

TEKNISK MANUAL FOR LÆGER

**ACCOLADE™, ACCOLADE™ MRI,
PROPONENT™, PROPONENT™ MRI,
ESSENTIO™, ESSENTIO™ MRI,
ALTRUA™ 2,
FORMIO™, FORMIO™ MRI,
VITALIO™, VITALIO™ MRI,
INGENIO™, INGENIO™ MRI,
ADVANTIO™, ADVANTIO™ MRI**

PACEMAKER

REF L300, L301, L321, L310, L311, L331, L200, L201, L209, L221, L210, L211,
L231, L100, L101, L121, L110, L111, L131, S701, S702, S722, J278, J279, J272,
J273, J274, J275, J276, J277, J172, J173, J174, J175, J176, J177, J178, J062,
J063, J064, J065, J066, J067

Outdated version.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

Indholdsfortegnelse

Yderligere oplysninger.....	1
Beskrivelse af enheden.....	1
Relaterede oplysninger.....	3
Indikationer og brug.....	4
Kontraindikationer.....	5
Advarsler.....	6
Forholdsregler.....	8
Oplysninger om supplerende forholdsregler.....	23
Opfølgning af impulsgeneratoren efter terapi.....	23
MR-scanning.....	24
Minimering af pacemaker-/S-ICD-interaktion.....	27
Transkutan elektrisk nervestimulation (TENS).....	29
Elkirurgi og radiofrekvensablation.....	31
Ioniserende stråling.....	32
Højt tryk.....	33
Mulige uønskede hændelser.....	35
Mekaniske specifikationer.....	37
Pakkens indhold.....	46
Symboler på emballagen.....	47
Karakteristika som leveret.....	52
Røntgenidentifikator.....	54
Impulsgeneratorens levetid.....	55
Garantioplysninger.....	61
Produktets driftssikkerhed.....	61
Oplysninger om patientrådgivning.....	62
Patienthåndbog.....	63
Ledningsforbindelser.....	63

Implantation af impulsgeneratoren	66
Trin A: Kontrollér udstyret	67
Trin B: Interrogering og kontrol af impulsgeneratoren	67
Trin C: Implanter ledningssystemet	68
Trin D: Foretag baseline-målinger	70
Trin E: Form implantationslommen	72
Trin F: Tilslutninger ledning/impulsgenerator	73
Trin G: Evaluer ledningssignalerne	77
Trin H: Programmer impulsgeneratoren	78
Trin I: Implanter impulsgeneratoren	79
Trin J: Udfyld implantationsblanketten, og returner den	80
Tovejsmomentnøgle	80
Opfølgningstest	82
Opfølgning før udskrivelse	83
Rutinemæssig opfølgning	83
Eksplantation	84

YDERLIGERE OPLYSNINGER

Få yderligere referenceoplysninger på www.bostonscientific-international.com/manuals.

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Denne vejledning indeholder oplysninger om serierne ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO og ADVANTIO med implanterbare pacemakere, herunder følgende typer impulsgeneratorer (de specifikke modeller er angivet i "Mekaniske specifikationer" på side 37):

- SR—enkeltkammer pacemaker, der leverer ventrikulær eller atriel pacing og sensing
- DR—dobbeltkammer pacemaker der giver ventrikulær og atriel pacing og sensing
- VDDR—dobbeltkammer pacemaker der giver ventrikulær pacing og sensing samt atriel sensing

BEMÆRKNING: Specifikke funktioner, der er beskrevet i denne vejledning, gælder muligvis ikke for alle modeller. Referencer til navne på ikke-MRI-enheder gælder også for de tilsvarende MRI-enheder. Referencer til "ICD" omfatter alle typer ICD'er (f.eks. ICD, CRT-D, S-ICD).

Terapier

Disse impulsgeneratorer leverer bradykardipacing og pacing med adaptiv frekvens til detektion og behandling af bradyarytmier.

Ledninger

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

- En IS-11 unipolær eller bipolær atriel ledning

1. IS-1 refererer til den internationale standard ISO 5841-3:2013.

- En IS-1 unipolær eller bipolær højre ventrikulære ledning

BEMÆRKNING: Enkeltkammerenheder kan bruge enten en IS-1 atriel eller en IS-1 ventrikulær ledning.

BEMÆRKNING: Brug af en unipolær ledning med en ImageReady impulsgenerator strider imod de krævede brugsbetingelser for MR m/forbehold status. Der henvises til ImageReady MR m/forbehold pacing system teknisk guide til MR-scanning for oplysninger om MR-scanning.

Impulsgeneratoren og ledningerne udgør den implanterbare del af impulsgeneratorsystemet.

BEMÆRKNING: Brug af Boston Scientific MR m/forbehold ledninger er et krav for, at et implanteret system kan anses for at være MR m/forbehold. Der henvises til teknisk guide til MR-scanning for modelnumre på impulsgeneratorer, ledninger, tilbehør og andre systemkomponenter, der er nødvendige for at leve op til brugsbetingelserne.

PRM-system

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

- Programmer/Recorder/Monitor (PRM) model 3120
- Model 3140 ZOOM Wireless Transmitter
- Softwareapplikation ZOOMVIEW model 2869
- Ekstra telemetrihoved model 6577

Du kan bruge PRM-systemet til at gøre følgende:

- Interrogering af impulsgeneratoren
- Programmering af impulsgeneratoren til mange forskellige terapioptioner
- At få adgang til impulsgeneratorens diagnostiske funktioner
- Udførelse af non-invasiv diagnostisk test
- Adgang til terapiforløbsdata

- Lagring af et 12 sekunders spor på EKG-/EGM-visningen fra en skærm
- Åbn en interaktiv demonstrationsmodus eller tilstanden Patient Data (Patientdata) uden en impulsgenerator
- Udskrive patientdata, herunder impulsgeneratorens terapioptioner og data for terapiforløb
- Gemme patientdata

Du kan programmere impulsgeneratoren ved hjælp af to metoder: automatisk brug af Indications-Based Programming (IBP) (Indikationsbaseret programmering) eller manuelt.

RELATEREDE OPLYSNINGER

Se ledningens vejledning angående oplysninger om implantation, generelle advarsler og forholdsregler, indikationer, kontraindikationer og tekniske specifikationer. Læs omhyggeligt materialet omhandlende implantationsproceduren for de valgte ledningskonfigurationer.

Se brugermanualen til PRM-systemet eller Reference Guide til ZOOM Wireless Transmitter for at få specifikke oplysninger om PRM'en eller ZOOM Wireless Transmitter, som f.eks., opsætning, vedligeholdelse og håndtering.

Se teknisk guide til ImageReady-pacingsystem MR m/forbehold for at få oplysninger om MR-scanning.

LATITUDE NXT er et fjernmonitoreringssystem, der leverer data fra impulsgeneratorer til klinikere. Disse impulsgeneratorer er udviklet med LATITUDE NXT aktiveret. Tilgængeligheden varierer efter området.

LATITUDE NXT er tilgængelig for følgende enheder: ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO MRI, FORMIO, VITALIO, INGENIO og ADVANTIO.

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

- **Patienter**—En vigtig del af systemet er en LATITUDE Kommunikatoren. Det er en brugervenlig hjemmemonitoreringsenhed. Kommunikatoren aflæser automatisk implanterede enhedsdata fra en kompatibel Boston Scientific-impulsgenerator på tidspunkter, der er planlagt af lægen. Kommunikatoren sender disse data til den sikre LATITUDE NXT-server via en standard analog telefonlinje eller over et mobilt datanetværk. LATITUDE NXT-serveren viser patientdataene på LATITUDE NTX-webstedet, der er lettilgængeligt for autoriserede læger og klinikere over Internettet.

Der henvises til LATITUDE NXT klinikervejledningen for yderligere oplysninger.

TILTÆNKT PUBLIKUM

Denne brugermanual er beregnet til brug af hospitalspersonale, der er uddannet i og har erfaring med implantering af enhed og/eller opfølgningsprocedurer.

INDIKATIONER OG BRUG

Boston Scientific-pacemakere er indicerede til behandling af følgende tilstande:

- Symptomatisk paroksysmal eller permanent anden- eller tredjegrads AV-blok
Symptomatisk bilateral grenblok
- Symptomatisk paroksysisk eller transient dysfunktion i sinusknuden med eller uden forbundne fejl i AV-ledningen (dvs. sinusbradykardi, sinusarrest, sinoatrialt [SA] blok)
- Bradycardi-takykardi-syndrom, forhindrer symptomatisk bradykardi eller nogle former for symptomatisk takyarytmier
- Neurovaskulære (vasovagale) syndromer eller hypersensitive carotis sinus syndromer

Pacing med adaptiv frekvens er indiceret til patienter, der udviser kronotropisk inkompetence, og som kan have gavn af øgede pacefrekvenser samtidig med forøgelse i minute ventilation og/eller øget fysisk aktivitet.

Dobbeltkammer- og atrielle tracking-modi er desuden indiceret for patienter, der kan have gavn af opretholdelse af AV-synkroni.

Dobbeltkammermodi er specifikt indiceret til behandling af følgende:

- Overledningsforstyrrelser, der kræver genoprettelse af AV-synkroni, inklusive varierende grader af AV-blok
- VVI-intolerans (dvs. pacemakersyndrom) ved tilstedeværelse af vedvarende sinusrytme
- Lavt minutvolumen eller kongestiv herteinsufficiens sekundært til bradykardi

KONTRAINDIKATIONER

Disse Boston Scientific-pacemakere kontraindiceres hos patienter, som har en separat implanteret cardioverter defibrillator (ICD) med transvenøse ledninger.

Brug af visse pacingtilstande og/eller funktioner, der er tilgængelige i disse Boston Scientific-pacemakere, kontraindiceres for følgende patienter under de omstændigheder, der er angivet:

- Unipolær pacing eller brug af MV-sensoren med en subkutan implanterbar cardioverter defibrillator (S-ICD), da det kan medføre en uhensigtsmæssig terapi eller inhibering af korrekt S-ICD-terapi.
- Minute Ventilation (Minute ventilation) hos patienter med både unipolære atrielle og ventrikulære ledninger
- Atrial enkeltkammerpacing hos patienter med svækket AV-knudeoverledning
- Atrielle tracking-modi til patienter med kroniske refraktære atrielle takyarytmier (atrieflimren eller -flagren), der evt. kan udløse ventrikulær pacing
- Atrial dobbeltkammer- og enkeltkammerpacing hos patienter med kroniske, refraktære, atrielle takyarytmier
- Asynkron pacing ved tilstedeværelse af (eller sandsynlighed for) konkurrence mellem pacede og spontane rytmer

ADVARSLER

Generelt

- **Produktkendskab.** Læs denne manual omhyggeligt igennem før implantation for at undgå at beskadige impulsgeneratoren og/eller ledningen. Beskadigelser kan medføre, at patienten kommer til skade eller dør.
- **Kun til brug til en enkelt patient.** Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan beskadige enhedens struktur og/eller føre til enhedssvigt, hvilket igen kan føre til patientskade, sygdom eller død. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisation kan desuden medføre risiko for kontamination af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, inklusive, men ikke begrænset til, overførsel af smittefarlige sygdomme fra en patient til en anden. Kontamination af enheden kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.
- **Backupdefibrilleringsbeskyttelse.** Eksternt defibrilleringsudstyr skal være umiddelbart tilgængelig under implantation og elektrofysiologiske tests. Hvis en induceret ventrikulær takyarytmi ikke standses inden for kort tid, kan dette medføre patientens død.
- **MR-ledningskombinationer.** Den kombinerede anvendelse af en FINELINE II-ledning og en INGEVITY MRI-ledning sammen med en Boston Scientific MR m/forbehold-impulsgenerator er ikke blevet evalueret og udgør ikke et ImageReady MR m/forbehold-pacingsystem.
- **Separat impulsgenerator.** Brugen af flere impulsgeneratorer kan medføre interaktion mellem impulsgeneratorerne, hvilket kan føre til skader på patienten eller manglende tilførsel af terapi. Test hvert system individuelt og i kombination for at forhindre uønskede interaktioner ("Minimering af pacemaker-/S-ICD-interaktion" på side 27).
- **Safety Core-drift.** Som svar på fejlagtige forhold, der ikke kan gendannes eller gentages, skifter impulsgeneratoren uigenkaldeligt til Safety Core-drift. Safety Core-pacing kan være unipolær og kan interagere med en ICD ("Minimering af pacemaker-/S-ICD-interaktion" på side 27). Safety Core-driften påvirkes af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Se "MR-scanning" på side 24.

Håndtering

- **Sno ikke ledninger.** Ledningen må ikke kinkes, drejes eller flettes med andre ledninger, da dette kan forårsage slitage på ledningsisoleringen eller lederbeskadigelse.

Programmering og betjening af enhed

- **Atrielle tracking-modi.** Anvend ikke atrielle tracking-modi hos patienter med kronisk refraktære atrielle takyarytmier. Tracking af atrielle arytmier kan resultere i ventrikulære takyarytmier.
- **Sikkerhedskontakt til ledning.** Lead Safety Switch (Sikkerhedskontakt til ledning) skal programmeres til Off (Fra) for patienter med en ICD. Unipolær pacing som følge af Lead Safety Switch (Sikkerhedskontakt til ledning) kontraindiceret for patienter med en ICD.
- **RAAT-test.** Unipolær pacing som følge af RAAT kontraindiceret og skal programmeres til Off (Fra) for patienter med en ICD. Funktionen RAAT udfører automatisk tærskeltest i en unipolær pacingkonfiguration.
- **Sensitivitetsindstillinger og EMI.** Hvis systemet er programmeret til en fast atrie værdi for Sensitivity (Sensitivitet) på 0,15 mV eller en fastsat sensitivitet på 2,0 mV eller mindre i en unipolær ledningskonfiguration i hvert kammer, kan impulsgeneratoren være mere modtagelige over for elektromagnetisk interferens. Denne øgede modtagelighed skal tages med i betragtning, når der skal udarbejdes en opfølgingsplan for patienter, som kræver en sådan indstilling.

Efter implantering

- **Beskyttede områder.** Anbefal patienter at søge medicinsk rådgivning før ophold i omgivelser, som kan forstyrre den aktiverede implanterede enheds funktion, inklusive områder, som har en advarselsmeddelelse, der forhindrer adgang for patienter med en impulsgenerator.

- **Udsættelse for MR-scanning.** Medmindre alle brugsbetingelserne for MR-scanning m/forbehold er overholdt, vil MR-scanning af patienten ikke leve op til kravene for MR m/forbehold for det implanterede system, hvilket kan resultere i væsentlig skade eller død for patienten og/eller beskadigelse af det implanterede system.

