



TEKNISK MANUAL FOR LÆGER

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

HØJ-ENERGI-DEFIBRILLATOR TIL KARDIAL  
RESYNKRONISERINGSTERAPI

**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Outdated version.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.

## **Indholdsfortegnelse**

|                                                    |    |
|----------------------------------------------------|----|
| Yderligere tekniske oplysninger .....              | 1  |
| Beskrivelse af enhed .....                         | 1  |
| Relateret information .....                        | 4  |
| Indikationer og brug .....                         | 5  |
| Kontraindikationer .....                           | 6  |
| Advarsler .....                                    | 6  |
| Forholdsregler .....                               | 10 |
| Oplysninger om supplerende forholdsregler .....    | 30 |
| Opfølging af impulsgeneratoren efter terapi .....  | 30 |
| Transkutan elektrisk nervestimulation (TENS) ..... | 32 |
| Elkirurgi og radiofrekvensablation .....           | 34 |
| Ioniserende stråling .....                         | 36 |
| Højt tryk .....                                    | 37 |
| Mulige uønskede hændelser .....                    | 40 |
| Mekaniske specifikationer .....                    | 43 |
| Emballagens indhold .....                          | 46 |
| Symboler på emballagen .....                       | 46 |
| Karakteristika som leveret .....                   | 50 |
| Røntgenidentifikator .....                         | 52 |
| Impulsgeneratoren levetid .....                    | 53 |
| Garantioplysninger .....                           | 57 |
| Produktets driftssikkerhed .....                   | 57 |

|                                                                                       |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Oplysninger om patientrådgivning .....                                                | 59 |
| Patienthåndbog .....                                                                  | 60 |
| Ledningstilslutninger .....                                                           | 61 |
| Implantation af impulsgeneratoren .....                                               | 64 |
| Trin A: Kontrollér udstyret .....                                                     | 65 |
| Trin B: Interroger og kontrollér impulsgeneratoren .....                              | 66 |
| Trin C: Implanter ledningssystemet .....                                              | 66 |
| Trin D: Foretag baseline-målinger .....                                               | 68 |
| Trin E: Tildan implantationslommen .....                                              | 71 |
| Trin F: Slut ledningerne til impulsgeneratoren .....                                  | 73 |
| Trin G: Evaluér ledningssignalerne .....                                              | 79 |
| Trin H: Programmér impulsgeneratoren .....                                            | 82 |
| Trin I: Test evnen til konvertering af ventrikelflimmen og inducerbare arytmier ..... | 83 |
| Trin J: Implanter impulsgeneratoren .....                                             | 87 |
| Trin K: Udfyld implantationsblanketten, og returner den .....                         | 88 |
| Tovejsmomentnøgle .....                                                               | 89 |
| Opfølgnings-test .....                                                                | 91 |
| Opfølgnings før udskrivelsen .....                                                    | 92 |
| Rutinemæssig opfølgnings .....                                                        | 93 |
| Eksplantation .....                                                                   | 94 |

## **YDERLIGERE TEKNISKE OPLYSNINGER**

Gå ind på [www.bostonscientific-international.com/manuals](http://www.bostonscientific-international.com/manuals) for at se yderligere tekniske referencevejledninger.

## **BESKRIVELSE AF ENHED**

Denne manual indeholder oplysninger om PUNCTUA-, ENERGEN- og INCEPTA-serierne af defibrillatorer til kardial resynekroniseringsterapi (CRT-D'er) (de specifikke modeller er anført i "Mekaniske specifikationer" på side 43).

### **Terapier**

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

- Ventrikulær takarytmoterapi, der anvendes til at behandle rytmer forbundet med pludselig hjertedød (Sudden Cardiac Death - SCD) som f.eks. VT og VF
- Kardial resynekroniseringsterapi (CRT), der behandler hjerteinsufficiens ved at resynekronisere ventrikulære kontraktioner ved hjælp af biventrikulær elektrisk stimulering

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

Terapier for kardioversion/defibrillering inkluderer:

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

#### Ledninger

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

- En IS-1<sup>1</sup> atriel ledning
- En LV-1 unipolær eller bipolær venstre ventrikulær (Left Ventricular) ledning

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

- En IS-1 unipolær eller bipolær venstre ventrikulær (Left Ventricular) ledning
- En DF-1/IS-1<sup>2</sup> kardioversions-/defibrilléringsledning
- En DF4-LLHH eller DF4-LLHO<sup>3</sup> multipolær konnektor  
kardioversions-/defibrilléringsledning

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

Impulsgeneratoren og ledningerne udgør den implanterbare del af impulsgeneratorsystemet.

