden levereras är den steril, förutsatt att förpackningen är oskadad. Om förpackningen är våt, punkterad, öppnad eller skadad på annat sätt, ska pulsgenerator och/eller elektrod returneras till Boston Scientific.
- **Förvaringstemperatur och temperaturutjämning.** Rekommenderad förvaringstemperatur är 0°C-50°C. Låt pulsgenerator nå rumstemperatur före telemetrikommunikation, programmering eller implantation, eftersom extrema temperaturer kan påverka dess funktion.
- **Förvaring av pulsgenerator.** Förvara pulsgenerator på en ren plats på behörigt avstånd från magneter eller utrustning som innehåller magneter och källor som kan ge upphov till elektromagnetisk interferens (EMI) för att undvika skador på pulsgeneratorn.

- **Sista förbrukningsdatum.** Implantera pulsgenerators och/eller elektroden senast vid det Sista förbrukningsdatum som anges på förpackningens etikett, eftersom detta datum baseras på en verifierad lagringstid. Om det angivna datumet t.ex. är 1 januari skall implantation inte ske den 2 januari eller därefter.

Implantation

- **Förväntade fördelar.** Gör en bedömning av huruvida de förväntade fördelarna som ges av programmerbara alternativ överväger nackdelarna med snabbare batteriurladdning.
- **Utvärdera patienten för kirurgi.** Det kan finnas ytterligare faktorer i patientens totala hälso- och medicinska tillstånd, som visserligen inte är relaterat till enhetens funktion eller ändamål, kan göra patienten till en dålig kandidat för implantation av detta system. Hjärthälsogrupper kan ha publicerat riktlinjer som kan vara till hjälp vid denna bedömning.
- **Elektrodkompatibilitet.** Bekräfta att elektroden är kompatibel med pulsgenerators före implantation. Om inkompatibla elektroder och pulsgenerators används, kan detta skada anslutningen och/eller få eventuella negativa konsekvenser, såsom underavkänning av hjärtaktivitet eller misslyckande att ge nödvändig behandling.

- **Telemetrihuvud.** Kontrollera att ett sterilt telemetrihuvud finns tillgängligt om ZIP-telemetri bortfaller. Kontrollera att telemetrihuvudet enkelt kan anslutas till programmeraren och finns inom räckhåll från pulsgeneratoren.
- **Nätspänningsansluten utrustning.** Var extremt försiktig då test av elektroderna sker med nätspänningsansluten utrustning, eftersom läckströmmar på mer än 10 μ A kan framkalla kämmarflimmer. Kontrollera att specifikationerna för nätspänningsansluten utrustning stämmer överens med elnätet som den ansluts till.
- **Utbytespulsgenerator.** Implantation av en ny pulsgenerator i en subkutan ficka som tidigare innehållit en större pulsgenerator kan medföra att luft stängs in i fickan, migrering, erosion eller otillräcklig jordning mellan pulsgenerator och vävnad. Om fickan sköljs med steril koksaltlösning minskar risken för otillräcklig jordning och att luftfickor bildas. Suturering av pulsgeneratoren minskar risken för migrering och erosion.
- **Böj inte elektroden i närheten av anslutningen mellan elektrod och anslutningsblock.** För in elektrodens anslutningsstift rakt in i elektrodanslutningen. Böj inte elektroden i närheten av anslutningen mellan elektrod och anslutningsblock. Felaktig införing kan förorsaka skador på isolering eller ledare.

- **Avsaknad av en elektrod.** Om det inte finns någon elektrod eller plugg i elektrodanslutningen kan det påverka pulsgeneratorns funktion. Om en elektrod inte används, skall en plugg sättas in i den oanvända anslutningen och därefter skall anslutningsskruven dras åt på pluggen.
- **Elektrodytanslutningar.** För inte in elektroden i pulsgeneratorns anslutning utan att vidta följande försiktighetsåtgärder för att garantera att elektroden förs in på rätt sätt:
 - Sätt i momentnyckeln i den förberedda skåran i tätningspluggen innan elektroden förs in i elektrodanslutningen för att frigöra eventuell ansamlad vätska eller luft.
 - Kontrollera visuellt att anslutningsskruven är tillräckligt tillbakadragen så att det är möjligt att föra in elektroden. Använd momentnyckeln för att vid behov lossa anslutningsskruven.
 - För in varje elektrod helt i dess elektrodanslutning och dra därefter åt anslutningsskruvarna på anslutningsstiftet.

- **Defibrilleringselektrodens impedans.** Om den totala chockelektrodimpedansen under implantation är mindre än 20 Ω , kontrollera att den proximala spiralen inte kommit i kontakt med pulsgeneratorns yta. En mätning som understiger 20 Ω indikerar en kortslutning någonstans i systemet. Om upprepade mätningar anger att den totala chockelektrodimpedansen understiger 20 Ω , måste elektrod och/eller pulsgenerator eventuellt bytas ut.
- **Shuntenergi.** Tillåt inte elektriskt ledande föremål att komma i kontakt med elektroden eller pulsgeneratoren under induktion, eftersom detta kan avleda energin och orsaka att mindre energi når patienten samt att det implanterade systemet skadas.
- **Suturera inte direkt över elektroden.** Suturera inte direkt över elektrodens hölje, eftersom det kan ge strukturella skador. Använd suturhylsan för att säkra elektroden proximalt vid veningången för att förhindra att elektroden flyttas.
- **Andningssensor.** Programmera inte andningssensorn till På förrän efter att pulsgeneratoren har implanterats och systemets integritet har testats och verifierats.

Programmering av enheten

- **Kommunikation med pulsgeneratoren.** Använd endast avsedd PRM och programvara för att kommunicera med pulsgeneratoren.

- **STAT PACE-inställningar.** När en pulsgenerator programmeras till STAT PACE-inställningar kommer den att fortsätta stimulera med högenergi-STAT PACE-värden om den inte omprogrammeras. Användningen av STAT PACE-parametrar förkortar mycket troligt pulsgenerators livslängd.
- **Biventrikulär stimuleringsbehandling.** Denna enhet är avsedd att ge biventrikulär eller vänsterkammars stimuleringsbehandling. Programmering av enheten för att endast avge RV-stimulering är inte avsett för behandling av hjärtsvikt. De kliniska effekterna av Endast RV-stimulering för behandling av hjärtsvikt har inte fastställts.
- **Stimulerings- och avkänningsmarginaler.** Ta hänsyn till elektrodinväxning när du väljer stimuleringsamplitud, stimuleringspulsbredd och inställningar för känslighet.
 - En akut stimuleringsströskel som är högre än 1,5 V eller en kronisk stimuleringsströskel som är högre än 3 V kan leda till förlust av capture då tröskeln kan öka över tiden.
 - En R-vågsamplitud som är mindre än 5 mV eller en P-vågsamplitud som är mindre än 2 mV kan resultera i underavkänning eftersom den avkända amplituden kan minska efter implantation.
 - Impedansen i stimuleringselektroden ska vara högre än det programmerade låga impedansgränsvärdet och lägre än 2000 Ω .

- **Korrekt programmering av elektrodkonfigurationen.** Om elektrodkonfigurationen programmeras till bipolär när en unipolär elektrod implanteras, kommer stimulering att utebli.
- **Korrekt programmering av chockvektorn.** Om chockvektorn är programmerad till RV-spiral>>RA-spiral och elektroden inte har en RA-spiral kommer inte chock att avges.
- **Programmering för supraventrikulära takyarytmier (SVT).** Gör en bedömning av om pulsgeneratorn och de programmerbara alternativen är lämpliga för patienter med supraventrikulära takyarytmier (SVT) eftersom SVT kan initiera en oönskad chockbehandling.
- **AV-fördröjning.** För att garantera en hög procent biventrikulär stimulering, måste de programmerade AV-fördröjningsinställningarna vara kortare än patientens egna PR-intervall.
- **Stimulering med sensorstyrd frekvens.** Stimulering med sensorstyrd frekvens bör användas med försiktighet för de patienter som inte klarar ökade stimuleringsfrekvenser.

- **Ventrikulära refraktärperioder (VRP) vid stimulering med sensorstyrd frekvens.** Stimulering med sensorstyrd frekvens begränsas inte av refraktärperioder. En lång refraktärperiod som programmerats i kombination med en hög MSR kan resultera i asynkron stimulering under refraktärperioderna, eftersom kombinationen kan ge ett mycket litet avkänningsfönster eller inget alls. Använd dynamisk AV-fördröjning eller dynamisk PVARP för att optimera avkänningsfönstret. Om du programmerar en fix AV-fördröjning ska du beakta resultatet det ger för avkänning.
- **Atriell takyrespons (ATR).** ATR bör programmeras på om patienten har förmakstakyarytmier i anamnesen. Avgivning av CRT påverkas negativt därför att AV-synkronin avbryts om ATR-modbyte sker.
- **Tröskeltest.** Under LV-tröskeltestet finns det ingen RV-backup-stimulering tillgänglig.
- **Endast stimulering av vänster kammare.** Inga studier har gjorts beträffande de kliniska effekterna för enbart LV-stimulering hos hjärtsviktspatienter.
- **Chockvågformspolaritet.** Chockvågformens polaritet ska aldrig bytas genom att fysiskt byta plats på IS-1-/DF-1-elektrodernas anoder och katoder i pulsgenerators anslutningsblock – använd den programmerbara funktionen Polaritet. Om polariteten byts fysiskt kan följden bli skada på enheten eller utebliven konvertering av arytmin.

- **Takymod till Av.** Se till att pulsgeneratorns Takymod är programmerat till Av när den inte används och innan pulsgenerators hanteras för att undvika oavsiktliga chocker. Vid takyarytmidetektering och -behandling, se till att Takymod är programmerat till Monitor +Behandling.
- **Förmaks överavkänning.** Det är viktigt att säkerställa att artefakter från kammrarna inte stör förmaks kanalen, eftersom detta kan leda till överhörning. Om kammarartefakter förekommer i förmakskanalen kan det vara nödvändigt att omplacera förmakselektroden för att minimera störningen.
- **ATR Antal för modbyte.** Iaktta försiktighet när Antal för modbyte programmeras till låga värden samtidigt med en kort ATR-duration. Den kombinationen möjliggör modbyte efter mycket få snabba atriella slag. Om till exempel Antal för modbyte programmeras till två och ATR-durationen till noll, kan ATR-modbyte uppträda efter två snabba förmaksintervall. I sådana fall kan en kort serie prematura förmakshändelser orsaka modbyte hos enheten.
- **ATR Antal för återgång.** Iakttag försiktighet när Antal för återgång programmeras till låga värden. Om Lex. Antal för återgång programmeras till två, skulle ett fåtal hjärtcykler med förmaks underavkänning kunna medföra att modbytet avslutas.

