

**Boston
Scientific**

TECHNISCHE HANDLEIDING VOOR DE ARTS
**AUTOGEN™ CRT-D, AUTOGEN™ X4 CRT-D,
DYNAGEN™ CRT-D, DYNAGEN™ X4 CRT-D,
INOGEN™ CRT-D, INOGEN™ X4 CRT-D,
ORIGEN™ CRT-D, ORIGEN™ X4 CRT-D**

CARDIALE RESYNCHRONISATIE THERAPIE
DEFIBRILLATOR

REF G172, G173, G175, G177, G179, G150, G151, G156, G158, G140, G141,
G146, G148, G050, G051, G056, G058

Outdated version.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

Inhoudstabel

Bijkomende technische informatie.....	1
Beschrijving van het apparaat.....	1
Verwante informatie.....	3
Doelgroep.....	4
Indicaties en gebruik.....	4
Contra-indicaties.....	4
Waarschuwingen.....	4
Voorzorgsmaatregelen.....	8
Aanvullende informatie over voorzorgsmaatregelen.....	23
Controle van pulsgenerator na therapie.....	23
Transcutane Elektrische Zenuwstimulatie (TENS).....	24
Elektrocauterisatie en radiofrequentie-ablatie (RF).....	25
Ioniserende straling.....	27
Verhoogde druk.....	28
Mogelijk ongewenste effecten.....	30
Mechanische specificatie.....	33
In de verpakking opgenomen onderdelen.....	36
Symbolen op verpakking.....	36
Eigenschappen bij verzending.....	41
Röntgenidentificatie.....	43
Levensduur pulsgenerator.....	44
Garantie-informatie.....	48
Productbetrouwbaarheid.....	48
Informatie over de begeleiding van de patiënt.....	49
Handboek voor patiënten.....	50
Leadaansluitingen.....	50
Implantatie van de pulsgenerator.....	55

Stap A: Materiaal controleren	56
Stap B: De pulsgenerator opvragen en controleren	56
Stap C: Het leadsysteem implanteren	57
Stap D: Uitgangswaarden meten	58
Stap E: De implantatiepocket vormen	61
Stap F: De leads aansluiten op de pulsgenerator	62
Stap G: Leadsignalen evalueren	67
Stap H: De pulsgenerator programmeren	70
Stap I: Test het vermogen om ventrikelfibrilleren en opwekbare aritmieën te converteren	70
Stap J: De pulsgenerator implanteren	73
Stap K: Het implantatieformulier invullen en terugsturen	74
Bidirectionele momentsleutel	74
Controletests	76
Ontslagcontrole	77
Routine controle	77
Explantatie	78

BIJKOMENDE TECHNISCHE INFORMATIE

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

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

Deze handleiding bevat informatie over de AUTOGEN-, DYNAGEN-, INOGEN- en ORIGEN-lijn van cardiale resynchronisatie therapie defibrillatoren (CRT-D's). Specifieke modellen worden weergegeven in "Mechanische specificatie" op pagina 33).

OPMERKING: *De specifieke functies die in deze handleiding worden besproken, gelden mogelijk niet voor alle modellen.*

Therapieën

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

- Ventriculaire tachyaritmie therapie die gebruikt wordt om ritmen te behandelen die in verband worden gebracht met plotselinge hartdood (SCD) zoals VT en VF
- Cardiale Resynchronisatie Therapie (CRT), die hartfalen behandelt door het resynchroniseren van ventriculaire contracties door middel van biventriculaire elektrische stimulatie
- Bradycardiestimulatie, inclusief frequentieadapterende stimulatie, voor de detectie en behandeling van bradycardie en voor de ondersteuning van het hartritme na een defibrillatietherapie

Cardioversie-/defibrillatietherapieën bestaan uit:

- Een reeks lage en hoge energieshocks met een bifasische golfvorm

- De keuze uit meerdere shockvectoren:
 - Distale-shockelektrode naar proximale-shockelektrode en de pulsgeneratorbehuizing (TRIAD-elektrodesysteem)
 - Distale-shockelektrode naar proximale-shockelektrode (RV Coil->RA Coil)
 - Distale-shockelektrode naar pulsgeneratorbehuizing (RV Coil->Can)

Leads

De pulsgenerator beschikt over afzonderlijk programmeerbare outputs en kan worden gebruikt met één of meer van de volgende leads, afhankelijk van het model:

- Eén IS-1¹ atriale lead
- Eén LV-1 unipolaire of bipolaire linksventriculaire lead
- Eén IS-1 unipolaire of bipolaire linksventriculaire lead
- Eén IS4² quadripolaire linksventriculaire lead
- Eén DF-1/IS-1³ cardioversie-/defibrillatie-lead
- Eén DF4-LLHH of DF4-LLHO⁴ cardioversie-/defibrillatie-lead met multipolaire connector

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

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

1. IS-1 verwijst naar de internationale ISO-norm 5841-3:2000.
2. IS4 verwijst naar de internationale ISO-norm 27186:2010.
3. DF-1 verwijst naar de internationale ISO-norm 11318:2002.
4. DF4 verwijst naar de internationale ISO-norm 27186:2010.

PRM-systeem

Deze pulsgeneratoren kunnen alleen met het ZOOM LATITUDE-programmeringsysteem worden gebruikt. Dit is het externe gedeelte van het pulsgeneratorsysteem, dat bestaat uit:

- Programmer/Recorder/Monitor (PRM) model 3120
- Draadloze zender, model 3140 ZOOM
- ZOOMVIEW-softwareapplicatie model 2868
- Telemetriekop, accessoire, model 6577

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

- De pulsgenerator opvragen
- De pulsgenerator op een verscheidenheid aan therapieopties programmeren
- De diagnostische functies van de pulsgenerator gebruiken
- Niet-invasieve diagnostische tests uitvoeren
- Historische therapiegegevens gebruiken

VERWANTE INFORMATIE

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

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

Dit apparaat kan worden gebruikt in combinatie met LATITUDE; de beschikbaarheid van LATITUDE verschilt per regio.

Doelgroep

Deze literatuur is bestemd voor gebruik door professionals met een opleiding of ervaring in het implanteren van apparaten en/of controleprocedures.

INDICATIES EN GEBRUIK

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

- Matige tot ernstige vorm van hartfalen (NYHA-klasse III-IV) met $EF \leq 35\%$ en een QRS-duur ≥ 120 ms
- Linkerbundeltakblok (LBBB) met een QRS-duur ≥ 130 ms, $EF \leq 30\%$, en licht (NYHA-klasse II) ischemisch of niet-ischemisch hartfalen of asymptomatisch (NYHA-klasse I) ischemisch hartfalen

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

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties voor dit apparaat.

WAARSCHUWINGEN

Algemeen

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

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

Hanteren

- **Schokken voorkomen tijdens het hanteren van het apparaat.** Programmeer de Tachymodus (-modi) van de pulsgenerator tijdens implantatie-, explantatie- of postmortem procedures op Uit om onbedoelde schokken van hoog voltage te voorkomen.

- **Vermijd knikken in leads.** Bescherm de lead tegen knikken of torsie, en bundel de lead niet samen met andere leads; de lead-isolatie zou door schuren beschadigd kunnen raken of zou de geleider kunnen beschadigen.
- **De lead hanteren zonder het connectorinstrument.** Wees bij leads waarvoor het gebruik van het connectorinstrument is vereist, voorzichtig met het hanteren van de leadconnector als het connectorinstrument niet op de lead is geplaatst. Breng de leadconnector niet rechtstreeks in contact met chirurgische instrumenten of elektrische aansluitingen, zoals PSA-clips (krokodillenbekjes), ECG-verbindingen, tangen, vaatklemmen en andere klemmen. Dit kan de leadconnector beschadigen en mogelijk de integriteit van de afsluiting in gevaar brengen, maar kan ook resulteren in een verlies van therapie of in ongeschikte therapie, zoals een kortsluiting in de header.
- **De connector hanteren bij het tunnelen.** Maak, behalve met de connectorpin, geen contact met een ander deel van de DF4-LLHH of DF4-LLHO-leadconnector, zelfs als de leaddop is aangebracht. Maak, behalve met de connectorpin, geen contact met een ander deel van de IS4-LLLL-leadconnector, zelfs als de leaddop is aangebracht.
- **Geschiede leadaansluitingen.** Bij implantatie van een systeem dat gebruik maakt van zowel een DF4-LLHH/LLHO-lead als IS4-LLLL-lead, moet u erop letten dat de leads op de juiste poorten worden aangesloten en vastgezet. Als u een lead in de verkeerde poort inbrengt, zal het apparaat zich op een onvoorspelbare manier gedragen (waardoor de patiënt mogelijk geen effectieve therapie ontvangt).

Programmeer- en apparaatopties

- **Atriale trackingmodi.** Gebruik geen atriale trackingmodi bij patiënten met chronische refractaire atriale tachyarritmieën. Het tracken (volgen) van atriale aritmieën kan resulteren in ventriculaire tachyarritmieën.
- **Alleen-atriaal modi.** Gebruik bij patiënten met hartfalen niet alleen-atriaale modi, omdat dergelijke modi geen CRT verschaffen.
- **Ventriculaire detectie.** Losraken van de linksventriculaire lead zodat deze in de nabijheid van het atrium komt, kan leiden tot atriale overdetectie en linksventriculaire stimulatie-inhibitie.

- **Trage VT.** Artsen dienen voorzichtig te zijn bij het implanteren van dit apparaat bij patiënten met langzame VT. Het programmeren van therapie voor langzame monomorfe VT kan de mogelijkheid tot de afgifte van cardiale resynchronisatie therapie bij snellere frequenties inhiberen als deze frequenties in de tachyaritmiezones vallen.

Na de implantatie

- **Beschermde omgevingen.** Raad patiënten aan om medische informatie in te winnen alvorens locaties te betreden die de werking van het actieve, geïmplanteerde medische apparaat negatief zouden kunnen beïnvloeden, inclusief ruimten die voorzien zijn van een waarschuwingsbericht en de toegang ontzeggen aan patiënten met een pulsgenerator.
- **Blootstelling aan Magnetic Resonance Imaging (MRI).** Maak geen MRI-scans bij patiënten. Sterke magnetische velden kunnen de pulsgenerator en/of het leadsysteem beschadigen en mogelijk resulteren in letsel bij of het overlijden van de patiënt.
- **Diathermie.** Behandel patiënten met een geïmplanteerde pulsgenerator en/of lead niet met diathermie daar diathermie fibrillatie, verbranding van het myocardium en onherstelbare schade aan de pulsgenerator kan veroorzaken ten gevolge van de geïnduceerde stroom.
- **Zorg ervoor dat PTM ingeschakeld is.** Zorg er, indien gewenst, voor dat Patiëntgetriggerde Monitor is geactiveerd voordat de patiënt wordt ontslagen, door de Magneetrespons op EGM opslaan te programmeren. Als de functie onbedoeld op de instelling Behand. Inhiberen is blijven staan, kan de patiënt mogelijk zelf de tachyaritmiedetectie en -therapie uitschakelen.
- **Magneetrespons ingesteld op Behand. Inhiberen.** Als de functie Patiëntgetriggerde Monitor eenmaal getriggerd is door de magneet en een EGM is opgeslagen, of nadat er 60 dagen zijn verlopen sinds de dag dat EGM opslaan werd geactiveerd, zal de programmering van Magneetrespons automatisch ingesteld worden op Behand. Inhiberen. Als dit gebeurt, mag de patiënt de magneet niet gebruiken, omdat tachyaritmie therapie gehinibeerd kan worden.

