

KARDIOLOGENS TEKNISKE MANUAL

**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 versioon. Ärge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
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.

Innholdsfortegnelse

Ytterligere informasjon	1
Enhetsbeskrivelse	1
Relatert informasjon	3
Indikasjoner og bruk	4
Kontraindikasjoner	5
Advarsler	5
Forholdsregler	8
Ytterligere forholdsregler	21
Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi	21
Magnetic Resonance Imaging (MR-avbilding, MRI)	21
Minimering av forstyrrelse mellom pacemaker og S-ICD	24
Transkutan elektrisk nerverestimulering (TENS)	26
Elektrokauterisering og radiofrekvensablasjon (RF)	28
Ioniserende stråling	29
Forhøyet trykk	30
Potensielle uønskede hendelser	32
Mekaniske spesifikasjoner	34
Gjenstander inkludert i pakken	44
Symboler på emballasjen	45
Karakteristikker ved sending	50
Røntgenidentifikator	52
Pulsgeneratorens levetid	53
Garantiinformasjon	60
Produktpålitelighet	60
Informasjon om pasientkonsultasjon	61
Pasienthåndbok	62

Elektrodekoblinger	62
Implanter pulsgeneratoren	65
Kontroller utstyret	65
Ayles og kontroller pulsgeneratoren	66
Implanter elektrodesystemet	66
Gjør elektriske målinger	68
Lag implantasjonslommen	71
Koble elektrodene til pulsgeneratoren	71
Evaluer elektrodesignalene	75
Programmer pulsgeneratoren	76
Implanter pulsgeneratoren	78
Fyll ut og send inn implantasjonsskjemaet	79
Toveis momentnøkkel	79
Oppfølgende testing	81
Eksplantering	83

YTTERLIGERE INFORMASJON

Du finner mer referanseinformasjon på www.bostonscientific-international.com/manuals.

ENHETSBEKRIVELSE

Denne manualen inneholder informasjon om ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO-, ALTRUA 2-, FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- og ADVANTIO-familiene av implanterbare pacemakere samt følgende typer pulsgeneratorer (spesifikke modeller er oppført i "Mekaniske spesifikasjoner" på side 34):

- SR – enkammer-pacemaker som gir ventrikulær eller atriell pacing og sensing
- DR – tokammer-pacemaker som gir ventrikulær og atriell pacing og sensing
- VDDR – tokammer-pacemaker som gir ventrikulær pacing og sensing og atriell sensing

MERKNAD: *Spesifikke funksjoner som drøftes i denne manualen, gjelder kanskje ikke alle modeller. Referanser til navn på ikke-MRI-enheter gjelder også for tilsvarende MRI-enheter. Referanser til "ICD" inkluderer alle typer ICD-er (f.eks. ICD, CRT-D, S-ICD).*

Terapier

Disse pulsgeneratorene kan brukes til bradykardi pacing og adaptiv frekvenspacing for å detektere og behandle bradyarytmier.

Elektroder

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

- Én IS-1¹ unipolar eller bipolar atriell elektrode
- Én IS-1 unipolar eller bipolar høyre ventrikulær elektrode

1. IS-1 refererer til den internasjonale standarden ISO 5841-3:2013.

MERKNAD: Enkammerenheter vil akseptere en IS-1 atriell eller en IS-1 ventrikulær elektrode.

MERKNAD: Bruk av en unipolar elektrode med en ImageReady-pulsgenerator er ikke i samsvar med bruksvilkårene som kreves for MR-betinget status. Informasjon om MRI-skanning finner du i MRI teknisk bruksanvisning for ImageReady MR-betinget pacingsystem.

Pulsgeneratoren og elektrodene utgjør den implanterbare delen av pulsgeneratorsystemet.

MERKNAD: Bruk av MR-betingede elektroder fra Boston Scientific er påkrevd for at et implantert system skal betegnes som MR-betinget. Se MRI teknisk bruksanvisning for modellnumre på pulsgeneratorer, elektroder, tilbehør og andre systemkomponenter som trengs for å oppfylle bruksvilkårene.

PRM-system

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

- Modell 3120 Programmerer/Optaker/Monitor (PRM)
- Modell 3140 ZOOM Wireless Transmitter
- Modell 2869 ZOOMVIEW programvareapplikasjon
- Modell 6577 telemetristav

Du kan bruke PRM-systemet til å gjøre følgende:

- Avlese pulsgeneratoren
- Programmere pulsgeneratoren til å gi forskjellige terapivalg
- Gå inn på pulsgeneratorens diagnostiske funksjoner
- Utføre ikke-invasiv diagnostisk testing
- Gå inn på data for teraphistorikk
- Lagre en 12-sekunders kurve fra EKG/EGM-visningen i et hvilket som helst skjermbilde

- Få tilgang til en interaktiv demonstrasjonsmodus eller Patient Data-modus (Pasientdata) uten nærvær av en pulsgenerator
- Skrive ut pasientdata, inkludert terapivalg og teraphistorikk fra pulsgeneratoren
- Lagre pasientdata

Du kan programmere pulsgeneratoren på to måter: automatisk ved hjelp av Indications-Based Programming (IBP) (Indikasjonsbasert programmering) eller manuelt.

RELATERT INFORMASJON

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

Se brukermanualen for PRM-systemet eller referanseguiden for ZOOM Wireless Transmitter for spesifikk informasjon om PRM eller ZOOM Wireless Transmitter, som oppsett, vedlikehold og håndtering.

Informasjon om MRI-skanning finner du i MRI teknisk bruksanvisning for ImageReady MR-betinget pacesystem.

LATITUDE NXT er et fjernovervåkingsystem som skaffer pulsgeneratordata til klinikere. Disse pulsgeneratorene er utformet for å være LATITUDE NXT-aktiver. Tilgjengelighet varierer etter region.

LATITUDE NXT er tilgjengelig for følgende enheter: ACCOLADE, PROponent, ESSENTIO MRI, FORMIO, VITALIO, INGENIO og ADVANTIO.

- Leger/klinikere – Med LATITUDE NXT kan dere automatisk og regelmessig fjernovervåke både pasientens og enhetens status. LATITUDE NXT-systemet skaffer pasientdata som kan brukes som en del av den kliniske evalueringen av pasienten.
- Pasienter – En nøkkelkomponent i systemet er LATITUDE-kommunikatoren, en enkel enhet for hjemmeovervåking. Kommunikatoren leser automatisk av data for den implanterte enheten fra en kompatibel Boston Scientific-pulsgenerator på tidspunkter som angis av legen. Kommunikatoren sender

disse dataene til en sikker LATITUDE NXT-server gjennom en standard analog telefonlinje eller via et mobildatanettverk. LATITUDE NXT-serveren viser pasientdata på LATITUDE NXT-nettsiden som er lett tilgjengelig på Internett for autoriserte leger og klinikere.

Mer informasjon finner du i brukermanualen for LATITUDE NXT.