#### **PRM-system**

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

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

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

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

Du kan bruge PRM-systemet til at gøre følgende:

- Interrogering af impuls generatoren
- Programmering af impuls generatoren til mange forskellige terapioptioner
- At få adgang til impuls generatoren's diagnostiske funktioner
- Udføre non-invasive diagnostiske tests
- At få adgang til data for terapiforløb

#### **RELATERET INFORMATION**

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

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

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

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

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

Der henvises til LATITUDE klinikervejledningen for yderligere oplysninger.

#### **INDIKATIONER OG BRUG**

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

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

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

#### **KONTRAINDIKATIONER**

Der er ingen kontraindikationer for denne enhed.

#### **ADVARSLER**

##### **Generelt**

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

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

#### Håndtering

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

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

#### Programmering og betjening af enheden

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

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

#### Postimplantation

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

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

#### FORHOLDSREGLER

##### Kliniske overvejelser

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

#### **Sterilisation og opbevaring**

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

#### **IMPLANTATION**

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

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

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

- **Elektrodetilslutninger.** Før ikke en ledning ind i impulsgeneratorens konnektør uden at overholde følgende forholdsregler med henblik på at sikre korrekt indføring af ledningen:
  - Før momentnøglen ind i tæthetspropvens fordybning, før ledningen føres ind i porten, så evt. indelukket væske eller luft slipper ud.
  - Kontrollér visuelt, at sætskruen er trukket tilstrækkeligt tilbage, så indføring er mulig. Anvend eventuelt momentnøglen til at løsne sætskruen.
- Før hver ledning helt ind i den respektive ledningsport, og spænd derefter sætskruen på konnektørstiften.
- **Defibrilleringssledningsimpedans.** Hvis den samlede shockledningsimpedans under implantationen er mindre end  $20\ \Omega$ , skal det kontrolleres, at den proksimale coil ikke er i kontakt med impulsgeneratorens overflade. En måling på mindre end  $20\ \Omega$  er en angivelse af en kortslutning et sted i systemet. Hvis gentagne målinger viser, at den samlede shockledningsimpedans er mindre end  $20\ \Omega$ , kan det være nødvendigt at omplacere ledningen og/eller impulsgeneratoren.
- **Shuntenergi.** Lad ikke nogen genstand, der er elektrisk ledende, komme i kontakt med ledningen eller enheden under induktionen, da genstanden kan shunte energi. Dette kan medføre, at der kommer mindre energi til patienten, og det kan beskadige det implanterede system.

- **Suturer ikke direkte over ledningen.** Læg ikke suturen direkte over ledningen, da dette kan medføre strukturel beskadigelse. Anvend suturmanchetten til at fastgøre ledningen proksimalt for indgangsstedet i venen for at hindre ledningsbevægelse.
  - **Respiratory Sensor.** Programmér ikke Respiratory Sensor til On, før impulsgeneratoren er blevet implanteret, og systemets integritet er blevet afprøvet og kontrolleret.

#### **Programmering af enheden**

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

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

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

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

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

- **Sensejusteringer.** Efter enhver justering af senseområdet eller en modificering af senseledningen skal passende sensing altid kontrolleres. Programmering af Sensitivity til den højeste værdi (laveste sensitivitet) kan føre til forsinket detektion eller undersensing af hjerteaktivitet. Tilsvarende kan programmering til den laveste værdi (højeste sensitivitet) føre til oversensing af signaler, der ikke er relateret til hjertet.
- **Programmering af Respiratory Sensor når Tachy Mode er Off.** Respiratory Sensor afbrydes ikke pga. tre hurtige intervaller, hvis Tachy Mode er indstillet til Off. Overvej at indstille Respiratory Sensor til Off, når Tachy Mode er Off, for at forhindre potentiel oversensing og pauser i pacing.
- **Patienter hører lydsignaler fra deres enhed.** Patienter skal vejledes i straks at kontakte deres læge, hvis de hører lydsignaler fra deres enhed.
- **Patientanvendelse af Patient Triggered Monitor.** Vurder, om patienten er i stand til at aktivere denne funktion, inden vedkommende får magneten og før aktivering af Patient Triggered Monitor. Husk patienten på at undgå stærke magnetfelter, så funktionen ikke triges uhensigtsmæssigt.
- **Patient initierer lagret EGM.** Overvej at få patienten til at initiere et lagret EGM på det tidspunkt, hvor Patient Triggered Monitor aktiveres, for at hjælpe med til at lære patienten at bruge funktionen og for at kontrollere funktionen. Kontrollér aktivering af funktionen på skærbilledet Arrhythmia Logbook.

