

TEKNISK HANDBOK FÖR LÄKARE

**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

α версия. Да  
alá verze. Nepoužívat  
eldet version. Må ikke anvendes  
version überholt. Må ikke anvendes  
Aegunud versioón. Myn þyn Χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreлт útгáfa. Notið ekki.  
Versione obsolete. Non utilizzare.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
datert versjon. Skal ikke brukes.  
przeterminowana. Nie używać.  
soleta. Não utilize.  
irată. A nu se utiliza.  
Nepoužívať.  
e uporabite.  
käytä.  
ei.

## Innehållsförteckning

Ytterligare information .....	1
Detaljerad beskrivning av enheten .....	1
Relaterad information .....	3
Indikationer och användning .....	4
Kontraindikationer .....	5
Varningar .....	6
Försiktighetsåtgärder .....	8
Ytterligare säkerhetsinformation .....	21
Uppföljning av pulsgeneratorm efter behandling .....	21
Magnetresonanstomografi (MRT) .....	21
Minimera interaktioner mellan pacemaker och S-ICD .....	24
Transkutan elektrisk nervstimulering (TENS) .....	27
Diatermi och radiofrekvensablation (RF) .....	28
Joniserande strålning .....	29
Ökat tryck .....	30
Möjliga biverkningar .....	32
Mekaniska specifikationer .....	34
Detta medföljer i förpackningen .....	44
Symboler på förpackningen .....	45
Specifikationer vid leverans .....	50
Röntgenidentifiering .....	52
Pulsgeneratorns livslängd .....	53
Garantiinformation .....	60
Produkternas tillförlitlighet .....	60
Information om patientrådgivning .....	61
Patienthandbok .....	62

Elektrodanslutningar .....	62
Implantation av pulsgenerator .....	65
Kontrollera utrustningen .....	65
Interrogera och kontrollera pulsgenerator .....	66
Implantera elektrodsystemet .....	66
Gör baslinjemätningar .....	68
Forma implantationsfickan .....	70
Anslut elektroderna till pulsgenerator .....	71
Utvärdera elektrodsignalerna .....	75
Programmera pulsgenerator .....	76
Implantera pulsgenerator .....	77
Fylla i och returnera implantationsformuläret .....	78
Dubbelriktad momentnyckel .....	78
Uppföljningstester .....	80
Explantation .....	82

## YTTERLIGARE INFORMATION

Fler referensmanualer finns på [www.bostonscientific-international.com/manuals](http://www.bostonscientific-international.com/manuals).

## DETALJERAD BESKRIVNING AV ENHETEN

Den här handboken innehåller information om de implanterbara pacemakerserierna ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO och ADVANTIO inklusive följande typer av pulsgeneratorer (specifika modeller listas i "Mekaniska specifikationer" på sida 34):

- SR – enkammarpacemaker som ger ventrikulär eller atriell stimulering och -avkänning
- DR – tvåkammarpacemaker som ger ventrikulär och atriell stimulering och avkänning
- VDDR – tvåkammarpacemaker som ger ventrikulär stimulering och avkänning samt atriell avkänning

**NOTERA:** *Specifika funktioner som beskrivs i den här handboken gäller eventuellt inte för alla modeller. Hänvisningar till namn på enheter som inte kan användas vid MRT gäller även motsvarande MRT-enheter. Hänvisningar till "ICD" omfattar alla typer av ICD-enheter (t.ex. ICD, CRT-D, S-ICD).*

## Terapier

Dessa pulsgeneratorer ger bradykardistimulering och adaptiv frekvensstimulering för detektering och behandling av bradyarytmier.

## Elektroder

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

- En IS-1<sup>1</sup> unipolär eller bipolär förmakselektrod
- En IS-1 unipolär eller bipolär högerkammarelektrod

---

1. IS-1 avser den internationella standarden ISO 5841-3:2013.

**NOTERA:** En-kammarapparater accepterar antingen en IS-1 atriell elektrod eller en IS-1 ventrikelelektrod.

**NOTERA:** Användning av en unipolär elektrod med en ImageReady-pulsgenerator är oförenligt med de användarvillkor som krävs för statusen MR med villkor. Se den tekniska manualen för MRT för ImageReady MRT-villkorligt pacemakersystem för information om MRT-undersökning.

Pulsgeneratorn och elektroderna utgör den implanterbara delen av pulsgeneratorsystemet.

**NOTERA:** Användning av Boston Scientific's MRT-villkorliga elektroder krävs för att ett implanterat system ska anses vara MRT-säkert med villkor. Se den tekniska manualen för MRT för modellnummer hos pulsgeneratorer, elektroder, tillbehör och andra systemkomponenter som krävs för att uppfylla användarvillkoren.

### **PRM-system**

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

- Modell 3120 programmerare (PRM)
- Modell 3140 ZOOM Wireless Transmitter
- Modell 2869 ZOOMVIEW Programvaruapplikation
- Modell 6577 Telemetrihuvud

Du kan använda PRM-systemet för att utföra följande:

- Interrogera pulsgeneratorn
- Programmera pulsgeneratorn för att tillhandahålla en mängd olika terapialternativ
- Komma åt pulsgeneratorns diagnostiska funktioner
- Utföra noninvasiva diagnostiska tester

- Få åtkomst till behandlingshistorik
- Lagra 12 sekunders inspelning av EKG-/EGM-displayen från valfri skärm
- Använda en interaktiv demonstrationsmod eller en mod för Patientinformation utan pulsgenerator
- Skriva ut patientinformation, däribland behandlingsalternativ och behandlingshistorik för pulsgeneratorm
- Spara patientinformation

Det finns två metoder för att programmera pulsgeneratorm: automatiskt med Indikationsbaserad programmering (IBP) eller manuellt.

### RELATERAD INFORMATION

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

Specifik information om konfiguration, underhåll och hantering av PRM-enheten eller ZOOM Wireless Transmitter finns i PRM-systemets användarhandbok eller referensmanualen till ZOOM Wireless Transmitter.

Se den tekniska manualen för MRT för ImageReady-stimuleringsystemet med beteckningen MR med villkor för information om MRT-undersökning.

LATITUDE NXT är ett fjärrövervakningssystem som tillhandahåller pulsgeneratordata till läkare. De här pulsgeneratorerna är utformade för att kunna användas med LATITUDE NXT. Tillgängligheten varierar mellan regioner.

LATITUDE NXT finns för följande enheter: ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO MRI, FORMIO, VITALIO, INGENIO och ADVANTIO.

- Läkare/kliniker — LATITUDE NXT gör det möjligt för dig att regelbundet övervaka både patient- och apparatstatus automatiskt på distans. LATITUDE NXT-systemet tillhandahåller patientdata som kan användas som en del av den kliniska bedömningen av patienten.

- Patienter – En viktig del av systemet är LATITUDE-kommunikatorn, en lättanvänd övervakningsapparat i hemmet. Kommunikatorn läser automatiskt av implanterad enhetsdata från en kompatibel Boston Scientific-pulsgenerator vid tidpunkter som schemalagts av läkaren. Kommunikatorn skickar denna data till LATITUDE NXT:s säkra server genom en vanlig analog telefonlinje eller ett mobilt telenät. LATITUDE NXT-servern visar patientdata via en LATITUDE NXT-webbplats, som auktoriserade läkare och kliniker når via Internet.

Se Användarhandboken för LATITUDE NXT för mer information.

### **AVSEDD MÅLGRUPP**

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

### **INDIKATIONER OCH ANVÄNDNING**

Boston Scientific-pacemakers är indikerade för behandling av följande tillstånd:

- Symptomatiskt paroxysmalt eller permanent andra eller tredje gradens AV-block
- Symptomatiskt bilateralt skänkelblock
- Symptomatisk paroxysmal eller övergående dysfunktion i sinusknutan, med eller utan koppling till AV-överledningsrubbingar (t.ex. sinusbradykardi, sinusarrest, sinoatriellt [SA] block)
- Bradykardi-takykardi syndrom, för att förhindra symptomatisk bradykardi eller vissa former av symptomatiska takyarytmier
- Neurovaskulära (vasovagala) syndrom eller hypersensitiva karotissinussyndrom

Adaptiv frekvensstimulering är indikerad för patienter som gynnas av en ökad stimuleringsfrekvens i samband med ökad minutventilation och/eller ökad fysisk aktivitet.

Tvåkammarmoder och atriella trackingmoder är också indikerade för patienter som gynnas av upprätthållande AV-synkroni.



Tvåkammarmoder är specifikt indikerade för behandling av följande:

- Överledningsrubbningar som kräver återställning av AV-synkroni, inbegripet varierande grader av AV-block
- VVI-intolerans (t.ex. pacemakersyndrom) vid ihållande sinusrytm
- Låg minutvolym eller hjärtsvikt kopplad till bradykardi

### **KONTRAIKATIONER**

Dessa pacemakers från Boston Scientific är kontraindicerade för patienter som har separat implanterad defibrillator (ICD) med transvenösa elektroder.

Användning av vissa stimuleringsmoder och/eller funktioner som finns i dessa pacemakers från Boston Scientific är kontraindicerad för följande patienter under de omständigheter som anges:

- Unipolär stimulering eller användning av MV-sensorn med en subkutan implanterbar defibrillator (S-ICD) eftersom pacemakern då kan orsaka felaktig behandling eller inhibering av korrekt S-ICD-behandling.
- Minutventilation hos patienter med både unipolära förmaks- och kammarelektroder
- Atriell enkammarstimulering hos patienter med överledningsrubbningar i AV-knutan
- Atriella trackingmoder för patienter med kronisk refraktär atriell takyarytmi (atriellt flimmer eller fladder), som kan utlösa ventrikulär stimulering
- Atriell tvåkammar- och enkammarstimulering hos patienter med kronisk refraktär atriell takyarytmi
- Asynkron stimulering när det föreligger (eller finns risk för) konkurrens mellan stimulerad rytm och egenrytm

## VARNINGAR

### Allmänt

- **Produktkunskap.** Läs denna bruksanvisning noggrant innan implantation för att undvika skador på pulsgenerators och/eller elektroden. Sådana skador kan leda till att patienten skadas eller avlider.
- **Endast för användning i en patient.** Får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan kompromettera den strukturella hållfastheten hos enheten och/eller elektrod och kan leda till att enheten upphör att fungera, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas eller råkar ut för sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan även orsaka risk för att enheten kontamineras och/eller orsakar patientinfektion eller korsinfektion, inkluderat men ej begränsat till överföring av infektionssjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till att patienten skadas, råkar ut för sjukdom eller dödsfall.
- **Defibrilleringsutrustning i reserv.** Extern defibrilleringsutrustning skall alltid finnas tillgänglig vid implantation och elektrofysiologisk testning. Om en inducerad kammartakykardi inte avbryts i tid kan den leda till att patienten avlider.
- **Elektrodkombinationer vid MRT.** Den kombinerade användningen av en FINELINE II-elektrod och en INGEVITY MRT-elektrod med en MR-villkorlig Boston Scientific-pulsgenerator har inte utvärderats och utgör inget ImageReady MR-villkorligt pacemakersystem.
- **Separat pulsgenerator.** Användning av flera pulsgeneratorer kan leda till att pulsgeneratorerna interagerar, vilket kan resultera i att patienten skadas eller inte får någon behandling. Testa varje system individuellt och i kombination för att förebygga oönskade interaktioner ("Minimera interaktioner mellan pacemaker och S-ICD" på sida 24).
- **Safety Core-funktion.** Som respons på definerade oåterställningsbara eller upprepade feltillstånd, försätts pulsgenerators drift irreversibelt till Safety Core-drift. Safety Core-stimuleringen kan vara unipolär, vilket gör att den kan interagera med en ICD ("Minimera interaktioner mellan pacemaker och S-ICD" på sida 24). Safety Core-funktion påverkas av MRT-skyddsläge. Se "Magnetresonanstomografi (MRT)" på sida 21.

## Hantering

- **Knäck inte elektroderna.** Böj, vrid eller korsa inte med andra elektroder, eftersom detta kan leda till nötningskador på isoleringen eller skador på ledaren.

## Programmering och handhavande av enheten

- **Förmakstrackingmod.** Använd inte förmaks trackingmoder på patienter med kronisk refraktär förmaks takyarytmi. Tracking av förmaks arytmier kan orsaka kammar takyarytmier.
- **Säkerhetsomkopplare för elektrod.** Säkerhetsomkopplare för elektrod ska vara programmerad till Av för patienter med en ICD. Unipolär stimulering genom Säkerhetsomkopplare för elektrod är kontraindicerat för patienter med en ICD.
- **RAAT-tester.** Unipolär stimulering genom RAAT är kontraindicerat och ska vara avstängt för patienter med en ICD. RAAT-funktionen utför automatiska tröskelvärdestester i en unipolär stimuleringskonfiguration.
- **Sensitivitetsinställningar och EMI.** Om pulsgenerators är programmerad på ett fast atriellt värde för Sensitivitet på 0,15 mV, eller ett fast sensitivitetsvärde på 2,0 mV eller mindre i en unipolär elektrodkonfiguration i valfri kammare kan pulsgenerators bli känsligare för elektromagnetisk interferens. Denna ökade sensitivitet ska tas med i beräkningen när man bestämmer schemat för uppföljningar för patienter som kräver en sådan inställning.

## Post-implantation

- **Skyddade miljöer.** Uppmana patienter att söka medicinsk vägledning innan de går in på områden som negativt kan påverka det medicinska implantatets funktion. Till dessa områden räknas områden som skyddas av ett varningsmeddelande som hindrar patienter med pulsgenerators.
- **Exponering för magnetresonanstomografi (MRT).** Såvida inte alla användarvillkor för MRT är uppfyllda går det inte att genomföra en MRT-undersökning av patienten som följer kraven för det implanterade systemet med beteckningen MR med villkor. Det kan leda till allvarigt patientskada eller dödsfall och/eller skada på det implanterade systemet.