TILTENKTE LESERE

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

INDIKASJONER OG BRUK

Boston Scientific-pacemakere er indikert for behandling av følgende tilstander:

- Symptomatisk paroksysmal eller permanent andre- eller tredjegrads AV-blokk
- Symptomatisk bilateral grenblokk
- Symptomatisk paroksysmal eller transient sinusnodedysfunksjon med eller uten assosiert AV-overledningsfeil (f.eks. sinusbradykardi, sinusarrest, sinoatriell [SA] blokk)
- Bradykardi-takykardisyndrom, for å forhindre symptomatisk bradykardi eller noen typer symptomatiske takyarytmier
- Nevrovaskulære (vaso-vagale) syndromer eller hypersensitive karotid sinus-syndromer

Pacing med adaptiv frekvens er indikert for pasienter som viser kronotropisk inkompetanse, og som kan dra nytte av økte pacingfrekvenser samtidig med økning i minuttventilasjon og/eller det fysiske aktivitetsnivået.

Tokammermoduser og atrielle følgemoduser er også indikert for pasienter som kan dra nytte av opprettholdelse av AV-synkroni.

Tokammermoduser er spesielt indikert for behandlingen av det følgende:

- Ledningsforstyrrelser som krever gjenoppretting av AV-synkroni, inkludert varierende grader av AV-blokk

- VVI-intoleranse (dvs. pacemaker-syndrom) ved vedvarende sinusrytme
- Lav EF eller kongestiv hjertesvikt, sekundær til bradykardi

KONTRAINDIKASJONER

Disse pacemakerne fra Boston Scientific er kontraindisert hos pasienter som har en separat ICD (implanterbar kardioverterdefibrillator) med transvenøse elektroder.

Bruk av visse pacingmoduser og /eller egenskaper tilgjengelige i disse pacemakerne fra Boston Scientific er kontraindisert for følgende pasienter under omstendighetene oppført:

- Unipolar pacing eller bruk av MV-sensoren med en subkutan implanterbar kardioverterdefibrillator (S-ICD), ettersom det kan medføre uhensiktsmessig terapi eller hemming av riktig S-ICD-terapi.
- Minute Ventilation (Minuttventilasjon) hos pasienter med både unipolare atrielle og ventrikulære elektroder
- Enkammer atriell pacing hos pasienter med svekket AV-nodal ledningsbane
- Atrielle følgemoduser for pasienter med kronisk refraktær atriell takyarytmi (atrieflimmer eller -flutter) som kan utløse ventrikulær pacing
- To- og enkammer atriell pacing hos pasienter med kronisk refraktær atriell takyarytmi
- Asynkron pacing ved (eller sannsynlighet for) konkurranse mellom stimulert og egen rytme

ADVARSLER

Generelt

- **Merkingsopplysninger.** Les denne bruksanvisningen grundig før pulsgeneratoren implanteres, for å unngå skade til generatoren og/eller elektroden. Slik skade kan føre til pasientskade eller død.

- **Kun til engangsbruk.** Skal ikke brukes på nytt, rebehandles eller resteriliseres. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan ødelegge den strukturelle integriteten til utstyret og/eller føre til at utstyret svikter, noe som igjen kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av utstyret og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon hos pasienten, inkludert, men ikke begrenset til overføring av smittsom(mer) sykdom(mer) fra en pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
- **Backupbeskyttelse for defibrillator.** Ha alltid eksternt defibrilleringsutstyr tilgjengelig under implantering og elektrofysiologisk testing. En induisert ventrikulær takyarytmi som ikke avbrytes i tide, kan føre til at pasienten dør.
- **MRI-elektrodekombinasjoner.** Kombinert bruk av en FINELINE II-elektrode og en INGEVITY MRI-elektrode med en Boston Scientific MR-betinget pulsgenerator er ikke evaluert og utgjør ikke et ImageReady MR-betinget pacesystem.
- **Separat pulsgenerator.** Bruk av flere pulsgeneratorer kan forårsake pulsgeneratorinteraksjon, som kan forårsake pasientskade, eller manglende levering av terapi. Test hvert system individuelt og kombinert for å bidra til å forhindre uhensiktsmessige interaksjoner ("Minimering av forstyrrelse mellom pacemaker og S-ICD" på side 24).
- **Safety Core-modus.** Som respons på relevante uopprettelige eller gjentatte generatorfeil vil pulsgeneratoren bytte permanent til Safety Core-drift. Safety Core-pacing kan være unipolar, noe som kan påvirke en ICD ("Minimering av forstyrrelse mellom pacemaker og S-ICD" på side 24). Safety Core-driften påvirkes av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Se "Magnetic Resonance Imaging (MR-avbilding, MRI)" på side 21.

Håndtering

- **Ikke bøy elektrodene.** Ikke bøy, vri, eller flett elektroden med andre elektroder, da dette kan forårsake abrasjon av elektrodeisolasjon eller skade på elektriske ledere.

Programmering og bruk av enheten

- **Atriell følgemodus.** Ikke bruk atrielle følgemoduser i pasienter med kronisk refraktære atrielle takyarytmier. Følgning av atrielle arytmier kan resultere i VT.
- **Elektrodesikkerhetsbryter.** Lead Safety Switch (Elektrodesikkerhetsbryteren) bør programmeres til Off (Av) for pasienter med en ICD. Unipolar pacing på grunn av Lead Safety Switch (Elektrodesikkerhetsbryteren) er kontraindikert for pasienter med en ICD.
- **RAAT-testing.** Unipolar pacing på grunn av RAAT er kontraindisert og bør programmeres til Off (Av) for pasienter med en ICD. RAAT-funksjonen utfører testing av den automatiske terskelen i en unipolar pacingkonfigurasjon.
- **Sensitivitetsinnstillinger og EMI.** Om programmert til en fast atriell Sensitivity-verdi (Sensitivitet) på 0,15 mV, eller en fast sensitivitetsverdi på 2,0 mV eller mindre i en unipolar elektrodekonfigurasjon, kan pulsgeneratoren være mer mottagelig for elektromagnetisk interferens. Denne økte mottakeligheten bør tas i betraktning ved fastsettelse av oppfølging av pasienter som krever en slik innstilling.

Etter implantering

- **Beskyttede miljøer.** Råd pasienter til å søke medisinsk veiledning for de går inn i miljøer som kan påvirke funksjonen til aktivt, implantert medisinsk utstyr, inkludert områder som er beskyttet med advarselsskilt som hindrer tilgang for pasienter som har en pulsgenerator.
- **Eksponering for MR-avbildning (MRI).** Om ikke alle bruksvilkårene for MRI oppfylles, oppfyller ikke MRI-skanningen av pasienten de MR-betingede kravene for det implanterte systemet, og alvorlig pasientskade eller -død, og/eller skade på det implanterte systemet, kan oppstå.

For potensielle uønskede hendelser i tilfeller der bruksvilkårene oppfylles/ikke oppfylles, kan du se MRI teknisk bruksanvisning. Hvis du vil ha flere advarsler, forholdsregler og bruksvilkår som gjelder ved MRI-skanning, kan du se "Magnetic Resonance Imaging (MR-avbildning, MRI)" på side 21.

- **Diatermi.** Ikke utsett en pasient med en implantert pulsgenerator og/eller elektrode for diatermi siden diatermi kan forårsake flimmer, brannskade av myokard, og irreversibel skade på pulsgeneratoren.