#### **Miljømæssige risici og risici ved medicinsk behandling**

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

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

Eksempler på potentielle EMI-kilder:

- Elektriske energikilder, udstyr til lysbue- eller modstandssvejsning og robotstyrede donkrafte
- Højspændingsledninger
- Elektriske reduktionsoyne
- Store RF-sendere som for eksempel radar
- Radiosendere, inklusive dem, der anvendes til radiostyret legetøj
- Elektroniske overvågningssystemer (tyverialarmer)
- En generator i en kørende bil

21

- Medicinske behandlinger og diagnostiske tests, hvori elektrisk strøm passerer patientens krop, som f.eks. TENS, elkirurgi, elektrolyse/termolyse, elektrodiagnostiske tests, elektromyografi eller nerveledningsundersøgelser

- En eksternt anvendt enhed, der anvender et automatisk alarmsystem for ledningsdetektion (f.eks. et EKG-apparat)

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

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

- **Trådløs EKG.** Trådløs EKG er modtagelig over for RF-interferens og kan have et intermitterende eller tabt signal. Hvis interferens er til stede, specielt under diagnostiske tests, skal det overvejes i stedet at bruge et overflade-EKG.

#### Hospitals- og behandlingsmiljøer

- **Respiratorer.** Under brug af respirator kan åndedrætsbaserede trends være misvisende. Respiratory Sensor skal derfor være programmeret til Off.

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

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

Ekstern defibrillering eller kardiovertering kan beskadige impulsgeneratoren.

Følgende skal tages i betragtning for at undgå beskadigelse af impulsgeneratoren:

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

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

- **Litotripsi.** Ekstrakorporal stenkrusning (ESWL) kan forårsage elektromagnetisk interferens med eller beskadige impulsgeneratoren. Hvis ESWL er nødvendig, skal følgende overvejes for at minimere risikoen for interaktion:
  - Fokuser ESWL-strålen mindst 15 cm (6 in) fra impuls generatoren.
  - Afhængigt af patientens behov for pacing programmeres Brady Mode til Off eller en ikke-rate-responsiv VVI-modus.
  - Programmér Tachy Mode til Off for at hindre utilsigtede shock.

• **Ultralyd energi.** Terapeutisk ultralyd (f.eks. litotripsi) kan beskadige impuls generatoren. Hvis det er nødvendigt at anvende terapeutisk ultralyd, skal det undgås at fokusere i nærheden af det sted, hvor impuls generatoren er placeret. Diagnostisk ultralyd (f.eks. ekkokardiografi) vides ikke at påvirke impuls generatoren.

• **Elektromagnetisk interferens.** Elektrisk interferens eller "støj" fra enheder, som for eksempel elkirurgisk udstyr og monitoreringsudstyr, kan påvirke etableringen og oprettholdelsen af telemetri forbindelse med henblik på interrogering eller programmering af enheden. Hvis sådanne interferenskilder er til stede, skal programmeren flyttes væk fra elektriske enheder, og det skal sikres, at telemetri hovedets ledning og kabler ikke krydser hinanden. Hvis telemetri annulleres pga. interferens, skal enheden interrogeres igen, før oplysninger fra impuls generatorens hukommelse evalueres.

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

#### Hjemme- og arbejdsmiljøer

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

- **Magnetfelter.** Patienter skal oplyses om, at længerevarende påvirkninger fra kraftige (mere end 10 gauss eller 1 mTesla) magnetfelter kan udløse magnetfunktionen. Eksempler på magnetiske kilder inkluderer:
  - Industritransformere og motorer
  - MR-scannere
  - Store stereohøjttalere
  - Telefonmodtagere, der holdes mindre end 1,27 cm (0,5 inches) fra impulsgeneratoren
  - Magnetstave, som dem der anvendes ved sikkerhedskontrollen i lufthavne og i spillet "Bingo"

**Elektronisk overvågning (EAS-Electronic Article Surveillance).** Vejled patienter om ikke at standse op i nærheden af tyverialarmer som dem, der ofte er placeret ved forretningers og bibliotekers ind- og udgange. Patienten skal gå igennem dem med normal hastighed, da sådanne systemer kan forårsage uhensigtsmæssig funktion af impulsgeneratoren.