VOORZORGSMAATREGELEN

Klinische overwegingen

- **Pacemaker-mediated tachycardie (PMT).** De minimale PVARP lager programmeren dan de retrograde V-A-geleiding kan de waarschijnlijkheid van een PMT doen toenemen.
- **MV-sensormodi.** De veiligheid en doeltreffendheid van de MV-sensormodi zijn niet klinisch aangetoond bij patiënten met abdominale implantatieplaatsen.
- **Prestatie van MV-sensormodi.** De prestatie van de MV-sensor kan negatief beïnvloed worden tijdens aandoeningen van voorbijgaande aard zo als pneumothorax, pericardiale of pleurale effusie. Overweeg de MV-sensor op Uit te programmeren totdat deze aandoeningen zijn genezen.
- **Frequentieadapterende modi.** Frequentieadapterende modi die volledig of gedeeltelijk zijn gebaseerd op MV, zijn mogelijk ongeschikt voor patiënten met ademcycli die minder dan één seconde (meer dan 60 ademhalingen per minuut) bedragen. Een hogere ademhalingsfrequentie zwakt het impedantiesignaal af, waardoor de MV-frequentierespons afneemt (d.w.z. de stimulatiefrequentie zal dalen tot de geprogrammeerde LRL).
Frequentieadapterende modi die volledig of gedeeltelijk zijn gebaseerd op MV mogen niet worden gebruikt bij patiënten met:
 - Een aparte pacemaker
 - Andere leads dan een transveneuze lead: MV-metingen zijn alleen getest met behulp van een bipolaire transveneuze lead
 - Mechanische beademingsapparatuur: het gebruik van beademingsapparatuur kan leiden tot een ongewenste sensorgestuurde MV-frequentie

Sterilisatie en opslag

- **Als de verpakking beschadigd is.** Voor de uiteindelijke verpakking worden de blisterverpakking en inhoud gesteriliseerd met ethyleenoxide. Bij ontvangst is/zijn de pulsgenerator en/of lead steriel, op voorwaarde dat de container intact is. Als de verpakking nat, doorboord, geopend of op een andere manier beschadigd is, moet men de pulsgenerator en/of lead retourneren naar Boston Scientific.
- **Als het apparaat is gevallen.** Een reeds uitgepakt apparaat dat is gevallen, mag niet meer worden geïmplantéerd. Als een apparaat dat nog niet is uitgepakt, en waarvan de verpakking nog intact is, is gevallen van een hoogte groter dan 61 cm (24 inch), mag het niet meer worden geïmplantéerd. De steriliteit, de integriteit en/of de functionaliteit kan onder dergelijke omstandigheden niet meer worden gegarandeerd en het apparaat moet derhalve voor inspectie worden teruggezonden naar Boston Scientific.
- **Opslagtemperatuur en equilibratie.** De aanbevolen bewaar­temperatuur ligt tussen 0 en 50 °C (32–122 °F). Zorg ervoor dat het apparaat op een geschikte temperatuur is voordat de telemetrische communicatieopties worden gebruikt of voordat het apparaat wordt geprogrammeerd of geïmplantéerd. Extreme temperaturen kunnen het initiële functioneren van het apparaat beïnvloeden.
- **Opslag van apparaat.** Om schade aan het apparaat te voorkomen, dient de pulsgenerator in een schone ruimte, buiten bereik van magneten, apparaten die een magneet bevatten en EMI-bronnen bewaard te worden.
- **Vervaldatum.** Implan­teer de pulsgenerator en/of lead vóór de VERVALDATUM die vermeld staat op het label van de verpakking omdat deze datum het einde van de gegarandeerde houdbaarheidsperiode aangeeft. Als de datum bijvoorbeeld 1 januari is, mag/mogen de pulsgenerator en/of lead niet op of na 2 januari worden geïmplantéerd.

Implantatie

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

- **Patiënt evalueren voor chirurgie.** Er kunnen bijkomende factoren zijn betreffende de algemene gezondheid en de medische toestand van de patiënt die, hoewel ze niet verwant zijn met de apparaatfunctie of -doeleinde, de patiënt ongeschikt kunnen maken voor de implantatie van dit systeem. Belangenbehartigingsgroepen voor de gezondheid van het hart hebben richtlijnen gepubliceerd die nuttig kunnen zijn bij het uitvoeren van deze evaluatie.
- **Lead-compatibiliteit.** Controleer vóór de implantatie de compatibiliteit tussen lead en pulsgenerator. Het gebruik van niet-compatibele leads en pulsgeneratoren kan schade aan de connector veroorzaken en/of kan mogelijk negatieve consequenties tot gevolg hebben, zoals onderdetectie van de hartactiviteit of het niet afgeven van de nodige therapie.
- **Telemetriekop.** Zorg ervoor dat er een steriele telemetriekop aanwezig is, voor het geval dat de ZIP-telemetrie wegvalt. Controleer of de kop gemakkelijk kan worden aangesloten op de programmer en zich binnen het bereik van de pulsgenerator bevindt.
- **Netgevoede apparatuur.** Wees zeer voorzichtig bij het testen van leads met behulp van netgevoede apparatuur, daar lekstroom sterker dan 10 µA ventrikelfibrilleren kan induceren. Zorg ervoor dat alle netgevoede apparatuur aan de specificaties voldoet.
- **Vervangingsapparaat.** Het implanteren van een vervangend apparaat in een subcutane pocket die voorheen ruimte bood aan een groter apparaat, kan leiden tot het achterblijven van lucht in de pocket, migratie, slijtage of onvoldoende contact tussen het apparaat en het weefsel. Het uitspoelen van de pocket met een steriele zoutoplossing vermindert de kans op achterblijvende lucht en onvoldoende contact. Het goed in positie hechten van het apparaat vermindert de kans op migratie en slijtage.
- **Buig in geen geval de lead nabij de leadheader-interface.** Schuif de leadconnector recht in de leadpoort. De lead niet buigen bij de overgang van de header naar de lead. Verkeerd inbrengen kan de isolatie of de connector beschadigen.
- **Afwezigheid van een lead.** De afwezigheid van een lead of plug in de leadpoort kan het functioneren van het apparaat beïnvloeden. Zorg dat er in de ongebruikte poort zorgvuldig een plug wordt ingebracht wanneer er geen lead wordt gebruikt en bevestig vervolgens de stelschroef op de plug.

- **Elektrodeaansluitingen.** Breng geen lead in de header van de pulsgenerator in zonder de volgende voorzorgsmaatregelen te nemen voor het correct inbrengen van de lead:
 - Breng de momentsleutel in de opening van de afsluitplug voordat de lead in de uitgang wordt gebracht, zo wordt eventueel vastgehouden vloeistof of lucht vrijgelaten.
 - Controleer dat de stelschroef voldoende is ingetrokken zodat de lead kan worden ingebracht. Draai, indien nodig, de stelschroef enigszins losser met behulp van de momentsleutel.
 - Breng elke lead volledig in de desbetreffende leadpoort en bevestig de stelschroef vervolgens op de connectorpin.
- **Defibrillatie-leadimpedantie.** Als de totale impedantie van de shocklead tijdens de implantatie minder dan 20 Ω bedraagt, controleer dan dat de proximale coil geen contact houdt met het pulsgeneratoroppervlak. Een meting van minder dan 20 Ω duidt op een kortsluiting ergens in het systeem. Als herhaalde metingen aantonen dat de totale impedantie van de shocklead minder dan 20 Ω is, moet(en) de lead en/of pulsgenerator mogelijk worden vervangen.
- **Shuntenergie.** Laat in geen geval een voorwerp dat elektrisch geleidend is in contact komen met de lead of het apparaat tijdens de inductie, aangezien deze energie kunnen aftappen met als gevolg dat er minder energie naar de patiënt gaat en dat het geïmplanteerde systeem beschadigd kan worden.
- **Niet rechtstreeks over de lead hechten.** Leg geen ligaturen direct over de leadbody, omdat dit structurele schade kan veroorzaken. Gebruik de fixatiemanchet om de lead proximaal aan de veneuze ingang te fixeren om zo te voorkomen dat de lead beweegt.
- **MV-sensor.** Programmeer de MV-sensor pas op Aan wanneer de pulsgenerator is geïmplanteerd en de systeemintegriteit werd getest en geverifieerd.

Apparaatprogrammering

- **Communicatie met het apparaat.** Gebruik uitsluitend de aangewezen PRM en softwareapplicatie voor de communicatie met deze pulsgenerator.

- **STAT PACE-instellingen.** Als een pulsgenerator op STAT PACE-instellingen geprogrammeerd staat, zal hij, als hij niet opnieuw wordt geprogrammeerd, op de hoge-energie STAT PACE-waarden blijven stimuleren. Het gebruik van STAT PACE-parameters zal de levensduur van het apparaat waarschijnlijk verkorten.
- **Biventriculaire stimulatetherapie.** Dit apparaat is bedoeld voor de afgifte van biventriculaire of linksventriculaire stimulatetherapie. Programmering van het apparaat op alleen RV-stimulatie is niet geschikt voor de behandeling van hartfalen. De klinische effecten van alleen-RV stimulatie voor de behandeling van hartfalen zijn nog niet vastgesteld.
- **Stimulatie- en detectiemarges.** Houd bij het instellen van de Stimulatie-amplitude, de Pulsduur voor stimulatie en de Gevoeligheid rekening met leadmaturatie.
 - Een acute Stimulatierempel van meer dan 1,5 V of een chronische Stimulatierempel van meer dan 3 V kan tot een verlies van capture leiden, omdat de drempels na enige tijd hoger kunnen komen te liggen.
 - Een R-top amplitude van minder dan 5 mV of een P-top amplitude van minder dan 2 mV kan leiden tot onderdetectie, omdat de gedetecteerde amplitude na implantatie kan afnemen.
 - De Stimulatie-impedantie moet hoger zijn dan de geprogrammeerde Lage impedantiegrens (tussen 200 en 500 Ω) en lager dan de geprogrammeerde Hoge impedantiegrens (tussen 2000 en 3000 Ω).
- **Correcte programmering van de leadconfiguratie.** Er zal geen stimulatie plaatsvinden als de Leadconfiguratie wordt geprogrammeerd op Bipolair terwijl er een unipolaire lead wordt geïmplant.
- **Correcte programmering van de shockvector.** Als de shockvector op RVcoil->RAcoil geprogrammeerd is en de lead heeft geen RA-coil, zullen er geen shocks afgegeven worden.
- **Programmeerbare functies voor supraventriculaire tachyritmieën (SVT's).** Stel vast of het apparaat en de programmeerbare opties geschikt zijn voor patiënten met SVT's, omdat SVT's aanzet kunnen geven tot ongewenste therapie van het apparaat.

- **AV-interval.** Om te zorgen voor een hoog percentage aan biventriculaire stimulatie, moet het geprogrammeerde AV-interval lager ingesteld zijn dan het intrinsieke PR-interval van de patiënt.
- **Frequentieadapterende stimulatie.** Voorzichtigheid is geboden bij toepassing van Frequentie Adapterende Stimulatie bij patiënten die geen verhoogde stimulatiefrequenties kunnen verdragen.
- **Ventriculaire refractaire perioden (VRP's) bij frequentieadapterende stimulatie.** Frequentieadapterende stimulatie kan optreden binnen refractaire periodes. Een lange refractaire periode geprogrammeerd in combinatie met een hoge MSR kan leiden tot asynchrone stimulatie tijdens refractaire periodes, omdat deze combinatie kan resulteren in een zeer klein of in een ontbrekend detectievenster. Gebruik Dynamisch AV-interval of Dynamische PVARP om de detectieperiodes te optimaliseren. Houd rekening met de detectieresultaten wanneer u een vast AV-interval instelt.
- **Atriale Tachyrespons (ATR).** ATR dient op Aan te worden geprogrammeerd als de patiënt een voorgeschiedenis heeft van atriale tachyritmieën. De afgifte van CRT wordt in gevaar gebracht doordat de AV-synchroniciteit wordt verstoord wanneer de ATR mode switch plaatsvindt.
- **Drempeltest.** Tijdens de handmatige LV drempelwaarde-test is RV-Backup stimulatie niet beschikbaar.
- **Uitsluitend linksventriculaire stimulatie.** Het klinische effect van alleen LV-stimulatie bij patiënten met hartfalen is niet onderzocht.
- **Polariteit shockgolfvorm.** Wijzig bij IS-1/DF-1-leads nooit de polariteit van de golfvorm van de shock door de anode en de kathode van de lead fysiek op de kop van de pulsgenerator te verwisselen. Gebruik de programmeerbare functie Polariteit. Indien de polariteit fysiek wordt gewijzigd, kan dit resulteren in beschadiging van het apparaat of in non-conversie van de aritmie na de operatie.
- **Tachy-mode staat Uit.** Zorg ervoor dat de Tachy-mode van de pulsgenerator op Uit staat wanneer hij niet gebruikt wordt en voordat het apparaat gehanteerd wordt om ongewenste schokken te voorkomen. Controleer voor tachyritmie detectie of de Tachy-mode geprogrammeerd is op Monitor +Therapy.