FORHOLDSREGLER

Kliniske vurderinger

- **STAT PACE (Akutt pace).** STAT PACE (Akutt pace) vil gi unipolar pacing. Unipolar pacing på grunn av STAT PACE (Akutt pace) kan føre til uhensiktsmessig terapi eller hemming av riktig S-ICD-terapi.
- **Pacemakermediert takykardi (PMT).** Programmering av minimum PVARP mindre enn retrograd V–A overledning kan øke sannsynligheten for en PMT.
- **Automatic Capture.** Automatisk Capture er kun indisert for ventrikulær bruk. Ikke programmer Amplitude (Amplityde) til Auto for énkammerenheter som er implantert i atrium.
- **MV sensor modes.** Sikkerheten og effektiviteten av MV sensormodusene har ikke blitt klinisk etablert for pasienter med abdominale implanteringssteder.
- **MV-sensormodus – ytelse.** MV-sensorytelsen kan påvirkes negativt ved forbigående tilstander som pneumotoraks, perikardiell effusjon eller pleuraeffusjon. Det bør vurderes å programmere MV-sensoren til Off (Av) til disse tilstandene er utbedret.
- **Adaptiv frekvensmodus.** Adaptiv frekvensmodus basert helt eller delvis på MV kan være upassende for pasienter som kan oppnå respirasjonssykluser kortere enn ett sekund (mer enn 60 pust i minuttet). Høyere respirasjonsfrekvens øker impedanssignalet som minker MV-frekvensresponsen (dvs. pacefrekvensen vil synke mot den programmerte LRL).

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

- En ICD
- Unipolare elektroder – for MV-detektering er en bipolar elektrode nødvendig i enten i atriet eller ventrikkelen

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

Sterilisering og oppbevaring

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

Implantasjon

- **Forventede fordeler.** Fastsett om de forventede enhetsfordelene gitt av de programmerbare alternativene oppveier muligheten for hurtigere batteriutladning.
- **Evaluer pasienten for operasjon.** Det kan være ytterligere faktorer angående pasientens helhetlige helse og medisinske tilstand, som ikke er relatert til enhetsfunksjon eller formål, som kan gjøre pasienten til en

dårlig kandidat for implantering av dette systemet. Rådgivningsgrupper for hjertehelse kan ha publisert retningslinjer som kan være nyttige i utføringen av denne evalueringen.

- **Elektrodekompatibilitet.** Før implantering, kontroller at elektroden og pulsgeneratoren er kompatible. Bruk av inkompatible elektroder kan skade koblingen og/eller forårsake potensielle skadelige konsekvenser, slik som undersensning av hjerteaktivitet eller svikt i levering av nødvendig terapi.
- **Telemetristav.** Pass på at en steril telemetristav er tilgjengelig dersom det oppstår tap av ZIP-telemetri. Kontroller at staven lett kan kobles til programmereren og er innen rekkevidde for pulsgeneratoren.
- **Utstyr tilkoblet strømmettet.** Utvis ekstrem forsiktighet hvis elektrodene testes med utstyr koblet til strømmettet, fordi strøm lekkasje på mer enn 10 µA kan indusere ventrikkeflimrer. Pass på at alt utstyr som er koblet til strømmettet er innenfor gitte spesifikasjoner.
- **Erstatningsutstyr.** Implantering av en utbytteenhet i en subkutan lomme som tidligere inneholdt en større enhet kan resultere i opptak av luft i lommen, migrasjon, erosjon og utilstrekkelig kontakt med det omkringliggende vev. Skylling av lommen med steril saltvannsuppløsning, reduserer muligheten for dannelse av luftlommer og utilstrekkelig kontakt. Suturering av enheten i lommen reduserer muligheten for migrering og erosjon.
- **Ikke bøy elektroden nær elektrodekoblingsblokken.** Sett elektrodeterminalen rett inn i elektrodeporten. Ikke bøy elektroden nær elektrodekoblingsblokken. Feil innsetting kan forårsake isolasjons- eller koblingsskade.
- **Fravær av en elektrode.** Fraværet av en elektrode eller plugg i en elektrodeport kan påvirke enhetens funksjon. Hvis en elektrode ikke brukes, påse at du setter inn en plugg i den ubrukte porten, og skru deretter til festeskruen på pluggen.
- **Tokammers enhet uten en funksjonell RV-elektrode.** Hvis en tokammers enhet er programmert til AAI (R), sikre at en funksjonell RV-elektrode er til stede. Ved fravær av en funksjonell RV-elektrode kan programmering til AAI(R) resultere i undersensning eller oversensning.

- **Elektrodekoblinger.** Ikke sett inn en elektrode i pulsgeneratorkoblingen uten å ta følgende forholdsregler for å sikre korrekt innføring av elektroden:
 - Før momentnøkkelen inn i den forberedte fordypningen i tetningspluggen før elektroden settes inn i porten, for å frigjøre eventuell væske eller luft.
 - Bekreft visuelt at festeskruen er tilstrekkelig trukket tilbake til å tillate innføring. Bruk momentnøkkelen til å løsne festeskruen ved behov.
 - Sett hver elektrode helt inn i den tilhørende elektrodeporten og stram deretter festeskruene på terminalpluggen.
- **Ikke suturer direkte over elektroden.** Ikke suturer direkte over elektroden – det kan føre til strukturell skade. Bruk suturhylsen til å sikre elektroden proksimalt for det venøse innføringsstedet for å hindre elektrodebevegelse.
- **MV-sensor.** Ikke programmer MV-sensoren til On (På) før etter at pulsgeneratoren er implantert og systemets integritet er testet og godkjent.

Programmering av utstyret

- **Kommunikasjon med utstyret.** Bruk bare angitt PRM og programvareapplikasjoner for å kommunisere med denne pulsgeneratoren.
- **STAT PACE-innstillinger.** Når en pulsgenerator er programmert til STAT PACE-innstillinger (Akutt pace), vil den fortsette å pace med STAT PACE-verdier for høy energi dersom den ikke reprogrammeres. Bruk av STAT PACE-parametere (Akutt pace) vil trolig redusere enhetens levetid.
- **Pace- og sensemarginer.** Ta hensyn til elektrodematurasjon når du velger innstillinger for Pacing Amplitude (Pacingamplitude), pacing Pulse Width (Pulsbredde) og Sensitivity (Sensitivitet).
 - En akutt Pacing Threshold (Pacingterskel) større enn 1,5 V eller en kronisk Pacing Threshold (Pacingterskel) større enn 3 V kan resultere i tap av registrering fordi terskler kan øke over tid.