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

#### Opfølgingstest

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

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

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

#### Eksplantation og bortskaffelse

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

- **Håndtering af enheden:** Før eksplantation, rengøring eller transport af enheden skal følgende handlinger udføres for at hindre uønskede shock, overskrivning af vigtige terapiforløbsdata samt lydsignaler:
  - Programmér enhedens Tachy- og Brady-modi til Off.
  - Programmér funktionen Magnet Response til Off.
  - Programmér funktionen Beep When Explant is Indicated til Off.
  - Programmér funktionen Beep When Out-of-Range til OffRengør og desinficer enheden ved hjælp af standardteknikker til håndtering af smittefarligt materiale.

#### OPLYSNINGER OM SUPPLERENDE FORHOLDSREGLER

##### Opfølging af impulsgeneratoren efter terapi

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

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

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

#### **Transkutan elektrisk nervestimulation (TENS)**

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

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

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

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

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

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

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

1. Programmér impulsgeneratorens Tachy Mode til Monitor Only.
2. Observer real-time EGM'erne ved de foreskrevne indstillinge for TENS-output, og læg mærke til, hvornår der forekommer passende sensing eller interferens.
3. Sluk for TENS-enheten, og omprogrammér Tachy Mode til Monitor + Therapy efter TENS.

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

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

#### **Elkirurgi og radiofrekvensablation**

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

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

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

- Undgå direkte kontakt mellem elkirurgisk udstyr eller ablationskatetre og impulsgeneratorerne og ledningerne. RF-ablation i nærheden af ledningens elektrode kan forårsage vævskade ved grænsefladen mellem ledning og væv.
- Hold den elektriske strømbane så langt væk som muligt fra impulsgeneratorerne og ledningerne.
- Hvis RF-ablation og/eller elkirurgi udføres på væv i nærheden af enheden, monitoreres præ- og postmålinger for sense- og pacetærskler samt impedanser for at vurdere systemets integritet og stabilitet.

Elkirurgi: Anvend et bipolært elkirurgisk system, når det er muligt, og brug korte, intermitterende og uregelmæssige bursts ved de lavest mulige energiniveauer.

RF-ablationsudstyr kan forårsage telemetriinterferens mellem impulsgeneratoren og programmeren. Hvis programmeringsændringer er nødvendige under en RF-ablation, skal der slukkes for RF-ablationsudstyret før interrogeringen.

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

### **Ioniserende stråling**

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

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

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

- Maksimering af impulsgeneratorens afskærmning inden for behandlingsfeltet

- Fastsættelse af hensigtsmæssigt patientmonitoreringsniveau under behandling

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

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

#### Højt tryk

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

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

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

Tabel 1. Ækvivalente trykværdier

| Ækvivalente trykværdier    |               |
|----------------------------|---------------|
| Atmosfæres absolut         | 5,0 ATA       |
| Havvandsdybde <sup>a</sup> | 40 m (130 ft) |
| Tryk, absolut              | 72,8 psia     |
| Tryk, måler <sup>b</sup>   | 58,8 psig     |

**Tabel 1. Ækvivalente trykværdier (fortsat)**

| Ækvivalente trykværdier |     |
|-------------------------|-----|
| Bar                     | 5,0 |
| kPa absolut             | 500 |

- a. Alle tryk blev afledt under forudsætning af en havvandsdensitet på  $1,030 \text{ kg/m}^3$ .  
b. Tryk som aflæst på en måler eller skala ( $\text{psia} = \text{psig} + 14,7 \text{ psi}$ ).

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

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

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

#### MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **MEKANISKE SPECIFIKATIONER**

Alle modeller har en vægt på 72,0 g, og elektrodekapsten har et overfladeareal på 6670 mm<sup>2</sup>. Den anvendelige batterikapacitet er 1,9 Ah, og den resterende anvendelige batterikapacitet ved eksplantation er 0,17 Ah. Mekaniske specifikationer for de enkelte modeller er anført herunder.

**Tabel 2. Mekaniske specifikationer**

| Model | Mål<br>B x H x D (cm) | Volumen (cm <sup>3</sup> ) | Konnektortype                          |
|-------|-----------------------|----------------------------|----------------------------------------|
| P052  | 6,17 x 7,70 x 0,99    | 32,0                       | RA: IS-1, RV:<br>DF4-LLHH, LV:<br>IS-1 |
| P053  | 6,17 x 7,95 x 0,99    | 32,5                       | RA: IS-1, RV:<br>IS-1/DF-1, LV: IS-1   |

**Tabel 3. Mekaniske specifikationer**

| Model | Mål<br>B x H x D (cm) | Volumen (cm <sup>3</sup> ) | Konnektortype                          |
|-------|-----------------------|----------------------------|----------------------------------------|
| P142  | 6,17 x 7,70 x 0,99    | 32,0                       | RA: IS-1, RV:<br>DF4-LLHH, LV:<br>IS-1 |
| P143  | 6,17 x 7,95 x 0,99    | 32,5                       | RA: IS-1, RV:<br>IS-1/DF-1, LV: IS-1   |

