

**Boston  
Scientific**

KARDIOLOGENS TEKNISKE MANUAL

**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 KARDIOVERTER 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Outdated version.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.

## Innholdsfortegnelse

Ytterligere teknisk informasjon .....	1
Enhetsbeskrivelse .....	1
Relatert informasjon .....	3
Tiltenkte lesere .....	3
Indikasjoner og bruk .....	3
Kontraindikasjoner .....	4
Advarstler .....	4
Forholdsregler .....	7
Ytterligere advarselsinformasjon .....	20
Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi .....	20
Transkutan elektrisk nerverestimulering (TENS) .....	21
Elektrokauterisering og radiofrekvensablasjon (RF) .....	22
Ioniserende stråling .....	24
Forhøyet trykk .....	25
Potensielle uønskede hendelser .....	26
Mekaniske spesifikasjoner .....	29
Gjenstander inkludert i pakken .....	34
Symboler på emballasjen .....	34
Karakteristikk ved sending .....	39
Røntgenidentifikasjon .....	40
Pulsgeneratorens levetid .....	41
Garantiinformasjon .....	47
Produktpålitelighet .....	47
Informasjon om pasientkonsultasjon .....	48
Pasienthåndbok .....	48
Elektrodekoblinger .....	49
Implanter pulsgeneratoren .....	51

Steg A: Kontroller utstyret.....	51
Steg B: Avles og kontroller pulsgeneratoren.....	52
Steg C: Implanter elektrodesystemet.....	52
Steg D: Gjør elektriske målinger.....	54
Steg E: Lag implantasjonslommen.....	56
Steg F: Koble elektrodene til pulsgeneratoren.....	57
Steg G: Evaluer elektrodesignalene.....	61
Steg H: Programmer pulsgeneratoren.....	63
Steg I: Test for evne til å konvertere ventrikkelflimmer og induserbare arytmier.....	64
Steg J: Implanter pulsgeneratoren.....	66
Steg K: Fyll ut og send inn implantasjonsskjemaet.....	67
Toveis momentnøkkel.....	67
Oppfølgende testing.....	69
Oppfølging før utskrivning.....	70
Rutineoppfølging.....	70
Eksplantering.....	71

#### YTTERLIGERE TEKNISK INFORMASJON

For ytterligere teknisk referanseinformasjon, gå til, [www.bostonscientific-international.com/manuals](http://www.bostonscientific-international.com/manuals).

#### ENHETSBEKRIVELSE

Denne manualen inneholder informasjon om AUTOGEN-, DYNAGEN-, INOGEN- og ORIGEN-familiene av implanterbare kardioverterdefibrillatorer (ICD), som inneholder følgende typer pulsgeneratorer (spesifikke modeller er oppført i "Mekaniske spesifikasjoner" på side 29):

- VR – enkammer-ICD som kombinerer ventrikkeltakyarytmiterapi med ventrikulær pacing og sensing
- DR – tokammer-ICD som kombinerer ventrikkeltakyarytmiterapi med ventrikulær og atriell pacing og sensing

**MERKNAD:** Spesifikke funksjoner som drøftes i denne manualen, gjelder kanskje ikke alle modeller.

#### Terapier

Disse pulsgeneratorene har en liten, tynn, fysiologisk form som minimerer lommestørrelsen og kan minimere migrering av enheten. De kan brukes til forskjellige terapier, inkludert:

- Ventrikulær takyarytmiterapi, som brukes til å behandle rytmer forbundet med plutselig hjertedød (SCD), som VT og VF
- Bradykardi pacing, inkludert adaptiv frekvenspacing, for å detektere og behandle bradyarytmier og gi hjertefrekvensstøtte etter defibrilleringsterapi

Kardioversjons-/defibrilleringsterapier inkluderer:

- Et spekter med lav- og høyenergisjokk med bifasisk bølgeform

- Mulighet til å velge mellom flere sjokkvektorer:
  - Distal sjokkelektrode til proksimal sjokkelektrode og pulsgeneratorkanne (TRIAD-elektrodesystem)
  - Distal sjokkelektrode til proksimal sjokkelektrode (RV Coil to RA Coil (RV Coil til RA Coil))
  - Distal sjokkelektrode til pulsgeneratorkanne (RV Coil to Can (RV Coil til kanne))

#### **Elektroder**

Pulsgeneratoren har uavhengig programmerbare utganger og aksepterer én eller flere av følgende elektroder, avhengig av hvilken modell det er snakk om:

- Én IS-1<sup>1</sup> atriell elektrode
- Én DF-1/IS-1<sup>2</sup> kardioversjons-/defibrilleringselektrode
- Én DF4-LLHH eller DF4-LLHO<sup>3</sup> multipolarkoblings kardioversjons-/defibrilleringselektrode

Elektroder med enten en GDT-LLHH/LLHO- eller DF4-LLHH/LLHO-merking er ekvivalenter og kompatible med en enhet som inneholder enten en GDT-LLHH- eller DF4-LLHH-port.

Pulsgeneratoren og elektrodene utgjør den implanterbare delen av pulsgeneratorsystemet.

#### **PRM-system**

Disse pulsgeneratorene kan bare brukes med ZOOM LATITUDE Programming System, som utgjør den eksterne delen av pulsgeneratoren og inkluderer:

- Modell 3120 Programmerer/Optaker/Monitor (PRM)
- Modell 3140 ZOOM trådløs transmitter

1. IS-1 refererer til den internasjonale standarden ISO 5841-3:2000.  
2. DF-1 refererer til den internasjonale standarden ISO 11318:2002.  
3. DF4 refererer til den internasjonale standarden ISO 27186:2010.

- Modell 2868 ZOOMVIEW programvareapplikasjon
- Modell 6577 telemetristav

Du kan bruke PRM-systemet til å gjøre følgende:

- Avlese pulsgeneratoren
- Programmere pulsgeneratoren til å gi forskjellige terapivalg
- Gå inn på pulsgeneratorens diagnostiske funksjoner
- Utføre ikke-invasiv diagnostisk testing
- Gå inn på data for terapihistorikk

#### **RELATERT INFORMASJON**

Se produktlitteraturen som følger med elektroden, for informasjon om implantasjon, generelle advarsler, forholdsregler, indikasjoner, kontraindikasjoner og tekniske spesifikasjoner. Les nøye denne manualens spesifikke instruksjoner om implanteringsprosedyre for de valgte elektrodekonfigurasjonene.

Spesifikk informasjon om PRM, som oppsett, vedlikehold og håndtering, finner du i PRM-systemets brukermanual.

Denne enheten er utformet for å være LATITUDE-aktivert. LATITUDE-tilgjengelighet varierer etter region.

#### **Tiltenkte lesere**

Denne litteraturen er tiltenkt for bruk av fagfolk opplært eller erfarne i enhetsimplantasjon og/eller oppfølgingsprosedyrer.

#### **INDIKASJONER OG BRUK**

Boston Scientific ICD-er (implanterbar kardioverter defibrillatorer) er ment å gi ventrikulær antitakykardpacing (ATP) og ventrikulær defibrillering for automatisk behandling av livstruende ventrikulære arytmier.

## KONTRAIKASJONER

Disse pulsgeneratorene fra Boston Scientific er kontraindiserte for følgende pasienter:

- Pasienter med ventrikulær takyarytmi som kan ha reversible årsaker, for eksempel:
  - Digitalisforgiftning
  - Elektrolyttforstyrrelser
  - Hypoksi
  - Sepsis
- Pasienter med ventrikulær takyarytmi av forbigående grunner, som:
  - Akutt hjerteinfarkt (MI)
  - Elektrisk støt
  - Drukning
- Pasienter som har en unipolar pacemaker

## ADVARSLER

### Generelt

- **Merkingsopplysninger.** Les denne bruksanvisningen grundig før pulsgeneratoren implanteres, for å unngå skade til generatoren og/eller elektroden. Slik skade kan føre til pasientskade eller død.
- **Kun til engangsbruk.** Skal ikke brukes på nytt, rebehandles eller resteriliseres. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan ødelegge den strukturelle integriteten til utstyret og/eller føre til at utstyret svikter, noe som igjen kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av utstyret og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon hos pasienten, inkludert, men ikke begrenset til overføring av smittsom(mer) sykdom(mer) fra en pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.



- **Backupbeskyttelse for defibrillator.** Ha alltid eksternt defibrilleringstyre tilgjengelig under implantering og elektrofysiologisk testing. En induert ventrikulær takyarytmi som ikke avbrytes i tide, kan føre til at pasienten dør.
- **Tilgjengelig gjenopplivning.** Sørg for at en ekstern defibrillator og personale som er trent i hjerte-lungeredning (HLR) er til stede under postimplanteringstesting av generatoren, dersom pasienten skulle ha behov for ekstern redning.
- **Separat pulsgenerator.** Ikke bruk denne pulsgeneratoren sammen med en annen pulsgenerator. Kombinasjonen kan forårsake pulsgenerator-interaksjon, som kan forårsake pasientskade, eller manglende levering av terapi.

#### Håndtering

- **Unngå støt under håndtering.** Programmer pulsgeneratorens Tachy Mode (Takymodus) til Off under implantering, eksplantasjon, eller post-mortem prosedyrer for å unngå utilsiktet høyspenningssjokk.
- **Ikke bøy elektrodene.** Ikke knekk, vri, eller flett elektrodeterminale med andre elektroder, da dette kan forårsake isolasjonsabrasjon av elektroden eller skade på elektriske ledere.
- **Håndtere elektroden uten koblingsverktøy.** Vær forsiktig ved håndtering av elektrodeterminale på elektroder som krever bruk av koblingsverktøy når koblingsverktøyet ikke er til stede på elektroden. Ikke berør elektrodeterminale direkte med kirurgiske instrumenter eller elektriske koblinger slik som PSA-klemmer (krokodilleklemmer), EKG-koblinger, tenger, hemostater og klemmer. Dette kan skade elektrodeterminale, muligens ødelegge forseglingen og føre til tap av terapi eller uønsketmessig terapi, som en kortslutning innen koblingsblokken.
- **Håndtere terminalen under tunnelling.** Ikke berør noen del av DF4–LLHH- eller DF4–LLHO-elektrodeterminale, annet enn terminalpluggen, selv når elektrodeheten er på plass.

#### Programmering og bruk av utstyret

- **Atriell følgemodus.** Ikke bruk atrielle følgemodus i pasienter med kronisk refraktære atrielle takyarytmier. Følgning av atrielle arytmier kan resultere i VT.

#### Etter implantasjon

- **Beskyttede miljøer.** Råd pasienter til å søke medisinsk veiledning før de går inn i miljøer som kan påvirke funksjonen til aktivt, implantert medisinsk utstyr, inkludert områder som er beskyttet med advarselsskilt som hindrer tilgang for pasienter som har en pulsgenerator.
- **Eksponering for MR avbildning (MRI).** Ikke utsett en pasient for MRI-skanning. Sterke elektromagnetiske felter kan innvirke på pulsgeneratoren og elektrodesystemet, og kan forårsake pasientskade eller -død.
- **Diatermi.** Ikke utsett en pasient med en implantert pulsgenerator og/eller elektrode for diatermi siden diatermi kan forårsake flimrer, brannskade av myokard, og irreversibel skade på pulsgeneratoren.
- **Sikre at PTM er aktivert.** Sørg om ønskelig for at Patient Triggered Monitor (Pasientutløst monitor) er aktivert før pasienten sendes hjem, ved å bekrefte at Magnet Response (Magnetrespons) er programmert til Store EGM (Lagre EGM). Hvis funksjonen ved et uhell forblir i innstillingen Inhibit Therapy (Hemming av terapi), kan pasienten potensielt deaktivere takyarytmidetektering og -terapi.
- **Magnet Response er angitt til Inhibit Therapy.** Når funksjonen Patient Triggered Monitor (Pasientutløst monitor) er utløst av magneten, og en EGM er lagret, eller når det har gått 60 dager siden Store EGM (Lagre EGM) ble aktivert, angis Magnet Response (Magnetrespons) automatisk til Inhibit Therapy (Hemming av terapi). Når dette skjer, skal pasienten ikke bruke magneten fordi takyarytmiterapien kan hemmes.

## FORHOLDSREGLER

### Kliniske vurderinger

- **Pacemakermediert takykardi (PMT).** Programmering av minimum PVARP mindre enn retrograd V–A overledning kan øke sannsynligheten for en PMT.
- **MV sensor modes.** Sikkerheten og effektiviteten av MV sensormodusene har ikke blitt klinisk etablert for pasienter med abdominale implanteringssteder.
- **MV-sensormodus – ytelse.** MV-sensorytelsen kan påvirkes negativt ved forbigående tilstander som pneumotoraks, perikardiell effusjon eller pleuraeffusjon. Det bør vurderes å programmere MV-sensoren til Off (Av) til disse tilstandene er utbedret.
- **Adaptiv frekvensmodus.** Adaptiv-frekvens modus basert helt eller delvis på MV kan være upassende for pasienter som kan oppnå respirasjonssykluser kortere enn ett sekund (mer enn 60 pust i minuttet). Høyere respirasjonsfrekvens øker impedanssignalet som minker MV-frekvensresponsen (dvs. pacefrekvensen vil synke mot den programmerte LRL).

Adaptivfrekvensmoduser basert helt eller delvis på MV skal ikke brukes på pasienter med:

- En separat pacemaker
- En annen type elektrode enn transvenøs elektrode – MV-målinger er bare testet med en bipolar, transvenøs elektrode
- En mekanisk ventilator – bruk av ventilatoren kan resultere i en uønsket MV-sensordreven frekvens

### Sterilisering og oppbevaring

- **Hvis pakningen er skadet.** Blisterpakningen og innholdet er sterilisert med etylenoksid før endelig pakking. Når pulsgeneratoren blir mottatt, er den steril, forutsatt at beholderen er intakt. Om pakningen er våt, punktert, åpnet eller på andre måter skadet, returner utstyret og/eller elektroden til Boston Scientific.

- **Hvis enheten slippes.** Ikke implanter en enhet som har blitt sluppet mens den har vært utenfor sin intakte selvemballasje. Ikke implanter en enhet som har blitt sluppet fra en høyde på mer enn 61 cm (24 tommer) mens den er i sin intakte selvemballasje. Sterilitet, integritet og/eller funksjon kan ikke garanteres under disse forholdene, og enheten skal returneres til Boston Scientific for kontroll.
- **Lagringstemperatur og balansering.** Anbefalt lagringstemperatur er 0°C–50°C (32°F–122°F). La utstyret nå passende temperatur før anvendelse av telemetrikommunikasjon, programmering eller implantering av utstyret, fordi ekstreme temperaturer kan påvirke utstyrets funksjon i begynnelsen.
- **Lagring av utstyret.** Lagre pulsgeneratoren i rene omgivelser, vekk fra magneter, sett som inneholder magneter eller EMI-kilder for å unngå skade på utstyret.
- **Brukes før dato.** Implanter pulsgeneratoren før BRUK INNEN datoen på pakningsetiketten da denne datoen reflekterer en gyldig levetid. For eksempel, om datoen er 1. januar, ikke implanter på eller etter 2. januar.