For mulige uønskede hændelser, der kan være gældende, når brugsbetingelserne er overholdt eller ikke er overholdt, henvises der til teknisk guide til MR-scanning. For yderligere advarsler, forholdsregler og brugsbetingelser vedrørende MR-scanning, henvises der til "MR-scanning" på side 24.

- **Diatermi.** En patient med en implanteret impulsgenerator og/eller ledning må ikke udsættes for diatermi, da det kan føre til flimren, forbrænding af myokardiet og irreversibel beskadigelse af impulsgeneratoren pga. induceret strøm.

FORHOLDSREGLER

Kliniske overvejelser

- **STAT PACE.** STAT PACE starter unipolær pacing. Unipolær pacing som følge af STAT PACE kan medføre uhensigtsmæssig terapi eller inhibering af korrekt S-ICD-terapi.
- **Pacemakermedieret takykardi (PMT).** Hvis minimums-PVARP programmeres til en værdi, der er mindre end retrograd V-A-ledning, kan risikoen for PMT øges.
- **Automatisk registrering.** Automatisk registrering er kun beregnet til ventrikulært brug. Amplitude må ikke programmeres til Auto (Automatisk) for enkeltkammerenheder, der er implanteret i højre atrium.
- **MV-sensormodi.** Sikkerheden og effektiviteten af MV-sensorens modi er ikke blevet klinisk bevist hos patienter med abdominale implantationer.
- **Funktion af MV-sensormodus.** MV-sensorfunktion kan blive negativt påvirket under forbigående tilstande som f.eks. pneumothorax, perikardieekssudat eller pleuræekssudat. Det skal overvejes at programmere MV-sensoren til Off (Fra), indtil disse tilstande er løst.

- **Tilstande til adaptiv frekvens.** Tilstande til adaptiv frekvens, som er baseret helt eller delvist på MV, kan være uegnede for patienter, som kan få respirationscyklusser, der er kortere end ét sekund (mere end 60 vejtrækninger pr. minut). Højere respirationsfrekvenser dæmper impedanssignalet, hvilket mindsker MV rate responset (dvs. pacerfrekvensen vil falde mod den programmerede LRL).

Adaptive-rate modi, der er baseret helt eller delvist på MV, bør ikke anvendes for patienter med:

- En ICD
- Unipolære ledninger – til MV-registrering kræves der en bipolær ledning i enten atrium eller ventriklen
- En anden ledning end en bipolær transvenøs ledning – MV-måling er kun afprøvet med en bipolær transvenøs ledning
- Respirator – brug af respirator kan føre til en u hensigtsmæssig MV-sensorstyret frekvens

Sterilisat ion og opbevaring

- **Hvis emballagen er beskadiget.** Blisterbakkerne og deres indhold er steriliseret med æt ylenoxid før den endelige emballering. Når impulsgeneratoren og/eller ledningen modtages, er den steril, hvis emballagen er intakt. Hvis emballagen er våd, punkteret, åbnet eller på anden vis beskadiget, skal impulsgeneratoren og/eller ledningen returneres til Boston Scientific.
- **Hvis enheden tabes.** En enhed må ikke implanteres, hvis den har været tabt eller dens indpakning ikke er intakt. En enhed må ikke implanteres, hvis den har været tabt fra en højde på mere end 61 cm, mens den er i intakt indpakning. Sterilitet, integritet og funktion kan ikke garanteres under disse forhold, og enheden skal returneres til Boston Scientific til eftersyn.
- **Opbevaringstemperatur og temperaturlpasning.** Den anbefalede opbevaringstemperatur er mellem 0°C og 50°C. Lad enheden nå op på en passende temperatur før anvendelse af telemetrikontakt, programmering eller implantation, da kraftige temperaturudsving kan påvirke initial funktion.

- **Opbevaring af enheden.** Impulsgeneratoren skal opbevares i rene omgivelser og ikke i nærheden af magneter, udstyr der indeholder magneter samt EMI-kilder.
- **Holdbarhedsdato.** Implanter impulsgeneratoren og/eller ledningen inden eller på datoen HOLDBARHEDSDATO (som står på etiketten), da denne dato er fastsat med henblik på en rimelig opbevaringsdato. Hvis datoen f.eks. er 1. januar, må ledningen ikke implanteres den 2. januar eller senere.

Implantation

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

- **Udskiftningsenhed.** Implantation af en udskiftningsenhed i en subkutan lomme, hvor der tidligere var implanteret en større enhed, kan resultere i, at luft lukkes inde i lommen, migration, erosion eller utilstrækkelig jordforbindelse mellem enhed og væv. Hvis lommen skylles med sterilt saltvand, reduceres risikoen for luft i lommen og utilstrækkelig jordforbindelse. Hvis enheden sutureres på plads, reduceres risikoen for migration og erosion.
- **Bøj ikke ledningen i nærheden af grænsefladen ledning-konnektorblok.** Sæt ledningsterminalen lige ind i ledningsporten. Bøj ikke ledningen i nærheden af grænsefladen mellem ledning og konnektorblok. Ukorrekt indføring kan medføre beskadigelse af isoleringen eller konnektoren.
- **Manglende ledning.** Hvis der mangler en ledning eller en plug i en ledningsport, kan enhedens funktion påvirkes. Hvis en ledning ikke anvendes, skal der sættes en plug korrekt i den ubrugte port, og fastspænd derefter sætskruen på pluggen.
- **Dobbeltkammerenhed uden en fungerende RV-ledning.** Hvis en dobbeltkammerenhed programmeres til AA(R), skal det sikres, at der er en fungerende RV-ledning til stede. Hvis der ikke er en fungerende RV-ledning til stede, kan programmering til AA(R) føre til undersensing eller oversensing.
- **Elektrodefilslutninger.** Før ikke en ledning ind i impulsgeneratorens konnektor uden at overholde følgende forholdsregler med henblik på at sikre korrekt indføring af ledningen:
 - Før momentnøglen ind i tætningsproppens fordybning, før ledningen føres ind i porten, så evt. indelukket væske eller luft slipper ud.
 - Kontrollér visuelt, at sætskruen er trukket tilstrækkeligt tilbage, så indføring er mulig. Anvend eventuelt momentnøglen til at løsne sætskruen.
 - Før hver ledning helt ind i den respektive ledningsport, og spænd derefter sætskruen på konnektorstiften.
- **Suturer ikke direkte over ledningen.** Læg ikke suturen direkte over ledningen, da dette kan medføre strukturel beskadigelse. Anvend suturmanchetter til at fastgøre ledningen proksimalt for indgangsstedet i venen for at hindre ledningsbevægelse.

- **MV-sensor.** MV-sensoren må ikke programmeres til On (Til), før impulsgeneratoren er blevet implanteret, og systemets integritet er blevet afprøvet og bekræftet.

Programmering af enheden

- **Kommunikation med enheden.** Anvend udelukkende den angivne PRM og softwareapplikation til kommunikation med impulsgeneratoren.
- **STAT PACE-indstillinger.** Når en impulsgeneratør er programmeret til indstillinger under STAT PACE, fortsætter den med at pace ved højenergiværdier under STAT PACE, hvis den ikke omprogrammeres. Brugen af parametre under STAT PACE vil sandsynligvis reducere enhedens levetid.
- **Pacing- og sensingmarginer.** Overvej ledningens modning ved valg af indstillingerne for Pacing Amplitude (Pacingamplitude), pacingens Pulse Width (Impulsbredde) og Sensitivity (Sensitivitet).
 - En akut Pacing Threshold (Pacingtærskel), der er højere end 1,5 V, eller en kronisk Pacing Threshold (Pacingtærskel), der er højere end 3 V kan medføre manglende registrering, da tærsklerne kan øges med tiden.
 - En R-Wave Amplitude (R-takamplitude), der er mindre end 5 mV, eller en P-Wave Amplitude (P-takamplitude), der er mindre end 2 mV, kan medføre utilstrækkelig sensing, da den sensed amplitude kan reduceres efter implantation.
 - Pacing Lead Impedance (Paceledningsimpedans) skal være højere end den impedansgrænse, der er programmeret til Low (Lav) og mindre end de 2000 Ω (eller den impedansgrænse, der er programmeret til High (Høj)).
- **Værdier for ledningsimpedans og sikkerhedskontakt for ledning.** Hvis der anvendes korrekt fungerende ledninger med stabile målte impedansværdier tæt på de programmerede impedansgrænser, skal det overvejes at programmere Lead Safety Switch (Sikkerhedskontakt til ledning) til Off (Fra) eller ændre impedansgrænserne for at undgå utilsigtet at skifte til en Unipolar Lead Configuration (Unipolar ledningskonfiguration).

- **Korrekt programmering af ledningskonfiguration.** Hvis Lead Configuration (Ledningskonfiguration) programmeres til Bipolar (Bipolær), når der er implanteret en unipolær ledning, vil der ikke forekomme pacing.
- **Programmering for supraventrikulære takyarytmier (SVT'er).** Vurder, om enheden og de programmerbare optioner er velegnede til patienter med supraventrikulære takyarytmier, da disse kan initiere uønsket terapi fra enheden.
- **Pacing med adaptiv frekvens.** Rate Adaptive Pacing (Pacing med adaptiv frekvens) bør anvendes med forsigtighed hos patienter, der ikke tolererer øgede pacerfrekvenser.
- **Ventricular Refractory Periods (VRP'er) i pacing med adaptiv frekvens.** Pacing med adaptiv frekvens begrænses ikke af refraktærperioder. En lang refraktærperiode programmeret i kombination med en høj MSR kan resultere i asynkron pacing under refraktærperioder, fordi kombinationen kan føre til et meget lille sensevindue eller slet intet sensevindue. Brug Dynamic AV Delay (Dynamisk AV-forsinkelse) eller Dynamic PVARP (Dynamisk PVARP) for at optimere sensingvinduer. Hvis du programmerer en fastsat AV Delay (AV-forsinkelse), skal du overveje sensingresultaterne.
- **MTR/MSR-programmering.** Impulsgeneratorens MTR og MSR skal være programmeret til en frekvens, der er lavere end en samtidig S-ICD's laveste detektionszone for takykardi.
- **Atrial oversensing.** Det er vigtigt at sikre, at artefakter fra ventriklerne ikke er til stede i den atrielle kanal, da det kan resultere i atriele oversensing. Hvis der er ventrikulære artefakter til stede i den atrielle kanal, skal den atrielle ledning muligvis omplaceres, så dens interaktion minimeres.
- **ATR Entry Count.** Udvis forsigtighed ved programmering af Entry Count til lave værdier i forbindelse med en kort ATR Duration (ATR-varighed). Denne kombination giver mulighed for at skifte modus med meget få, hurtige atrielle slag. Hvis f.eks. Entry Count blev programmeret til 2, og ATR Duration (ATR-varighed) til 0, kan et skift af ATR-modus forekomme ved 2 hurtige atrielle intervaller. I disse tilfælde kan en kort række præmature atrielle hændelser få enheden til at skifte modus.

- **ATR Exit Count.** Udvis forsigtighed ved programmering af Exit Count til lave værdier. Hvis Exit Count f.eks. blev programmeret til 2, kan et par cykler med atriell undersensing medføre afslutning på skift af modus.
- **Korrekt programmering uden en atriell ledning.** Hvis der ikke er implanteret en atriell ledning (der er en plug i porten), eller hvis der er en efterladt atriell ledning, som dog stadig er tilsluttet konnektorblokken, skal enheden programmeres i overensstemmelse med det antal og den type af ledninger, der reelt er i brug.
- **Atriell sensing programmeret til Off (Fra).** Når atriell sensing er programmeret til Off (Fra) i en DDI(R)- eller DDD(R)-tilstand, bliver en eventuel atriell pacing, der opstår, asynkron. Derudover fungerer funktioner, som kræver atriell sensing, muligvis ikke som forventet.
- **Høje atrielle frekvenser.** Sensing af høje atrielle frekvenser kan påvirke enhedens levetid. Den atrielle ledningskonfiguration for Sense skal derfor indstilles til Off (Fra), når der programmeres fra en atriell sensingstilstand til en ikke-atriell sensingstilstand.
- **Krydskammerartefakter.** Justeringer af Sensitivity (Sensitivitet) i forbindelse med Smart Blanking er muligvis ikke tilstrækkeligt til at forhindre detektion af krydskammerartefakter, hvis krydskammerartefakterne er for store. Overvej andre faktorer, der påvirker størrelsen/amplituden på krydskammerartefakter, herunder placering af ledninger, pacingeffekt og programmerede indstillinger for Sensitivity (Sensitivitet).
- **Artefakter i sensorsignal.** Hvis der observeres artefakter i MV-sensorens signal på EGM'er, og ledningerne ellers fungerer korrekt, skal du overveje at programmere sensoren til Off (Fra) for at forhindre overdreven sensing.
- **VDD-ledninger med enkelt trin.** Når der anvendes en VDD-ledning med et enkelt trin sammen med en dobbeltkammerenhed, har de atrielle elektroder muligvis ikke kontakt til den atrielle væg. I dette tilfælde, har det målte depolariseringssignal en relativt lav amplitude og kan kræve en mere sensitiv indstilling.

- **MV-genkalibrering.** For at opnå en nøjagtig MV-baseline bliver MV-sensoren kalibreret automatisk, eller den kan kalibreres manuelt. Der skal foretages en ny, manuel kalibrering, hvis impulsgeneratoren tages ud af lommen efter implantation, f.eks. under ompositionering af en ledning, eller i tilfælde hvor MV-baselinen kan være blevet påvirket af faktorer, som f.eks. ledningsmodning, luft i lommen, impulsgeneratorbevægelse pga. utilstrækkelig suturering, ekstern defibrillering eller kardiovertering eller andre patientkomplikationer (f.eks. pneumothorax).
- **Sensejusteringer.** Efter enhver justering af parameteren Sensitivity (Sensitivitet) eller en modificering af senseledningen skal korrekt sensing altid kontrolleres. Programmering af Sensitivity (Sensitivitet) til den højeste værdi (laveste sensitivitet) kan føre til undersensing af hjerteaktivitet. Tilsvarende kan programmering til den laveste værdi (højeste sensitivitet) føre til oversensing af signaler, der ikke er relateret til hjertet.
- **Sensitivitet i en unipolær ledningskonfiguration.** Amplituden og forekomsten af myopotential støj øges i unipolære ledningskonfigurationer sammenlignet med bipolære ledningskonfigurationer. Det anbefales at programmere en Fixed (Fast) Sensitivity (Sensitivitet) hos patienter med en unipolær ledningskonfiguration og myopotential oversensing under aktivitet, som omfatter den pectorale muskulatur.