- **Korrekt programmering utan förmakselektrod.** Om en förmakselektrod inte implanteras (anslutningen är igenpluggad i stället) eller om en förmakselektrod inte används, men fortfarande är ansluten till anslutningsblocket, skall pulsgeneratoren programmeras i enlighet med det antal och typer av elektroder som faktiskt används.
- **Konfiguration av vänster kammarelektrod.** Det krävs korrekt programmering av konfigurationen av LV-koronarelektroden för att LV-elektroden skall fungera på rätt sätt. Programmera elektrodkonfigurationen i enlighet med hur många elektrodytor det finns på LV-elektroden, annars kan LV-avkänningen bli felaktig och LV-stimuleringen kan försvinna eller bli mindre effektiv.
- **Skyddsperiod för vänster kammare (LVPP).** Om man har en lång LVPP sänks den möjliga maximala LV-stimuleringsfrekvensen, vilket kan inhibera CRT vid högre stimuleringsfrekvenser.
- **Justering av avkänningen.** Vid varje ändring av avkänningsområdet, eller modifiering av avkänningselektroden är det alltid viktigt att kontrollera att avkänningen är tillfredsställande. Att programmera Känslighet till det högsta värdet (lägst känslighet) kan leda till försenad detektering eller underavkänning av hjärtaktivitet. På samma sätt kan programmering till det lägsta värdet (högst känslighet) leda till överavkänning av icke hjärtsignaler.

- **Programmera Andningssensorn när Takymod är Av.** Andningssensorn kommer inte att stängas av på grund av 3 snabba intervall om Takymod är Av. Överväg att stänga av Andningssensorn när Takymod är Av för att förhindra potentiell överavkänning och pauser i stimulering.
- **Patienterna hör ljudsignaler från pulsgeneratoren.** Patienterna bör uppmanas att omedelbart kontakta sin läkare om de hör ljudsignaler från pulsgeneratoren.
- **Patientens användning av patientaktiverad monitor-episod.** Fastställ om patienten är kapabel att aktivera denna funktion innan patienten får magneten och innan Patientaktiverad Monitor-episod aktiveras. Påminn patienten om att han/hon ska undvika starka magnetfält så att funktionen inte utlöses av misstag.
- **Patientaktiverad lagring av IEGM.** Låt eventuellt patienten initiera en IEGM-lagring när Patientaktiverat IEGM aktiveras, som ett led i instruktionerna till patienten och för att kontrollera att funktionen fungerar. Kontrollera att funktionen aktiveras på skärmen Arytmiloggbok.

Risker i miljö och medicinsk behandling

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

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

Exempel på potentiella EMI-källor är:

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

- **Radio- och teleterminalutrustning (RTTE).** Boston Scientific deklarerar att denna utrustning uppfyller de nödvändiga kraven och andra relevanta bestämmelser i det aktuella RTTE-direktivet. För att få en fullständig deklARATION om överensstämmelse, kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på omslagets baksida.

NOTERA: Kontrollera de nationella datasekretesslagarna på samma sätt som med all annan telekommunikationsutrustning.

- **Trådlöst EKG.** Trådlöst EKG är känslig för RF-störningar och kan intermittent eller helt förlora signalen. Vid störningar, särskilt under diagnostiktester, ska man överväga att i stället använda yt-EKG.

Sjukhus och medicinsk miljö

- **Mekaniska ventilatorer.** Under mekanisk ventilation kan trenden för andningsfrekvensen vara missvisande. Därför bör Andningssensorn programmeras till Av.

- **Ledningsbunden elektrisk ström.** Medicinsk utrustning, behandling, terapi eller diagnostiskt test som leder in en elektrisk ström i patienten kan potentiellt störa pulsgenerators funktion.
 - Externa patientmonitorer (t.ex. respiratorer, yt-EKG-monitorer, hemodynamiska monitorer) kan störa pulsgenerators impedansbaserade diagnostik (t.ex. mätning av chockelektrodiimpedansen). För att lösa misstänkta störningar avaktiveras Andningssensorn genom att programmera den till Av.
Medicinska terapier, behandlingar och diagnostiska tester som använder ledningsbunden elektrisk ström (t.ex. TENS, diatermi, elektrolys/termolys, elektrodiagnostisk testning, elektromyografi eller nervledningsstudier) kan störa eller skada pulsgeneratör. Programmera pulsgeneratör till Diatermimod före behandlingen och övervaka enhetens prestanda under behandlingen. Efter behandlingen, verifiera pulsgenerators funktion ("Uppföljning av pulsgeneratör efter behandling" på sida 30).
- **Intern defibrillering.** Använd inte interna defibrilleringsspatlar eller katetrar om inte pulsgeneratör har kopplats från elektroderna eftersom energin annars kan ledas iväg. Detta kan leda till att patienten skadas och skada på det implanterade systemet.

- **Extern defibrillering.** Det kan ta upp till 15 sekunder för avkänningskretsarna att återhämta efter att en extern chock har avgivits. Vid icke akuta situationer, för pacemakerberoende patienter, skall man överväga att programmera pulsgenerator till ett asynkront stimuleringsmod och programmera andningssensorn till Av innan extern defibrillering utförs.

Extern defibrillering kan skada pulsgenerator. För att förhindra skada på pulsgenerator, överväg följande:

- Undvika att placera en defibrilleringsplatta (eller -spatel) direkt över pulsgenerator. Positionera de externa defibrilleringsplattorna (eller -spatlarna) så långt bort från pulsgenerator som möjligt.
- Positionera defibrilleringsplattorna (eller -spatlarna) i posterior-anterior riktning när pulsgenerator är implanterad i den högra pektorala regionen eller med en anterior-apex riktning när enheten implanteras i den vänstra pektorala regionen.
- Ställ in energin för extern defibrilleringsutrustning så lågt som är kliniskt acceptabelt.

Verifiera pulsgenerators funktion efter extern defibrillering ("Uppföljning av pulsgenerator efter behandling" på sida 30).

- **Litotrips.** ESWL (Extracorporeal shock wave lithotripsy) kan orsaka elektromagnetiska störningar av pulsenergi eller skada pulsenergi. Om ESWL är medicinskt nödvändigt bör man överväga att minimera riskerna för att störningar inträffar.
 - Fokusera ESWL-strålen på minst 15 cm (6 in) avstånd från pulsenergi.
 - Beroende av patientens behov av stimulering programmeras Brady-mod till Av eller ett icke sensorstyrt VVI-mod.
 - Programmera Takymod till Av för att förhindra oönskade chocker.
- **Ultraljudsenergi.** Terapeutisk ultraljudsenergi (t.ex. litotrips) kan skada pulsenergi. Undvik att fokusera nära pulsenergi om terapeutisk ultraljudsenergi måste användas. Diagnostiskt ultraljud (t.ex. ekokardiografi) har inga kända skadliga effekter på pulsenergi.
- **Elektrisk interferens.** Elektrisk interferens eller "störningar" från apparater som diatermi- och övervakningsutrustning kan störa när man upprättar eller kommunicerar via telemetri för att interagera eller programmera pulsenergi. Om sådana störningar förekommer – flytta bort programmeraren från elektrisk utrustning och se till att sladden till telemetrihuvudet inte korsar annat kablage. Om telemetri avbryts på grund av störningar ska pulsenergi åter interageras innan informationen från pulsenergis minne utvärderas.

- **Radiofrekvensstörning (RF).** RF-signaler från utrustning som arbetar med frekvenser i närheten av pulsgeneratorns kan störa ZIP-telemetri under interrogering eller programmering av pulsgenerator. Denna RF-störning kan minskas genom att öka avståndet mellan den störande utrustningen och programmeraren och pulsgeneratör. Exempel på utrustning som kan orsaka störning är:

- Trådlösa telefoner eller basstationer
- Vissa patientövervakningssystem

- **Införing av central ledare.** Var försiktig vid införing av ledare för placering av andra typer av centralvenösa katetersystem t.ex. PIC-ledningar eller Hickman-katetrar, på platser där pulsgeneratorns elektroder kan påträffas. Införing av sådana ledare i vener som innehåller elektroder kan orsaka att elektroderna skadas eller rubbas.

Hem- och arbetsmiljö

- **Hemelektronik.** Hemelektronik som är i god funktion och korrekt jordad alstrar vanligtvis inte tillräckligt kraftig EMI för att störa pulsgeneratorns funktion. Det har rapporterats om pulsgeneratorstörningar orsakade av el-verktyg eller elektriska rakapparater som använts direkt över pulsgeneratör.

- **Magnetfält.** Berätta för patienter att långvarig exponering för starka magnetfält (mer än 10 gauss eller 1 mT) kan trigga magnetfunktionen. Exempel på magnetiska källor är:
 - Industriella transformatorer och motorer
 - MRT-skannrar
 - Stora stereohögtalare
 - Telefonlurar om de hålls mindre än 1,27 cm från pulsgeneratoren
 - Magnetstavar, t.ex. sådana som används vid säkerhetskontroll på flygplatser och i en del Bingo-lokaler
- **Elektroniska stöldlarm (EAS).** Uppmana patienten att inte dröja sig kvar vid stölskyddsutrustning, t.ex. av den typ som finns vid utgångarna till varuhus och bibliotek. Patienter bör passera i normal takt, eftersom sådan utrustning kan orsaka felaktig funktion hos pulsgeneratoren.
- **Mobiltelefoner.** Uppmana patienten att hålla mobiltelefonen mot örat på den sida där pulsgeneratoren inte är implanterad. Patienter skall inte ha mobiltelefonen i bröstfickan eller i bältet närmare än 15 cm från implantationsstället, eftersom vissa mobiltelefoner kan få pulsgeneratoren att avge felaktig behandling eller att inhibera korrekt behandling.

Uppföljningstester

- **Konverteringstest.** Lyckad VF- eller VT-konvertering under arytmikonverteringstest är ingen garanti för att konverteringen skall lyckas postoperativt. Man bör vara medveten om att förändringar i patientens tillstånd, medicinering såväl som andra faktorer kan ändra defibrilleringströskeln (DFT), vilket kan resultera i utebliven konvertering av arytmi postoperativt.
- **Stimuleringströskeltest.** Om patientens tillstånd eller medicinering har förändrats eller om pulsgeneratorns parametrar har omprogrammerats om ska ett tröskeltest övervägas för att bekräfta rätt marginaler för stimuleringcapture.
- **Överväg uppföljning för patienter som skall lämna landet.** Pulsgeneratoruppföljning bör inplaneras i god tid om patienten planerar att resa eller flytta till ett annat land än där pulsgeneratorsen planerades. Godkännandestatus för enheter och tillhörande programvarukonfigurationer varierar mellan olika länder. Vissa länder kanske inte har godkännande eller kapacitet att följa specifika produkter.

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

Explantation och avfallshandtering

- **Förbränning.** Kontrollera att pulsgenerators tas bort före kreamering. Kreamerings- och förbränningstemperaturer kan få pulsgenerators att explodera.
- **Hantering av enheten.** Före explantation, rengöring eller transport av pulsgenerators ska följande åtgärder vidtas för att undvika att oönskade chocker avges, att viktiga behandlingshistorikdata skrivs över och att ljudsignaler avges:
 - Programmera pulsgenerators Taky- och Brady-mod till Av.
 - Programmera funktionen Magnetrespons till Av.
 - Programmera Ljudsignal när explantation indikeras till Av.
 - Programmera Ljudsignal när enheten är utom räckhåll till Av.