Potentiella biverkningar som kan uppstå när användarvillkoren är uppfyllda eller inte finns i den tekniska manualen för MRT. Ytterligare varningar, försiktighetsåtgärder och användarvillkor för MRT-undersökning finns i "Magnetresonanstomografi (MRT)" på sida 21.

- **Diatermi.** En patient med en implanterad pulsgenerator och/eller elektrod får inte utsättas för diatermi, eftersom diatermi kan orsaka flimmer, brännskador på myokardiet och irreversibel skada på pulsgeneratorom på grund av inducerad ström.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

### Kliniska överväganden

- **AKUT PACE.** AKUT PACE initierar unipolär stimulering. Unipolär stimulering genom AKUT PACE kan orsaka felaktig behandling eller inhibera korrekt S-ICD-behandling.
- **Pacemakermedierad takykardi (PMT).** Om Minimal PVARP programmeras till ett värde som är mindre än retrograd V–A-överledning kan risken för PMT öka.
- **Automatisk Capture.** Automatisk capture är endast avsett för användning i kammaren. Programmera inte Amplitud till Auto i enkammarenheter implanterade i förmaket.
- **MV-sensormoder.** Säkerheten och effektiviteten hos MV-sensormoder har inte fastställts kliniskt hos patienter med bukimplantation.
- **MV-sensormodprestanda.** MV-sensormodprestandan kan påverkas negativt under övergående tillstånd som t.ex. pneumothorax, utgjutning i hjärtsäcken eller utgjutning i lungsäcken. Överväg att programmera MV-sensormoder till Av tills att dessa tillstånd har lösts.
- **Moder med sensorstyrd frekvens.** Moder med sensorstyrd frekvens som baseras helt eller delvis på MV kan vara olämpliga för patienter som kan uppnå andningscykler som är kortare än en sekund (mer än 60 andetag per minut). Högre andningsfrekvens dämpar impedanssignalen, som minskar MV-frekvensresponsen (d.v.s. stimuleringsfrekvensen kommer att falla mot programmerad LRL).

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

- ICD
- Unipolära elektroder – för MV-detektering, en bipolär elektrod krävs i antingen förmak eller kammare
- En elektrod som inte är en bipolär transvenös elektrod – MV-mätningar har endast testats med en bipolär transvenös elektrod
- En mekanisk ventilator – användning av ventilator kan leda till en felaktig MV-sensordriven frekvens

### **Sterilisering och lagring**

- **Om förpackningen är skadad.** Pulsgeneratorns och/eller elektrodens tråg med innehåll steriliseras med etylenoxidgas innan den slutliga förpackningen. När pulsgeneratorn och/eller elektroden levereras är den steril, förutsatt att förpackningen är oskadad. Om förpackningen är våt, punkterad, öppnad eller skadad på annat sätt, ska pulsgeneratorn och/eller elektroden returneras till Boston Scientific.
- **Om enheten tappas.** Implantera inte en enhet som har tappats efter att den togs ut ur en intakt förpackning. Implantera inte en enhet som har tappats från en höjd högre än 61 cm när enheten är kvar i en intakt förpackning. Enhetsens sterilitet, integritet och/eller funktion kan inte garanteras under dessa förhållanden och enheten skall returneras till Boston Scientific för kontroll.
- **Förvaringstemperatur och temperaturutjämning.** Rekommenderad förvaringstemperatur är 0 °C-50 °C. Låt pulsgeneratorn nå rumstemperatur före telemetri kommunikation, programmering eller implantation, eftersom extrema temperaturer kan påverka dess funktion.
- **Förvaring av pulsgenerator.** Förvara pulsgeneratorn på en ren plats på behörigt avstånd från magneter eller utrustning som innehåller magneter och källor som kan ge upphov till elektromagnetisk interferens (EMI) för att undvika skador på pulsgeneratorn.
- **Sista förbrukningsdatum.** Implantera pulsgeneratorn och/eller elektroden senast vid det SISTA FÖRBRUKNINGSDATUM som anges på förpackningens etikett, eftersom detta datum baseras på en verifierad lagringstid. Om det angivna datumet t.ex. är 1 januari skall implantation inte ske den 2 januari eller därefter.

## Implantation

- **Förväntade fördelar.** Gör en bedömning av huruvida de förväntade fördelarna som ges av programmerbara alternativ överväger nackdelarna med snabbare batteriurladdning.
- **Utvärdera patienten för kirurgi.** Det kan finnas ytterligare faktorer i patientens totala hälso- och medicinska tillstånd, som visserligen inte är relaterat till elektrodens funktion eller ändamål, kan göra patienten till en dålig kandidat för implantation av detta system. Hjärtälsogrupper kan ha publicerat riktlinjer som kan vara till hjälp vid denna bedömning.
- **Elektrodkompatibilitet.** Bekräfta att elektroden är kompatibel med pulsgeneratorm före implantation. Om inkompatibla elektroder och pulsgeneratörer används, kan detta skada anslutningen och/eller få eventuella negativa konsekvenser, såsom underavkänning av hjärtaktivitet eller misslyckande att ge nödvändig behandling.
- **Telemetrihuvud.** Kontrollera att ett sterilt telemetrihuvud finns tillgängligt om ZIP-telemetri bortfaller. Kontrollera att telemetrihuvudet enkelt kan anslutas till programmeraren och finns inom räckhåll från pulsgeneratorm.
- **Nätspänningsansluten utrustning.** Var extremt försiktig då test av elektroderna sker med nätspänningsansluten utrustning, eftersom läckströmmar på mer än 10  $\mu\text{A}$  kan framkalla kammarflimmer. Kontrollera att specifikationerna för nätspänningsansluten utrustning stämmer överens med elnätet som den ansluts till.
- **Utbytespulsgenerator.** Implantation av en ny pulsgenerator i en subkutan ficka som tidigare innehållit en större pulsgenerator kan medföra att luft stängs in i fickan, migrering, erosion eller otillräcklig jordning mellan pulsgenerator och vävnad. Om fickan sköjs med steril koksaltlösning minskar risken för otillräcklig jordning och att luftfickor bildas. Suturering av pulsgeneratorm minskar risken för migrering och erosion.
- **Böj inte elektroden i närheten av anslutningen mellan elektrod och anslutningsblock.** För in elektrodens anslutningsstift rakt in i elektrodanslutningen. Böj inte elektroden i närheten av anslutningen mellan elektrod och anslutningsblock. Felaktig införing kan förorsaka skador på isolering eller anslutning.

- **Avsaknad av en elektrod.** Om det inte finns någon elektrod eller plugg i elektrodanslutningen kan det påverka pulsgenerators funktion. Om en elektrod inte används, skall en plugg sättas in i den oanvända anslutningen och därefter skall anslutningsskruven dras åt på pluggen.
- **Tvåkammarenhet utan fungerande RV-elektrod.** Säkerställ, om en tvåkammarenhet programmeras till AAI(R), att det finns en fungerande RV-elektrod. Om det inte finns någon fungerande RV-elektrod kan programmering till AAI(R) orsaka underavkänning eller överavkänning.
- **Elektrodytanslutningar.** För inte i elektroden i pulsgenerators anslutning utan att vidta följande försiktighetsåtgärder för att garantera att elektroden förs in på rätt sätt:
  - Sätt i momentnyckeln i den förberedda skåran i tätningspluggen innan elektroden förs in i elektrodanslutningen för att frigöra eventuell ansamlad vätska eller luft.
  - Kontrollera visuellt att anslutningsskruven är tillräckligt tillbakadragen så att det är möjligt att föra in elektroden. Använd momentnyckeln för att vid behov lossa anslutningsskruven.
  - För in varje elektrod helt i dess elektrodanslutning och dra därefter åt anslutningsskruvarna på anslutningsstiftet.
- **Suturer inte direkt över elektroden.** Suturer inte direkt över elektrod kroppen, då detta kan leda till att elektroden skadas. Använd suturhylsan för att säkra elektroden proximalt vid veningången för att förhindra att elektroden flyttas.
- **MV-sensor.** Programmera inte MV-sensorn till På förrän efter att pulsgeneratorn har implanterats och systemets integritet har testats och verifierats.

#### Programmering av enheten

- **Kommunikation med pulsgeneratorn.** Använd endast avsedd PRM och programvara för att kommunicera med pulsgeneratorn.

- **STAT PACE-inställningar.** När en pulsgenerator programmeras till STAT PACE-inställningar kommer den att fortsätta stimulera med STAT PACE-högenergivärden om den inte omprogrammeras. Användningen av STAT PACE-parametrar förkortar troligtvis enhetens livslängd.
- **Stimulerings- och avkänningsmarginaler.** Ta hänsyn till hur länge elektroden har varit implanterad vid val av stimuleringsamplitud, stimuleringspulsbredd och känslighetsinställningar.
  - Ett akut Tröskelvärde som är högre än 1,5 V eller ett kroniskt Tröskelvärde som är högre än 3 V kan leda till förlust av stimulering eftersom tröskelvärden kan öka med tiden.
  - En R-vågsamplitud som är lägre än 5 mV eller en P-vågsamplitud som är lägre än 2 mV kan leda till underavkänning eftersom den avkända amplituden kan minska efter implantation.
  - Pacingelektrodimpedans ska vara högre än det programmerade gränsvärdet för Låg impedans och lägre än 2 000  $\Omega$  (eller det programmerade gränsvärdet för Hög impedans).
- **Elektrodimpedansvärden och säkerhetsomkopplare för elektrod.** Om korrekt fungerande elektroder med stabila uppmätta impedansvärden nära de programmerade impedansgränserna används ska du överväga att programmera Säkerhetsomkopplare för elektrod till Av för att undvika oönskad växling till Unipolär elektrodkonfiguration.
- **Korrekt programmering av elektrodkonfigurationen.** Om elektrodkonfigurationen är programmerad till bipolär när en unipolär elektrod implanteras avges ingen stimulering.
- **Programmering för supraventrikulära takyarytmier (SVT).** Gör en bedömning av om pulsgeneratorm och de programmerbara alternativen är lämpliga för patienter med supraventrikulära takyarytmier (SVT) eftersom SVT kan initiera en oönskad chockbehandling.
- **Stimulering med sensorstyrd frekvens.** Sensorstyrd stimulering bör användas med försiktighet för de patienter som inte klarar ökade stimuleringsfrekvenser.
- **Ventrikulära refraktärperioder (VRP) vid stimulering med sensorstyrd frekvens.** Stimulering med sensorstyrd frekvens begränsas inte av refraktärperioderna. En lång refraktärperiod som programmerats i kombination med en hög MSR kan resultera i asynkron stimulering under refraktärperioderna, eftersom



kombinationen kan ge ett mycket litet avkänningsfönster eller inget alls. Använd Dynamisk AV-fördrojning eller Dynamisk PVARP för att optimera avkänningsfönster. Om du programmerar en fast AV-fördrojning ska du överväga hur detta påverkar avkänningsresultaten.

- **MTR-/MSR-programmering.** Pulsgeneratorns MTR och MSR ska programmeras till en frekvens som är lägre än den lägsta detektionszonen för takykardi för en samtidig S-ICD.
- **Atriell överavkänning.** Det är viktigt att säkerställa att artefakter från kammrarna inte stör förmakskanalen, eftersom detta kan leda till överhörning. Om kammarartefakter förekommer i förmakskanalen kan det vara nödvändigt att omlacera förmakselektroden för att minimera störningen.
- **ATR Antal för modbyte.** Iaktta försiktighet när Antal för modbyte programmeras till låga värden samtidigt med en kort ATR-duration. Den kombinationen möjliggör modbyte efter mycket få snabba atriella slag. Om till exempel Antal för modbyte programmeras till 2 och ATR-durationen till 0 kan ATR-modbyte uppträda efter två snabba förmaksintervall. I sådana fall kan en kort serie prematura förmaksepisoder orsaka modbyte hos enheten.
- **ATR antal för modåtgång.** Iakttag försiktighet när Antal för återgång programmeras till låga värden. Om t.ex. Antal för återgång programmeras till 2 skulle ett fåtal hjärtocykler med atriell underavkänning kunna medföra att modbytet avslutas.
- **Korrekt programmering utan atriell elektrod.** Om en förmakselektrod inte implanteras (anslutningen är igenpluggad istället) eller om en förmakselektrod inte används, men fortfarande är ansluten till anslutningsblocket, skall enheten programmeras i enlighet med det antal och typer av elektroder som faktiskt används.
- **Atriell avkänning programmerad till Av.** När atriell avkänning programmeras till Av i DDI(R)- eller DDD (R)-mod är den atriella stimuleringen alltid asynkron. Dessutom kanske funktioner som är beroende av atriell avkänning inte fungerar som förväntat.

- **Höga atriella frekvenser.** Avkänning av höga atriella frekvenser kan påverka enhetens livslängd. Därför ställs den atriella elektrodkonfigurationen för Avkänd in på Av när man byter från atriell avkänning till ett mod utan atriell avkänning.
- **Artefakter mellan kammare.** Sensitivitetsjusteringar med anknytning till SmartBlanking kanske inte är tillräckligt för att förhindra detektion av artefakter mellan kammare, om artefakter mellan kammarna är för stora. Överväg andra faktorer som påverkar storleken/amplituden på artefakter mellan kammare, däribland elektroddplacering, stimuleringsenergi och programmerade inställningar för Sensitivitet.
- **Sensorsignalartefakter.** Om signalartefakter från MV-sensorn observeras på EGM och elektroderna i övrigt har konstaterats fungera korrekt ska du överväga att programmera sensorn till Av för att förhindra överavkänning.
- **Enstaka VDD-elektroder.** Om en VDD-elektrod används i en tvåkammarenhet kan det hända att de atriella elektrodytorna saknar kontakt med förmaksväggen. I sådana fall kan den uppmätta depolarisationssignalen ha en förhållandevis låg amplitud och därför behöva en inställning med högre sensitivitet.
- **MV-omkalibrering.** För att erhålla en exakt MV-baslinje kalibreras MV-sensorn automatiskt. Den kan även kalibreras manuellt. En ny manuell kalibrering skall utföras om pulsgeneratorm tas ut ur fickan efter implantation, t.ex. under elektroddomplacering eller i fall där MV-baslinjen kan ha påverkats av faktorer som till exempel hur länge elektroden har varit implanterad, luftfickor i dösfickan, pulsgeneratorörelse på grund av otillräcklig suturering, extern defibrillering eller andra patientkomplikationer (t.ex. pneumothorax).
- **Justering av avkänningen.** Vid varje ändring av en parameter för sensitivitet eller modifiering av avkänningselektroden är det alltid viktigt att kontrollera att avkänningen är tillfredsställande. Att programmera Sensitivitet till det högsta värdet (lägst sensitivitet) kan leda till försenad detektion eller underavkänning av hjärtaktivitet. På samma sätt kan programmering till det lägsta värdet (högst sensitivitet) leda till överavkänning av icke-kardiella signaler.
- **Sensitivitet vid unipolär elektrodkonfiguration.** Amplituden och utbredning av myopotentiella stöningar ökar i unipolära elektrodkonfigurationer, jämfört med bipolära elektrodkonfigurationer. För patienter med en

unipolär elektrodkonfiguration och myopotentiell övervakning under aktivitet inkluderat bröstmuskulaturen, rekommenderas programmering av fast sensitivitet.