- **Anvendelse af patientudløst monitor.** Vær forsigtig ved aktivering af Patient Triggered Monitor (Patientudløst monitor), da følgende forhold vil være gældende, så længe funktionen er aktiveret:
 - Alle andre magnetfunktioner bliver deaktiveret, inklusive asynkron pacing. Funktionen Magnet vil ikke angive placering af magneten.
 - Enhedens levetid påvirkes. For at hjælpe med til at reducere effekten på levetiden tillader PTM kun lagring af én episode, og PTM deaktiveres automatisk efter 60 dage, hvis datalagring ikke er blevet aktiveret.
 - Når EGM'et er lagret (eller der er gået 60 dage), deaktiveres PTM, og enhedens Magnet Response (Magnetrespons) indstilles automatisk til Pace Async (Pace asynk). Hvis der anvendes en magnet, vender impulsgeneratoren dog ikke tilbage til asynkron drift, før magneten fjernes i 3 sekunder og placeres på enheden igen.

Miljømæssige risici og risici ved medicinsk behandling

- **Undgå elektromagnetisk interferens (EMI).** Råd patienten til at undgå EMI-kilder. Impulsgeneratoren inhiberer muligvis pacing pga. oversensing, eller den kan skifte til asynkron pacing ved den programmerede pacefrekvens eller magnetfrekvensen ved tilstedeværelse af EMI.

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

Eksempler på potentielle EMI-kilder:

- Elektriske energikilder, udstyr til lysbue- eller modstandssvejsning og robotstyrede donkræfte
- Højspændingsledninger
- Elektriske reduktionsovne
- Store RF-sendere som for eksempel radar
- Radiosendere, inklusive dem, der anvendes til radiostyret legetøj
- Elektroniske overvågningsystemer (tyverialarmer)
- En generator i en kørende bil
- Medicinske behandlinger og diagnostiske tests, hvori elektrisk strøm passerer patientens krop, som f.eks. TENS, elkirurgi, elektrolyse/termolyse, elektrodiagnostiske tests, elektromyografi eller nerveledningsundersøgelser
- En eksternt anvendt enhed, der anvender et automatisk alarmsystem for ledningsdetektion (f.eks. et EKG-apparat)

- **Radio- og telekommunikationsterminaludstyr (RTTE).** Boston Scientific erklærer hermed, at denne enhed er i overensstemmelse med de grundlæggende krav og andre relevante forholdsregler iht. direktiv 1999/5/EC. Kontakt Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden for at få den fulde tekst i overensstemmelseserklæringen.

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

Hospitals- og behandlingsmiljøer

- **Respiratorer.** Programmer MV-sensor til Off (Fra) under brug af respirator. Hvis dette ikke gøres, kan følgende ske:
 - U hensigtsmæssig MV-sensorstyret frekvens
 - Vildledende respirationsbaseret trending

- **Overledt elektrisk strøm.** Ethvert medicinsk udstyr, enhver behandling, terapi eller diagnostisk test, der leder elektrisk strøm ind i patienten, kan påvirke impulsgeneratorens funktion.
 - Eksterne patientmonitører (f.eks. respirationsmonitører, monitører til overflade-EKG, hæmodynamiske monitører) kan påvirke impulsgeneratorens impedansbaserede diagnostik (f.eks. trend for Respiratory Rate (Respirationsfrekvens)). Interferensen kan desuden føre til accelereret pacing, muligvis helt op til den maks. sensorstyrede frekvens, når MV er programmeret til On (Til). Deaktiver sensoren ved at programmere den til Off (Fra) (der forekommer ingen MV-frekvensstyring eller MV-sensorbaseret trending) eller Passive (Passiv) (der forekommer ingen MV-frekvensstyring), så risikoen for interaktioner med MV-sensoren undgås. Alternativt kan Brady Mode (Bradymodus) programmeres til en modus uden rate response (der forekommer ingen MV-frekvensstyring). Hvis der ikke er en PRM til rådighed, og impulsgeneratoren pacer ved den sensorstyrede frekvens, anbringes en magnet på impulsgeneratoren for at initiere midlertidig asynkron pacing uden rate response.
 - Medicinske terapier, behandlinger og diagnostiske test, der anvender overledt elektrisk strøm (f.eks. TENS, el-kirurgi, elektrolyse/termolyse, elektrodiagnostiske test, elektromyografi eller nerveledningsundersøgelser), kan påvirke eller beskadige impulsgeneratoren. Programmer enheden til Electrocautery Protection Mode (El-kirurgisk beskyttelsestilstand) inden behandlingen, og monitorer enhedens funktion under behandlingen. Kontroller impulsgeneratorens funktion efter behandlingen ("Opfølgning af impulsgeneratoren efter terapi" på side 23).
- **Intern defibrillering.** Anvend ikke interne defibrilleringsplader eller katetre, medmindre impulsgeneratoren er koblet fra ledningerne, da ledningerne kan shunte energi. Dette kan føre til patientskade og beskadige det implanterede system.

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

Ekstern defibrillering eller kardiovertering kan beskadige impulsgeneratoren. Til forebyggelse af skader på pulsegeneratoren, bør følgende overvejes:

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

Kontroller impulsgeneratorens funktion efter ekstern kardiovertering eller defibrillering ("Opfølgning af impulsgeneratoren efter terapi" på side 23).

- **Litotripsi.** ESWL (Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy) kan forårsage elektromagnetisk interferens med eller beskadige impulsgeneratoren. Hvis ESWL er nødvendig, skal følgende overvejes for at minimere risikoen for interaktion:
 - Fokuser ESWL-strålen mindst 15 cm (6 tommer) fra impulsgeneratoren.
 - Afhængigt af patientens behov for pacing programmeres Brady Mode (Bradymodus) til en ikke-rate-responsiv VVI- eller VOO-modus.
- **Ultralyd energi.** Terapeutisk ultralyd (f.eks. litotripsi) kan beskadige impulsgeneratoren. Hvis det er nødvendigt at anvende terapeutisk ultralyd, skal det undgås at fokusere i nærheden af det sted, hvor impulsgeneratoren er placeret. Diagnostisk ultralyd (f.eks. ekkokardiografi) vides ikke at påvirke impulsgeneratoren.

- **Elektromagnetisk interferens.** Elektrisk interferens eller "støj" fra enheder, som for eksempel elkirurgisk udstyr og monitoreringsudstyr, kan påvirke etableringen og opretholdelsen af telemetribindelse med henblik på interrogering eller programmering af enheden. Hvis sådanne interferenskilder er til stede, skal programmeren flyttes væk fra elektriske enheder, og det skal sikres, at telemetrihovedets ledning og kabler ikke krydser hinanden. Hvis telemetri annulleres pga. interferens, skal enheden interrogeres igen, før oplysninger fra impulsgeneratorens hukommelse evalueres.
 - **Radiofrekvensinterferens (RF-interferens).** RF-signaler fra anordninger, der fungerer ved frekvenser i nærheden af impulsgeneratorens frekvens, kan afbryde ZIP-telemetri under interrogering eller programmering af impulsgeneratoren. Denne RF-interferens kan reduceres ved at øge afstanden mellem den forstyrrende enhed og PRM'en og impulsgeneratoren. Eksempler på enheder, der kan forårsage interferens i frekvensbåndet på 869,85 MHz, omfatter:
 - Trådløse telefonhåndsat eller basestationer
 - Visse patientmonitoreringssystemer
 - **Indføring af guidewirer for centralvenekatetre.** Udvis forsigtighed under indføring af guidewirer til anlæggelse af andre typer centralvenekatetersystemer, som f.eks. PIC-line katetre eller Hickman-katetre, på steder, hvor der er risiko for at støde på impulsgeneratorledninger. Indføring af sådanne guidewirer i vener, der indeholder ledninger, kan medføre, at ledningerne bliver beskadiget eller løsrevet.
- Hjemme- og arbejdsmiljøer**
- **Elektrisk udstyr i hjemmet.** Elektrisk udstyr i hjemmet, der er i god stand og er korrekt jordforbundet, producerer normalt ikke tilstrækkelig EMI til at forstyrre impulsgeneratorens funktion. Der er rapporter om forstyrrelser i impulsgeneratoren, der er forårsaget af elektrisk håndværktøj og elektriske barbermaskiner, som er anvendt direkte over den implanterede impulsgenerator.

- **Magnetfelter.** Patienter skal oplyses om, at længerevarende påvirkninger fra kraftige (mere end 10 gauss eller 1 mTesla) magnetfelter kan udløse magnetfunktionen. Eksempler på magnetiske kilder inkluderer:

- Industritransformere og motorer
- MR-scannere

BEMÆRKNING: Magnetfunktionen er deaktiveret, når enheden er i MR-scanning beskyttelsesmodus. Der henvises til "MR-scanning" på side 24 og MR-scanning teknisk guide for yderligere oplysninger.

- Store stereohøjtalere
- Telefonmodtagere, der holdes mindre end 1,27 cm (0,5 inches) fra impulsgeneratoren
- Magnetstave, som dem der anvendes ved sikkerhedskontrollen i lufthavne og i spillet "Bingo"

Elektronisk overvågning (EAS) og sikkerhedssystemer. Vejled patienter om ikke at standse op i nærheden af tyverialarmer og sikkerhedsporte, eller mærkelæsere, som indeholder udstyr med radiofrekvensidentifikation (RFID). Disse systemer kan findes ved indgange og udgange i butikker, på offentlige biblioteker og adgangskontrolsystemer ved indgange. Disse systemer vil sandsynligvis ikke påvirke hjertenhedens funktion, når patienter går gennem dem i normalt tempo. Hvis patienter er i nærheden af en elektronisk tyverialarm, et sikkerheds- eller adgangskontrolsystem og oplever symptomer, skal de straks flytte væk fra udstyret og underrette deres læge.

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

Opfølgningstest

- **Test af pacetærskler.** Hvis patientens tilstand eller medicinering er ændret, eller hvis enhedens parametre er blevet omprogrammeret, skal det overvejes at udføre en test af pacetærsklen for at bekræfte passende margener for pace-capture.

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

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

Eksplantation og bortskaffelse

- **Forbrænding.** Sørg for at fjerne impulsgeneratoren før kremering. Temperaturerne ved kremering og forbrænding kan få den til at eksplodere.
- **Håndtering af enheden.** Før enheden eksplanteres, rengøres eller forsendes, skal følgende handlinger udføres for at undgå overskrivning af vigtige terapiforløbsdata:
 - Programmér impulsgeneratorens Brady Mode (Bradymodus) til Off (Fra)
 - Programmér Ventricular Tachy EGM Storage (Ventrikulær Tachy EGM-lagring) til Off (Fra)

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

OPLYSNINGER OM SUPPLERENDE FORHOLDSREGLER

Opfølgning af impulsgeneratoren efter terapi

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

- Interrogering af impulsgeneratoren med en programmer
- Gennemgang af kliniske events og fejlkoder

- Gennemgang af Arrhythmia Logbook (Arytmilogbog), inklusive lagrede elektrogrammer (EGM'er)
- Gennemgang af real-time EGM'er
- Ledningstests (tærskel, amplitude og impedans)
- Gennemgang af MV-sensorbaseret diagnostik, MV-sensorens funktion samt eventuelt en manuel kalibrering af MV-sensoren
- Kontrol af batteriets status
- Programmering af en permanent bradyparameter til en ny værdi og derefter omprogrammering til den ønskede værdi
- Lagring af alle patientdata
- Verificering af passende endelig programmering inden patienten forlader hospitalet

MR-scanning

De følgende advarsler og forholdsregler, og brugsbetingelser gælder for MR-scanning af patienter, der har fået implanteret et ImageReady MR m/forbehold-pacingsystem. Se en omfattende liste over advarsler og forholdsregler samt brugsbetingelser for MR-scanning af patienter, der har et ImageReady MR m/forbehold-pacingsystem, i Teknisk guide til MR-scanning på www.bostonscientific-international.com/manuals.

Advarsler og forholdsregler for MR m/forbehold-pacingsystem

ADVARSEL: Medmindre alle brugsbetingelserne for MR-scanning m/forbehold er overholdt, vil MR-scanning af patienten ikke leve op til kravene for MR m/forbehold for det implanterede system, hvilket kan resultere i væsentlig skade eller død for patienten og/eller beskadigelse af det implanterede system.

For mulige uønskede hændelser, der kan være gældende, når brugsbetingelserne er overholdt eller ikke er overholdt, henvises der til teknisk guide til MR-scanning. For yderligere advarsler, forholdsregler og brugsbetingelser vedrørende MR-scanning, henvises der til "MR-scanning" på side 24.

ADVARSEL: Den kombinerede anvendelse af en FINELINE II-ledning og en INGEVITY MRI-ledning sammen med en Boston Scientific MR m/forbehold-impulsgenerator er ikke blevet evalueret og udgør ikke et ImageReady MR m/forbehold-pacingsystem.

ADVARSEL: Sørg for, at de valgte/implanterede ImageReady-pacingsystemkomponenter udgør en korrekt kombination for MR-scanningsmiljøet (MR-scanningsmagnetens styrke og driftstilstand [SAR-grænse]), og at kombinationen af komponenter, magnetstyrke og driftstilstand (SAR-grænse) opfylder brugsbetingelserne. Komponentkombinationer udover de angivne er ikke blevet evalueret til brug i et MR-scanningsmiljø. Der henvises til Teknisk guide til MR-scanning for yderligere oplysninger.

ADVARSEL: Programmer/Recorder/Monitor (PRM) er MR-usikker og skal forblive udenfor MR-scanningslokaliteter af Zone III (og højere), som defineret i the American College of Radiology's vejledningsdokument for sikre MR-procedurer udgivet af (Guidance Document for Safe MR Practices)². Under ingen omstændigheder må PRM'en bringes ind i MR-scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningslokaliteternes Zone III- eller IV-områder.

ADVARSEL: Implantation af systemet må ikke foretages på en MR-scanningslokalitet af Zone III (og højere) som defineret i the American College of Radiology's vejledningsdokument for sikre MR-procedurer udgivet af (Guidance Document for Safe MR Practices)³. Dele af tilbehøret, der er inkluderet sammen med impulsgeneratorer og ledninger inkl. momentnøgle og ledningsstiletter, er ikke egnede til MR m/forbehold og må ikke bringes ind i MR-scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanning Zone III- eller IV-områder.

