

**Boston
Scientific**

TEKNISK HANDBOK FÖR LÄKARE

**AUTOGEN™ EL ICD, AUTOGEN™ MINI ICD,
DYNAGEN™ EL ICD, DYNAGEN™ MINI ICD,
INOGEN™ EL ICD, INOGEN™ MINI ICD,
ORIGEN™ EL ICD, ORIGEN™ MINI ICD**

IMPLANTERBAR DEFIBRILLATOR

REF D174, D175, D176, D177, D044, D045, D046, D047, D150, D151, D152,
D153, D020, D021, D022, D023, D140, D141, D142, D143, D010, D011, D012,
D013, D050, D051, D052, D053, D000, D001, D002, D003

Outdated version.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

Innehållsförteckning

Ytterligare teknisk information	1
Detaljerad beskrivning av pulsgeneratom	1
Relaterad information	3
Avsedd målgrupp	3
Indikationer och användning	3
Kontraindikationer	4
Varningar	4
Försiktighetsåtgärder	7
Ytterligare säkerhetsinformation	21
Uppföljning av pulsgeneratom efter terapi	21
Transkutan elektrisk nervstimulering (TENS)	23
Diatermi och Radiofrekvensablation (RF)	24
Joniserande strålning	25
Ökat tryck	26
Möjliga biverkningar	28
Mekaniska specifikationer	30
Artiklar som ingår i förpackningen	35
Symboler på förpackningen	35
Specifikationer vid leverans	40
Röntgenidentifiering	41
Pulsgeneratomns livslängd	42
Garantiinformation	48
Produktens tillförlitlighet	48
Information om patientrådgivning	49
Patienthandbok	50
Elektrodanslutningar	50
Implantation av pulsgeneratom	53

Steg A: Kontrollera utrustningen.....	53
Steg B: Interrogera och kontrollera pulsgeneratorsystemet.....	54
Steg C: Implantera elektrodsystemet.....	54
Steg D: Gör baslinjemätningar.....	55
Steg E: Forma implantationsfickan.....	58
Steg F: Anslut elektroderna till pulsgeneratorsystemet.....	59
Steg G: Utvärdera elektrodsignalerna.....	63
Steg H: Programmera pulsgeneratorsystemet.....	65
Steg I: Testa förmågan att konvertera ventrikelflimmer och inducerbara arytmier.....	66
Steg J: Implantera pulsgeneratorsystemet.....	68
Steg K: Fylla i och returnera implantationsformuläret.....	69
Dubbelriktad momenttryck.....	69
Uppföljningstester.....	71
Utskrivningsuppföljning.....	72
Rutinuppföljning.....	72
Explantation.....	73

YTTERLIGARE TEKNISK INFORMATION

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

DETALJERAD BESKRIVNING AV PULSGENERATORN

Denna manual innehåller information om implanterbara defibrillatorer (ICD) av modellerna AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN OCH ORIGEN. Följande typer av pulsgeneratorer ingår (specifika modeller anges i "Mekaniska specifikationer" på sida 30):

- VR – enkammar-ICD kombinerar ventrikulär takykarditerapi med kammarstimulering och -avkänning
- DR – tvåkammar-ICD kombinerar ventrikulär takykarditerapi med ventrikulär och atriell stimulering och -avkänning

NOTERA: *Specifika funktioner som beskrivs i den här manualen gäller eventuellt inte för alla modeller.*

Terapier

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

- Ventrikulär takyarytmterapi, som används för att behandla rytmer förknippade med plötslig hjärtdöd (SCD) som exempelvis VT och VF
- Bradykardistimulering, inklusive sensorstyrd stimulering, för att detektera och behandla bradyarytmier och vara ett stöd för hjärtfrekvensen efter defibrilleringsterapi

Kardioversion/defibrilleringsterapier inkluderar:

- Chocker med låg och hög energi som använder en bifasisk pulsform

- Valet av flera chockvektorer:
 - Distal chockelektrodyta till proximal chockelektrodyta och pulsgeneratorhöljet (TRIAD-elektrodsystem)
 - Distal chockelektrodyta till proximal chockelektrodyta (RV-spiral»RA-spiral)
 - Distal chockelektrodyta till pulsgeneratorhöljet (RV-spiral»kapsel)

Elektroder

Pulsgeneratoren har utgångar som kan programmeras oberoende av varandra. Pulsgeneratoren accepterar en eller fler av följande elektroder, beroende på modell:

- En IS-1¹ atriell elektrod
- En DF-1/IS-1² elkonverterings-/defibrilleringselektrod
- En DF4-LLHH eller DF4-LLHO³ elkonverterings-/defibrilleringselektrod med flerpolig anslutning

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

Pulsgeneratoren och elektroderna utgör den implanterbara delen av pulsgeneratorsystemet.

PRM-system

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

- Modell 3120 programmerare (PRM)
- Modell 3140 ZOOM trådlös sändare

1. IS-1 avser den internationella standarden ISO 5841-3:2000.
2. DF-1 avser den internationella standarden ISO 11318:2002.
3. DF4 avser den internationella standarden ISO 27186:2010.

- Modell 2868 ZOOMVIEW programvara
- Modell 6577 telemetrihuvud

Du kan använda PRM-systemet för att utföra följande:

- Interrogera pulsgeneratorm
- Programmera pulsgeneratorm för att tillhandahålla en mängd olika terapialternativ
- Komma åt pulsgeneratorms diagnostiska funktioner
- Utföra noninvasiva diagnostiska tester
- Få åtkomst till teraphistorik

RELATERAD INFORMATION

Se elektrodernas bruksanvisning för information om implantation, allmänna varningar och försiktighetsåtgärder, indikationer, kontraindikationer och tekniska specifikationer. Läs noggrant genom det här materialet för specifika instruktioner om implantationsproceduren för de valda elektrodkonfigurationerna.

Se PRM-systemets användarhandbok för specifik information om PRM-enheten som t.ex. inställningar, underhåll och hantering.

Den här pulsgeneratorm är utformad för att kunna användas med LATITUDE; tillgängligheten för LATITUDE varierar mellan regioner.

Avsedd målgrupp

Den här dokumentationen är avsedd för specialister med utbildning och erfarenhet av implantation av pulsgeneratormer och/eller uppföljningsprocedurer.

INDIKATIONER OCH ANVÄNDNING

Boston Scientific implanterbara defibrillatorer (ICD:er) är avsedda att ge ventrikulär antitakykardistimulering (ATP) och ventrikulär defibrillering för automatisk behandling av livshotande ventrikulära arytmier.

KONTRAIKATIONER

Dessa Boston Scientific-pulsgeneratorer är kontraindikerade för följande patienter:

- Patienter vars ventrikulära takyarytmier kan ha reversibel orsak, till exempel:
 - Digitalisförgiftning
 - Bristande elektrolytjämvikt
 - Hypoxi
 - Sepsis
- Patienter vars ventrikulära takyarytmier är av övergående art, till exempel:
 - Akut hjärtinfarkt (MI)
 - Elektrisk chock
 - Drunkning
- Patienter med unipolär pacemaker

VARNINGAR

Allmänt

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

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

Hantering

- **Undvik chock under hantering.** Programmera pulsgeneratorns takymod till Av under implantation, explantation och vid obduktion för att undvika oavsiktliga högspänningschocker.
- **Bøj inte elektroderna.** Bøj, vrid eller korsa inte med andra elektroder, eftersom detta kan leda till nötningskador på isoleringen eller skador på ledaren.

- **Hantera elektroden utan anslutningsverktyg.** För elektroder som kräver användning av anslutningsverktyg: var försiktig vid hantering av elektrodanslutningen när anslutningsverktyget inte sitter på elektroden. Låt inte elektrodanslutningen få direkt kontakt med några kirurgiska instrument eller elektriska anslutningar som t.ex. PSA-klämmor (krokodilklämmor), EKG-anslutningar, pincetter, hemostater och klämmor. Detta kan skada elektrodanslutningen, möjligen kompromettera förseglingsintegriteten och resultera i utebliven behandling eller felaktig behandling, som t.ex. kortslutning inuti anslutningsblocket.
- **Hantera anslutningen under tunnelering.** Undvik kontakt med någon annan del av DF4-LLHH- eller DF4-LLHO-elektrodanslutningen, utöver anslutningsstiftet, även när elektrodanslutningen sitter på plats.

Programmering och handhavande av pulsgenerators

- **Förmakstrakingmod.** Använd inte förmaks trackingmoder på patienter med kronisk refraktär förmaks takyarytmi. Tracking av förmaks arytmier kan orsaka kammar takyarytmier.

Efter implantationen

- **Skyddade miljöer.** Råd patienter att söka medicinsk vägledning innan de går in på områden som negativt kan påverka det medicinska implantatets funktion. Till dessa områden räknas områden som skyddas av ett varningsmeddelande som hindrar patienter med pulsgenerator.
- **Exponering för magnetresonanstomografi (MRT).** Utsätt inte en patient för en MRT-undersökning. Starka magnetiska fält kan skada pulsgenerators och/eller elektrodsystemet, och orsaka att patienten skadas eller avlider.
- **Diatermi.** En patient med en implanterad pulsgenerator och/eller elektrod får inte utsättas för diatermi, eftersom diatermi kan orsaka flimmer, brännskador på myokardiet och irreversibel skada på pulsgenerators på grund av inducerad ström.

- **Kontrollera att PTM är aktiverad.** Om så önskas, kontrollera att Patienttriggad övervakning är aktiverad innan patienten skickas hem genom att bekräfta att Magnetfunktion har programmerats till Spara IEGM. Om funktionen oavsiktligt lämnas i inställningen Hindra terapi kan patienten eventuellt komma att inaktivera takyarytmidetektion och terapi.
- **Magnetfunktion inställd på Hindra terapi.** När funktionen Patienttriggad övervakning har triggats av magneten och IEGM har sparats, eller när 60 dagar har passerat sedan Spara IEGM aktiverades ställs programmeringen av Magnetfunktion automatiskt in på Hindra terapi. Om detta inträffar skall patienten inte använda magneten eftersom takyarytmiterapin kan förhindras.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Kliniska överväganden

- **Pacemakermedierad takykardi (PMT).** Om Minimal PVARP programmeras till ett värde som är mindre än retrograd V–A-överledning kan risken för PMT öka.
- **MV-sensormoder.** Säkerheten och effektiviteten hos MV-sensorn har inte fastställts kliniskt hos patienter med bukimplantation.
- **MV-sensormodprestanda.** MV-sensornprestandan kan påverkas negativt under övergående tillstånd som t.ex. pneumothorax, utgjutning i hjärtsäcken eller utgjutning i lungsäcken. Överväg att programmera MV-sensorn till Av tills att dessa tillstånd har lösts.