#### Implantering

- **Forventede fordeler.** Fastsett om de forventete enhetsfordelene gitt av de programmerbare alternativene oppveier muligheten for hurtigere batteriutladning.
- **Evaluer pasienten for operasjon.** Det kan være ytterligere faktorer angående pasientens helhetlige helse og medisinske tilstand, som ikke er relatert til enhetsfunksjon eller formål, som kan gjøre pasienten til en dårlig kandidat for implantering av dette systemet. Rådgivningsgrupper for hjertehelse kan ha publisert retningslinjer som kan være nyttige i utføringen av denne evalueringen.
- **Elektrodekompatibilitet.** Før implantering, kontroller at elektroden og pulsgeneratoren er kompatible. Bruk av inkompatible elektroder kan skade koblingen og/eller forårsake potensielle skadelige konsekvenser, slik som undersensning av hjerteaktivitet eller svikt i levering av nødvendig terapi.
- **Telemetristav.** Pass på at en steril telemetristav er tilgjengelig dersom det oppstår tap av ZIP-telemetri. Kontroller at staven lett kan kobles til programmereren og er innen rekkevidde for pulsgeneratoren.

- **Utstyr tilkoblet strømnettet.** Utvis ekstrem forsiktighet hvis elektrodene testes med utstyr koblet til strømnettet, fordi strøm lekkasje på mer enn 10  $\mu$ A kan indukere ventrikkelflimmer. Pass på at alt utstyr som er koblet til strømnettet er innenfor gitte spesifikasjoner.
- **Erstatningsutstyr.** Implantering av en utbytteenhet i en subkutan lomme som tidligere inneholdt en større enhet kan resultere i opptak av luft i lommen, migrasjon, erosjon og utilstrekkelig kontakt med det omkringliggende vev. Skylling av lommen med steril saltvannsuppløsning, reduserer muligheten for dannelse av luftlommer og utilstrekkelig kontakt. Suturering av enheten i lommen reduserer muligheten for migrering og erosjon.
- **Ikke bøy elektrodene nær koblingen til hodestykket.** Sett elektrodepluggen rett inn i elektrodeporten. Ikke bøy elektroden nære elektrode koblingsblokken. Feil innsetting kan forårsake isolasjons eller koblingsskade.
- **Fravær av en elektrode.** Fraværet av en elektrode eller blindplugg i en elektrodeport kan påvirke generatorfunksjon. Hvis en elektrode ikke brukes, påse at du setter inn en blindplugg i den ubrukte porten, og skru deretter til festeskruen på pluggen.
- **Elektrodekoblinger.** Sett ikke inn en elektrode i pulsgeneratorkoblingen uten å ta følgende forholdsregler for å sikre korrekt innføring av elektroden:
  - Før momentnøkkelen inn i den forberedte fordypningen i forseglingspluggen før elektroden settes inn i porten, for å frigjøre eventuell væske eller luft.
  - Bekreft visuelt at festeskruen er tilstrekkelig trukket tilbake til å tillate innføring. Bruk momentnøkkelen til å løse festeskruen om nødvendig.
  - Sett hver elektrode helt inn i sin elektrodeport og stram deretter festeskruene på terminalpluggen.

- **Impedans for defibrilleringselektroden.** Hvis total impedans for sjokkelektroden under implanteringen er lavere enn 20  $\Omega$ , kontrollerer du at den proksimale coilen ikke er i kontakt med overflaten på pulsgeneratoren. En måling på lavere enn 20  $\Omega$  er en indikasjon på kortslutning et sted i systemet. Hvis gjentatte målinger viser at total impedans for sjokkelektroden er lavere enn 20  $\Omega$ , kan det hende at elektroden og/eller pulsgeneratoren må skiftes ut.
- **Shunting av energi.** La ikke noen gjenstand som leder elektrisitet komme i kontakt med elektroden eller enheten under induksjonen, da dette kan shunte energi og forårsake at mindre energi kommer til pasienten, og kan skade systemet.
- **Ikke suturer direkte over elektroden.** Ikke suturer direkte over elektrodeenheten, da dette kan forårsake strukturell skade. Bruk sutur hylsen for å sikre elektroden proksimalt for det venøse innføringsstedet for å hindre bevegelse i elektroden.
- **MV-sensor.** Programmer ikke MV-sensoren til On (På) før etter at pulsgeneratoren er implantert og systemets integritet er testet og godkjent.

#### Programmering av enheten

**Kommunikasjon med utstyret.** Bruk bare angitt PRM og programvareapplikasjoner for å kommunisere med denne pulsgeneratoren.

- **STAT PACE-innstillinger.** Når en pulsgenerator er programmert til STAT PACE-innstillinger, vil den fortsette å pace med STAT PACE-verdier for høy energi dersom den ikke reprogrammeres. Bruk av STAT PACE-parametere vil trolig redusere enhetens levetid.

- **Pacing- og sensingmarginer.** Ta hensyn til elektrodematurasjon når du velger Pacing Amplitude (Pacingamplitude), Pulse Width (Pulsbredde) for pacing og innstillinger for Sensitivity (Sensitivitet).
  - En akutt Pacing Threshold (Pacingterskel) større enn 1,5 V eller en kronisk Pacing Threshold (Pacingterskel) større enn 3 V kan resultere i tap av registrering fordi terskler kan øke over tid.
  - En R-Wave Amplitude (R-bølgeamplitude) på mindre enn 5 mV eller en P-Wave Amplitude (P-bølgeamplitude) på mindre enn 2 mV kan resultere i undersensing fordi den sensedede amplityden kan falle etter implantasjon.
  - Pacing Lead Impedance (Elektrodeimpedansen for pacing) skal være større enn den programmerte Low (Nedre) impedansgrensen (mellom 200 og 500  $\Omega$ ) og lavere enn den programmerte High (Øvre) impedansgrensen (mellom 2000 og 3000  $\Omega$ ).
- **Korrekt programmering av sjokkvektor.** Hvis sjokkvektoren er programmert til RVcoil>>RAcoil og elektroden ikke har en RA coil, vil sjokk ikke inntreffe.
- **Programmering for supraventrikulære takyarytmier (SVT).** Avgjør om utstyret og de programmerte alternativene er passende for pasienter med SVT fordi SVT kan igangsette uønsket terapi.
- **Adaptiv frekvenspacing.** Rate Adaptive Pacing (Tilpasset frekvenspacing) må brukes med varsomhet hos pasienter som ikke tolererer økte pacingfrekvenser.
- **Ventrikulære refraktærperioder (VRP) i pacing med adaptiv frekvens.** Adaptiv frekvenspacing begrenses ikke av refraktærperioder. En lang refraktærperiode programmert i kombinasjon med en høy MSR kan resultere i asynkron pacing under refraktærperioder siden kombinasjonen kan forårsake svært små sensevinduer, eller ikke noe i det hele tatt. Bruk Dynamic AV Delay (dynamisk AV-forsinkelse) eller Dynamic PVARP (dynamisk PVARP) for å optimalisere deteksjonsvindu. Hvis du legger inn en fast AV Delay (AV-forsinkelse), vurder sensebegrensningene.
- **Polaritet for sjokkbølgeform.** For IS-1/DF-1-elektroder må du aldri gjøre endringer i polariteten på sjokkbølgeformen ved fysisk å bytte elektrodens anoder og katoder i pulsgeneratorens koblingsblokk. Bruk den programmerbare funksjonen for Polarity (Polaritet). Dersom polariteten byttes fysisk, kan det føre til skade på enheten eller manglende konvertering av arytmier postoperativt.

- **Tachy Mode Off (Takymodus av).** For å hindre uønskede sjokk må du sørge for at pulsgeneratorens Tachy Mode (Takymodus) er programmert til Off (Av) når den ikke er i bruk og før enheten håndteres. For detektering av og terapi for takyarytmi må du verifisere at Tachy Mode (Takymodus) er programmert til Monitor + Therapy (Monitor + Terapi).
- **Atriell oversensning.** Pass på at artefakter fra ventriklene ikke er til stede i den atrielle kanalen, ellers kan atriell overdeteksjon oppstå. Om ventrikulære artefakter er til stede i den atrielle kanalen, bør atriell elektrode omplasseres for å minimere interaksjon.
- **ATR – inngangstelling.** Vis varsomhet når du programmerer Entry Count (Inngangstelling) til lave verdier i kombinasjon med kort ATR Duration (ATR-durasjon). Denne kombinasjonen tillater modusendring med meget få raske atrielle slag. Dersom Entry Count (Inngangstelling) for eksempel var programmert til 2 og ATR Duration (ATR-durasjon) til 0, kan ATR-modusendring oppstå på 2 hurtige atrielle intervaller. I disse tilfellene kan en kort serie med premature atrielle intervaller forårsake at enheten skifter modus.
- **ATR – utgangstelling.** Vis varsomhet når du programmerer Exit Count (Utgangstelling) til lave verdier. Dersom Exit Count (Utgangstelling) for eksempel var programmert til 2, kan noen få sykluser med atriell undersensning forårsake terminering av modusendring.
- **Riktig programmering uten atrieelektrode.** Hvis en atrieelektrode ikke implanteres (porten plugges i stedet), eller en atrieelektrode oppgis, men forblir koblet til koblingsblokken, må enheten programmeres ut fra antallet og typen elektroder som faktisk er i bruk.
- **MV-rekalibrering.** For å få en nøyaktig MV-baselinje vil MV-sensoren bli kalibrert automatisk eller kan kalibreres manuelt. En ny, manuell kalibrering må utføres dersom pulsgeneratoren er fjernet fra lommen etter implantering, for eksempel under omplassering av elektroden, eller i tilfeller hvor MV-baselinjen kan ha blitt påvirket av faktorer som væsning fra elektroden, innkapsling av luft i lommen, pulsgeneratorbevegelse på grunn av utilstrekkelig suturering, ekstern defibrillering eller kardioversjon, eller andre pasientkomplikasjoner (f.eks. pneumotoraks).



- **Justering av sensing.** Etter justering av senseområdet eller endring av senseelektroden, må du alltid kontrollere at sensingen er riktig. Hvis Sensitivity (Sensitivitet) programmeres til høyeste verdi (lavest sensitivitet), kan det føre til forsinket detektering eller undersensing av hjerteaktivitet. På samme måte kan programmering til laveste verdi (høyeste sensitivitet) føre til oversensing av ikke-hjertesignaler.
- **Pasienter hører toner fra enhetene.** Pasienter bør rådes til å kontakte legen sin umiddelbart hvis de hører toner fra enhetene.
- **Pasientens bruk av Patient Triggered Monitor (Pasientutløst monitor).** Finn ut om pasienten er i stand til å aktivere denne funksjonen før du gir pasienten magneten, og før du aktiverer Patient Triggered Monitor (Pasientutløst monitor). Minn pasienten på å unngå kraftige magnetfelder, slik at funksjonen ikke utløses utilsiktet.
- **Pasientstartet lagret EGM.** Vurder å få pasienten til å starte en lagret EGM når pasienten aktiverer Patient Triggered Monitor (Pasientutløst monitor), for å bidra til å lære opp pasienten og validere funksjonen. Kontroller at funksjonen aktiveres, på skjermbildet Arrhythmia Logbook (Arytmiloggbok).

#### Miljømessige farer og farer ved medisinsk behandling

- **Unngå elektromagnetisk interferens (EMI).** Rådfør pasienter til å unngå kilder til EMI fordi EMI kan forårsake at pulsgeneratoren gir uhensiktsmessig terapi eller hemmer nødvendig terapi.

Flytting bort fra kilden til EMI eller avslåing av kilden vil vanligvis la pulsgeneratoren returnere til normal drift.

Eksempler på potensielle EMI kilder:

- Elektriske strømkilder, elektrosveise utstyr og robotplugger
- Kraftfordelingsledninger med høy spenning
- Elektriske smelteovner
- Store RF sendere slik som RADAR
- Radiosendere inkludert de som brukes for å kontrollere leker
- Elektronisk overvåkings (anti-tyveri) utstyr
- Vekselsstrømgeneratør på en bil som er i gang
- Medisinske behandlinger og diagnostiske tester i hvilket en elektrisk spenning passerer gjennom kroppen, slik som TENS, elektrokautering, elektrolyse/termolyse, elektrodiagnostisk testing, elektromyografi, eller nerveledningsstudier
- Alle eksternt brukte enheter som bruker et automatisk alarmsystem for elektrodedeteksjon (f.eks. en EKG maskin)

- **Radio og telekommunikasjons terminalutstyr (RTTE).** Boston Scientific erklærer herved at denne enheten er i samsvar med vesentlige krav og andre relevante bestemmelser i direktivet 1999/5/EF. Kontakt Boston Scientific for å få tilsendt den fullstendige samsvarserklæringen. Bruk kontaktopplysningene på baksiden.

**MERKNAD:** Som med annet telekommunikasjonsutstyr, må nasjonal datalovgivning om personvern kontrolleres før bruk.

- **Trådløs EKG.** Trådløs EKG er mottakelig for RF-interferens, og kan ha intermitterende eller tapt signal. Om interferens er til stede, spesielt i løpet av diagnostisk testing, overvei bruk av overflate-EKG i stedet.