• **Användning av patienttriggad övervakning.** Var försiktig när du använder Patienttriggad övervakning eftersom följande gäller när funktionen är aktiverad:

- Alla övriga magnetfunktioner inaktiveras, inklusive asynkron stimulering. Funktionen Magnet anger inte magnetplaceringen.
- Enhetens livslängd påverkas. För att minska påverkan på livslängden lagras endast en episod med PTM och PTM inaktiveras automatiskt efter 60 dagar om ingen datalagring har triggats.
- När EGM har lagrats (eller 60 dagar har gått) inaktiveras PTM och enhetens Magnetfunktion ställs automatiskt in på Asynkron Stim. Men om en magnet används måste du ta bort magneten i 3 sekunder och sedan sätta tillbaka den på enheten för att pulsgeneratorm ska kunna växla till asynkron funktion.

#### **Risker i miljö och medicinsk behandling**

• **Undvik elektromagnetisk interferens (EMI).** Uppmana patienten att undvika EMI-källor. Pulsgeneratorm kan inhibera stimulering på grund av övervakning eller växla till asynkron stimulering vid programmerad stimuleringsfrekvens eller vid magnetfrekvensen vid närvaro av EMI.

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

Exempel på potentiella EMI-källor är:

- Elektriska kraftkällor, bågsvetsutrustning och robotdomkrafter
- Högspänningsledningar
- Elektriska smältugnar
- RF-sändare med lång räckvidd, t.ex, RADAR

- Radiosändare, även sådana som används för radiostyrning av t.ex. leksaksbilar
- Elektronisk övervakningsutrustning (stöldskydd)
- Generatoren på en bil som är igång
- Medicinsk behandling och diagnostiska tester vid vilka en elektrisk ström passerar genom kroppen, t. ex. TENS, diatermi, elektrolys/fermolys, elektrodiagnostiska tester, elektromyografi eller nervledningsstudier
- En extert applicerad enhet som använder ett automatiskt elektroddetekteringslarmsystem (t.ex. EKG-utrustning)
- **Radio och teleterminalutrustning (RTTE).** Boston Scientific deklarerar härmed att denna enhet uppfyller de nödvändiga kraven och andra relevanta bestämmelser i direktiv 1999/5/EG. För att få en fullständig deklARATION om överensstämmelse, kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på omslagets baksida.

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

### Sjukhus och medicinsk miljö

- **Mekaniska respiratorer.** Programmera MV-sensorn till AV under användning av respirator. Annars kan följande inträffa:
  - Önskad MV-sensordriven frekvens
  - Vilseledande andningsbaserad trendanalys
- **Ledningsbunden elektrisk ström.** Medicinsk utrustning, terapi eller diagnostiska tester som introducerar elektrisk ström i patienten riskerar att störa pulsgeneratorns funktion.
  - Externa patientmonitorer (t.ex. respiratorer, yt-EKG-monitorer, hemodynamiska monitorer) kan störa pulsgeneratorns impedansbaserade diagnostik (t.ex. trend för Andningsfrekvens). Denna störning

kan även orsaka accelererad stimulering, möjligtvis upp till maximal sensor driven frekvens, när MV är programmerad till Pa. För att åtgärda misstänkta interaktioner med MV-sensorn ska man inaktivera sensorn, antingen genom att programmera den till Av (ingen MV-frekvensdrivning eller MV-sensorbaserad trendanalys kommer att inträffa), eller Passiv (ingen MV-frekvensdrivning kommer att inträffa). Programmera alternativt Brady-mod till en icke sensorstyrd mod (ingen MV-frekvensdrivning kommer att inträffa). Om en PRM inte finns tillgänglig och pulsgenerators stimulerar vid sensordriven frekvens, lägg på en magnet på pulsgenerators för att initiera temporär asynkron, icke frekvensstyrd stimulering.

- Medicinska behandlingar, terapier och diagnostiska tester som använder ledningsbunden elektrisk ström (t.ex. TENS, diatermi, elektrolys/termolys, elektrodiagnostisk testning, elektromyografi eller nervledningsstudier) kan störa eller skada pulsgenerators. Programmera enheten till Diatermiskyddsmod före behandlingen och övervaka enhetens prestanda under behandlingen. Verifiera pulsgenerators funktion efter behandlingen ("Uppföljning av pulsgenerators efter behandling" på sida 21).
- **Intern defibrillering.** Använd inte interna defibrilleringsspatlar eller katetrar om inte pulsgenerators har kopplats från elektroderna eftersom energin annars kan ledas iväg. Detta kan leda till att patienten skadas och skada på det implanterade systemet.
- **Extern defibrillering.** Det kan ta upp till 15 sekunder för avkänning att återhämta efter att en extern chock har avgivits. Vid icke akuta situationer ska man för pacemaker-beroende patienter överväga att programmera pulsgenerators till ett asynkront stimuleringsmod och programmera MV-sensorn till Av innan extern elkonvertering eller defibrillering utförs.  
Extern defibrillering kan skada pulsgenerators. För att skydda pulsgenerators från skador vid defibrillering, överväg följande:
  - Undvika att placera en defibrilleringsspatla (eller -spatel) direkt över pulsgenerators. Placera de externa defibrilleringsspatlorna (eller -spatlarna) så långt bort från pulsgenerators som möjligt.

- Placera defibrilleringsplattorna (eller -spatlarna) i posterior-anterior riktning när pulsgenerators är implanterad i den högra pektorala regionen eller med en anterior-apex riktning när enheten implanteras i den vänstra pektorala regionen.
- Ställ in energin för extern defibrilleringsutrustning så lågt som är kliniskt acceptabelt.

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

- **Litotripsi.** ESWL (Extracorporeal shock wave lithotripsy) kan orsaka elektromagnetisk interferens av pulsgenerator eller skada pulsgenerator. Om ESWL är medicinskt nödvändigt bör man överväga att minimera riskerna för att störningar inträffar:
  - Fokusera ESWL-strålen på minst 15 cm (6 in) avstånd från pulsgenerator.
  - Beroende av patientens behov av stimulering programmeras Brady-mod till ett icke sensorstyrt VVI- eller VOO-mod.
- **Ultraljudsenergi.** Terapeutisk ultraljudsenergi (t.ex. litotripsi) kan skada pulsgenerator. Undvik att fokusera nära pulsgenerator om terapeutisk ultraljudsenergi måste användas. Diagnostiskt ultraljud (t.ex. ekkardiografi) har inga kända skadliga effekter på pulsgenerator.
- **Elektrisk interferens.** Elektrisk interferens eller "störningar" från apparater som diatermi- och övervakningsutrustning kan störa när man upprättar eller kommunicerar via telemetri för att interagera eller programmera pulsgenerator. Om sådana störningar förekommer – flytta bort programmeraren från elektrisk utrustning och se till att sladden till telemetrihuvudet inte korsar annat kablage. Om telemetri avbryts på grund av störningar ska pulsgenerator åter interageras innan informationen från pulsgenerators minne utvärderas.
- **Radiofrekvensstörning (RF).** RF-signaler från utrustning som arbetar med frekvenser i närheten av pulsgenerator kan störa ZIP-telemetri under interagering eller programmering av pulsgenerator. Denna RF-störning kan minskas genom att avståndet mellan den störande utrustningen och PRM-enheten och pulsgenerator ökas. Exempel på utrustning som kan orsaka störning inom frekvensbandet 869,85 MHz:

- Trådlösa telefoner eller basstationer
- Vissa patientövervakningssystem

• **Införing av central ledare.** Var försiktig vid införing av ledare för placering av andra typer av centralvenösa katetersystem t.ex. PIC-ledningar eller Hickman-katetrar, på platser där pulsgenerators elektroder kan påträffas. Införing av sådana ledare i vener som innehåller elektroder kan orsaka att elektroderna skadas eller rubbas.

#### Hem- och arbetsmiljö

- **Hemelektronik.** Hemelektronik som är i god funktion och korrekt jordad alstrar vanligtvis inte tillräckligt kraftig EMI för att störa pulsgenerators funktion. Det har rapporterats om pulsgeneratorstörningar orsakade av el-verktyg eller elektriska rakapparater som använts direkt över pulsgeneratoren.
- **Magnetfält.** Berätta för patienter att långvarig exponering för starka magnetfält (mer än 10 gauss eller 1 mT) kan trigga magnetfunktionen. Exempel på magnetkällor är:

- Industriella transformatorer och motorer
- MRT-skannrar

**NOTERA:** Magnetfunktionen är avaktiverad när enheten befinner sig i MRT-skyddsmod. Se "Magnetresonanstomografi (MRT)" på sida 21 och den tekniska MR-guiden för mer information.

- Stora stereohögtalare
- Telefonlurar om de hålls mindre än 1,27 cm från pulsgeneratoren
- Magnetstavar, t.ex. sådana som används vid säkerhetskontroll på flygplatser och i en del Bingo-lokalerna
- **Elektroniska stöldlarm (EAS) och säkerhetssystem.** Informera patienterna om att de bör undvika att uppehålla sig kring eller luta sig mot larmbågar och säkerhetsgrindar eller stöldmärkningsavläsare som innehåller RFID-teknik (radiofrekvensidentifiering). Sådana här system kan finnas vid butiksingångar och -utgångar, bibliotek och andra ställen med särskilda åtkomstkontrollsystem. Systemen bör inte påverka

hjärtviktsenhetens funktion när patienterna passerar dem i normal takt. Patienter som känner av symptom när de befinner sig nära ett elektroniskt stöldlarm, säkerhetssystem eller en åtkomstkontrollzon ska de snabbt röra sig bort från larmutrustningen och informera sin läkare.

- **Mobiltelefoner.** Uppmana patienten att hålla mobiltelefonen mot örat på den sida där pulsgeneratoren inte är implanterad. Patienten skall inte ha mobiltelefonen i bröstfickan eller i bället närmare än 15 cm från implantationsstället, eftersom vissa mobiltelefoner kan få pulsgeneratoren att avge felaktig behandling eller att inhibera korrekt behandling.

### Uppföljningstester

- **Stimuleringströskeltest.** Om patientens tillstånd eller medicinering har förändrats eller om pulsgenerators parametrar har omprogrammerats ska ett tröskeltest övervägas för att bekräfta rätt marginaler för stimuleringströskel.
- **Överväg uppföljning för patienter som skall lämna landet.** Pulsgeneratoruppföljning bör inplaneras i god tid om patienten planerar att resa eller flytta till ett annat land än där pulsgeneratoren implanterades. Godkännandestatus för enheter och tillhörande programvarukonfigurationer varierar mellan olika länder. Vissa länder kanske inte har godkännande eller kapacitet att följa specifika produkter.  
Kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på det bakre omslaget för hjälp att fastställa möjligheterna för uppföljning i patientens destinationsland.

### Explantation och kassering

- **Förbränning.** Kontrollera att pulsgeneratoren tas bort före kremering. Kremerings- och förbränningstemperaturer kan få pulsgeneratoren att explodera.
- **Hantering av enheten.** Före explantation, rengöring eller transport av enheten ska följande åtgärder vidtas för att undvika att viktiga behandlingshistorikdata skrivs över:
  - Programmera pulsgenerators Brady-mod till Av
  - Programmera Ventrikulär Taky EGM lagring till Av



Rengör och desinfektera enheten med vanliga mikrobiologiska metoder.

## **YTTERLIGARE SÄKERHETSINFORMATION**

### **Uppföljning av pulsgeneratorn efter behandling**

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

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

### **Magnetresonanstomografi (MRT)**

Följande varningar och försiktighetsåtgärder samt användarvillkor gäller vid MRT-undersökning av patienter som är implanterade med ett ImageReady-pacemakersystem med beteckningen MR med villkor. I den tekniska manualen för MRT som finns på [www.bostonscientific-international.com/manuals](http://www.bostonscientific-international.com/manuals) finns en omfattande lista över

varningar och försiktighetsåtgärder samt användarvillkor som gäller vid MRT-undersökning av patienter som är implanterade med ett ImageReady-pacemakersystem med beteckningen MR med villkor.

### **Varningar och försiktighetsåtgärder för pacemakersystem med beteckningen MR med villkor**

**WARNING:** Såvida inte alla användarvillkor för MRT är uppfyllda går det inte att genomföra en MRT-undersökning av patienten som följer kraven för det implanterade systemet med beteckningen MR med villkor. Det kan leda till allvarig patientskada eller dödsfall och/eller skada på det implanterade systemet.

Potentiella biverkningar som kan uppstå när användarvillkoren är uppfyllda eller inte finns i den tekniska manualen för MRT. Ytterligare varningar, försiktighetsåtgärder och användarvillkor för MRT-undersökning finns i "Magnetresonanstomografi (MRT)" på sida 21.

**WARNING:** Den kombinerade användningen av en FINELINE II-elektrod och en INGEVITY MRT-elektrod med en MR-villkorlig Boston Scientific-pulsgenerator har inte utvärderats och utgör inget ImageReady MR-villkorligt pacemakersystem.