- En R-Wave Amplitude (R-bølgeamplitude) på mindre enn 5 mV eller en P-Wave Amplitude (P-bølgeamplitude) på mindre enn 2 mV kan resultere i undersensing fordi den sensede amplituden kan falle etter implantasjon.
- Pacing Lead Impedance (Elektrodeimpedansen for pacing) skal være større enn den programmerte Low Impedance Limit (Nedre impedansgrense) og lavere enn 2000 Ω (eller den programmerte High Impedance Limit (Øvre impedansgrense)).
- **Verdier for elektrodeimpedans og sikkerhetsbryter for elektrode.** Dersom det brukes velfungerende elektroder med stabile målte impedansverdier nær de programmerte impedansgrensene, bør du vurdere å programmere Lead Safety Switch (Elektrodens sikkerhetsbryter) til Off (Av) eller endre impedansgrensene for å unngå at den bytter til en uønsket Unipolar Lead Configuration (Unipolar elektrodekonfigurasjon).
- **Riktig programmering av elektrodekonfigurasjon.** Dersom Lead Configuration (Elektrodekonfigurasjon) er programmert til Bipolar når det implanteres en unipolar elektrode, skjer det ingen pacing.
- **Programmering for supraventrikulære takyarytmier (SVT).** Avgjør om utstyret og de programmerte alternativene er passende for pasienter med SVT fordi SVT kan igangsette uønsket terapi.
- **Adaptiv frekvenspacing.** Rate Adaptive Pacing (Tilpasset frekvenspacing) må brukes med varsomhet hos pasienter som ikke tolererer økte pacingfrekvenser.
- **Ventrikulære refraktærperioder (VRP) i pacing med adaptiv frekvens.** Adaptiv frekvenspacing begrenses ikke av refraktærperioder. En lang refraktærperiode programmert i kombinasjon med en høy MSR kan resultere i asynkron pacing under refraktærperioder siden kombinasjonen kan forårsake svært små sensevinduer, eller ikke noe i det hele tatt. Bruk Dynamic AV Delay (Dynamisk AV-forsinkelse) eller Dynamic PVARP (Dynamisk PVARP) for å optimalisere sensevinduer. Hvis du programmerer en fast AV Delay (AV-forsinkelse), bør du vurdere sensebegrensningene.
- **MTR/MSR-programmering.** Pulsgeneratorens MTR og MSR bør programmeres til en frekvens som er lavere enn en ledsagende S-ICDs laveste detekteringszone for takykardi.

- **Atriell oversensning.** Pass på at artefakter fra ventriklene ikke er til stede i den atrielle kanalen, ellers kan atriell oversensning oppstå. Dersom ventrikulære artefakter er til stede i den atrielle kanalen, må den atrielle elektroden kanskje omplasseres for å minimere interaksjon.
- **ATR – inngangstelling.** Vis varsomhet når du programmerer Entry Count (Inngangstelling) til lave verdier i kombinasjon med kort ATR Duration (ATR-durasjon). Denne kombinasjonen tillater modusendring med meget få raske atrielle slag. Dersom Entry Count (Inngangstelling) for eksempel var programmert til 2 og ATR Duration (ATR-durasjon) til 0, kan ATR-modusendring oppstå på 2 hurtige atrielle intervaller. I disse tilfellene kan en kort serie med premature atrielle intervaller forårsake at enheten skifter modus.
- **ATR – utgangstelling.** Vis varsomhet når du programmerer Exit Count (Utgangstelling) til lave verdier. Dersom Exit Count (Utgangstelling) for eksempel var programmert til 2, kan noen få sykkluser med atriell undersensning forårsake terminering av modusendring.
- **Riktig programmering uten atrieelektrode.** Hvis en atrieelektrode ikke implanteres (porten plugges i stedet), eller en atrieelektrode oppgis, men forblir koblet til koblingsblokken, må enheten programmeres ut fra antallet og typen elektroder som faktisk er i bruk.
- **Atriell sensing programmeres til Off (Av).** Når atriell sensing er programmert til Off (Av) i en DDI(R)- eller DDD(R)-modus, vil all atriell pacing som finner sted, være asynkron. I tillegg vil funksjoner som krever atriell sensing, kanskje ikke virke som forventet.
- **Høye atrielle frekvenser.** Sensing av høye atrielle frekvenser kan påvirke levetiden til enheten. Derfor blir den atrielle Sense-elektrodekonfigurasjonen stilt inn til Off (Av) ved programmering fra en atriell sensingmodus til en ikke-atriell sensingmodus.
- **Artefakter på tvers av kamre.** Justering av Sensitivity (Sensitivitet) assosiert med SmartBlanking vil kanskje ikke være tilstrekkelig til å hemme detektering av artefakter på tvers av kamre dersom artefaktene på tvers av kamre er for store. Ta i betraktning andre faktorer som påvirker artefaktstørrelsen/-amplityden på tvers av kamre, inkludert elektrodeplassering, pacingeffekt og programmerte innstillinger for Sensitivity (Sensitivitet).

- **Sensorsignalarartefakter.** Hvis MV-sensorsignalarartefakter observeres på EGM, og det ellers er påvist at elektrodene fungerer korrekt, kan du vurdere å programmere sensoren til Off (Av) for å unngå oversensing.
- **Enkelte VDD-elektroder.** Når en enkelt VDD-elektrode brukes med en tokammerenhet, kan det hende at den atrielle elektroden ikke vil være i kontakt med den atrielle veggen. I dette tilfellet har det målte depolariseringssignalet en relativt lav Amplitude (Amplityde) og kan kreve en mer sensitiv innstilling.
- **MV-rekalibrering.** For å få en nøyaktig MV-baselinje vil MV-sensoren bli kalibrert automatisk eller kan kalibreres manuelt. En ny, manuell kalibrering må utføres dersom pulsgeneratoren er fjernet fra lommen etter implantering, for eksempel under omplassering av elektroden, eller i tilfeller hvor MV-baselinjen kan ha blitt påvirket av faktorer som væsking fra elektroden, innkapsling av luft i lommen, pulsgeneratorbevegelse på grunn av utilstrekkelig suturering, ekstern defibrillering eller kardioversjon, eller andre pasientkomplikasjoner (f.eks. pneumotoraks).
- **Justering av sensing.** Etter justering av parametere for Sensitivity (Sensitivitet) eller endring av senseelektroden, må du alltid kontrollere at sensing er riktig. Hvis Sensitivity (Sensitivitet) programmeres til høyeste verdi (lavest sensitivitet), kan det føre til undersensing av hjerteaktivitet. På samme måte kan programmering til laveste verdi (høyeste sensitivitet) føre til oversensing av ikke-hjertesignaler.
- **Sensitivitet i unipolar elektrodekonfigurasjon.** Amplityden til og forekomsten av myopotensial støy er høyere i unipolare elektrodekonfigurasjoner, sammenlignet med bipolare elektrodekonfigurasjoner. For pasienter med en unipolar elektrodekonfigurasjon og myopotensial oversensing under aktivitet som involverer brystmuskler, anbefales det å programmere Sensitivity (Sensitivitet) til Fixed (Fast).
- **Bruk av Patient Triggered Monitor.** Vær forsiktig ved bruk av Patient Triggered Monitor (Pasientutløst monitor), siden følgende forhold vil være gjeldende når den er aktivert:
 - Alle andre magnetfunksjoner, inkludert asynkron pacing, deaktiveres. Magnet (Magnet)-funksjonen vil ikke angi magnetposisjon.
 - Enhetens levetid påvirkes. For å redusere påvirkningen av levetid tillater PTM oppbevaring av kun én episode, og PTM deaktiveres automatisk etter 60 dager hvis dataoppbevaring aldri ble utløst.

- Når EGM-en er oppbevart (eller 60 dager forløpt), deaktiveres PTM, og enhetens Magnet Response (Magnetrespons) settes automatisk til Pace Async (Asynkron pacing). Hvis det brukes en magnet, vil pulsgeneratoren imidlertid ikke gå til asynkron drift før magneten er fjernet i 3 sekunder og plassert på enheten igjen.

Miljømessige farer og farer ved medisinsk terapi

- **Unngå elektromagnetisk interferens (EMI):** Rådfor pasienter til å unngå kilder til EMI. Pulsgeneratoren kan hemme pacing på grunn av oversensing, eller kan veksle til asynkron pacing ved programmert pacefrekvens eller ved magnet rate i tilstedeværelse av EMI.