- **Sensorstyrda frekvensmoder.** Sensorstyrda frekvensmoder som baseras helt eller delvis på MV kan vara olämpliga för patienter som kan uppnå andningscykler som är kortare än en sekund (mer än 60 andetag per minut). Högre andningsfrekvens dämpar impedanssignalen, som minskar MV-frekvensresponsen (d.v.s. stimuleringsfrekvensen kommer att falla mot programmerad LRL).

Sensorstyrda frekvensmoder som baseras helt eller delvis på MV bör inte användas i patienter med:

- Separat pacemaker
 - En elektrod som inte är en transvenös elektrod – MV-mätningar har endast testats med en bipolär transvenös elektrod
- En mekanisk ventilator – användning av ventilator kan leda till en felaktig MV-sensordriven frekvens

Sterilisering och lagring

- **Om förpackningen är skadad.** Pulsgeneratorns tråg och innehåll steriliseras med etylenoxidgas innan den slutliga förpackningen. När pulsgenerator och/eller elektroden levereras är den steril, förutsatt att förpackningen är oskadad. Om förpackningen är våt, punkterad, öppnad eller skadad på annat sätt, ska pulsgenerator och/eller elektrod returneras till Boston Scientific.
- **Om enheten tappas.** Implantera inte en enhet som har tappats efter att den togs ut ur en intakt förpackning. Implantera inte en enhet som har tappats från en höjd högre än 61 cm när enheten är kvar i en intakt förpackning. Enhetens sterilitet, integritet och/eller funktion kan inte garanteras under dessa förhållanden och enheten skall returneras till Boston Scientific för kontroll.
- **Förvaringstemperatur och temperaturutjämning.** Rekommenderad förvaringstemperatur är 0°C-50°C. Låt pulsgenerator nå rumstemperatur före telemetrikommunikation, programmering eller implantation, eftersom extrema temperaturer kan påverka dess funktion.
- **Förvaring av pulsgenerator.** Förvara pulsgenerator på en ren plats på behörigt avstånd från magneter eller utrustning som innehåller magneter och källor som kan ge upphov till elektromagnetisk interferens (EMI) för att undvika skador på pulsgeneratorn.

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

Implantation

- **Förväntade fördelar.** Gör en bedömning av huruvida de förväntade fördelarna som ges av programmerbara alternativ överväger nackdelarna med snabbare batteriurladdning.
- **Utvärdera patienten för kirurgi.** Det kan finnas ytterligare faktorer i patientens totala hälso- och medicinska tillstånd, som visserligen inte är relaterat till enhetens funktion eller ändamål, kan göra patienten till en dålig kandidat för implantation av detta system. Hjärthälsogrupper kan ha publicerat riktlinjer som kan vara till hjälp vid denna bedömning.
- **Elektrodkompatibilitet.** Bekräfta att elektroden är kompatibel med pulsgeneratoren före implantation. Om inkompatibla elektroder och pulsgeneratorer används, kan detta skada anslutningen och/eller få eventuella negativa konsekvenser, såsom underavkänning av hjärtaktivitet eller misslyckande att ge nödvändig behandling.
- **Telemetrihuvud.** Kontrollera att ett sterilt telemetrihuvud finns tillgängligt om ZIP-telemetri bortfaller. Kontrollera att telemetrihuvudet enkelt kan anslutas till programmeraren och finns inom räckhåll från pulsgeneratoren.
- **Nätspänningsansluten utrustning.** Var extremt försiktig då test av elektroderna sker med nätspänningsansluten utrustning, eftersom läckströmmar på mer än 10 µA kan framkalla kammarflimmer. Kontrollera att specifikationerna för nätspänningsansluten utrustning stämmer överens med elnätet som den ansluts till.

- **Utbytespulsgenerator.** Implantation av en ny pulsgenerator i en subkutan ficka som tidigare innehållit en större pulsgenerator kan medföra att luft stängs in i fickan, migrering, erosion eller otillräcklig jordning mellan pulsgenerator och vävnad. Om fickan sköljs med steril koksaltlösning minskar risken för otillräcklig jordning och att luffickor bildas. Suturering av pulsgeneratorminnskar risken för migrering och erosion.
- **Böj inte elektroden i närheten av anslutningen mellan elektrod och anslutningsblock.** För in elektrodens anslutningsstift rakt in i elektrodanslutningen. Böj inte elektroden i närheten av anslutningen mellan elektrod och anslutningsblock. Felaktig införing kan förorsaka skador på isolering eller ledare.
- **Avsaknad av en elektrod.** Om det inte finns någon elektrod eller plugg i elektrodanslutningen kan det påverka pulsgenerators funktion. Om en elektrod inte används, skall en plugg sättas in i den oanvända anslutningen och därefter skall anslutningsskruven dras åt på pluggen.
- **Elektrodytanslutningar.** För inte in elektroden i pulsgenerators anslutning utan att vidta följande försiktighetsåtgärder för att garantera att elektroden förs in på rätt sätt:
 - Sätt i momentnyckeln i den förberedda skåran i tätningssluggen innan elektroden förs in i elektrodanslutningen för att frigöra eventuell ansamlad vätska eller luft.
 - Kontrollera visuellt att anslutningsskruven är tillräckligt tillbakadragen så att det är möjligt att föra in elektroden. Använd momentnyckeln för att vid behov lossa anslutningsskruven.
 - För in varje elektrod helt i dess elektrodanslutning och dra därefter åt anslutningsskruvarna på anslutningsstiftet.
- **Defibrilleringselektrodens impedans.** Om den totala chockelektrodimpedansen under implantation är mindre än 20 Ω , kontrollera att den proximala spiralen inte kommit i kontakt med pulsgenerators yta. En mätning som understiger 20 Ω indikerar en kortslutning någonstans i systemet. Om upprepade mätningar anger att den totala chockelektrodimpedansen understiger 20 Ω , måste elektrod och/eller pulsgenerator eventuellt bytas ut.

- **Shuntenergi.** Tillåt inte elektriskt ledande föremål att komma i kontakt med elektroden eller pulsgeneratoren under induktion, eftersom detta kan avleda energin och orsaka att mindre energi når patienten samt att det implanterade systemet skadas.
- **Suturera inte direkt över elektroden.** Suturera inte direkt över elektrodens hölje, eftersom det kan ge strukturella skador. Använd suturhylsan för att säkra elektroden proximalt vid veningången för att förhindra att elektroden flyttas.
- **MV-sensor.** Programmera inte MV-sensorn till På förrän efter att pulsgeneratoren har implanterats och systemets integritet har testats och verifierats.

Programmering av pulsgeneratoren

- **Kommunikation med pulsgeneratoren.** Använd endast avsedd PRM och programvara för att kommunicera med pulsgeneratoren.
- **AKUT PACE-inställningar.** När en pulsgenerator programmeras till AKUT PACE-inställningar kommer den att fortsätta stimulera med AKUT PACE med högenergivärden om den inte omprogrammeras. Användningen av AKUT PACE-parametrar förkortar mycket troligt enhetens livslängd.
- **Stimulerings- och avkänningsmarginaler.** Ta hänsyn till hur länge elektroden har varit implanterad vid val av inställningar för stimuleringsamplitud, stimuleringspulsbredd och sensitivitet.
 - Ett akut stimuleringsströskelvärde som är högre än 1,5 V eller ett kroniskt stimuleringsströskelvärde som är högre än 3 V kan leda till förlust av capture då tröskelvärdet kan öka med tiden.
 - En R-vågsamplitud som är lägre än 5 mV eller en P-vågsamplitud som är lägre än 2 mV kan leda till underavkänning eftersom den avkända amplituden kan minska efter implantation.
 - Impedansen i stimuleringselektroden ska vara högre än det programmerade gränsvärdet för låg impedans (mellan 200 och 500 Ω) och lägre än det programmerade gränsvärdet för hög impedans (mellan 2000 och 3000 Ω).

- **Korrekt programmering av chockvektorn.** Om chockvektorn är programmerad till RV-spiral>>RA-spiral och elektroden inte har en RA-spiral kommer inte chock att avges.
- **Programmering för supraventrikulära takyarytmier (SVT).** Gör en bedömning av om pulsgenerators och de programmerbara alternativen är lämpliga för patienter med supraventrikulära takyarytmier (SVT) eftersom SVT kan initiera en oönskad chockbehandling.
- **Stimulering med sensorstyrd frekvens.** Sensorstyrd stimulering bör användas med försiktighet för de patienter som inte klarar ökade stimuleringsfrekvenser.
- **Ventrikulära refraktärperioder (VRP) vid stimulering med sensorstyrd frekvens.** Stimulering med sensorstyrd frekvens begränsas inte av refraktärperioderna. En lång refraktärperiod som programmerats i kombination med en hög MSR kan resultera i asynkron stimulering under refraktärperioderna, eftersom kombinationen kan ge ett mycket litet avkänningsfönster eller inget alls. Använd Dynamisk AV-fördröjning eller Dynamisk PVARP för att optimera avkänningsfönster. Om du programmerar en fast AV-fördröjning ska du överväga hur detta påverkar avkänningsresultaten.
- **Chockvägformspolaritet.** Ändra aldrig chockvägformens polaritet genom att fysiskt byta plats på IS-1/DF-1-elektrodenas anoder och katoder i pulsgenerators anslutningsblock - använd den programmerbara funktionen Polaritet. Om polariteten ändras fysiskt kan följden bli skada på enheten eller utebliven konvertering av arytmin.
- **Takymod till Av.** Se till att pulsgenerators Takymod är programmerat till Av när den inte används och innan enheten hanteras för att undvika oavsiktliga chocker. Vid takyarytmidetektion och -behandling, se till att Takymod är programmerat till Monitor + Behandling.
- **Förmaks överavkänning.** Det är viktigt att säkerställa att artefakter från kamrarna inte stör förmaks kanalen, eftersom detta kan leda till överhörning. Om kammarartefakter förekommer i förmakskanalen kan det vara nödvändigt att omplacera förmakselektroden för att minimera störningen.