**WARNING:** Se till att de utvalda implanterade komponenterna i ImageReady-pacemakersystemet utgör en lämplig kombination för MRT-miljön (MRT-magnetens styrka och driftläge [SAR-gränsvärde]), och att komponentkombinationen, magnetstyrkan och driftläget (SAR-gränsvärdet) uppfyller alla användarvillkor. Kombinationer av komponenter utöver de specificerade har inte utvärderats för användning i MRT-miljö. Ytterligare information finns i den tekniska manualen för MRT.

**WARNING:** Programmerare/Skrivare/Monitor (PRM) är klassad MR-farlig och måste placeras utanför MRT-område zon III (och högre) enligt definition av American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices<sup>2</sup>. Programmeraren får under inga omständigheter tas in i MRT-kamerarummet, kontrollrummet eller MRT-område zon III eller IV.

**WARNING:** Implantation av systemet kan inte utföras i ett MRT-område zon III (eller högre) i enlighet med American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices<sup>3</sup>. Några av tillbehören som

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.

medföljer pulsgeneratorer och elektroder, inklusive momentnyckeln och styrtrådar, är inte MR-säkra med villkor och ska inte föras in i vare sig MRT-undersökningsrummet, kontrollrummet eller MRT-område zon III eller IV.

**WARNING:** Var försiktig vid programmering av pacingamplituden i MRT-skyddsmod för pacemakerberoende patienter med en hög stimuleringsströmskel ( $> 2,0$  V). Programmering av pacingamplitud under 5,0 V tillhandahålls som ett alternativ vid stimulering utanför hjärtat (t.ex. diafragmastimulering för RV-stimulering). Om stimuleringsamplituden är programmerad under 5,0 V ska en lämplig säkerhetsmarginal (2 x stimuleringsströmskel + 1,0 V) upprätthållas. En otillräcklig säkerhetsmarginal kan resultera i förlust av stimulering.

**FÖRSIKTIGHET:** Den individuella patientens förmåga att tolerera de stimuleringsparametrar som krävs vid en skanning i enlighet med beteckningen MR med villkor ska bedömas tillsammans med de fysiska omständigheter som krävs under skanning (t.ex. långvarig tid i liggande position).

**FÖRSIKTIGHET:** Tänk på att följande parametrar för backup-stimulering skiljer sig från normal drift i Säkerhetsmod om pulsgenerator var i MRT-skyddsmod (med Stimuleringsmod inställt på ett annat värde än Av) när den återgick till Säkerhetsmod:

- Brady-mod – VOO
- RV-elektrodkonfiguration – Bipolär
- RV-refraktärperiod (RVRP) – inte tillämpligt p.g.a. asynkron stimulering
- RV-Sensitivitet – inte tillämpligt p.g.a. asynkron stimulering
- Störningsrespons – inte tillämpligt på grund av asynkron stimulering

**NOTERA:** *Andra implanterade enheter eller patienttillstånd kan göra att patienten är en olämplig kandidat för en MRT-undersökning, oavsett status för patientens ImageReady-pacemakersystem med beteckningen MR med villkor.*

### **Användarvillkor för MRT**

Följande användningsvillkor måste uppfyllas för att en patient med ett ImageReady-pacemakersystem ska kunna genomgå en MRT-undersökning. Uppfyllande av användarvillkoren måste verifieras före varje undersökning för att säkerställa att den mest uppdaterade informationen har använts för att bedöma om patienten är lämplig och redo för en undersökning i enlighet med MR med villkor. I den tekniska manualen för MRT som finns på [www.bostonscientific-international.com/manuals](http://www.bostonscientific-international.com/manuals) finns en omfattande lista över varningar och försiktighetsåtgärder samt användarvillkor som gäller vid MRT-undersökning av patienter som är implanterade med ett ImageReady-pacemakersystem med beteckningen MR med villkor.

#### **Kardiologi**

1. Patienten är implanterad med ett ImageReady-pacemakersystem med beteckningen MR med villkor
2. Bipolär stimulering är aktiv eller stimulering av
3. Implantationsområde för pulsgeneratoren begränsat till det vänstra eller högra bröstmuskelområdet
4. Minst sex (6) veckor har gått sedan implantationen och/eller ändring av elektroden eller kirurgisk modifiering av pacemakersystemet med beteckningen MR med villkor
5. Inga implanterade enheter, komponenter eller tillbehör som rör hjärtat är närvarande utöver ImageReady-pacemakersystemet med beteckningen MR med villkor, se den tekniska manualen för MRT
6. Stimuleringsströskel  $\leq 2,0$  V i pacemakerberoende patienter
7. Inga övergivna elektroder eller pulsgeneratorer
8. Inga tecken på elektrodbrott eller skada på pulsgenerator-elektrodsystemet

#### **Minimera interaktioner mellan pacemaker och S-ICD**

Dessa pulsgeneratorer är kompatibla med en subkutan implanterbar defibrillator (S-ICD) om de implanteras med bipolära elektroder och programmeras till en bipolär stimuleringskonfiguration.

En pacemaker kan interagera med en S-ICD på följande sätt:

- Om pacemakern inte inhiberas under en takyarytmi och stimuleringspulser detekteras av den frekvensavkännande S-ICD-kretsen, skulle defibrillatorn kunna tolka stimuleringspulserna som en normal rytm. S-ICD:n skulle då inte detektera arytmien och därför inte avge behandling.
- Om pacemakern misslyckas med avkänning eller registrering kan det leda till två oberoende signaler (egenpuls och stimuleringspuls) till S-ICD:n. På grund av detta kan S-ICD-enhetens uppmätta frekvens vara högre än den faktiska hjärtfrekvensen. Detta kan leda till att S-ICD-enheten avger onödig behandling.
- Om S-ICD:n räknar både stimuleringspuls samt efterföljande kammardepolarisering kommer denna frekvensmätning att ge ett högre resultat än den faktiska hjärtfrekvensen. Det kan leda till att S-ICD-enheten avger behandling i onödan.

I Säkerhetsmod använder pulsgeneratorena en unipolär stimulerings- och avkänningskonfiguration. Säkerhetsmod är kompatibelt för användning tillsammans med en S-ICD eftersom de konfigurerade parametrarna reducerar eventuella interaktioner mellan pacemakern och S-ICD-enheten enligt följande:

- Avkänning är AGC vid 0,25 mV. AGC-avkänningen kan effektivt känna av en egenrytm snabbare än i Säkerhetsmod med LRL på 72,5 min<sup>-1</sup>. Detta gör att stimuleringen inhiberas och inte stör S-ICD-enhetens takyarytmidetektion.
- När stimulering behövs minskas risken för utebliven stimulering genom en förhöjd uteffekt på 5,0 V och 1,0 ms.
- Om dubbel detektion av stimuleringspulsen och den resulterande depolariseringen inträffar leder det inte till onödig S-ICD-behandling så länge S-ICD-enhetens takytröskelvärde är mer än dubbelt så stort som LRL-värdet i Säkerhetsmod (145 min<sup>-1</sup>).

För att minska störningar mellan en bipolär pacemaker och en redan implanterad S-ICD-enhet ska nedanstående försiktighetsmått vidtas:

- Använd bipolära stimuleringselektroder med litet avstånd mellan elektrodytorna i båda kamrarna. Ett stort mellanrum mellan elektrodytorna kan öka risken för att S-ICD-enheten känner av stimuleringspulserna.
- Överväg att programmera pacemakern till (1) lägsta acceptabla Amplitud för säker stimulering i kronisk tillstånd, (2) maximal Sensitivitet (den lägsta programmerbara nivån) med bibehållen adekvat säkerhetsmarginal och (3) minsta acceptabla hjärtfrekvens för patienten.

Förutom de ovan nämnda stegen ska du utföra följande kontroller för att bedöma graden av interaktion mellan enheterna:

- Använd S-ICD-funktioner så som markörer, realtidselektrogram (EGM) och/eller ljudsignaler som hjälp för att utvärdera eventuella pacemakerinteraktioner på grund av överavkänning hos S-ICD:n.

**NOTERA:** Om en enkammarpacemaker har implanterats med en förmaksselektrod ska tester utföras i både unipolär och bipolär konfiguration.

- Kammarflimmer och alla patientens kammartakykardier ska induceras medan S-ICD:n är aktiverad och pacemakern programmerad till asynkront mod med maximal Amplitud och Pulsbredd. Detta bör ge bäst möjlighet att förhindra arytmidetektion på grund av detektion av pacemakerns stimuleringspulser. Pacemaker elektroderna kan behöva flyttas för att undvika att S-ICD:n detekterar stimuleringspulserna.

Inaktivera tillfälligt patientens S-ICD vid (1) utvärdering av stimulerings- och avkänningströskelvärden, (2) när en extern tillfällig pacemaker används under implantationen och (3) vid omprogrammering av en implanterad pacemaker.

Interrogera pacemakern på nytt efter varje S-ICD-urladdning för att kontrollera att S-ICD-chocken inte har skadat pacemakern.

Om en S-ICD ska implanteras hos en patient som redan har en pacemaker implanterad ska du läsa om försiktighetsåtgärderna i S-ICD-enhetens handbok.

I avsnittet med varningar finns ytterligare information om interaktioner mellan pacemaker och S-ICD.

### **Transkutan elektrisk nervstimulering (TENS)**

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

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

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

- Om interferens misstänks under klinisk användning, stäng av TENS-enheten.
- Om inhiberad stimulering observeras, använd en magnet för asynkron stimulering.
- Ändra inte TENS-inställningarna förrän du har verifierat att de nya inställningarna inte interfererar med pulsgeneratorns funktion.

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

- Ändra inte TENS-inställningarna eller elektrodernas positioner om du inte har fått instruktioner om att göra det.
- Avsluta varje TENS-session med att stänga av apparaten innan elektroderna tas bort.
- Om patienten upplever symptom av yrsel, svindel eller förlorar medvetandet skall han/hon stänga av TENS-enheten och kontakta sin läkare.

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

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

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

2. När terapin har avslutats, stäng av TENS-enheten.

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

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

#### **Diatermi och radiofrekvensablation (RF)**

**FÖRSIKTIGHET:** Diatermi och RF-ablation kan inducera kammararytmi och/eller kammarflimmer och orsaka asynkron stimulering, inhiberad stimulering och/eller en reducering av pulsgenerators stimuleringsenergi vilket kan leda till förlust av stimulering. RF-ablation kan även orsaka kammarstimulering upp till MTR och/eller förändring av stimuleringsströskelvärdet. Var dessutom försiktig när andra typer av hjärtablation utförs på patienter med implanterade enheter.

Om diatermi eller RF-ablation är medicinskt nödvändigt bör följande observeras så att riskerna för patienten och pulsgeneratoren minimeras:

- Beroende av patientens stimuleringsbehov, aktivera Diatermiskyddsmod, programmera till en asynkron stimuleringsmod eller använd en magnet för att växla till asynkron stimulering. Ett alternativ för patienter med egenrytm är att programmera Brady-mod till VVI vid en frekvens som är lägre än egenfrekvensen för att förhindra konkurrerande stimulering.



- Ha temporär stimulerings- och extern defibrilleringsutrustning tillgänglig.
- Undvik direkt kontakt mellan diatermiutrustning eller ablationskatetrar och elektroder. RF-ablation nära elektrodytorna kan skada elektrod-vävnadsgränssnittet.
- Håll strömbanan så långt bort från pulsgenerators och elektroderna som möjligt.
- Om RF-ablation och/eller diatermi utförs på vävnad i närheten av enheten eller elektroderna rekommenderas att mätningar, före och efter, övervakas för: avkännings- och stimuleringsströsklar och impedans för att verifiera systemets integritet och stabilitet.
- Använd vid diatermi ett bipolärt diatermisystem där det är möjligt och använd korta, intermittenta och oregelbundna burster med lägsta möjliga energinivåer.
- RF-ablationsutrustning kan orsaka telemetriinterferens mellan pulsgenerators och PRM-enheten. Om det är nödvändigt att ändra pulsgenerators programmering under en RF-ablation, stäng av RF-ablationsutrustningen före interagering.

När proceduren har avslutats, avbryt Diatermiskyddsmod för att återaktivera de tidigare programmerade terapimoden.

### Joniserande strålning

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

Källor till joniserande strålning varierar kraftigt vad gäller deras potentiella inverkan på en implanterad pulsgenerator. Många medicinska strålningskällor kan störa eller skada en implanterad pulsgenerator,

inkluderat de som används för behandling av cancer, till exempel radioaktiv kobolt, linjära acceleratorer, radioaktiva frön och betatroner.

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

- Maximera avskärmningen av pulsgenerator inom terapiområdet
- Fastställa korrekt nivå av patientövervakning under terapi

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

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

### Ökat tryck

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

**FÖRSIKTIGHET:** Förhöjda tryck på grund av HBOT eller dykning kan skada pulsgenerators. Vid laborietester fungerade alla pulsgenerators i testserien korrekt när de utsattes för mer än 1 000 cykler med ett tryck på upp till 5,0 ATA. Laborietesterna karaktäriserade inte den inverkan som förhöjt tryck har på pulsgenerators prestanda eller fysiologisk respons, om den samtidigt är implanterad i en patient.

Trycket för varje testcykel började vid omgivningstryck/rumstryck och ökade till en högtrycksnivå och återgick därefter till omgivningstryck. Även om tiden under förhöjt tryck (dwell time) kan ha inverkan på patientens fysiologi indikerade inte testerna någon inverkan på pulsgeneratorns prestanda. Motsvarande tryckvärden visas nedan (Tabell 1 Motsvarande tryckvärden på sida 31).

**Tabell 1. Motsvarande tryckvärden**

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

a. Alla tryck har härletts med antagande av en havsvattensdensitet på 1.030 kg/m<sup>3</sup>.

b. Tryck avläst på manometer eller mätare (psia = psig + 14,7 psi).