#### Sykehusmiljøer og medisinske miljøer

- **Mekaniske ventilatorer.** Sett MV-sensoren/respirasjonssensoren til Off (Av) under mekanisk ventilasjon. Ellers kan følgende oppstå:
  - Feilaktig MV-sensordreven hastighet
  - Villedende respirasjonsbasert trending

- **Ledet elektrisk spenning.** Alt av medisinsk utstyr, behandling, terapi eller diagnostiske tester som introduserer elektrisk spenning i pasienten, har potensial for å forstyrre pulsgeneratorens funksjon.
  - Eksterne pasientmonitører (f.eks. respirasjonsmonitører, overflate-EKG-monitører, hemodynamiske monitører) kan forstyrre pulsgeneratorens impedansbaserte diagnostikk (f.eks. målinger av sjokkelektrodeimpedans, trend for Respiratory Rate (Respirasjonsfrekvens)). Denne forstyrrelsen kan også resultere i akselerert pacing, muligens opp til den maksimale sensordrevne hastigheten, når MV er programmert til On (På). For å løse mistenkte interaksjoner med MV-sensoren skal sensoren deaktiveres enten ved å programmere den til Off (Av) (ingen MV-frekvensdriving eller MV-sensorbasert trending vil forekomme) eller Passive (Passiv) (ingen MV-frekvensdriving vil forekomme). Alternativt kan du programmere Brady Mode (Bradymodus) til en ikke-hastighetsresponsiv modus (ingen MV-frekvensdriving vil oppstå).  
For å løse mistenkte interaksjoner med diagnostikk basert på Respiratory Sensor (Respirasjonssensor), må pulsgeneratorens Respiratory Sensor (Respirasjonssensor) deaktiveres ved å programmere den til Off (Av).
  - Medisinske terapier, behandlinger og diagnostiske tester som bruker ledet elektrisk spenning, (f.eks. TENS, elektrokauterisering, elektrolyse/termolyse, elektrodiagnostisk testing, elektromyografi eller nerveledningsstudier), kan forstyrre eller skade pulsgeneratoren. Programmer enheten til Electrocautery Protection Mode (Beskyttelsesmodus for elektrokauterisering) før behandling, og overvåk enhetens ytelse under behandlingen. Etter behandling skal pulsgeneratorens funksjon verifiseres ("Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi" på side 20).
- **Intern defibrillering.** Ikke bruk interne defibrillerings pads eller kateter om ikke puls generatoren er koblet fra elektrodene da elektrodene kan shunte energi. Dette kan resultere i skade på pasienten og skade på det implanterte systemet.

- **Ekstern defibrillering.** Det kan ta opp til 15 sekunder for gjenoppretelse av sensing etter et ekstremt sjokk er tilført. I situasjoner som ikke er nødtilfeller for pacemakeravhengige pasienter, skal det overveies å programmere pulsgeneratoren til en asynkron pacingmodus og programmere MV-/respirasjonssensoren til Off (Av) før du utfører ekstern kardioversjon eller defibrillering.

Unngå å plassere en pad (eller paddle) direkte over eventuelle subkutane elektroder.

Ekstern defibrillering eller kardiovertering kan skade pulsgeneratoren. For å bidra til å forhindre skade på pulsgeneratoren må det følgende overveies:

- Unngå å plassere en pad (eller paddle) direkte over pulsgeneratoren. Plasser padsene (eller paddler) så langt fra pulsgeneratoren som mulig.
- Plasser padsene (eller paddler) i en "posterior-anterior"-orientering når enheten er implantert i høyre brystregion eller en "anterior-apex"-orientering når enheten er implantert i venstre brystregion.
- Still inn energieffekten for det eksterne defibrilleringssystemet så lavt som klinisk akseptabelt.

Etter en ekstern kardioversjon eller defibrillering skal pulsgeneratorens funksjon verifiseres ("Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi" på side 20).

- **Litotripsy.** Extracorporeal shock wave lithotripsy (ESWL) kan forårsake elektromagnetisk interferens med eller skade pulsgeneratoren. Hvis ESWL er medisinsk nødvendig, må du vurdere følgende for å redusere muligheten for interaksjon:
  - Fokuser ESWL-strålen minst 15 cm (6 tommer) unna pulsgeneratoren.
  - Avhengig av pacingbehovet til pasienten programmerer du Brady Mode (Bradymodus) til Off (Av) eller en ikke-hastighetsresponsiv VVI-modus.
  - Programmer Tachy Mode (Takymodus) til Off (Av) for å forhindre utilsiktede sjokk.
- **Ultralydenergi.** Terapeutisk ultralyd (f.eks. litotripsy) energi kan skade pulsgeneratoren. Om terapeutisk ultralydenergi må brukes, unngå fokusering nær implantasjonsstedet for pulsgeneratoren. Diagnostisk ultralyd (for eksempel ekkokardiografi) vil ikke være skadelig for pulsgeneratoren.

- **Elektrisk interferens.** Elektrisk interferens eller "støy" fra utstyr som elektrokauteriserings- eller overvåknings utstyr kan påvirke etablering eller opprettholdelse av telemetri for interogering eller programmering av utstyret. Når slik interferens er til stede, flytt programmereren vekk fra elektrisk utstyr, og pass på at telemetriedningen og kablene ikke krysser hverandre. Hvis telemetrien avbrytes på grunn av interferens, må utstyret reinterogeres før evaluering av informasjon fra pulsgeneratorminnet.
- **Radiofrekvens (RF) interferens.** RF-signaler fra utstyr som opererer på frekvenser nær pulsgeneratorens, kan avbryte ZIP-telemetri mens pulsgeneratoren avleses eller programmeres. Denne RF-interferensen kan reduseres ved å øke avstanden mellom det påvirkende utstyret og PRM og pulsgeneratoren.
- **Innføring av guidewire.** Utøv varsomhet når du innfører guidewire for plassering av andre typer sentralvenøse katetersystemer slik som PIC ledninger eller Hickman kateter i steder hvor pulsgeneratorelektroder kan støtes på. Innføring av slike guidewires i vener som inneholder elektroder kan resultere i at elektrodene skades eller forskyves.

#### Pasientens hjemme- og arbeidsmiljø

- **Husholdningsutstyr.** Husholdningsapparater som er i god stand og riktig jordet vil vanligvis ikke produsere nok EMI til å forstyrre pulsgeneratorens drift. Det har vært rapportert pulsgeneratorforstyrrelser forårsaket av elektriske håndverktøy eller elektriske barbermaskiner brukt direkte over implantasjonsstedet for pulsgeneratoren.
- **Magnetfelt.** Forklar til pasientene at en utstrakt eksponering for sterke (over 10 gauss eller 1 mTesla) magnetfelt kan utløse magnetfunksjonen. Eksempler på magnetiske kilder er:
  - Industritransformatorer og motorer
  - MRI-skannere
  - Store stereohøytalere
  - Telefonmottakere som holdes nærmere enn 1,27 cm (0,5 in) fra pulsgeneratoren
  - Magnetstaver, slik som de som brukes i sikkerhetskontrollen på flyplasser og i spillet Bingo

- **Electronic Article Surveillance (EAS).** Råd pasientene til å unngå å oppholde seg lenge i nærheten av anti-tyveriutstyr, slik som de som finnes ved utgangen til forretninger og offentlige bibliotek. Pasienter bør gå gjennom dem med normal hastighet fordi slikt utstyr kan forstyrre pulsgeneratorens funksjon.
- **Mobiltelefoner.** Råd pasienter til å holde mobiltelefoner til øret på motsatt side av det implanterte utstyret. Pasienter bør ikke bære en påslått mobiltelefon i brystrommen eller i beltet nærmere enn 15 cm (6 in) fra det implanterte utstyret, siden noen mobil telefoner kan forårsake at pulsgeneratoren gir utilsiktet terapi eller hemme nødvendig behandling.

#### Oppfølgende tester

- **Konversjonstesting.** Vellykket konvertering av ventrikkelflimmer eller ventrikkeltakykardi under testing av arytmikonvertering er ikke noen forsikring om at konvertering vil skje postoperativt. Vær klar over at endringer i pasientens tilstand, medikamentregime og andre faktorer kan endre defibrilleringsterskelen (DFT), noe som kan resultere i manglende konvertering av arytmier postoperativt.
- **Paceterskeltesting.** Om pasientens tilstand eller medikamentell behandling har blitt endret eller parameterne har blitt omprogrammert, overvei og utfør en test av paceterskelen for å bekrefte tilstrekkelige marginer for oppfanging.

- **Overveielser for oppfølging av pasienter som skal forlate landet.** Overveielse for oppfølging av pulsgeneratoren bør foretas før pasienter reiser eller flytter til et land annet enn landet i hvilket deres enhet er implantert. Regulerende godkjennelsesstatus for enheter og assosierte programvarekonfigurasjoner for programmer varierer fra land til land; visse land kan muligens ikke ha godkjennelse eller evne til å følge spesifikke produkter.

Kontakt Boston Scientific, ved bruk av informasjonen på baksiden, for hjelp med å fastsette sannsynligheten av oppfølging av enheten i pasientens hjemland.

#### Eksplantat og avfall

- **Forbrenning.** Pass på at pulsgeneratoren fjernes før kremasjon. Kremasjon og brann temperaturer kan få pulsgeneratoren til å eksplodere.

- **Håndtering av enheten.** Før eksplantasjon, rengjøring eller forsendelse av enheten, må du gjøre følgende for å forhindre uønskede sjokk, overskriving av viktige terapihistorikkdata og hørbare toner:
  - Programmer pulsgeneratorens modus for Tachy (Taky) og Brady til Off (Av).
  - Programmer funksjonen for Magnet Response (Magnetrespons) til Off (Av).
  - Programmer funksjonen Beep when Explant is Indicated (Avgj lyd når eksplantering er indisert) til Off (Av).
  - Programmer funksjonen Beep When Out-of-Range (Avgj lyd når utenfor rekkevidde) til Off (Av)Rengjør og desinfiser enheten ved hjelp av standard smittevernsprosedyrer.

#### YTTERLIGERE ADVARSELSINFORMASJON

##### Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi

Etter enhver operasjon eller medisinsk prosedyre som kan påvirke pulsgeneratorens funksjon, skal det utføres en fullstendig oppfølging, som kan inkludere følgende:

- Avlese pulsgeneratoren med en programmerer
- Gjennomgang av kliniske hendelser og feilkoder
- Gjennomgang av Arrhythmia Logbook (Arytmiloggbok), inkludert lagrede elektrogrammer (EGM)
- Gjennomgang av sanntids-EGM
- Testing av elektrodene (terskel, amplitude og impedans)
- Utførelse av en manuell kondensatorreforming
- Evaluering av MV-sensorbaset diagnostikk, MV-sensorytelse, og utførelse av en manuell MV-sensorkalibrering om ønskelig
- Evaluering av sensorbasert diagnostikk for respirasjon



- Kontroll av batteristatus
- Programming av eventuelle permanente bradyparametre til ny verdi, og deretter reprogrammering av dem tilbake til ønsket verdi
- Programmering av Tachy Mode til ny verdi, og deretter reprogrammering av den tilbake til ønsket verdi
- Lagring av alle pasientdata
- Kontroll av endelig programmering før pasienten forlater klinikken

#### **Transkutan elektrisk nerverstimulering (TENS)**

**OBS:** TENS gir elektrisk strøm gjennom kroppen, og kan påvirke pulsgeneratorens funksjon. Hvis TENS er medisinsk nødvendig, evaluer terapiinnstillingene for TENS for kompatibilitet med pulsgeneratoren. Følgende retningslinjer kan redusere sannsynligheten for interaksjon:

- Plasser TENS-elektrodene så nært hverandre som mulig, og så langt fra pulsgeneratoren og elektrodesystemet som mulig.
- Bruk så lav energi for TENS som mulig ut fra klinisk vurdering.
- Vurder hjerteovervåking under bruk av TENS, særlig for pasienter som er avhengig av pacemaker.

Ytterligere tiltak kan gjøres for å hjelpe til å redusere interferens under klinisk bruk av TENS:

- Hvis det mistenkes interferens under klinisk bruk, slå av TENS-enheten.
- Ikke endre TENS-innstillingene før du har kontrollert at de nye innstillingene ikke påvirker pulsgeneratorens funksjon.

Hvis TENS er medisinsk nødvendig utenfor sykehus (hjemmebruk), utstyr pasienten med følgende instruksjoner:

- Innstillingene for TENS og plassering av elektrodene må ikke endres uten beskjed om dette.

- Avslutt hver TENS-økt med å slå av enheten før elektrodene fjernes.
- Hvis pasienten får støt under bruk av TENS, eller får symptomer som svimmelhet, ørhet eller besvimelse, bør pasienten slå av TENS-enheten og kontakte sin lege.

Følg disse trinnene for å bruke PRM til å evaluere pulsgeneratorfunksjonen under bruk av TENS:

1. Programmer pulsgeneratorens Tachy Mode til Monitor Only (Bare monitor).
2. Observer sanntids-EGM ved foreskrevne TENS-innstillinger, og legg merke til når det forekommer normal sensing eller interferens.

**MERKNAD:** *Pasientutløst overvåkning kan brukes som en tilleggsmetode for å bekrefte enhetens funksjon under bruk av TENS.*

3. Når du er ferdig, slår du av TENS-enheten og reprogrammerer Tachy Mode til Monitor + Therapy (Monitor + terapi).

Du bør også utføre en grundig oppfølgingsevaluering av pulsgeneratoren etter TENS, for å kontrollere at enhetens funksjon ikke er redusert ("Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi" på side 20).

For ytterligere informasjon, kontakt Boston Scientific ved hjelp av informasjonen bak på omslaget.

#### **Elektrokauterisering og radiofrekvensablasjon (RF)**

**OBS:** Elektrokauterisering og RF-ablasjon kan indusere ventrikulære arytmier og/eller flimmer, og kan forårsake asynkron pacing, hemming av pacing og/eller uhensiktsmessig sjøkk, og/eller en reduksjon i pulsgeneratorens pacingeffekt som muligens leder til tap av overføring. RF-ablasjon kan også forårsake ventrikulær pacing opp til MTR og/eller endringer i paceterskler. I tillegg, utvis forsiktighet når du utfører andre typer hjerterablasjonsprosedyrer hos pasienter med implanterte enheter.

Hvis elektrokauterisering eller RF-ablasjon er medisinsk nødvendig, må du gjøre følgende for å redusere risiko for pasienten og enheten:

- Avhengig av pasientens pacingbehov, programmer Tachy Mode til Electrocautery Protection Mode (Beskyttelsesmodus for elektrokauterisering) eller Off (Av).
- Ha midlertidig pacing- og eksternt defibrilleringssystem tilgjengelig.
- Unngå direkte kontakt mellom elektrokauteriseringsutstyret eller ablasjonskathetre og pulsgeneratoren og elektrodene. RF-ablasjon nær elektroden kan forårsake skade på overgangen mellom elektrode og vev.
- Hold den elektriske banen så langt unna pulsgeneratoren og elektrodene som mulig.
- Om RF-ablasjon og/eller elektrokauterisering er utført på vev nær enheten eller elektrodene, overvåk pre- og postmålinger for sensing og pacingterskler og impedanser for å bestemme integriteten og stabiliteten til systemet.
- Til elektrokauterisering, bruk et bipolar elektrokauteriseringssystem hvis mulig, og bruk korte, intermitterende og uregelmessige stød på lavest mulig energinivå.
- RF-ablasjonsutstyr kan forårsake telemetriinterferens mellom pulsgeneratoren og PRM. Dersom det er nødvendig å endre programmeringen av enheten under en RF-ablasjonsprosedyre, slå av RF-ablasjonsutstyret før avlesing.