- **ATR Antal för modbyte.** Iaktta försiktighet när Antal för modbyte programmeras till låga värden samtidigt med en kort ATR-duration. Den kombinationen möjliggör modbyte efter mycket få snabba atriella slag. Om till exempel Antal för modbyte programmeras till 2 och ATR-durationen till 0 kan ATR-modbyte uppträda efter två snabba förmaksintervall. I sådana fall kan en kort serie prematura förmaksepisoder orsaka modbyte hos enheten.
- **ATR antal för modåtergång.** Iakttag försiktighet när Antal för återgång programmeras till låga värden. Om t.ex. Antal för återgång programmeras till 2 skulle ett fåtal hjärtcykler med atriell underavkänning kunna medföra att modbytet avslutas.
- **Korrekt programmering utan atriell elektrod.** Om en förmakselektrod inte implanteras (anslutningen är igenpluggad istället) eller om en förmakselektrod inte används, men fortfarande är ansluten till anslutningsblocket, skall enheten programmeras i enlighet med det antal och typer av elektroder som faktiskt används.
- **MV-omkalibrering.** För att erhålla en exakt MV-baslinje kalibreras MV-sensorn automatiskt. Den kan även kalibreras manuellt. En ny manuell kalibrering skall utföras om pulsgenerators tas ut ur fickan efter implantation, t.ex. under elektrodplacering eller i fall där MV-baslinjen kan ha påverkats av faktorer som till exempel hur länge elektroden har varit implanterad, luftfickor i dosfickan, pulsgeneratorrörelse på grund av otillräcklig suturering, extern defibrillering eller andra patientkomplikationer (t.ex. pneumotorax).
- **Justering av avkänningen.** Vid varje ändring av avkänningsområdet, eller modifiering av avkänningselektroden är det alltid viktigt att kontrollera att avkänningen är tillfredsställande. Att programmera Sensitivitet till det högsta värdet (lägst känslighet) kan leda till försenad detektion eller underavkänning av hjärtaktivitet. På samma sätt kan programmering till det lägsta värdet (högst sensitivitet) leda till överavkänning av icke-kardiella signaler.
- **Patienterna hör ljudsignaler från pulsgenerators.** Patienterna bör uppmanas att omedelbart kontakta sin läkare om de hör ljudsignaler från pulsgenerators.

- **Patientens användning av patienttriggad övervakning.** Bedöm om patienten klarar att aktivera den här funktionen innan patienten har fått magneten och innan patienttriggad övervakning är aktiverad. Påminn patienten om att undvika starka magnetfält så att funktionen inte utlöses oavsiktligt.
- **Patientaktiverad lagring av EGM.** Låt eventuellt patienten initiera en EGM-lagring när patienttriggad övervakning aktiveras, som ett led i instruktionerna till patienten och för att kontrollera att funktionen fungerar. Kontrollera att funktionen aktiveras på skärmen Arytmiloggbok.

Risker i miljö och medicinsk terapi

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

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

Exempel på potentiella EMI-källor är:

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

- **Radio- och teleterminalutrustning (RTTE).** Boston Scientific deklarerar härmed att denna utrustning uppfyller de nödvändiga kraven och andra relevanta bestämmelser i direktiv 1999/5/EC. För att få en fullständig deklARATION om överensstämmelse, kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på omslagets baksida.

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

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

Sjukhus och medicinsk miljö

- **Mekaniska respiratorer.** Programmera MV-sensorn/andningssensorn till Av under mekanisk ventilation. Annars kan följande inträffa:

- Oönskad MV-sensordriven frekvens
- Vilselöjande andningsbaserad trendanalys

- **Ledningsbunden elektrisk ström.** Medicinsk utrustning, terapi eller diagnostiska tester som introducerar elektrisk ström i patienten riskerar att störa pulsgenerators funktion.
 - Externa patientmonitorer (t.ex. respiratorer, yt-EKG-monitorer, hemodynamiska monitorer) kan störa pulsgenerators impedansbaserade diagnostik (t.ex. mätning av chockelektrodimpedansen, trend för Andningsfrekv.). Denna störning kan även orsaka accelererad stimulering, möjligtvis upp till maximal sensordriven frekvens, när MV är programmerad till På. För att åtgärda misstänkta interaktioner med MV-sensorn skall man inaktivera sensorn, antingen genom att programmera den till Av (ingen MV-frekvensdrivning eller MV-sensorbaserad trendanalys kommer att inträffa), eller Passiv (ingen MV-frekvensdrivning kommer att inträffa). Programmera alternativt Brady-mod till en icke sensorstyrd mod (ingen MV-frekvensdrivning kommer att inträffa).

För att åtgärda misstänkta interaktioner med andningssensor-baserad diagnostik skall man inaktivera pulsgenerators andningssensor genom att programmera den till Av.
 - Medicinska behandlingar, terapier och diagnostiska tester som använder ledningsbunden elektrisk ström (t.ex. TENS, diatermi, elektrolys/termolys, elektrodiagnostisk testning, elektromyografi eller nervledningsstudier) kan störa eller skada pulsgeneratoren. Programmera pulsgeneratoren till Diatermiskyddsmod före terapin och övervaka pulsgenerators prestanda under terapin. Verifiera pulsgenerators funktion efter terapin ("Uppföljning av pulsgeneratoren efter terapi" på sida 21).
- **Intern defibrillering.** Använd inte interna defibrilleringsspatlar eller katetrar om inte pulsgeneratoren har kopplats från elektroderna eftersom energin annars kan ledas iväg. Detta kan leda till att patienten skadas och skada på det implanterade systemet.

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

Undvika att placera en defibrilleringsplatta (eller -spatel) direkt över någon subkutan elektrod.

Extern defibrillering kan skada pulsgenerators. För att skydda pulsgenerators från skador vid defibrillering, överväg följande:

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

Verifiera pulsgenerators funktion efter extern elkonvertering eller defibrillering ("Uppföljning av pulsgenerators efter terapi" på sida 21).

- **Litotripsi.** ESWL (Extracorporeal shock wave lithotripsy) kan orsaka elektromagnetiska störningar av pulsgenerators eller skada pulsgenerators. Om ESWL är medicinskt nödvändigt bör man överväga att minimera riskerna för att störningar inträffar.
 - Fokusera ESWL-strålen på minst 15 cm (6 in) avstånd från pulsgenerators.
 - Beroende av patientens behov av stimulering programmeras Brady-mod till Av eller ett icke-sensorstyrt VVI-mod.
 - Programmera Takymod till Av för att förhindra oönskade chocker.

- **Ultraljudsenergi.** Terapeutisk ultraljudsenergi (t.ex. litotripsi) kan skada pulsgeneratoren. Undvik att fokusera nära pulsgeneratoren om terapeutisk ultraljudsenergi måste användas. Diagnostiskt ultraljud (t.ex. ekokardiografi) har inga kända skadliga effekter på pulsgeneratoren.
- **Elektrisk interferens.** Elektrisk interferens eller "störningar" från apparater som diatermi- och övervakningsutrustning kan störa när man upprättar eller kommunicerar via telemetri för att interrogera eller programmera pulsgeneratoren. Om sådana störningar förekommer – flytta bort programmeraren från elektrisk utrustning och se till att sladden till telemetrihuvudet inte korsar annat kablage. Om telemetri avbryts på grund av störningar ska pulsgeneratoren åter interrogeras innan informationen från pulsgenerators minne utvärderas.
- **Radiofrekvensstörning (RF).** RF-signaler från utrustning som arbetar med frekvenser i närheten av pulsgeneratoren kan störa ZIP-telemetri under interrogering eller programmering av pulsgeneratoren. Denna RF-störning kan minskas genom att öka avståndet mellan den störande utrustningen och PRM-enheten och pulsgeneratoren.
- **Införing av central ledare.** Var försiktig vid införing av ledare för placering av andra typer av centralvenösa katetersystem t.ex. PIC-ledningar eller Hickman-katetrar, på platser där pulsgenerators elektroder kan påträffas. Införing av sådana ledare i vener som innehåller elektroder kan orsaka att elektroderna skadas eller rubbas.

Hem- och arbetsmiljö

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

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

Uppföljningstester

- **Konverteringstest.** Lyckad VF- eller VT-konvertering under arytmikonverteringstest är ingen garanti för att konverteringen skall lyckas postoperativt. Man bör vara medveten om att förändringar i patientens tillstånd, medicinering såväl som andra faktorer kan ändra defibrilleringströskeln (DFT), vilket kan resultera i utebliven konvertering av arytmi postoperativt.
- **Stimuleringströskeltest.** Om patientens tillstånd eller medicinering har förändrats eller om pulsgenerators parametrar har omprogrammerats om ska ett tröskeltest övervägas för att bekräfta rätt marginaler för stimuleringcapture.

- **Överväg uppföljning för patienter som skall lämna landet.** Pulsgeneratoruppföljning bör inplaneras i god tid om patienten planerar att resa eller flytta till ett annat land än där pulsgeneratorn implanterades. Godkännandestatus för enheter och tillhörande programvarukonfigurationer varierar mellan olika länder. Vissa länder kanske inte har godkännande eller kapacitet att följa specifika produkter.

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

Explantation och kassering

- **Förbränning.** Kontrollera att pulsgeneratorn tas bort före kremering. Kremerings- och förbränningstemperaturer kan få pulsgeneratorn att explodera.
- **Hantering av enheten.** Före explantation, rengöring eller transport av enheten ska följande åtgärder vidtas för att undvika att oönskade chocker avges, att viktiga behandlingshistorikdata skrivs över och att ljudsignaler avges:
 - Programmera pulsgeneratorns Täky- och Brady- mod till Av.
 - Programmera Magnetfunktion till Av.
 - Programmera funktionen Ge ljudsignal när explantation indikeras till Av.
 - Programmera funktionen Ge ljudsignal när intervallet överskrids till Av.Rengör och desinfektera enheten med vanliga mikrobiologiska metoder.

YTTERLIGARE SÄKERHETSINFORMATION

Uppföljning av pulsgeneratorn efter terapi

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

- Interrogera och programmera pulsgeneratorn med en programmerare

- Studera kliniska episoder och felkoder
- Studera Arytmiloggbok, inklusive lagrade elektrogram (EGM)
- Studera realtids-EGM
- Testa elektroderna (tröskelvärde, amplitud och impedans)
- Gör en manuell kondensatorreforming
- Studera MV-sensorbaserad diagnostik, MV-sensorprestanda och utför en manuell MV-sensorkalibrering om så önskas
- Studera andningssensorbaserad diagnostik
- Verifiera batteristatus
- Programmera någon permanent bradyparameter till ett nytt värde och programmera därefter tillbaka till önskat värde
- Programmera Takymod till ett nytt värde och programmera därefter tillbaka till önskat värde
- Spara alla patientdata
- Verifiera korrekt slutlig programmering innan patienten får lämna kliniken

Transkutan elektrisk nervstimulering (TENS)

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

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

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

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

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

- Ändra inte TENS-inställningarna eller elektrodernas positioner om du inte har fått instruktioner om att göra det.
- Avsluta varje TENS-session med att stänga av apparaten innan elektroderna tas bort.

Om patienten får en chock under TENS-användning eller om han/hon upplever symptom av yrsel, svindel eller förlorar medvetandet skall han/hon stänga av TENS-enheten och kontakta sin läkare.

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

1. Programmera pulsgenerators Takymöd till Endast monitor.

2. Observera realtids-IEGM vid föreskrivna TENS-utefektinställningar, notera när korrekt avkänning eller interferens inträffar.