Rengör och desinficera enheten med standardtekniker för hantering när smittorisk föreligger.

YTTERLIGARE SÄKERHETSINFORMATION

Uppföljning av pulsgenerators efter behandling

Efter operation eller medicinsk procedur med risk för att pulsgenerators funktion påverkas skall en grundlig uppföljning genomföras. Denna kan inkludera följande:

- Interrogera och programmera pulsgenerators med en programmerare

- Studera kliniska händelser och felkoder
- Studera arytmi-loggboken, inkluderat lagrade elektrogram (IEGM)
- Studera realtids-IEGM
- Testa elektroderna (tröskelvärde, amplitud och impedans)
- Gör en manuell kondensatorreforming
- Studera andningssensorbaserad diagnostik
- Verifiera batteristatus
- Programmera någon permanent bradyparameter till ett nytt värde och programmera därefter tillbaka till önskat värde
- Programmera Takymod till ett nytt värde och programmera därefter tillbaka till önskat värde
- Spara all patientdata
- Verifiera korrekt slutlig programmering innan patienten får lämna kliniken

Transkutan elektrisk nervstimulering (TENS)

FÖRSIKTIGHET: TENS sänder elektrisk ström genom kroppen och kan störa pulsgeneratorns funktion. Om TENS är medicinskt nödvändigt skall TENS-behandlingens inställningar utvärderas för kompatibilitet med pulsgeneratorn. Följande riktlinjer kan minska sannolikheten för interaktion:

- Placera TENS-elektrodena så nära varandra som möjligt och så långt från pulsgeneratorn och elektrodena som möjligt.
- Använd lägsta möjliga kliniskt lämpliga TENS-energi.
- Överväg hjärtövervakning under TENS-behandlingen, särskilt för pacemaker-beroende patienter.

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

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

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

- Ändra inte TENS-inställningarna eller elektrodernas positioner om du inte har fått instruktioner om att göra det.
- Avsluta varje TENS-session med att stänga av enheten innan elektroderna tas bort.
- Om patienten får en chock under TENS-användning eller om han/hon upplever symptom av yrsel, svindel eller förlorar medvetandet skall han/hon stänga av TENS-enheten och kontakta sin läkare.

Följ dessa instruktioner för att använda programmeraren för att utvärdera pulsgenerators funktion under användning av TENS:

1. Programmera pulsgenerators Takyläge till Endast monitor.
2. Observera realtids-IEGM vid föreskrivna TENS-uteffektinställningar, notera när korrekt avkänning eller interferens inträffar.
NOTERA: Patientaktiverad övervakning kan användas som ytterligare metod för att bekräfta pulsgenerators funktion under användning av TENS.
3. När behandlingen har avslutats, stäng av TENS-enheten och programmera om Takymod till Monitor + Behandling.

Du skall även göra en grundlig uppföljning av pulsgenerator efter TENS-behandling för att säkerställa att enhetens funktion inte har påverkats negativt ("Uppföljning av pulsgenerator efter behandling" på sida 30).

För ytterligare information, kontakta Boston Scientific genom att använda informationen på det bakre omslaget.

Diatermi och Radiofrekvensablation

FÖRSIKTIGHET: Diatermi och RF-ablation kan inducera kammararytmi och/eller kammarflimmer och orsaka asynkron stimulering, inhiberad stimulering, felaktiga chocker och/eller en reducering av pulsgenerators stimuleringsenergi vilket kan orsaka bristande hjärtmuskelaktivering. RF-ablation kan även orsaka ventrikulär stimulering upp till MTR och/eller förändring av stimuleringsströskeln. Var dessutom försiktig vid all annan typ av hjärtablation på patienter med implanterade enheter.

Om diatermi eller RF-ablation är medicinskt nödvändigt, observera följande för att minimera riskerna för patienten och pulsgeneratoren:

- Beroende på patientens stimuleringsbehov, programmera Takymod till Diatermiskydd eller Av.
- Ha temporär stimulerings- och extern defibrilleringsutrustning tillgänglig.
- Undvik direkt kontakt mellan diatermiutrustning eller ablationskatetrar och elektroder. RF-ablation nära elektroden kan skada elektrod-vävnadsgränssnittet.

- Håll strömbanan så långt bort från pulsgeneratoren och elektroderna som möjligt.
- Om RF-ablation och eller diatermi utförs på vävnad i närheten av enheten eller elektroderna rekommenderas att mätningar, före och efter, övervakas för: avkännings- och stimuleringsströsklar och impedans för att verifiera systemets integritet och stabilitet.
- Använd vid diatermi ett bipolärt diatermisystem där det är möjligt och använd korta, intermittenta och oregelbundna burster med lägsta möjliga energinivåer.
- RF-ablationsutrustning kan orsaka telemetriinterferens mellan pulsgeneratoren och programmeraren. Om det är nödvändigt att ändra pulsgeneratorns programmering under en RF-ablation, stäng av RF-ablationsutrustningen före interagering.

När proceduren har avslutats, avbryt Diatermiskyddsmod eller programmera Takymod till Monitor + Behandling för att återaktivera de tidigare programmerade behandlingsmoderna.

Joniserande strålning

FÖRSIKTIGHET: Det är inte möjligt att ange en säker strålningsdos eller garantera korrekt pulsgeneratorfunktion efter exponering för joniserande strålning. Flera faktorer tillsammans avgör strålningsbehandlingens inverkan på en implanterad pulsgenerator, däribland strålens närhet till pulsgeneratoren, strålningens typ och energinivå, dos hastighet, total avgiven dos under pulsgenerators livstid och avskärmningen av pulsgeneratoren. Inverkan från joniserande strålning varierar också från en pulsgenerator till en annan och kan sträcka sig från inga funktionsförändringar till förlust av stimulerings- och defibrilleringsbehandling.

Källor till joniserande strålning varierar kraftigt vad gäller deras potentiella inverkan på en implanterad pulsgenerator. Många medicinska strålningskällor kan störa eller skada en implanterad pulsgenerator, inkluderat de som används för behandling av cancer, till exempel radioaktiv kobolt, linjära accelerationer, radioaktiva frön och betatroner.

Före strålningsbehandling skall patientens strålningsonkolog och kardiolog eller elektrofysiolog överväga alla alternativ, däribland inkluderat ökad uppföljning och byte av pulsgeneratoren. Andra alternativ inkluderar:

- Maximera avskärmningen av pulsgeneratoren inom behandlingsområdet
- Fastställa korrekt nivå av patientövervakning under behandling

Utvärdera pulsgeneratorns funktion under och efter strålbehandling för att testa så många av enhetens funktioner som möjligt ("Uppföljning av pulsgeneratorm efter behandling" på sida 30). Graden, tiden och frekvensen för denna utvärdering i förhållande till strålbehandlingens omfattning är beroende av patientens aktuella hälsotillstånd och ska därför beslutas av närvarande kardiolog eller elektrofysiolog.

I många fall utförs diagnostik av pulsgeneratorm automatiskt en gång per timme, därför skall inte pulsgeneratorm utvärderas förrän pulsgeneratordiagnostiken har uppdaterats och granskats (minst en timme efter strålningen). Effekterna av strålning mot den implanterade pulsgeneratorm kan förbli oupptäckt någon tid efter strålningen. Fortsätt därför att noga övervaka pulsgeneratorms funktion och var försiktig vid programmering av en funktion under de närmaste veckorna eller månaderna efter strålningsbehandling.

Ökat tryck

Internationella standardiseringsorganisationen (ISO) har inte godkänt ett standardiserat trycktest för implanterbara pulsgeneratormer som kan undergå hypobarisk syrgasbehandling (HBOT) eller dykning. Dock har Boston Scientific tagit fram ett testprotokoll för att utvärdera enhetens prestanda om den utsätts för förhöjda atmosfäriska tryck. Följande sammanfattning av trycktester är inte något stöd för HBOT-behandling eller dykning.

FÖRSIKTIGHET: Förhöjda tryck på grund av HBOT eller dykning kan skada pulsgeneratorn. Vid laborietester fungerade alla pulsgeneratorer i testserien korrekt när de utsattes för mer än 1000 cykler med ett tryck på upp till 5,0 ATA. Laborietesterna karaktäriserade inte den inverkan som förhöjt tryck har på pulsgeneratorns prestanda eller fysiologisk respons, om den samtidigt är implanterad i en patient.

Trycket för varje testcykel började vid omgivningstryck/rumstryck och ökade till en högtrycksnivå och återgick därefter till omgivningstryck. Även om tiden under förhöjt tryck (dwell time) kan ha inverkan på patientens fysiologi indikerade inte testerna någon inverkan på pulsgeneratorns prestanda. Tryckvärdenas motsvarigheter finns nedan (Tabell 1 på sida 38).

Tabell 1. Motsvarande tryckvärden

Motsvarande tryckvärden	
Absolut atmosfär	5,0 ATA
Havsvattensdjup ^a	40 m (130 fot)
Tryck, absolut	72,8 psia
Tryck, manometer ^b	58,8 psig

Tabell 1. Motsvarande tryckvärden (fortsättning följer)

Motsvarande tryckvärden	
Bar	5,0
kPa absolut	500

- a. Alla tryck har härletts under antagandet att havsvattnets densitet är 1030 kg/m³.
- b. Tryck avläst på manometer eller mätare (psia = psig + 14,7 psi).

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

Det kan krävas tätare uppföljning i samband med HBOT eller dykning. Utvärdera pulsgenerators funktion efter att den utsatts för högt tryck ("Uppföljning av pulsgenerators funktion efter behandling" på sida 30). Graden, tiden och frekvensen för denna utvärdering i förhållande till exponering för högt tryck är beroende av patientens aktuella hälsotillstånd och skall därför beslutas av närvarande kardiolog eller elektrofysiolog.