- **Atriale overdetectie.** Zorg er vooral voor dat er geen ventrikelartefacten aanwezig zijn op het atriale kanaal, omdat anders atriale overdetectie kan optreden. Wanneer de atriale afleiding ventrikelartefacten vertoont, kan het nodig zijn de atriale lead te verplaatsen om deze interactie te minimaliseren.
- **ATR Switch criterium.** Wees voorzichtig met het programmeren van een lage waarde voor het Switch criterium bij een korte ATR duur. Door deze combinatie wordt de modus al na een paar zeer snelle atriale slagen gewijzigd. Als het Switch criterium bijvoorbeeld op 2 en de ATR duur op 0 zou geprogrammeerd worden, zou de ATR modus al na 2 snelle atriale intervallen gewijzigd worden. In deze gevallen kan een korte serie premature atriale events er al voor zorgen dat het apparaat van modus verandert.
- **ATR Resynchronisatiecriterium.** Wees voorzichtig met het programmeren van een lage waarde voor het Resynchronisatiecriterium. Als het Resynchronisatiecriterium bijvoorbeeld op 2 zou worden geprogrammeerd, zou het veranderen van modus al door enkele cycli van atriale onderdetectie gestopt kunnen worden.
- **Correcte programmering zonder een atriale lead.** Als er geen atriale lead is geïmplanteerd (uitgang is voorzien van een plug) of de atriale lead wordt niet gebruikt, maar blijft aangesloten in de header, moet de programmering van het apparaat consistent zijn met het aantal en type leads dat werkelijk wordt gebruikt.
- **Linksventriculaire leadconfiguratie.** De juiste programmering van de coronair veneuze LV-Leadconfiguratie is van essentieel belang voor een goede werking van de LV-lead. Programmeer de Leadconfiguratie in overeenstemming met het aantal elektrodes op de LV-lead; anders zou er onregelmatige LV-detectie, verlies van LV-stimulatie of ondoeltreffende LV-stimulatie kunnen ontstaan.
- **Linksventriculaire Protectieperiode (LVPP).** Het gebruik van een lange LVPP reduceert de maximale LV-stimulatiefrequentie en kan CRT bij hogere stimulatiefrequenties inhiberen.

- **MV-herkalibratie.** Om een nauwkeurige MV-nullijn te verkrijgen, zal de MV-sensor automatisch of manueel gekalibreerd worden. Als de pulsgenerator uit de pocket wordt verwijderd na een implantatie, zoals tijdens het herpositioneren van een lead of in gevallen waar de MV-nullijn kan zijn beïnvloed door factoren zoals leadmaturatie, achtergebleven lucht in de pocket, verschuiven van de pulsgenerator als gevolg van incorrecte vasthechting, externe defibrillatie of cardioversie of andere en andere complicaties bij de patiënt (bijv. pneumothorax), moet een nieuwe handmatige kalibratie van de pulsgenerator worden uitgevoerd.
- **Detectieafstelling.** Na een eventuele aanpassing van het detectiebereik of een wijziging aan de detectielead, dient u steeds de detectie te controleren. Wanneer Gevoeligheid op de hoogste waarde (laagste gevoeligheid) wordt geprogrammeerd, kan dit resulteren in vertraagde detectie of onderdetectie van hartactiviteit. Zo kan het programmeren op de laagste waarde (hoogste gevoeligheid) eveneens resulteren in overdetectie van niet-cardiale signalen.
- **Patiënten horen geluidssignalen uit hun apparaat komen.** Patiënten dienen onmiddellijk hun arts te raadplegen als er geluidssignalen uit het apparaat komen.
- **Gebruik door patiënt van patiëntgetriggerde monitor.** Bepaal of de patiënt deze functie kan activeren voordat hij/zij de magneet krijgt en voordat Patiëntgetriggerde Monitor wordt ingeschakeld. Herinner de patiënt eraan om sterk magnetische velden te vermijden zodat deze functie niet per ongeluk wordt getriggerd.
- **Patiëntgeïnitieerde opgeslagen EGM.** Overweeg of de patiënt een opgeslagen EGM moet starten terwijl Patiëntgetriggerde Monitor wordt ingeschakeld, wat kan bijdragen aan voorlichting van de patiënt en de validatie van de functie. Controleer het inschakelen van de functie op het scherm Aritmie-logboek.

Gevaren betreffende de omgeving en medische therapie

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

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

Voorbeelden van mogelijke EMI-bronnen zijn:

- Elektrische stroombronnen, booglasapparatuur of weerstandlasapparatuur en robotarmpjes
- Hoogspanningslijnen
- Elektrische smeltovens
- Grote RF-zenders zoals radar
- Radiozenders, waaronder zenders die gebruikt worden om speelgoed te besturen
- Elektronische bewakingsinstallaties (tegen diefstal)
- Een dynamo van een lopende auto
- Medische behandelingen en diagnostische testen waarbij elektrische stroom door het lichaam heen wordt gestuurd, zoals TENS, elektrocauterisatie, elektrolyse/thermolysen, elektrodiagnostische testen, elektromyografie of zenuwgeleidingsonderzoeken
- Een extern aangebracht apparaat dat een automatisch leaddetectie-alarmsysteem (bijv. een ECG-machine) gebruikt

- **Radioapparatuur en Telecommunicatie-eindapparatuur (RTE).** Boston Scientific verklaart hierbij dat dit apparaat voldoet aan de vereisten en andere relevante bepalingen in de richtlijn 1999/5/EC. Neem contact op met Boston Scientific voor de volledige tekst van de verklaring van conformiteit; u vindt de nodige informatie op de achterkant.

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

- **Draadloos ECG.** Een draadloos ECG is ontvankelijk voor RF-interferentie en kan een onderbroken of verloren signaal hebben. Bij aanwezigheid van interferentie, voornamelijk tijdens diagnostische tests, kunt u het gebruik van een oppervlakte-ECG overwegen.

Ziekenhuizen en andere medische omgevingen

- **Mechanische beademingsapparatuur.** Programmeer de MV-sensor/ademhalingssensor op Uit tijdens mechanische beademing. Zo niet, kan het volgende zich voordoen:

- Ongewenste MV-sensorgestuurde frequentie
- Misleidende, op ademhaling gebaseerde trending

- **Geleide elektrische stroom.** Medische apparatuur, behandelingen, therapieën of diagnostische tests die elektrische stroom in het lichaam van de patiënt brengen, hebben het vermogen om de werking van de pulsgenerator te verstoren.
 - Externe patiëntmonitors (bijv. ademhalingsmonitors, oppervlakte-ECG-monitors, hemodynamische monitors) kunnen de op impedantie gebaseerde diagnostische werking van de pulsgenerator (bijv. shockleadimpedantiemetingen of Respiratiefrequentie-trends) verstoren. Deze interferentie kan eveneens resulteren in versnelde stimulatie, mogelijk tot de maximale sensorgestuurde frequentie, als MV op Aan is geprogrammeerd. Als u vermoedt dat er sprake is van interactie met de MV-sensor, kunt u dit verhelpen door de MV-sensor te deactiveren. U kunt dit doen door de sensor te programmeren op Uit (er treedt geen MV-frequentiesturing op of de MV-sensor gebaseerde trending op) of op Passief (er treedt geen MV-frequentiesturing op). Daarnaast kunt u de Brady mode op een modus programmeren die niet frequentie adapterend is (er treedt geen MV-frequentiesturing op).

Als u vermoedt dat er sprake is van interactie met de diagnostische werking op basis van de Ademhalingssensor, kunt u dit oplossen door de Ademhalingssensor van de pulsgenerator te deactiveren door deze op Uit te programmeren.
 - Medische therapieën, behandelingen en diagnostische tests waarbij geleide elektrische stroom wordt gebruikt (bijv. TENS, elektrocauterisatie, elektrolyse/thermolyse, elektrodiagnostische tests, elektromyografie of zenuwgeleidingsonderzoeken) kunnen de werking van de pulsgenerator verstoren of de pulsgenerator beschadigen. Programmeer het apparaat op de Elektrocauterisatiebeschermingsmodus vóór de behandeling, en monitor de prestaties van het apparaat tijdens de behandeling. Controleer na de behandeling de werking van de pulsgenerator ("Controle van pulsgenerator na therapie" op pagina 23).
- **Interne defibrillatie.** Gebruik geen paddels voor interne defibrillatie of katheters tenzij de pulsgenerator losgekoppeld is van de leads, omdat de leads energie kunnen aftakken. Dit kan leiden tot letsels bij de patiënt en schade aan het geïmplanteerde systeem.

- **Externe defibrillatie.** Het kan na het afgeven van een externe shock tot 15 seconden duren voordat de detectie weer wordt hervat. Overweeg bij pacemakerafhankelijke patiënten in niet-spoedeisende omstandigheden de pulsgenerator op een asynchrone stimulatiemodus en de MV-/Ademhalingssensor op Uit te programmeren voordat externe cardioversie of defibrillatie wordt uitgevoerd.

Zorg ervoor dat u pads (of paddles) niet direct boven een subcutane lead plaatst.

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

- Zorg ervoor dat u pads (of paddles) niet direct boven de pulsgenerator plaatst. Plaats de pads (of paddles) zo ver mogelijk van de pulsgenerator vandaan.
- Plaats de pads (of paddles) in de richting "posterior-anterior" als het apparaat is geïmplanteerd in de rechter pectorale regio of in de richting "anterior-apex" als het apparaat is geïmplanteerd in de linker pectorale regio.
- Stel de energieoutput van de externe defibrillatieapparatuur zo laag in als klinisch aanvaardbaar is. Controleer na externe cardioversie of defibrillatie de functie van de pulsgenerator ("Controle van pulsgenerator na therapie" op pagina 23).
- **Lithotripsie.** Extracorporeale schokgolf lithotripsie (ESWL) kan elektromagnetische interferentie veroorzaken met of schade toebrengen aan de pulsgenerator. Als ESWL medisch noodzakelijk is, overweeg dan de volgende maatregelen om het mogelijke risico op interactie te beperken:
 - Richt de ESWL-bundel minstens 15 cm (6 in) weg van de pulsgenerator.
 - Programmeer de bradymodus op Uit of op een niet-frequentieadapterende VVI-modus, afhankelijk van de stimulatiebehoeften van de patiënt.
 - Programmeer de tachymodus op Uit om ongewenste schokken te voorkomen.

- **Ultrageluidenergie.** Therapeutische ultrageluidenergie (bijv. lithotripsie) kan de pulsgenerator beschadigen. Als er toch therapeutische ultrageluidenergie moet gebruikt worden, focus dan niet op of bij de plaats waar de pulsgenerator geïmplantéerd is. Diagnostisch ultrageluid (bijv. echocardiografie) is niet schadelijk voor de pulsgenerator.
 - **Elektrische interferentie.** Elektrische interferentie of "ruis" van bijvoorbeeld elektrocaustieke apparatuur en bewakingsapparatuur kan het tot stand brengen of onderhouden van een telemetrische verbinding voor het opvragen of programmeren van het apparaat beïnvloeden. Bij aanwezigheid van dergelijke interferentie, dient de programmeur daar verder vandaan gezet te worden en dient erop gelet te worden dat de kabels van de kop en van de andere apparatuur niet over elkaar liggen. Als telemetrie wordt geannuleerd als gevolg van interferentie, dient het apparaat opnieuw opgevraagd te worden voordat de informatie uit het geheugen van de pulsgenerator wordt geëvalueerd.
 - **RF-storing (Radiofrequentie).** RF-signalen van apparaten die werken op frequenties dichtbij de frequentie van de pulsgenerator kunnen ZIP-telemetrie onderbreken terwijl de pulsgenerator wordt geprogrammeerd of opgevraagd. Deze RF-interferentie kan worden verminderd door de afstand tussen het interfererende apparaat en de PRM en de pulsgenerator te vergroten.
 - **Inbrengen van voerdraad voor centrale lijn.** Voorzichtigheid is geboden bij het inbrengen van voerdraden voor het plaatsen van andere types van centraal veneuze kathetersystemen zoals PIC-lijnen of Hickman-katheters op locaties waar er mogelijk pulsgeneratorleads zitten. Het inbrengen van dergelijke voerdraden in aders waar zich leads bevinden, kan resulteren in schade aan of het losraken van de leads.
- Thuis en op het werk**
- **Huishoudelijke apparaten.** Huishoudapparaten die goed functioneren en een degelijke aarding hebben, produceren normaal niet genoeg EMI om de werking van de pulsgenerator te beïnvloeden. Er zijn storingen bij de pulsgenerator gerapporteerd die veroorzaakt werden door elektrische handapparaten of elektrische scheerapparaten die rechtstreeks werden gebruikt over de plaats waar de pulsgenerator is geïmplantéerd.