NOTERA: Patienttriggad övervakning kan användas som ytterligare metod för att bekräfta pulsgenerators funktion under användning av TENS.

3. När terapin har avslutats, stäng av TENS-enheten och programmera om Takymod till Monitor + terapi.

Du skall även göra en grundlig uppföljning av pulsgenerator efter TENS-behandling för att säkerställa att pulsgenerators funktion inte har påverkats negativt ("Uppföljning av pulsgenerators funktion efter terapi" på sida 21).

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

Diatermi och Radiofrekvensablation (RF)

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

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

- Beroende på patientens stimuleringsbehov, programmera Takymod till Diatermiskydd eller Avbrott.
- Ha temporär stimulerings- och extern defibrilleringsutrustning tillgänglig.
- Undvik direkt kontakt mellan diatermiutrustning eller ablationskatetrar och elektroder. RF-ablation nära elektrodytorna kan skada elektrod-vävnadsgränssnittet.
- Håll strömbanan så långt bort från pulsgenerators funktion och elektroder som möjligt.

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

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

Joniserande strålning

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

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

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

- Maximera avskärmningen av pulsgeneratoren inom terapiområdet

- Fastställa korrekt nivå av patientövervakning under terapi

Utvärdera pulsgeneratorns funktion under och efter strålterapi för att testa så många av pulsgeneratorns funktioner som möjligt ("Uppföljning av pulsgenerator efter terapi" på sida 21). Graden, tiden och frekvensen för denna utvärdering i förhållande till strålterapiens omfattning är beroende av patientens aktuella hälsotillstånd och ska därför beslutas av närvarande kardiolog eller elektrofysiolog.

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

Ökat tryck

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

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

Trycket för varje testcykel började vid omgivningstryck/rumstryck och ökade till en högtrycksnivå och återgick därefter till omgivningstryck. Även om tiden under förhöjt tryck (dwell time) kan ha inverkan på patientens fysiologi indikerade inte testerna någon inverkan på pulsgeneratorns prestanda. Motsvarande tryckvärden visas nedan (Tabell 1 på sida 27).

Tabell 1. Motsvarande tryckvärden

Motsvarande tryckvärden	
Absolut atmosfär	5,0 ATA
Havsdjup ^a	40 m (130 fot)
Tryck, absolut	72,8 psia
Tryck, manometer ^b	58,1 psig
Bar	5,0
kPa absolut	500

a. Alla tryck har härletts med antagande av en havsvattensdensitet på 1 030 kg/m³.
b. Tryck avläst på manometer eller mätare (psia = psig + 14,7 psi).

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

Det kan krävas tätare pulsgeneratorsuppföljning i samband med HBOT eller dykning. Utvärdera pulsgenerators funktion efter att den har exponerats för högt tryck ("Uppföljning av pulsgenerator efter terapi" på sida 21). Graden, tiden och frekvensen för denna utvärdering i förhållande till exponering för högt tryck är beroende av patientens aktuella hälsotillstånd och skall därför beslutas av närvarande kardiolog eller elektrofysiolog.

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

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Baserat på litteraturen och erfarenhet av implantation av pulsgenerator och/eller elektroder ges nedan en lista över möjliga biverkningar kopplade till implantation av de produkter som beskrivs i denna litteratur:

- Luftemboli
- Allergisk reaktion
- Blödning
- Hjärttamponad
- Kronisk nervskada
- Komponentfel
- Brott på ledarspiralen
- Dödsfall
- Förhöjda tröskelvärden
- Erosion
- Fibrotisk vävnadsbildning
- Extrakardiell stimulering (t.ex. stimulering muskel/nerv)
- Misslyckat försök att konvertera en inducerad arytm
- Vätskeansamling
- Avstötningsfenomen
- Bildning av hematom eller serom
- AV-block
- Hjärtsvikt efter kronisk RV-apikal stimulering
- Oförmåga till defibrillering eller stimulering
- Oönskad terapi (t.ex. chocker och antitakykardistimulering [ATP] om tillämpligt, stimulering)

- Postoperativ smärta
- Ofullständig elektrodanslutning till pulsgeneratorn
- Infektion inkluderat endokardit
- Myokardisolering under defibrillering med interna defibrilleringsspatlar eller externa defibrilleringsspatlar
- Elektroddislokation
- Elektrodbrött
- Brött- eller nötningsskador på elektrodens isolering
- Elektroddperforation
- Deformering av och/eller brött på elektrodspetsen
- Lokal vävnadsreaktion
- Förlust av capture
- Hjärtinfarkt (MI)
- Myokardnekros
- Myokardtrauma (t.ex. vävnadsskada, klaffskada)
- Avkänning av myopotentialer
- Över-/underavkänning
- Pacemakermedierad takykardi (PMT) (Gäller endast tvåkammersystem)
- Nötning av eller utgjutning i hjärtsäcken
- Pneumothorax
- Pulsgeneratormigring
- Shuntning av ström under defibrillering med interna defibrilleringsspatlar eller externa defibrilleringsspatlar
- Takyarytmi, som inkluderar accelererande arytm och tidig, återkommande atriellt flimmer
- Trombos/tromboemboli

- Klaffskada
- Venös ocklusion
- Venskada (t.ex. perforering, dissektion eller erosion)
- Försämrad hjärtsvikt

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

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

MEKANISKA SPECIFIKATIONER

Samtliga Extended Longevity (EL) ICD-modeller har en elektrodyta på höljet på 6 192 mm². Den användbara batterikapaciteten är 1,9 Ah och den resterande användbara batterikapaciteten vid Explantation är 0,12 Ah för enkammersystem och 0,12 Ah för tvåkammersystem. Mekaniska specifikationer som gäller för varje modell listas nedan.

Samtliga MINI ICD-modeller har en elektrodyta på höljet på 5 487 mm². Den användbara batterikapaciteten är 1,0 Ah och den resterande användbara batterikapaciteten vid Explantation är 0,12 Ah för enkammersystem och 0,12 Ah för tvåkammersystem. Mekaniska specifikationer som gäller för varje modell listas nedan.

Tabell 2. Mekaniska specifikationer – AUTOGEN Extended Longevity (EL) ICD-system

Modell	Mått B x H x D (cm)	Vikt (g)	Volym (cm ³)	Anslutningstyp
D174 (VR)	5,37 x 7,36 x 0,99	68,9	29,5	RV: DF4
D175 (VR)	5,37 x 7,79 x 0,99	70,7	31,5	RV: IS-1/DF-1
D176 (DR)	5,37 x 7,68 x 0,99	71,4	31,0	RA: IS-1; RV: DF4
D177 (DR)	5,37 x 7,79 x 0,99	71,0	31,5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1

Tabell 3. Mekaniska specifikationer – AUTOGEN MINI ICD-system

Modell	Mått B x H x D (cm)	Vikt (g)	Volym (cm ³)	Anslutningstyp
D044 (VR)	5,23 x 6,71 x 0,99	60,0	26,5	RV: DF4
D045 (VR)	5,23 x 7,14 x 0,99	61,9	28,5	RV: IS-1/DF-1
D046 (DR)	5,23 x 7,03 x 0,99	62,5	28,0	RA: IS-1; RV: DF4
D047 (DR)	5,23 x 7,14 x 0,99	62,3	28,5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1

Tabell 4. Mekaniska specifikationer – DYNAGEN Extended Longevity (EL) ICD-system

Modell	Mått B x H x D (cm)	Vikt (g)	Volym (cm ³)	Anslutningstyp
D150 (VR)	5,37 x 7,36 x 0,99	68,9	29,5	RV: DF4
D151 (VR)	5,37 x 7,79 x 0,99	70,7	31,5	RV: IS-1/DF-1
D152 (DR)	5,37 x 7,68 x 0,99	71,4	31,0	RA: IS-1; RV: DF4
D153 (DR)	5,37 x 7,79 x 0,99	71,0	31,5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1

Tabell 5. Mekaniska specifikationer – DYNAGEN MINI ICD-system

Modell	Mått B x H x D (cm)	Vikt (g)	Volym (cm ³)	Anslutningstyp
D020 (VR)	5,23 x 6,71 x 0,99	60,0	26,5	RV: DF4
D021 (VR)	5,23 x 7,14 x 0,99	61,9	28,5	RV: IS-1/DF-1
D022 (DR)	5,23 x 7,03 x 0,99	62,5	28,0	RA: IS-1; RV: DF4
D023 (DR)	5,23 x 7,14 x 0,99	62,3	28,5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1

Tabell 6. Mekaniska specifikationer – INOGEN Extended Longevity (EL) ICD-system

Modell	Mått B x H x D (cm)	Vikt (g)	Volym (cm ³)	Anslutningstyp
D140 (VR)	5,37 x 7,36 x 0,99	68,9	29,5	RV: DF4
D141 (VR)	5,37 x 7,79 x 0,99	70,7	31,5	RV: IS-1/DF-1
D142 (DR)	5,37 x 7,68 x 0,99	71,4	31,0	RA: IS-1; RV: DF4
D143 (DR)	5,37 x 7,79 x 0,99	71,0	31,5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1

Tabell 7. Mekaniska specifikationer – INOGEN MINI ICD-system

Modell	Mått B x H x D (cm)	Vikt (g)	Volym (cm ³)	Anslutningstyp
D010 (VR)	5,23 x 6,71 x 0,99	60,0	26,5	RV: DF4
D011 (VR)	5,23 x 7,14 x 0,99	61,9	28,5	RV: IS-1/DF-1
D012 (DR)	5,23 x 7,03 x 0,99	62,5	28,0	RA: IS-1; RV: DF4
D013 (DR)	5,23 x 7,14 x 0,99	62,3	28,5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1

Tabell 8. Mekaniska specifikationer – ORIGEN Extended Longevity (EL) ICD-system

Modell	Mått B x H x D (cm)	Vikt (g)	Volym (cm ³)	Anslutningstyp
D050 (VR)	5,37 x 7,36 x 0,99	68,9	29,5	RV: DF4
D051 (VR)	5,37 x 7,79 x 0,99	70,7	31,5	RV: IS-1/DF-1
D052 (DR)	5,37 x 7,68 x 0,99	71,4	31,0	RA: IS-1; RV: DF4
D053 (DR)	5,37 x 7,79 x 0,99	71,0	31,5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1

Tabell 9. Mekaniska specifikationer – ORIGEN MINI ICD-system

Modell	Mått B x H x D (cm)	Vikt (g)	Volym (cm ³)	Anslutningstyp
D000 (VR)	5,23 x 6,71 x 0,99	60,0	26,5	RV: DF4
D001 (VR)	5,23 x 7,14 x 0,99	61,9	28,5	RV: IS-1/DF-1
D002 (DR)	5,23 x 7,03 x 0,99	62,5	28,0	RA: IS-1; RV: DF4
D003 (DR)	5,23 x 7,14 x 0,99	62,3	28,5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1

Modeller som inkluderar ZIP-telemetri med en överföringsfrekvens på 402 till 405 MHz.