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

Eksempler på potensielle EMI kilder:

- Elektriske strømkilder, elektrosveise utstyr og robotplugg
- Kraftfordelingsledninger med høy spenning
- Elektriske smelteovner
- Store RF sendere slik som RADAR
- Radiosendere inkludert de som brukes for å kontrollere leker
- Elektronisk overvåkings (anti-tyveri) utstyr
- Vekselsstrømgenerator på en bil som er i gang
- Medisinske behandlinger og diagnostiske tester i hvilket en elektrisk spenning passerer gjennom kroppen, slik som TENS, elektrokauter, elektrolyse/termolyse, elektrodiagnostisk testing, elektromyografi, eller nerveledningsstudier

- Alle eksternt brukte enheter som bruker et automatisk alarmsystem for elektrodedeteksjon (f.eks. en EKG maskin)
- **Radio- og telekommunikasjons-terminalutstyr (RTTE).** Boston Scientific erklærer herved at denne enheten er i overensstemmelse med de vesentlige krav og andre relevante bestemmelser i direktiv 1999/5/EF. Kontakt Boston Scientific for å få tilsendt den fullstendige samsvarserklæringen. Bruk kontaktopplysningene på baksiden.

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

Sykehus- og medisinske miljøer

- **Mekaniske ventilatorer.** Sett MV-sensoren til Off (Av) under mekanisk ventilasjon. Ellers kan følgende oppstå:
 - Feilaktig MV-sensordrevet frekvens
 - Villedende respirasjonsbasert trending
- **Ledet elektrisk spenning.** Alt medisinsk utstyr, behandling, terapi eller diagnostisk test som introduserer elektrisk spenning i pasienten, har potensialet for å forstyrre pulsgeneratorens funksjon.
 - Eksterne pasientmonitører (f.eks. respirasjonsmonitører, overflate-EKG-monitører, hemodynamiske monitører) kan forstyrre pulsgeneratorens impedansbaserte diagnostikk (f.eks. trend for Respiratory Rate (Respirasjonsfrekvens)). Denne forstyrrelsen kan også resultere i akselerert pacing, muligens opp til den maksimale sensordrevne hastigheten, når MV er programmert til On (På). For å løse mistenkte interaksjoner med MV-sensoren skal sensoren deaktiveres enten ved å programmere den til Off (Av) (ingen MV-frekvensdriving eller MV-sensorbasert trending vil forekomme) eller Passive (Passiv) (ingen MV-frekvensdriving vil forekomme). Alternativt kan du programmere Brady Mode (Bradymodus) til en ikke-hastighetsresponsiv modus (ingen MV-frekvensdriving vil oppstå). Om en PRM ikke er tilgjengelig og pulsgeneratoren pacer ved sensordreven hastighet, påfør en magnet til pulsgeneratoren for å innlede midlertidig asynkron, ikke-hastighets responsiv pacing.

- Medisinske terapier, behandlinger og diagnostiske tester som bruker ledet elektrisk spenning, (f.eks. TENS, elektrokauterisering, elektrolyse/termolyse, elektrodiagnostisk testing, elektromyografi eller nerveledningsstudier), kan forstyrre eller skade pulsgeneratoren. Programmer enheten til Electrocautery Protection Mode (Beskyttelsesmodus for elektrokauterisering) før behandling, og overvåk enhetens ytelse under behandlingen. Etter behandling skal pulsgeneratorens funksjon verifiseres ("Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi" på side 21).

- **Intern defibrillering.** Ikke bruk interne defibrillerings pads eller kateter om ikke puls generatoren er koblet fra elektrodene da elektrodene kan shunte energi. Dette kan resultere i skade på pasienten og skade på det implanterte systemet.

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

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

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

Etter en ekstern kardioverføring eller defibrillering skal pulsgeneratorens funksjon verifiseres ("Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi" på side 21).

- **Litotripsi.** Extracorporeal shock wave lithotripsy (ESWL) kan forårsake elektromagnetisk interferens med eller skade pulsgeneratoren. Hvis ESWL er medisinsk nødvendig, må du vurdere følgende for å redusere muligheten for interaksjon:

- Fokuser ESWL-strålen minst 15 cm (6 tommer) unna pulsgeneratoren.
- Avhengig av pasientens pacingbehov programmerer du Brady Mode (Bradymodus) til ikke-hastighetsresponsiv VVI- eller VOO-modus.
- **Ultralydenergi.** Terapeutisk ultralyd- (f.eks litotripsi) energi kan skade pulsgeneratoren. Om terapeutisk ultralydenergi må brukes, unngå fokusering nær implantasjonsstedet for pulsgeneratoren. Diagnostisk ultralyd (for eksempel ekkokardiografi) vil ikke være skadelig for pulsgeneratoren.
- **Elektrisk interferens.** Elektrisk interferens eller «støy» fra utstyr som elektrokauteriserings- eller overvåknings utstyr kan påvirke etablering eller opprettholdelse av telemetri for interrogering eller programmering av utstyret. Når slik interferens er til stede, flytt programmereren vekk fra elektrisk utstyr, og pass på at telemetriedningen og kablene ikke krysser hverandre. Hvis telemetrien avbrytes på grunn av interferens, må utstyret reinterogeres før evaluering av informasjon fra pulsgeneratorminnet.
- **Radiofrekvens (RF) interferens.** RF-signaler fra utstyr som opererer på frekvenser nær pulsgeneratorens kan avbryte ZIP-telemetri mens pulsgeneratoren avleses eller programmeres. Denne RF-interferensen kan reduseres ved å øke avstanden mellom det påvirkende utstyret og PRM og pulsgeneratoren. Eksempler på enheter som kan forårsake interferens i 869,85 MHz-frekvensbandet, omfatter:
 - Trådløse telefonenheter og basestasjoner
 - Visse systemer for pasientovervåking
- **Innføring av guidewire.** Utøv varsomhet når du innfører guidewire for plassering av andre typer sentralvenøse katetersystemer slik som PIC ledninger eller Hickman kateter i steder hvor pulsgeneratorelektroder kan støtes på. Innføring av slike guidewires i vener som inneholder elektroder kan resultere i at elektrodene skades eller forskyves.

Pasientens hjemme- og arbeidsmiljø

- **Husholdningsutstyr.** Husholdningsapparater som er i god stand og riktig jordet vil vanligvis ikke produsere nok EMI til å forstyrre pulsgeneratorens drift. Det har vært rapportert pulsgeneratorforstyrrelser

forårsaket av elektriske håndverktøy eller elektriske barbermaskiner brukt direkte over implantasjonsstedet for pulsgeneratoren.