- **Magnetische velden.** Informeer patiënten dat een langdurige blootstelling aan sterke magnetische velden (groter dan 10 gauss of 1 mTesla) de magneetfunctie kan triggeren. Enkele voorbeelden van magnetische bronnen:
 - Industriële transformatoren en motoren
 - MRI-scanners
 - Grote stereoluidsprekers
 - Telefoonhoorns indien deze op minder dan 1,27 cm (0,5 inches) van de pulsgenerator worden gehouden
 - Magnetische programmeerkoppen zoals diegene die gebruikt worden voor de beveiliging in luchthavens en bij het spel Bingo
- **Elektronische bewakingsapparatuur (EAS).** Raad patiënten aan zich niet op te houden bij installaties tegen diefstal, zoals men die vindt bij de in- en uitgangen van warenhuizen en openbare bibliotheken. Patiënten dienen hier in normaal tempo doorheen te lopen, omdat dergelijke installaties tot een ongewenste werking van de pulsgenerator kunnen leiden.
- **Draagbare telefoons.** Raad patiënten aan mobiele telefoons tegen het oor te houden dat zich bevindt aan de lichaamszijde tegenovergesteld aan die waar het apparaat is geïmplanteerd. Patiënten dienen een ingeschakelde mobiele telefoon niet in hun borstzak te dragen of aan een riem die zich binnen een afstand van 15 cm (6 inches) van het geïmplanteerde apparaat bevindt, omdat sommige mobiele telefoons de afgifte van ongewenste therapie door de pulsgenerator kunnen veroorzaken of afgifte van de juiste therapie kunnen belemmeren.

Controletests

- **Conversietesten.** Een geslaagde conversie van VF of VT tijdens het testen van aritmieconversie vormt geen garantie dat de conversie zich ook na de ingreep zal voordoen. Let erop dat wijzigingen in de aandoening van de patiënt, het medicijngebruik en andere factoren de DFT kunnen wijzigen, wat ertoe kan leiden dat een aritmie na de ingreep niet geconverteerd kan worden.

- **Stimulatierepellesten.** Als de aandoening van de patiënt of het medicijngebruik gewijzigd zijn of als de parameters van het apparaat opnieuw werden geprogrammeerd, overweeg dan om een stimulatierepellest uit te voeren om de correcte marges voor stimulatie te bevestigen.
- **Controleoverwegingen voor patiënten die het land verlaten.** Er moeten op voorhand overwegingen betreffende de controle van de pulsgenerator worden getroffen voor patiënten die gaan reizen of verhuizen na de implantatie naar een land anders dan het land waar hun apparaat werd geïmplant. De wettelijke goedkeuringstatus voor apparaten en verwante softwareconfiguraties voor de programmer variëren per land; bepaalde landen hebben geen goedkeuring of mogelijkheid om specifieke producten op te volgen.
Neem contact op met Boston Scientific via de informatie op de achterkant, voor assistentie bij het bepalen van de haalbaarheid van apparaatcontrole in het land van bestemming van de patiënt.

Explantatie en afvoer

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

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

- Programmeer de Tachy en Brady mode van de pulsgenerator op Uit.
- Programmeer de functie Magneetrespons op Uit.
Programmeer de functie Piept als explantatie geïndiceerd is op Uit.
- Programmeer de functie Piep bij Out-of-Range op Uit.

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

AANVULLENDE INFORMATIE OVER VOORZORGSMAATREGELEN

Controle van pulsgenerator na therapie

Na een operatie of een medische procedure waarbij de werking van de pulsgenerator kan worden aangetast, moet u een grondige controle uitvoeren. Deze kan bestaan uit:

- Opvraging van de pulsgenerator met behulp van een programmer
- Evaluatie van de klinische events en foutcodes
- Evaluatie van het Aritmie-logboek, inclusief opgeslagen elektrogrammen (EGM's)
- Evaluatie van de real-time EGM's
- Testen van de leads (drempel, amplitude en impedantie)
- Uitvoeren van een handmatige condensatorreformatie
- Evaluatie van op de MV-sensor gebaseerde diagnostische gegevens, de MV-sensorprestaties, en het uitvoeren van een handmatige MV-sensorkalibratie, indien gewenst
- Evaluatie van op de ademhalingsensor gebaseerde diagnostische gegevens
- Controle van de batterijstatus
- Programmering van alle permanente bradyparameters op een nieuwe waarde, gevolgd door herprogrammering van de parameters op de gewenste waarde
- Programmering van de Tachy-mode op een nieuwe waarde, gevolgd door herprogrammering van de tachymodus op de gewenste waarde
- Opslaan van alle patiëntgegevens
- Controle van de juiste definitieve programmering, voordat de patiënt uit het ziekenhuis wordt ontslagen

Transcutane Elektrische Zenuwstimulatie (TENS)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

U moet na afloop van TENS een grondige controle-evaluatie van de pulsgenerator uitvoeren om zeker te zijn dat de werking van het apparaat niet is aangetast ("Controle van pulsgenerator na therapie" op pagina 23).

Neem voor aanvullende informatie contact op met Boston Scientific, u vindt de contactgegevens op de achterkant.

Elektrocauterisatie en radiofrequentie-ablatie (RF)

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

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

- Afhankelijk van de stimulatiebehoeften van de patiënt, programmeert u de Tachy-mode op de modus Elektrocauterisatiebeschermingsmodus of Uit.

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

Na afloop van de procedure, annuleert u de Elektrocauterisatiebeschermingsmodus of programmeert de Tachy-mode op Monitor + Therapie om de eerder geprogrammeerde therapie modi te heractiveren.

Ioniserende straling

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

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

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

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

Evalueer de werking van de pulsgenerator tijdens en na de stralingstherapiekuur om zo veel mogelijk functies van het apparaat te testen ("Controle van pulsgenerator na therapie" op pagina 23). De mate, timing en frequentie van deze evaluatie met betrekking tot de stralingskuur is afhankelijk van de huidige gezondheidstoestand van de patiënt en moet derhalve worden bepaald door de begeleidende cardioloog of elektrofysioloog.

Vele diagnostische functies van de pulsgenerator worden automatisch een keer per uur uitgevoerd; de pulsgeneratorevaluatie mag dus pas worden afgerond wanneer de diagnostische functies van de pulsgenerator zijn bijgewerkt en gecontroleerd (ten minste één uur na blootstelling aan straling). De effecten van blootstelling aan straling op de geïmplanteerde pulsgenerator kunnen onopgemerkt blijven tot enige tijd na de blootstelling.

De werking van de pulsgenerator moet derhalve nauwgezet opgevolgd blijven worden en voorzichtigheid is geboden bij het programmeren van een functie weken of maanden na de stralingstherapie.

Verhoogde druk

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

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

De druk voor elke testcyclus begon bij omgevings-/kamerdruk, werd opgedreven tot een hoog drukniveau en keerde vervolgens terug naar kamerdruk. Hoewel de retentietijd (de periode onder verhoogde druk) invloed kan hebben op de menselijke fysiologie, heeft de test aangetoond dat de prestaties van de pulsgenerator er niet door worden beïnvloed. Hieronder ziet u de equivalenten van drukwaarden (Tabel 1 op pagina 28).

Tabel 1. Equivalenten van drukwaarden

Equivalenten van drukwaarden	
Absolute druk	5,0 ATA
Waterdiepte ^a	40 m (130 ft)
Druk, absoluut	72,8 psia

Tabel 1. Equivalenten van drukwaarden (vervolg)

Equivalenten van drukwaarden	
Druk, meter ^b	58,1 psig
Bar	5,0
kPa absoluut	500

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

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

Bij blootstelling aan HBOT of diepzeeduiken kan het noodzakelijk zijn het apparaat vaker te controleren. Evalueer de werking van de pulsgenerator na blootstelling aan hoge druk ("Controle van pulsgenerator na therapie" op pagina 23). De mate, timing en frequentie van deze evaluatie met betrekking tot de blootstelling aan hoge druk is afhankelijk van de huidige gezondheidstoestand van de patiënt en moet derhalve worden bepaald door de begeleidende cardioloog of elektrofysioloog.

Als u nog vragen hebt, of als u meer informatie over het testprotocol of de testresultaten met betrekking tot HBOT of diepzeeduiken wilt hebben, kunt u contact opnemen met Boston Scientific; u vindt de relevante informatie op de achterkant van deze handleiding.

MOGELIJK ONGEWENSTE EFFECTEN

De volgende lijst, gebaseerd op de literatuur en op ervaringen met het implanteren van pulsgeneratoren en/of leads, bevat ongewenste effecten die mogelijk bij het implanteren van de producten die in deze literatuur worden beschreven kunnen optreden:

- Luchtembolie
- Allergische reactie
- Bloedingen
- Cardiale tamponnade
- Chronische zenuwbeschadiging
- Defecten van onderdelen
- Breuk in de coil van de geleider
- Overlijden
- Verstoorde elektrolytenhuishouding/dehydratie
- Verhoogde drempels
- Erosie
- Excessieve groei van fibrotisch weefsel
- Extracardiale stimulatie (stimulatie van spieren/zenuwen)
- Mislukte conversie van een geïnduceerde aritmie
- Ophoping van vloeistof
- Verschijnselen van afstoting van vreemde lichamen
- Vorming van hematomen of seromen
- Hartblok
- Geen defibrillatie of stimulatie kunnen toepassen

- Ongeschikte therapie (bijv. schokken en anti-tachycardiestimulatie [ATP] waar van toepassing, stimulatie)
- Pijn op de plaats van de incisie
- Onvolledige aansluiting van de lead op de pulsgenerator
- Infectie inclusief endocarditis
- Isolatie van myocard tijdens defibrillatie, met interne of externe paddles
- Losraken van leads
- Leadbreuk
- Breuk of afschuren van lead-isolatie
- Leadperforatie
- Vervorming en/of breuk van de leadtip
- Lokale weefselreacties
- Verlies van capture
- Myocardinfarct (MI)
- Myocardnecrose
- Myocardiaal trauma (bijv. weefselschade, klepbeschadiging)
- Detectie van myopotentialen
- Over-/onderdetectie
- Pacemaker-mediated tachycardie (PMT)
- Schuren langs pericard, effusie
- Pneumothorax
- Migratie van de pulsgenerator
- Shuntstromen tijdens defibrillatie met interne of externe paddles
- Tachyritmieën die een versnelling van aritmieën en vroegtijdig, recidiverend atriumfibrilleren omvatten

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

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

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

Daarnaast kunnen zich de hieronder vermelde mogelijk ongewenste effecten voordoen bij het implanteren van een coronair veneus leadsysteem:

- Allergische reactie op contrastvloeistof
- Breken/niet goed functioneren van implantatie-instrumenten
- Langdurige blootstelling aan fluorescopische straling
- Nierfunctieverlies door contrastvloeistof die wordt gebruikt om coronaire venen in beeld te brengen

MECHANISCHE SPECIFICATIE

Alle modellen beschikken over een oppervlakte behuizingelektrode van 6192 mm². De bruikbare batterijcapaciteit is 1,9 Ah en de resterende bruikbare batterijcapaciteit bij Explantatie is 0,15 Ah. Hieronder ziet u de mechanische specificaties voor elk model.

Tabel 2. Mechanische specificaties - AUTOGEN CRT-D's

Model	Afmetingen B x H x D (cm)	Gewicht (g)	Inhoud (cm ³)	Connectortype
G172	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS-1
G173	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS-1
G175	5,37 x 8,08 x 0,99	72,9	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: LV-1
G177	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS4
G179	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS4

Tabel 3. Mechanische specificaties - DYNAGEN CRT-D's

Model	Afmetingen B x H x D (cm)	Gewicht (g)	Inhoud (cm ³)	Connectortype
G150	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS-1
G151	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS-1
G156	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS4
G158	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS4

Tabel 4. Mechanische specificaties - INOGEN CRT-D's

Model	Afmetingen B x H x D (cm)	Gewicht (g)	Inhoud (cm ³)	Connectortype
G140	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS-1
G141	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS-1

Tabel 4. Mechanische specificaties - INOGEN CRT-D's (vervolg)

Model	Afmetingen B x H x D (cm)	Gewicht (g)	Inhoud (cm ³)	Connectortype
G146	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS4
G148	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS4

Tabel 5. Mechanische specificaties - ORIGEN CRT-D's

Model	Afmetingen B x H x D (cm)	Gewicht (g)	Inhoud (cm ³)	Connectortype
G050	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS-1
G051	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS-1
G056	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS4
G058	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS4

De modellen beschikken over ZIP-telemetrie met een nominale overdrachtsfrequentie van 402 tot 405 MHz.