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

Materialspekificationer visas nedan:

- **Höljet:** hermetiskt förseglat titan
- **Anslutningsblock:** polymer av implantationskvalitet
- **Strömförsörjning (EL):** litium-mangandioxidcell; Boston Scientific; 401988
- **Strömkälla (MINI):** litium-mangandioxidcell; Boston Scientific; 400010

ARTIKLAR SOM INGÅR I FÖRPACKNINGEN

Följande artiklar är förpackade tillsammans med pulsgenerator:

- En momentnyckel
- Produktdokumentation

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

SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGEN








Följande symboler kan finnas på förpackning och etikett (Tabell 10 på sida 35):

Tabell 10. Symboler på förpackningen








Symbol	Beskrivning
	Referensnummer

4. I enlighet med EN 300 220-2 v2.3.1:2010.

Tabell 10. Symboler på förpackningen (fortsättning följer)

Symbol	Beskrivning
	Förpackningens innehåll
	Pulsgenerator
	Momentnyckel
	Medföljande litteratur
	Serienummer
	Sista förbrukningsdatum
	Lotnummer








Tabell 10. Symboler på förpackningen (försättning följer)

Symbol	Beskrivning
	Tillverkningsdatum
	Steriliserad med etylenoxidgas
	Får ej resteriliseras
	Ateranvänd ej
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Farlig spänning
	Se bruksanvisningen på följande webbplats: www.bostonscientificinternational.com/manuals

Tabell 10. Symboler på förpackningen (fortsättning följer)

Symbol	Beskrivning
	Temperaturbegränsning
	CE-märkning för överensstämmelse med identifieringen av det registrerade organ som godkänner användning av märkningen
	Placera telemetrihuvudet här
	Öppna här
	Auktoriserad representant inom Europeiska Unionen
	Tillverkare

Tabell 10. Symboler på förpackningen (försättning följer)

Symbol	Beskrivning
	C-böck med leverantörskoder
	Adress till australiensisk sponsor
	Endast för klinisk utvärdering
	CRT-D RA, RV, LV
	ICD RA, RV
	ICD RV
	Enhet utan överdrag

SPECIFIKATIONER VID LEVERANS

Se tabellen för pulsgeneratorinställningar vid leverans (Tabell 11 på sida 40).

Tabell 11. Specifikationer vid leverans

Parameter	Inställning
Takymod	Lagring
Takyterapi tillgänglig	ATP, Chock
Stimuleringsmod	Lagring
Tillgänglig stimuleringsterapi	DDDR (DR-modeller) VVIR (VR-modeller)
Sensor	Accelerometer
Sensor	Komb (Accel och MV) (Autogen-modeller)
Stimulerings-/avkänningskonfiguration	RA: BI/BI (DR-modeller)
Stimulerings-/avkänningskonfiguration	RV: BI/BI

Pulsgeneratoren är vid leverans inställd i en energisnål mod Lagring för att förlänga lagringstiden. I moden Lagring är alla funktioner inaktiverade utom:

- Telemetristöd, som möjliggör interrogation och programmering
- Realtidsklocka
- Beordrad Kondensatorreformerig
- Kommandona AKUT-CHOCK och AKUT-PACE

Pulsgeneratorn lämnar moden Lagring när något av följande inträffar, men programmering av andra parametrar påverkar inte moden Lagring:

- AKUT-CHOCK eller AKUT-PACE beordras
- Takymod programmeras till:
 - Av
 - Endast monitor
 - Monitor + terapi

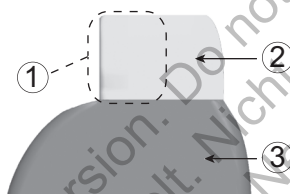
När du har programmerat pulsgeneratorn till något annat än moden Lagring kan den inte programmeras tillbaka till den moden.

RÖNTGENIDENTIFIERING

Pulsgeneratorerna har en identifiering som syns på röntgenfilm och vid fluoroskopi. Denna identifiering ger en icke-invasiv bekräftelse av tillverkaren och består av följande:

- Bokstäverna, BSC, som identifierar Boston Scientific som tillverkare
- Siffrorna 140 som identifierar att PRM-programvara modell 2868 behövs för att kommunicera med pulsgeneratorn

Röntgenidentifieringen finns innesluten i pulsgeneratorns anslutningsblock. För ett implantat i bröstorgans vänstra sida kommer identifieringen att vara synlig vid röntgen eller fluorografi ungefär vid platsen som visas (Figur 1 på sida 42).



[1] Röntgenidentifiering [2] Anslutningsblock [3] Pulsgeneratorhölje

Figur 1. Röntgenidentifiering

För information om identifiering av pulsgeneratoren via PRM, se användarhandboken för PRM.

Pulsgeneratorns modellnummer är lagrat i pulsgeneratorns minne och visas på skärmen. Översikt i PRM så snart pulsgeneratören interogas.

PULSGENERATORNS LIVSLÄNGD

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

Den förväntade livslängden, med hänsyn till den energi som förbrukats under tillverkning och lagring, gäller vid de förhållanden som anges i tabellen tillsammans med följande:

- Förutsätter 60 min⁻¹ LRL, ventrikulära och atriella inställningar på 2,5 V Amplitud för stimuleringspuls och 0,4 ms stimuleringspulsbredd; Impedans för RA 500 Ω; sensorer På.

- Den uppskattade livslängden beräknas på 3 maximala energiuppladdningar per år, inklusive automatiska kondensatorreformerings och terapichocker. Under pulsgeneratorns sista år räknar man med ytterligare 5 laddningscykler för att ta med ytterligare automatiska kondensatorreformerings när pulsgeneratorm närmar sig indikatorn för Explantation. Dessa beräkningar förutsätter även att 3-kanalers EGM Onset är inställd på På, och att pulsgeneratorm är 6 månader i moden Lagring under transport och lagring.

Tabell 12. Uppskattad livslängd för Extended Longevity (EL) ICD-pulsgenerator (från implantation till explantation)

Alla modeller ^{a b}						
Livslängd (år) vid 500 Ω, 700 Ω och 900 Ω stimuleringsimpedans (RV)						
Stimulering	500 Ω		700 Ω		900 Ω	
	VR	DR	VR	DR	VR	DR
0 %	11,7	11,2	11,7	11,2	11,7	11,2
15 %	11,5	10,8	11,5	10,9	11,6	10,9
50 %	11,0	10,0	11,1	10,1	11,2	10,2
100 %	10,3	9,0	10,6	9,2	10,8	9,3

- a. Förutsätter användning av ZIP-telemetri under 1 timme vid implantation och under 40 minuter vid uppföljning på sjukhus varje år.
- b. Förutsätter standardanvändning av LATITUDE Kommunikatorm enligt följande: Daglig pulsgeneratorkontroll På, månatliga fullständiga avläsningar (inplanerade fjärruppföljningar och patientinitierade avläsningar en gång i kvartalet).

Tabell 13. Uppskattad livslängd för MINI ICD-pulsgenerator (från implantation till explantation)

Alla modeller ^{a b}						
Livslängd (år) vid 500 Ω, 700 Ω och 900 Ω stimuleringsimpedans (RV)						
Stimulering	500 Ω		700 Ω		900 Ω	
	VR	DR	VR	DR	VR	DR
0 %	5,5	5,3	5,5	5,3	5,5	5,3
15 %	5,4	5,1	5,4	5,1	5,5	5,1
50 %	5,2	4,7	5,3	4,7	5,3	4,8
100 %	4,9	4,2	5,0	4,3	5,1	4,4

a. Förutsätter användning av ZIP-telemetri under 1 timme vid implantation och under 40 minuter vid uppföljning på sjukhus varje år.

b. Förutsätter standardanvändning av LATITUDE Kommunikator enligt följande: Daglig pulsgenerator kontroll På, månatliga fullständiga avläsningar (inplanerade fjärruppföljningar och patientinitierade avläsningar en gång i kvartalet).

Tabell 14. Uppskattad livslängd för AUTOGEN Extended Longevity (EL) ICD-pulsgenerator (från implantation till explantation) med PaceSafe

Alla modeller ^{a, b}						
Stimulering	Livslängd (år) vid 500 Ω, 700 Ω och 900 Ω stimuleringsimpedans (RV)					
	500 Ω		700 Ω		900 Ω	
	VR	DR	VR	DR	VR	DR
PaceSafe På (RA=2,0 V, RV=2,0 V [förmodat RV-tröskelvärde på < 1,0 och ett RA-tröskelvärde på < 1,0]). VR-modeller har endast beräknats med RVAT.						
15 %	11,5	10,9	11,6	11,0	11,6	11,0
50 %	11,2	10,4	11,3	10,5	11,4	10,5
100 %	10,8	9,7	11,0	9,8	11,1	9,9

- a. Förutsätter användning av ZIP-telemetri under 1 timme vid implantation och under 40 minuter vid uppföljning på sjukhus varje år.
 b. Förutsätter standardanvändning av LATITUDE Kommunikator enligt följande: Daglig pulsgeneratorkontroll På, månatliga fullständiga avläsningar (inplanerade fjärruppföljningar och patientinitierade avläsningar en gång i kvartalet).

Tabell 15. Uppskattad livslängd för AUTOGEN MINI ICD-pulsgenerator (från implantation till explantation) med PaceSafe

Alla modeller ^{a b}						
Stimulering	Livslängd (år) vid 500 Ω, 700 Ω och 900 Ω stimuleringsimpedans (RV)					
	500 Ω		700 Ω		900 Ω	
	VR	DR	VR	DR	VR	DR
PaceSafe På (RA=2,0 V, RV=2,0 V [förmodat RV-tröskelvärde på < 1,0 och ett RA-tröskelvärde på < 1,0]). VR-modeller har endast beräknats med RVAT.						
15 %	5,5	5,2	5,5	5,2	5,5	5,2
50 %	5,3	4,9	5,4	4,9	5,4	5,0
100 %	5,1	4,5	5,2	4,6	5,3	4,7

- a. Förutsätter användning av ZIP-telemetri under 1 timme vid implantation och under 40 minuter vid uppföljning på sjukhus varje år.
 b. Förutsätter standardanvändning av LATITUDE Kommunikator enligt följande: Daglig pulsgenerator kontroll På, månatliga fullständiga avläsningar (inplanerade fjärruppföljningar och patientinitierade avläsningar en gång i kvartalet).