ADVARSEL: Vær forsigtig med programmering af paceamplituden i MRI Protection Mode (MR-scanning beskyttelsesmodus) for pace-afhængige patienter, der har høje pacetærskler ($> 2,0$ V). Programmering af paceamplitude under $5,0$ V er vist som en mulighed i tilfælde af ekstrakardiel stimulation (for eksempel ved stimulation af mellemgulvet ved RV-pacing). Hvis paceamplituden programmeres lavere end $5,0$ V, bør der holdes en passende sikkerhedsmargin ($2X$ pacetærskel + $1,0$ V). En utilstrækkelig sikkerhedsmargin kan resultere i tabt registrering.

2. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

3. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

FORSIGTIG: Overvej, om den individuelle patient kan tolerere de paceparametre, der kræves for at få foretaget en MR m/forbehold-scanning, samt leve op til de fysiske krav, der er under en scanning (for eksempel at ligge på ryggen i længere tid).

FORSIGTIG: Bemærk, at følgende backup-paceparametre vil være forskellige fra den normale funktion af Safety Mode (Sikkerhedsmodus), hvis impulsgeneratoren var i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) (med pacemodus indstillet til en anden værdi end Off (Fra)), da den vendte tilbage til Safety Mode (Sikkerhedsmodus):

- Brady-Mode(Bradymodus) – VOO
- RV Lead Configuration (RV-ledningskonfiguration) – Bipolar (Bipolær)
- RV Refractory Period (Refraktærperiode) (RVRP) – Ikke relevant pga. asynkron pacing
- RV Sensitivity (Sensitivitet) – ikke relevant pga. asynkron pacing
- Noise Response (Støjrespons) – Ikke relevant pga. asynkron pacing

BEMÆRKNING: Andre implanterede enheder eller patienttilstande kan stadig påvirke, at patienten ikke er egnet til en MR-scanning, uafhængigt af status for patientens ImageReady MR m/forbehold-pacingsystem.

Brugsbetingelser for MR-scanning

De følgende brugsbetingelser skal være overholdt for, at en patient med ImageReady MR m/forbehold pacingsystem kan få lavet en MR-scanning. Overholdelse af brugsbetingelserne skal kontrolleres før hver scanning for at sikre, at der er blevet anvendt den nyeste information til at bedømme patientens egnethed og parathed til en MR m/forbehold-scanning. Se en omfattende liste over advarsler og forholdsregler samt brugsbetingelser for MR-scanning af patienter, der har et ImageReady MR m/forbehold pacingsystem-i Teknisk guide til MR-scanning på www.bostonscientific-international.com/manuals.

Kardiologi

1. Patienten har implanteret et ImageReady MR m/forbehold-pacingsystem

2. Bipolær pacefunktion eller pacing slukket
3. Placeringen af impulsgeneratorimplantat er begrænset til venstre eller højre pectorale region
4. Der er gået mindst seks (6) uger, siden implantationen og/eller evt. ledningsrevision eller kirurgisk modifikation af MR m/forbehold pacing system
5. Der må ikke være andre kardialt relaterede implanterede enheder, komponenter eller tilbehør til stede end et ImageReady MR m/forbehold-pacingsystem, der henvises til teknisk guide til MR-scanning
6. Pacetærskel $\leq 2,0$ V hos pace-afhængige patienter
7. Ingen efterladte ledninger eller impulsgeneratorer
8. Ingen tegn på ledningsbrud eller kompromitteret integritet af impulsgenerator og ledninger

Minimering af pacemaker-/S-ICD-interaktion

Disse impulsgeneratorer er compatible til anvendelse sammen med en subkutan implanteret kardioverterdefibrillator (S-ICD), når den er implanteret med bipolære ledninger og er programmeret til en bipolær pacekonfiguration.

En pacemaker kan påvirke en S-ICD på følgende måder:

- Hvis pacemakern ikke inhiberes under en takyarytmi, og hvis paceimpulserne detekteres af S-ICD'ens frekvenssensseleksløb, kan S-ICD'en fortolke paceimpulserne som en normal rytme. S-ICD'en detekterer i ovennævnte tilfælde ikke arytmi, og den leverer ikke terapi.
Pacemakerns mislykkede sensing eller registrering kan resultere i to uafhængige signaler (spontane impulser og paceimpulser) til S-ICD'en. Dette kan medføre, at S-ICD'ens frekvensmåling bliver hurtigere end den faktiske hjerterefrekvens. Som et resultat heraf kan S-ICD'en levere unødvendig terapi.
- Hvis S-ICD'en tæller både paceimpulserne og de resulterende ventrikulære depolarisationer, bliver S-ICD'ens frekvensmåling hurtigere end den faktiske hjerterefrekvens. Dette kan medføre unødvendig S-ICD-terapi.

I Safety Mode (Sikkerhedstilstand) anvender disse impulsgeneratorer en unipolær pace- og sensekonfiguration. Safety Mode (Sikkerhedstilstand) er kompatibel til anvendelse sammen med en S-ICD, da de konfigurerede parametre minimerer potentielle interaktioner mellem pacemakeren og S-ICD på følgende måde:

- Sensing er AGC ved 0,25 mV. AGC-sensing kan effektivt sense en egenrytme, der er hurtigere end Safety Mode (Sikkerhedstilstand) LRL i 72,5 min⁻¹. Dette medfører inhibering af pacing og forstyrrer ikke detektionen af S-ICD-takyarytmi.
- Når pacing er nødvendig, reducerer det forhøjede output på 5,0 V og 1,0 ms ikke risikoen for manglende registrering.
- Hvis der skulle opstå dobbeltdetektion af pacepulsen og den resulterende depolarisation, vil det ikke medføre unødvendig S-ICD-terapi, hvis tærsklen for S-ICD-taky er mere end dobbelt så høj som Safety Mode (Sikkerhedstilstand) LRL (145 min⁻¹).

For at hjælpe med til at minimere interaktion mellem en bipolar pacemaker og en allerede implanteret S-ICD, skal følgende forholdsregler tages:

- Brug bipolære pacingledninger med kort elektrodeafstand i begge kamre. Væsentlig afstand mellem elektroderne kan øge sandsynligheden for, at S-ICD'en detekterer paceimpulser.
- Overvej at programmere pacemakeren til (1) den lavest mulige Amplitude for at opnå sikker registrering i den kroniske tilstand, (2) maksimal Sensitivity (Sensitivitet) (laveste programmerbare niveau) med opretholdelse af en passende sikkerhedsmargen og (3) den laveste hjerterefrekvens, der er acceptabel for patienten.

Udover ovennævnte trin skal følgende tests udføres for at vurdere interaktionen mellem enheder:

- Anvend S-ICD-funktioner som markerer, real-time-elektrogrammer (EGM'er), og/eller lydsignaler som hjælp til at vurdere potentielle pacemakerinteraktioner forårsaget af S-ICD-oversensing.

BEMÆRKNING: Hvis en enkeltkammerpacemaker implanteres med en atrieledning, skal der udføres test i både unipolære og bipolære konfigurationer.

- Ventrikelflimren og alle patientens ventrikulære takykardier skal fremprovokeres, mens S-ICD-impulsgeneratoren er aktiveret, og pacemakeren er programmeret til en asynkron modus med maksimal Amplitude og Pulse Width (impulsbredde). Dette skulle give den bedste mulighed for inhibering af arytmidetektion som følge af detektion fra pacemakerens paceimpulser. Pacemakerens ledninger skal muligvis omplaceres for at fjerne detektion af paceimpulser fra S-ICD'en.

Deaktiver patientens S-ICD midlertidigt, når (1) der vurderes pace- og sensetærskler, (2) der anvendes en ekstern, midlertidig pacemaker under implantation samt (3) en implanteret pacemaker omprogrammeres.

Efter hver S-ICD-afladning skal pacemakeren interrogeres igen for at sikre, at S-ICD-shocket ikke har beskadiget pacemakeren.

Ved implantation af en S-ICD i en patient, der allerede har en implanteret pacemaker, ses S-ICD-manualen med henblik på forholdsregler angående implantation.

Yderligere oplysninger om interaktioner mellem pacemakeren og S-ICD'en findes i afsnittet Advarsler.

Transkutan elektrisk nervestimulation (TENS)

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

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

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

- Hvis der er mistanke om, at der forekommer interferens under den kliniske brug på hospitalet, skal TENS-enheden deaktiveres.
- Brug en magnet til at pace asynkront, hvis inhibering af pacing observeres.
- TENS-indstillingerne må ikke ændres, før det er kontrolleret, at de ny indstillinger ikke påvirker impulsgeneratorens funktion.

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

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

Følg nedenstående trin for at bruge PRM'en til at vurdere impulsgeneratorens funktion under brug af TENS:

1. Observer real-time EGM'erne ved de foreskrevne indstillinger for TENS-output, og læg mærke til, hvornår der forekommer passende sensing eller interferens.

BEMÆRKNING: Patienttriggeret monitorering kan anvendes som en yderligere metode til bekræftelse af enhedens funktion under brug af TENS.

2. Sluk for TENS-enheden efter endt TENS.

Udfør en omhyggelig opfølgningsevaluering af impulsgeneratoren efter TENS for at sikre, at impulsgeneratoren fungerer korrekt ("Opfølgning af impulsgeneratoren efter terapi" på side 23).

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

Elkirurgi og radiofrekvensablation

FORSIGTIG: El-kirurgi og RF-ablation kan inducere ventrikulære arytmier og/eller ventrikelflimren og kan forårsage asynkron pacing, inhibering af pacing og/eller en reduktion af impulsgeneratorens paceoutput, hvilket muligvis kan føre til tab af registrering. RF-ablation kan desuden forårsage ventrikulær pacing op til MTR og/eller ændringer i pacetærskler. Udvis desuden forsigtighed under udførelse af enhver anden type hjerteablation hos patienter med implanterede enheder.

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

- Afhængigt af patientens behov for pacing aktiveres Electrocautery Protection Mode (El-kirurgisk beskyttelsestilstand), programmeres til en asynkron pacemodus eller anvendes en magnet til at skifte til asynkron pacing. En mulighed for patienter med egenrytme er at programmere Brady Mode (Bradymodus) til VVI ved en frekvens under egenrytmen for at undgå konkurrerende pacing.
- Sørg for, at der er udstyr til midlertidig pacing og ekstern defibrillering til rådighed.
- Undgå direkte kontakt mellem elkirurgisk udstyr eller ablationskatetre og impulsgeneratoren og ledningerne. RF-ablation i nærheden af ledningens elektrode kan forårsage vævsskade ved grænsefladen mellem ledning og væv.
- Hold den elektriske strømbane så langt væk som muligt fra impulsgeneratoren og ledningerne.
- Hvis RF-ablation og/eller elkirurgi udføres på væv i nærheden af enheden, monitoreres præ- og postmålinger for sense- og pacetærskler samt impedanser for at vurdere systemets integritet og stabilitet.
- Elkirurgi: Anvend et bipolar elkirurgisk system, når det er muligt, og brug korte, intermitterende og uregelmæssige bursts ved de lavest mulige energiniveauer.
- RF-ablationsudstyr kan forårsage telemetriinterferens mellem impulsgeneratoren og PRM'en. Hvis programmeringsændringer er nødvendige under en RF-ablation, skal der slukkes for RF-ablationsudstyret før interrogeringen.

Når proceduren er færdig, skal Electrocautery Protection Mode (EI-kirurgisk beskyttelsestilstand) annulleres for at genaktivere de tidligere programmerede terapimodi.

Ioniserende stråling

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

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

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

- Maksimering af impulsgeneratorens afskærmning inden for behandlingsfeltet
- Fastsættelse af hensigtsmæssigt patientmoniteringsniveau under behandling

Evaluer impulsgeneratorens funktion under og efter radioterapiforløbet for at udvise så meget enhedsfunktion som muligt ("Opfølgning af impulsgeneratoren efter terapi" på side 23). Omfanget, timingen og hyppigheden af denne evaluering i forbindelse med radioterapien afhænger af patientens aktuelle helbred og skal derfor bestemmes af patientens kardiolog eller elektrofysiolog.

Megen impulsgeneratordiagnostik udføres automatisk én gang i timen, så evalueringen af impulsgeneratoren må ikke afsluttes, før impulsgeneratorens diagnostik er blevet opdateret og er gennemgået (mindst én time efter udsættelsen for stråling). Effekten af udsættelse for stråling på den implanterede impulsgenerator

detekteres muligvis ikke, før der er gået noget tid efter udsættelsen. Impulsgeneratorens funktion skal derfor fortsat monitoreres omhyggeligt, og der skal udvises forsigtighed, når der programmeres en funktion i ugerne eller månederne efter radioterapi.

Højt tryk

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

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

For hver testcyklus startede trykket ved det omgivende tryk/rumtrykket, blev øget til et højt trykniveau og derefter sænket til det omgivende tryk. Skønt opholdsvarigheden (tidsrummet under højt tryk) kan påvirke human fysiologi, viste afprøvningen, at den ikke indvirkede på impulsgeneratorens funktion. Ækvivalente trykværdier er angivet herunder (Tabel 1 på side 33).

Tabel 1. Ækvivalente trykværdier

Ækvivalente trykværdier	
Atmosfæres absolut	5,0 ATA
Havvandsdybde ^a	40 m (130 ft)

Tabel 1. Ækvivalente trykværdier (fortsat)

Ækvivalente trykværdier	
Tryk, absolut	72,8 psia
Tryk, måler ^b	58,1 psig
Bar	5,0
kPa absolut	500

a. Alle tryk blev afledt under forudsætning af en havvandsdensitet på 1.030 kg/m³.

b. Tryk som aflæst på en måler eller skala (psia = psig + 14,7 psi).

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

Hyppigere opfølgning af enhedens funktion kan være berettiget i forbindelse med udsættelse for overtryksbehandling eller dykning. Evaluer impulsgeneratorens funktion efter udsættelse for høje tryk ("Opfølgning af impulsgeneratoren efter terapi" på side 23). Omfanget, timingen og hyppigheden af denne evaluering i forbindelse med udsættelse for høje tryk afhænger af patientens aktuelle helbred og skal derfor bestemmes af patientens kardiolog eller elektrofysiolog.