ZIP-telemetrie is een klasse 2 ontvanger en werkt met een klasse 4 bedrijfscyclus⁵.

De materiaalspecificaties worden hieronder weergegeven:

- **Behuizing:** hermetisch afgedicht titanium
- **Header:** polymeer van implantatiekwaliteit
- **Energiebron:** lithiummangaan dioxidedeel; Boston Scientific; 401988

IN DE VERPAKKING OPGENOMEN ONDERDELEN

De volgende artikelen worden bij de pulsgenerator meegeleverd:

- Eén momentsleutel
- Productinformatie

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

SYMBOLEN OP VERPAKKING








De volgende symbolen kunnen voorkomen op de verpakking en de etiketten (Tabel 6 op pagina 36):

Tabel 6. Symbolen op verpakking








Symbool	Beschrijving
	Referentienummer

5. Conform EN 300 220-2 v2.3.1:2010.






Tabel 6. Symbolen op verpakking (vervolg)

Symbol	Beschrijving
	Inhoud van verpakking
	Pulsgenerator
	Momentsleutel
	Literatuur bijgesloten
	Serienummer
	Vervaldatum
	Lotnummer







Tabel 6. Symbolen op verpakking (vervolg)

Symbol	Beschrijving
	Productiedatum
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Gevaarlijke spanning
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website: www.bostonscientific-international.com/manuals



Tabel 6. Symbolen op verpakking (vervolg)

Symbol	Beschrijving
	Temperatuurslimiet
	CE-conformiteitsmerkteken met de identificatie van de op de hoogte gebrachte groep die het gebruik van het merkteken goedkeurt
	Plaats telemetriekop hier
	Hier openen
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

Tabel 6. Symbolen op verpakking (vervolg)

Symbool	Beschrijving
	Fabrikant
	C-vink met leveranciercodes
	Adres Australische sponsor
	Alleen voor onderzoeksdoeleinden
	CRT-D RA, RV, LV
	ICD RA, RV

Tabel 6. Symbolen op verpakking (vervolg)

Symbol	Beschrijving
	ICD RV
	Ongecoat apparaat

EIGENSCHAPPEN BIJ VERZENDING

De onderstaande tabel bevat de instellingen van de pulsgenerator tijdens transport (Tabel 7 op pagina 41).

Tabel 7. Eigenschappen bij verzending

Parameter	Instelling
Tachymodus	Opslag
Tachytherapie beschikbaar	ATP, Shock
Stimulatiemodus	Opslag
Stimulatietherapie beschikbaar	DDDR
Sensor	Accelerometer
Sensor	Blend (Accel en MV) (Autogen-modellen)

Tabel 7. Eigenschappen bij verzending (vervolg)

Parameter	Instelling
Stim/Detect configuratie	RA: B/BI
Stim/Detect configuratie	RV: B/BI
Stim/Detect configuratie	LV: Uit
Stim/Detect configuratie	LV: B/BI (quadripolaire modellen)

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

- Telemetrische ondersteuning, zodat het apparaat kan worden opgevraagd en geprogrammeerd
- Real-time klok
- Condensatorreformatie op commando
- STAT SHOCK- en STAT PACE-commando's

Het apparaat verlaat de Opslagmodus wanneer één van de volgende situaties zich voordoet; de Opslagmodus wordt echter niet beïnvloed door het programmeren van andere parameters:

- De opdracht STAT SHOCK of STAT PACE is gegeven
- De Tachy-mode is geprogrammeerd op:
 - Uit
 - Monitor
 - Monitor + Therapie

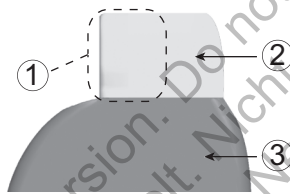
Nadat de pulsgenerator uit de Opslagmodus is geprogrammeerd, kan het apparaat niet opnieuw op deze modus worden geprogrammeerd.

RÖNTGENIDENTIFICATIE

De pulsgeneratoren zijn voorzien van een identificatiesymbool dat duidelijk zichtbaar is op röntgenfoto's en onder fluorescopie. Hierdoor kan de fabrikant op niet-invasieve wijze worden vastgesteld. Deze identificatie bestaat uit:

- De letters BSC, die aangeven dat Boston Scientific de fabrikant is
- Het nummer 140, ter aanduiding van de PRM-softwareapplicatie model 2868, die nodig is om te communiceren met de pulsgenerator

De röntgenidentificatie is in de header van het apparaat gegrift. Bij een pectoraal implantaat aan de linkerkant is de identificatie op een röntgenfoto of onder fluorescopie zichtbaar in het gebied dat wordt aangegeven (Figuur 1 op pagina 44).



[1] Röntgenidentificatie [2] Header [3] Pulsgeneratorbehuizing

Figuur 1. Röntgenidentificatie

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

Het modelnummer van het apparaat is opgeslagen in het geheugen van het apparaat en wordt weergegeven op het scherm Overzicht van de PRM nadat de pulsgenerator is opgevraagd.

LEVENSDUUR PULSGENERATOR

Op basis van simulatieonderzoeken is de verwachting dat deze pulsgeneratoren de hieronder aangegeven gemiddelde levensduur tot aan de explantatie hebben.

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

- Uitgaande van: 70 min³ LRL; DDR-modus; 100% biventriculaire stimulatie; 15% atriale stimulatie en 0,4 ms stimulatiepulsduur (RA, RV, LV); RA-impedantie 500 Ω; sensoren Aan.

- De verwachte levensduur wordt berekend uitgaande van 3 laadcycli tot maximale energie per jaar, inclusief automatische condensatorreformaties en therapeutische shocks. Voor het laatste jaar van de levensduur van het apparaat wordt uitgegaan van 5 extra laadcycli, om rekening te houden met extra automatische condensatorreformaties naarmate het apparaat dichterbij de explantatiedatum komt. Bij deze berekeningen wordt er tevens vanuit gegaan dat de 3-kanals EGM Onset is ingesteld op Aan, en dat de pulsgenerator 6 maanden in de Opslagmodus blijft tijdens verzending en opslag.

Tabel 8. Geschatte levensduur van de pulsgenerator (van implantatie tot explantatie)

Alle modellen ^{a, b}			
Stimulatie-amplitude		Levensduur (jaren) bij een stimulatie-impedantie van 500 Ω en 700 Ω (RV en LV)	
RA/RV	LV	500 Ω	700 Ω
2,5 V	3,0 V	8,1	8,6
2,5 V	3,5 V	7,6	8,2
3,5 V	3,5 V	6,8	7,5
3,5 V	5,0 V	5,7	6,5

- Ervan uitgaande dat ZIP-telemetrie zonder telemetriekop 3 uur wordt gebruikt tijdens de implantatie en vervolgens 40 minuten tijdens de jaarlijkse controles in het ziekenhuis.
- Uitgaande van het volgende standaardgebruik van de LATITUDE communicator: Dagelijkse apparaatcontrole ingeschakeld, maandelijkse volledige opvragingen (geplande controles op afstand, en door de patiënt geïnitieerde opvragingen elk kwartaal).

Tabel 9. Geschatte levensduur van de AUTOGEN-pulsgenerator (van implantatie tot explantatie) met PaceSafe

Alle modellen ^{a b c}			
Automatische rechtsventriculaire, rechtsatriale en linksventriculaire amplitude- en stimulati drempel Aan		Levensduur (jaren) bij een stimulatie-impedantie van 500 Ω en 700 Ω (RV en LV)	
PaceSafe Aan (RA=2,0 V, RV=2,0 V, LV=3,0 V [uitgaande van een RV-drempelwaarde < 1,0, een RA-drempel < 1,0 en een LV-drempelwaarde < 2,0]).			
RA/RV	LV	500 Ω	700 Ω
2,0 V/2,0 V	3,0 V	8,4	8,9
2,0 V/2,0 V	3,5 V	8,0	8,5
2,0 V/2,0 V	5,0 V	6,5	7,2

- a. Ervan uitgaande dat ZIP-telemetrie 3 uur wordt gebruikt tijdens de implantatie en vervolgens 40 minuten tijdens de jaarlijkse controles in het ziekenhuis.
- b. Uitgaande van het volgende standaardgebruik van de LATITUDE-communicator: Dagelijkse apparaatcontrole ingeschakeld, maandelijks volledige opvragingen (geplande controles op afstand, en door de patiënt geïnitieerde opvragingen elk kwartaal).
- c. LVAT is niet beschikbaar in apparaten met een quadripolaire header.

OPMERKING: Het energieverbruik in de levensduurtabel is gebaseerd op theoretische elektrische principes en is uitsluitend gecontroleerd aan de hand van benchmarktests.

De levensduur van de pulsgenerator kan langer zijn bij een afname van:

- De stimulatiefrequentie
- De amplitude(s) van de stimulatiepuls
- De duur van de stimulatiepuls
- Het percentage gestimuleerde events ten opzichte van de gedetecteerde events
- De laadfrequentie

De levensduur wordt ook beïnvloed onder de volgende omstandigheden:

- Een daling van stimulatie-impedantie kan de levensduur verkorten.
- Als de MV-/ademhalingssensor op Uit wordt geprogrammeerd voor de levensduur van het apparaat, neemt de levensduur met ongeveer 2 maanden toe.
- Wanneer de Patiënt-getriggerde Monitor 60 dagen op Aan is geprogrammeerd, wordt de levensduur circa 5 dagen verkort.
- Bij één uur extra telemetrie wordt de levensduur circa 7 dagen verkort.
- Bij vijf door de patiënt geïnitieerde opvragingen van de LATITUDE-communicator per week gedurende één jaar, wordt de levensduur circa 29 dagen verkort.
- Een extra shock met maximale energie verkort de levensduur met circa 16 dagen.
- Zes maanden in de modus Opslag voorafgaand aan de implantatie zorgt voor een verkorting van de levensduur met 39 dagen. Uitgaande van de volgende geïmplanteerde instellingen: 70 min⁻¹ LRL; DDDR-modus; atriumstimulatie 15%; biventriculaire stimulatie 100%; stimulatiepulsduur 0,4 ms; stimulatie-impedantie 500 Ω; stimulatiepulsamplitude 2,5 V (RA, RV); stimulatiepulsamplitude 3,0 V (LV).

De levensduur van het apparaat kan eveneens worden beïnvloed door:

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

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

GARANTIE-INFORMATIE

Een certificaat van de beperkte garantie voor de pulsgenerator is beschikbaar op www.bostonscientific.com. Neem contact op met Boston Scientific als u een exemplaar wilt aanvragen; gebruik hiervoor de gegevens op de achterzijde.

PRODUCTBETROUWBAARHEID

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

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

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

Defecten aan het apparaat kunnen soms leiden tot de publicatie van productraadgevingen. Boston Scientific bepaalt de behoefte om productraadgevingen uit te vaardigen op basis van de geschatte defectfrequentie en de klinische gevolgen van het defect. Als Boston Scientific informatie over productraadgevingen meedeelt, dient de beslissing of een apparaat dient vervangen te worden, de risico's van het defect, de risico's van de

vervangingsprocedure en de prestatie van het vervangingsapparaat tot op heden in overwegen te worden genomen.