NOTERA: Uppgifterna om energiåtgång i livslängdstabellen är grundade på teoretiska elektriska principer och är endast verifierade genom benchmarkingtester.

Pulsgeneratorns livslängd kan öka om något av följande minskar:

- Stimuleringsfrekvens

- Stimuleringspulsamplitud(-er)
- Stimuleringspulsbredd(-er)
- Procentandel stimulerade till avkända episoder
- Laddningsfrekvens

Livslängden påverkas också vid följande förhållanden:

- En minskad stimuleringsimpedans kan minska livslängden.
- För Extended Longevity-pulsgeneratorer (EL) gäller att när MV/andningssensorn är inställd på Av under pulsgeneratorns hela livstid ökar livslängden med cirka 4,5 månader.
- För MINI-pulsgeneratorer gäller att när MV/andningssensorn är inställd på Av under pulsgeneratorns hela livstid ökar livslängden med cirka 2 månader.
- Om Patienttriggad övervakning är inställd på På i 60 dagar minskas livslängden med ungefär 5 dagar. En timmes ytterligare telemetri minskar livslängden med ungefär 9 dagar.
- Fem patientinitierade interrogationer med LATITUDE Communicator per vecka under ett år minskade livslängden med cirka 39 dagar.
- För Extended Longevity-pulsgeneratorer (EL) minskade en ytterligare maximal energichock livslängden med cirka 21 dagar.
- För MINI-pulsgeneratorer minskade en ytterligare maximal energichock livslängden med cirka 23 dagar.
- Ytterligare 6 månader i Lagringsmod före implantationen minskar livslängden med 54 dagar. Förutsätter implantationsinställningar med 60 min⁻¹ LRL, 2,5 V Amplitud för stimuleringspuls och 0,4 ms Pulsbredd för stimulering; 500 Ω Impedans för stimulering; 50 % stimulerat.

Pulsgeneratorns livslängd kan även påverkas av:

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

Se skärmarna PRM-översikt och Batteri info för en uppskattning av pulsgeneratorns livslängd specifikt för den implanterade enheten.

GARANTIINFORMATION

Ett garantibevis för en begränsad garanti för pulsgeneratorn finns på www.bostonscientific.com. Om du vill ha ett garantibevis kan du kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på det bakre omslaget.

PRODUKTENS TILLFÖRLITLIGHET

Det är Boston Scientifics avsikt att tillhandahålla implanterbara pulsgeneratorer av hög kvalitet och tillförlitlighet. Dessa produkter kan dock uppvisa felfunktioner som kan resultera i förlorad eller försämrad förmåga att avge behandling. Dessa felfunktioner kan omfatta följande:

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

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

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

INFORMATION OM PATIENTRÄDGIVNING

Följande bör diskuteras med patienten innan patienten skrivs ut.

- Extern defibrillering — patienten skall kontakta sin läkare för att undersöka sitt pulsgeneratorsystem om han/hon behandlas med extern defibrillering
- Ljudsignaler — patienten skall omgående kontakta sin läkare om han/hon hör ljudsignaler från pulsgeneratoren
- Tecken på och symtom vid infektion
- Symtom som bör rapporteras (t.ex. ihållande högfrekvent stimulering som kräver omprogrammering)
- Avstängda områden — patienten skall söka medicinsk vägledning innan han/hon går in på områden som skyddas av ett varningsmeddelande som avråder patienter med pulsgenerator att gå in
- Undvik möjliga källor till elektromagnetisk interferens (EMI) hemma, på arbetet och i medicinska miljöer
- Personer som ger HLR (hjärt-lungräddning) — när pulsgeneratoren ger en chock kan det kännas som spänning (skälvnig) på patientens kropp
- Pålitlighet hos deras pulsgenerator ("Produkts tillförlitlighet" på sida 48)
- Aktivitetsbegränsningar (om tillämpligt)
- Lägsta hjärtfrekvens (basfrekvens för pulsgenerator)
- Planerade återbesök
- Resa eller flytt — Uppföljning bör schemaläggas i förväg om patienten lämnar landet där implantationen har utförts
- Patient-ID-kort — ett patient-ID-kort är förpackat med enheten och patienten bör alltid ha det med sig

Patienthandbok

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

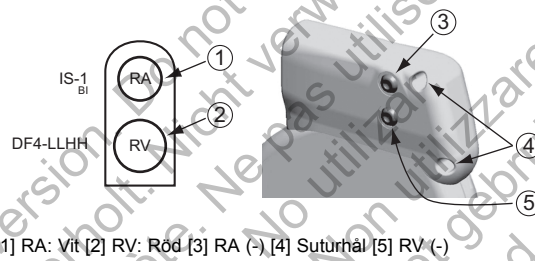
Det rekommenderas att du diskuterar informationen i patienthandboken med alla berörda parter både före och efter implantation av pulsgenerators så att de är insatta i pulsgenerators funktion.

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

ELEKTRODANSLUTNINGAR

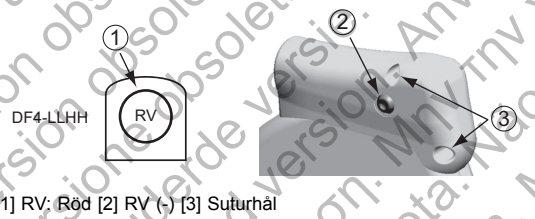
Elektrodanslutningarna illustreras nedan.

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



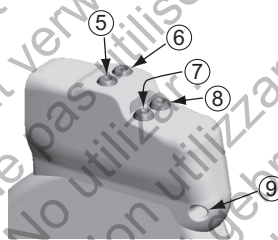
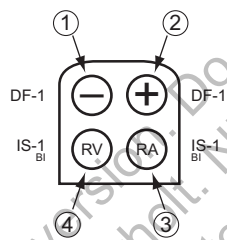
[1] RA: Vit [2] RV: Röd [3] RA (-) [4] Suturhål [5] RV (-)

Figur 2. Elektrodanslutningar och placering av anslutningsskruvarna, RA: IS-1, RV: DF4-LLHH



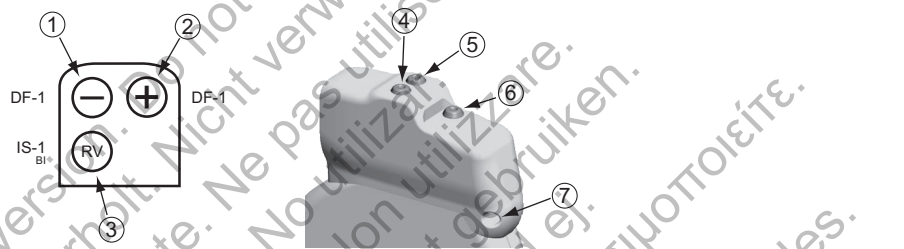
[1] RV: Röd [2] RV (-) [3] Suturhål

Figur 3. Elektrodanslutningar och placering av anslutningsskruvarna, RV: DF4-LLHH



[1] Defib (-): Röd [2] Defib (+): Blå [3] RA: Vit [4] RV: Vit [5] Defib (+) [6] Defib (-) [7] RA (-) [8] RV (-) [9] Sutrhål

Figur 4. Elektrodanslutningar och placering av anslutningskruvarna, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1



[1] Defib (-): Röd [2] Defib (+): Blå [3] RV: Vit [4] Defib (+) [5] Defib (-) [6] RV (-) [7] Suturhål

Figur 5. Elektrodanslutningar och placering av anslutningsskruvarna, RV: IS-1/DF-1

NOTERA: Pulsgeneratorhöljet används som en defibrilleringselektrodyta om inte pulsgenerators programmerats till chockvektorn Distal spiral till Proximal spiral (eller "käll kapsel").

IMPLANTATION AV PULSGENERATORN

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

Steg A: Kontrollera utrustningen

Det rekommenderas att utrustning för hjärtövervakning, defibrillering och elektrodsignalmätningar finns till hands under implantationen. Det hör även PRM-systemet med tillbehör samt programvara. Det är viktigt att känna till hur all utrustning fungerar och att ha läst informationen i respektive användarhandböcker innan

implantationen påbörjas. Kontrollera status på all utrustning som kan komma att användas under ingreppet. Om oavsiktlig skada eller kontamination uppstår, ska följande föremål finnas tillgängliga:

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

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

Steg B: Interrogera och kontrollera pulsgeneratorm

För att inte kontaminera pulsgeneratorm skall den testas innan den sterila blisterförpackningen öppnas. Pulsgeneratorm skall hålla rumstemperatur för att garantera korrekt uppmätta parametrar.

1. Interrogera pulsgeneratorm med hjälp av PRM-enheten. Kontrollera att pulsgeneratorms Takymod är programmerad till Lagring. Kontakta i annat fall Boston Scientific med hjälp av informationen som finns på det bakre omslaget.
2. Gör en manuell kondensatorreformerig.
3. Inspektera pulsgeneratorms aktuella batteristatus. Räkarna skall vara nollställda. Pulsgeneratorm skall inte implanteras om inte batteristatus visar full kapacitet. Kontakta Boston Scientific (kontaktinformation finns på det bakre omslaget).

Steg C: Implantera elektrodsystemet

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

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

- ENDOTAK endokardiella defibrillerings- och stimuleringselektrodsystem
- Endokardiell bipolär ventrikulär elektrod
- Atriell bipolär elektrod
- Övre hälvsenkelektrod kopplad till en ventrikulär patch-elektrod
- Konfiguration med dubbla epikardiella patch-elektroder

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

FÖRSIKTIGHET: Suturera inte direkt över själva elektroden, eftersom det kan förorsaka strukturskador. Använd suturhylsan för att säkra elektroden proximalt om veningången för att förhindra att elektroden flyttas. Oavsett vilken elektrodkonfiguration som används för stimulering/avkänning respektive defibrillering, måste hänsyn tas till vissa faktorer. Hjärtförstoring eller läkemedelsterapi kan t.ex. göra det nödvändigt att flytta defibrilleringselektroden eller byta ut en elektrod mot en annan för att underlätta konvertering av arytmier. I vissa fall finner man ingen elektrodkonfiguration som på ett tillförlitligt sätt avbryter arytmier vid de energinivåer som avges från pulsgeneratoren. Implantation av pulsgeneratoren avråds i sådana fall.

Implantera elektroderna enligt det kirurgiska tillvägagångssätt som valts.

NOTERA: Om det uppstår förändringar i elektrodens prestanda som inte kan åtgärdas med programmering kan elektroden behöva bytas ut om det inte finns någon adapter tillgänglig.

Steg D: Gör baslinjemätningar

När elektroderna är implanterade mäts elektrodsignalerna. Utvärdera elektrodsignalerna. Om det är fråga om ett pulsgeneratorbyte skall de befintliga elektroderna utvärderas på nytt (t.ex. signalamplituder,

stimuleringsströskelvärden och impedans). Med hjälp av röntgen kan elektrodernas placering och status fastställas. Om testresultaten inte är tillfredsställande, kan elektrodsystemet behöva flyttas eller bytas ut.