Om du har ytterligare frågor eller önskar mer information om testprotokollet eller testresultat specifikt för HBOT eller dykning kontaktar du Boston Scientific på det telefonnummer som finns på den här manualens bakre omslag.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Baserat på litteraturen och erfarenhet av pulsgeneratorimplantation ges nedan en lista över möjliga biverkningar kopplade till implantation av en pulsgenerator och/eller elektrodsystem:

- Luftemboli
- Allergisk reaktion
- Blödning
- Hjärttamponad
- Kronisk nervskada
- Komponentfel
- Brott på ledarspiralen
- Dödsfall
- Bristande elektrolytjämvikt/uttorkning
- Förhöjda tröskelvärden
- Erosion
- Fibrotisk vävnadsbildning
- Extrakardiell stimulering (t.ex. stimulering muskel/nerv)
- Misslyckat försök att konvertera en inducerad arytmi
- Vätskeansamling

- Avstötningfenomen
- Bildning av hematom eller serom
- AV-block
- Oförmåga till defibrillering eller stimulering
- Önskad behandling (t.ex. chocker och antitakykardistimulering [ATP] där det är tillämpligt, stimulering)
- Postoperativ smärta
- Ofullständig elektrodanslutning till pulsgeneratoren
- Infektion inkluderat endokardit
- Myokardisolering under defibrillering med interna defibrilleringsspatlar eller externa defibrilleringsspatlar
- Elektroddislökation
- Elektrodbrött
- Brött eller nötningsskador på elektrodens isolering
- Elektroddperforation
- Deformering av eller brött på elektrodspetsen
- Lokal vävnadsreaktion
- Hjärtinfarkt (MI)
- Myokardnekros

- Myokardtrauma (t.ex. vävnadsskada, klaffskada)
- Avkänning av myopotentialer
- Över-/underavkänning
- Pacemakermedierad takykardi (PMT)
- Nötning av eller utgjutning i hjärtsäcken
- Pneumotorax
- Pulsgeneratormigring
- Shuntning av ström under defibrillering med interna defibrilleringsspatlar eller externa defibrilleringsspatlar
- Takyarytmi, som inkluderar accelererande arytm och tidig, återkommande förmaksflimmer
- Trombos/tromboemboli
- Klaffskada
- Venös ocklusion
- Venskada (t.ex. perforering, dissektion eller erosion)
- Försämrad hjärtsvikt

Patienten kan utveckla psykologisk intolerans mot ett pulsgeneratorsystem och uppleva följande:

- Beroende

- Depression
- Rädsla för tidig urladdning av batteriet
- Rädsla för chocker i vaket tillstånd
- Rädsla för förlust av chockfunktionen
- Inbillad chock
- Rädsla för felfunktion i pulsgeneratorm

Nedan finns en lista över möjliga biverkningar, förutom de som kan förekomma vid implantation av ett pulsgeneratorsystem, som associeras med implantation av ett koronarvenöstelektrodsystem:

- Allergisk reaktion på grund av kontrastmedlet
- Brott eller fel på implantationsinstrument
- Långvarig exponering för röntgenstrålning
- Njursvikt på grund av det kontrastmedel som använts för att visa koronarvenerna

MEKANISKA SPECIFIKATIONER

Samtliga modeller väger 72,0 g och har en elektrodyta på höljet på 6670 mm². Användbar batterikapacitet är 1,9 Ah och återstående användbar batterikapacitet vid explantation är 0,17 Ah. Mekaniska specifikationer för varje modell listas nedan.

Tabell 2. Mekaniska specifikationer

Modell	Mått B x H x D (cm)	Volym (cm ³)	Anslutningstyp
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

Tabell 3. Mekaniska specifikationer

Modell	Mått B x H x D (cm)	Volym (cm ³)	Anslutningstyp
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

Tabell 4. Mekaniska specifikationer

Modell	Mått B x H x D (cm)	Volym (cm³)	Anslutningstyp
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

Modeller som inkluderar ZIP-telemetri med en överföringsfrekvens på 869,85 MHz.

ZIP-telemetrin är en klass 2-mottagare och arbetar med en klass 4 arbetscykel⁴.

Materialspecifikationer visas nedan:

- **Höljet:** hermetiskt försluten titan
- **Anslutningsblock:** polymer av klinisk kvalitet

4. I enlighet med EN 300 220-1 v2.1.1:2006.

- **Strömförsörjning:** litium-mangandioxidcell; Boston Scientific; 401988

ARTIKLAR SOM INGÅR I FÖRPACKNINGEN

Följande artiklar är förpackade tillsammans med pulsgeneratoren:

- En momentnyckel
- Produktdokumentation

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




SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGEN

Följande symboler kan finnas på förpackning och etikett (Tabell 5 på sida 46):








Tabell 5. Symboler på förpackningen

Symbol	Beskrivning
REF	Referensnummer

Tabell 5. Symboler på förpackningen (fortsättning följer)

Symbol	Beskrivning
	Förpackningens innehåll
	Pulsgenerator
	Momentnyckel
	Medföljande litteratur
	Serienummer
	Sista förbrukningsdatum

Tabell 5. Symboler på förpackningen (fortsättning följer).

Symbol	Beskrivning
	Partinummer
	Tillverkningsdatum
	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning
	Steriliserad med etylenoxidgas
	Får ej omsteriliseras
	Återanvänd ej
	Använd inte om förpackningen är skadad

Tabell 5. Symboler på förpackningen (fortsättning följer)

Symbol	Beskrivning
	Farlig spänning
	Se bruksanvisningen
	Temperaturbegränsning
	CE-märkning för överensstämmelse med identifieringen av det registrerade organ som godkänner användning av märkningen
	RTTE-märkning för radioutrustning med användningsrestriktioner

Tabell 5. Symboler på förpackningen (fortsättning följer).

Symbol	Beskrivning
	Telemetrihuvudets placeringsindikator vid avläsning
	Öppningsanvisningar
	Auktoriserad representant inom Europeiska Unionen
	Tillverkare

SPECIFIKATIONER VID LEVERANS

Se tabellen för pulsgeneratorinställningar vid transport (Tabell 6 på sida 51).

Tabell 6. Specifikationer vid leverans

Parameter	Inställning
Takymod	Lagring
Takybehandling tillgänglig	ATP, chock
Stimuleringsmod	Lagring
Stimuleringsbehandling tillgänglig	DDDR
Sensor	Accelerometer
Stimulerings-/avkänningskonfiguration	RA: BI/BI
Stimulerings-/avkänningskonfiguration	RV: BI/BI
Stimulerings-/avkänningskonfiguration	LV: Av

Pulsgeneratorn är vid leverans inställd i en energisnål Lagringsmod för att förlänga lagringstiden. I Lagringsmod är alla funktioner avaktiverade utom:

- Telemetristöd som möjliggör interrogering och programmering

- Realtidsklocka
- Beordrad kondensatorreforming
- Kommandona STAT CHOCK och STAT PACE

Pulsgeneratorm lämnar Lagringsmod när något av följande inträffar, men programmering av andra parametrar påverkar inte Lagringsmod:

- STAT CHOCK eller STAT PACE beordras
- Takymod programmeras till:
 - Av
 - Endast monitor
 - Monitor + Behandling

När du har programmerat pulsgeneratorm från Lagringsmod, kan den inte programmeras tillbaka till Lagringsmod.

RÖNTGENIDENTIFIERING

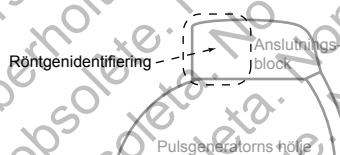
Pulsgeneratorerna har en identifiering som syns på röntgenfilm och vid fluoroskopi.

Denna identifierare ger en icke-invasiv bekräftelse av tillverkaren och består av följande:

- Bokstäverna BSC som anger att Boston Scientific är tillverkaren

- Siffrorna 120 för att identifiera modell 2868 PRM-programvara, som behövs för att kommunicera med pulsgeneratoren

Röntgenidentifieraren finns innesluten i enhetens anslutningsblock. För ett implantat i bröstkorgens vänstra sida kommer identifieraren att vara synlig vid röntgen eller fluorografi ungefär vid platsen som visas (Figur 1 på sida 53).



Figur 1. Röntgenidentifierare

För information om identifiering av pulsgenerators via programmeraren, se användarhandboken till programmeraren.

Pulsgeneratorns modellnummer är lagrat i pulsgeneratorns minne och visas på PRM-översiktsskärmen så snart pulsgenerators interrogeras.

PULSGENERATORNS LIVSLÄNGD

Utifrån simulerade studier uppskattas det att dessa pulsgeneratörer har en genomsnittlig livslängd till explantation enligt nedan.

Uppskattad livslängd, med hänsyn tagen till den energi som förbrukats vid tillverkning och lagring, gäller vid de förhållanden som anges i tabellen tillsammans med följande:

- Antar 70 min⁻¹ LRL; DDR-mod; 100 % biventrikulär stimulering; 15 % förmaks stimulering och 0,4 ms stimuleringspulsbredd (RA, RV, LV); RA-impedans 500 Ω; sensorer På.
- Beräknad livslängd beräknas för 5 max-energi laddningscykler per år, inkluderat automatisk kondensatorreformerering och behandlingschocker. För det sista året antas ytterligare 4 laddningscykler för att ta med ytterligare automatiska kondensatorreformereringar när enheten närmar sig explantationsindikatorn. Dessa beräkningar antar även att 3-kanals IEGM Onset är inställd på På och att pulsgeneratören tillbringar 6 månader i Lagringsmod under transport och lagring.

Tabell 7. Uppskattad livslängd för pulsgenerator (från implantation till explantation) för HE-modeller

HE-modeller ^{a b}			
Stimuleringsamplitud		Livslängd (år) vid 500 Ω och 700 Ω stimuleringsimpedans (RV och 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. För RF-modeller antas användning av ZIP-telemetri utan telemetrihuvud, under 3 timmar vid implantation och 40 minuter årligen vid uppföljningskontroller på kliniken.

b. Antar standardanvändning av LATITUDE-kommunikatorn enligt följande: Daglig pulsgeneratorkontroll På, Veckovarning På, fjärruppföljningar schemalagda varje vecka och patient-initierade interrogationer en gång varje kvartal.

NOTERA: Uppgifterna om energigång i livslängdstabellen grundar sig på teoretiska elektriska principer och är endast verifierade via bänktest.

Pulsgeneratorns livslängd kan öka om något av följande minskar:

- Stimuleringsfrekvens
- Stimuleringspulsamplitud(-er)
- Stimuleringspulsbredd(-er)
- Procentandel stimulerade till avkända händelser
- Laddningsfrekvens

Livslängden minskar också vid följande förhållanden:

- Vid minskad stimuleringsimpedans
- Om Patientaktiverad Monitor-episod programmeras till På i 60 dagar minskar livslängden med ungefär 5 dagar
- För modeller med ZIP-telemetri utan telemetrihuvud minskar varje ytterligare timme telemetri livslängden med ungefär 4 dagar.
- Fem patient-initierade LATITUDE Kommunikator-interrogeringar varje vecka i ett år minskar livslängden med ungefär 14 dagar
- En ytterligare chock med maximal energi minskar livslängden med ungefär 11 dagar.

- Ytterligare 6 månader i Lagringsmod innan implantation minskar livslängden med 44 dagar. Antar implanterade inställningar med 70 ppm LRL; DDDR-mod; 15 % atriell stimulering; 100 % biventrikulär stimulering; 0,4 ms stimuleringspulsbredd; 500 Ω stimuleringsimpedans; 2,5 V stimuleringspulsamplitud (RA, RV); 3,0 V stimuleringspulsamplitud (LV).

Enhetens livslängd kan även påverkas av:

- Elektroniska komponenters toleranser
- Variationer i programmerade parametrar
- Variationer i användning som ett resultat av patientens tillstånd

Se PRM skärmen systemöversikt batteri för pulsgeneratorns livslängd specifikt för den implanterade pulsgeneratoren.