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

Det kan krävas tätare pulsgeneratorsuppföljning i samband med HBOT eller dykning. Utvärdera pulsgeneratorns funktion efter att den har exponerats för högt tryck ("Uppföljning av pulsgenerator efter

behandling" på sida 21). Graden, tiden och frekvensen för denna utvärdering i förhållande till exponering för högt tryck är beroende av patientens aktuella hälsotillstånd och skall därför beslutas av närvarande kardiolog eller elektrofysiolog.

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

### **MÖJLIGA BIVERKNINGAR**

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

- Luftemboli
- Allergisk reaktion
- Blödning
- Bradykardi
- Hjärttamponad
- Kronisk nervskada
- Komponentfel
- Brött på ledarspiralen
- Dödsfall
- Förhöjda tröskelvärden
- Erosion
- Fibrotisk vävnadsbildning
- Extrakardiell stimulering (t.ex. stimulering muskel/nerv)
- Vätskeansamling

- Avstötningssfenomen
- Bildning av hematom eller serum
- AV-block
- Hjärtsvikt efter kronisk RV-apikal stimulering
- Oförmåga att stimulera
- Felaktig stimulering
- Postoperativ smärta
- Ofullständig elektrodanslutning till pulsgeneratorm
- Infektion inkluderat endokardit
- Elektroddislokation
- Elektrodbrött
- Brött- eller nötningsskador på elektrodens isolering
- Elektropperforation
- Deformering av och/eller brött på elektrodspetsen
- Lokal vävnadsreaktion
- Förlust av stimulering
- Hjärtinfarkt (MI)
- Myokardnekros
- Myokardtrauma (t.ex. vävnadsskada, klaffskada)
- Avkänning av myopotentialer
- Över-/underavkänning
- Pacemakermedierad takykardi (PMT) (Gäller endast tvåkammarenheter.)
- Nötning av eller utgjutning i hjärtsäcken

- Pneumothorax
- Pulsgeneratormigring
- Shuntning av ström under defibrillering med interna defibrilleringsspatlar eller externa defibrilleringsspatlor
- Synkope
- Takarytmi, som inkluderar accelererande arytmier och tidigt återkommande förmaksflimmer
- Trombos/tromboemboli
- Klaffskada
- Vasovagal respons
- Venös ocklusion
- Venskada (t.ex. perforering, dissektion eller erosion)
- Försämrade hjärtsvikt

En lista över möjliga biverkningar som associeras med MRT-undersökning finns i den tekniska MRT-guiden.

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

- Beroende
- Depression
- Rädsla för tidig urladdning av batteriet
- Rädsla för felfunktion i pulsgeneratoren

#### **MEKANISKA SPECIFIKATIONER**

Följande mekaniska specifikationer och materialspecifikationer gäller för **ACCOLADE**, **PROPONENT**, **ESSENTIO** och **ALTRUA 2**.

**Tabell 2. Mekaniska specifikationer – alla pacemakers**

	<b>SR</b>	<b>DR</b>	<b>DR EL</b>	<b>VDDR</b>
<b>Höjsets elektrodyta (cm<sup>2</sup>)</b>	29,10	28,92	35,05	28,92
<b>Användbar batterikapacitet (Ah)</b>	1,0	1,0	1,6	1,0
<b>Resterande användbar batterikapacitet vid explantation (Ah)</b>	0,07	0,09	0,09	0,07

Mekaniska specifikationer som gäller för varje modell listas nedan.

**Tabell 3. Mekaniska specifikationer – ACCOLADE-pacemakers**

<b>Modell</b>	<b>Mått B x H x D (cm)</b>	<b>Vikt (g)</b>	<b>Volym (cm<sup>3</sup>)</b>	<b>Anslutningstyp</b>
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
<b>MRT-modell</b>				

**Tabell 3. Mekaniska specifikationer – ACCOLADE-pacemakers (fortsättning följer)**

Modell	Mått B x H x D (cm)	Vikt (g)	Volym (cm <sup>3</sup> )	Anslutningstyp
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

**Tabell 4. Mekaniska specifikationer – ACCOLADE EL-pacemakers**

Modell	Mått B x H x D (cm)	Vikt (g)	Volym (cm <sup>3</sup> )	Anslutningstyp
L321	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	15,8	RA: IS-1; RV: IS-1
<b>MRT-modell</b>				
L331	4,45 x 5,88 x 0,75	29,2	15,8	RA: IS-1; RV: IS-1

**Tabell 5. Mekaniska specifikationer – PROPONENT-pacemakers**

Modell	Mått B x H x D (cm)	Vikt (g)	Volym (cm <sup>3</sup> )	Anslutningstyp
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



**Tabell 5. Mekaniska specifikationer – PROPONENT-pacemakers** (fortsättning följer)

Modell	Mått B x H x D (cm)	Vikt (g)	Volym (cm <sup>3</sup> )	Anslutningstyp
L209 (VDDR-modell)	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA: IS-1; RV: IS-1
<b>MRT-modell</b>				
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

**Tabell 6. Mekaniska specifikationer – PROPONENT EL-pacemakers**

Modell	Mått B x H x D (cm)	Vikt (g)	Volym (cm <sup>3</sup> )	Anslutningstyp
L221	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	15,8	RA: IS-1; RV: IS-1
<b>MRT-modell</b>				
L231	4,45 x 5,88 x 0,75	29,2	15,8	RA: IS-1; RV: IS-1

**Tabell 7. Mekaniska specifikationer – ESSENTIO-pacemakers**

Modell	Mått B x H x D (cm)	Vikt (g)	Volym (cm <sup>3</sup> )	Anslutningstyp
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
<b>MRT-modell</b>				
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

**Tabell 8. Mekaniska specifikationer – ESSENTIO EL-pacemakers**

Modell	Mått B x H x D (cm)	Vikt (g)	Volym (cm <sup>3</sup> )	Anslutningstyp
L121	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	15,8	RA: IS-1; RV: IS-1
<b>MRT-modell</b>				
L131	4,45 x 5,88 x 0,75	29,2	15,8	RA: IS-1; RV: IS-1

**Tabell 9. Mekaniska specifikationer – ALTRUA 2-pacemakers**

Modell	Mått B x H x D (cm)	Vikt (g)	Volym (cm <sup>3</sup> )	Anslutningstyp
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

**Tabell 10. Mekaniska specifikationer – ALTRUA 2 EL-pacemakers**

Modell	Mått B x H x D (cm)	Vikt (g)	Volym (cm <sup>3</sup> )	Anslutningstyp
S722	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	15,8	RA: IS-1; RV: IS-1

ACCOLADE-, PROPONENT- och ESSENTIO-enheter inkluderar ZIP-telemetri med en överföringsfrekvens på 402 till 405 MHz.

Materialspecifikationer visas nedan:

- Hölje: hermetiskt förseglat titan
- Anslutningsblock: polymer av implantationskvalitet
- Strömförsörjning (ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO och ALTRUA 2) SR-, DR- och VDDR-modeller: litiumkolmonofluoridcell; Boston Scientific; 402290
- Strömförsörjning (ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO och ALTRUA 2) DR EL-modeller: litiumkolmonofluoridcell; Boston Scientific; 402294

Följande mekaniska specifikationer och materialspecifikationer gäller för FORMIO, VITALIO, INGENIO och ADVANTIO.

Tabell 11. Mekaniska specifikationer – alla pacemakers

	SR	DR	DR EL	VDDR
Höljets elektrodyta (cm <sup>2</sup> )	29,78	29,78	35,98	29,78
Användbar batterikapacitet (Ah)	1,05	1,05	1,47	1,05
Resterande användbar batterikapacitet vid explantation (Ah)	0,06	0,08	0,08	0,07

Mekaniska specifikationer som gäller för varje modell listas nedan.

**Tabell 12. Mekaniska specifikationer – FORMIO-pacemakers**

Modell	Mått B x H x D (cm)	Vikt (g)	Volym (cm <sup>3</sup> )	Anslutningstyp
J278	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1
<b>MRT-modell</b>				
J279	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1

**Tabell 13. Mekaniska specifikationer – VITALIO-pacemakers**

Modell	Mått B x H x D (cm)	Vikt (g)	Volym (cm <sup>3</sup> )	Anslutningstyp
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
<b>MRT-modell</b>				
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

**Tabell 14. Mekaniska specifikationer – VITALIO EL-pacemakers**

Modell	Mått B x H x D (cm)	Vikt (g)	Volym (cm <sup>3</sup> )	Anslutningstyp
J274	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA: IS-1; RV: IS-1
<b>MRT-modell</b>				
J277	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA: IS-1; RV: IS-1

**Tabell 15. Mekaniska specifikationer – INGENIO-pacemakers**

Modell	Mått B x H x D (cm)	Vikt (g)	Volym (cm <sup>3</sup> )	Anslutningstyp
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-modell)	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1
<b>MRT-modell</b>				
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

**Tabell 16. Mekaniska specifikationer – INGENIO EL-pacemakers**

Modell	Mått B x H x D (cm)	Vikt (g)	Volym (cm <sup>3</sup> )	Anslutningstyp
J174	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA: IS-1; RV: IS-1
<b>MRT-modell</b>				
J177	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA: IS-1; RV: IS-1

**Tabell 17. Mekaniska specifikationer – ADVANTIO-pacemakers**

Modell	Mått B x H x D (cm)	Vikt (g)	Volym (cm <sup>3</sup> )	Anslutningstyp
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
<b>MRT-modell</b>				
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

**Tabell 18. Mekaniska specifikationer – ADVANTIO EL-pacemakers**

Modell	Mått B x H x D (cm)	Vikt (g)	Volym (cm <sup>3</sup> )	Anslutningstyp
J064	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA: IS-1; RV: IS-1
<b>MRT-modell</b>				
J067	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA: IS-1; RV: IS-1

FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- och ADVANTIO-enheter inkluderar ZIP-telemetri med en överföringsfrekvens på 869,85 MHz. Pulsgeneratorn har en klass 2-mottagare och en klass 4-arbetscykel<sup>4</sup>.

Materialspecifikationer visas nedan :

- Hölje: hermetiskt förseglat titan
- Anslutningsblock: polymer av implantationskvalitet
- Strömförsörjning (FORMIO, VITALIO, INGENIO och ADVANTIO) SR-, DR- och VDDR-modeller: litium-karbonmonofluorid-silvervanadinoxidcell; Greatbatch 2808
- Strömförsörjning (FORMIO, VITALIO, INGENIO och ADVANTIO) DR EL-modeller: litiummangandioxidcell; Boston Scientific; 402125

#### **DETTA MEDFÖLJER I FÖRPACKNINGEN**

Följande artiklar är förpackade tillsammans med pulsgeneratorn:

- En momentnyckel

4. I enlighet med EN 300 220-1.



- Bruksanvisningar




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

**WARNING:** Implantation av systemet kan inte utföras i ett MRT-område zon III (eller högre) i enlighet med American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices<sup>5</sup>. Några av tillbehören som medföljer pulsgeneratorer och elektroder, inklusive momentnyckeln och styrtrådar, är inte MR-säkra med villkor och ska inte föras in i vare sig MRT-undersökningsrummet, kontrollrummet eller MRT-område zon III eller IV.

### SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGEN







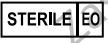
Följande symboler kan finnas på förpackning och etikett (Tabell 19 Symboler på förpackningen på sida 45):

**Tabell 19. Symboler på förpackningen**






Symbol	Beskrivning
	Referensnummer
	Förpackningens innehåll
	Pulsgenerator

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







**Tabell 19. Symboler på förpackningen** (fortsättning följer)

Symbol	Beskrivning
	Momentnyckel
	Medföljande litteratur
	Serienummer
	Sista förbrukningsdatum
	Lot nummer
	Tillverkningsdatum
	Steriliserad med etylenoxidgas






**Tabell 19. Symboler på förpackningen** (fortsättning följer)

Symbol	Beskrivning
	Får ej resteriliseras
	Ateranvänd ej
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Se bruksanvisningen på följande webbplats: <a href="http://www.bostonscientific-international.com/manuals">www.bostonscientific-international.com/manuals</a>
	Temperaturbegränsning
<b>CE0086</b>	CE-märkning för överensstämmelse med identifieringen av det registrerade organ som godkänner användning av märkningen

**Tabell 19. Symboler på förpackningen (fortsättning följer)**

Symbol	Beskrivning
	Placera telemetrihuvudet här
	Öppna här
	Auktoriserad representant inom Europeiska Unionen
	Tillverkare
	C-bock med leverantörskoder
	ACMA-överensstämmelsemärkning (Australian Communications and Media Authority) för radiokommunikationsutrustning

Tabell 19. Symboler på förpackningen (fortsättning följer)

Symbol	Beskrivning
<b>R-NZ</b>	RSM-överensstämmelsemärkning (New Zealand Radio Spectrum Management) för radiokommunikationsutrustning
	Adress till australiensisk sponsor
	MR med villkor
	Pacemaker RV
	Pacemaker RA, RV
	CRT-P RA, RV, LV

**Tabell 19. Symboler på förpackningen** (fortsättning följer)

Symbol	Beskrivning
	Enhet utan överdrag
	RF-telemetri

### **SPECIFIKATIONER VID LEVERANS**

Se tabellen för pulsgeneratorinställningar vid leverans (Tabell 20 Specifikationer vid leverans på sida 50).