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

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

Baseret på dokumentationsmaterialet samt erfaring med implantation af impulsgeneratoren og/eller ledningen følger herunder en liste over mulige uønskede hændelser, der er forbundet med implantation af produkter, der er beskrevet i den pågældende dokumentation:

- Luftemboli
- Allergisk reaktion
- Blødning
- Bradykardi
- Hjertetamponade
- Kronisk beskadigelse af nerver
- Komponentsvigt
- Brud på leder-coil
- Død
- Forhøjede tærskler
- Erosion
- Overdreven vækst af fibrøst væv
- Ekstrakardial stimulation (muskel-/nervestimulation)
- Væskeophobning
- Afstødning af fremmedlegeme
- Dannelse af hæmatomer eller seromer
- Hjerteblok
- Hjerterinsufficiens som følge af kronisk RV-apikal pacing
- Manglende evne til at pace

- Uhensigtsmæssig pacing
- Smerter på incisionsstedet
- Ukomplet forbindelse mellem ledning og impulsgenerator
- Infektion, herunder endocarditis
- Ledningsløsrivelse
- Ledningsbrud
- Brud eller slid på ledningens isolering
- Ledningsperforering
- Deformation af ledningstip og/eller brud
- Lokal vævsreaktion
- Capture-tab
- Myokardieinfarkt (MI)
- Myokardienekrose
- Myokardietrauma (f.eks. vævsskade, klapskade)
- Myopotential sensing
- Oversensing/undersensing
- Pacemakermedieret takykardi (PMT) (gælder kun for dobbeltkammerenheder)
- Perikardial gnidning, eksudation
- Pneumothorax
- Migration af impulsgeneratoren
- Shuntning af strøm under defibrillering med interne eller eksterne plader
- Synkope
- Takyarytmier, omfatter acceleration af arytmier og tidlig, tilbagevendende atrieflimren

- Trombose/tromboemboli
- Beskadigelse af hjerteklap
- Vasovagal respons
- Veneokklusion
- Venøst trauma (f.eks. perforering, dissektion, erosion)
- Forværring af hjersteinsufficiens

Se en liste over mulige uønskede hændelser i forbindelse med MRI-scanning i den tekniske vejledning for MRI-systemer.

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

- Afhængighed
- Depression
- Frygt for en for tidlig batteriafladning
- Frygt for enhedssvigt

MEKANISKE SPECIFIKATIONER

Følgende mekaniske specifikationer og materielle specifikationer gælder for ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO- og ALTRUA 2-enheder.

Tabel 2. Mekaniske specifikationer – Alle pacemakere

	SR	DR	DR EL	VDDR
Elektrodekapslens overfladeareal (cm ²)	29,10	28,92	35,05	28,92

Tabel 2. Mekaniske specifikationer – Alle pacemakere (fortsat)

	SR	DR	DR EL	VDDR
Anvendelig batterikapacitet (Ah)	1,0	1,0	1,6	1,0
Resterende anvendelig batterikapacitet ved eksplantation (Ah)	0,07	0,09	0,09	0,07

Mekaniske specifikationer for de enkelte modeller er anført herunder.

Tabel 3. Mekaniske specifikationer – ACCOLADE-pacemakere

Model	Mål B x H x D (cm)	Vægt (g)	Volumen (cm ³)	Konnektortype
L300	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	13,2	RA/RV: IS-1
L301	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI-model				
L310	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	13,2	RA/RV: IS-1
L311	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA: IS-1; RV: IS-1

Tabel 4. Mekaniske specifikationer – ACCOLADE EL-pacemakere

Model	Mål B x H x D (cm)	Vægt (g)	Volumen (cm ³)	Konnektortype
L321	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	15,8	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI-model				
L331	4,45 x 5,88 x 0,75	29,2	15,8	RA: IS-1; RV: IS-1

Tabel 5. Mekaniske specifikationer – PROPONENT-pacemakere

Model	Mål B x H x D (cm)	Vægt (g)	Volumen (cm ³)	Konnektortype
L200	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	13,2	RA/RV: IS-1
L201	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA: IS-1; RV: IS-1
L209 (VDDR-model)	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI-model				
L210	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	13,2	RA/RV: IS-1
L211	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA: IS-1; RV: IS-1

Tabel 6. Mekaniske specifikationer – PROPONENT EL-pacemakere

Model	Mål B x H x D (cm)	Vægt (g)	Volumen (cm ³)	Konnektortype
L221	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	15,8	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI-model				
L231	4,45 x 5,88 x 0,75	29,2	15,8	RA: IS-1; RV: IS-1

Tabel 7. Mekaniske specifikationer – ESSENTIO-pacemakere

Model	Mål B x H x D (cm)	Vægt (g)	Volumen (cm ³)	Konnektortype
L100	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	13,2	RA/RV: IS-1
L101	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI-model				
L110	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	13,2	RA/RV: IS-1
L111	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA: IS-1; RV: IS-1

Tabel 8. Mekaniske specifikationer – ESSENTIO EL-pacemakere

Model	Mål B x H x D (cm)	Vægt (g)	Volumen (cm ³)	Konnektortype
L121	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	15,8	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI-model				
L131	4,45 x 5,88 x 0,75	29,2	15,8	RA: IS-1; RV: IS-1

Tabel 9. Mekaniske specifikationer – ALTRUA 2-pacemakere

Model	Mål B x H x D (cm)	Vægt (g)	Volumen (cm ³)	Konnektortype
S701	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	13,2	RA/RV: IS-1
S702	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA: IS-1; RV: IS-1

Tabel 10. Mekaniske specifikationer – ALTRUA 2 EL-pacemakere

Model	Mål B x H x D (cm)	Vægt (g)	Volumen (cm ³)	Konnektortype
S722	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	15,8	RA: IS-1; RV: IS-1

ACCOLADE-, PROPONENT- og ESSENTIO-enhederne omfatter ZIP-telemetri med en sendefrekvens på 402 til 405 MHz.

Materialespecifikationer er vist herunder:

- Kapsel: hermetisk forseglet titanium
- Konnektorblok: polymer af klinisk kvalitet
- Strømforsyning (ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO og ALTRUA 2) SR-, DR- og VDDR-modeller: litium-kulstof-monofluorid-batteri; Boston Scientific; 402290
- Strømforsyning (ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO og ALTRUA 2) DR EL-modeller: litium-kulstof-monofluorid-batteri; Boston Scientific; 402294

Følgende mekaniske specifikationer og materielle specifikationer gælder for FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- og ADVANTIO-enheder.

Tabel 11. Mekaniske specifikationer – Alle pacemakere

	SR	DR	DR EL	VDDR
Elektrodekapslens overfladeareal (cm ²)	29,78	29,78	35,98	29,78
Anvendelig batterikapacitet (Ah)	1,05	1,05	1,47	1,05
Resterende anvendelig batterikapacitet ved eksplantation (Ah)	0,06	0,08	0,08	0,07

Mekaniske specifikationer for de enkelte modeller er anført herunder.

Tabel 12. Mekaniske specifikationer – FORMIO-pacemakere

Model	Mål B x H x D (cm)	Vægt (g)	Volumen (cm ³)	Konnektortype
J278	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI-model				
J279	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1

Tabel 13. Mekaniske specifikationer – VITALIO-pacemakere

Model	Mål B x H x D (cm)	Vægt (g)	Volumen (cm ³)	Konnektortype
J272	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	RA/RV: IS-1
J273	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI-model				
J275	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	RA/RV: IS-1
J276	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1

Tabel 14. Mekaniske specifikationer – VITALIO EL-pacemakere

Model	Mål B x H x D (cm)	Vægt (g)	Volumen (cm ³)	Konnektortype
J274	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI-model				
J277	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA: IS-1; RV: IS-1

Tabel 15. Mekaniske specifikationer – INGENIO-pacemakere

Model	Mål B x H x D (cm)	Vægt (g)	Volumen (cm ³)	Konnektortype
J172	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	RA/RV: IS-1
J173	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1
J178 (VDDR-model)	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI-model				
J175	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	RA/RV: IS-1
J176	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1

Tabel 16. Mekaniske specifikationer – INGENIO EL-pacemakere

Model	Mål B x H x D (cm)	Vægt (g)	Volumen (cm ³)	Konnektortype
J174	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI-model				
J177	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA: IS-1; RV: IS-1

Tabel 17. Mekaniske specifikationer – ADVANTIO-pacemakere

Model	Mål B x H x D (cm)	Vægt (g)	Volumen (cm ³)	Konnektortype
J062	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	RA/RV: IS-1
J063	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI-model				
J065	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	RA/RV: IS-1
J066	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1

Tabel 18. Mekaniske specifikationer – ADVANTIO EL-pacemakere

Model	Mål B x H x D (cm)	Vægt (g)	Volumen (cm ³)	Konnektortype
J064	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI-model				
J067	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA: IS-1; RV: IS-1

FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- og ADVANTIO-enheder omfatter ZIP-telemetri med en sendefrekvens på 869,85 MHz. Impulsgeneratoren er desuden defineret med en modtager af klasse 2 og en intermitter af klasse 4⁴.

Materialespecifikationer er vist herunder:

- Kapsel: hermetisk forseglet titanium
- Konnektorblok: polymer af klinisk kvalitet
- Strømforsyning (FORMIO, VITALIO, INGENIO og ADVANTIO) SR-, DR- og VDDR-modeller: lithium-carbon monofluorid-sølv vanadiumoxid batteri; Greatbatch 2808
- Strømforsyning (FORMIO, VITALIO, INGENIO og ADVANTIO) DR-EL-modeller: lithiummangandioxid-batteri; Boston Scientific; 402125

PAKKENS INDHOLD

Følgende genstande leveres sammen med impulsgeneratoren:

4. I henhold til EN 300 220-1.

- En momentnøgle
- Produktdokumentation

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

ADVARSEL: Implantation af systemet må ikke foretages på en MR-scanningslokalitet af Zone III (og højere) som defineret i the American College of Radiology's vejledningsdokument for sikre MR-procedurer udgivet af (Guidance Document for Safe MR Practices)⁵. Dele af tilbehøret, der er inkluderet sammen med impulsgeneratorer og ledninger inkl. momentnøgle og ledningsstiletter, er ikke egnede til MR m/forbehold og må ikke bringes ind i MR-scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanning Zone III- eller IV-områder.

SYMBOLER PÅ EMBALLAGEN

Følgende symboler anvendes muligvis på emballage og mærkater (Tabel 19 på side 47):

Tabel 19. Symboler på emballage

Symbol	Beskrivelse
	Referencenummer
	Emballagens indhold

5. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

Tabel 19. Symboler på emballage (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
	Impulsgenerator
	Momentnøgle
	Dokumentation vedlagt
	Serienummer
	Holdbarhedsdato
	Partinummer
	Produktionsdato

Tabel 19. Symboler på emballage (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
	Steriliseret med ætlenoxid
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke genbruges
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Se brugeranvisning på denne hjemmeside: www.bostonscientific-international.com/manuals
	Temperaturbegrænsning

Tabel 19. Symboler på emballage (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
	CE-mærke for overensstemmelse med identifikation af det bemyndigede organ, der autoriserer brug af mærket
	Placer telemetrihovedet her
	Åbn her
	Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union
	Producent
	C-afkrydsning med leverandørkoder

Tabel 19. Symboler på emballage (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
	Australsk sponsoradresse
	MR m/forbehold
	Pacemaker RV
	Pacemaker RA, RV
	CRT-P RA, RV, LV
	Ikke-coatet enhed
	RF-telemetri

KARAKTERISTIKA SOM LEVERET

Der henvises til tabellen over impulsgeneratorindstillinger ved forsendelse (Tabel 20 på side 52).

Tabel 20. Karakteristika som leveret

Parameter	Indstilling
Pacemodus	Storage (Opbevaring)
Paceterapi tilgængelig	DDDR (DR-modeller) SSIR (SR-modeller) VDDR (VDDR-modeller)
Sensor	Blandet (Accel og MV)
Pace/Sense-konfiguration	RA: BI/BI (ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO- og ALTRUA 2 DR-modeller)
Pace/Sense-konfiguration	RA: -/BI (PROPONENT VDDR-modeller)
Pace/Sense-konfiguration	RV: BI/BI (ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO- og ALTRUA 2-modeller)
Pace/Sense-konfiguration	RA: UNI/UNI (FORMIO, VITALIO, INGENIO og ADVANTIO DR-modeller)
Pace/Sense-konfiguration	RA: -/UNI (INGENIO VDDR-modeller)

Tabel 20. Karakteristika som leveret (fortsat)

Parameter	Indstilling
Pace/Sense-konfiguration	RV: UNI/UNI (FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- og ADVANTIO-modeller)
Magnet Rate (Magnetfrekvens)	100 min ⁻¹

For at forlænge opbevaringstiden leveres impulsgeneratoren i den energibesparende modus Storage (Opbevaring). I modussen Storage (Opbevaring) er alle funktioner deaktiverede med undtagelse af:

- Telemetristøtte, der tillader interrogering og programmering
- Tidstro ur
- Kommandoen STAT PACE

Enheden forlader modussen Storage (Opbevaring), når en af følgende handlinger forekommer, dog gælder, at programmering af andre parametre ikke vil påvirke modussen Storage (Opbevaring):

- Programmerstyret STAT PACE
- Impulsgeneratoren sporer automatisk ledningsindføring (der henvises til "Implantation af impulsgeneratoren" på side 66)
- Device Mode (Enhedsmodus) programmeres til Exit Storage (Forlad Opbevaring)

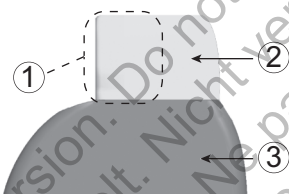
Når impulsgeneratoren er programmeret ud af modussen Storage (Opbevaring), kan den ikke programmeres tilbage til denne modus igen.

RØNTGENIDENTIFIKATOR

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

- Bogstaverne "BSC" til identifikation af Boston Scientific som producenten
- **BEMÆRKNING:** Foran disse bogstaver står en udfyldt trekant, der angiver en MR m/forbehold status.
- Tallet "012" for ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO- og ALTRUA 2-impulsgeneratorer. Dette identificerer PRM-softwareapplikation model 2869, som skal bruges til kommunikation med impulsgeneratoren.
- Tallet "011" for FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- og ADVANTIO-impulsgeneratorer. Dette identificerer PRM-softwareapplikation model 2869, som skal bruges til kommunikation med impulsgeneratoren.

Røntgenidentifikatoren er indlejret i enhedens konnektorblok. For en implantation i venstre pectorale side, vil identifikatoren være synlig vha. røntgen eller gennemlysning på omtrent denne viste position (Figur 1 på side 55).