Når prosedyren er fullført, slå av Electrocautery Protection Mode (Beskyttelsesmodus for elektrokauterisering), eller programmer Tachy Mode til Monitor + Therapy (Monitor + terapi) for å reaktivere tidligere programmerte terapimodi.

### Ioniserende stråling

**OBS:** Det er ikke mulig å spesifisere en "trygg" stråledose eller garantere korrekt funksjon av pulsgeneratoren etter at den er utsatt for ioniserende stråling. Flere faktorer sammen avgjør virkningen av strålebehandling på en implantert pulsgenerator, inkludert nærheten av pulsgeneratoren til strålebanen, type og energinivå for strålingen, dosefrekvens, total dose levert over pulsgeneratorens levetid, og skjerming av pulsgeneratoren. Påvirkningen av ioniserende stråling vil også variere fra en pulsgenerator til en annen og kan variere fra ingen endring i funksjon til tap av pacing og defibrilleringsterapi.

Kilder til ioniserende stråling varierer betydelig i forhold til potensiell påvirkning av en implantert pulsgenerator. Flere terapeutiske strålingskilder er i stand til å påvirke eller skade en implantert pulsgenerator, inkludert de som brukes i behandling av kreft, slik som radioaktiv kobolt, lineære akseleratorer, radioaktive frø og betatroner.

Før en serie med strålebehandling må pasientens stråleoncolog og kardiolog eller elektrofysiolog vurdere alle pasientens behandlingsmuligheter, inkludert økt oppfølging og utskifting av enheten. Andre vurderinger omfatter:

- Maksimering av beskyttelsen av pulsgeneratoren i behandlingsfeltet
- Bestemmelse av det riktige nivået for pasientoppfølging under behandling

Vurdering av pulsgeneratorens funksjon under og etter strålebehandling for å bruke så mye av enhetens funksjonalitet som mulig ("Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi" på side 20). Mengde, tidspunkt og frekvens av denne vurderingen i forhold til strålebehandlingsregimet avhenger av pasientens helse, og bør derfor avgjøres av ansvarlig kardiolog eller elektrofysiolog.

Mange pulsgeneratordiagnostikker utføres automatisk en gang i timen, så pulsgeneratorevaluering bør ikke avsluttes før pulsgeneratordiagnostikken er oppdatert og gjennomgått (minst en time etter stråleeksponering). Effekten av stråleeksponering på en implantert pulsgenerator kan forbli upåvist i noen tid etter eksponeringen. Av denne grunn bør pulsgeneratorens funksjon fortsatt overvåkes nøye, og det må utvises forsiktighet ved programmering av funksjoner i ukene og månedene etter strålebehandling.

### Forhøyet trykk

International Standards Organization (ISO) har ikke godkjent en standardisert trykktest for implanterbare pulsgeneratorer som utsettes for hyperbar oksygenterapi (HBOT) eller dykking. Imidlertid har Boston Scientific utviklet en forsøksprotokoll for å evaluere enhetens funksjon når den utsettes for økte atmosfæriske trykk. Følgende oppsummering av trykktesting må ikke regnes som, og er ikke en anbefaling av, HBOT-behandling eller dykkeaktiviteter.

**OBS:** Forhøyede trykk på grunn av trykkammereksponering eller dykking kan skade pulsgeneratoren. Under laboratorietesting fungerte alle pulsgeneratorer i testutvalget som forutsatt når de ble utsatt for mer enn 1000 sykler ved et trykk opp til 5,0 ATA. Laboratorietesting beskrev ikke virkningen av økt trykk på pulsgeneratorens ytelse eller fysiologisk respons når den var implantert i en menneskekropp.

Trykk for hver testsyklus begynte ved omgivelses-/romtrykk, økte til et høyt trykknivå og gikk deretter tilbake til omgivelsestrykket. Selv om oppholdstiden (tiden under forhøyet trykk) kan ha en virkning på menneskelig fysiologi, viste testing at det ikke påvirket pulsgeneratorens funksjon. Trykkverdiequivivalenter er oppført nedenfor (Tabell 1 på side 25).

**Tabell 1. Trykkverdiequivivalenter**

Trykkverdiequivivalenter	
Atmosfærer absolutt	5,0 ATA
Sjøvanndybde <sup>a</sup>	40 m (130 fot)
Absolutt trykk	72,8 psia
Trykk, måler <sup>b</sup>	58,1 psig

**Tabell 1. Trykkverdiøkvivalenter (Fortsettelse)**

Trykkverdiøkvivalenter	
Bar	5,0
kPa Absolutt	500

- a. Alle trykk som ble utledet, tar utgangspunkt i en sjøvanntetthet på 1030 kg/m<sup>3</sup>.  
b. Trykk som avlest på en måler eller viser (psia = psig + 14,7 psi).

Før dykking eller oppstart av et HBOT-program må pasientens behandlende kardiolog eller elektrofysiolog konsulteres for fullt ut å forstå de potensielle konsekvensene i forhold til pasientens spesifikke helsestilstand. En spesialist på dykkemedisin kan også konsulteres før dykking.

Hyppigere oppfølging av enheten kan være påkrevd i sammenheng med HBOT eller dykking. Evaluer pulsgeneratorens drift etter at den har blitt utsatt for høyt trykk ("Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi" på side 20). Mengde, tidspunkt og frekvens av denne vurderingen i forhold til eksponeringen for høyt trykk avhenger av pasientens helse, og skal derfor avgjøres av ansvarlig kardiolog eller elektrofysiolog.

Hvis du har ytterligere spørsmål, eller ønsker flere detaljer om testprotokollen eller spesifikke resultater for HBOT eller dykking, kontakt Boston Scientific ved hjelp av informasjonen som finnes på det bakre omslaget.

#### POTENSIELLE ØNSKEDE HENDELSER

Basert på litteraturen og erfaring med implantering av pulsgeneratorer og/eller elektroder, inkluderer den følgende listen mulige uønskede hendelser assosiert med implantering av produkter beskrevet i denne litteraturen:

- Luffembolisme
- Allergisk reaksjon
- Blødning

- Hjertetamponade
- Kronisk nerveskade
- Komponentfeil
- Brudd på ledercoil
- Dødsfall
- Forhøyede terskler
- Erosjon
- For stor vekst av fibrotisk vev
- Ekstrakardiell stimulering (muskel-/nervestimulering)
- Ikke mulig å konvertere en induert arytm
- Væskeoppsamling
- Fremmedlegemeavvisning
- Dannelse av hematomer eller seromer
- Hjerterblokkering
- Hjertesvikt etter kronisk RV-apikal pacing
- Ikke mulig å defibrillere eller pace
- Feilaktig terapi (f.eks., sjokk og antitakykardipacing [ATP] der det kan gjøres, pacing)
- Innsnittssmerte
- Ufullstendig elektrokobling med pulsgenerator
- Infeksjon inkludert endokarditt
- Isolering av myokard under defibrillering med interne eller eksterne pads
- Dislokasjon av elektroder
- Elektrodebrudd

- Brudd eller slitasje på elektrodeisolasjon
- Elektrodeperforering
- Deformert og/eller ødelagt elektrodetopp
- Lokal vevsreaksjon
- Tap av registrering
- Hjerteinfarkt (MI)
- Myokardnekrose
- Myokardisk traume (f.eks., vevsskade, ventilskade)
- Myopotensial sensing
- Oversensing/undersensing
- Pacemakermediert takykardi (PMT) (gjelder bare for tokammerenheter)
- Perikardisk gnidning, effusjon
- Pneumotoraks
- Pulsgeneratormigring
- Shunt av energi under defibrillering med interne eller eksterne pads
- Takyarytmier, som inkluderer akselerasjon av arytmier og tidlig, gjentakende atrieflimmer
- Trombose/tromboemboli
- Ventilskade
- Venøs okklusjon
- Venøs trauma (f.eks. perforering, disseksjon, erosjon)
- Forverring av hjertesvikt

Pasienter kan utvikle en psykologisk intoleranse for pulsgeneratorsystemet og kan oppleve følgende:

- Avhengighet



- Depresjon
- Frykt for at batteriet utlades for raskt
- Frykt for sjokk ved bevissthet
- Frykt for at evnen til å gi sjokk forsvinner
- Innbilt sjokk
- Frykt for feilfunksjon på enheten

#### MEKANISKE SPESIFIKASJONER

Alle Extended Longevity-ICD-modeller har et overflateareal på kanneelektroden på 6192 mm<sup>2</sup>. Anvendbar batterikapasitet er 1,9 Ah, og resterende anvendbar batterikapasitet ved Explant (Eksplantering) er 0,12 Ah for enheter med enkammer og 0,12 Ah for enheter med tokammer. Mekaniske spesifikasjoner for hver modell er angitt under.

Alle MINI ICD-modeller har et overflateareal på kanneelektroden på 5487 mm<sup>2</sup>. Anvendbar batterikapasitet er 1,0 Ah, og resterende anvendbar batterikapasitet ved Explant (Eksplantering) er 0,12 Ah for enheter med enkammer og 0,12 Ah for enheter med tokammer. Mekaniske spesifikasjoner for hver modell er angitt under.

**Tabell 2. Mekaniske spesifikasjoner – AUTOGEN-Extended Longevity-ICD-er**

Modell	Mål B x H x D (cm)	Vekt (g)	Volum (cm <sup>3</sup> )	Koblingstype
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

**Tabell 2. Mekaniske spesifikasjoner – AUTOGEN-Extended Longevity-ICD-er (Fortsettelse)**

Modell	Mål B x H x D (cm)	Vekt (g)	Volum (cm <sup>3</sup> )	Koblingstype
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. Mekaniske spesifikasjoner – AUTOGEN-MINI-ICD-er**

Modell	Mål B x H x D (cm)	Vekt (g)	Volum (cm <sup>3</sup> )	Koblingstype
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. Mekaniske spesifikasjoner – DYNAGEN-Extended Longevity-ICD-er**

Modell	Mål B x H x D (cm)	Vekt (g)	Volum (cm <sup>3</sup> )	Koblingstype
D150 (VR)	5,37 x 7,36 x 0,99	68,9	29,5	RV: DF4

**Tabell 4. Mekaniske spesifikasjoner – DYNAGEN-Extended Longevity-ICD-er (Fortsettelse)**

Modell	Mål B x H x D (cm)	Vekt (g)	Volum (cm <sup>3</sup> )	Koblingstype
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. Mekaniske spesifikasjoner – DYNAGEN-MINI-ICD-er**

Modell	Mål B x H x D (cm)	Vekt (g)	Volum (cm <sup>3</sup> )	Koblingstype
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. Mekaniske spesifikasjoner – INOGEN-Extended Longevity-ICD-er**

Modell	Mål B x H x D (cm)	Vekt (g)	Volum (cm <sup>3</sup> )	Koblingstype
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. Mekaniske spesifikasjoner – INOGEN-MINI-ICD-er**

Modell	Mål B x H x D (cm)	Vekt (g)	Volum (cm <sup>3</sup> )	Koblingstype
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. Mekaniske spesifikasjoner – ORIGEN-Extended Longevity-ICD-er**

Modell	Mål B x H x D (cm)	Vekt (g)	Volum (cm <sup>3</sup> )	Koblingstype
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. Mekaniske spesifikasjoner – ORIGEN-MINI-ICD-er**

Modell	Mål B x H x D (cm)	Vekt (g)	Volum (cm <sup>3</sup> )	Koblingstype
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 inkluderer ZIP-telemetri som drives med en overføringsfrekvens på 402 til 405 MHz.

ZIP-telemetrien er en klasse 2-mottaker og opererer med en klasse 4-arbeidssyklus<sup>4</sup>.

Materialspesifikasjoner vises under:

- **Kanne:** hermetisk forseglet titan
- **Koblingsblokk:** polymer av klinisk kvalitet
- **Strømforsyning (EL):** litium-mangan dioksidcelle; Boston Scientific; 401988
- **Strømforsyning (MINI):** litium-mangan dioksidcelle; Boston Scientific; 400010

#### GJENSTANDER INKLUDERT I PAKKEN

Følgende gjenstander følger med pulsgeneratoren:

- Én momentnøkkel
- Produktdokumentasjon

**MERKNAD:** Tilbehør (f.eks. skrunøkler) er bare ment til engangsbruk. De skal ikke resteriliseres eller brukes på nytt.

#### SYMBOLER PÅ EMBALLASJEN








De følgende symbolene kan brukes på emballasje og merking (Tabell 10 på side 34):

**Tabell 10. Symboler på emballasjen**

Symbol	Beskrivelse
REF	Referansenummer

4. I henhold til EN 300 220-2 v2.3.1:2010.

Tabell 10. Symboler på emballasjen (Fortsettelse)





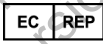

Symbol	Beskrivelse
	Innhold i pakken
	Pulsgenerator
	Momentnøkkel
	Dokumentasjon vedlagt
	Serienummer
	Brukes før
	Lotnummer

Tabell 10. Symboler på emballasjen (Fortsettelse)








Symbol	Beskrivelse
	Produksjonsdato
	Sterilisert ved bruk av etylenoksid
	Skal ikke resteriliseres
	Ikke for gjenbruk
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Farlig spenning
	Se instruksjoner for bruk på denne nettsiden: <a href="http://www.bostonscientific-international.com/manuals">www.bostonscientific-international.com/manuals</a>



Tabell 10. Symboler på emballasjen (Fortsettelse)

Symbol	Beskrivelse
	Temperaturbegrensning
	CE-merke for samsvar med identifikasjon av godkjenningorgan som har godkjent bruk av merket
	Plasser telemetristav her
	Åpne her
	Autorisert representant i Europa
	Produsent

Tabell 10. Symboler på emballasjen (Fortsettelse)

Symbol	Beskrivelse
	C-merke med leverandørkoder
	Australsk sponsoradresse
	Kun til undersøkende bruk
	CRT-D RA, RV, LV
	ICD RA, RV
	ICD RV
	Ubelagt enhet

### KARAKTERISTIKKER VED SENDING

Se tabellen med pulsgeneratorinnstillinger ved forsendelse (Tabell 11 på side 39).