• **Magnetfelt.** Forklar pasienter at langvarig eksponering for sterke magnetfelt (over 10 gauss eller 1 mTesla) kan utløse magnetfunksjonen. Eksempler på magnetiske kilder er:

- Industritransformatorer og motorer
- MRI-skannere

MERKNAD: *Magnetfunksjonen er deaktivert når enheten er i MRI-beskyttelsesmodus. Se "Magnetic Resonance Imaging (MR-avbildning, MRI)" på side 21 og MRI teknisk bruksanvisning for mer informasjon.*

- Store stereohøytalere
- Telefonmottakere, hvis de holdes nærmere enn 1,27 cm fra pulsgeneratoren
- Magnetstaver, slik som de som brukes i sikkerhetskontrollen på flyplasser, og i spillet Bingo

• **Elektronisk artikkelovervåking (EAS) og sikkerhetssystemer.** Be pasientene om å unngå å oppholde seg i nærheten av eller lene seg mot tyveri- eller sikkerhetsdetektorer eller etikettesere som inneholder utstyr for radiofrekvensidentifisering (RFID). Slike systemer finnes ved innganger og utganger til butikker, i offentlige bibliotek og i adgangskontrollsystemer. Det er usannsynlig at disse systemene påvirker hjerteenhets funksjon når pasienter går gjennom dem i vanlig tempo. Hvis pasienten er i nærheten av et elektronisk tyveridetekterings-, sikkerhets- eller adgangskontrollsystem og opplever symptomer, skal vedkommende raskt bevege seg vekk fra utstyret og informere legen.

• **Mobiltelefoner.** Råd pasienter til å holde mobiltelefoner til øret på motsatt side av det implanterte utstyret. Pasienter bør ikke bære en påslått mobiltelefon i brystlommen eller i beltet nærmere enn 15 cm (6 in) fra det implanterte utstyret, siden noen mobil telefoner kan forårsake at pulsgeneratoren gir utilsiktet terapi eller hemme nødvendig behandling.

Oppfølgende tester

- **Paceterskeltesting.** Om pasientens tilstand eller medikamentell behandling har blitt endret eller parametrene har blitt omprogramert, overvei og utfør en test av paceterskelen for å bekrefte tilstrekkelige marginer for oppfangning.
- **Overveielser for oppfølging av pasienter som skal forlate landet.** Overveielse for oppfølging av pulsgeneratoren bør foretas før pasienter reiser eller flytter til et land annet enn landet i hvilket deres enhet er implantert. Regulerende godkjenningssstatus for enheter og assosierte programvarekonfigurasjoner for programmer varierer fra land til land; visse land kan muligens ikke ha godkjenning eller evne til å følge spesifikke produkter.
Kontakt Boston Scientific, ved bruk av informasjonen på baksiden, for hjelp med å fastsette sannsynligheten av oppfølging av enheten i pasientens hjemland.

Eksplantering og avhending

- **Forbrenning.** Pass på at pulsgeneratoren fjernes før kremasjon. Kremasjon og brann temperaturer kan få pulsgeneratoren til å eksplodere.
- **Håndtering av enheten.** Før eksplantasjon, rengjøring eller forsendelse av enheten, må du gjøre følgende for å forhindre overskriving av viktige teraphistorikkdata:
 - Programmer pulsgeneratorens Brady Mode (Bradymodus) til Off (Av)
 - Programmer Ventricular Tachy EGM Storage (EGM-oppbevaring ved ventrikulær taky) til Off (Av)Rengjør og desinfiser enheten ved hjelp av standard smittevernsprosedyrer.

YTTERLIGERE FORHOLDSREGLER

Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi

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

- Avlese pulsgeneratoren med en programmerer
- Gjennomgang av kliniske hendelser og feilkoder
- Gjennomgang av Arrhythmia Logbook (Arytmiloggbok), inkludert lagrede elektrogrammer (EGM)
- Gjennomgang av sanntids-EGM
- Testing av elektrodene (terskel, amplitude og impedans)
- Evaluering av MV-sensorbasert diagnostikk, MV-sensorytelse, og utførelse av en manuell MV-sensorkalibrering om ønskelig
- Kontroll av batteristatus
- Programmering av eventuelle permanente bradyparametre til ny verdi, og deretter reprogrammering av dem tilbake til ønsket verdi
- Lagring av alle pasientdata
- Kontroll av endelig programmering før pasienten forlater klinikken

Magnetic Resonance Imaging (MR-avbilding, MRI)

Følgende advarsler, forholdsregler, og bruksvilkår gjelder ved MRI-skanning av pasienter med et implantert ImageReady MR-betinget pacingsystem. Se MRI teknisk bruksanvisning på www.bostonscientific-international.com/manuals hvis du vil ha en omfattende liste over advarsler og forholdsregler og bruksvilkår som gjelder for MRI-skanning av pasienter med et implantert ImageReady MR-betinget pacingsystem.

Advarsler og forholdsregler for MR-betingede pacingsystemer

ADVARSEL: Om ikke alle bruksvilkårene for MRI oppfylles, oppfyller ikke MRI-skanningen av pasienten de MR-betingede kravene for det implanterte systemet, og alvorlig pasientskade eller -død, og/eller skade på det implanterte systemet, kan oppstå.

For potensielle uønskede hendelser i tilfeller der bruksvilkårene oppfylles/ikke oppfylles, kan du se MRI teknisk bruksanvisning. Hvis du vil ha flere advarsler, forholdsregler og bruksvilkår som gjelder ved MRI-skanning, kan du se "Magnetic Resonance Imaging (MR-åblding, MRI)" på side 21.

ADVARSEL: Kombinert bruk av en FINELINE II-elektrode og en INGEVITY MRI-elektrode med en Boston Scientific MR-betinget pulsgenerator er ikke evaluert og utgjør ikke et ImageReady MR-betinget pacesystem.

ADVARSEL: Kontroller at de valgte/implanterte komponentene i ImageReady-pacingsystemet utgjør en velegnet kombinasjon for MRI-miljøet (MRI-magnetstyrken og driftsmodus [SAR-grense]), og at kombinasjonen av komponenter, magnetstyrke og driftsmodus (SAR-grense) oppfyller alle bruksvilkårene. Andre kombinasjoner av komponenter enn dem som er angitt, er ikke evaluert for bruk i et MRI-miljø. Du finner detaljert informasjon i MRI teknisk bruksanvisning.

ADVARSEL: Programmereren/opptakeren/monitoren (PRM) er MR-usikker og må forbli utenfor MRI-stedets sone III (og høyere) som definert av American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices². PRM må ikke under noen omstendigheter bringes inn i MRI-skannerrommet, kontrollrommet, eller MRI-stedets sone III eller IV-områder.

ADVARSEL: Implantering av systemet kan ikke utføres i et MRI-sone III-område (og høyere) som definert av American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices². Noe av tilbehøret som er pakket med pulsgeneratorer og elektroder, inkludert momentnøkkel og stylettråder, er ikke MR-betinget og må ikke bringes inn i MRI-skannerrommet, kontrollrommet eller MRI-stedets sone III- eller IV-områder.

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.

ADVARSEL: Vær forsiktig ved programmering av paceamplitude for MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) for pacingavhengige pasienter med høye pacingterskler ($> 2,0$ V). Programmering av paceamplituder på mindre enn 5,0 V er tilgjengelig som en mulighet ved ekstrakardial stimulering (for eksempel ved diafragmatisk stimulering for RV-pacing). Dersom pacingamplituden programmeres til under 5,0 V, bør en passende sikkerhetsmargin (2 x pacingterskelen + 1,0 V) opprettholdes. En utilstrekkelig sikkerhetsmargin kan resultere i tap av registrering.