[1] Røntgenidentifikator [2] Konnektorblok [3] Impulsgeneratorens kapsel

Figur 1. Røntgenidentifikator

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

Impulsgeneratorens modelnummer er lagret i dens hukommelse, og det vises på skærbilledet PRM Summary (Opsummering), når impulsgeneratoren interrogeres.

IMPULSGENERATORENS LEVETID

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

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

- Antager 60 min⁻¹ LRL, ventrikulære og atrielle indstillinger på 0,4 ms Pulse Width (Impulsbredde) for pacing, sensorer On (Til).

- Beregningerne forudsætter desuden, at EGM Onset er indstillet til On (Til), og at impulsgeneratoren er indstillet til Storage (Opbevaring) i 6 måneder under transport og opbevaring.

Følgende levetidstabeller og brugstilstande gælder for ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO- og ALTRUA 2-enheder.

Tabel 21. Impulsgeneratorens forventede levetid (implantation til eksplantation)

Alle modeller ^a												
Pacing	Levetid (år) ved 500 Ω , 750 Ω og 1000 Ω paceimpedans											
	500 Ω				750 Ω				1000 Ω			
	SR	DR	DR EL	VDDR	SR	DR	DR EL	VDDR	SR	DR	DR EL	VDDR
A- og V-amplituder 3,5 V												
50 %	9,2	7,6	12,2	9,0	9,7	8,3	13,2	9,4	10,0	8,7	13,9	9,7
100 %	7,9	5,9	9,5	7,7	8,6	6,8	10,9	8,4	9,1	7,4	11,8	8,8
A- og V-amplituder 2,5 V												
50 %	10,0	8,8	14,0	9,8	10,4	9,3	14,8	10,0	10,5	9,5	15,2	10,2
100 %	9,2	7,6	12,1	9,0	9,7	8,2	13,2	9,4	10,0	8,7	13,9	9,7

a. Forudsætter brug af ZIP-telemetri i 1 time på tidspunktet for implantation og 40 minutter årligt under kliniske opfølgningskontroller.

Levetiderne ved "worst case"-indstillinger på 5,0 V, 500 Ω , 1,0 ms er:

- Ved 70 min⁻¹: 3,3 år for SR-modeller; 1,8 år for DR-modeller; 3,1 år for DR EL-modeller; 3,3 år for VDDR-modeller
- Ved 100 min⁻¹: 2,5 år for SR-modeller; 1,2 år for DR-modeller; 2,1 år for DR EL-modeller; 2,5 år for VDDR-modeller

Levetider for en LRL ved 70 min⁻¹, 500 Ω , 0,5 ms, 100 % pacet, sensorer på On (Til) og det mest omfattende pacemodus er: SR-modeller ved 2,5 V = 8,6 år, ved 5,0 V = 5,0 år, DR-modeller ved 2,5 V = 6,8 år, ved 5,0 V = 3,0 år, DR EL-modeller ved 2,5 V = 10,9 år, ved 5,0 V = 5,1 år, VDDR-modeller ved 2,5 V = 8,4 år, ved 5,0 V = 4,9 år.

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

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

- Pacefrekvens
- Paceimpulsamplitude/-amplituder
- Paceimpulsbredde/-bredder
- Procentdelen af pacede til sensed events

Levetiden påvirkes desuden under følgende omstændigheder:

- En reducere i paceimpedans kan forkorte levetiden.
- Når MV-sensoren programmeres til Off (Fra) i enhedens levetid, forlænges levetiden med omkring 5 måneder.
- Hvis Patient Triggered Monitor (Patientudløst monitor) er programmeret til On (Til) i 60 dage, reduceres levetiden med ca. 5 dage.
- Yderligere én time ZIP Wandless Telemetry reducerer levetiden med ca. 8 dage.

- Følgende LATITUDE-anvendelse reducerer levetiden med ca. 10 måneder: Daily Device Check (Daglig enhedskontrol) på On (Til), monthly Full Interrogations (planlagte opfølgninger via fjernkontrol og kvartalsvise patientinitierede aflæsninger), Daily Device Checks (Daglig enhedskontrol) og kvartalsvise aflæsninger reducerer levetiden med ca. 9 måneder.
- Fem patientinitierede LATITUDE kommunikator-aflæsninger pr. uge i et år reducerer levetiden med ca. 40 dage.
- 24 timer i MRI Protection Mode (MR-scanning beskyttelsesmodus) (med pacing på On (Til)) reducerer levetiden med ca. 5 dage.
- Når RF-telemetri er deaktiveret i enhedens levetid, forlænges levetiden med omkring 6 måneder (Altrua 2).
- Yderligere 6 måneder i modussen Storage (Opbevaring) forud for implantation vil reducere levetiden med 80 dage. Antager implanterede indstillinger på 60 min⁻¹ LRL, 2,5 V paceimpuls-Amplitude og 0,4 ms Pulse Width (Impulsbredde) for pacing; 500 Ω Impedance (Impedans) for pacing, 100 % pacing.

Enhedens levetid kan desuden blive påvirket af:

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

Følgende levetidstabeller og brugstilstande gælder for FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- og ADVANTIO-enheder.

Tabel 22. Impulsgeneratorens forventede levetid (implantation til eksplantation)

Alle modeller ^{a, b}												
Pacing	Levetid (år) ved 500 Ω , 750 Ω og 1000 Ω paceimpedans											
	500 Ω				750 Ω				1000 Ω			
	SR	DR	DR EL	VDDR	SR	DR	DR EL	VDDR	SR	DR	DR EL	VDDR
A- og V-amplituder 3,5 V												
50 %	8,5	7,0	9,9	8,1	9,0	7,5	10,7	8,7	9,2	7,8	11,2	8,9
100 %	7,3	5,5	8,0	7,1	7,9	6,3	9,0	7,7	8,4	6,8	9,6	8,0
A- og V-amplituder 2,5 V												
50 %	9,3	7,9	11,3	8,9	9,5	8,4	11,8	9,1	9,6	8,6	12,1	9,3
100 %	8,5	6,9	9,8	8,2	8,9	7,5	10,7	8,6	9,2	7,9	11,2	8,9

- a. Forudsætter brug af ZIP-telemetri i 1 time på tidspunktet for implantation og i 20 minutter under opfølgning hvert kvartal.
b. Forudsætter følgende standardbrug af LATITUDE kommunikator: Daily Alert interrogering på On (Ti), ugentlige planlagte opfølgninger via fjernkontrol og kvartalsvise patientinitierede interrogeringer.

Levetiderne ved "worst case"-indstillinger på 5,0 V, 500 Ω , 1,0 ms er:

- Ved 70 min¹: 3,2 år for SR-modeller; 1,7 år for DR-modeller; 2,7 år for DR EL-modeller; 3,0 år for VDDR-modeller

- Ved 100 min⁻¹: 2,4 år for SR-modeller; 1,1 år for DR-modeller; 1,9 år for DR EL-modeller; 2,3 år for VDDR-modeller

Levetider for en LRL ved 70 min⁻¹, 500 Ω, 0,5 ms, 100 % pacet, sensorer på On (Til) og det mest omfattende pacemodus er: SR-modeller ved 2,5 V = 7,9 år, ved 5,0 V = 4,7 år, DR-modeller ved 2,5 V = 6,3 år, ved 5,0 V = 2,9 år, DR EL-modeller ved 2,5 V = 8,9 år, ved 5,0 V = 4,3 år, VDDR-modeller ved 2,5 V = 7,6 år, ved 5,0 V = 4,6 år.

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

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

- Pacefrekvens
- Paceimpulsamplitude/-amplituder
- Paceimpulsbredde/-bredder
- Procentdelen af pacede til sensed events

Levetiden påvirkes desuden under følgende omstændigheder:

- En reducere i paceimpedans kan forkorte levetiden.
- Når MV-sensoren programmeres til Off (Fra) i enhedens levetid, forlænges levetiden med omkring 5 måneder.
- Hvis Patient Triggered Monitor (Patientudløst monitor) er programmeret til On (Til) i 60 dage, reduceres levetiden med ca. 5 dage.
- Yderligere én time ZIP Wandless Telemetry reducerer levetiden med ca. 9 dage.
- Fem patientinitierede LATITUDE kommunikator-aflæsninger pr. uge i et år reducerer levetiden med ca. 14 dage.
- 24 timer i MRI Protection Mode (MR-scanning beskyttelsesmodus) (med pacing på On (Til)) reducerer levetiden med ca. 5 dage.

- Yderligere 6 måneder i modussen Storage (Opbevaring) forud for implantation vil reducere levetiden med 80 dage. Antager implanterede indstillinger på 60 min⁻¹ LRL, 2,5 V paceimpuls-Amplitude og 0,4 ms Pulse Width (Impulsbredde) for pacing, 500 Ω Impedance (Impedans) for pacing, 100 % pacing.

Enhedens levetid kan desuden blive påvirket af:

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

Se PRM's opsummeringsskærm billeder Summary og Battery Detail vedrørende en vurdering af Impulsgeneratorens levetid specifikt for den implanterede enhed.

GARANTIOPLYSNINGER

Et garantibevis for begrænset garanti på impulsgeneratoren findes på www.bostonscientific.com. Kontakt Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden for at få en kopi.

PRODUKTETS DRIFTSSIKKERHED

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

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

Se Boston Scientifics CRM Product Performance Report på www.bostonscientific.com vedrørende yderligere oplysninger om enhedsfunktion inkl. de fejltyper og -forekomster, som disse enheder har været udsat for.

gennem tiden. Skønt historik muligvis ikke er en indikation for den fremtidige enhedsfunktion, er disse data dog en vigtig baggrund for forståelsen af disse produkttypers generelle driftssikkerhed.

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

OPLYSNINGER OM PATIENTRÅDGIVNING

Følgende emner bør gennemgås med patienten inden udskrivning.

- Ekstern defibrillering—Patienten skal kontakte lægen for at få evalueret impulsgeneratorsystemet, hvis han/hun modtager ekstern defibrillering
- Signaler og symptomer på infektion
- Symptomer, der bør rapporteres (f.eks. vedvarende pacing med høj frekvens, der kræver omprogrammering)
- Beskyttede områder—Patienten skal rådføre sig med lægen før ophold i områder, der har en advarselsmeddelelse, der fraråder adgang for patienter med en impulsgenerator
- MR-scanning — Lægen, der følger patientens enhed, skal konsulteres for at bedømme patientens egnethed til en MR-scanning
- Patienten skal undgå mulige EMI-kilder i hjemmet, på arbejdspladsen og i medicinske miljøer
- Driftssikkerheden af deres impulsgenerator ("Produktets driftssikkerhed" på side 61)
- Eventuelle indskrænkninger i aktivitet
- Minimal hjerterefrekvens (impulsgeneratorens lower rate limit)

- Opfølgningshyppighed
- Rejse eller flytning—Planlægning af opfølgning skal udføres på forhånd, hvis patienten forlader det land, hvor implantationen blev udført
- Patientens id-kort—Der leveres et id-kort til patienten sammen med enheden, og patienten skal rådes til altid at have kortet på sig

BEMÆRKNING: *Patienter skal vise deres patient-id-kort, inden de går ind i beskyttede miljøer, som ved en MR-scanning.*

Patienthåndbog

Et eksemplar af patienthåndbogen kan udleveres til patienten, patientens pårørende og andre interesserede personer.

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

Derudover foreligger der en patientguide til MR-scanning til patienter med et ImageReady MR m/forbehold pacingsystem.

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

LEDNINGSFORBINDELSER

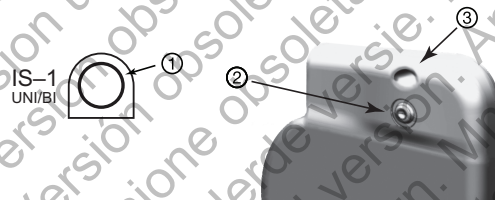
Ledningstilslutninger vises herunder.

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

BEMÆRKNING: Brug af Boston Scientific MR m/forbehold ledninger er et krav for, at et implanteret system kan anses for at være MR m/forbehold. Der henvises til teknisk guide til MR-scanning for modelnumre på impulsgeneratorer, ledninger, tilbehør og andre systemkomponenter, der er nødvendige for at leve op til brugsbetingelserne.

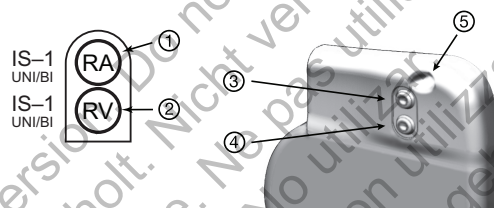
FORSIGTIG: Hvis Lead Configuration (Ledningskonfiguration) programmeres til Bipolar (Bipolær), når der er implanteret en unipolær ledning, vil der ikke forekomme pacing.

Følgende ledningsforbindelser gælder for ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO- og ALTRUA 2-enheder.



[1] RA/RV: Hvid [2] RA/RV [3] suturhul

Figur 2. Ledningsforbindelser og placeringer af sætskrue, RA/RV: IS-1



[1] RA: Hvid [2] RV: Hvid [3] RA [4] RV [5] suturhul

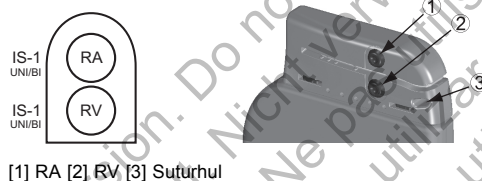
Figur 3. Ledningsforbindelser og placering af sætskrue, RA: IS-1, RV: IS-1

Følgende ledningsforbindelser gælder for FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- og ADVANTIO-enheder.



[1] RA/RV [2] Suturehul

Figur 4. Ledningstilslutningernes og sætskruens placering, RA/RV: IS1



[1] RA [2] RV [3] Suturhul

Figur 5. Ledningstilslutningernes og sætskruens placering, RA: IS-1, RV: IS-1

BEMÆRKNING: Impulsgeneratorens kapsel bruges som paceelektrode, når impulsgeneratoren er blevet programmeret til en unipolær ledningsindstilling.

IMPLANTATION AF IMPULSGENERATOREN

Implanter impulsgeneratoren ved at udføre følgende trin i den nævnte rækkefølge. Nogle patienter kan have brug for paceterapi umiddelbart efter, at ledningerne er sluttet til impulsgeneratoren. Hvis det er nødvendigt at ændre de nominelle indstillinger, bør det overvejes at programmere impulsgeneratoren før eller samtidig med implantationen af ledningssystemet og dannelsen af implantationslommen.