Tabell 11. Karakteristikker ved sending

Parameter	Innstilling
Tachy Mode	Storage (Oppbevaring)
Tachy Therapy available (Tilgjengelig takyterapi)	ATP, Shock (Sjokk)
Pacingmodus	Storage (Oppbevaring)
Tilgjengelig pacingterapi	DDDR (DR-modeller) VVIR (VR-modeller)
Sensor	Accelerometer (Akselerometer)
Sensor	Blandet (akselerometer og minuttvolum) (Autogen-modeller)
Pace/Sense Configuration (Pacing-/sensingkonfigurasjon)	RA: BI/BI (DR-modeller)
Pace/Sense Configuration (Pacing-/sensingkonfigurasjon)	RV: BI/BI

Pulsgeneratoren leveres i en strømsparende modus, Storage (Oppbevaring), for å forlenge levetiden. I modusen Storage (Oppbevaring) er alle funksjonene inaktive, unntatt:

- Telemetristøtte, som tillater avlesing og programmering

- Sanntidsklokke
- Kommandert kondensatorreformasjon
- STAT SHOCK- og STAT PACE-kommandoer

Enheden går ut av modusen Storage (Oppbevaring) når en av følgende hendelser skjer (men programmering av andre parametre vil ikke påvirke modusen Storage (Oppbevaring)):

- STAT SHOCK- og STAT PACE-kommandoer
- Tachy Mode er programmert til:
  - Off (Av)
  - Monitor Only (Bare monitor)
  - Monitor + Therapy (Monitor + terapi)

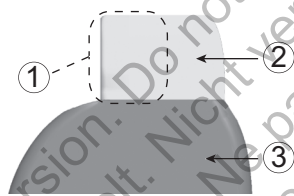
Når du har programmert pulsgeneratoren ut av modusen Storage (Oppbevaring), vil enheten ikke kunne reprogrammeres til denne modusen.

#### **RØNTGENIDENTIFIKASJON**

Pulsgeneratoren har en identifikator som er synlig på røntgenfilm eller under fluoroskopi. Identifikatoren gir ikke-invasiv bekreftelse av produsenten og består av følgende:

- Bokstavene BSC, for å identifisere Boston Scientific som produsent
- Tallet 140 for å identifisere modell 2868 PRM-programvareapplikasjon som er nødvendig for å kommunisere med pulsgeneratoren

Røntgenidentifikatoren er innsatt i enhetens koblingsblokk. Ved implantater i venstre brystregion er identifikatoren synlig gjennom røntgen eller fluorografi ved det anviste stedet (Figur 1 på side 41).



[1] Røntgenidentifikasjon [2] Koblingsblokk [3] Pulsgeneratorcanne

#### Figur 1. Røntgenidentifikasjon

For informasjon om identifikasjon av enheten via PRM, se brukermanualen for PRM-en.

Pulsgeneratorens modellnummer lagres i enhetens minne og vises på PRM Summary-skjermen når pulsgeneratoren avleses.

#### PULSGENERATORENS LEVETID

Basert på simulerte studier er det ventet at disse pulsgeneratorene har en gjennomsnittlig levetid før eksplantering som vist under.

Forventet levetid, som tar i betraktning strømforbruket under produksjon og oppbevaring, gjelder under betingelsene som er vist i tabellen, sammen med følgende:

- Forutsetter 60 min<sup>-1</sup> LRL, ventrikulære og atrielle innstillinger på 2,5 V Pacing Pulse Amplitude (Pacepulsamplitude) og 0,4 ms Pacing Pulse Width (Pacepulsbredde), RA Impedance (RA-impedans) 500  $\Omega$ ; sensorer On (På).

- Forventet levetid er beregnet under forutsetning av maksimalt 3 energiladningssykluser per år, inkludert kondensatorreformerings og terapeutiske sjokk. I enhetens siste leveår forutsettes ytterligere 5 ladningssykluser for å ta hensyn til ytterligere kondensatorreformerings når enheten nærmer seg indikatoren Explant (Eksplantering). Disse beregningene forutsetter også at 3-kanals EGM Onset er satt til On (På), og at pulsgeneratoren tilbringer 6 måneder i modusen Storage (Oppbevaring) under transport og oppbevaring.

**Tabell 12. Estimering av Extended Longevity-ICD-pulsgeneratorens levetid (fra implantering til eksplantering)**

Alle modeller <sup>a b</sup>						
Pacing	Levetid (år) ved 500 Ω, 700 Ω og 900 Ω paceimpedans (RV)					
	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. Forutsetter ZIP-telemetry i 1 time ved implanteringsstidspunkt og i 40 minutter årlig ved oppfølgingskontroll på sykehuset.  
 b. Forutsetter følgende standard bruk av LATITUDE-kommunikatoren: Daglig enhetskontroll på, månedlige fullstendige avlesninger (planlagt fjernoppfølging og kvartalsvis pasientinitiert avlesning).

Tabell 13. Estimering av MINI-ICD-pulsgeneratorens levetid (fra implantering til eksplantering)

Alle modeller <sup>a, b</sup>						
Pacing	Levetid (år) ved 500 Ω, 700 Ω og 900 Ω paceimpedans (RV)					
	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. Forutsetter ZIP-telemetry i 1 time ved implanteringsstidspunkt og i 40 minutter årlig ved oppfølgingskontroll på sykehuset.  
 b. Forutsetter følgende standard bruk av LATITUDE-kommunikatoren: Daglig enhetskontroll på, månedlige fullstendige avlesninger (planlagt fjernoppfølging og kvartalsvis pasientnært avlesning).

Tabell 14. Estimering av AUTOGEN Extended Longevity-ICD-pulsgeneratorens levetid (fra implantering til eksplantering) med PaceSafe

Alle modeller <sup>a b</sup>						
Levetid (år) ved 500 Ω, 700 Ω og 900 Ω paceimpedans (RV)						
Pacing	500 Ω		700 Ω		900 Ω	
	VR	DR	VR	DR	VR	DR
PaceSafe On (På) (RA=2,0 V, RV=2,0 V [forutsetter en RV-terskel på < 1,0 og en RA-terskel på < 1,0]). VR-modeller er kun estimert ved bruk av 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. Forutsetter ZIP-telemetry i 1 time ved implanteringsstidspunkt og i 40 minutter årlig ved oppfølgingskontroll på sykehuset.  
 b. Forutsetter følgende standard bruk av LATITUDE-kommunikatoren: Daglig enhetskontroll på, månedlige fullstendige avlesninger (planlagt fjernoppfølging og kvartalsvis pasientinitiert avlesning).



Tabell 15. Estimering av AUTOGEN MINI-ICD-pulsgeneratorens levetid (fra implantering til eksplantering) med PaceSafe

Alle modeller <sup>a b</sup>						
Pacing	Levetid (år) ved 500 Ω, 700 Ω og 900 Ω paceimpedans (RV)					
	500 Ω		700 Ω		900 Ω	
	VR	DR	VR	DR	VR	DR
PaceSafe On (På) (RA=2,0 V, RV=2,0 V [forutsetter en RV-terskel på < 1,0 og en RA-terskel på < 1,0]). VR-modeller er kun estimert ved bruk av 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. Forutsetter ZIP-telemetry i 1 time ved implanteringstidspunkt og 140 minutter årlig ved oppfølgingskontroll på sykehuset.  
 b. Forutsetter følgende standard bruk av LATITUDE-kommunikatoren: Daglig enhetskontroll på, månedlige fullstendige avlesninger (planlagt fjernoppfølging og kvartalsvis pasientinitiert avlesning).

**MERKNAD:** Energiforbruket i tabellen for levetiden er basert på teoretiske elektriske prinsipper og er kun verifisert via in vitro-testing.

Pulsgeneratorens levetid kan øke dersom ett av følgende reduseres:

- Pacefrekvens
- Pacepulsamplitude(r)

- Pacepulsbredde(r)
- Prosentandel av pacede kontra sensede hendelser
- Oppladingsfrekvens

Levetiden kan også påvirkes under følgende betingelser:

- En reduksjon i paceimpedans kan redusere levetiden.
- For Extended Longevity-enheter (EL) økes levetiden med omtrent 4,5 måneder når MV-/respirasjonssensoren er programmert til Off (Av) under hele enhetens liv.
- For MINI-enheter økes levetiden med omtrent 2 måneder når MV-/respirasjonssensoren er programmert til Off (Av) under hele enhetens liv.
- Når Patient Triggered Monitor er programmert til On (På) i 60 dager, blir levetiden redusert med 5 dager. Ytterligere én time med telemetri reduserer levetiden med omtrent 9 dager.
- Fem pasientnære avlesninger med LATITUDE-kommunikatoren per uke over ett år reduserer levetiden med omtrent 39 dager.
- For Extended Longevity-enheter (EL), reduserer ett ekstra maksimalenergijokk levetiden med omtrent 21 dager.
- For MINI-enheter reduserer ett ekstra maksimalenergijokk levetiden med omtrent 23 dager.
- Ytterligere 6 måneder i modusen Storage (Oppbevaring) før implantering reduserer levetiden med 54 dager. Forutsetter implanteringsinnstillinger med 60 min<sup>-1</sup> LRL, 2,5 V Pacing Pulse Amplitude (Pacepulsamplitude) og 0,4 ms Pacing Pulse Width (Pacepulsbredde); 500 Ω Pacing Impedance (Paceimpedans); 50 % pacing.

Enhetens levetid kan også påvirkes av:

- Toleranser til elektroniske komponenter
- Variasjoner i programmerte parametre
- Variasjoner i bruk som et resultat av pasienttilstand

Se skjermene PRM Summary og Battery Detail Summary (Batteridetaljsammendrag) for et estimat over pulsgeneratorens levetid for den spesifikke implanterte enheten.

#### **GARANTIINFORMASJON**

Et begrenset garantisertifikat for pulsgeneratoren er tilgjengelig på [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com). Hvis du vil ha en kopi, kan du kontakte Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på baksiden.

#### **PRODUKTPÅLTELIGHET**

Det er Boston Scientific sin intensjon å levere implanterbare enheter med høy kvalitet og høy pålitelighet. Allikevel, disse enhetene kan få feil som kan resultere i tapt eller kompromittert mulighet til å gi terapi. Disse feilene kan inkludere følgende:

- For tidlig tømming av batteriet
- Sense- eller paceproblemer
- Ingen mulighet for å gi sjokk
- Feilkoder
- Tap av telemetri

Referer til Boston Scientific's CRM Product Performance Report på [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com) for mer informasjon om enhetenes ytelse, inkludert typer og hvor ofte det historisk sett har vært feil med disse enhetene. Selv om historiske data ikke nødvendigvis forutsier fremtidige enheters ytelse, kan slike data gi en viktig sammenheng, for å forstå den totale påliteligheten for disse typer produkter.

Noen ganger vil feil på generatoren føre til at det utgis sikkerhetsråd om produktet. Boston Scientific avgjør behovet for å utgi sikkerhetsråd basert på estimerte feilhyppigheter og de kliniske konsekvensene av feilen. Når Boston Scientific kommuniserer sikkerhetsråd om produktet, må man ta i betraktning ved vurdering av om produktet skal erstattes, feilhyppigheten, farene forbundet med utbytte, og feilhyppigheten til den erstattende generator.

### INFORMASJON OM PASIENTKONSULTASJON

Følgende temaer bør tas opp med pasienten før utskriving.

- Ekstern defibrillering – pasienten må kontakte sin lege for å få kontrollert pulsgeneratoren hvis pasienten mottar ekstern defibrillering
- Pipetoner – pasienten må kontakte lege øyeblikkelig hvis de hører toner fra pulsgeneratoren sin
- Tegn og symptomer på infeksjon
- Symptomer som skal rapporteres (f.eks. vedvarende høyfrekvent pacing som krever omprogrammering)
- Beskyttede omgivelser – pasienten bør søke medisinsk veiledning før man går inn på områder som er utstyrt med varselkilt som varsler at pasienter med pulsgenerator ikke må gå inn
- Unngå potensielle kilder til EMI hjemme, på arbeid og i medisinske omgivelser
- Personer som administrerer CPR kan oppleve spenning (prikking) på pasientens kroppsoverflate når pulsgeneratoren leverer et sjokk
- Pulsgeneratorens pålitelighet ("Produktpålitelighet" på side 47)
- Aktivitetsrestriksjoner (om gjeldende)
- Minimum hjertefrekvens (basisfrekvens av pulsgeneratoren)
- Frekvens av oppfølging
- Reise eller flytting – Oppfølging bør foretas på forhånd om pasienten skal forlate implanteringslandet
- ID-kort for pasient – et ID-kort for pasient er pakket med enheten, og pasienten må være informert om å bære kortet til alle tider

### Pasienthåndbok

En kopi av pasienthåndboken er tilgjengelig for pasienten, pasientens familie og andre interesserte.

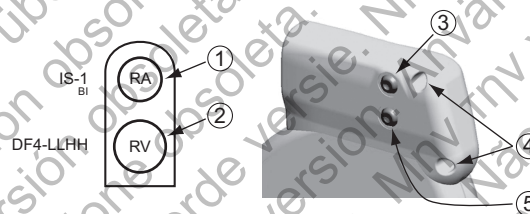
Det anbefales at du diskuterer informasjonen i pasienthåndboken med alle involverte parter og individer, både før og etter implantasjonen, slik at de er godt kjent med pulsgeneratorens funksjon.

For å få flere kopier, kontakt Boston Scientific med informasjonen på baksiden.

#### ELEKTRODEKOBLINGER

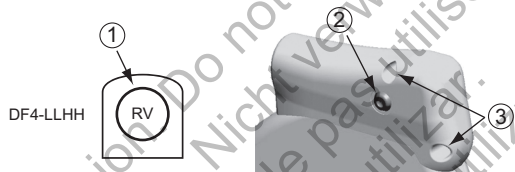
Elektrodekoblinger er illustrert under.

**OBS:** Før implantering, kontroller at elektroden og pulsgeneratoren er kompatible. Bruk av inkompatible elektroder kan skade koblingen og/eller forårsake potensielle skadelige konsekvenser, slik som undersensning av hjerteaktivitet eller svikt i levering av nødvendig terapi.



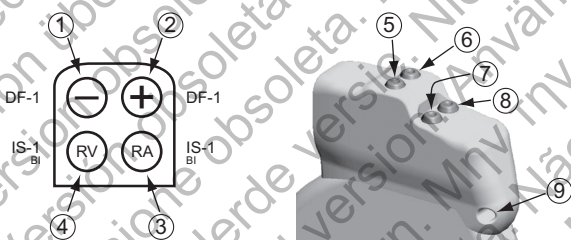
[1] RA: Hvit [2] RV: Rød [3] RA (-) [4] suturhull [5] RV (-)

**Figur 2. Elektrodekoblinger og festeskruel plasseringer, RA: IS-1, RV: DF4-LLHH**



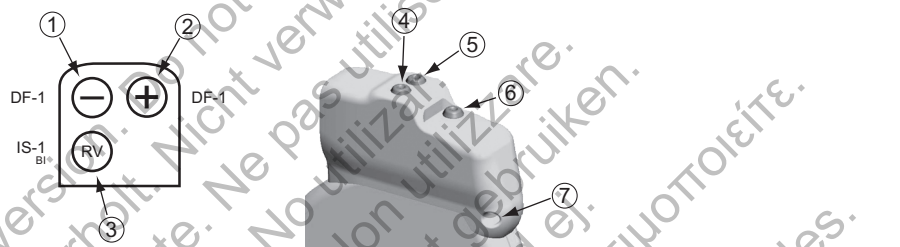
[1] RV: Rød [2] RV (-) [3] suturhull

**Figur 3. Elektrodekoblinger og festeskruelasseringer, RV: DF4-LLHH**



[1] Defib (-): Rød [2] Defib (+): Blå [3] RA: Hvit [4] RV: Hvit [5] Defib (+) [6] Defib (-) [7] RA (-) [8] RV (-) [9] suturhull

**Figur 4. Elektrodekoblinger og festeskruelasseringer, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1**



[1] Defib (-): Rød [2] Defib (+): Blå [3] RV: Hvit [4] Defib (+) [5] Defib (-) [6] RV (-) [7] suturhull

**Figur 5. Elektrodekoblinger og festeskruel plasseringer, RV: IS-1/DF-1**

**MERKNAD:** Pulsgenerator kannen brukes som en defibrilleringselektrode med mindre pulsgeneratoren er programmert til Distal coil til Proksimal coil (eller "kaldkanne") Shock Vector (sjokkvektor).