Tabel 4. Mekaniske specifikationer

| Model | Mål<br>B x H x D (cm) | Volumen (cm <sup>3</sup> ) | Konnektortype                           |
|-------|-----------------------|----------------------------|-----------------------------------------|
| P162  | 6,17 x 7,70 x 0,99    | 32,0                       | RA: IS-1, RV:<br>DF4-LLHH, LV:<br>IS-1  |
| P163  | 6,17 x 7,95 x 0,99    | 32,5                       | RA: IS-1, RV:<br>IS-1/DF-1, LV: IS-1    |
| P165  | 6,17 x 7,95 x 0,99    | 32,5                       | RA: IS-1, RV:<br>IS-1/DF-1, LV:<br>LV-1 |

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

ZIP-telemetrien er en modtager af klasse 2 og fungerer med en intermittens af klasse 4<sup>4</sup>.

Materialeespecificationer er vist herunder:

- **Kapsel:** hermetisk forseglet titanium

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

- **Konnektorblok:** polymer af klinisk kvalitet
- **Strømforsyning:** lithium-mangan dioxid celle, Boston Scientific, 401988

#### **EMBALLAGENS INDHOLD**

Følgende genstande leveres sammen med impulsgeneratoren:

- En momentnøgle
- Produktdokumentation

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

#### **SYMBOLER PÅ EMBALLAGEN**

Følgende symboler anvendes muligvis på emballage og mærkater (Tabel 5 på side 46):

**Tabel 5. Symboler på emballagen**

| Symbol | Beskrivelse     |
|--------|-----------------|
| REF    | Referencenummer |

Tabel 5. Symboler på emballagen (fortsat)

| Symbol                                                                              | Beskrivelse           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|    | Emballagens indhold   |
|    | impulsgenerator       |
|  | Momentnøgle           |
|  | Dokumentation vedlagt |
|  | Serienummer           |
|  | Holdbar til           |

**Tabel 5. Symboler på emballagen** (fortsat)

| Symbol     | Beskrivelse                                     |
|------------|-------------------------------------------------|
| LOT        | Lotnummer                                       |
|            | Produktionsdato                                 |
|            | Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling      |
| STERILE EO | Steriliseret med ætylenoxid                     |
|            | Må ikke resteriliseres                          |
|            | Må ikke genbruges                               |
|            | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget |

Tabel 5. Symboler på emballagen (fortsat)

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

**Tabel 5. Symboler på emballagen** (fortsat)

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

**KARAKTERISTIKA SOM LEVERET**

Der henvises til tabellen over impulsgeneratorindstillinger ved forsendelse (Tabel 6 på side 51).

**Tabel 6. Karakteristika som leveret**

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

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

- Telemetristøtte, der tillader interrogering og programmering
- Tidstro ur

- Programmerstyret kondensatorreformering
- Kommandoerne STAT SHOCK og STAT PACE

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

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

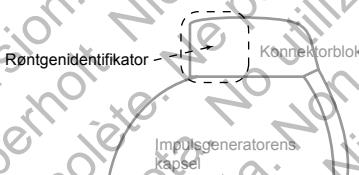
Når impulsgeneratoren er programmeret ud af opbevaringsmodus, kan den ikke programmeres tilbage til denne modus igen.

#### RØNTGENIDENTIFIKATOR

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

- Bogstaverne "BSC", til at identificere Boston Scientific som producent
- Tallet "120" til identifikation af PRM softwareapplikation model 2868, som skal bruges til kommunikation med impulsgeneratoren

Røntgenidentifikatoren er indlejret i enhedens konnektorblok. For en implantation i venstre pektoreale side, vil identifikatoren være synlig vha. røntgen eller gennemlysning på omrent denne viste position (Figur 1 på side 53).