INFORMATIE OVER DE BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

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

- Externe defibrillatie: als een patiënt externe defibrillatie krijgt, moet hij of zij contact opnemen met zijn of haar arts om het pulsgeneratorsysteem te laten beoordelen
- Pieptonen: als er geluidssignalen uit de pulsgenerator komen, moet de patiënt onmiddellijk zijn of haar arts raadplegen
- De indicaties en symptomen die wijzen op een infectie
- De symptomen die moeten worden gemeld (bijv. aanhoudende stimulatie met hoge frequentie waarbij opnieuw moet worden geprogrammeerd)
- Beschermde omgevingen: patiënten moeten medische informatie inwinnen alvorens ze ruimten betreden die voorzien zijn van een waarschuwingsbericht waarin patiënten met een pulsgenerator de toegang wordt ontzegd
- Vermijd mogelijk bronnen van EMI thuis, op het werk en in medische omgevingen
- Mensen die reanimatie (CPR) geven, kunnen de elektrische spanning (tintelingen) voelen op het lichaamsoppervlak van de patiënt op het moment dat pulsgenerator een shock afgeeft
- De betrouwbaarheid van de pulsgenerator ("Productbetrouwbaarheid" op pagina 48)
- De inspanningsbeperkingen (indien van toepassing)
- De minimale hartfrequentie (basisfrequentie van de pulsgenerator)
- De frequentie van de controlebezoeken

- Reizen of verhuizen: er moeten vooraf controleafspraken worden gemaakt als de patiënt het land waarin het apparaat is geïmplanteerd verlaat
- Identificatiekaart van de patiënt: er wordt een identificatiekaart voor de patiënt bij het apparaat geleverd; adviseer de patiënt deze kaart te allen tijde bij zich te dragen

Handboek voor patiënten

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

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

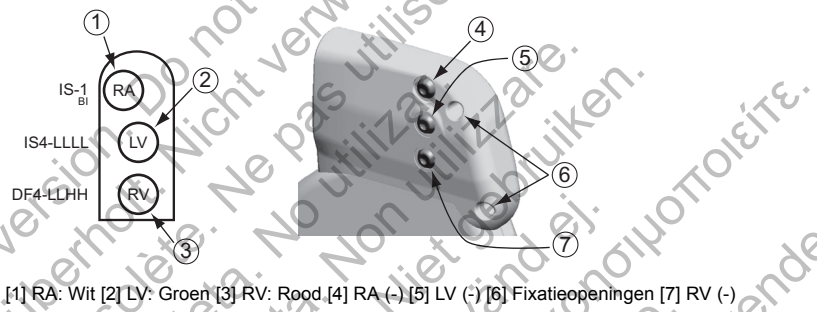
Neem voor extra exemplaren contact op met Boston Scientific en gebruik daarbij de gegevens op de achterzijde.

LEADAANSLUITINGEN

De leadaansluitingen worden hieronder weergegeven.

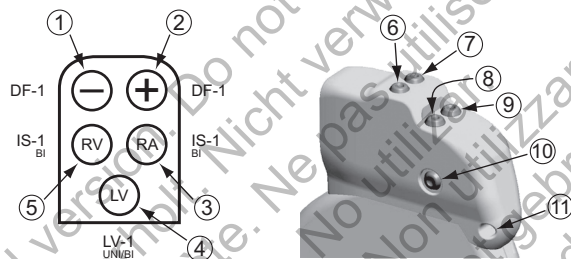
VOORZICHTIG: Controleer vóór de implantatie de compatibiliteit tussen lead en pulsgenerator. Het gebruik van niet-compatibele leads en pulsgeneratoren kan schade aan de connector veroorzaken en/of kan mogelijk negatieve consequenties tot gevolg hebben, zoals onderdetectie van de hartactiviteit of het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

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



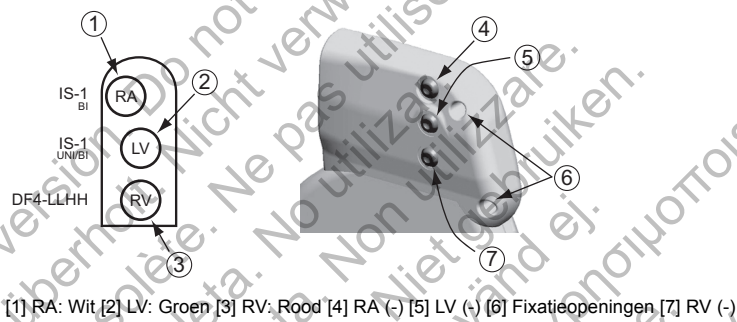
[1] RA: Wit [2] LV: Groen [3] RV: Rood [4] RA (-) [5] LV (-) [6] Fixatieopeningen [7] RV (-)

Figuur 2. Leadaansluitingen en stelschroeflocaties, RA: IS-1, RV: DF4-LLHH, LV: IS4-LLLL

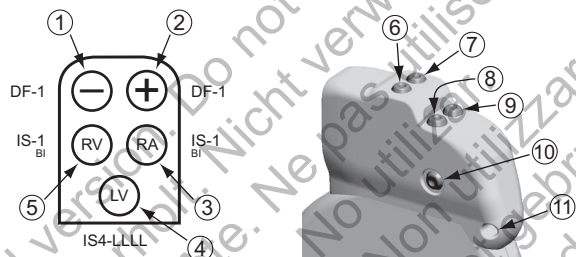


[1] Defib (-); Rood [2] Defib (+); Blauw [3] RA: Wit [4] LV: Groen [5] RV: Wit [6] Defib (+) [7] Defib (-) [8] RA (-)
 [9] RV (-) [10] LV (-) [11] Fixatieopening

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

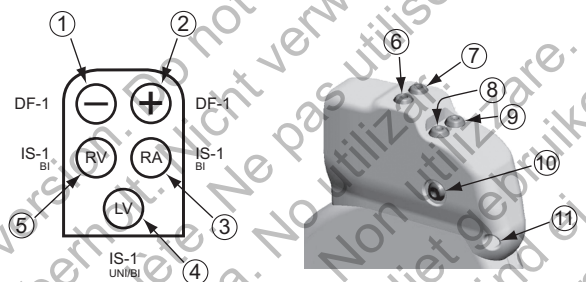


Figuur 4. Leadaansluitingen en stelschroeflocaties, RA: IS-1, RV: DF4-LLHH, LV: IS-1



[1] Defib (-); Rood [2] Defib (+); Blauw [3] RA: Wit [4] LV: Groen [5] RV: Wit [6] Defib (+) [7] Defib (-) [8] RA (-)
 [9] RV (-) [10] LV (-) [11] Fixatieopening

Figuur 5. Leadaansluitingen en stelschroeflocaties, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS4-LLLL



[1] Defib (-): Rood [2] Defib (+): Blauw [3] RA: Wit [4] LV: Groen [5] RV: Wit [6] Defib (+) [7] Defib (-) [8] RA (-)
 [9] RV (-) [10] LV (-) [11] Fixatieopening

Figuur 6. Leadaansluitingen en stelschroeflocaties, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS-1

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

IMPLANTATIE VAN DE PULSGENERATOR

Implanteer de pulsgenerator aan de hand van de volgende stappen, in de aangegeven volgorde. Sommige patiënten hebben mogelijk direct stimulatetherapie nodig na het aansluiten van de leads op de pulsgenerator. Overweeg in dergelijke gevallen om de pulsgenerator te programmeren vóór of simultaan met het implanteren van het leadsysteem en de vorming van de implantatiepocket.

Stap A: Materiaal controleren

Het wordt aanbevolen tijdens de implantatieprocedure steeds de instrumentatie voor hartbewaking, defibrillatie en meting van de leadsignalen bij de hand te hebben. Deze instrumentatie omvat de PRM met toebehoren en de softwareapplicatie. Voordat u met de implantatieprocedure begint, moet u volledig vertrouwd zijn met de werking van alle apparatuur en met de informatie in de handleidingen voor bediener en gebruiker. Controleer of alle apparatuur die tijdens de procedure kan worden gebruikt naar behoren werkt. In geval van eventuele beschadiging of contaminatie moeten de volgende onderdelen beschikbaar zijn:

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

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

Stap B: De pulsgenerator opvragen en controleren

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

1. Vraag de pulsgenerator op met behulp van de PRM. Controleer of de Tachy-mode van de pulsgenerator op Opslag is geprogrammeerd. Indien dit niet het geval is, neem dan contact op met Boston Scientific via de informatie op de achterkant.
2. Voer een handmatige reformatie van de condensator uit.
3. Controleer de huidige batterijstatus van de pulsgenerator. De tellers moeten op nul staan. Implanter de pulsgenerator niet als de batterij van de pulsgenerator niet volledig is opgeladen. Neem contact op met Boston Scientific; u vindt de nodige informatie op de achterkant.

Stap C: Het leadsysteem implanteren

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

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

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

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

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

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

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

Implanteer de leads aan de hand van de gekozen chirurgische techniek.

OPMERKING: *Als er veranderingen in de leadprestaties optreden die niet via programmering kunnen worden opgelost, en er ook geen adapter beschikbaar is, moet de lead mogelijk worden vervangen.*

Stap D: Uitgangswaarden meten

Nadat de leads zijn geïmplant, moeten de uitgangswaarden worden bepaald. Beoordeel de leadsignalen. Als een pulsgenerator is vervangen, moeten de bestaande leads opnieuw worden geëvalueerd (zoals de signaalamplitudes, stimulatierempels en impedantie). De plaats en integriteit van de leads kunnen radiologisch worden gecontroleerd. Als testresultaten dit aangeven, kan het nodig zijn het leadsysteem te verplaatsen of te vervangen.

- Sluit de stimulatie-/detectielead(s) aan op een PSA (Pacing System Analyzer).

WAARSCHUWING: Wees bij leads waarvoor het gebruik van het connectorinstrument is vereist, voorzichtig met het hanteren van de leadconnector als het connectorinstrument niet op de lead is geplaatst. Breng de leadconnector niet rechtstreeks in contact met chirurgische instrumenten of elektrische aansluitingen zoals PSA-clips (krokodillenbekjes), ECG-verbindingen, tangen, vaatklemmen en andere klemmen. Dit kan de leadconnector beschadigen en mogelijk de integriteit van de afsluiting in gevaar brengen, maar kan ook resulteren in een verlies van therapie of in ongeschikte therapie, zoals een kortsluiting in de header.

- Hieronder ziet u de stimulatie-/detectieleadmetingen, uitgevoerd ca. 10 minuten na de initiële plaatsing (acuut) of tijdens een vervangingsprocedure (chronisch). Het is mogelijk dat ook andere waarden dan de waarden die in de tabel worden aanbevolen klinisch acceptabel zijn, mits geschikte detectie met

de huidige geprogrammeerde waarden kan worden gedocumenteerd. Als een ongeschikte detectie wordt gemeten, kunt u overwegen de gevoeligheidsparameter opnieuw te programmeren. Houd er rekening mee dat de pulsgeneratormetingen als gevolg van het filteren van het signaal niet altijd volledig overeenkomen met de PSA-metingen.

Tabel 10. Leadmetingen

	Stimulatie- /detectielead (acuut)	Stimulatie- /detectielead (chronisch)	Shocklead (acuut en chronisch)
R-golf amplitude ^{a b}	> 5 mV	> 5 mV	> 1,0 mV
P-top amplitude ^{a b}	> 1,5 mV	> 1,5 mV	
R-golf duur ^{b c d}	< 100 ms	< 100 ms	
Stimulatiedrempel (rechter ventrikel)	< 1,5 V endocardiaal < 2,0 V epicardiaal	< 3,0 V endocardiaal < 3,5 V epicardiaal	
Stimulatiedrempel (linker ventrikel)	< 2,5 V coronair veneus < 2,0 V epicardiaal	< 3,5 V coronair veneus < 3,5 V epicardiaal	
Stimulatiedrempel (atrium)	< 1,5 V endocardiaal	< 3,0 V endocardiaal	

Tabel 10. Leadmetingen (vervolg)

	Stimulatie- /detectielead (acuut)	Stimulatie- /detectielead (chronisch)	Shocklead (acuut en chronisch)
Leadimpedantie (bij 5,0 V en 0,5 ms atrium en rechter ventrikel) ^e	> geprogrammeerde Lage impedantiegrens (200–500 Ω) < geprogrammeerde Hoge impedantiegrens (2000–3000 Ω)	> geprogrammeerde Lage impedantiegrens (200–500 Ω) < geprogrammeerde Hoge impedantiegrens (2000–3000 Ω)	> 20 Ω < geprogrammeerde Hoge impedantiegrens (125–200 Ω)
Leadimpedantie (bij 5,0 V en 0,5 ms linker ventrikel)	> geprogrammeerde Lage impedantiegrens (200–500 Ω) < geprogrammeerde Hoge impedantiegrens (2000–3000 Ω)	> geprogrammeerde Lage impedantiegrens (200–500 Ω) < geprogrammeerde Hoge impedantiegrens (2000–3000 Ω)	

- a. Bij amplitudes van minder dan 2 mV kan bij chronisch gebruik onjuiste meting van de frequentie optreden; dit kan ertoe leiden dat tachyarritmieën niet worden gedetecteerd of dat een normaal ritme ten onrechte als abnormaal wordt geïnterpreteerd.
- b. Door plaatsing in ischemisch weefsel of littekenweefsel kunnen lagere R-golf amplitudes en een langere duur worden veroorzaakt. Aangezien de signaalkwaliteit op den duur kan verslechteren, moet worden geprobeerd aan bovenstaande criteria te voldoen door de leads te repositioneren, zodat signalen met de grootst mogelijke amplitude en de kortste duur worden verkregen.
- c. Een duur van meer dan 135 ms (de refractaire periode van de pulsgenerator) kan onjuiste bepaling van de hartfrequentie, onmogelijkheid tot detectie van tachyritmie of verkeerde interpretatie van een normaal ritme tot gevolg hebben.
- d. Deze meting omvat geen laesiepotentiaal.