GARANTIINFORMATION

Ett begränsat garanticertifikat finns tillgängligt för pulsgeneratoren. För att erhålla ett exemplar, kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på omslagets baksida.

PRODUKTENS TILLFÖRLITLIGHET

Det är Boston Scientifics avsikt att tillhandahålla implanterbara pulsgeneratorer av hög kvalitet och tillförlitlighet. Dessa produkter kan dock uppvisa felfunktioner som kan

resultera i förlorad eller försämrad förmåga att avge behandling. Dessa felfunktioner kan omfatta följande:

- För tidig urladdning av batteriet
- Problem med avkänning eller stimulering
- Oförmåga att avge chock
- Felkoder
- Telemetriproblem

Se Boston Scientifics CRM Product Performance Report på www.bostonscientific.com för mer information om produktprestanda, inkluderat typer samt andel felfunktioner som dessa produkter tidigare har uppvisat. Även om historisk data kanske inte är förutsägande för framtida produktprestanda, kan sådana data ge viktig information för att förstå den totala tillförlitligheten hos dessa typer av produkter.

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

INFORMATION OM PATIENTRÄDGIVNING

Följande bör diskuteras med patienten innan patienten skrivs ut.

- Extern defibrillering — patienten skall kontakta sin läkare för att undersöka sitt pulsgeneratorsystem om han/hon behandlas med extern defibrillering
- Ljudsignaler — patienten skall omgående kontakta sin läkare om han/hon hör ljudsignaler från pulsgeneratorsystemet
- Tecken på och symtom vid infektion
- Symtom som bör rapporteras (t.ex. ihållande högfrekvent stimulering som kräver omprogrammering)
- Avstängda områden — patienten skall söka medicinsk vägledning innan han/hon går in på områden som skyddas av ett varningsmeddelande som avråder patienter med pulsgenerator att gå in
- Undvik möjliga källor till elektromagnetisk interferens hemma, på arbetet och i medicinska miljöer
- Personer som ger hjärt-lungräddning — när pulsgeneratorsystemet ger en chock kan det kännas som spänning (skälvnings) på patientens kropp
- Pålitlighet hos deras pulsgenerator ("Produktens tillförlitlighet" på sida 57)

- Aktivitetsbegränsningar (om tillämpligt)
 - Lägsta hjärtfrekvens (basfrekvens för pulsgenerators)
 - Planerade återbesök
 - Resa eller flytt — Uppföljning bör schemaläggas i förväg om patienten lämnar landet där implantationen har utförts
- Patient-ID-kort — ett patient-ID-kort är förpackat med enheten och patienten bör alltid ha det med sig

Patienthandbok

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

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

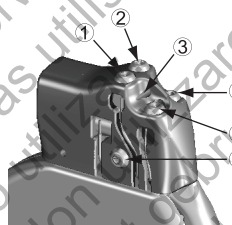
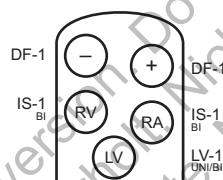
För ytterligare exemplar, kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på omslagets baksida.

ELEKTRODANSLUTNINGAR

Elektrodanslutningarna illustreras nedan.

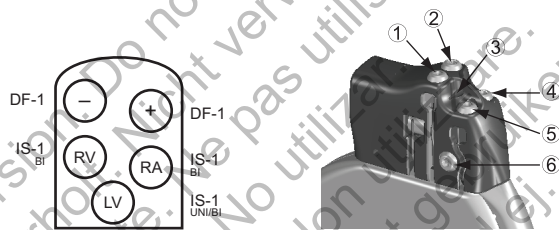
FÖRSIKTIGHET: Bekräfta att elektroden är kompatibel med pulsgeneratorsen före implantation. Om inkompatibla elektroder och pulsgeneratorsen används, kan detta skada anslutningen och/eller få eventuella negativa konsekvenser, såsom underavkänning av hjärtaktivitet eller misslyckande att ge nödvändig behandling.

FÖRSIKTIGHET: Om elektrodkonfigurationen programmeras till bipolär när en unipolär elektrod implanteras, kommer stimulering att utebli.



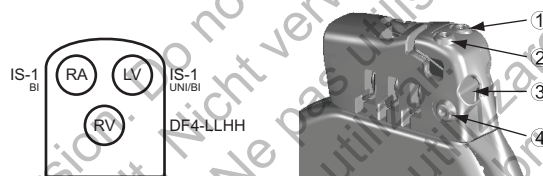
[1] Defib (+) [2] Defib (-) [3] Suturnål [4] RV (-) [5] RA (-) [6] LV (-)

Figur 2. Elektrodanslutningar och placering av anslutningskruvarna, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: LV-1



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

Figur 3. Elektrodanslutningar och placering av anslutningskruvarna, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS-1



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

Figur 4. Elektrodanslutningar och placering av anslutningsskruvarna, RA: IS-1, RV: DF4-LLHH, LV: IS-1

NOTERA: Pulsgeneratorns kapsel används som en defibrilleringselektrod om inte pulsgeneratorn har programmerats till Distal chockspiral till proximal chockspiral (eller "Kallt Hölje") chockvektor.

IMPLANTATION AV PULSGENERATORN

Implantera pulsgeneratorn genom att utföra följande steg i angiven ordningsföljd. Vissa patienter kan kräva stimulering direkt när elektroderna ansluts till pulsgeneratorn. Överväg i sådant fall att programmera pulsgeneratorn före eller samtidigt som elektrodsystemet implanteras och implantationsfickan formas.

Steg A: Kontrollera utrustningen

Det rekommenderas att utrustning för hjärtövervakning, defibrillering och elektrodsignalmätningar finns till hands under implantationen. Dit hör även programmerar-systemet med tillbehör samt programvara. Det är viktigt att känna till hur all utrustning fungerar och att ha läst informationen i respektive användarhandböcker innan implantationen påbörjas. Kontrollera att all utrustning som skall användas fungerar korrekt. Om oavsiktlig skada eller kontamination uppstår, ska följande föremål finnas tillgängliga:

- Sterila dubbletter av alla komponenter som skall implanteras
- Sterilt telemetrihuvud
- Sterila PSA-kablar
- Momentnycklar och fasta nycklar
- Utrustning för extern defibrillering

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

Steg B: Interrogera och kontrollera pulsgeneratoren

För att inte kontaminera pulsgeneratoren skall den testas enligt beskrivningen nedan innan den sterila förpackningen öppnas. Pulsgeneratoren skall hålla rumstemperatur för att garantera att mätvärdena är tillförlitliga.

1. Interrogera pulsgeneratoren med hjälp av programmeraren. Kontrollera att pulsgenerators Takymod är programmerad till Lagring. I annat fall, kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på omslagets baksida.
2. Gör en manuell kondensatorreformerig.
3. Inspektera pulsgenerators aktuella batteristatus. Räkna skall vara nollställda. Pulsgeneratoren skall inte implanteras om inte batteristatus visar full kapacitet. Kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på omslagets baksida.

Steg C: Implantera elektrodsystemet

Pulsgeneratoren behöver ett elektrodsystem för avkänning, stimulering och för att avge chocker. Pulsgeneratoren kan använda höljet som en defibrilleringselektrodyta.

Val av elektrodkonfiguration och specifika kirurgiska förfaranden är en medicinsk bedömningsfråga. Följande elektroder finns tillgängliga för användning tillsammans med pulsgeneratoren beroende på modell.

- ENDOTAK endokardiellt kardioversion/defibrillerings- och stimuleringselektrodsystem
- Endokardiell bipolär kammarelektrod
- Bipolär förmakselektrod
- Unipolär eller bipolär vänsterkammarelektrod
- Övre hälvsenselektrod kopplad till en ventrikulär patch-elektrod

NOTERA: Om en koronarvenselektrod inte kan användas och läkaren gör den medicinska bedömningen att en begränsad vänstersidig thorakotomi är befogad för att placera en epikardiell elektrod, rekommenderas antingen en suturerbar steroidutsöndrande epikardiell stimulerings-/avkänningselektrod eller en suturlös epikardiell stimulerings-/avkänningselektrod.

FÖRSIKTIGHET: Om det inte finns någon elektrod eller plugg i elektrodanslutningen kan det påverka pulsgenerators funktion. Om en elektrod inte används, skall en plugg sättas in i den oanvända anslutningen och därefter skall anslutningsskruven dras åt på pluggen.

FÖRSIKTIGHET: Suturera inte direkt över själva elektroden, eftersom det kan förorsaka strukturskador. Använd suturhylsan för att säkra elektroden proximalt om veningången för att förhindra att elektroden flyttas.

Oavsett vilken elektrodkonfiguration som används för stimulering/avkänning respektive defibrillering, måste hänsyn tas till vissa faktorer. Hjärtförstoring eller medicinsk behandling kan t.ex. göra det nödvändigt att flytta defibrilleringselektroden eller byta ut en elektrod mot en annan för att underlätta konvertering av arytmier. I vissa fall finner man ingen elektrodkonfiguration som på ett tillförlitligt sätt avbryter arytmier vid de energinivåer som avges från pulsgeneratoren. Implantation av pulsgeneratoren avråds i sådana fall.

Implanterade elektroderna enligt det kirurgiska tillvägagångssätt som valts.

Steg D: Gör baslinjemätningar

När elektroderna är implanterade utförs baslinjemätningar av elektrodsignalerna. Utvärdera elektrodsignalerna. Om det är fråga om ett pulsgeneratorbyte skall de befintliga elektroderna utvärderas på nytt (t.ex. signalamplituder, stimuleringsströskelvärden och impedans). Med hjälp av röntgen kan elektrodernas läge och status fastställas. Om testresultaten inte är tillfredsställande, kan elektrodsystemet behöva flyttas eller bytas ut.

- Anslut stimulerings-/avkänningselektroden/erna till en pacemakersystemanalysator (PSA).

VARNING: För DF4-LLHH eller DF4-LLHO-elektroder ska endast anslutningsverktyget användas för elektriska anslutningar till pacemakersystemanalyser (PSA) eller liknande monitorer. Fäst inte krokodilkämmor direkt på elektrodanslutningen eftersom den då kan ta skada.

- Stimulerings-/avkänningsmätningar, uppmätta cirka 10 minuter efter den första placeringen (akut) eller under en utbytesprocedur (kronisk), anges nedan. Värden andra än de som anges i tabellen kan vara kliniskt acceptabla om lämplig avkänning kan dokumenteras med de aktuella programmerade värdena. Överväg omprogrammering av känslighetsparametern om felaktig avkänning observeras. Observera att det är normalt att de mätningar som görs med pulsgeneratoren avviker något från PSA-mätningarna eftersom signalen filtreras olika.