**Figur 1. Røntgenidentifikator**

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

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

#### **IMPULSGENERATORENS LEVETID**

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

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

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

**Tabel 7. Impulsgeneratorens forventede levetid (implantation til eksplantation) for HE-modeller**

| HE-modeller <sup>a b</sup> |       |                                                                       |              |
|----------------------------|-------|-----------------------------------------------------------------------|--------------|
| Paceamplitude              |       | Levetid (år) ved 500 $\Omega$ og 700 $\Omega$ paceimpedans (RV og LV) |              |
| RA/RV                      | LV    | 500 $\Omega$                                                          | 700 $\Omega$ |
| 2,5 V                      | 3,0 V | 7,7                                                                   | 8,1          |
| 2,5 V                      | 3,5 V | 7,3                                                                   | 7,8          |
| 3,5 V                      | 3,5 V | 6,5                                                                   | 6,9          |
| 3,5 V                      | 5,0 V | 5,4                                                                   | 6,0          |

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

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

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

- Pacefrekvens.
- Paceimpulsamplitude/-amplituder
- Paceimpulsbredder/-bredder
- Procentdelen af pacerede til sensede events
- Opladningshyppighed

Levetiden reduceres desuden under følgende omstændigheder:

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

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

Enhedens levetid kan desuden blive påvirket af:

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

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

#### **GARANTIOPLYSNINGER**

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

#### **PRODUKTETS DRIFTSSIKKERHED**

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

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

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

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

## OPLYSNINGER OM PATIENTRÅDGIVNING

Følgende emner bør gennemgås med patienten inden udskrivning.

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

- Driftsikkerheden af deres impulsgenerator ("Produktets driftssikkerhed" på side 57)
- Eventuelle indskrænkninger i aktivitet
- Minimal hjertefrekvens (impulsgeneratorens lower rate limit)
- Opfølgningshyppighed
- Rejse eller flytning — Planlægning af opfølgning skal udføres på forhånd, hvis patienten forlader det land, hvor implantationen blev udført
- Patientens id-kort — Der leveres et id-kort til patienten sammen med enheden, og patienten skal rádes til altid at have kortet på sig

#### **Patienthåndbog**

Et eksemplar af patienthåndbogen kan udleverses til patienten, patientens pårørende og andre interessererde personer.

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

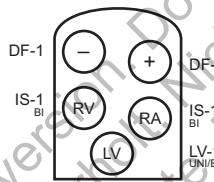
For ekstra kopier, kontaktes Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden.

## **LEDNINGSTILSLUTNINGER**

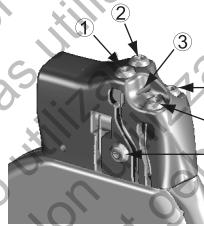
Ledningstilslutninger vises herunder.

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

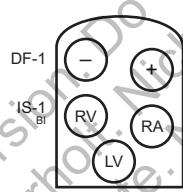
**FORSIGTIG:** Hvis Lead Configuration programmeres til Bipolar, når der er planteret en unipolær ledning, vil der ikke forekomme pacing.



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

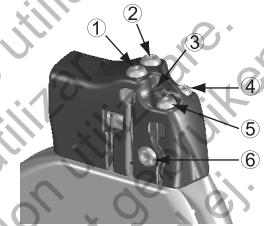


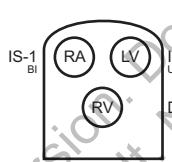
Figur 2. Ledningstilstslutningernes og sætskruens placering: RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: LV-1



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

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





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

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

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

#### IMPLANTATION AF IMPULSGENERATOREN

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

#### **Trin A: Kontrollér udstyret**

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

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

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

### **Trin B: Interroger og kontrollér impulsgeneratoren**

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

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

### **Trin C: Implanter ledningssystemet**

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

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

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

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

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

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

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

Implanter ledningerne via den valgte kirurgiske metode.

#### Trin D: Foretag baseline-målinger

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

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

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

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

Tabel 8. Ledningsmålinger

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

**Tabel 8. Ledningsmålinger (fortsat)**

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

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

#### **Trin E: Tildan implantationslommen**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **Trin F: Slut ledningerne til impulsgeneratoren**

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

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

Ledninger bør tilsluttes til impulsgeneratoren i følgende rækkefølge (for diagrammer over placering af impulsgeneratorens konnektorblok og sætskruer, henvises der til "Ledningstilslutninger" på side 61):

- a. **Højre ventrikel.** Tilslut RV-ledningen først, fordi det er nødvendigt for at oprette RV-baserede timingintervaller, der giver passende sensing og pacing i alle kamre, uanset den programmerede konfiguration.
  - Modeller med en IS-1 RV ledningsport: Indfør og fastgør konnektorstiften på en IS-1 RV pace-/senseledning.
  - Modeller med en DF4-LLHH RV ledningsport: Indfør og fastgør konnektorstiften på en DF4-LLHH eller DF4-LHOO RV ledning.
- b. **Højre atrium.**
  - Modeller med en IS-1 RA ledningsport: Indfør og fastgør konnektorstiften på en IS-1 atriel pace-/senseledning.
- c. **Venstre ventrikel.**
  - Modeller med en IS-1 LV ledningsport: Indfør og fastgør konnektorstiften på en IS-1 pace-/senseledning til koronarvener.
  - Modeller med en LV-1 LV ledningsport: Indfør og fastgør konnektorstiften på en LV-1 pace-/senseledning til koronarvener.