ADVARSEL: Implantation af systemet må ikke foretages på en MR-scanningslokalitet af Zone III (og højere) som defineret i the American College of Radiology's vejledningsdokument for sikre MR-procedurer udgivet af (Guidance Document for Safe MR Practices)⁶. Dele af tilbehøret, der er inkluderet sammen med impulsgeneratorer og ledninger inkl. momentnøgle og ledningsstiletter, er ikke egnede til MR m/forbehold og må ikke bringes ind i MR-scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanning Zone III- eller IV-områder.

6. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

Trin A: Kontrollér udstyret

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

- Sterile reserveenheder af alle implanterbare komponenter
- Sterilt telemetrihoved
- Sterile PSA-kabler
- Momentnøgler og almindelige nøgler

Under implantationsproceduren skal der altid være en transtorakal standarddefibrillator med eksterne plader eller shockelektroder tilgængelig til brug.

Trin B: Interrogering og kontrol af impulsgeneratoren

For at vedligeholde steriliteten skal impulsgeneratoren tests som beskrevet nedenfor, før den sterile blisterbakke åbnes. Impulsgeneratoren skal have rumtemperatur for at sikre en korrekt måling af parametrene.

1. Interroger impulsgeneratoren ved hjælp af PRM'en. Kontrollér, at impulsgeneratorens Device Mode (Device modus) er programmeret til Storage (Opbevaring). Hvis dette ikke er tilfældet, kontaktes Boston Scientific. Se kontaktinformation på manualens bagside.

For at starte en ZIP-telemetrisession for ACCOLADE-, PROPONENT- og ESSENTIO-enheder skal du bekræfte, at ZOOM Wireless Transmitter er sluttet til PRM'en via USB-kablet, og at den grønne lampe øverst på senderen er tændt. For at starte kommunikationen med alle enheder skal du positionere hovedet over PG'en og bruge PRM'en til at interrogere impulsgeneratoren. Hold telemetrihovedet i position, indtil der enten vises en meddelelse, der angiver, at telemetrihovedet kan fjernes fra impulsgeneratoren, eller ZIP-telemetrilampen lyser på PRM-systemet. Vælg knappen End Session

(Afslut session) for at afslutte en telemetrisession og vende tilbage til startskærmen. Forstyrrelser i radiofrekvensen kan midlertidigt afbryde ZIP-telemetrikommunikationen. Ved at øge afstanden fra kilden til de interferende signaler eller placere ZOOM Wireless Transmitter et andet sted kan ZIP-telemetriefunktionen forbedres. Hvis ZIP-telemetriefunktionen ikke er tilfredsstillende, kan der om ønsket anvendes telemetri ved hjælp af et telemetrihoved.

2. Undersøg impulsgeneratorens aktuelle batteristatus. Tællerne skal stå på nul. Hvis impulsgeneratorens batteristatus ikke er på fuld kapacitet, må impulsgeneratoren ikke implanteres. Kontakt Boston Scientific, se kontaktoplysninger på bagsiden af denne manual.
3. Hvis der kræves en unipolær pacingkonfiguration ved implantation, skal Lead Configuration (Ledningskonfiguration) programmeres til Unipolar (Unipolær) før implantation.

Trin C: Implanter ledningssystemet

Impulsgeneratoren skal anvendes sammen med et ledningssystem for at kunne pace og sense.

Valg af ledningskonfiguration og specifikke kirurgiske procedurer er et lægeligt skøn. Følgende ledninger er til rådighed til brug sammen med impulsgeneratoren afhængigt af enhedsmodellen.

- Unipolær eller bipolær atriel ledning
- Unipolær eller bipolær højre ventrikulær ledning.

BEMÆRKNING: Enkeltkammerenheder kan bruges sammen med enten en atriel eller en ventrikulær ledning.

BEMÆRKNING: Brug af bipolære paceledninger reducerer risikoen for myopotential sensing.

BEMÆRKNING: Brug af en unipolær ledning med en ImageReady impulsgenerator strider imod de krævede brugsbetingelser for MR m/forbehold status. Der henvises til Teknisk guide til MR-scanning for advarsler, forholdsregler og andre oplysninger vedrørende MR-scanning.

BEMÆRKNING: Brug af Boston Scientific MR m/forbehold ledninger er et krav for, at et implanteret system kan anses for at være MR m/forbehold. Der henvises til Teknisk guide til MR-scanning for modelnumre på impulsgeneratorer, ledninger, tilbehør og andre systemkomponenter, der er nødvendige for at leve op til brugsbetingelserne, samt for advarsler og forholdsregler vedrørende MR-scanning.

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

FORSIGTIG: Hvis en dobbeltkammerenhed programmeres til AAI(R), skal det sikres, at der er en fungerende RV-ledning til stede. Hvis der ikke er en fungerende RV-ledning til stede, kan programmering til AAI(R) føre til undersensing eller oversensing.

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

Implanter ledningerne via den valgte kirurgiske metode.

Når en tidligere implanteret impulsgenerator udskiftes, kan det være nødvendigt at bruge en adapter for at aktivere den nye impulsgenerator, så den kan sluttes til de eksisterende ledninger. Ved anvendelse af en adapter skal tilslutningsproceduren, der er beskrevet i produktkortet for den anvendte adapter, følges. Slut altid adapteren til ledningen, og gentag tærskel- og sensemålinger, før adapteren sluttes til impulsgeneratoren.

BEMÆRKNING: Hvis der forekommer ændringer i ledningernes ydeevne, som ikke kan løses med programmering, skal ledningerne muligvis udskiftes, hvis der ikke er nogen tilgængelig adapter.

BEMÆRKNING: Brug af adaptere er ikke i overensstemmelse med de brugsbetingelser, der kræves for statussen MR m/forbehold. Der henvises til Teknisk guide til MR-scanning for advarsler, forholdsregler og andre oplysninger vedrørende MR-scanning.

Trin D: Foretag baseline-målinger

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

- Slut pace-/senseledningen/ledningerne til en pacing system analyzer (PSA).
- Målinger af pace-/senseledninger, målt i ca. 10 minutter efter den første placering (akut) eller under en udskiftningsprocedure (permanent), er vist herunder. Værdier, der er forskellige fra dem vist i tabellen, kan eventuelt være klinisk acceptable, hvis der kan dokumenteres for en passende sensing med de aktuelt programmerede værdier. Overvej omprogrammering af sensitivitetsparameteren, hvis der bemærkes upassende sensing. Bemærk, at impulsgeneratoren muligvis ikke stemmer overens med PSA-målingerne på grund af signalfiltrering.

Tabel 23. Ledningsmålinger

	Pace-/senseledning (akut)	Pace-/senseledning (permanent)
R-Wave Amplitude (R-takamplitude) ^{a b}	> 5 mV	> 5 mV
P-Wave Amplitude (R-takamplitude) ^{a b}	> 1,5 mV	> 1,5 mV
R-Wave Duration (Varighed for R-tak) ^{b c d}	< 100 ms	< 100 ms

Tabel 23. Ledningsmålinger (fortsat)

	Pace-/senseledning (akut)	Pace-/senseledning (permanent)
Pacing Threshold (Pacetærskel) (højre ventrikel)	< 1,5 V endokardial < 2,0 V epikardial	< 3,0 V endokardial < 3,5 V epikardial
Pacing Threshold (Pacetærskel) (atrium)	< 1,5 V endokardial	< 3,0 V endokardial
Ledningsimpedans (ved 5,0 V og 0,5 ms atrium og højre ventrikel)	> programmeret Low (Lav) impedansgrænse (200-500 Ω) < 2000 Ω (eller programmeret High (Høj) impedansgrænse (2000-3000 Ω))	> programmeret Low (Lav) impedansgrænse (200-500 Ω) < 2000 Ω (eller programmeret High (Høj) impedansgrænse (2000-3000 Ω))

- Amplituder under 2 mV kan føre til en unøjagtig frekvenstælling i den permanente tilstand og resultere i manglende evne til at sense en takyarytmi eller til fejlforklaring af en normal rytme som unormal.
- Lavere R-takamplituder og længere varighed kan være associeret med placering i iskæmisk eller arret væv. Eftersom signalkvaliteten kan forringes kronisk, bør der gøres forsøg på at imødekomme ovenstående kriterier ved at omplacere ledningerne, så der findes signaler med den størst mulige amplitude og kortest mulige varighed.
- Varigheder over 135 ms (impulsgeneratorens refraktærperiode) kan resultere i unøjagtig måling af hjertefrekvens, manglende evne til at sense en takyarytmi eller mistolkning af en normal rytme som unormal.
- Denne måling omfatter ikke skadetendenser.

Hvis der er tvivl om ledningsintegriteten, skal der udføres standardfejlfindingstest af ledningerne for at vurdere ledningssystemets integritet. Fejlfindingstest bør omfatte, men er ikke begrænset til, følgende:

- Elektrogramanalyse med lommemanipulation
- Gennemgang af røntgen- eller fluoroskopisk billede

- Invasiv visuel inspektion

Trin E: Form implantationslommen

Ved hjælp af standardbetjeningsprocedurer til dannelse af en implantationslomme skal du vælge positionen for lommen på baggrund af den implanterede ledningskonfiguration og patientens kropshabitus. Under hensyntagen til patientens anatomi og enhedens størrelse og bevægelighed skal overskydende ledning forsigtigt snos op og placeres i nærheden af enheden. Det er vigtigt at anbringe ledningen i lommen på en måde, så ledningsspænding, svingning, skarpe vinkler og/eller tryk minimeres. Enheder implanteres normalt subkutan for at minimere vævstrauma og lette eksplantation. Dybere implantation (f.eks. subpektoral) kan imidlertid ved nogle patienter bidrage til at undgå erosion eller udstødelse.

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

BEMÆRKNING: Et abdominalt implantationssted overholder ikke brugsbetingelserne for MR i forbindelse med scanning. Der henvises til Teknisk guide til MR-scanning for advarsler, forholdsregler og andre oplysninger vedrørende MR-scanning.

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

- Hvis der ikke benyttes en kompatibel tunnelator, skal ledningens konnektorstifter have sat hætte på. Der kan anvendes et Penrose-dræn, en stor brystslange eller et tunnelatorværktøj til tunnelering af ledningerne.
- Tunneler forsigtigt ledningerne subkutan til implantationslommen, om nødvendigt.
- Evaluer alle ledningssignaler igen for at fastslå, om en ledning er blevet beskadiget under tunneleringsproceduren.

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

Trin F: Tilslutninger ledning/impulsgenerator

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

Automatisk detektion af ledning

Indtil en højre ventrikulær ledning detekteres (eller enhver passende ledning i en enkeltkammerenhed), måles ledningsimpedansen i både unipolær og bipolær konfiguration. Når ledningen er ført ind i konnektorblokken, detekterer impedansmålskredsløbet en impedans, der angiver, at enheden er implanteret (automatisk ledningsdetektion). Hvis impedansen befinder sig inden for området (200 – 2000 Ω inklusive), skifter impulsgeneratoren automatisk til de nominelle parametre og starter sensing samt levering af terapi. Impulsgeneratoren kan også programmeres ud af modussen Storage (Opbevaring) før implantationen ved hjælp af PRM'en.

BEMÆRKNING: Hvis den ledning, der anvendes til automatisk detektion af ledningen, er unipolær, opnås der ikke en "inden for området" impedans, før impulsgeneratoren er i stabil kontakt med lommens subkutane væv.

BEMÆRKNING: Der vil ikke blive lagret data for Arrhythmia Logbook (Arytmilogbog) og lagrede EGM'er de første to timer, efter at ledningen er detekteret, bortset fra PaceSafe og patienttriggede episoder.

Hvis enheden programmeres ud af Storage (Opbevaring), kan der observeres asynkrone pacing spikes på intrakardiale EGM'er, før der indføres en bipolær RV-ledning, eller før impulsgeneratoren placeres i den subkutane lomme, hvis der er en unipolær RV-ledning til stede. Disse subtærskel-spikes forekommer ikke, når der detekteres en bipolær RV-ledning i konnektorblokken, eller når kontakt mellem pacemakerens kapsel og det subkutane væv slutter det normale pacekredsløb for en unipolær RV-ledning. Hvis enheden forlader Storage (Opbevaring) pga. den automatiske ledningsdetektion, kan det vare op til 2 sekunder plus et LRL-interval, før pacing begynder som et resultat af ledningsdetektion.

Ledninger bør tilsluttes til impulsgeneratoren i følgende rækkefølge (for diagrammer over placering af impulsgeneratorens konnektorblok og sætskruer, henvises der til "Ledningsforbindelser" på side 63):

BEMÆRKNING: Enkeltkammerenheder: Brug en RA- eller RV-ledning, afhængigt af hvad der er relevant.

- a. **Højre ventrikel.** Tilslut RV-ledningen først, fordi det er nødvendigt for at oprette RV-baserede timingintervaller, der giver passende sensing og pacing i alle kamre, uanset den programmerede konfiguration.

BEMÆRKNING: Fastspænding af RV-sætskruen er ikke nødvendig med henblik på automatisk detektion af ledningen, men sætskruen skal fastspændes for at sikre fuldstændig elektrisk kontakt.

Modeller med en IS-1 RV ledningsport: Indfør og fastgør konnektorstiften på en IS-1 RV pace-/senseledning.

- b. **Højre atrium.**

- Modeller med en IS-1 RA ledningsport: Indfør og fastgør konnektorstiften på en IS-1 atriel pace-/senseledning.

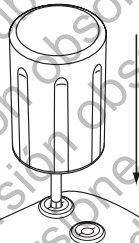
Tilslut hver ledning til impulsgeneratoren ved at følge disse trin (for yderligere oplysninger om momentnøglen, henvises der til "Tovejsmomentnøgle" på side 80):

- a. Kontroller for tilstedeværelse af blod eller andre kropsvæsker i ledningsportene på impulsgeneratorens konnektorblok. Hvis der ved et uheld trænger væske ind i portene, skal de omhyggeligt rengøres med sterilt vand.
- b. Fjern og kassér eventuelt spidsbeskytteren, inden momentnøglen anvendes.
- c. Indsæt forsigtigt momentnøglens blad ind i sætskruen ved at føre den igennem tætningsproppens midterste fordybning med en vinkel på 90 ° (Figur 6 på side 75). Herved åbner tætningsproppen, så der dannes en bane til befrielse af eventuel trykophobning fra ledningsporten, så indelukket væske eller luft slipper ud.