Tabell 8. Elektrod-mätningar

	Stimulerings-/avkännings- elektrod (akut)	Stimulerings-/avkännings- elektrod (kronisk)	Chockelektrod (akut och kronisk)
R-vågsamplitud ^{a b}	> 5 mV	> 5 mV	> 1,0 mV
P-vågsamplitud ^{a b}	> 1,5 mV	> 1,5 mV	
R-vågsduration ^{b c d e}	< 100 ms	< 100 ms	

Tabell 8. Elektrod­mätningar (fortsättning följer)

	Stimulerings-/av­känningselektrod (akut)	Stimulerings-/av­känningselektrod (kronisk)	Chockelektrod (akut och kronisk)
Stimulerings­ströskelvärde (höger kammare)	< 1,5 V endokardiell < 2,0 V epikardiell	< 3,0 V endokardiell < 3,5 V epikardiell	
Stimulerings­ströskelvärde (vänster kammare)	< 2,5 V koronarvenös < 2,0 V epikardiell	< 3,5 V koronarvenös < 3,5 V epikardiell	
Stimulerings­ströskelvärde (förmak)	< 1,5 V endokardiell	< 3,0 V endokardiell	
Elektrodimpedans (vid 5,0 V och 0,5 ms förmak och höger kammare) ^e	> programmerat lågt impedansgränsvärde (200–500 Ω) > 2000 Ω	> programmerat lågt impedansgränsvärde (200–500 Ω) < 2000 Ω	20–125 Ω

Tabell 8. Elektrodmätningar (fortsättning följer)

	Stimulerings-/avkännings-elektrod (akut)	Stimulerings-/avkännings-elektrod (kronisk)	Chockelektrod (akut och kronisk)
Elektrodimpedans (vid 5,0 V och 0,5 ms vänster kammare)	> programmerat lågt impedansgränsvärde (200–500 Ω) < 2000 Ω	> programmerat lågt impedansgränsvärde (200–500 Ω) < 2000 Ω	

- Amplituder lägre än 2 mV kan ge felaktiga frekvensmätningar vid kroniska tillstånd och resultera i oförmåga att avkänna en takyarytmi eller leda till att en normal frekvens tolkas som onormal.
- Lägre R-vågsamplituder och längre durationer kan uppmätas vid implantation i ischemisk eller ärrig vävnad. Eftersom signalkvaliteten kan försämrats med tiden bör man sträva efter att möta ovanstående kriterier genom att flytta elektroderna för att erhålla signaler med största möjliga amplitud och kortast möjliga duration.
- Durationer längre än 135 ms (pulsgeneratorns refraktärperiod) kan resultera i felaktig bestämning av hjärtfrekvensen, oförmåga att känna av takyarytmier eller leda till att en normal hjärtfrekvens tolkas som onormal.
- Denna mätning inkluderar inte skadepotentialer.
- Förändring av defibrilleringselektrodytans area, till exempel ändring från Triad-konfiguration till en-spirals-konfiguration, kan påverka impedansmätningarna. Baslinje-defibrilleringsimpedansmätningar skall ligga inom de rekommenderade värden som anges i tabellen.

Steg E: Forma implantationsfickan

Använd standardprocedurer för att preparera en implantationsficka och välj positionen av fickan baserad på den implanterade elektrodkonfigurationen och patientens kroppshabitus. Ta hänsyn till patientens anatomi samt pulsgeneratorns storlek och rörelse när överbliven elektrod lindas upp och placeras intill pulsgeneratoren. Det är viktigt att placera elektroden i fickan på ett sätt som begränsar elektrodsträckning, vridning, vassa vinklar och/eller tryck. Pulsgeneratorer implanteras i allmänhet i subkutan vävnad för att minimera vävnadstrauma och underlätta explantation. Djupare implantation (t.ex. subpektoral) kan emellertid bidra till att undvika erosion eller avstötning i vissa patienter. Kontrollera magnetens funktion och telemetrin (med telemetrihuvud) för att säkerställa att pulsgeneratoren är korrekt placerad.

Om implantation i buken är lämplig rekommenderar vi att implantation sker på vänster sida av buken.

Om det är nödvändigt att tunnelera elektroden, ta hänsyn till följande:

WARNING: För DF4-LLHH- eller DF4-LLHO-elektroder, var försiktig vid hantering av elektrodanslutningen när anslutningsverktyget inte sitter på elektroden. Låt inte elektrodanslutningen få direkt kontakt med några kirurgiska instrument eller elektriska anslutningar som t.ex. PSA-klämmor (krokodilklämmor), EKG-anslutningar, pincetter, hemostater och klämmor. Detta kan skada elektrodanslutningen, möjligen kompromettera förseglingsintegriteten och resultera i utebliven behandling eller felaktig behandling, som t.ex. högspänningskortslutning inuti anslutningsblocket.

WARNING: Undvik kontakt med någon annan del av DF4-LLHH- eller DF4-LLHO-elektrodanslutningen, utöver anslutningsstiftet, även när elektrodanslutningen sitter på plats.

- Om inte en Guidant-tunnelerare används, försluter du elektrodens anslutningsstift. Vid tunneleringen av elektroderna kan en Penrose-dränageslang, ett stort bröstkorgrör eller ett tunneleringsverktyg användas.
- För DF4-LLHH- eller DF4-LLHO-elektroder ska, om en Guidant-tunneleringsspets och/eller -tunneleringskit inte används, elektrodanslutningen förslutas. Ta sedan endast tag i anslutningsstiftet med en peang eller motsvarande.
- Tunneler, vid behov, försiktigt elektroderna subkutant till implantationsfickan.
- Utvärdera igen alla elektrodsignaler för att fastställa om någon av elektroderna har skadats under tunneleringen.

Om elektroderna inte ansluts till en pulsgenerator vid elektrodimplantationen måste de förslutas innan snittet stängs.

Steg F: Anslut elektroderna till pulsgeneratoren

Använd endast verktygen som levereras i pulsgeneratorns sterila bricka eller tillbehörssats för att ansluta elektroderna. Om inte den medföljande momentnyckeln används kan det leda till skador på anslutningsskruvarna, tätningssluggarna eller gängorna i anslutningsblocket. Implantera inte pulsgeneratoren om tätningssluggarna ser ut att vara skadade. Behåll verktygen tills alla testprocedurer är avslutade och pulsgeneratoren är implanterad.

NOTERA: *Vissa patienter kan kräva stimulering direkt när elektroderna ansluts till pulsgeneratoren. Överväg i sådant fall att programmera pulsgeneratoren innan ni fortsätter.*

Elektroder bör anslutas till pulsgeneratoren i följande ordningsföljd (för illustrationer av pulsgeneratorns anslutningsblock och placering av anslutningsskruvar, se "Elektrodanslutningar" på sida 61):

- a. **Höger kammare.** Anslut RV-elektroden först eftersom den måste upprätta RV-baserade tidscyklar som styr riktig avkänning och stimulering i alla kammare, oavsett den programmerade konfigurationen.

- Vid modeller med en IS-1 RV-elektrodanslutning, sätt i och fäst anslutningsstiftet från en IS-1 RV-stimulerings-/avkänningselektrod.
- Vid modeller med en DF4-LLHH RV-elektrodanslutning, sätt i och fäst anslutningsstiftet från en DF4-LLHH- eller DF4-LLHO-elektrod.

b. Höger förmak.

- Vid modeller med en IS-1 RA-elektrodanslutning, sätt i och fäst anslutningsstiftet från en IS-1 förmaks stimulerings-/avkänningselektrod.

c. Vänster kammare.

- Vid modeller med en IS-1 LV-elektrodanslutning, sätt i och fäst anslutningsstiftet från en IS-1 koronarvenös stimulerings-/avkänningselektrod.
- Vid modeller med en LV-1 LV-elektrodanslutning, sätt i och fäst anslutningsstiftet från en LV-1 koronarvenös stimulerings-/avkänningselektrod.

d. Defibrilleringselektrod.

- Vid modeller med DF-1-elektrodanslutningar ska först defibrilleringselektrodens anod (+, proximal) föras in och fästas i pulsgenerators (+) DF-1-elektrodanslutning. Sätt därefter i och fixera katoden (-, distal) i (-) DF-1-elektrodanslutningen.

FÖRSIKTIGHET: Chockvågformens polaritet ska aldrig bytas genom att fysiskt byta plats på IS-1-/DF-1-elektrodernas anoder och katoder i pulsgenerators anslutningsblock – använd den programmerbara funktionen Polaritet. Om polariteten byts fysiskt kan följden bli skada på enheten eller utebliven konvertering av arytmin.

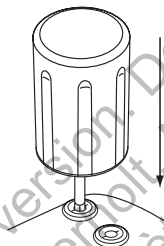
Anslut alla elektroder till pulsgeneratoren genom att följa dessa steg (för ytterligare information om momentnyckeln, se "Dubbelriktad momentnyckel" på sida 90):

- a. Se till att blod eller andra kroppsvätskor inte kommer in i elektrodanslutningarna i pulsgenerators anslutningsblock. Skulle någon kroppsvätska av misstag komma in i anslutningarna skall de rengöras noga med sterilt vatten.
- b. Om det är tillämpligt, ta av och kasta spets skyddet innan momentnyckeln används.
- c. För försiktigt in momentnyckeln i anslutningsskruven genom att föra in den i skåran i mitten av tätningspluggen i en 90° vinkel (Figur 5 på sida 78). Därmed öppnas tätningspluggen upp och lättar eventuellt tryck som byggs upp från elektrodanslutningen, genom att ge en väg ut för ansamlad vätska eller luft.

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

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

- Sätt i momentnyckeln i den förberedda skåran i tätningssluggen innan elektroden förs in i elektrodanslutningen för att frigöra eventuell ansamlad vätska eller luft.
- Kontrollera visuellt att anslutningsskruven är tillräckligt tillbakadragen så att det är möjligt att föra in elektroden. Använd momentnyckeln för att vid behov lossa anslutningsskruven.
- För in varje elektrod helt i dess elektrodanslutning och dra därefter åt anslutningsskruvarna på anslutningsskruven.



Figur 5. Sätt i momentnyckeln

- d. För in anslutningsstiftet helt i elektrodanslutningen när momentnyckeln är på plats. Elektrodens anslutningsstift ska vara tydligt synlig bakom anslutningsblocket sett genom sidan av pulsgenerators anslutningsblock. Tryck på elektroden så att den blir kvar på plats och kontrollera att den förblir helt införd i elektrodanslutningen.

FÖRSIKTIGHET: För in elektrodens anslutningsstift rakt in i elektrodanslutningen. Böj inte elektroden i närheten av anslutningen mellan elektrod och anslutningsblock. Felaktig införing kan förorsaka skador på isolering eller ledare.

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

NOTERA: Kontrollera för IS-1-elektroder att anslutningsstiftet sticker ut synligt minst 1 mm bakom anslutningsblocket.

NOTERA: För DF4-LLHH- eller DF4-LLHO-elektroder måste anslutningsstiftet föras in så långt att det syns sticka ut bakom anslutningsblocket för korrekt anslutning. När anslutningsstiftets införingsindikator är synlig bakom anslutningsblocket är det bekräftat att anslutningsstiftet är helt infört i pulsgeneratorns elektrodanslutning.