d. **Defibrilleringsledning.**

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

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

Tilslut hver ledning til impulsgeneratoren ved at følge disse trin (for yderligere oplysninger om momentnøglen, henvises der til "Tovejsmomentnøgle" på side 89):

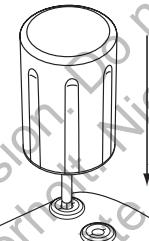
- a. Kontroller for tilstede værelse af blod eller andre kropsvæsker i ledningsportene på impulsgeneratorens konnektorblok. Hvis der ved et uheld trænger væske ind i portene, skal de omhyggeligt rengøres med steril vand.
- b. Fjern og kassér eventuelt spidsbeskytteren, inden momentnøglen anvendes.
- c. Indsæt forsigtigt momentnøglens blad ind i sætskruen ved at føre den igennem tætningsproprens midterste fordybning med en vinkel på 90° (Figur 5 på side 77).

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

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

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

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



**Figur 5. Indføring af momentnøglen**

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Trin G: Evaluér ledningssignalerne

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

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

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

at leverer den programmerede terapi, eller at det leverer unødvendig terapi. Ledningsmålingerne skal være i overensstemmelse med de ovenfor viste værdier (Tabel 8 på side 69).

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

3. Evaluér alle ledningsimpedanser.

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

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

High Impedance Limit er fastsat til 2,000  $\Omega$ . Low Impedance Limit er nominelt indstillet til 200  $\Omega$  og kan programmeres til mellem 200 og 500  $\Omega$  med stigningsintervaller på 50  $\Omega$ . Overvej følgende faktorer, når der vælges en værdi for Low Impedance Limit:

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

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

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

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

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

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

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

**Trin H: Programmér impulsgeneratoren**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Inducering af arytmie i patienten

En arytmie kan induceres ved at anvende impulsgeneratorens induktionsfunktioner.

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

Registrer hjertefrekvensen under hver arytmiiinduktion for at kunne fastslå de korrekte frekvenstærskelværdier. Ventrikulære intervalllængder, der forekommer tæt ved, men under den laveste programmerede frekvenstærskelværdi, detekteres eventuelt som en normal sinusrytm. For at optimere muligheden for detektion, bør frekvenstærskelværdien/-værdierne programmeres mindst  $10 \text{ min}^{-1}$  enheder under frekvensen for den arytm/de arytmier, der skal behandles.

#### Udfør induktionen

1. Før impulsgeneratoren ind i implantationslommen. Luk midlertidigt lommen nok til at sikre, at impulsgeneratoren forbliver på sin plads under konverteringstesten.  
Sørg for, at impulsgeneratoren har god kontakt til det omkringliggende væv. Skyl eventuelt lommen med saltvandsopløsning, hvis lommen er tør.
2. Kontrollér magnettfunktionen og telemetrikontakt for at sikre, at impulsgeneratoren befinner sig i et acceptabelt område.

- 
- Outdated Version. Do not use.  
Version obsoleta. Nicht verwenden.  
Versão obsoleta. Non utilizzare.  
Verouderd versie. Niet gebruiken.  
Föraldrad version. Skal inte användas.  
Načádá českou verzi. Nepoužívat.  
Versão obsoleta. Non utilizzare.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Skal ikke brukes.  
Zastaraná verzia. Nie haszna!
3. Programmer de hensigtsmæssige parametre, og skift impulsgeneratorens Tachy Mode til Monitor + Therapy.
  4. Udfør induktionen med programmeren.

#### Fastsæt DFT

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

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

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

**Trin J: Implanter impulsgeneratoren**

1. Programmér Tachy Mode til Off.
2. Sørg for, at impulsgeneratoren har god kontakt til det omkringliggende væv i implantationslommen, og suturer den derefter på plads, så risikoen for migration af enheden minimieres (for illustrationer af suturhullernes placering, henvises der til "Ledningstilslutninger" på side 61). Rul forsigtigt overskydende ledning op, og placer den i nærheden af impulsgeneratoren. Skyl eventuelt lommen med saltvandsopløsning, hvis den er tør.
- ADVARSEL:** Ledningen må ikke kinkes, drejes eller flettes med andre ledninger, da dette kan forårsage slitage på ledningsisoleringen eller lederbeskadigelse.
3. Luk implantationslommen. Det er vigtigt at placere ledningerne, så kontakt med suturmateriale undgås. Det anbefales, at resorberbart suturmateriale anvendes til lukning af vævslagene.
4. Afslut eventuelle el-kirurgiske procedurer, før impulsgeneratoren genaktiveres.