OBS: Vurder den individuelle pasientens toleranseevne for pacingparametrene som kreves for en betinget MR-skanning, samt ta hensyn til de fysiske kravene spenningen innebærer (for eksempel lengre tid i liggende positur).

OBS: Ta i betraktning at følgende parametre ved backup-pacingen vil være annerledes enn under normal Safety Mode (Sikkerhetsmodus) dersom pulsgeneratoren var i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) (med pacingmodusen satt til en annen verdi enn Off (Av)) da den gikk tilbake til Safety Mode (Sikkerhetsmodus):

- Brady Mode (Bradymodus) – VOO
- RV Lead Configuration (RV-elektrodekonfigurasjon) – Bipolar
- RV Refractory Period (RV-refraktærperiode) (RVRP) – gjelder ikke på grunn av asynkron pacing
- RV Sensitivity (RV-sensitivitet) – gjelder ikke på grunn av asynkron pacing
- Noise Response (Støyrespons) – gjelder ikke på grunn av asynkron pacing

MERKNAD: Andre implanterte enheter eller pasienttilstander kan gjøre pasienten uegnet for MRI-skanning, uavhengig av statusen på pasientens ImageReady MR-betingede pacingsystem.

Bruksvilkår for MRI

Følgende bruksvilkår må oppfylles før en pasient med et ImageReady-pacingsystem kan gjennomgå en MRI-skanning. Oppfylging av bruksvilkårene må bekreftes i forkant av hver skanning for å sikre at den nyeste og mest oppdaterte informasjonen alltid ligger til grunn for vurderingen av om pasienten er egnet og klar for en MR-

betinget skanning. Se MRI teknisk bruksanvisning på www.bostonscientific-international.com/manuals hvis du vil ha en omfattende liste over advarsler og forholdsregler og bruksvilkår som gjelder for MRI-skanning av pasienter med et implantert ImageReady MR-betinget pacingsystem.

Kardiologi

1. Pasienten har et implantert ImageReady MR-betinget pacingsystem
2. Bipolar pæceoperasjon eller pacing er av
3. Pulsgeneratorens implanteringsområde er begrenset til venstre eller høyre brystregion
4. Minst seks (6) uker er gått siden implantasjonen og/eller siden elektroderevisjon eller kirurgisk endring av det MR betigede pacingsystemet
5. Ingen implanterte hjerte relaterte enheter, komponenter, eller tilbehør er til stede utenom et ImageReady MR-betinget pacingsystem, se MRI teknisk bruksanvisning
6. Pacingterskel $\leq 2,0$ V hos pæceavhengige pasienter
7. Ingen etterlatte elektroder eller pulsgeneratorer
8. Ingen tegn på brukket elektrode eller svekket integritet i pulsgenerator/elektrode-systemet

Minimering av forstyrrelse mellom pacemaker og S-ICD

Disse pulsgeneratorene kan brukes sammen med en subkutan implanterbar kardioverterdefibrillator (S-ICD) dersom den implanteres med bipolare elektroder og programmeres til en bipolar pæcekonfigurasjon.

En pacemaker kan bli påvirket av en S-ICD på følgende måter:

- Hvis pacemakere ikke hemmes ved takyarytmi og pacingpulsene detekteres av kretsen for frekvenssensng for S-ICD, kan S-ICD-en tolke pacingpulsene som en normal rytme. S-ICD-en detekterer ikke arytmi, og avgir derfor ikke terapi.

- Hvis pacemakeren ikke senser eller registrerer, kan det føre til to uafhængige signaler (intrinsiske pulser og pacingpulser) til S-ICD-en. Dette kan føre til at S-ICD-ens frekvensmåling blir raskere enn den faktiske hjertefrekvensen. Resultatet kan være at S-ICD-en avgir unødvendig terapi.
- Hvis S-ICD-en teller både pacingpulsene og resulterende ventrikulære depolariseringer, blir S-ICD-ens frekvensmåling raskere enn den faktiske hjertefrekvensen. Det kan føre til uhensiktsmessig S-ICD-terapi.

I Safety Mode (Sikkerhetsmodus) bruker disse pulsgeneratorene en unipolar pacing- og sensingkonfigurasjon. Safety Mode (Sikkerhetsmodus) kan brukes med en S-ICD, ettersom de konfigurerte parameterne demper de potensielle forstyrrelsene mellom pacemaker og S-ICD på følgende måte:

- Sensing er AGC ved 0,25 mV. AGC-sensing kan sense en intrinsisk rytme effektivt og raskere enn Safety Mode LRL (Sikkerhetsmodus-LRL) for 72,5 min⁻¹. Dermed er pacing hemmet og forstyrrer ikke S-ICD-takyarytmidetekteringen.
- Når pacing er nødvendig, reduserer den forhøyede utgangen på 5,0 V og 1,0 ms risikoen for mangel på registrering.
- Hvis dobbel detektering av pacingpulsen og den resulterende depolariseringen forekommer, vil det ikke føre til uhensiktsmessig S-ICD-terapi, forutsatt at takykarditerskelen for S-ICD er over dobbelt så høy som Safety Mode LRL (Sikkerhetsmodus-LRL) (145 min⁻¹).

Følg disse forholdsreglene for å bidra til å minimere forstyrrelser mellom enhetene for en bipolar pacemaker når en S-ICD allerede er implantert:

- Bruk bipolare pacingelektroder med liten avstand mellom elektrodene i begge kamrene. Stor avstand mellom elektrodene kan øke sannsynligheten for at S-ICD-en detekterer pacingpulsene.
- Vurder å programmere pacemakeren til (1) den laveste tillatte innstillingen for Amplitude (Amplitude) for sikker registrering i den kroniske tilstanden, (2) den høyeste innstillingen for Sensitivity (Sensitivitet) (det laveste programmerbare nivået), samtidig som du opprettholder en tilstrekkelig sikkerhetsmargin, og (3) den laveste akseptable hjertefrekvensen for pasienten.

I tillegg til stegene ovenfor utfører du følgende tester for å vurdere forstyrrelser mellom enhetene:

- Bruk S-ICD-funksjonene, som markører, sanntidselektrogrammer (EGM) og/eller pipetoner, for å evaluere risikoen for pacemakerforstyrrelser som følge av oversensing for S-ICD-en.

MERKNAD: Hvis en enkammer-pacemaker er implantert med en atriell elektrode, utfører du testene i både unipolar og bipolar konfigurasjon.

- Ventrikkelflimmer og alle pasientens ventrikkeltakykardier bør induseres når S-ICD-en er aktivert og pacemakere er programmert i asynkron modus ved maksimal Amplitude (Amplitude) og Pulse Width (Pulsbredde). Dette er den beste muligheten for hemming av arytmidetektering som følge av detektering av pacemakerelektrodene. Pacemakerelektrodene kan måtte reposisjoneres for å utelukke detektering av pacingpulsene av S-ICD-en.

Deaktiver pasientens S-ICD midlertidig (1) når du evaluerer terskler for pacing og sensing, (2) når du bruker en ekstern pacemaker midlertidig under implanteringen, og (3) når du programmerer en implantert pacemaker.

Etter en S-ICD-utladning må pacemakerelektrodene interrogeres på nytt for å sikre at S-ICD-sjokket ikke forårsaker skade på pacemakerelektrodene.