- e. Tryck försiktigt ner momentnyckeln tills den har full kontakt med anslutningsskruvens hålighet, var försiktig så att inte tätningssluggen skadas. Dra åt anslutningsskraven genom att sakta vrida momentnyckeln medurs tills den klickar en gång. Momentnyckeln är förinställd för att ge korrekt kraft vid åtdragning av anslutningsskraven, den behöver inte skruvas mer eller med mer kraft.
- f. Ta bort momentnyckeln.
- g. Dra lätt i elektroden för att kontrollera att den sitter fast ordentligt.
- h. Om elektrodanslutningen inte är korrekt åtdragen, försök att återställa anslutningsskraven. Sätt tillbaka momentnyckeln enligt ovanstående beskrivning och lossa anslutningsskraven genom att sakta vrida momentnyckeln moturs tills elektroden har lossnat. Upprepa därefter instruktionerna ovan.

- i. Om en elektrodanslutning inte används, sätt i en plugg i den oanvända anslutningen och dra åt anslutningsskruven.

FÖRSIKTIGHET: Om det inte finns någon elektrod eller plugg i elektrodanslutningen kan det påverka pulsgenerators funktion. Om en elektrod inte används, skall en plugg sättas in i den oanvända anslutningen och därefter skall anslutningsskruven dras åt på pluggen.

Steg G: Utvärdera elektrodsignalerna

1. Ta pulsgenerators ur den energibesparande Lagringsmoden genom att programmera Takymod till Av.

FÖRSIKTIGHET: Se till att pulsgenerators Takymod är programmerat till Av när den inte används och innan pulsgenerators hanteras för att undvika oavsiktliga chocker. Vid takyarytmidetektering och -behandling, se till att Takymod är programmerat till Monitor +Behandling.

2. Utvärdera signalerna från stimulerings-/avkännings- och defibrilleringselektroden, genom att registrera realtids-IEGM och händelsemarkörer. Signalen från de implanterade defibrilleringselektroden skall vara kontinuerlig, utan artefakter och likna ett yt-EKG. En diskontinuerlig signal kan tyda på dålig anslutning, elektrodbrutt eller elektrodskada, eller ett isoleringsbrutt som kräver att elektroden byts ut. Felaktiga signaler kan leda till

att pulsgeneratoren inte detekterar en arytmier eller inte kan avge programmerad behandling, eller att behandling avges när det inte är nödvändigt. Mätvärdena för elektroderna skall motsvara de som visas ovan (Tabell 8 på sida 69).

FÖRSIKTIGHET: Det är viktigt att säkerställa att artefakter från kammrarna inte stör förmaks kanalen, eftersom detta kan leda till överhöring. Om kammarartefakter förekommer i förmakskanalen kan det vara nödvändigt att omplacera förmakselektroden för att minimera störningen.

3. Utvärdera alla elektrodimpedanser.

FÖRSIKTIGHET: Om den totala chockelektrodimpedansen under implantation är mindre än 20 Ω , kontrollera att den proximala spiralen inte kommit i kontakt med pulsgenerators yta. En mätning som understiger 20 Ω indikerar en kortslutning någonstans i systemet. Om upprepade mätningar anger att den totala chockelektrodimpedansen understiger 20 Ω , måste elektrod och/eller pulsgenerator eventuellt bytas ut.

FÖRSIKTIGHET: Patienterna ska testas för diafragmatisk stimulering med LV-elektroden genom att med hjälp av pulsgeneratoren stimulera vid 7,5 V, vid behov justera elektrodplacering och konfiguration. PSA-testning vid högre energier (t.ex. 10,0 V) kan också övervägas för att bättre kunna karakterisera stimuleringsmarginalen. Sannolikheten för diafragmatisk stimulering ökar när ett stimuleringsystem inkluderar en LV-elektrod på grund av denna elektrods närhet till nervus phrenicus.

Det höga impedansgränsvärdet är fastställt till 2000 Ω . Det låga impedansgränsvärdet är nominellt fastställt till 200 Ω , och är programmerbart mellan 200 och 500 Ω i steg om 50 Ω . Ta hänsyn till följande faktorer vid val av ett värde för det låga impedansgränsvärdet:

- För elektroder för kronisk stimulering: tidigare impedansmätningar för elektroden samt andra indikatorer för elektrisk funktion som t.ex. stabilitet över tid
- För nyligen implanterade elektroder: startvärdena för uppmätt impedans

NOTERA: *Beroende på effekten av elektrodinväxning kan läkaren under uppföljningstester välja att omprogrammera det lägre impedansgränsvärdet.*

- Beroende av stimulering hos patienten
- Rekommenderat impedansintervall för elektrod(er) som används, om tillgängligt

Avlästa impedansvärden i chockelektrod mellan 20-125 Ω anses ligga inom intervallet. Om abrupta eller stora impedansvariationer eller värden utanför intervallet observeras, överväg följande:

- Verifiera konfigurationen – kontrollera att programmerad chockvektor stämmer med konfigurationen hos den implanterade elektroden (använd t.ex. RV-spiral till kapsel med en elektrod med en spiral).

- Verifiera anslutningen – kontrollera att chockelektrodernas anslutningsstift är placerade i korrekt elektrodanslutningar och verifiera att elektroderna sitter ordentligt anslutna.
- Verifiera kontakten – kontrollera att pulsgenerator ligger i en våt implantationsficka eftersom pulsgeneratorhöljet används som aktiv elektrodyta i V-TRIAD-konfigurationen. Undvik att manipulera med fickan under testet.
- Stäng av källor till externa störningar (t.ex. diatermiutrustning, monitorer).
- Använd vid behov andra felsökningsverktyg för att vidare bedöma elektrodsystemets integritet, inkluderat elektrogramanalys, röntgen eller fluoroskopi, eller intern visuell inspektion.

NOTERA: Eftersom denna enhet använder sig av en testpuls som ligger under tröskelvärdet för att utföra mätningar av chockelektrodimpedansen, kan det vara svårt att mäta respons till testsignaler när elektriska störningar eller "brus" (t.ex. från elektrokautiseringsutrustning eller utrustning för extern övervakning som sitter fast på patienten) är närvarande under testet. Detta kan resultera i variationer i impedansmätningar, särskilt under implantation. Om sådana elektriska störningar inte är närvarande kommer avläsningen av chockelektrodimpedans att vara mer stabil.

Steg H: Programmera pulsgeneratoren

1. Kontrollera programmerarens och pulsgenerators klockor. Ställ in och synkronisera pulsgenerators så att rätt tid visas på utskrivna rapporter och på programmerarens EKG-utskrifter.
2. Det kan vara lämpligt att programmera funktionen Ljudsignal/chockuppladdning till På under konverteringstester och implantation. På så sätt är det lättare att märka när pulsgenerators laddar för att avge en chock.
3. Gör en manuell kondensatorreformerings om det inte redan gjorts.
4. Programmera pulsgenerators korrekt om någon av elektroportarna inte används.
5. Programmera pulsgenerators till parametrar som är lämpliga för patienten inför konverteringstesterna.

FÖRSIKTIGHET: Se till att pulsgenerators Takymod är programmerat till Av när den inte används och innan pulsgenerators hanteras för att undvika oavsiktliga chocker. Vid takyarytmidetektering och -behandling, se till att Takymod är programmerat till Monitor +Behandling.

Steg I: Testa förmågan att konvertera kammarflimmer och inducerbara arytmier

När acceptabla signaler erhållits från de implanterade elektroderna genomförs VT- och VF-konverteringstester för att avgöra (1) om konfigurationen och de implanterade elektrodernas läge lämpar sig för patienten och (2) om pulsgeneratorns programmerade chockenergier eller maximichockenergier är tillräckliga för att konvertera arytmier på ett tillförlitligt sätt. Ett konverteringstest går till så att man inducerar en arytm och sedan försöker konvertera den med en på förhand vald energinivå.

Det är viktigt att fastställa att kammarflimmer konverteras innan en pulsgenerator implanteras, eftersom en chock som avges under kammartakykardi kan accelerera arytmien. Testningen under själva implantationen kan begränsas till VF-tester, medan VT-tester kan utföras i det elektrofysiologiska laboriet efter operationen, innan patienten skrivs ut.

Om konverteringen inte lyckas måste patienten räddas med hjälp av en lämplig transtorakal defibrillator. Tidig konvertering är viktig eftersom en utdragen arytm kan vara svårare att avbryta.

WARNING: Extern defibrilleringmöjlighet skall alltid finnas tillgänglig vid implantation och elektrofysiologisk testning. Om en inducerad kammartakyrytm inte avbryts i tid, kan den leda till att patienten avlider.

NOTERA: Om patienten opereras med öppen bröstcorg och en bröstcage används skall den avlägsnas före konverteringstesten. Därigenom kan man på bästa sätt simulera de förhållanden under vilka pulsgenerator normalt ska arbeta och dessutom undvika risken för energiavledning.

Inducera patientens arytm

En arytm kan induceras genom att använda pulsgeneratorns induktionsfunktioner.

Vänta tills patientens blodtryck och elektrofysiologiska status återgår till baslinjen, innan ytterligare ett induktionsförsök görs, oavsett om föregående induktion lyckades eller ej. Tiden mellan två induktioner bör vara minst en minut.

Registrera hjärtfrekvensen under varje inducerad arytm för att fastställa lämpliga tröskelvärden. Ventrikulära cykellängder som förekommer nära men under det lägsta programmerade frekvenströskelvärdet kan detekteras som normal sinusrytm. För att optimera detektionsmöjligheten skall tröskelvärdet(na) programmeras åtminstone 10 min' lägre än frekvensen för den arytm/de arytmier som skall behandlas.

Inducera en arytm

1. Placera pulsgenerator i implantationsfickan. Stäng implantationsfickan tillfälligt så att pulsgenerator hålls på plats under konverteringstesterna. Se till att pulsgenerator har god kontakt med omgivande vävnad. Spöla om nödvändigt fickan med saltlösning för att undvika en torr ficka.

FÖRSIKTIGHET: Tillåt inte elektriskt ledande föremål att komma i kontakt med elektroden eller pulsgeneratoren under induktion, eftersom detta kan avleda energin och orsaka att mindre energi når patienten samt att det implanterade systemet skadas.

2. Kontrollera magnetens funktion och telemetri för att säkerställa att pulsgeneratoren ligger inom ett godtagbart intervall.
3. Programmera lämpliga parametrar och ändra pulsgenerators Takymod till Monitor + Behandling.
4. Utför induktionen med hjälp av programmeraren.

Bestäm DFT

Defibrilleringströskelvärde (DFT) skall fastställas vid implantationen för att tillräcklig säkerhetsmarginal skall garanteras för chockenergin (säkerhetsmarginal = enhetens maximala chockenergi minus DFT). DFT är den lägsta energin som på ett tillförlitligt sätt konverterar VF eller polymorf VT i en serie arytmbrytförsök med stegvis minskande energi.