**Tabell 20. Specifikationer vid leverans**

Parameter	Inställning
Stimuleringsmod	Lagring
Tillgänglig stimuleringsbehandling	DDDR (DR-modeller) SSIR (SR-modeller) VDDR (VDDR-modeller)
Sensor	Komb (Accel och MV)
Konfiguration för Stim/Avkänd	RA: BI/BI (DR-modeller av ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO och ALTRUA 2)

**Tabell 20. Specifikationer vid leverans** (fortsättning följer)

Parameter	Inställning
Konfiguration för Stim/Avkänd	RA: –/BI (VDDR-modeller av PROPONENT)
Stimulerings-/avkänningskonfiguration	RV: BI/BI (ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO- och ALTRUA 2-modeller)
Konfiguration för Stim/Avkänd	RA: UNI/UNI (DR-modeller av FORMIO, VITALIO, INGENIO och ADVANTIO)
Konfiguration för Stim/Avkänd	RA: –/UNI (VDDR-modeller av INGENIO)
Konfiguration för Stim/Avkänd	RV: UNI/UNI (FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- och ADVANTIO-modeller)
Magnetfrekvens	100 min <sup>-1</sup>

Pulsgeneratören är vid leverans inställd på energisnål Lagring för att förlänga lagringstiden. I moden Lagring är alla funktioner inaktiverade utom:

- Telemetristöd, som möjliggör interrogation och programmering
- Realtidsklocka
- Kommandot STAT PACE

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

- STAT PACE beordras
- Pulsgeneratorn detekterar automatiskt införande av elektrod (se "Implantation av pulsgeneratorn" på sida 65)
- PG-mod är programmerad till Lämna lagringsmod

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

## RÖNTGENIDENTIFIERING

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

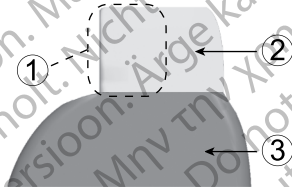
- Bokstäverna BSC som anger att Boston Scientific är tillverkaren

**NOTERA:** Dessa bokstäver föregås av en fylld triangel som indikerar statusen MR med villkor.

- Siffrorna 012 för ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO- och ALTRUA 2-pulsgeneratorer. Detta identifierar att PRM-programvara modell 2869 behövs för att kommunicera med pulsgeneratorn.
- Siffrorna 011 för FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- och ADVANTIO-pulsgeneratorer. Detta identifierar att PRM-programvara modell 2869 behövs för att kommunicera med pulsgeneratorn.

Röntgenidentifieringen finns innesluten i enhetens anslutningsblock. För ett implantat i bröstkorgens vänstra sida kommer identifieringen att vara synlig vid röntgen eller fluorografi ungefär vid platsen som visas (Figur 1 Röntgenidentifiering på sida 53).





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

### Figur 1. Röntgenidentifiering

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

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

### PULSGENERATORNS LIVSLÄNGD

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

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

- Förutsätter 60 min<sup>1</sup>LRL, ventrikulära och atriella inställningar på 0,4 ms stimuleringspulsbredd; sensorer På.

- Dessa beräkningar förutsätter även att EGM Onset är på, och att pulsgeneratoren är 6 månader i moden Lagring under transport och förvaring.

Följande livslängdstabeller och användningsvillkor gäller för ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO och ALTRUA 2.

Tabell 21. Uppskattad livslängd för pulsgenerator (från implantation till explantation)

Alla modeller <sup>a</sup>												
Stimulering	Livslängd (år) vid 500 $\Omega$ , 750 $\Omega$ , och 1 000 $\Omega$ stimuleringsimpedans											
	500 $\Omega$				750 $\Omega$				1000 $\Omega$			
	SR	DR	DR EL	VD-DR	SR	DR	DR EL	VD-DR	SR	DR	DR EL	VD-DR
Atriella och ventrikulära 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
Atriella och ventrikulära amplituder 2,5 V												

**Tabell 21. Uppskattad livslängd för pulsgenerator (från implantation till explantation)** (fortsättning följer)

Alla modeller <sup>a</sup>												
Stimulering	Livslängd (år) vid 500 $\Omega$ , 750 $\Omega$ , och 1 000 $\Omega$ stimuleringsimpedans											
	500 $\Omega$				750 $\Omega$				1000 $\Omega$			
	SR	DR	DR EL	VD-DR	SR	DR	DR EL	VD-DR	SR	DR	DR EL	VD-DR
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. Förutsätter användning av ZIP-telemetri under 1 timme vid implantation och under 40 minuter vid uppföljning på sjukhus varje år.

Livslängd vid "sämsta tänkbara" inställningar på 5,0 V, 500  $\Omega$ , 1,0 ms är:

- Vid 70 min<sup>-1</sup>: 3,3 år för SR-modeller; 1,8 år för DR-modeller; 3,1 år för DR EL-modeller; 3,3 år för VDDR-modeller
- Vid 100 min<sup>-1</sup>: 2,5 år för SR-modeller; 1,2 år för DR-modeller; 2,1 år för DR EL-modeller; 2,5 år för VDDR-modeller

Livslängd vid en LRL på 70 min<sup>-1</sup>, 500  $\Omega$ , 0,5 ms, 100 % stimulerat, sensorer På och mest omfattande stimuleringsmod är: SR-modeller vid 2,5 V = 8,6 år, vid 5,0 V = 5,0 år; DR-modeller vid 2,5 V = 6,8 år, vid 5,0 V = 3,0 år; DR EL-modeller vid 2,5 V = 10,9 år, vid 5,0 V = 5,1 år; VDDR-modeller vid 2,5 V = 8,4 år, vid 5,0 V = 4,9 år.

**NOTERA:** Uppgifterna om energitågång i livslängdstabellen är grundade på teoretiska elektriska principer och är endast verifierade genom benchmarking.

Pulsgeneratorns livslängd kan öka om något av följande minskar:

- Stimuleringsfrekvens
- Stimuleringspulsamplitud (-er)
- Stimuleringspulsbredd (-er)
- Procentandel stimulerade jämfört med avkända episoder

Livslängden påverkas också vid följande förhållanden:

- En minskad stimuleringsimpedans kan minska livslängden.
- När MV-sensorn är inställd på Av under enhetens hela livstid ökar livslängden med cirka 5 månader.
- Om Patienttriggad övervakning är inställd på På i 60 dagar minskar livslängden med ungefär 5 dagar.
- En timmes ytterligare ZIP Wandless Telemetry minskar livslängden med ungefär 8 dagar.
- Följande användning av LATITUDE minskar livslängden med ca 10 månader: Daglig enhetskontroll På, månatliga fullständiga interrogeringar (inplanerade fjärruppföljningar och patientinitierade interrogeringar en gång i kvartalet). Dagliga enhetskontroller och fullständiga interrogeringar en gång i kvartalet minskar livslängden med ca 9 månader.
- Fem patientinitierade interrogerationer med LATITUDE Communicator per vecka under ett år minskade livslängden med cirka 40 dagar.
- 24 timmar i MRT-skyddsmod (med stimulering På) minskar livslängden med ungefär 5 dagar.
- När RF-telemetri är inaktiverat under enhetens hela livstid ökar livslängden med 6 månader (Altra 2).
- Ytterligare 6 månader i Lagringsmod före implantationen minskar livslängden med 80 dagar. Förutsätter implantationsinställningar med 60 min<sup>-1</sup>LRL, 2,5 V stimuleringspuls Amplitud och 0,4 ms stimulering Pulsbredd; 500  $\Omega$  stimulering Impedans; 100 % stimulering.

Pulsgeneratorns livslängd kan även påverkas av:

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

**Följande livslängdstabeller och användningsvillkor gäller för FORMIO, VITALIO, INGENIO och ADVANTIO.**

**Tabell 22. Uppskattad livslängd för pulsgenerator (från implantation till explantation)**

Alla modeller <sup>a b</sup>												
Stimulering	Livslängd (år) vid 500 $\Omega$ , 750 $\Omega$ , och 1000 $\Omega$ stimuleringsimpedans											
	500 $\Omega$				750 $\Omega$				1000 $\Omega$			
	SR	DR	DR EL	VD- DR	SR	DR	DR EL	VD- DR	SR	DR	DR EL	VD- DR
Atriella och ventrikulära 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
Atriella och ventrikulära amplituder 2,5 V												

**Tabell 22. Uppskattad livslängd för pulsgenerator (från implantation till explantation) (fortsättning följer)**

Alla modeller <sup>a b</sup>												
Livslängd (år) vid 500 $\Omega$ , 750 $\Omega$ , och 1000 $\Omega$ stimuleringsimpedans												
Stimulering	500 $\Omega$				750 $\Omega$				1000 $\Omega$			
	SR	DR	DR EL	VD-DR	SR	DR	DR EL	VD-DR	SR	DR	DR EL	VD-DR
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. Förutsätter användning av ZIP-telemetri under 1 timme vid implantation och under 20 minuter under varje kvartalsuppföljning.  
 b. Förutsätter standardanvändning av LATITUDE Kommunikator enligt följande: Daglig påminnelse om interagering På fjärruppföljningar varje vecka och patientinitierade interageringar en gång i kvartalet.

Livslängd vid "sämsta tänkbara" inställningar på 5,0 V, 500  $\Omega$ , 1,0 ms är:

- Vid 70 min<sup>-1</sup>: 3,2 år för SR-modeller; 1,7 år för DR-modeller; 2,7 år för DR EL-modeller; 3,0 år för VDDR-modeller
- Vid 100 min<sup>-1</sup>: 2,4 år för SR-modeller; 1,1 år för DR-modeller; 1,9 år för DR EL-modeller; 2,3 år för VDDR-modeller

Livslängd vid en LRL på 70 min<sup>-1</sup>, 500  $\Omega$ , 0,5 ms, 100 % stimulerat, sensorer På och mest omfattande stimuleringsmod är: SR-modeller vid 2,5 V = 7,9 år, vid 5,0 V = 4,7 år; DR-modeller vid 2,5 V = 6,3 år, vid 5,0 V = 2,9 år; DR EL-modeller vid 2,5 V = 8,9 år, vid 5,0 V = 4,3 år; VDDR-modeller vid 2,5 V = 7,6 år, vid 5,0 V = 4,6 år.

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

Pulsgeneratorns livslängd kan öka om något av följande minskar:

- Stimuleringsfrekvens
- Stimuleringspulsamplitud(-er)
- Stimuleringspulsbredd(-er)
- Procentandel stimulerade jämfört med avkända episoder

Livslängden påverkas också vid följande förhållanden:

- En minskad stimuleringsimpedans kan minska livslängden.
- När MV-sensorn är inställd på Av under enhetens hela livstid ökar livslängden med cirka 5 månader.
- Om Patienttriggad övervakning är inställd på På i 60 dagar minskar livslängden med ungefär 5 dagar.
- En timmes ytterligare ZIP Wandless Telemetry minskar livslängden med ungefär 9 dagar.
- Fem patientinitierade interrogeringar med LATITUDE Kommunikator per vecka under ett år minskade livslängden med cirka 14 dagar.
- 24 timmar i MRT-skyddsmod (med stimulering På) minskar livslängden med ungefär 5 dagar.
- Ytterligare 6 månader i Lagring före implantationen minskar livslängden med 80 dagar. Förutsätter implantationsinställningar med 60 min<sup>-1</sup>LRL, 2,5 V stimuleringspuls Amplitud och 0,4 ms stimulering Pulsbredd; 500 Ω stimulering Impedans; 100 % stimulering.

Pulsgeneratorns livslängd kan även påverkas av:

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

Se översiktsskärmarna PPM-översikt och Batteri info för en uppskattning av pulsgeneratorns livslängd, specifikt för den implanterade apparaten.

## **GARANTIINFORMATION**

Ett garantibevis för en begränsad garanti för pulsgenerator finns på [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com). För att erhålla ett exemplar, kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på omslagets baksida.

## **PRODUKTENS TILLFÖRLITLIGHET**

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

- För tidig urladdning av batteriet
- Problem med avkänning eller stimulering
- Felkoder
- Telemetriproblem

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

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



## INFORMATION OM PATIENTRÄDGIVNING

Följande bör diskuteras med patienten innan patienten skrivs ut.

- Extern defibrillering – patienten skall kontakta sin läkare för att undersöka sitt pulsgeneratorsystem om han/hon behandlas med extern defibrillering
- Tecken på och symtom vid infektion
- Symtom som bör rapporteras (t.ex. inållande högfrekvent stimulering som kräver omprogrammering)
- Avstängda områden — patienten skall söka medicinsk vägledning innan han/hon går in på områden som skyddas av ett varningsmeddelande som avråder patienter med pulsgenerator att gå in
- MRT-undersökning — läkaren som övervakar patientens enhet måste avgöra om patienten är en lämplig kandidat för en MRT-undersökning
- Undvik möjliga källor till elektromagnetisk interferens (EMI) hemma, på arbetet och i vårdmiljöer
- Pålitlighet hos deras pulsgenerator ("Produktens tillförlitlighet" på sida 60)
- Aktivitetsbegränsningar (om tillämpligt)
- Lägsta hjärtfrekvens (basfrekvens för pulsgeneratoren)
- Planerade återbesök
- Resa eller flytt — Uppföljning bör schemaläggas i förväg om patienten lämnar landet där implantationen har utförts
- Patient-ID-kort — ett patient-ID-kort är förpackat med enheten och patienten bör alltid ha det med sig

**NOTERA:** *Patienten ska visa sitt patient-ID-kort innan han/hon går in i ett skyddat område som t.ex. vid en MRT-undersökning.*

## Patienthandbok

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

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

Dessutom finns en MRT-patientguide tillgänglig för patienter som har ett ImageReady-pacemakersystem med beteckningen MR med villkor.

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

## ELEKTRODANSLUTNINGAR

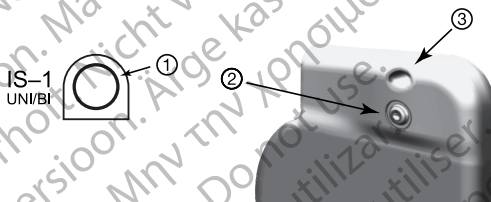
Elektrodanslutningarna illustreras nedan.

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

**NOTERA:** Användning av Boston Scientifics MRT-villkorliga elektroder krävs för att ett implanterat system ska anses vara MRT-säkert med villkor. Se den tekniska manualen för MRT för modellnummer hos pulsgenerators, elektroder, tillbehör och andra systemkomponenter som krävs för att uppfylla användarvillkoren.