- e. Veranderingen in het oppervlak van de defibrillatie-elektrode, zoals van een triad-configuratie naar een single coil-configuratie, kunnen de impedantiemetingen beïnvloeden. Uitgangswaarden voor defibrillatie-impedantiemetingen dienen binnen de aanbevolen waarden in de tabel te vallen.

Stap E: De implantatiepocket vormen

Maak met de standaard operatietechniek een implantatiepocket; kies de positie voor de pocket op basis van de geïmplanteerde leadconfiguratie en de habitus van het lichaam van de patiënt. Rol eventueel overblijvende leadlengte losjes op en plaats deze naast de pulsgenerator, waarbij rekening wordt gehouden met de anatomie van de patiënt en de afmetingen en beweging van de pulsgenerator. Het is belangrijk om de lead op een dusdanige manier in de pocket te plaatsen dat de lead zo min mogelijk aan trekspanningen, draaiingen, scherpe hoeken en/of druk wordt blootgesteld. Pulsgeneratoren worden vaak onderhuids geïmplanteed om weefselbeschadiging te minimaliseren en de explantatie te vereenvoudigen. Diepere implantatie (bijv. subpectorale) kan evenwel bij bepaalde patiënten huiderosie of uitpuilen helpen voorkomen.

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

Als het tunnelen van de lead noodzakelijk is, kunt u het volgende overwegen:

WAARSCHUWING: Wees bij leads waarvoor het gebruik van het connectorinstrument is vereist, voorzichtig met het hanteren van de leadconnector als het connectorinstrument niet op de lead is geplaatst. Breng de leadconnector niet rechtstreeks in contact met chirurgische instrumenten of elektrische aansluitingen zoals PSA-clips (krokodillenbekjes), ECG-verbindingen, tangen, vaatklemmen en andere klemmen. Dit kan de leadconnector beschadigen en mogelijk de integriteit van de afsluiting in gevaar brengen, maar kan ook resulteren in een verlies van therapie of in ongeschikte therapie, zoals een kortsluiting in de header.

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

Maak, behalve met de connectorpin, geen contact met een ander deel van de IS4-LLLL-leadconnector, zelfs als de leaddop is aangebracht.

- Als er geen compatibele tunneler wordt gebruikt, moet u de connectorpinnen van de lead afdoppen. De leads kunnen worden getunneld met behulp van een Penrose-drain, grote chest tube of tunneler.
- Als er voor DF4-LLHH of DF4-LLHO-leads geen compatibele tunnelingtip en/of tunnelerkit wordt gebruikt, moet de leadconnector worden afgedopt en mag alleen de connectorpin met een vaatklem of equivalent worden vastgepakt.
- Als er voor IS4-LLLL-leads geen compatibele tunnelingtip en/of tunnelerkit wordt gebruikt, moet de leadconnector worden afgedopt en mag alleen de connectorpin met een vaatklem of equivalent worden vastgepakt.
- Tunnel de leads voorzichtig subcutaan naar de implantatiepocket, indien nodig.
- Controleer alle leadsignalen opnieuw om vast te stellen of er tijdens de tunnelingprocedure leads zijn beschadigd.

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

Stap F: De leads aansluiten op de pulsgenerator

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

OPMERKING: Sommige patiënten hebben mogelijk direct stimulatetherapie nodig na het aansluiten van de leads op de pulsgenerator. Overweeg in dergelijke gevallen om de pulsgenerator te programmeren voordat u verder gaat.

Leads moeten in de onderstaande volgorde op de pulsgenerator worden aangesloten (zie "Leadaansluitingen" op pagina 50 voor afbeeldingen van de pulsgeneratorheader en de locaties van de stelschroeven):

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

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

b. **Rechter atrium.**

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

c. **Linker ventrikel.**

- Breng bij modellen met een IS-1 LV leadpoort de connectorpin van een IS-1 coronair veneuze stimulatie-/detectielead in en bevestig deze.
- Breng bij modellen met een LV-1 LV-leadpoort de connectorpin van een LV-1 coronair veneuze stimulatie-/detectielead in en bevestig deze.
- Breng bij modellen met een IS4-LLLL LV-leadpoort de connectorpin van een IS4-LLLL-lead in en bevestig deze.

WAARSCHUWING: Bij implantatie van een systeem dat gebruik maakt van zowel een DF4-LLHH/LLHO-lead als IS4-LLLL-lead, moet u erop letten dat de leads op de juiste poorten worden aangesloten en vastgezet. Als u een lead in de verkeerde poort inbrengt, zal het apparaat zich op een onvoorspelbare manier gedragen (waardoor de patiënt mogelijk geen effectieve therapie ontvangt).

d. **Defibrillatie-lead.**

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

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

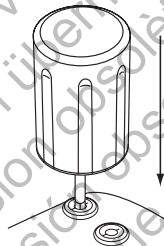
Sluit aan de hand van deze stappen elke lead aan op de pulsgenerator (zie "Bidirectionele momentsleutel" op pagina 74 voor aanvullende informatie over de momentsleutel):

- a. Controleer of er bloed of andere lichaamsvloeistoffen in de leadpoorten op de header van de pulsgenerator aanwezig zijn. Mocht dat onbedoeld het geval zijn, moet u de uitgangen grondig schoonmaken met steriel water.
- b. Verwijder, indien van toepassing, de tipbescherming vóór gebruik van de momentsleutel en gooi de bescherming weg.
- c. Plaats het blad van de momentsleutel voorzichtig in de stelschroef door deze onder een hoek van 90° door de voorgevormde opening in het midden van de afsluitplug te steken (Figuur 7 op pagina 65). Hierdoor opent de afsluitplug, waardoor eventueel opgehoopte druk van de leadpoort wordt vrijgelaten en zo een weg wordt gecreëerd om opgesloten vloeistof of lucht vrij te laten.

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

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

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



Figuur 7. De momentsleutel inbrengen

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

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

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

OPMERKING: *Zorg er bij IS-1-leads voor dat de connectorpin minimaal 1 mm door het connectorblok steekt.*

OPMERKING: *Voor een correcte aansluiting van DF4-LLHH- of DF4-LLHO-leads moet de connectorpin verder dan het stelschroefblok worden ingebracht. Kijk of de inbrengindicator van de connectorpin uitsteekt voorbij het stelschroefblok, om vast te stellen dat de connectorpin volledig in de leadpoort is ingebracht.*

OPMERKING: *Voor een correcte aansluiting van IS4-LLL-leads moet de connectorpin voorbij het stelschroefblok worden ingebracht. Kijk of de inbrengindicator van de connectorpin uitsteekt voorbij het stelschroefblok, om vast te stellen dat de connectorpin volledig in de leadpoort is ingebracht.*

- e. Pas voorzichtig neerwaartse druk toe op de momentsleutel, totdat de kop van de sleutel volledig in de holte van de stelschroef is ingebracht. Wees voorzichtig, om schade aan de afsluitplug te voorkomen. Draai de stelschroef aan door de momentsleutel langzaam met de klok mee te draaien totdat hij één keer ratelt. De momentsleutel is vooraf ingesteld om de correcte hoeveelheid kracht toe te passen op de borgschroef; extra rotatie en kracht zijn niet nodig.
- f. Verwijder de momentsleutel.
- g. Trek zachtjes aan de lead om er zeker van te zijn dat de aansluiting goed vastzit.
- h. Als de leadconnector niet vast zit, probeer dan de stelschroef opnieuw te plaatsen. Breng de momentsleutel opnieuw in zoals hierboven beschreven, en draai de stelschroef los door de sleutel langzaam tegen de klok in te draaien, tot de lead loskomt. Herhaal vervolgens de bovenvermelde reeks.
- i. Als er geen leadpoort wordt gebruikt, plaats u een plug in de ongebruikte poort en draait u de stelschroef vast.

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

Stap G: Leadsignalen evalueren

1. Haal de pulsgenerator uit de energiebesparende Opslagmodus door de Tachy-mode op Uit te programmeren.

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

2. Beoordeel de signalen van de stimulatie-/detectie- en defibrillatie-leads aan de hand van de real-time EGM's en de markers. Het signaal uit de geïmplanteerde defibrillatie-leads moet continu worden afgegeven en vrij van artefacten zijn, zoals bij een oppervlakte-ECG. Een niet-continu signaal kan wijzen op een slechte aansluiting, een breuk in de lead of een op andere wijze beschadigde lead, of op een kapotte isolatie; in beide gevallen moet de lead worden vervangen. Bij een onvoldoende signaal is het mogelijk dat het pulsgeneratorsysteem een aritmie niet detecteert, de geprogrammeerde therapie niet afgeeft of onnodig therapie afgeeft. Leadmetingen moeten overeenkomen met bovengenoemde informatie (Tabel 10 op pagina 59).

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

3. Evalueer alle leadimpedanties.

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

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

De Hoge impedantiegrens is nominaal ingesteld op 2000 Ω en is programmeerbaar tussen 2000 en 3000 Ω , in stappen van 250 Ω . De Lage impedantiegrens is nominaal ingesteld op 200 Ω en is programmeerbaar tussen 200 en 500 Ω , in stappen van 50 Ω . Houd bij het kiezen van een waarde voor de Hoge en Lage Impedantie Limieten rekening met de volgende factoren:

- Voor chronische leads: historische impedantiemetingen voor de lead, evenals andere elektrische prestatie-indicatoren, zoals stability in de tijd
- Voor nieuw geïmplanteerde leads: de eerst gemeten impedantiewaarde

OPMERKING: *Afhankelijk van de leadmaturatie-effecten kan de arts tijdens een opvolgtest ervoor kiezen om de Hoge of Lage Impedantie Limieten te herprogrammeren.*

- De stimulatieafhankelijkheid van de patiënt
- Aanbevolen impedantiefrequentie voor de gebruikte lead(s), indien beschikbaar

De geprogrammeerde Lage impedantielgrens voor Shocks is vast ingesteld op 20 Ω . De Hoge impedantielgrens voor Shocks is nominaal ingesteld op 125 Ω en is programmeerbaar tussen 125 en 200 Ω , in stappen van 25 Ω . Houd bij het kiezen van een waarde voor de Hoge Impedantie Limieten rekening met de volgende factoren:

- Voor chronische leads: eerdere impedantiemetingen voor de lead, evenals andere elektrische prestatie-indicatoren, zoals stability in de tijd
- Voor nieuw geïmplanteerde leads: de eerst gemeten impedantiewaarde

OPMERKING: *Afhankelijk van de leadmaturatie-effecten kan de arts tijdens een opvolgtest ervoor kiezen om de Hoge Impedantie Limieten te herprogrammeren.*

Aanbevolen impedantiefrequentie voor de gebruikte lead(s), indien beschikbaar

- De impedantiewaarde van een impedantietest voor shocks met maximale energie

Metingen van shockleadimpedanties tussen 20 Ω en de geprogrammeerde Hoge impedantielgrens vallen binnen het bereik. Als er abrupte of grote impedantieschommelingen optreden of als de impedantie buiten het bereik valt, kunt u de volgende stappen overwegen:

- Controleer de configuratie en zorg ervoor dat de geprogrammeerde Shockvector overeenstemt met de configuratie van de geïmplanteerde lead (bijvoorbeeld: gebruik RV Coil >> Can voor een single-coil-lead).
- Controleer de aansluiting en zorg ervoor dat de connectorpinnen van de shocklead in de correcte leadpoorten zijn ingebracht en dat de leads correct zijn aangesloten.
- Controleer het contact en zorg ervoor dat het apparaat zich binnen een natte implantatiepocket bevindt, omdat de pulsgeneratorbehuizing als een actieve elektrode in de V-TRIAD configuratie fungeert. Let er op dat u de pocket tijdens de test niet verplaatst.
- Schakel alle bronnen van externe ruis uit (bijv. elektrocauterisatie-apparatuur, monitoren).
- Gebruik indien nodig andere hulpmiddelen voor probleemoplossing om de integriteit van het leadsysteem te evalueren, zoals elektrogramanalyse, röntgenfoto's, fluoroscopische beelden of interne visuele inspectie.