#### IMPLANTER PULSGENERATOREN

Implanter pulsgeneratoren ved å utføre følgende trinn i angitt rekkefølge. Noen pasienter kan trenge pacingterapi umiddelbart etter at elektrodene er koblet til pulsgeneratoren. I slike tilfeller kan det være aktuelt å vurdere å programmere pulsgeneratoren før, eller parallelt med, implantasjon av elektrodesystemet og dannelse av implantasjonslommen.

#### Steg A: Kontroller utstyret

Det anbefales at utstyr for hjerterovervåking, defibrillering og elektrodesignalmålinger er tilgjengelig under implantasjonsprosedyren. Dette inkluderer PRM-systemet med tilbehør samt programvareapplikasjonen. Før

implantasjonsprosedyren starter, må legen være godt kjent med bruk av alt av utstyr og informasjon i de respektive operatørmanualer og brukermanualer. Kontroller at alt utstyr som kan bli brukt under prosedyren, fungerer. I tilfelle skade eller kontaminering bør følgende være tilgjengelig:

- Sterile duplikater av alt som skal implanteres
- Steril telemetristav
- Sterile PSA-kabler
- Momentnøkler og nøkler uten momentfunksjon

Under implantasjonsprosedyren skal alltid en standard, transtorakal defibrillator med eksterne pads eller paddles være tilgjengelig for bruk under testing av defibrilleringsterskel.

#### **Steg B: Avles og kontroller pulsgeneratoren**

For å opprettholde sterilitet, fest pulsgeneratoren som beskrevet nedenfor før du åpner den sterile pakningen. Pulsgeneratoren bør være ved romtemperatur for å sikre korrekt målte parametre.

1. Avles pulsgeneratoren ved hjelp av PRM. Kontroller at pulsgeneratorens Tachy Mode er programmert til Storage (Oppbevaring). I motsatt fall, kontakt Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på baksiden.
2. Utfør en manuell kondensatorreformering.
3. Kontroller pulsgeneratorens gjeldende batteristatus. Tellere skal stå på null. Hvis pulsgeneratorens batteristatus ikke er ved full kapasitet, skal pulsgeneratoren ikke implanteres. Kontakt Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på bakre omslag.

#### **Steg C: Implanter elektrodesystemet**

Pulsgeneratoren krever et elektrodesystem for sensing, pacing og for levering av sjokk. Pulsgeneratorkannen brukes som defibrilleringselektrode.



Valg av elektrodekonfigurasjon og spesifikke kirurgiske prosedyrer bør vurderes av kompetent personell. De følgende elektrodene er tilgjengelige for bruk med pulsgeneratoren, avhengig av modellen.

- ENDOTAK-elektrodesystem for endokardiell kardioversjon/defibrillering og pacing
- Ventrikulær endokardiell bipolar elektrode
- Atriell bipolar elektrode
- Vena cava superior-elektrode, sammen med en ventrikulær patchelektrode
- To-patch epikardiell elektrodekonfigurasjon

**OBS:** Fraværet av en elektrode eller blindplugg i en elektrodeport kan påvirke generatorfunksjon. Hvis en elektrode ikke brukes, påse at du setter inn en blindplugg i den ubrukte porten, og skru deretter til festeskruen på pluggen.

**OBS:** Ikke suturer direkte over elektrodeenheten, da dette kan forårsake strukturell skade. Bruk suturhylsen for sikring av elektroden proksimalt til det venøse innføringsstedet, for slik å hindre bevegelse av elektroden.

Det må tas hensyn til overveiinger og forsiktighetsregler for hvilken elektrodekonfigurasjon som er brukt tiltak både pacing/sensing og defibrillering. Faktorer som kardiomegali og medisinterapi kan gjøre det nødvendig å flytte defibrilleringselektrodene eller bytte ut en elektrode med en annen for å gjøre arytmi-konvertering lettere. I noen tilfeller er det mulig at det ikke finnes noen elektrodekonfigurasjon som gir pålitelig arytmi-terminering ved energinivåene som er tilgjengelige fra pulsgeneratoren. Det anbefales ikke implantering av pulsgenerator i slike tilfeller.

Implanter elektrodene via den valgte kirurgiske fremgangsmåten.

**MERKNAD:** Skulle det forekomme endringer i elektrodeytelse som ikke kan løses med programmering, kan det hende at elektroden må skiftes ut, hvis det ikke er noen adapter tilgjengelig.

#### Steg D: Gjør elektriske målinger

Gjør elektriske målinger når elektrodene er implantert. Evaluer elektrodesignalene. Hvis du skifter ut en pulsgenerator, bør eksisterende elektroder evalueres på nytt (f.eks. signalamplityder, pacingterskler og impedans). Bruk av røntgen kan hjelpe til å fastslå elektrodeposisjon og -integritet. Hvis testresultatene ikke er tilfredsstillende, kan det hende at elektrodene må flyttes eller erstattes.

- Koble pace-/senseelektroden(e) til en pacesystemanalysator (PSA).

**ADVARSEL:** Vær forsiktig ved håndtering av elektrodeterminalen på elektroder som krever bruk av koblingsverktøy når koblingsverktøyet ikke er til stede på elektroden. Ikke berør elektrodeterminalen direkte med kirurgiske instrumenter eller elektriske koblinger slik som PSA-klemmer (krokodilleklemmer), EKG-koblinger, tenger, hemostater og klemmer. Dette kan skade elektrodeterminalen, muligens ødelegge forseglingen og føre til tap av terapi eller uhensiktsmessig terapi, som en kortslutning innen koblingsblokken.

- Pace-/senseelektrodemålinger, målt omtrent 10 minutter etter første plassering (akutt) eller under en erstatningsprosedyre (kronisk), er oppgitt nedenfor. Andre verdier enn de som foreslås i tabellen, kan være klinisk akseptable om en passende sensing kan dokumenteres med de aktuelle programmerte verdiene. Vurder reprogrammering av sensitivitetsparametrene dersom det observeres tvilsomme senseverdier. Merk at pulsgeneratorens målinger ikke nødvendigvis korrelerer med PSA-målingene på grunn av signalfiltrering.

Tabell 16. Elektrodemålinger

	Pace-/senseelektrode (akutt)	Pace-/senseelektrode (kronisk)	Sjokkelektrode (akutt og kronisk)
R-Wave Amplitude <sup>a b</sup> (R-bølgeamplitude)	> 5 mV	> 5 mV	> 1,0 mV

Tabell 16. Elektrodemålinger (Fortsettelse)

	Pace-/senselektrode (akutt)	Pace-/senselektrode (kronisk)	Sjokkelektrode (akutt og kronisk)
P-Wave Amplitude <sup>a b</sup> (P-bølgeamplitude)	> 1,5 mV	> 1,5 mV	
R-Wave Duration <sup>b c d</sup> (R-bølgevarasjon)	< 100 ms	< 100 ms	
Pacing Threshold (right ventricle) (Pacingterskel (høyre ventrikel))	< 1,5 V endokardiell < 2,0 V epikardiell	< 3,0 V endokardiell < 3,5 V epikardiell	
Pacing Threshold (atrium) (Pacingterskel (atrium))	< 1,5 V endokardiell	< 3,0 V endokardiell	
Elektrodeimpedans (ved 5,0 V og 0,5 ms atrium og høyre ventrikel) <sup>e</sup>	> programmert Low Impedance Limit (Nedre impedansgrense) (200–500 Ω) < programmert High Impedance Limit (Øvre impedansgrense) (2000–3000 Ω)	> programmert Low Impedance Limit (Nedre impedansgrense) (200–500 Ω) < programmert High Impedance Limit (Øvre impedansgrense) (2000–3000 Ω)	> 20 Ω < programmert High Impedance Limit (Øvre impedansgrense) (125–200 Ω)

- a. Amplituder under 2 mV kan forårsake unøyaktig frekvenstilling ved kroniske tilstander og resultere i at pulsgeneratoren ikke vil sense en takyarytmi eller kan feiltolke en normal rytme som abnormal.
- b. Lavere R-bølgeamplituder og lengre durasjon kan forbindes med plassering i iskemisk eller arret vev. Siden signalkvalitet kan forringes kronisk, bør man forsøke å oppfylle alle kriterier ovenfor ved å flytte elektrodene for å oppfange signaler med størst mulig amplitude og kortest durasjon.
- c. Durasjoner over 135 ms (pulsgeneratorens refraktærperiode) kan føre til unøyaktig fastsettelse av hjertefrekvens, manglende evne til å sense takyarytmi eller feiltolkning av en normal rytme som abnormal.
- d. Denne målingen inkluderer ikke skadelig strøm.
- e. Endringer i overflatområdet for defibrilleringselektroden, som bytte fra triadekonfigurasjon til enkeltcoilkonfigurasjon, kan påvirke impedansmålingene. Grunnlinjemålinger for defibrilleringsimpedans bør falle innenfor de anbefalte verdiene som er angitt i tabellen.

#### Steg E: Lag implantasjonslommen

Bruk standard operasjonsprosedyrer for å lage en implantasjonslomme, og velg lommens plassering på bakgrunn av den implanterte elektrodekonfigurasjonen og pasientens kroppslige habitus. Ta i betraktning pasientens anatomi og pulsgeneratorens størrelse og bevegelse, vikle forsiktig opp alle overflødige elektroder og plasser dem nær pulsgeneratoren. Det er viktig å plassere elektroden i lommen på en måte som minimerer elektrodespenning, vridning, skarpe vinkler og/eller trykk. Pulsgeneratorer er typisk implantert subkutan for å redusere vevsskade og lette eksplantering. Imidlertid kan dypere implantering (f.eks. subpektoralt) bidra til å unngå erosjon og utstøting hos noen pasienter.

Hvis en abdominal implantering er nødvendig, anbefales det at implanteringen gjøres på venstre abdominale side.

Hvis det blir nødvendig å tunnele elektroden, vurder følgende:

**ADVARSEL:** Vær forsiktig ved håndtering av elektrodeterminalen på elektroder som krever bruk av koblingsverktøy når koblingsverktøyet ikke er til stede på elektroden. Ikke berør elektrodeterminalen direkte med kirurgiske instrumenter eller elektriske koblinger slik som PSA-klemmer (krokodilleklemmer), EKG-koblinger, tenger, hemostater og klemmer. Dette kan skade elektrodeterminalen, muligens ødelegge forseglingen og føre til tap av terapi eller uohesigtsmessig terapi, som en kortslutning innen koblingsblokken.

**ADVARSEL:** Ikke berør noen del av DF4-LLHH- eller DF4-LLHO-elektrodeterminalen, annet enn terminalpluggen, selv når elektrodeheten er på plass.

- Sett hette på elektrodens terminalpluggen hvis det ikke brukes en kompatibel tunnelerer. Et Penrose-dren, stor brystslange eller tunneleringsverktøy kan brukes til å tunneler elektrodene.
- For DF4-LLHH- eller DF4-LLHO-elektroder, dersom en kompatibel tunneleringsspiss og/eller tunneleringssett ikke brukes, plasserer du en hette på elektrodeterminalen og griper kun terminalpluggen med en hemostat eller tilsvarende.
- Tunneler elektrodene forsiktig subkutant til implantasjonslommen om nødvendig. Reevaluer alle elektrodesignaler for å avgjøre om elektrodene er blitt skadet under tunneleringsprosedyren.

Hvis elektrodene ikke er tilkoblet en pulsgenerator når de implanteres, må de kapsles før såret lukkes.

#### **Steg F: Koble elektrodene til pulsgeneratoren**

Bruk kun medfølgende verktøy fra pulsgeneratorens sterile brett eller tilbehørssett for å koble elektrodene til pulsgeneratoren. Dersom den medfølgende momentnøkkelen ikke brukes, kan dette medføre skade på festeskruene, tetningspluggene eller koblingsstrådene. Ikke implanter pulsgeneratoren hvis tetningspluggene ser ut til å være skadet. Behold alt verktøy til alle testprosedyrer er ferdige og pulsgeneratoren er implantert.

**MERKNAD:** Noen pasienter kan trenge pacingterapi umiddelbart etter at elektrodene er koblet til pulsgeneratoren. Vurder å programmere pulsgeneratoren før du fortsetter i slike tilfeller.

Elektroder bør kobles til pulsgeneratoren i følgende rekkefølge (for illustrasjoner av plasseringer av pulsgeneratorens koblingsblokk og festeskruer kan du se "Elektrodekoblinger" på side 49):

- a. **Høyre ventrikkel.** Koble først til RV-elektroden, da denne trengs for å kunne etablere RV-baserte timingssykluser som gir adekvat sensing og pacing i alle kamrene, uansett programmerte konfigurasjoner.

- I modeller med en IS-1 RV-elektrodeport, sett inn og sikre terminalpluggen til en IS-1 RV pace-/senseelektrode.
  - I modeller med en DF4-LLHH RV-elektrodeport, sett inn og sikre terminalpluggen til en DF4-LLHH eller DF4-LLHO-elektrode.
- b. **Høyre atrium.**
- I modeller med en IS-1 RA-elektrodeport, sett inn og sikre terminalpluggen til en IS-1 atriell pace-/senseelektrode.
- c. **Defibrilleringselektrode.**
- I modeller med DF-1-elektrodeporter, sett først inn og fest defibrilleringselektrodens anode (+, proksimal) i (+) DF-1-elektrodeporten. Sett deretter inn og fest defibrilleringskatoden (-, distal) i (-) DF-1-elektrodeporten.