- Anslut stimulerings-/avkänningselektroden/erna till en pacing system analyzer (PSA).

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

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

Tabell 16. Elektrod-mätningar

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

Tabell 16. Elektrod-mätningar (fortsättning följer)

	Stimulerings- /avkänningselektrod (akut)	Stimulerings- /avkänningselektrod (kronisk)	Chockelektrod (akut och kronisk)
Stimuleringsströskel- värde (höger ventrikel)	< 1,5 V endokardiell < 2,0 V epikardiell	< 3,0 V endokardiell < 3,5 V epikardiell	
Stimuleringsströskel- värde (förmak)	< 1,5 V endokardiell	< 3,0 V endokardiell	
Elektrodimpedans (vid 5,0 V och 0,5 ms förmak och höger ventrikel) ^a	> programmerad gräns för Låg impedans (200–500 Ω) < programmerad gräns för Hög impedans (2 000–3 000 Ω)	> programmerad gräns för Låg impedans (200–500 Ω) < programmerad gräns för Hög impedans (2 000–3 000 Ω)	> 20 Ω < programmerad gräns för Hög impedans (125–200 Ω)

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

Steg E: Forma implantationsfickan

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

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

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

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

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

- Om inte en kompatibel tunnelerare används skall elektrodens anslutningsstift förslutas. Vid tunneleringen av elektroderna kan en Penrose dränageslang, ett stort bröstkorgrör eller tunneleringsverktyg användas.
- För DF4-LLHH- eller DF4-LLHO-elektroder skall elektrodanslutningen förslutas och anslutningsstiftet får endast greppas med en hemostat eller liknande om inte en kompatibel tunneleringspets och/eller ett tunneleringsverktyg används.
- Tunneler, vid behov, försiktigt elektroderna subkutant till implantationsfickan.

- Utvärdera igen alla elektrodsignaler för att fastställa om någon av elektroderna har skadats under tunneleringen.

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

Steg F: Anslut elektroderna till pulsgeneratorn

Använd endast verktygen som levereras i pulsgeneratorns sterila förpackning eller tillbehörsats för att ansluta elektroderna. Om inte den medföljande momentnyckeln används kan det leda till skador på anslutningsskruvarna, tätningspluggarna eller gängorna i anslutningsblocket. Implantera inte pulsgeneratorn om tätningspluggarna ser ut att vara skadade. Ha kvar verktygen tills alla tester har genomförts och pulsgeneratorn har implanterats.

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

Elektroder bör anslutas till pulsgeneratorn i följande ordningsföljd (för illustrationer av pulsgeneratorns anslutningsblock och placering av anslutningsskruvar, se "Elektrodanslutningar" på sida 50):

- a. **Höger ventrikel.** Anslut RV-elektroden först eftersom den måste upprätta RV-baserade tidscykler som styr riktig avkänning och stimulering i alla kammare, oavsett den programmerade konfigurationen.
 - Vid modeller med en IS-1 RV-elektrodanslutning, sätt i och fäst anslutningsstiftet från en IS-1 RV-stimulerings-/avkänningselektrod.
 - Vid modeller med en DF4-LLHH RV-elektrodanslutning, sätt i och fäst anslutningsstiftet från en DF4-LLHH- eller DF4-LLHO-elektrod.
- b. **Höger förmak.**
 - Vid modeller med en IS-1 RA-elektrodanslutning, sätt i och fäst anslutningsstiftet från en IS-1 atriell stimulerings-/avkänningselektrod.

c. **Defibrilleringselektrod.**

- Vid modeller med DF-1-elektrodanslutningar ska först defibrilleringselektrodens anod (+, proximal) föras in och fästas i pulsgeneratorns (+) DF-1-elektrodanslutning. Därefter förs elektrodkatoden (–, distal) in i (–) DF-1-elektrodanslutningen och säkras.

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

Anslut alla elektroder till pulsgeneratorm genom att följa dessa steg (för ytterligare information om momentnyckeln, se "Dubbelriktad momentnyckel" på sida 69):

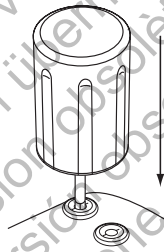
- a. Kontrollera om det finns blod eller andra kroppsvätskor i elektrodanslutningarna i pulsgeneratorns anslutningsblock. Skulle någon kroppsvätska av misstag komma in i anslutningarna skall de rengöras nogga med sterilt vatten.
- b. Om det är tillämpligt, ta av och kasta spetssskyddet innan momentnyckeln används.
- c. För försiktigt in momentnyckeln i anslutningsskruven genom att föra in den i skåran i mitten av tätningssluggen i en 90° vinkel (Figur 6 på sida 61). Därmed öppnas tätningssluggen upp och lättar eventuellt tryck som byggs upp från elektrodanslutningen, genom att ge en väg ut för ansamlad vätska eller luft.

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

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

- Sätt i momentnyckeln i den förberedda skåran i tätningspluggen innan elektroden förs in i elektrodanslutningen för att frigöra eventuell ansamlad vätska eller luft.
- Kontrollera visuellt att anslutningsskruven är tillräckligt tillbakadragen så att det är möjligt att föra in elektroden. Använd momentnyckeln för att vid behov lossa anslutningsskruven.

För in varje elektrod helt i dess elektrodanslutning och dra därefter åt anslutningsskruvarna på anslutningsstiftet.



Figur 6. Sätt i momentnyckeln

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

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

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

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

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

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

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

Steg G: Utvärdera elektrodsignalerna

1. Ta pulsgeneratör ur energibesparande Lagringsmod genom att programmera Takymod till Av.

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

2. Utvärdera signalerna från stimulerings-/avkännings- och defibrilleringselektrodena, genom att registrera realtidsprogram och händelsemarkörer. Signalen från de implanterade defibrilleringselektrodena skall vara kontinuerlig, utan artefakter och likna ett yt-EKG. En diskontinuerlig signal kan tyda på dålig anslutning, elektrodbrutt eller elektrodskada, eller ett isoleringsbrutt som kräver att elektroden byts ut. Felaktiga signaler kan leda till att pulsgeneratör inte detekterar en arytm eller inte kan avge programmerad terapi, eller att terapi avges när det inte är nödvändigt. Mätvärdena för elektrodena skall motsvara dem som visas ovan (Tabell 16 på sida 56).

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

3. Utvärdera alla elektrodimpedanser.

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

Gränsen för Hög impedans är nominellt inställd på 2 000 Ω , och kan programmeras mellan 2 000 och 3 000 Ω i steg om 250 Ω . Gränsen för Låg impedans är nominellt inställd på 200 Ω , och kan programmeras mellan 200 och 500 Ω i steg om 50 Ω . Ta hänsyn till följande faktorer vid val av gränsvärden för Hög och Låg impedans:

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

- För nyligen implanterade elektroder: startvärdena för uppmätt impedans

NOTERA: Beroende på effekter av elektrodinväxning kan läkaren under uppföljningstester välja att omprogrammera gränsvärdena för Hög eller Låg impedans.

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

Låg gräns för chockimpedans är fast inställd på 20 Ω . Hög gräns för chockimpedans är nominellt inställd på 125 Ω , och kan programmeras mellan 125 och 200 Ω i steg om 25 Ω . Ta hänsyn till följande faktorer vid val av gränsvärdet för Hög impedans:

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

NOTERA: Beroende på effekter av elektrodinväxning kan läkaren under uppföljningstester välja att omprogrammera gränsvärdet för Hög impedans.

- Rekommenderat impedansintervall för elektrod(er) som används, om tillgängligt
- Impedansvärdet vid test av högenergichock eller maximal chockimpedans

Avlästa impedansvärden för chockelektrod mellan 20 Ω och det programmerade gränsvärdet för Hög impedans anses ligga inom intervallet. Om abrupta eller stora impedansvariationer eller värden utanför intervallet observeras, överväg följande:

- Verifiera konfigurationen — kontrollera att programmerad chockvektor stämmer med konfigurationen av den implanterade elektroden (använd t.ex. RV-spiral»kapsel med en elektrod med en spiral).
- Verifiera anslutningen — kontrollera att chockelektrodernas anslutningsstift är placerade i korrekt elektrodanslutningar och verifiera att elektroderna sitter ordentligt anslutna.

- Verifiera kontakten — kontrollera att pulsgeneratoren ligger i en våt implantationsficka eftersom pulsgeneratorhöljet används som aktiv elektrodyta i V-TRIAD-konfigurationen. Undvik att manipulera med fickan under testet.
- Stäng av källor till extern störning (t.ex. diatermiutrustning, monitorer).
- Använd vid behov andra felsökningsverktyg för att vidare bedöma elektrodsystemets integritet, inkluderat elektrogramanalys, röntgen eller fluoroskopi, eller intern visuell inspektion.

NOTERA: På grund av att denna pulsgenerator använder en testpuls som är under tröskelvärdet vid impedansmätningar av chockelektroden kan det vara svårt att mäta responser på testsignalerna när det förekommer elektriska störningar eller "brus" (t.ex. diatermi- eller extern övervakningsutrustning som är fäst direkt på patienten) under testet. Detta kan leda till variationer i uppmätt impedans, i synnerhet vid implantatet. Om det inte förekommer några elektriska störningar blir avläsningarna av chockelektrodens impedans mer stabila.

Steg H: Programmera pulsgeneratoren

1. Kontrollera Programmerarens klocka och ställ in och synkronisera pulsgeneratoren så att rätt tid visas på utskrivna rapporter och på PRM-enhetens EKG-utskrift.
2. Det kan vara lämpligt att programmera funktionen Ljudsignal/chockuppladdning till På under konverteringstester och implantation för att göra det lättare att märka när pulsgeneratoren laddar för att avge en chock.
3. Gör en manuell kondensatorreformerings om det inte redan gjorts.
4. Programmera pulsgeneratoren korrekt om någon av elektrodportarna inte används.
5. Programmera pulsgeneratoren till parametrar som är lämpliga för patienten inför konverteringstesterna.

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

Steg I: Testa förmågan att konvertera ventrikelflimmer och inducerbara arytmier

När acceptabla signaler erhållits från de implanterade elektroderna kan läkaren välja att genomföra VT- och VF-konverteringstester för att avgöra (1) om konfigurationen och de implanterade elektrodernas placeringar lämpar sig för patienten och (2) om pulsgenerators programmerade chockenergier eller maximala chockenergier är tillräckliga för att konvertera arytmier på ett tillförlitligt sätt samt (3) om AGC och RhythmMatch Tröskel har programmerats på lämpligt sätt för att upptäcka VF/VT. Ett konverteringstest går till så att man inducerar arythmi och sedan försöker konvertera den med en på förhand vald energinivå.