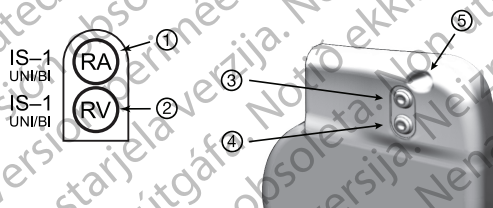
**FÖRSIKTIGHET:** Om elektrodkonfigurationen är programmerad till bipolär när en unipolär elektrod implanteras avges ingen stimulering.

Följande elektrodanslutningar gäller för ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO och ALTRUA 2.



[1] RA/RV: Vit [2] RA/RV [3] Soturhål

**Figur 2. Elektrodanslutningar och placering av anslutningsskruvarna, RA/RV: IS-1**



[1] RA: Vit [2] RV: Vit [3] RA [4] RV [5] Soturhål

**Figur 3. Elektrodanslutningar och placering av anslutningsskruvarna, RA: IS-1, RV: IS-1**

Följande elektrodanslutningar gäller för FORMIO, VITALIO, INGENIO och ADVANTIO.



[1] RA/RV [2] Suturhål

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



[1] RA [2] RV [3] Suturhål

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

**NOTERA:** Pulsgeneratorhöljet används som stimuleringselektrodyta när pulsgeneratoren har programmerats till unipolär elektrodinställning.

## IMPLANTATION AV PULSGENERATORN

Implanterar pulsgeneratorm genom att utföra följande steg i angiven ordningsföljd. Vissa patienter kan kräva stimulering direkt när elektroderna ansluts till pulsgeneratorm. Överväg, om det krävs ändring av de nominella inställningarna, att programmera pulsgeneratorm före eller samtidigt som elektrodsystemet implanteras och implantationsfickan formas.

**WARNING:** Implantation av systemet kan inte utföras i ett MRT-område zon III (eller högre) i enlighet med American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices<sup>6</sup>. Några av tillbehören som medföljer pulsgeneratormer och elektroder, inklusive momentnyckeln och styrtrådar, är inte MR-säkra med villkor och ska inte föras in i vare sig MRT-undersökningsrummet, kontrollrummet eller MRT-område zon III eller IV.

### Steg A: Kontrollera utrustningen

Utrustning för hjärtövervakning, defibrillering och elektrodsignalmätningar bör finnas till hands under implantationen. Dit hör även PRM-systemet med tillbehör samt programvara. Det är viktigt att känna till hur all utrustning fungerar och att ha läst informationen i respektive användarhandböcker innan implantationen påbörjas. Kontrollera status på all utrustning som kan komma att användas under ingreppet. Om oavsiktligt skada eller kontamination uppstår, ska följande föremål finnas tillgängliga:

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

Under implantationen ska en vanlig transtorakal defibrillator med externa plattor eller defibrilleringsspatlar alltid finnas till hands.

---

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

## **Steg B: Interrogera och kontrollera pulsgeneratorn**

Testa pulsgeneratorn enligt beskrivningen nedan innan den sterila blisterförpackningen öppnas så att pulsgeneratorn inte kontamineras. Pulsgeneratorn skall hålla rumstemperatur för att garantera korrekt uppmätta parametrar.

1. Interrogera pulsgeneratorn med hjälp av PRM-enheten. Kontrollera att pulsgeneratorns PG-mod är programmerad till Lagring. I annat fall kontaktar du Boston Scientific med hjälp av informationen på omslagets baksida.

För att påbörja en ZIP-telemetrisession med ACCOLADE-, PROPONENT- OCH ESSENTIO-enheter ska du kontrollera att ZOOM Trådlös sändare är ansluten till PRM-enheten via USB-kabel och att den gröna lampan ovanpå sändaren lyser. Inled kommunikation med alla enheter genom att placera telemetrihuvudet över pulsgeneratorn och interrogera den med PRM-enheten. Håll telemetrihuvudet på plats tills antingen ett meddelande visas som indikerar att telemetrihuvudet kan tas bort från pulsgeneratorn eller indikatorn för ZIP-telemetri tänds på PRM-enheten. Tryck på knappen Avsluta för att avsluta telemetrisessionen och återgå till startskärmen. Radiofrekvensstörningar kan tillfälligt avbryta ZIP-telemetri kommunikationen. Det kan gå att förbättra ZIP-telemetrins resultat genom att öka avståndet till källan till de störande signalerna eller flytta ZOOM Trådlös sändare. Om ZIP-telemetrin inte är tillfredsställande kan du använda telemetri med telemetrihuvud.

2. Inspektera pulsgeneratorns aktuella batteristatus. Räknaman skall vara nollställda. Pulsgeneratorn skall inte implanteras om inte batteristatus visar full kapacitet. Kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på omslagets baksida.
3. Om en unipolär stimuleringskonfiguration krävs vid implantationen ska Elektrodkonfiguration programmeras till Unipolär före implantationen.

## **Steg C: Implantera elektrodsystemet**

Pulsgeneratorn behöver ett elektrodsystem för stimulering och avkänning.

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

- Unipolär eller bipolär atriell elektrod
- Unipolär eller bipolär högerventrikulär elektrod.

**NOTERA:** *Enkamarapparater kan användas med antingen en atriell eller en ventrikulär elektrod.*

**NOTERA:** *Genom att använda bipolära stimuleringselektroder minskar risken för avkänning av myopotentialer.*

**NOTERA:** *Användning av en unipolär elektrod med en ImageReady-pulsgenerator är oförenligt med de användarvillkor som krävs för statusen MR med villkor. Varningar, försiktighetsåtgärder och annan information om MRT-undersökning finns i den tekniska manualen för MRT.*

**NOTERA:** *Användning av Boston Scientific's MRT-villkorliga elektroder krävs för att ett implanterat system ska anses vara MRT-säkert med villkor. Se den tekniska manualen för MRT för modellnummer hos pulsgeneratorer, elektroder, tillbehör och andra systemkomponenter som krävs för att uppfylla användarvillkoren och för varningar och försiktighetsåtgärder med avseende på MRT-undersökning.*

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

**FÖRSIKTIGHET:** Säkerställ, om en tvåkammarenhet programmeras till AAI(R), att det finns en fungerande RV-elektrod. Om det inte finns någon fungerande RV-elektrod kan programmering till AAI(R) orsaka underavkänning eller överavkänning.

**FÖRSIKTIGHET:** Suturera inte direkt över elektrod kroppen, då detta kan leda till att elektroden skadas. Använd suturhylsan för att säkra elektroden proximalt vid vevingängen för att förhindra att elektroden flyttas.

Implanter elektroder enligt det kirurgiska tillvägagångssätt som valts.

Vid byte av en tidigare implanterad pulsgenerator kan det vara nödvändigt att använda en adapter så att det går att ansluta den nya pulsgeneratortill de befintliga elektroderna. Vid användning av en adapter skall anslutningsproceduren som beskrivs på lämpligt adapterproduktdatablad användas. Anslut alltid adaptern till elektroden och upprepa tröskelvärdes- och avkänningsmätningarna innan adaptern ansluts till pulsgeneratort.

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

**NOTERA:** Användning av en adapter uppfyller inte de användarvillkor som krävs för statusen MR med villkor. Varningar, försiktighetsåtgärder och annan information om MRT-undersökning finns i den tekniska manualen för MRT.

#### **Steg D: Gör baslinjemätningar**

När elektroderna är implanterade mäts elektrodsignalerna. Utvärdera elektrodsignalerna. Om det är fråga om ett pulsgeneratorbyte skall de befintliga elektroderna utvärderas på nytt (t.ex. signalamplituder, stimulerings-tröskelvärden och impedans). Med hjälp av röntgen kan elektrodernas placering och status fastställas. Om testresultaten inte är tillfredsställande, kan elektrodsystemet behöva flyttas eller bytas ut.

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



**Tabell 23. Elektrodmatningar**

	<b>Stimulerings-/ avkänningselektrod (akut)</b>	<b>Stimulerings-/ avkänningselektrod (kronisk)</b>
R-vågsamplitud <sup>a b</sup>	> 5 mV	> 5 mV
P-vågsamplitud <sup>a b</sup>	> 1,5 mV	> 1,5 mV
R-vågsduration <sup>b c d</sup>	< 100 ms	< 100 ms
Tröskelvärde (höger ventrikel)	< 1,5 V endokardiell < 2,0 V epikardiell	< 3,0 V endokardiell < 3,5 V epikardiell
Tröskelvärde (förmak)	< 1,5 V endokardiell	< 3,0 V endokardiell
Elektrodimpedans (vid 5,0 V och 0,5 ms förmak och höger kammare)	> programmerad gräns för Låg impedans (200–500 Ω) < 2 000 Ω (eller programmerad gräns för Hög impedans (2 000–3 000 Ω))	> programmerad gräns för Låg impedans (200–500 Ω) < 2 000 Ω (eller programmerad gräns för Hög impedans (2 000–3 000 Ω))

- Amplituder lägre än 2 mV kan ge felaktiga frekvensmätningar vid kroniska tillstånd och resultera i oförmåga att avkänna en takyarytmi eller leda till att en normal frekvens tolkas som onormal.
- Lägre R-vågsamplituder och längre durationer kan uppmätas vid implantation i ischemisk eller ärrig vävnad. Eftersom signalkvaliteten kan försämrats med tiden bör man sträva efter att möta ovanstående kriterier genom att flytta elektroderna för att erhålla signaler med största möjliga amplitud och kortast möjliga duration.
- Durationer längre än 135 ms (pulsgeneratorns refraktärperiod) kan resultera i felaktig bestämning av hjärtfrekvensen, oförmåga att känna av takyarytmier eller leda till att en normal hjärtfrekvens tolkas som onormal.
- Denna mätning inkluderar inte skadepotentialer.

Om elektrodfunktionen ifrågasätts ska elektrodsystemets funktion bedömas med hjälp av standardtester för felsökning av elektroderna. Felsökningstesterna omfattar bland annat följande:

- Elektrogramanalys med manipulerad ficka
- Röntgen eller genomlysning
- Invasiv visuell inspektion

#### **Steg E: Forma implantationsfickan**

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

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

**NOTERA:** *Implantation i buken uppfyller inte användarvillkoren för MR-villkorlig MRT-undersökning. Se den tekniska manualen för MRT för varningar, försiktighetsåtgärder och annan information angående MRT-undersökning.*

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

- Om inte en kompatibel tunnelerare används skall elektrodens anslutningsstift förslutas. Vid tunneleringen av elektroderna kan en Penrose dränageslang, ett stort bröstkorgrör eller tunneleringsverktyg användas.
- Tunnelera, vid behov, försiktigt elektroderna subkutant till implantationsfickan.
- Utvärdera igen alla elektrod signaler för att fastställa om någon av elektroderna har skadats under tunneleringen.

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

#### **Steg F: Anslut elektroderna till pulsgeneratorm**

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

#### **Automatisk elektroddetektering**

Fram tills en högerventrikulär elektrod detekteras (eller någon lämplig elektrod i en enkammarapparat), mäts elektrodimpedansen i både unipolär och bipolär konfiguration. Vid införing av elektroden i anslutningsblocket detekterar impedansmätkretsen en impedans som indikerar att apparaten är implanterad (automatisk elektroddetektering). Om impedansen är inom området (200 – 2 000  $\Omega$ , inkluderat) växlar pulsgeneratorm automatiskt till nominella parametrar och börjar avkänning och avgivning av terapi. Pulsgeneratorm kan också programmeras ut ur Lagringsmod före implantationen med PRM-apparaten.

**NOTERA:** Om elektroden som används för automatisk elektroddetektering är unipolär erhålls inte någon impedans inom intervallet förrän pulsgeneratorm har stabil kontakt med den subkutana vävnaden i fickan.

**NOTERA:** Arytmiloggbok och lagrade EGM-data kommer inte att sparas under de första två timmarna efter att elektroden detekterats förutom för PaceSafe och patientaktiverade episoder.

Om apparaten programmeras ur Lagringsmod kan asynkrona stimuleringsspikar observeras på intrakardiella EGM innan bipolär RV-elektrod införs eller innan pulsgeneratorm placeras i den subkutana fickan om det finns en unipolär RV-elektrod. Dessa spikar som ligger under tröskelvärdet inträffar så snart en bipolär RV-elektrod detekteras i anslutningsblocket eller när kontakt mellan pacemakers hölje och den subkutana vävnaden sluter den normala stimuleringskretsen för en unipolär RV-elektrod. Om apparaten lämnar Lagringsmod som ett

resultat av automatisk elektroddetektion kan det ta pulsgeneratorm upp till två sekunder plus ett LRL-intervall innan stimuleringen påbörjas som ett resultat av elektroddetektion.

Elektroder bör anslutas till pulsgeneratorm i följande ordningsföljd (för illustrationer av pulsgeneratorms anslutningsblock och placering av anslutningskruvar, se "Elektrodanslutningar" på sida 62):

**NOTERA:** För enkammarapparater skall en lämplig RA- eller RV-elektrod användas.

1. **Höger ventrikel:** Anslut RV-elektroden först eftersom den måste upprätta RV-baserade tidscykler som styr riktig avkänning och stimulering i alla kammare, oavsett den programmerade konfigurationen.

**NOTERA:** Det är inte nödvändigt att dra åt RV-anslutningskruven för automatisk elektroddetektion, men den måste dras åt för att säkerställa fullständig elektrisk kontakt.

- Vid modeller med en IS-1 RV-elektrodanslutning, sätt i och fäst anslutningsstiftet från en IS-1 RV-stimulerings-/avkänningselektrod.

2. **Höger förmak:**

- Vid modeller med en IS-1 RA-elektrodanslutning, sätt i och fäst anslutningsstiftet från en IS-1 atriall stimulerings-/avkänningselektrod.