För att fastställa DFT induceras VF (alternativt PVT eller kammarfladder om VF inte kan induceras). Försök att konvertera arytmin med en 31 J chock; om konverteringen lyckas görs induceringen om och försök att konvertera arytmin vid 29 J. Fortsätt på detta sätt, minska energinivån tills konvertering av VF misslyckas eller 3 J lyckas. Om den första konverteringen vid 31 J inte lyckas kan man ändra elektrodens placering

eller ändra polariteten eller använda ytterligare en elektrod. DFT är den lägsta energi vid vilken en arytm kan konverteras. Det är en klinisk bedömning vad som kan anses som en tillförlitlig konvertering.

NOTERA: *Eftersom resultatet av ett enskilda test kan vara ett exempel på statistisk variation kan en enskilda konvertering av en rytmstörning vid en särskild energinivå inte garantera att energinivån är tillförlitlig för konvertering. Som en säkerhetsmarginal rekommenderas att konverteringstestet utförs två gånger vid DFT om DFT är 31 J, eller en gång om DFT är 29 J utan misslyckad konvertering.*

Steg J: Implantera pulsgeneratoren

1. Programmera Takymod till Av.
2. Säkerställ att pulsgeneratoren har god kontakt med omgivande vävnad i implantationsfickan och fäst den sedan med suturer för att minimera risken för att enheten rör på sig (för illustrationer av placering av suturhål, se "Elektrodanslutningar" på sida 61). Vira försiktigt ihop överblivna elektrodledningar och placera dem intill pulsgeneratoren. Spola om nödvändigt fickan med koksaltlösning för att undvika en torr ficka.

WARNING: Böj, vrid eller korsa inte med andra elektroder, eftersom detta kan leda till nötningskador på isoleringen eller skador på ledaren.

3. Stäng implantationsfickan. Det är viktigt att elektroderna placeras så att de inte kommer i kontakt med suturmaterialet. Det rekommenderas att absorberbara suturer används för att stänga vävnadslager.
4. Avsluta eventuella diatermi procedurer innan pulsgeneratoren aktiveras igen.
5. Programmera Takymod till önskad inställning och bekräfta de programmerade parametrarna.
FÖRSIKTIGHET: Vid varje ändring av avkänningsområdet, eller modifiering av avkänningselektroden är det alltid viktigt att kontrollera att avkänningen är tillfredsställande. Att programmera Känslighet till det högsta värdet (lägst känslighet) kan leda till försenad detektering eller underavkänning av hjärtaktivitet. På samma sätt kan programmering till det lägsta värdet (högst känslighet) leda till överavkänning av icke hjärtsignaler.
6. Använd programmeraren (PRM) för att skriva ut parameterrapporter och spara alla patientdata.

Steg K: Fylla i och returnera implantationsformuläret

Inom tio dagar efter implantationen, fyll i formuläret för garantibekräftelse och elektrodregistrering och skicka originalet till Boston Scientific med en kopia av patientdatan som sparats från PRM:n. Denna information gör det möjligt för Boston Scientific att registrera varje implanterad pulsgenerator och elektroduppsättning samt

tillhandahålla klinisk data om funktionen hos det implanterade systemet. Behåll en kopia av garanti- och elektroregistreringsformuläret, programmerarskrifterna samt originalpatientdatan i patientens journal.

DUBBELRIKTAD MOMENTNYCKEL

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

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

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

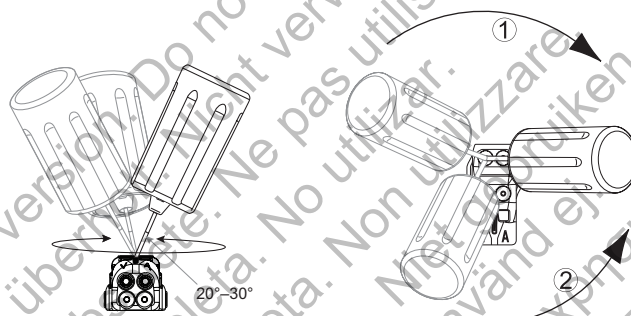
Den här momentnyckeln kan även användas för att lossa anslutningsskruvar på andra Boston Scientific pulsgeneratorer och elektrotillbehör som har anslutningsskruvar

som dras åt mot ett stopp när de är helt utskruvade (dessa anslutningsskruvar har vanligtvis transparenta tätningssluggar). Men när dessa anslutningsskruvar skruvas ur, måste man sluta vrida momentnyckeln när anslutningsskruven har nått stopplåget. Momentnyckelns extra motursmoment kan orsaka att anslutningsskruvarna fastnar om de dras mot stoppet.

Lossa på skruvar som fastnat

Gör så här för att lossa skruvar som har fastnat:

1. Titta momentnyckeln, från en vinkelrät position, åt sidan mellan 20° och 30° från anslutningsskruvens vertikala centrumaxel (Figur 6 på sida 92).
2. Roterar nyckeln medurs (om anslutningsskruven är utskruvad) eller moturs (om anslutningsskruven är iskruvad) tre gånger runt sin axel, så att handtaget på momentnyckeln kretsar runt skruvens centrumlinje (Figur 6 på sida 92). Momentnyckelns handtag skall inte snurras eller vridas under denna rotation.
3. Vid behov kan du testa detta upp till fyra gånger med något större vinkel varje gång. Om det inte går att lossa anslutningsskruven så här, använd #2 momentnyckel från Nyckelsats, modell 6501.
4. När anslutningsskruven har frigjorts kan den skruvas i eller ut så mycket som det behövs.
5. Kasserar den använda momentnyckeln när den här proceduren har slutförts.



- [1] Medurs rotation för att frigöra anslutningsskruvar som har fastnat i utskruvad position
- [2] Moturs rotation för att frigöra anslutningsskruvar som har fastnat i iskruvad position

Figur 6. Roter momentnyckeln för att lossa en anslutningsskruv som har fastnat

UPPFÖLJNINGSTESTER

Det rekommenderas att utbildad personal kontrollerar enhetens funktioner vid regelbundna uppföljningstester. Uppföljningsvågledningen nedan möjliggör noggrann kontroll av enhetens prestanda och patientens hälsostatus under enhetens livslängd.

WARNING: Se till att en extern defibrillator och medicinsk personal med utbildning i hjärt-lungräddning finns tillgängliga under test av systemet efter implantationen, ifall patientens tillstånd skulle kräva det.

Utskrivningsuppföljning

Följande procedurer skall vanligtvis utföras under utskrivningsuppföljningstestet med hjälp av programmerarens telemetri:

1. Interrogera pulsgeneratoren och granska skärmen Systemsammanfattning.
2. Verifiera stimuleringströskelvärdet, elektrodimpedans och egensignalernas amplitud.
3. Läs av räknare och histogram.
4. När alla tester har slutförts ska en slutlig interrogering genomföras och alla data sparas på en patientdiskett.
5. Skriv ut Quick Notes och Patientdata och spara dem för framtida bruk.

6. Nollställ räknarna och histogrammen så att senaste data visas vid nästa uppföljning. Räknare och histogram kan nollställas genom att trycka på Återställ på skärmen Histogram, skärmen Takyräknare eller skärmen Brady-räknare.

Rutinuppföljning

Ni bör göra en rutinuppföljning en månad efter utskrivningsuppföljningen och därefter med tre månaders mellanrum för att utvärdera programmering av pulsgenerators, behandlingens effektivitet, elektrodstatus och batteristatus.

NOTERA: Eftersom enhetsbytestimerns varaktighet är tre månader (startar när Explantationsstatus har nåtts) är uppföljning var tredje månad extra viktig efter att statusen Ett år kvar har nåtts.

Överväg att utföra följande under en rutinundersökning:

1. Interrogera pulsgenerators och granska skärmen Systemsammanfattning.
2. Verifiera stimuleringströskelvärden, elektrodimpedans och egensignalernas amplitud.
3. Skriv ut Quick Notes och Patientdata och spara dem för framtida bruk.
4. Studera skärmen Arytmiloggbok och skriv ut intressanta episoddetaljer och lagrad elektrograminformation.

5. Nollställ räknarna och histogrammen så att senaste episoddata visas vid nästa uppföljning.

NOTERA: *Eko-Doppler-undersökning kan användas för att utvärdera AV-fördröjning och andra programmeringsalternativ noninvasivt efter implantation.*

FÖRSIKTIGHET: Kontrollera med ett konverteringstest att patientens takyarytmier kan detekteras och brytas av pulsgeneratorsystemet om patientens status har ändrats eller parametrarna har omprogrammerats.

EXPLANTATION

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

WARNING: Får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan kompromettera den strukturella hållfastheten hos enheten och/eller elektrod och kan leda till att enheten upphör att fungera, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas eller råkar ut för sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan även orsaka risk för att enheten kontamineras och/eller orsakar patientinfektion eller korsinfektion, inkluderat men ej begränsat till överföring av infektionssjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till att patienten skadas, råkar ut för sjukdom eller dödsfall.

Kontakta Boston Scientific när något av följande inträffar:

- När en produkt tas ur drift.
- Vid dödsfall (oberoende av orsak), tillsammans med obduktionsrapporten, om sådan har utförts.
- För andra observations- eller komplikationsorsaker.

NOTERA: Kassering av explanterade pulsgeneratorer och/eller elektroder är underställd gällande lokala och nationella bestämmelser. Kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på det bakre omslaget, om du vill ha en produktretursats.

NOTERA: Missfärgning av pulsgeneratoren kan bero på en normal anodisering och påverkar inte pulsgeneratorns funktion.

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

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

- Programmera pulsgenerators Taky- och Brady-mod till Av.
- Programmera funktionen Magnetrespons till Av.
- Programmera Ljudsignal när explantation indikeras till Av.
- Programmera Ljudsignal när enheten är utom räckhåll till Av.

Rengör och desinficera enheten med standardtekniker för hantering när smittorisk föreligger.

Beakta följande när pulsgenerators och/eller elektrod explanteras och returneras:

- Interrogera pulsgenerators och skriv ut en Kombinerad uppföljningsrapport.
- Avaktivera pulsgenerators innan den explanteras.
- Koppla bort elektroderna från pulsgenerators.

- Om elektroderna explanteras, försök avlägsna dem utan att de skadas och returnera dem oavsett deras tillstånd. Ta inte ut elektroderna med hjälp av peanger eller något annat kläminstrument som kan skada dem. Verktyg skall endast användas om det inte går att avlägsna elektroderna för hand.
- Tvätta pulsgenerator och elektroder med desinfektionsmedel för att ta bort kroppsvätskor och smuts, men sänk inte ned i medlet. Se till att inte vätskor tränger in i pulsgeneratorns elektrodanslutningar.
- Använd en Boston Scientific-produktretursats för att förpacka pulsgeneratorn korrekt och skicka den till Boston Scientific.

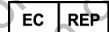
Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet 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

För ytterligare teknisk information, gå till referensguiden på
www.bostonscientific-international.com/manuals.



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

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

358374-039 SV Europe 2012-05

ⓘ
CE0086

Authorized 2010