**OBS:** For IS-1-/DF-1-elektroder må du aldri gjøre endringer i polariteten på sjokkbølgeformen ved fysisk å bytte elektrodens anoder og katoder i pulsgeneratorens koblingsblokk. Bruk den programmerbare funksjonen for Polarity (Polaritet). Dersom polariteten byttes fysisk, kan det føre til skade på enheten eller manglende konvertering av arytmier postoperativt.

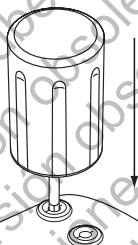
Koble hver elektrode til pulsgeneratoren ved å følge disse stegene (for mer informasjon om momentnøkkelen, se "Toveis momentnøkkel" på side 67):

- a. Kontroller om det er blod eller andre kroppsvæsker i elektrodeportene i pulsgeneratorens koblingsblokk. Hvis det kommer væske inn i portene, bør de skylles grundig med sterilt vann.
- b. Hvis relevant, fjern og kast tuppbeskyttelsen før bruk av momentnøkkelen.
- c. Sett momentnøkkelbladet forsiktig inn i festeskruen ved å skyve den gjennom den sentrale, forberede forseningen i tetningspluggen i 90 ° vinkel (Figur 6 på side 59). Dette vil åpne tetningspluggen og avlaste potensiell trykkoppygging fra elektrodeporten ved å skape en kanal for å slippe ut innestengt væske eller luft.

**MERKNAD:** Dersom momentnøkkelen ikke settes inn i den forberede forsengkningen i tetningspluggene, kan det oppstå skade på pluggen og dens forseglingsegenskaper.

**OBS:** Sett ikke inn en elektrode i pulsgeneratorkoblingen uten å ta følgende forholdsregler for å sikre korrekt innføring av elektroden:

- Før momentnøkkelen inn i den forberedte fordypningen i forseglingspluggen før elektroden settes inn i porten, for å frigjøre eventuell væske eller luft.
- Bekreft visuelt at festeskruen er tilstrekkelig trukket tilbake til å tillate innføring. Bruk momentnøkkelen til å løsne festeskruen om nødvendig.
- Sett hver elektrode helt inn i sin elektrodeport og stram deretter festeskruene på terminalpluggen.



**Figur 6. Sett inn momentnøkkelen**

- d. Med momentnøkkelen på plass, før elektrodepluggen inn i elektrodeporten. Elektrodeterminalpluggen skal være godt synlig utenfor koblingsblokken når man ser gjennom siden på pulsgeneratorens

koblingsblokk. Legg trykk på elektroden for å holde den på plass og sikre at den forblir godt inne i elektrodeporten.

**OBS:** Sett elektrodepluggen rett inn i elektrodeporten. Ikke bøy elektroden nære elektrode-koblingsblokken. Feil innsetting kan forårsake isolasjons eller koblingssskade.

**MERKNAD:** Smør elektrodekoblingene med sterilt vann for å lette innsetting om nødvendig.

**MERKNAD:** For IS-1-elektroder, pass på at terminalpluggen stikker ut fra koblingsblokken med minst 1 mm.

**MERKNAD:** For DF4-LLHH- eller DF4-LLHO-elektroder må terminalpluggen settes inn forbi festeskruerblokken for å sikre en god kobling. Visualisering av innføringsindikatoren for elektrodeterminallpluggen bortenfor festeskruerblokken kan brukes til å bekrefte at terminalpluggen er fullstendig innført i elektrodeporten.

- e. Press forsiktig nedover på momentnøkkelen til bladet er fullstendig festet i fordypningen i festeskruen. Vær forsiktig for å unngå skade på tetningspluggen. Stram festeskruen ved å vri momentnøkkelen langsomt med klokken, til den glipper én gang. Momentnøkkelen er innstilt på å avgi korrekt kraft til festeskruen, ytterligere rotasjon og kraft er unødvendig.
- f. Fjern momentnøkkelen.
- g. Undersøk om elektrodene er festet ordentlig ved å bruke forsiktig trekraft.
- h. Hvis elektrodeterminallen ikke er festet, forsøk å feste festeskruen på nytt. Sett momentnøkkelen inn igjen som beskrevet over, og løsne festeskruen ved å vri momentnøkkelen langsomt mot klokken til elektroden er løsnet. Gjenta deretter som anvist over.
- i. Hvis en elektrodeport ikke brukes, sett inn en plugg i den ubrukte porten og fest festeskruen.

**OBS:** Fraværet av en elektrode eller blindplugg i en elektrodeport kan påvirke generatorfunksjon. Hvis en elektrode ikke brukes, påse at du setter inn en blindplugg i den ubrukte porten, og skru deretter til festeskruen på pluggen.



### Steg G: Evaluer elektrodesignalene

1. Ta pulsgeneratoren ut av strømbesparende Storage-modus (Oppbevaring-) ved å programmere Tachy Mode til Off (Av).

**OBS:** For å hindre uohensiktsmessige sjokk må du sørge for at pulsgeneratorens Tachy Mode (Takymodus) er programmert til Off (Av) når den ikke er i bruk og før enheten håndteres. For detektering av og terapi for takyarytmi må du verifisere at Tachy Mode (Takymodus) er programmert til Monitor + Therapy (Monitor + Terapi).

2. Evaluer pace-/sense- og defibrilleringselektrodesignalene ved å evaluere EGM og markører i sanntid. Signalet fra de implanterte defibrilleringselektrodenes bør være uavbrutt og uten artefakter, i likhet med et kroppsoverflate-EKG. Et intermitterende signal kan indikere dårlig forbindelse, elektrodebrudd eller andre skader på elektroden eller isolasjonsskade som vil nødvendiggjøre utskifting av elektroden. Utilstrekkelige signaler kan resultere i enten svikt i pulsgenerator systemets evne til å påvise en arytm, manglende levering av programmert terapi eller unødvendig levering av terapi. Elektrodemålinger skal reflektere verdiene vist over (Tabell 16 på side 54).

**OBS:** Pass på at artefakter fra ventriklene ikke er til stede i den atrielle kanalen, ellers kan atriell overdeteksjon oppstå. Om ventrikulære artefakter er til stede i den atrielle kanalen, bør atriell elektrode omplasseres for å minimere interaksjon.

3. Evaluer alle elektrodeimpedanser.

**OBS:** Hvis total impedans for sjokkelektroden under implanteringen er lavere enn 20  $\Omega$ , kontrollerer du at den proksimale coilen ikke er i kontakt med overflaten på pulsgeneratoren. En måling på lavere enn 20  $\Omega$  er en indikasjon på kortslutning et sted i systemet. Hvis gjentatte målinger viser at total impedans for sjokkelektroden er lavere enn 20  $\Omega$ , kan det hende at elektroden og/eller pulsgeneratoren må skiftes ut.

High Impedance Limit (Øvre impedansgrense) er nominalt fastsatt til 2000  $\Omega$  og kan programmeres mellom 2000 og 3000  $\Omega$  i inkremer på 250  $\Omega$ . Low Impedance Limit (Nedre impedansgrense) er nominalt fastsatt til 200  $\Omega$  og kan programmeres mellom 200 og 500  $\Omega$  i inkremer på 50  $\Omega$ . Ta hensyn til følgende faktorer når du velger en verdi for High og Low Impedance Limits (Øvre og nedre impedansgrenser):

- For kroniske elektroder, elektrodens tidligere impedansmålinger og andre elektriske funksjonsmålinger, for eksempel stabilitet over tid
- For nylig implanterte elektroder, den første målte impedansverdien

**MERKNAD:** Avhengig av elektrodens modningseffekter under oppfølgingstesting kan legen velge å reprogrammere High eller Low Impedance Limits (Øvre eller nedre impedansgrenser).

- Pasientens pacingavhengighet
- Anbefalte impedansspektre for elektroden(e) som brukes, om dette er tilgjengelig

Shock Low Impedance Limit (Nedre impedansgrense for sjokk) er fastsatt ved 20  $\Omega$ . Shock High Impedance Limit (Øvre impedansgrense for sjokk) er nominelt fastsatt til 125  $\Omega$  og kan programmeres mellom 125 og 200  $\Omega$  i inkremer på 25  $\Omega$ . Ta hensyn til følgende faktorer når du velger en verdi for High Impedance Limits (Øvre impedansgrenser):

- For kroniske elektroder, elektrodens tidligere impedansmålinger og andre elektriske funksjonsmålinger, for eksempel stabilitet over tid
- For nylig implanterte elektroder, den første målte impedansverdien

**MERKNAD:** Avhengig av elektrodens modningseffekter under oppfølgingstesting kan legen velge å reprogrammere High Impedance Limits (Øvre impedansgrenser).

- Anbefalte impedansspektre for elektroden(e) som brukes, om dette er tilgjengelig
- Impedansverdien for en høy eller maksimal impedanstest for energisjokk

Sjokkelektrodeimpedansavlesinger på mellom 20  $\Omega$  og den programmerte High Impedance Limit (Øvre impedansgrense) anses som innenfor området. Dersom det sees plutselige eller store impedansvariasjoner, eller verdier utenfor området, vurder følgende:

- Kontroller konfigurasjonen – pass på at programmert Shock Vector (Sjokkvektor) svarer til konfigurasjonen i den implanterte elektroden (f.eks. bruk RV Coil to Can (RV-coil til kanne) med en enkeltcoilelektrode).
- Kontroller koblingen – pass på at sjokkelektrodens terminalplugg er plassert i korrekte elektrodeporter og kontroller elektrodekoblingen.
- Kontroller kontakten – pass på at enheten er inne i en fuktig implantasjonslomme, siden pulsgeneratorkannen tjener som en aktiv elektrode i V-TRIAD-konfigurasjonen. Unngå å manipulere lommen under testen.
- Slå av kilder til ekstern støy (f.eks. elektrokautiseringsutstyr, monitører).
- Bruk annet feilrettingsverktøy etter behov for å undersøke integriteten til elektrodesystemet ytterligere, inkludert elektrogramanalyse, røntgen eller fluoroskopisk vurdering eller intern visuell inspeksjon.

**MERKNAD:** Ettersom denne enheten bruker underterskeltestpuls for å utføre sjokkelektrodeimpedansmålinger, kan det være vanskelig å måle responser til testsignaler når elektrisk interferens eller "støy" (f.eks. elektrokautisering eller eksternt overvåkningsutstyr festet direkte på pasienten) er til stede under en test. Dette kan føre til variasjoner i impedansmålinger, spesielt en implantasjon. Når slik elektrisk interferens er fraværende, vil sjokkelektrodeimpedansavlesninger være mer stabile.

#### Steg H: Programmer pulsgeneratoren

1. Kontroller Programmer Clock (Programmeringsklokken) og still og synkroniser pulsgeneratoren etter behov, slik at korrekt tid vises på utskrevne rapporter og PRM-striperregistreringer.
2. Det kan være nyttig å programmere funksjonen for Beep During Capacitor Charge (Pipetone under lading av kondensator) til On (På) under konverteringstesting og implantasjon for å gjenkjenne når pulsgeneratoren lades for levering av sjokk.

3. Utfør en manuell kondensatorreformering hvis dette ikke allerede er gjort.
4. Programmer pulsgeneratoren korrekt dersom en eller flere elektrodeporter ikke brukes.
5. Programmer pulsgeneratoren til ønskede parametre som passer til pasienten for konverteringstesting.

**OBS:** For å hindre uhensiktsmessige sjokk må du sørge for at pulsgeneratorens Tachy Mode (Takymodus) er programmert til Off (Av) når den ikke er i bruk og før enheten håndteres. For detektering av og terapi for takyarytmi må du verifisere at Tachy Mode (Takymodus) er programmert til Monitor + Therapy (Monitor + Terapi).

#### **Steg I: Test for evne til å konvertere ventrikkelflimmer og induserbare arytmier**

Etter at akseptable signaler fra de implanterte elektrodene er oppnådd, kan legen velge å utføre VT- og VF-konverteringstesting for å bestemme (1) om konfigurasjonen og plasseringen av de implanterte elektrodene er passende for pasienten, (2) om pulsgeneratorens programmerte sjokkenergi eller maksimumsjokkenergi vil være tilstrekkelig til å konvertere arytmier på en pålitelig måte og (3) om AGC og RhythmMatch Threshold (RhythmMatch-terskel) er programmert riktig for deteksjon av VF/VT. En konverteringstest består i å indusere arytmien og deretter forsøke å konvertere arytmien ved et forhåndsvalgt energinivå.

Det er foreslått å demonstrere konvertering av ventrikkelflimmer før implantering av en pulsgenerator fordi sjokk levert under en ventrikkeltakykardi har potensial til å akselerere arytmien. Intraoperativ testing kan minimaliseres ved å kun utføre VF-testing under implanteringen og utføre VT-testing postoperativt i elektrofysiologi-laben før pasienten utskrives.

Er konverteringen mislykket, skal pasienten reddes med utstyr for eksternt elektrokonvertering. Det er viktig med tidlig konvertering fordi en forlenget arytmie kan være vanskelig å avslutte.

**ADVARSEL:** Ha alltid eksternt defibrilleringsutstyr tilgjengelig under implantering og elektrofysiologisk testing. En indusert ventrikulær takyarytmi som ikke avbrytes i tide, kan føre til at pasienten dør.

**MERKNAD:** Hvis det utføres åpen hjertekirurgi og det brukes en sårhake, fjern den før konverteringstesting for å best kunne simulere de forholdene som pulsgeneratoren utsettes for og unngå potensiell shunting av energi.

### Indusere pasientens arythmi

En arythmi kan induseres ved bruk av pulsgeneratorens induksjonsfunksjon.

La pasientens blodtrykk og elektrofysiologiske status returnere til grunnlinje mellom arythmiinduksjoner, uansett om induksjon var vellykket eller mislykket. Det anbefales også minimum ett minutt mellom induksjoner.

Noter hjertefrekvensen under hver arythmiinduksjon for å fastsette de behørlige frekvenserskelverdier. Ventrikulære sykluslengder som oppstår nær opp til men under den laveste programmerte frekvenserskelverdien, kan detekteres som normal sinusrytme. For å gi tilstrekkelig mulighet for detektering skal frekvenserskelverdien(e) programmeres minst 10 min<sup>-1</sup> under frekvensen til arytmien(e) som skal behandles.

### Utfør induksjonen

1. Plasser pulsgeneratoren inn i implanteringslommen. Lukk lommen tilstrekkelig for å forsikre at pulsgeneratoren forblir i posisjon under konverteringstesting. Sørg for at pulsgeneratoren har god kontakt med vevet, og skyll om nødvendig lommen med saltvannsuppløsning for å unngå tørr lomme.
- OBS:** La ikke noen gjenstand som leder elektrisitet komme i kontakt med elektroden eller enheten under induksjonen, da dette kan shunte energi og forårsake at mindre energi kommer til pasienten, og kan skade systemet.
2. Bekreft magnetfunksjon og telemetri for å sikre at pulsgeneratoren er innenfor akseptabelt område.
  3. Programmer passende parametre og skift pulsgeneratorens Tachy Mode til Monitor + Therapy (Monitor + terapi).
  4. Utfør induksjonen ved bruk av programmereren.