Anslut alla elektroder till pulsgeneratorm genom att följa dessa steg (för ytterligare information om momentnyckeln, se "Dubbelriktad momentnyckel" på sida 78):

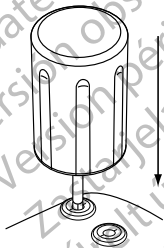
1. Kontrollera om det finns blod eller andra kroppsvätskor i elektrodanslutningarna i pulsgeneratorms anslutningsblock. Skulle någon kroppsvätska av misstag komma in i anslutningarna skall de rengöras nogga med sterilt vatten.
2. Om det är tillämpligt, ta av och kasta spetskyddet innan momentnyckeln används.
3. För försiktigt in momentnyckeln i anslutningskruven genom att föra in den i skåran i mitten av tätningssluggen i en 90° vinkel (Figur 6 Sätta i momentnyckeln på sida 73). Därmed öppnas

tätningssluggen upp och lättar eventuell tryck som byggs upp från elektrodanslutningen, genom att ge en väg ut för ansamlad vätska eller luft.

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

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

- Sätt in momentnyckeln i den förberedda skåran i tätningssluggen innan elektroden förs in i elektrodanslutningen för att frigöra eventuell ansamlad vätska eller luft.
- Kontrollera visuellt att anslutningsskruven är tillräckligt tillbakadragen så att det är möjligt att föra in elektroden. Använd momentnyckeln för att vid behov lossa anslutningsskruven.
- För in varje elektrod helt i dess elektrodanslutning och dra därefter åt anslutningsskruvarna på anslutningsstiftet.



Figur 6. Sätta in momentnyckeln

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

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

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

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

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

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

### **Steg G: Utvärdera elektrodsignalerna**

1. Placera pulsgeneratorn i implantationsfickan.
2. Utvärdera signalen från stimulerings-/avkänningselektroden genom att studera realtids-EGM och händelsemarkörerna. Mätvärdena för elektroderna ska motsvara dem som visas ovan (Tabell 23 Elektrod-mätningar på sida 69).

Beroende på patientens egna rytm kan det vara nödvändigt att temporärt justera stimuleringsparametrar för att kunna utvärdera stimulering och avkänning. Om inte korrekt stimulering och/eller avkänning uppvisas, koppla från elektroden från pulsgenerator och inspektera anslutning och elektroder visuellt. Testa vid behov om elektroden.

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

3. Utvärdera alla elektrodimpedanser.

För ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO och ALTRUA 2 är gränsvärdet för Hög impedans nominellt inställt på 2 000  $\Omega$ , och kan programmeras mellan 2 000 och 3 000  $\Omega$  i inkrement om 250  $\Omega$ . Gränsen för Låg impedans är nominellt inställd på 200  $\Omega$ , och kan programmeras mellan 200 och 500  $\Omega$  i inkrement om 50  $\Omega$ .

För FORMIO, VITALIO, INGENIO och ADVANTIO är gränsen för Hög impedans fast inställd på 2 000  $\Omega$ . Gränsen för Låg impedans är nominellt inställd på 200  $\Omega$ , och kan programmeras mellan 200 och 500  $\Omega$  i inkrement om 50  $\Omega$ .

Ta hänsyn till följande faktorer vid val av impedansgränsvärden:

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

**NOTERA:** *Beroende på effekter av elektrodinväxning kan läkaren under uppföljningstester välja att omprogrammera impedansgränserna.*

- Patientens beroende av stimulering
- Rekommenderat impedansintervall för elektrod(er) som används, om tillgängligt

#### **Steg H: Programmera pulsgeneratorn**

1. Kontrollera Programmerarens klocka och ställ in och synkronisera pulsgeneratorn så att rätt tid visas på utskrivna rapporter och på PRM-apparatens EKG-utskriften.
2. Programmera pulsgeneratorn korrekt om någon av elektrodportarna inte används.

Ta hänsyn till följande när du programmerar pulsgeneratorn:

- En säkerhetsmarginal på minst 2X spänningen eller 3X pulsbredden rekommenderas för varje kammare med utgångspunkt från stimuleringsströskelvärdena. Detta bör ge en tillräcklig säkerhetsmarginal och bidra till ökad batterilivslängd.
- Om en längre blankningsperiod programmeras kan det öka risken för underavkänning av R-vågor.
- Om en kortare blankningsperiod programmeras kan risken öka för överavkänning i kammaren av en stimulerad episod i förmaket.
- Vid programmering av MTR ska man ta hänsyn till patientens tillstånd, ålder, allmänna hälsostatus, funktion i sinusknutan och det faktum att en hög MTR kan vara olämpligt för patienter med angina eller andra symptom på myokardischemi vid högre frekvenser.



- Vid programmering av MSR ska man ta hänsyn till patientens tillstånd, ålder, allmänna hälsostatus och det faktum att stimulering med sensorstyrd frekvens vid högre frekvenser kan vara olämpligt för patienter med angina eller andra symtom på myokardischemi vid sådana frekvenser. Bedömning av lämplig MSR ska göras med utgångspunkt från den högsta stimuleringsfrekvens som patienten tolererar.
- Programmering av en lång Atriell refraktärperiod i kombination med vissa tider för AV-fördröjning kan göra att 2:1-block plötsligt uppträder vid den programmerade frekvensen för MTR.
- Innan du aktiverar RVAC, överväg att utföra en beordrad automatisk tröskelvärdesmätning i kammaren för att kontrollera att funktionen fungerar som förväntat.
- Använd Fast avkänning istället för AGC för patienter som är pacemakerberoende eller har elektroder som är unipolärt programmerade.
- Var försiktig när Störningsrespons ställs in på Inhibera stimulering hos pacemakerberoende patienter eftersom detta innebär att ingen stimulering avges vid förekomst av störningar.
- Programmera sensorn till Av för att åtgärda misstänkta impedansbaserade störningar med MV-sensorn.

#### **Steg 1: Implantera pulsgeneratoren**

1. Kontrollera magnetens funktion och telemetrihuvudet för att säkerställa att pulsgeneratoren är placerad inom räckhåll för att påbörja avläsning.
2. Säkerställ att pulsgeneratoren har god kontakt med omgivande vävnad i implantationsfickan och fäst den sedan med suturer för att minimera risken för att enheten rör på sig (för illustrationer av placering av suturhål, se "Elektrodanslutningar" på sida 62). Vira försiktigt ihop överblivna elektrodledningar och placera dem intill pulsgeneratoren. Spola, vid behov, fickan med koksaltlösning för att undvika att den blir torr.

**VARNING:** Böj, vrid eller korsa inte med andra elektroder, eftersom detta kan leda till nötningskador på isoleringen eller skador på ledaren.

3. Stäng implantationsfickan. Det är viktigt att elektroderna placeras så att de inte kommer i kontakt med suturmaterialet. Det rekommenderas att absorberbara suturer används för att stänga vävnadslager.
4. Om Diatermi-mod användes under implantationen skall den avbrytas när implantationen har slutförts.
5. Bekräfta programmerade parametrar.

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

6. Använd PRM-enheten för att skriva ut parameter rapporter och spara all patientinformation.

#### **Steg J: Fylla i och returnera implantationsformuläret**

Fyll i formuläret för garantibekräftelse och elektrodregistrering inom tio dagar efter implantationen och skicka originalet till Boston Scientific med en kopia av patientinformationen som sparats från PRM-enheten. Denna information gör det möjligt för Boston Scientific att registrera varje implanterad pulsgenerator och elektroduppställning samt tillhandahålla klinisk data om funktionen hos det implanterade systemet. Behåll en kopia av garanti- och elektrodregistreringsformuläret, programmerarutskrifterna samt originalpatientinformationen i patientens journal.

#### **DUBBELRIKTAD MOMENTNYCKEL**

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

Denna momentnyckel är dubbelriktad och är förinställd för att dra åt anslutningsskraven med korrekt åtdragningsmoment och klickar när anslutningsskraven är åtdragen. Spärrens frigöringsmekanism förhindrar att skraverna dras åt för hårt, vilket skulle kunna skada enheten. Den här momentnyckeln ger mer kraft i moturs riktning än i medurs riktning, vilket underlättar lossning av hårt åtdragna anslutningsskravar.

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

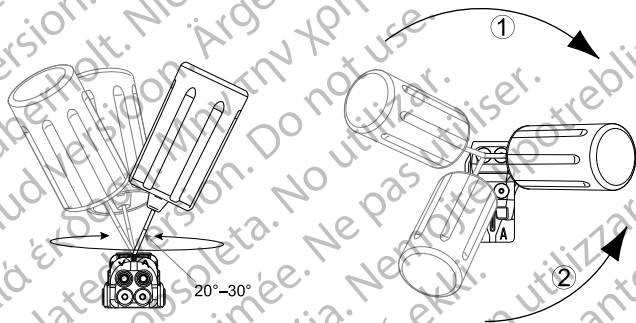
Den här momentnyckeln kan även användas för att lossa anslutningsskravar på andra pulsgeneratorer och elektrodutrustning från Boston Scientific som har anslutningsskravar som dras åt mot ett stopp när de är helt utskruvade (dessa anslutningsskravar har vanligtvis transparenta tätningssluggar). Men när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

#### **Lossa på anslutningsskravar som fastnat**

Gör så här för att lossa anslutningsskravar som har fastnat:

1. Vinkla momentnyckeln från ett vinkelrätt läge, 20° till 30° åt sidan, från anslutningsskravens vertikala mittaxel (Figur 7 Roter momentnyckeln för att lossa en anslutningsskrav som har fastnat på sida 80).
2. Vrid nyckeln medurs (om anslutningsskraven är utskruvad) eller moturs (om anslutningsskraven är iskruvad) tre gånger runt dess axel, så att handtaget på momentnyckeln rör sig runt skravens mittlinje (Figur 7 Roter momentnyckeln för att lossa en anslutningsskrav som har fastnat på sida 80). Handtaget på momentnyckeln ska inte snurras eller vridas under denna rotation.
3. Vid behov kan du testa detta upp till fyra gånger med något större vinkel varje gång. Om det inte går att lossa anslutningsskraven så här kan du använda momentnyckel #2 från momentnyckelsats modell 6501.
4. När anslutningsskraven har frigjorts kan den skruvas in eller ut så mycket som det behövs.

5. Kassera den använda momentnyckeln när den här proceduren har slutförts.



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

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

#### UPPFÖLJNINGSTESTER

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

### Utskrivningsuppföljning

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

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

### Rutinuppföljning

I början av och till mitten av enhetens livslängden skall prestandan övervakas genom en rutinuppföljning en månad efter utskrivningskontrollen och minst en gång årligen därefter. Mottagningsbesök kan kompletteras med fjärrövervakning när det är möjligt. Som alltid skall läkaren bedöma patientens aktuella hälsostatus, enhetens status och parametervärden, samt lokala medicinska riktlinjer för att fastställa uppföljningsschemat.

När enheten når status Ett är återstår och/eller en Magnetfrekvens på 90 min<sup>-1</sup> observeras skall uppföljning ske minst var tredje månad för att underlätta tidig upptäckt av utbytesindikatorer.

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

Överväg att utföra följande under en rutinuppföljning:

1. Interrogera pulsgeneratorm och granska skärmen Översikt.
2. Verifiera stimuleringsströskelvärderna, elektrodimpedans och egensignalernas amplitud.
3. Skriv ut Quick Notes och Patientinformation och spara dem för framtida bruk.
4. Studera skärmen Arytmiloggbok och skriv ut episoddetaljer och lagrad elektrograminformation för intressanta episoder.
5. Nollställ räknarna och histogrammen så att senaste episoddata visas vid nästa uppföljning.
6. Kontrollera att viktiga programmerade parametervärden (t.ex. Basfrekvens, AV-fördröjning, Sensorstyrd stimulering, utgående Amplitud, Pulsbredd, Sensitivitet) är optimala för aktuell patientstatus.

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

#### EXPLANTATION

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

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

Kontakta Boston Scientific när något av följande inträffar:

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

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

**NOTERA:** Missfärgning av pulsgenerators kan bero på en normal anodisering och påverkar inte pulsgenerators funktion.

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

**FÖRSIKTIGHET:** Före explantation, rengöring eller transport av enheten ska följande åtgärder vidtas för att undvika att viktiga behandlingshistorikdata skrivs över.

- Programmera pulsgenerators Brady-mod till Av
- Programmera Ventrikulär Taky EGM lagring till Av

Rengör och desinfektera enheten med vanliga mikrobiologiska metoder.

Överväg följande när pulsgenerators och/eller elektroder explanteras och returneras:

- Avläs pulsgenerators och skriv ut en fullständig rapport.
- Avaktivera pulsgenerators innan den explanteras.
- Koppla bort elektroderna från pulsgenerators.

- Om elektroderna explanteras, försök avlägsna dem utan att de skadas och returnera dem oavsett deras tillstånd. Ta inte ut elektroderna med hjälp av peanger eller något annat kläminstrument som kan skada dem. Verktyg skall endast användas om det inte går att avlägsna elektroderna för hand.
- Rengör pulsgenerator och elektroder med ett desinfektionsmedel för att ta bort kroppsvätskor och smuts, men utan att sänka ner dem i vätskan. Se till att jinga vätskor tränger in i pulsgeneratorns elektrodanslutningar.
- Använd en Boston Scientific produktretursats för att förpacka pulsgeneratorn och/eller elektroden korrekt och skicka den till Boston Scientific.



α версия. Да  
alá verze. Nepoužívat  
eldet version. Må ikke anvendes  
version überholt. Nicht verwenden  
Aegunud versioón. Myn tyn Χρησιμοποίητε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreлт útгáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
datert versjon. Skal ikke brukes.  
przeterminowana. Nie używać.  
soleta. Não utilize.  
irată. A nu se utiliza.  
Nepoužívať.  
e uporabite.  
käytä.  
ei.

# Boston Scientific

Ytterligare referensinformation finns på  
[www.bostonscientific-international.com/manuals](http://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](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227 3422)  
+1.651.582.4000

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.

359250-025 SV Europe 2016-05

## CE0086

Authorized 2014 (ACCOLADE, ACCOLADE MRI, PROPONENT, PROPONENT MRI, ESSENTIO, ESSENTIO MRI, ALTRUA 2)  
Produkter som inte längre säljs i EU men som fortfarande stöds 2013 (FORMIO, FORMIO MRI, VITALIO, VITALIO MRI); 2012 (INGENIO MRI, ADVANTIO MRI); 2011 (INGENIO, ADVANTIO)