OPMERKING: Omdat dit apparaat een subdrempeltestpuls gebruikt om de shockleadimpedantie te meten, kan de respons op testsignalen moeilijk worden gemeten als er tijdens de test elektrische interferentie of "ruis" optreedt (veroorzaakt door bijvoorbeeld elektrocauterisatie of externe bewakingsapparatuur die rechtstreeks op de patiënt is aangesloten). Dit kan resulteren in schommelende impedantiemetingen, met name tijdens de implantatie. Als er geen sprake is van dergelijke elektrische interferentie, zij de metingen van de shockleadimpedantie stabiel.

Stap H: De pulsgenerator programmeren

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

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

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

Nadat uit de geïmplanteerde leads acceptabele signalen zijn verkregen, kan de arts ervoor kiezen VT- en VF-conversietests uit te voeren om te controleren (1) of de configuratie en plaatsing van de geïmplanteerde leads geschikt zijn voor de patiënt en (2) of de programmeerbare shockenergie of maximale shockenergie van de pulsgenerator voldoende zijn om de aritmieën op betrouwbare wijze te converteren en (3) of AGC en

RhythmMatch Drempel juist zijn geprogrammeerd voor detectie van VF/VT. Een conversietest bestaat uit het opwekken van de aritmie en het converteren van de aritmie met een vooraf ingestelde energie.

Het wordt aangeraden aan te tonen dat ventrikelfibrilleren inderdaad wordt geconverteerd, alvorens een pulsgenerator te implanteren. Een shock die tijdens ventriculaire tachycardie wordt afgegeven, kan namelijk de aritmie versnellen. Testen tijdens de operatie kan tot een minimum worden beperkt door gedurende de implantatie alleen VF-tests uit te voeren, en de postoperatieve VT-test in het elektrofysiologisch laboratorium uit te voeren, voordat de patiënt wordt ontslagen.

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

WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat er tijdens de implantatie altijd externe defibrillatie-apparatuur klaar ligt en er elektrofysiologische tests kunnen worden uitgevoerd. Een geïnduceerde ventriculaire tachyarritmie die niet tijdig wordt beëindigd, kan tot overlijden van de patiënt leiden.

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

Aritmie opwekken bij de patiënt

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

Laat tussen opeenvolgende aritmie-inducties de bloeddruk en de elektrofysiologische toestand van de patiënt terugkeren naar de uitgangswaarden, ongeacht of de inductie is geslaagd. Het is ook raadzaam ten minste één minuut te wachten met de volgende inductie.

Noteer tijdens elke aritmie-inductie de hartfrequentie, om de juiste frequentiedrempelwaarden te bepalen. Ventriculaire cyclusbrengten die dicht bij, maar onder de laagst geprogrammeerde frequentiedrempelwaarde optreden, kunnen worden gedetecteerd als een normaal sinusritme. De drempelwaarde(n) voor de frequentie moet(en) ten minste 10 min⁻¹ onder de frequentie van de te behandelen aritmie/aritmieën worden geprogrammeerd om voldoende gelegenheid voor detectie te bieden.

De inductie uitvoeren

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

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

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

DFT bepalen

De defibrillatiedrempel (DFT) moet tijdens de implantatie worden bepaald, om een adequate veiligheidsmarge voor de shockenergie te kunnen garanderen (veiligheidsmarge = maximale shockenergie van het apparaat minus DFT). De DFT is de minimale energie die op betrouwbare wijze VF of polymorfe VT converteert tijdens een reeks aritmietests met in stappen afnemende energie.

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

Shocks die bedoeld zijn voor VF therapie moeten worden geprogrammeerd met een veiligheidsmarge van 10 J boven het shockenergieniveau dat volgens de arts nodig is voor een geslaagde VF-conversie. In bepaalde gevallen moet een alternatieve veiligheidsmarge worden bepaald boven het shockenergieniveau dat volgens de arts nodig is voor een geslaagde VF-conversie.

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

Stap J: De pulsgenerator implanteren

1. Programmeer de Tachy-mode op Uit.
2. Controleer de werking van de magneet en de telemetrie met de programmeerkop, om er zeker van te zijn dat de pulsgenerator zich binnen een aanvaardbaar bereik bevindt om de opvraging te starten.
3. Zorg ervoor dat de pulsgenerator goed contact maakt met het omliggende weefsel van de implantatiepocket en hecht deze op de locatie vast, om de kans op verplaatsing van het apparaat tot een minimum te beperken (zie "Leadaansluitingen" op pagina 50 voor afbeeldingen van de locaties van fixatieopeningen). Leg de overtollige lead voorzichtig in een lus en plaats deze naast de pulsgenerator. Spoel de pocket zo nodig met een zoutoplossing, om uitdroging te voorkomen.
WAARSCHUWING: Bescherm de lead tegen knikken of torsie, en bundel de lead niet samen met andere leads; de lead-isolatie zou door schuren beschadigd kunnen raken of zou de geleider kunnen beschadigen.
4. Sluit de implantatiepocket. Probeer de leads zo te plaatsen dat deze niet in contact komen met het hechtmateriaal. Het is raadzaam de weefsellagen met absorbeerbaar hechtmateriaal te sluiten.
5. Voltooi alle elektrocauterisatieprocedures voordat u de pulsgenerator opnieuw activeert.

6. Programmeer de Tachy-mode op de gewenste instelling en verifieer de definitief geprogrammeerde parameters.

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

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

Stap K: Het implantatieformulier invullen en terugsturen

Vul binnen de tien dagen na implantatie het Garantieformulier en het Leadregistratieformulier in en retourneer de originele aan Boston Scientific samen met een kopie van de patiëntgegevens die zijn opgeslagen vanuit de PRM. Op basis van deze informatie kan Boston Scientific alle geïmplanteerde pulsgeneratoren en leads registreren, de garantieperiode laten ingaan en klinische gegevens verschaffen over de werking van het geïmplanteerde systeem. Bewaar een kopie van het Garantieformulier en het Leadregistratieformulier en van de afdruk van de programmeergegevens, evenals de originele patiëntgegevens voor het dossier van de patiënt.

BIDIRECTIONELE MOMENTSLEUTEL

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

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

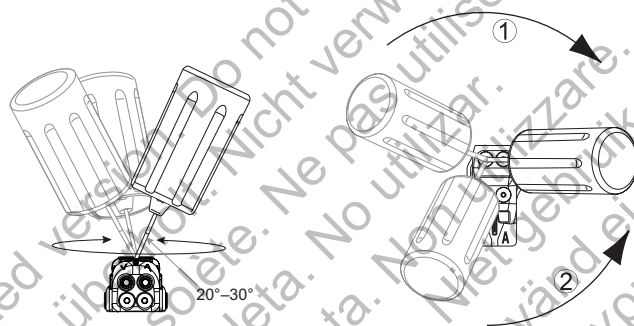
OPMERKING: De tip van de momentsleutel is ontworpen om af te breken als de sleutel wordt gebruikt om schroeven te strak te bevestigen; dit is een extra veiligheid. Als dit voorkomt, dient de afgebroken tip uit de stelschroef getrokken te worden met behulp van een tang.

Deze momentsleutel kan eveneens worden gebruikt voor het losmaken van stelschroeven op andere Boston Scientific pulsgeneratoren en leadaccessoires met stelschroeven die vastdraaien tegen een stop als ze volledig zijn teruggedraaid (deze stelschroeven hebben gewoonlijk heldere afsluitpluggen). Bij het terugdraaien van de stelschroeven, mag de momentsleutel niet verder worden rondgedraaid als de stelschroeven in contact komen met de stop. Bijkomende torsie tegen de klok in kan ertoe leiden dat deze sleutel ervoor zorgt dat deze stelschroeven vastraken als ze tegen de stop worden vastgedraaid.

Klemzittende stelschroeven losdraaien

Volg deze stappen om klemzittende stelschroeven los te draaien:

1. Kantel de momentsleutel vanuit een loodrechte positie schuin naar de kant, ongeveer 20° tot 30° van de verticale middenas van de stelschroef (Figuur 8 op pagina 76).
2. Draai de sleutel in een cirkelbeweging drie keer om de as met de klok mee (voor teruggetrokken stelschroeven) of tegen de klok in (voor uitgedraaide stelschroeven), zodat het handvat van de sleutel om de middellijn van de schroef draait (Figuur 8 op pagina 76). Het handvat van de momentsleutel mag tijdens deze draai beweging niet om de eigen as draaien of zwenken.
3. Wanneer nodig kunt u dit tot viermaal doen met elke keer een iets grotere hoek. Als u de stelschroef niet los krijgt, gebruik dan de nr. 2 momentsleutel van de Sleutelkit model 6501.
4. Eenmaal dat de stelschroef is vrijgemaakt, kan het desgewenst uitgedraaid of teruggetrokken worden.
5. Gooi de momentsleutel weg na afloop van deze procedure.



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

Figuur 8. De momentsleutel ronddraaien om een klemzittende stelschroef los te maken

CONTROLETTESTS

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

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

Ontslagcontrole

De volgende procedures worden gewoonlijk uitgevoerd tijdens de ontslagcontroletest, met behulp van PRM-telemetrie:

1. Vraag de pulsgenerator op en bekijk het Overzichtscherf.
2. Controleer de stimuliedrempels, de leadimpedantie en de amplitude van intrinsieke signalen.
3. Bekijk de tellers en de histogrammen.
4. Vraag na afloop van de tests nog een keer alle patiëntgegevens op en sla deze op.
5. Druk de Quick Notes- en patiëntgegevensrapporten af en bewaar deze in uw dossiers, voor toekomstige raadpleging.
6. Wis de tellers en de histogrammen, zodat de meest recente gegevens worden weergegeven bij de volgende controlesessie. U kunt de tellers en de histogrammen wissen door op de knop Reset op het scherm Histogrammen, het scherm Tachytellers of het scherm Brady-tellers te drukken.

Routine controle

U dient routine controleonderzoeken uit te voeren een maand na de ontslagcontrole en elke drie maanden daarna om de programmering van het apparaat, de therapiedoeltreffendheid, leadstatus en batterijstatus te evalueren. Bezoeken aan het kantoor van de arts kunnen, waar mogelijk, worden aangevuld met telemonitoring.

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

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

1. Vraag de pulsgenerator op en bekijk het Overzichtscherf.
2. Controleer de stimuliedrempels, de leadimpedantie en de amplitude van intrinsieke signalen.
3. Druk de Quick Notes- en patiëntgegevensrapporten af en bewaar deze in uw dossiers, voor toekomstige raadpleging.
4. Raadpleeg het scherm Aritmie-logboek en druk de episodetails en informatie over opgeslagen elektrogrammen af voor belangrijke episodes.
5. Wis de tellers en histogrammen zodat de meest recente episodegegevens worden weergegeven bij de volgende controlesessie.

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

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

EXPLANTATIE

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

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

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

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

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

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

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

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

- Programmeer de Tachy en Brady mode van de pulsgenerator op Uit.
- Programmeer de functie Magneetrespons op Uit.
- Programmeer de functie Piept als explantatie geïndiceerd is op Uit.
- Programmeer de functie Piep bij Out-of-Range op Uit.

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

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

- Lees de pulsgenerator uit en druk een uitgebreid rapport af.
- Stel de pulsgenerator vóór explantatie buiten werking.
- Koppel de leads van de pulsgenerator los.
- Als de leads ook geëxplanteerd worden, probeer ze dan in hun geheel te verwijderen, en stuur ze terug ongeacht de toestand. Verwijder de leads niet met vaatklemmen of andere klemmen die de leads zouden kunnen beschadigen. Gebruik uitsluitend instrumenten als handmatige verwijdering onmogelijk blijkt.
- Was de pulsgenerator en de leads met een desinfecterende oplossing - vermijd onderdompelen - om lichaamsvloeistoffen en weefselresten te verwijderen. Zorg dat er geen vloeistof in de leadpoorten van de pulsgenerator terechtkomt.
- Gebruik een Returned Product Kit van Boston Scientific voor het correct verpakken van de pulsgenerator en/of lead, en stuur deze naar Boston Scientific.

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

Boston Scientific

Ga voor extra technische referentiegegevens naar
www.bostonscientific-international.com/manuals.

© 2013 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

359059-006 NL Europe 2013-04



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

CE0086

Authorized 2013