- Programmér Tachy Mode til de ønskede indstillinger, og bekræft de endeligt programmerede parametre.

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

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

**Trin K: Udfyld implantationsblanketten, og returner den**

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

### **TOVEJSMOMENTNØGLE**

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

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

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

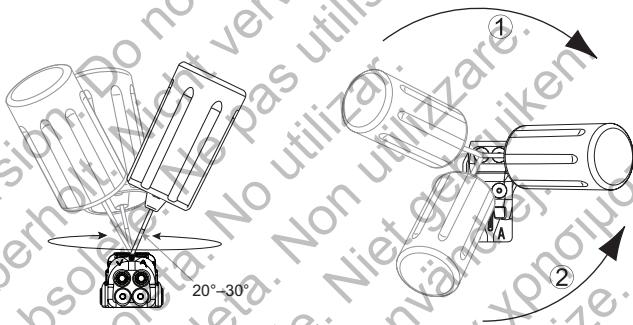
Denne momentnøgle kan også bruges til at løsne sætskruer på andre Boston Scientific impulsgeneratorer og ledningstilbehør, der har sætskruer, som fastspændes mod en stopper, når de er skruet helt tilbage (disse sætskruer har typisk gennemsigtige tætningspropper). Når disse sætskruer skrues tilbage, må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

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

#### Løsning af sætskruer, der sidder fast

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

1. Fra en vinkelret position sættes momentnøglen i en skrå stilling på 20° til 30° i forhold til sætskruens vertikale midterakse (Figur 6 på side 91).
2. Drej momentnøglen tre gange omkring aksen i retningen med uret (hvis sætskruen er skruet tilbage) eller i retningen mod uret (hvis sætskruen er skruet ind), så dens håndtag kredser omkring skruens midterlinje (Figur 6 på side 91). Momentnøglangs håndtag må ikke drejes eller bøjes under denne rotation.
3. Dette kan om nødvendigt forsøges op til fire gange med en let øgning af vinklen hver gang. Hvis sætskruen ikke kan løsnes helt, skal momentnøgle nr. 2 fra nøglesæt model 6501 anvendes.
4. Når sætskruen er løsnet, kan den skrues ind eller tilbage som ønsket.
5. Kassér momentnøglen efter endt procedure.



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

**Figur 6. Rotation af momentnøglen for at løse en sætskru, der sidder fast**

#### OPFØLGNINGSTEST

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

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

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

#### Opfølging før udskrivelsen

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

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

skærbilledet Histogram, skærbilledet Tachy Counters eller skærbilledet Brady Counters.

#### Rutinemæssig opfølgnings

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

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

Overvej at udføre følgende procedurer under en rutinemæssig opfølgningsprøve:

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

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

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

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

#### EKSPLANTATION

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

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

Kontakt Boston Scientific, hvis en af følgende situationer opstår:

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

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

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

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

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

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

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

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

- Interroger impulsgeneratoren, og udskriv en Combined Follow-up rapport.
- Deaktiver impulsgeneratoren før eksplantation.
- Kobl ledningerne fra impulsgeneratoren.
- Hvis ledningerne skal eksplanteres, skal det forsøges at fjerne dem intakte. Ledningerne skal returneres uanset deres tilstand. Fjern ikke ledninger med arterieklemmer eller noget andet klemmeinstrument, der kan beskadige dem. Anvend kun instrumenter, hvis ledningen ikke kan fjernes manuelt.

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

Outdated version. Do not use.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolète. Ne pas utiliser.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Verouderde versie. Niet gebruiken.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Палі́я ёккоан. Мнг тыв Xрпсюутоіеіз.  
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.

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.



For at se yderligere tekniske referencevejledninger gå ind på  
[www.bostonscientific-international.com/manuals](http://www.bostonscientific-international.com/manuals).



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

EC REP

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

[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)  
+1.651.582.4000

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

358374-042 DA Europe 2012-05



CE0086

Authorized 2010



Outdated version. Do not use.  
Version ilderliggørelse. Nicht verwenden.  
Version est obsolète. Ne pas utiliser.  
Versão obsoleta. Non utilizzar.  
Forældet version. Niet gebruiken.  
Zastaralá verze. Não använd ej.  
Utdaterd versjon. Nå ikke anvendes.  
Zastaraná verzia. Ne používat.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Wersja nieaktualna. Nie używać.