Det föreslås att man fastställer att kammарflimmer konverteras innan en pulsgenerator implanteras, eftersom en chock som avges under kammartakykardi kan accelerera arythmin. Testningen under själva implantationen kan begränsas till VF-tester, medan VT-tester kan utföras i det elektrofysiologiska laboratoriet efter operationen, innan patienten skrivs ut.

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

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

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

Inducera patientens arythmi

En arythmi kan induceras genom att använda pulsgenerators induktionsfunktioner.

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

Registrera hjärtfrekvensen under varje inducerad arytm för att fastställa lämpliga tröskelvärden. Ventrikulära cykellängder som förekommer nära men under det lägsta programmerade frekvenströskelvärdet kan detekteras som normal sinusrytm. För att optimera detektionsmöjligheten skall tröskelvärdet(na) programmeras åtminstone 10 min⁻¹ lägre än frekvensen för den arytm/de arytmier som skall behandlas.

Inducera en arytm

1. Placera pulsgeneratoren i implantationsfickan. Stäng implantationsfickan tillfälligt så att pulsgeneratoren hålls på plats under konverteringstesterna. Se till att pulsgeneratoren har god kontakt med omgivande vävnad. Spola fickan med koksaltlösning om den är torr.

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

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

Bestäm DFT

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

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

polariteten eller använda ytterligare en elektrod. DFT är den lägsta energi vid vilken en arythmi kan konverteras. Kliniskt omdöme krävs för att bedöma vad som kan anses som tillförlitlig konvertering.

Chocker avsedda för VF-terapi ska programmeras med en 10 J säkerhetsmarginal över den chockenerginivå som krävs för lyckad VF-konvertering enligt läkarens bedömning. I vissa situationer kan läkaren bedöma att en alternativ säkerhetsmarginal är adekvat för den chockenerginivå som krävs för lyckad VF-konvertering.

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

Steg J: Implantera pulsgeneratoren

1. Programmera Takymod till Av.
2. Kontrollera magnetens funktion och telemetrihuvudet för att säkerställa att pulsgeneratoren är placerad inom räckhåll för att påbörja avläsning.
3. Säkerställ att pulsgeneratoren har god kontakt med omgivande vävnad i implantationsfickan och fäst den sedan med suturer för att minimera risken för att pulsgeneratoren rör på sig (för illustrationer av placering av suturhål, se "Elektrodanslutningar" på sida 50). Vira försiktigt ihop överblivna elektrodledningar och placera dem intill pulsgeneratoren. Spola, vid behov, fickan med koksaltlösning för att undvika att den blir torr.
WARNING: Böj, vrid eller korsa inte med andra elektroder, eftersom detta kan leda till nötningskador på isoleringen eller skador på ledaren.
4. Stäng implantationsfickan. Det är viktigt att elektroderna placeras så att de inte kommer i kontakt med suturmaterialet. Det rekommenderas att absorberbara suturer används för att stänga vävnadslager.
5. Avsluta eventuella diatermi procedurer innan pulsgeneratoren aktiveras igen.
6. Programmera Takymod till önskad inställning och bekräfta de slutliga programmerade parametrarna.

FÖRSIKTIGHET: Vid varje ändring av avkänningsområdet, eller modifiering av avkänningselektroden är det alltid viktigt att kontrollera att avkänningen är tillfredsställande. Att programmera Sensitivitet till det högsta värdet (lägst känslighet) kan leda till försenad detektion eller underavkänning av hjärtaktivitet. På samma sätt kan programmering till det lägsta värdet (högst sensitivitet) leda till överavkänning av icke-kardiella signaler.

7. Använd PRM-enheten för att skriva ut parameterrapporter och spara all patientinformation.

Steg K: Fylla i och returnera implantationsformuläret

Fyll i garanti- och elektrodregistreringsformulären och returnera båda till Boston Scientific inom tio dagar efter implantationen, tillsammans med en kopia av patientinformationen som sparats i PRM-enheten. Denna information gör det möjligt för Boston Scientific att registrera varje implanterad pulsgenerator och elektroduppsättning samt tillhandahålla kliniska data om funktionen hos det implanterade systemet. Behåll en kopia av garanti- och elektrodregistreringsformuläret, programmerarutskriften samt originalpatientinformationen i patientens journal.

DUBBELRIKTAD MOMENTNYCKEL

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

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

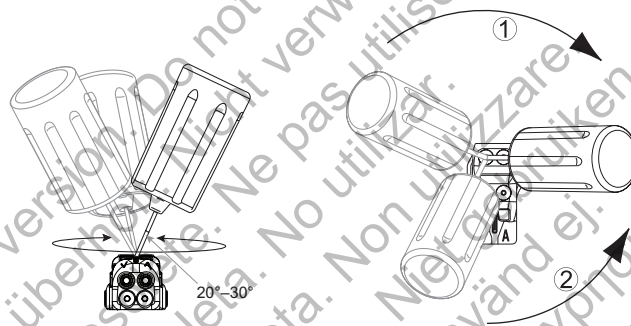
NOTERA: Som ytterligare säkerhet är spetsen på momentnyckeln konstruerad att brytas av om den används för hårdare åtdragning än inställt moment. Om detta inträffar måste den avbrutna spetsen dras ut från anslutningsskruven med pincett.

Den här momentnyckeln kan även användas för att lossa anslutningsskruvar på andra Boston Scientific pulsgeneratorer och elektrodillbehör som har anslutningsskruvar som dras åt mot ett stopp när de är helt utskruvade (dessa anslutningsskruvar har vanligtvis transparenta tätningssluggar). Men när dessa anslutningsskruvar skruvas ur, måste man sluta vrida momentnyckeln när anslutningsskruven har nått stoppläget. Momentnyckelns extra motursmoment kan orsaka att anslutningsskruvarna fastnar om de dras mot stoppet.

Lossa på skruvar som fastnat

Gör så här för att lossa skruvar som har fastnat:

1. Titta momentnyckeln, från en vinkelrät position, åt sidan mellan 20° och 30° från anslutningsskruvens vertikala centrumaxel (Figur 7 på sida 71).
2. Roterå nyckeln medurs (om anslutningsskruven är utskruvad) eller moturs (om anslutningsskruven är iskruvad) tre gånger runt sin axel, så att handtaget på momentnyckeln kretsar runt skruvens centrumlinje (Figur 7 på sida 71). Momentnyckelns handtag skall inte snurras eller vridas under denna rotation.
3. Vid behov kan du testa detta upp till fyra gånger med något större vinkel varje gång. Om det inte går att lossa anslutningsskruven så här, använd #2 momentnyckel från Nyckelsats, modell 6501.
4. När anslutningsskruven har frigjorts kan den skruvas i eller ut så mycket som det behövs.
5. Kassera den använda momentnyckeln när den här proceduren har slutförts.



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

Figur 7. Roter momentnyckeln för att lossa en anslutningsskruv som har fastnat

UPPFÖLJNINGSTESTER

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

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

Utskrivningsuppföljning

Följande procedurer skall vanligtvis utföras under utskrivningsuppföljningstestet med hjälp av PRM-enhetens telemetri:

1. Interrogera pulsgeneratorm och granska skärmen Översikt.
2. Verifiera stimuleringströskelvärderna, elektrodimpedans och egensignalernas amplitud.
3. Läs av räknare och histogram.
4. När alla tester har slutförts ska en slutlig interrogering genomföras och alla data sparas på en patientdiskett.
5. Skriv ut Quick Notes och Patientinformation och spara dem för framtida bruk.
6. Nollställ räknarna och histogrammen så att senaste data visas vid nästa uppföljning. Räknare och histogram kan nollställas genom att trycka på Nollställ på skärmen Histogram, skärmen Takyräknare eller skärmen Bradyräknare.

Rutinuppföljning

Ni bör göra en rutinuppföljning en månad efter utskrivningsuppföljningen och därefter med tre månaders mellanrum för att utvärdera programmering av enheten, behandlingens effektivitet, elektrodstatus och batteristatus. Mottagningsbesök kan kompletteras med fjärrövervakning när det är möjligt.

NOTERA: Eftersom enhetsbytestimerns varaktighet är tre månader (startar när statusen Explantation har nåtts) är uppföljning var tredje månad extra viktig efter att statusen Eff är återstår har nåtts.

Överväg att utföra följande under en rutinuppföljning:

1. Interrogera pulsgeneratorm och granska skärmen Översikt.
2. Verifiera stimuleringströskelvärderna, elektrodimpedans och egensignalernas amplitud.
3. Skriv ut Quick Notes och Patientinformation och spara dem för framtida bruk.

4. Studera skärmen Arytmiloggbok och skriv ut episoddetaljer och lagrad elektrograminformation för intressanta episoder.
5. Nollställ räknarna och histogrammen så att senaste episoddata visas vid nästa uppföljning.

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

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

EXPLANTATION

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

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

Kontakta Boston Scientific när något av följande inträffar:

- När en produkt tas ur drift.
- När patienten avlider (oberoende av orsak), tillsammans med rapport från obduktionen om sådan har utförts.
- Av andra observations- eller komplikationsorsaker.

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

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

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

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

- Programmera pulsgeneratorns Taky- och Brady- mod till Av.
- Programmera Magnetfunktion till Av.
- Programmera funktionen Ge ljudsignal när explantation indikeras till Av.
- Programmera funktionen Ge ljudsignal när intervallet överskrids till Av.

Rengör och desinfektera enheten med vanliga mikrobiologiska metoder.

Överväg följande när pulsgeneratorm och/eller elektrod explanteras och returneras:

- Avläs pulsgeneratorm och skriv ut en fullständig rapport.
- Avaktivera pulsgeneratorm innan den explanteras.
- Koppla bort elektroderna från pulsgeneratorm.
- Om elektroderna explanteras, försök avlägsna dem utan att de skadas och returnera dem oavsett deras tillstånd. Ta inte ut elektroderna med hjälp av peanger eller något annat kläminstrument som kan skada dem. Verktyg skall endast användas om det inte går att avlägsna elektroderna för hand.

- Rengör pulsgenerator och elektroder med ett desinfektionsmedel för att ta bort kroppsvätskor och smuts, men utan att sänka ner dem i vätskan. Se till att inga vätskor tränger in i pulsgenerators elektrodanslutningar.
- Använd en Boston Scientific produktretursats för att förpacka pulsgeneratoren och/eller elektroden korrekt och skicka den till Boston Scientific.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. 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.

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.

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

Ytterligare tekniska referensmanualer finns på
www.bostonscientific-international.com/manuals.

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

359060-007 SV 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