BEMÆRKNING: Hvis momentnøglen ikke sættes korrekt ind i tætningsproppens fordybning, kan proppen og dens tætningssegenskaber blive beskadiget.

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

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



Figur 6. Indføring af momentnøglen

- d. Lad momentnøglen blive siddende, og før ledningsterminalen helt ind i ledningsporten. Ledningskonektorstiften skal være synlig under konektorblokken, når den ses gennem siden på

EasyView-impulsgeneratorens hoved. Anvend tryk på ledningen, så den holdes på plads og for at sikre, at den er ført helt ind i ledningsporten.

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

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

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

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

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

Trin G: Evaluer ledningssignalerne

1. Indsæt impulsgeneratoren i implantationslommen.
2. Evaluer signalerne i pace-/senseledningerne ved at få vist realtids-EGM'er og markører. Ledningsmålinger skal afspejle de ovenstående (Tabel 23 på side 70).

Afhængigt af patientens egenrytme kan det være nødvendigt midlertidigt at justere pacingparametrene og give mulighed for pacing og sensing. Hvis der ikke kan påvises korrekt pacing og/eller sensing, skal ledningen kobles fra impulsgeneratoren, og konnektoren og ledningerne kontrolleres visuelt. Test evt. ledningen igen.

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

3. Evaluer alle ledningsimpedanser.

For ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO- og ALTRUA 2-enheder er impedansgrænsen High (Høj) nominelt indstillet til 2000 Ω og kan programmeres til mellem 2000 og 3000 Ω i stigninger på 250 Ω . Impedansgrænsen Low (Lav) er nominelt indstillet til 200 Ω og kan programmeres til mellem 200 og 500 Ω i stigninger på 50 Ω .

For FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- og ADVANTIO-enheder er impedansgrænsen High (Høj) fastsat til 2000 Ω . Impedansgrænsen Low (Lav) er nominelt indstillet til 200 Ω og kan programmeres til mellem 200 og 500 Ω i stigninger på 50 Ω .

Overvej følgende faktorer, når du vælger en værdi for impedansgrænserne:

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

BEMÆRKNING: Afhængigt af ledningernes modningseffekter kan lægen vælge at omprogrammere impedansgrænserne under opfølgningstest.

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

Trin H: Programmer impulsgeneratoren

1. Kontrollér Programmer Clock (Programmerur), og indstil og synkroniser impulsgeneratoren efter behov, så det korrekte klokkeslæt vises på udskrevne rapporter og PRM'ens registreringsudskrifter.
2. Programmer impulsgeneratoren hensigtsmæssigt, hvis en eller flere ledningsporte ikke anvendes.

Overvej følgende ved programmering af impulsgeneratoren:

- En sikkerhedsmargen på mindst 2X spænding eller 3X impulsbredde anbefales for hvert kammer på baggrund af de registrerede tærskler, som skal give en tilstrækkelig sikkerhedsmargen og bevare batteriets levetid.
- Programmering af en længere blankingperiode kan øge sandsynligheden for utilstrækkelig sensing af R-takker.
- Programmering af en kortere blankingperiode kan øge sandsynligheden for overdreven ventrikulær sensing af en atrieel pacet hændelse.
- Når MTR programmeres, skal patientens tilstand, alder, generelle helbred, sinusknudens funktion og det, at en høj MTR kan være uegnet for patienter, som oplever hjertekrampe eller andre symptomer på myokardieiskæmi ved højere frekvenser, tages i betragtning.

- Når MSR programmeres, skal patientens tilstand, alder, generelle helbred tages i betragtning, og det skal overvejes, om pacing med adaptiv frekvens ved højere frekvenser kan være uhensigtsmæssig for patienter, som oplever hjertekrampe eller andre symptomer på myokardieiskæmi ved disse højere frekvenser. En upassende MSR skal vælges på baggrund af en vurdering af den højeste pacingfrekvens, som patienten godt kan tolerere.
- Programmering af lange perioder med Atrial Refractory (Atrial refraktær) kombineret med visse perioder med AV Delay (AV-forsinkelse) kan føre til en 2:1-blokering ved den programmerede MTR.
- Før RVAC programmeres til On (Til), bør det overvejes at foretage en programstyret ventrikulær automatisk registreringsmåling for at verificere, at funktionen fungerer som forventet.
- Ved hjælp af sensingmetoden Fixed (Fastsat) i stedet for AGC for patienter, som er afhængige af pacemakere eller har ledninger, der er programmeret som unipolære.
- Hos pacemaker-afhængige patienter skal det overvejes nøje, om Noise Response (Støjrespons) skal indstilles til Inhibit Pacing (Inhiber pacing), da der ikke kan forekomme pacing, hvis der er støj.
- For at løse formodede impedansbaserede interaktioner med MV-sensoren skal sensoren programmeres til Off (Fra).

Trin I: Implanter impulsgeneratoren

1. Kontrollér magnetfunktion og telemetrikontakt ved hjælp af telemetrihoved for at sikre, at impulsgeneratoren befinder sig inden for telemetriområdet for at starte aflæsningen.
2. Sørg for, at impulsgeneratoren har god kontakt til det omkringliggende væv i implantationslommen, og suturér den derefter på plads, så risikoen for migration af enheden minimeres (for illustrationer af suturhullernes placering, henvises der til "Ledningsforbindelser" på side 63). Rul forsigtigt overskydende ledning op, og placer den i nærheden af impulsgeneratoren. Skyl eventuelt lommen med saltvandsopløsning for at undgå, at den bliver tør.

ADVARSEL: Ledningen må ikke kinkes, drejes eller flettes med andre ledninger, da dette kan forårsage slitage på ledningsisoleringen eller lederbeskadigelse.

3. Luk implantationslommen. Det er vigtigt at placere ledningerne, så kontakt med suturmateriale undgås. Det anbefales, at resorberbart suturmateriale anvendes til lukning af vævslagene.
4. Hvis modussen Electrocautery (EI-kirurgi) blev anvendt under implantationen, skal modussen annulleres, når proceduren er færdig.
5. Bekræft de endeligt programmerede parametre.

FORSIGTIG: Efter enhver justering af parameteren Sensitivity (Sensitivitet) eller en modificering af senseledningen skal korrekt sensing altid kontrolleres. Programmering af Sensitivity (Sensitivitet) til den højeste værdi (laveste sensitivitet) kan føre til undersensing af hjerteraktivitet. Tilsvarende kan programmering til den laveste værdi (højeste sensitivitet) føre til oversensing af signaler, der ikke er relateret til hjertet.

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

Trin J: Udfyld implantationsblanketten, og returner den

Udfyld garantien og ledningsregistreringsblanketten, og send originalen til Boston Scientific, inden der er gået 10 dage, sammen med en kopi af de gemte patientdata fra PRM'en. Denne information gør Boston Scientific i stand til at registrere hver enkelt implanterede impulsgenerator og ledningssæt, og dermed indsamle klinisk data angående ydelsen af det implanterede system. Behold en kopi af garantien, ledningsregistreringsblanketten og programmerudskrifterne samt de originale patientdata til patientens journal.

TOVEJSMOMENTNØGLE

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

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

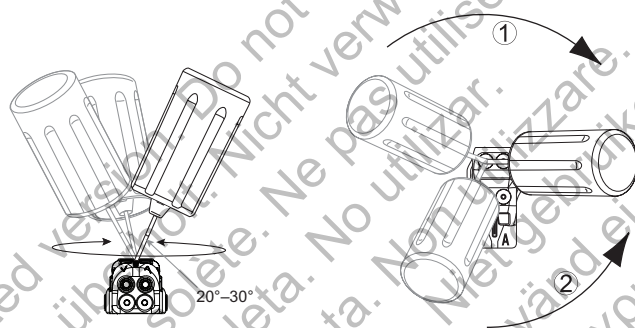
BEMÆRKNING: Som en yderligere sikkerhedsforanstaltning er momentnøglen spids konstrueret, så den knækker af, hvis den anvendes til spænding ud over de forudindstillede momentniveauer. Hvis dette sker, skal den brækkede spids trækkes ud af sætskruen ved hjælp af en tang.

Denne momentnøgle kan også bruges til at løse sætskruer på andre Boston Scientific impulsgenerators og ledningstilbehør, der har sætskruer, som fastspændes mod en stopper, når de er skruet helt tilbage (disse sætskruer har typisk gennemsigtige tætningspropper). Når disse sætskruer skrues tilbage, må momentnøglen dog ikke drejes mere, når sætskruerne kommer i kontakt med stopperen. Momentnøglen ekstra moment i retningen mod uret kan medføre, at sætskruerne kan komme til at sidde fast, hvis de spændes mod stopperen.

Løsning af sætskruer, der sidder fast

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

1. Fra en vinkelret position sættes momentnøglen i en skrå stilling på 20° til 30° i forhold til sætskruens vertikale midterakse (Figur 7 på side 82).
2. Drej momentnøglen tre gange omkring akse i retningen med uret (hvis sætskruen er skruet tilbage) eller i retningen mod uret (hvis sætskruen er skruet ind), så dens håndtag kredser omkring skrues midterlinje (Figur 7 på side 82). Momentnøglen håndtag må ikke drejes eller bøjes under denne rotation.
3. Dette kan om nødvendigt forsøges op til fire gange med en let øgning af vinklen hver gang. Hvis sætskruen ikke kan løshes helt, skal momentnøgle nr. 2 fra nøglesæt model 6501 anvendes.
4. Når sætskruen er løst, kan den skrues ind eller tilbage som ønsket.
5. Kassér momentnøglen efter endt procedure.



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

Figur 7. Rotation af momentnøglen for at løsne en sætskrue, der sidder fast

OPFØLGNINGSTEST

Det anbefales, at erfarent personale evaluerer enhedens funktioner med regelmæssige opfølgningskontroller. Nedenstående vejledning i opfølgning garanterer en omhyggelig gennemgang af enhedens funktion og patientens helbredstilstand i hele enhedens levetid.

Opfølgning før udskrivelse

Følgende procedurer udføres typisk under opfølgningskontrollen inden udskrivningen ved hjælp af PRM-telemetri:

1. Interroger impulsgeneratoren, og gennemgå skærmen Summary (Opsummering).
2. Kontrollér pacetærskler, ledningsimpedans og spontane signalers amplitude.
3. Gennemgå counters og histogrammer.
4. Når alle tests er afsluttet, skal der udføres en afsluttende interrogation, og alle patientdata skal gemmes.
5. Udskriv rapporter Quick Notes og Patient Data (Patientdata), og opbevar dem i journalerne til fremtidig brug.
6. Nulstil counters og histogrammer, så de seneste data bliver vist ved næste opfølgning. Counters og histogrammer kan ryddes ved at trykke på Reset (Nulstil) på skærbilledet Histogram, skærbilledet Tachy Counters (Taky-tællere) eller skærbilledet Brady Counters (Brady-tællere).

Rutinemæssig opfølgning

I starten og midten af enhedens levetid skal funktionen monitoreres med rutinemæssig opfølgning en måned efter kontrollen før udskrivningen, og mindst én gang om året derefter. Opfølgning på hospitalet kan evt. suppleres med fjernmonitorering, når det er muligt. Lægen skal som sædvanligt evaluere patientens aktuelle helbredstilstand, enhedens status og parameterverdierne samt de lokale retningslinjer for at fastsætte den mest hensigtsmæssige plan for opfølgning.

Når enheden når statussen One Year Remaining og/eller der observeres en magnetfrekvens på 90 min^{-1} , skal opfølgningen udføres mindst hver tredje måned, så indikatorerne for udskiftning konstateres i rette tid.

BEMÆRKNING: Da durationen af timeren for udskiftning af enheden er tre måneder (fra det tidspunkt, hvor statussen Eksplantation nås), er opfølgning hver tredje måned specielt vigtig, efter at statussen One Year Remaining er nået.

Overvej at udføre følgende procedurer under en rutinemæssig opfølgningstest:

1. Interroger impulsgeneratoren, og gennemgå skærmen Opsummering.
2. Kontrollér pacetærskler, ledningsimpedans og spontane signalers amplitude.
3. Udskriv rapporterne Quick Notes og Patient Data, og opbevar dem i journalerne til fremtidig brug.
4. Gennemgå skærbilledet Arrhythmia Logbook, og udskriv episodedetaljer og informationer om lagrede elektrogrammer for episoder af interesse.
5. Nulstil counters og histogrammer, så de seneste episodedata bliver vist ved næste opfølgning.
6. Kontrollér, at vigtige, programmerede parameterværdier (f.eks. lower rate limit, AV Delay, pacing med adaptiv frekvens, udgangsamplitude, impulsbredde, sensitivitet) er optimale for patientens aktuelle status.

BEMÆRKNING: Der kan anvendes ekkodoppler-undersøgelser til evaluering af AV Delay (AV-forsinkelse) og andre programmeringsvalg non-invasivt efter implantationen.

EKSPLANTATION

BEMÆRKNING: Alle eksplanterede impulsgeneratorer og ledninger skal returneres til Boston Scientific. Undersøgelser af eksplanterede impulsgeneratorer og ledninger kan give oplysninger, der kan føre til fortsatte forbedringer af systemsikkerhed og garantikrav.

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

Kontakt Boston Scientific, hvis en af følgende situationer opstår:

- Når et produkt tages ud af brug.

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

BEMÆRKNING: Bortskaffelse af eksplanterede impulsgeneratore og/eller ledninger skal foretages i henhold til gældende lovgivning. Kontakt Boston Scientific for at få et returproduktsæt. Se kontaktinformation på manualens bagside.

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

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

FORSIGTIG: Før enheden eksplanteres, rengøres eller forsendes, skal følgende handlinger udføres for at undgå overskrivning af vigtige terapiforløbsdata:

- Programmér impulsgeneratorens Brady Mode (Bradymodus) til Off (Fra)
- Programmér Ventricular Tachy EGM Storage (Ventrikulær Tachy EGM-lagring) til Off (Fra)

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

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

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

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

Yderligere referenceoplysninger kan findes på
www.bostonscientific-international.com/manuals.



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

359250-010 DA Europe 2014-05

CE0086

Authorized 2014 (ACCOLADE, ACCOLADE MRI,
PROPONENT, PROPONENT MRI, ESSENTIO,
ESSENTIO MRI, ALTRUA 2); 2013 (FORMIO, FORMIO
MRI, VITALIO, VITALIO MRI); 2012 (INGENIO MRI,
ADVANTIO MRI); 2011 (INGENIO, ADVANTIO)