### Bestem DFT

Testing av defibrilleringsterskel (DFT) bør utføres ved implantering for å sikre adekvate sikkerhetsmarginer for sjokkenergien (sikkerhetsmargin = enhetens maksimale sjokkenergi minus DFT). DFT er den minimale

testede energien som pålitelig konverterer VF eller polymorfisk VT i en serie med arytmi studier med avtagende energitrykk.

For å fastsette DFT, induser VF (eller PVT eller ventrikkelflutter hvis VF ikke kan induseres). Forsøk å konvertere arytmi med et 31-J-sjokk; er konverteringen vellykket, induser på nytt og forsøk å konvertere arytmi ved 29 J. Fortsett på denne måten, med nedtrapping av energinivået til VF-konvertering mislykkes eller 3 J er vellykket. Hvis den initiale konverteringen ved 31 J mislykkes, reposisjonere elektroden eller reverser polaritet, eller legg til en ytterligere elektrode. Energinivået som sist konverterte arytmi på en vellykket måte, er DFT. Hva som utgjør demonstrasjon av pålitelig konvertering er et spørsmål om klinisk vurdering.

Sjokk som er ment for VF-terapi, skal programmeres med en 10 J-sikkerhetsmargin over sjokkenerginivået som kardiologen mener er nødvendig for vellykket konvertering av VF. I noen situasjoner kan det hende at legen anser en alternativ sikkerhetsmargin som adekvat over sjokkenerginivået som kardiologen mener er nødvendig for vellykket konvertering av VF.

**MERKNAD:** Siden resultatene fra en enkelt test kan være et eksempel på statistisk variasjon, garanterer eller forsikrer ikke en engangskonvertering av en rytmeforstyrrelse på et bestemt energinivå at energinivået er pålitelig for konvertering. Som en sikkerhetsmargin anbefales det at du utfører en konverteringstest ved DFT to ganger hvis DFT er 31 J, eller én gang hvis DFT er 29 J uten mislykket konvertering.

#### Steg J: Implanter pulsgeneratoren

1. Programmer Tachy Mode til Off (Av).
2. Kontroller magnetfunksjonen og stavtelemetri for å sikre at pulsgeneratoren er innenfor akseptabelt område for å starte avlesingen.
3. Sørg for at pulsgeneratoren har god kontakt med implanteringslommens vev, og sy den deretter på plass for å redusere migrasjon av enheten (for illustrasjoner av plassering av suturhull, se "Elektrodekoblinger" på side 49). Kveil overskytende elektroder forsiktig sammen og plasser dem ved siden av pulsgeneratoren. Hvis nødvendig, skyl lommen med en saltvannspløsing for å unngå en tørr lomme.

**ADVARSEL:** Ikke knekk, vri, eller flett elektrodeterminale med andre elektroder, da dette kan forårsake isolasjonsabrasjon av elektroden eller skade på elektriske ledere.

4. Lukk implanteringslommen. Det må vises varsomhet når elektrodene plasseres for å unngå kontakt med suturmaterialene. Det anbefales bruk av absorberbare suturer for lukking av vevslag.
5. Fullfør eventuelle elektrokauteriseringsprosedyrer før pulsgeneratoren reaktiveres.
6. Programmer Tachy Mode til ønsket innstilling og bekreft programmerte parametre.

**OBS:** Etter justering av senseområdet eller endring av senseelektroden, må du alltid kontrollere at sensingen er riktig. Hvis Sensitivity (Sensitivitet) programmeres til høyeste verdi (lavest sensitivitet), kan det føre til forsinket detektering eller undersensing av hjerteraktivitet. På samme måte kan programmering til laveste verdi (høyeste sensitivitet) føre til oversensing av ikke-hjertesignaler.

7. Bruk PRM til å skrive ut parameterrapporter og lagre alle pasientdata.

**Steg K: Fyll ut og send inn implantasjonsskjemaet**

Innen ti dager etter implantasjon må skjemaene for garantivalidering og elektroderegistrering fylles ut og originalene sendes til Boston Scientific sammen med en kopi av pasientdata lagret fra PRM. Denne informasjonen gjør at Boston Scientific kan registrere hver implanterte pulsgenerator og hvert elektrodesett for slik å kunne gi kliniske data om de implanterte systemenes ytelse. Behold en kopi av garantivaliderings- og elektroderegistreringsskjemaet, utskriftene fra programmereren og de originale pasientdataene til pasientjournalen.

**TOVEIS MOMENTNØKKEL**

En momentnøkkel (modell 6628) er inkludert på det sterile brettet med pulsgeneratoren, og er designet for å stramme og løse #2-56 setteskruene, fangede setteskruer og setteskruer på denne og andre Boston Scientific pulsgeneratoren og elektrodetilbehør som har setteskruer som spinner fritt når de er helt løsnet (disse setteskruene har hvite forseglingsplugg).

Denne momentnøkkelen er bidireksjonal, og er forinnstilt til å gi tilstrekkelig kraft til setteskruen og vil glippe når setteskruen er festet. Glippe frigjøringsmekanismen forhindrer overstrømming som kan forårsake skade på enheten. For å lette løsning av stramme setteskruer, gir denne nøkkelen mer kraft mot venstre enn mot høyre.

**MERKNAD:** Som en ytterligere sikkerhet, er spissen på nøkkelen designet for å brette av hvis den brukes til å overstramme ut over den forinnstilte kraften. Hvis dette inntreffer, må den brutte spissen tas ut fra setteskruen med tang.

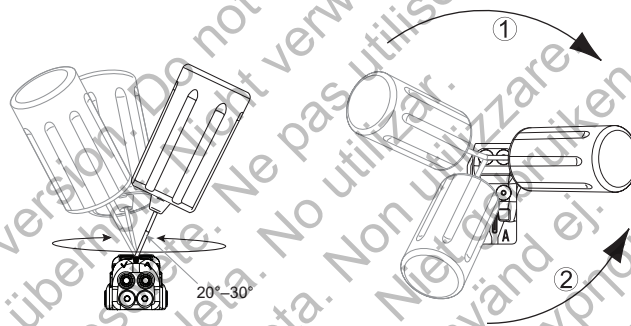
Denne momentnøkkelen kan også brukes til å løsne setteskruer på andre Boston Scientific pulsgeneratorer og elektrodetilbehør som har setteskruer som strammes mot en stopper når de er helt skrudd ut (disse setteskruene har blanke forseglingsplugg). Imidlertid må man stoppe å dreie momentnøkkelen når setteskruen er kommet i kontakt med stopperen når man skrur ut disse setteskruene. Ytterligere vridning av nøkkelen mot venstre kan forårsake at disse setteskruene setter seg fast hvis de strammes mot stopperen.

#### Løsning av setteskruene

Følg disse trinnene for å løsne setteskruer som har satt seg fast:

1. Fra en perpendikulær stilling, dreie momentnøkkelen til side 20° til 30° fra den vertikale sentrumsaksen til setteskruen (Figur 7 på side 69).
2. Roter nøkkelen mot høyre (for utskrudd setteskrue) eller mot venstre (for innskrudd setteskrue) rundt akselen tre ganger, slik at håndtaket på nøkkelen dreies rundt senterlinjen på skruen (Figur 7 på side 69). Momentnøkkelen håndtak skal ikke vris eller snus under denne rotasjonen.
3. Du kan forsøke dette opp til fire ganger etter behov, med litt større vinkel hver gang. Hvis du ikke kan løsne setteskruen helt, bruk #2 momentnøkkel fra nøkkelsekket modell 6501.
4. Når setteskruen er løsnet, kan den skrues inn eller ut etter behov.
5. Kast momentnøkkelen når denne prosedyren er fullført.





[1] Rotasjon mot høyre for å frigjøre setteskruer som har satt seg fast i utskrudd stilling [2] Rotasjon mot venstre for å frigjøre setteskruer som har satt seg fast i innskrudd stilling

Figur 7. Rotere momentnøkkelen for å løse en setteskrue som sitter fast

#### OPPFØLGENDE TESTING

Det er anbefalt at enhetsfunksjonene er evaluert ved periodisk oppfølgende testing av trent personale. Veiledende oppfølging nedenfor vil aktivere omfattende granskning av enhetsytelse og assosiert pasienttilstand gjennom enhetens levetid.

**ADVARSEL:** Sørg for at en ekstern defibrillator og personale som er trent i hjerte-lungeredning (HLR) er til stede under postimplanteringstesting av generatoren, dersom pasienten skulle ha behov for ekstern redning.

### Oppfølging før utskriving

De følgende prosedyrene blir vanligvis utført under oppfølgingstesten før utskriving, ved bruk av PRM-telemetri:

1. Avles pulsgeneratoren og se på Summary-skjermbildet.
2. Verifiser pacingterskler, elektrodeimpedans og amplityde for pasientens egenrytme.
3. Se over tellere og histogrammer.
4. Når all testing er ferdig, må det utføres en siste avlesing og alle pasientdata må lagres.
5. Skriv ut Quick Notes- og Patient Data-rapporter (Pasientdata) og arkiver dem for fremtidig referanse.
6. Slett tellere og histogrammer, slik at de nyeste dataene vises ved neste oppfølging. Tellere og histogrammer kan slettes ved å trykke på Reset (Tilbakestill) på Histogram-skjermen, skjermen for Tachy Counters (Takytellere) eller skjermen for Brady Counters (Bradytellere).

### Rutineoppfølging

Du bør utføre rutinemessige oppfølgingsundersøkelser en måned etter undersøkelsen før utskriving og deretter hver tredje måned for å vurdere programmeringen av enheten, terapieffekten, elektrodestatus og batteristatus. Kontorvisitter kan suppleres med fjernovervåking når dette er tilgjengelig.

**MERKNAD:** På grunn av at tiden til enhetens eksplantasjonsindikator er tre måneder (starter når statusen *Explant (Eksplantering) er opphådd*), er tre måneders oppfølgingsfrekvens spesielt viktig etter at statusen *One Year Remaining (Et år igjen) er nådd*.

Vurder å utføre følgende prosedyrer under rutineoppfølging:

1. Avles pulsgeneratoren og se på Summary-skjermbildet.
2. Verifiser pacingterskler, elektrodeimpedans og amplityde for pasientens egenrytme.
3. Skriv ut Quick Notes- og Patient Data-rapporter (Pasientdata) og arkiver dem for fremtidig referanse.

4. Gjennomgå skjermbildet Arrhythmia Logbook (Arytmiloggbok), og skriv ut episodedetaljer og lagret elektrograminformasjon for interessante episoder.
5. Klarer tellere og histogrammer slik at de sist tilgjengelige episodedata vil vises ved neste oppfølging.

**MERKNAD:** *Ekko-Doppler-undersøkelser kan brukes til å vurdere AV-Delay (AV-forsinkelse) og andre programmeringsvalg på en ikke-invasiv måte etter implanteringen.*

**OBS:** Bekreft med en konverteringstest at pasientens takyarytmier kan detekteres, og termineres med pulsgenerator systemet, dersom pasientens status er endret, eller parametere har blitt reprogrammert.

#### **EKSPLANTERING**

**MERKNAD:** *Returner alle eksplantede pulsgeneratorer og elektroder til Boston Scientific. Undersøkelse av eksplantede pulsgeneratorer kan gi informasjon for videre forbedring av utstyrets pålitelighet og vil gjøre det mulig å beregne krav om garantierstatning.*

**ADVARSEL:** Skal ikke brukes på nytt, rehandles eller resteriliseres. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan ødelegge den strukturelle integriteten til utstyret og/eller føre til at utstyret svikter, noe som igjen kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av utstyret og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon hos pasienten, inkludert, men ikke begrenset til overføring av smittsom(me) sykdom(mer) fra en pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

Kontakt Boston Scientific når noe av det følgende inntreffer:

- Når et produkt tas ut av bruk.
- Hvis pasienten dør (uansett årsak), sammen med en obduksjonsrapport, hvis utført.
- Av andre grunner for observasjon eller komplikasjoner.

**MERKNAD:** *Avhending av eksplantede pulsgeneratorer og/eller elektroder er underlagt gjeldende lover og forskrifter. Kontakt Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på baksiden for å få et returproduktsett.*

**MERKNAD:** Misfarging av pulsgeneratoren kan ha oppstått på grunn av anodisering. Dette er en normal prosess og har ingen virkning på pulsgeneratorens funksjon.

**OBS:** Pass på at pulsgeneratoren fjernes før kremasjon. Kremasjon og brann temperaturer kan få pulsgeneratoren til å eksplodere.

**OBS:** Før eksplantasjon, rengjøring eller forsendelse av enheten, må du gjøre følgende for å forhindre uønskede sjokk, overskriving av viktige teraphistorikkdata og hørbare toner:

- Programmer pulsgeneratorens modus for Tachy (Taky) og Brady til Off (Av).
- Programmer funksjonen for Magnet Response (Magnetrespons) til Off (Av).
- Programmer funksjonen Beep when Explant is Indicated (Avgi lyd når eksplantering er indisert) til Off (Av).
- Programmer funksjonen Beep When Out-of-Range (Avgi lyd når utenfor rekkevidde) til Off (Av).

Rengjør og desinfiser enheten ved hjelp av standard smittevernsprosedyrer.

Ta hensyn til følgende punkter når pulsgeneratoren og/eller elektroden skal eksplanteres og returneres:

- Avles pulsgeneratoren, og skriv ut en utfyllende rapport.
- Deaktiver pulsgeneratoren før eksplantering.
- Koble elektrodene fra pulsgeneratoren.
- Hvis elektrodene også eksplanteres, forsøk å få dem ut intakte, og returner dem uansett tilstand. Ikke fjern elektroder med hemostater eller andre klemmeverktøy som kan skade elektrodene. Bruk bare verktøy hvis manuell manipulering ikke frigjør elektroden.
- Vask pulsgeneratoren og elektrodene for å fjerne kroppsvæsker og rester ved bruk av et desinfiseringsmiddel, men ikke senk dem ned i en væske. Ikke tillat væsker å komme inn i pulsgeneratorens elektrodeporter.
- Bruk et Boston Scientific returproduktsett for å pakke pulsgeneratoren og/eller elektroden godt inn og sende til Boston Scientific.

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

For ytterligere teknisk referanseinformasjon, gå til  
[www.bostonscientific-international.com/manuals](http://www.bostonscientific-international.com/manuals).

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

359060-013 NO 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](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)  
+1.651.582.4000

**CE0086**

Authorized 2013