Hvis du implanterer en S-ICD i en pasient som allerede har en pacemaker implantert, må du se i manualen for S-ICD for å finne ut hvilke hensyn du må ta ved implanteringen.

Les avsnittet om advarsler hvis du vil ha mer informasjon om forstyrrelser mellom pacemaker og S-ICD.

Transkutan elektrisk nervestimulering (TENS)

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

- Plasser TENS-elektrodene så nært hverandre som mulig, og så langt fra pulsgeneratoren og elektrodesystemet som mulig.

- Bruk så lav energi for TENS som mulig ut fra klinisk vurdering.
- Vurder hjereteovervåking under bruk av TENS, særlig for pasienter som er avhengig av pacemaker.

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

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

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

- Innstillingene for TENS og plassering av elektrodene må ikke endres uten beskjed om dette.
- Avslutt hver TENS-økt med å slå av enheten før elektrodene fjernes.
- Hvis pasienten får symptomer som svimmelhet, ørhet eller besvimelse under bruk av TENS, bør pasienten slå av TENS-enheten og kontakte sin lege.

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

1. Observer sanntids-EGM ved foreskrevne TENS-innstillinger, og legg merke til når det forekommer normal sensing eller interferens.

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

2. Når du er ferdig, slår du av TENS-enheten.

Du bør også utføre en grundig oppfølgingsevaluering av pulsgeneratoren etter TENS, for å kontrollere at enhetens funksjon ikke er redusert ("Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi" på side 21).

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

Elektrokauterisering og radiofrekvensablasjon (RF)

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

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

- Avhengig av pasientens pacingbehov, aktiver Electrocautery Protection Mode (Beskyttelsesmodus for elektrokauterisering), programmer til en asynkron pacingmodus eller bruk en magnet for å veksle til asynkron pacing. Et alternativ for pasienter med intrinsisk rytme er å programmere Brady Mode (Bradymodus) til VVI ved en frekvens nedenfor pasientens egenrytme for å unngå konkurrerende pacing.
- Ha midlertidig pacing- og eksternt defibrilleringsutstyr tilgjengelig.
- Unngå direkte kontakt mellom elektrokauteriseringsutstyret eller ablasjonskatetre og pulsgeneratoren og elektrodene. RF-ablasjon nær elektroden kan forårsake skade på overgangen mellom elektrode og vev.
- Hold den elektriske banen så langt unna pulsgeneratoren og elektrodene som mulig.
- Om RF-ablasjon og/eller elektrokauterisering er utført på vev nær enheten eller elektrodene, overvåk pre- og postmålinger for sensing og pacingterskler og impedanser for å bestemme integriteten og stabiliteten til systemet.
- Til elektrokauterisering, bruk et bipolart elektrokauteriseringssystem hvis mulig, og bruk korte intermitterende og uregelmessige støt på lavest mulig energinivå.

- RF-ablasjonsutstyr kan forårsake telemetriinterferens mellom pulsgeneratoren og PRM. Dersom det er nødvendig å endre programmeringen av enheten under en RF-ablasjonsprosedyre, slå av RF-ablasjonsutstyret før avlesing.

Når prosedyrene er fullført, slår du av Electrocautery Protection Mode (Beskyttelsesmodus for elektrokauterisering) for å reaktivere tidligere programmerte terapimodi.

Ioniserende stråling

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

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

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

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

Vurdering av pulsgeneratorens funksjon under og etter strålebehandling for å bruke så mye av enhetens funksjonalitet som mulig ("Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi" på side 21). Mengde, tidspunkt og frekvens av denne vurderingen i forhold til strålebehandlingsregimet avhenger av pasientens helse, og bør derfor avgjøres av ansvarlig kardiolog eller elektrofysiolog.

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

Forhøyet trykk

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

OBS: Forhøyede trykk på grunn av trykkammereksponering eller dykking kan skade pulsgeneratoren. Under laboratorietesting fungerte alle pulsgeneratorer i testutvalget som forutsatt når de ble utsatt for mer enn 1 000 sykler ved et trykk opp til 5,0 ATA. Laboratorietesting beskrev ikke virkningen av økt trykk på pulsgeneratorens ytelse eller fysiologisk respons når den var implantert i en menneskekropp.

Trykk for hver testsyklus begynte ved omgivelses-/romtrykk, økte til et høyt trykknivå og gikk deretter tilbake til omgivelsesstrykket. Selv om oppholdstiden (tiden under forhøyet trykk) kan ha en virkning på menneskelig fysiologi, viste testing at det ikke påvirket pulsgeneratorens funksjon. Trykkverdiequivivalenter er oppført nedenfor (Tabell 1 Trykkverdiequivivalenter på side 31).

Tabell 1. Trykkverdiøkvivalenter

Trykkverdiøkvivalenter	
Atmosfærer absolutt	5,0 ATA
Sjøvanndybde ^a	40 m (130 fot)
Absolutt trykk	72,8 psia
Trykk, måler ^b	58,1 psig
Bar	5,0
kPa Absolutt	500

a. Alle trykk som ble utledet, tar utgangspunkt i en sjøvanntetthet på 1030 kg/m³.

b. Trykk som avlest på en måler eller viser (psia = psig + 14,7 psi).

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

Hyppigere oppfølging av enheten kan være påkrevd i sammenheng med HBOT eller dukking. Evaluer pulsgeneratorens drift etter at den har blitt utsatt for høyt trykk ("Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi" på side 21). Mengde, tidspunkt og frekvens av denne vurderingen i forhold til eksponeringen for høyt trykk avhenger av pasientens helse, og skal derfor avgjøres av ansvarlig kardiolog eller elektrofysiolog.

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

POTENSIELLE UØNSKEDE HENDELSER

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

- Luftembolisme
- Allergisk reaksjon
- Blødning
- Bradykardi
- Hjertetamponade
- Kronisk nerveskade
- Komponentfeil
- Brudd på ledercoil
- Dødsfall
- Forhøyede terskler
- Erosjon
- For stor vekst av fibrotisk vev
- Ekstrakardiell stimulering (muskel-/nervestimulering)
- Væskeoppsamling
- Avvisning av fremmedlegeme
- Dannelse av hematomer eller seromer
- Hjerteblokk
- Hjertesvikt etter kronisk RV-apikal pacing
- Ikke mulig å pace

- Feilaktig pacing
- Innsnittssmerter
- Ufullstendig elektrod kobling til pulsgenerator
- Infeksjon inkludert endokarditt
- Dislokasjon av elektroder
- Elektrodebrudd
- Brudd eller slitasje på elektrodeisolasjon
- Elektrodeperforering
- Deformasjon og/eller ødeleggelse av elektrodetupp
- Lokal vevsreaksjon
- Tap av registrering
- Hjerteinfarkt (MI)
- Myokardnekrose
- Myokardisk traume (f.eks., vevsskade, ventilskade)
- Myopotensial sensing
- Oversensing/undersensing
- Pacemakermediert takykardi (PMT) (gjelder bare for tokammerenheter)
- Perikardial gnidning, effusjon
- Pneumotoraks
- Pulsgeneratormigring
- Shunt av energi under defibrillering med interne eller eksterne pads
- Synkope
- Takyarytmier, som inkluderer akselerasjon av arytmier og tidlig, gjentakende atrieflimmer

- Trombose/tromboemboli
- Ventilskade
- Vasovagal respons
- Venøs okklusjon
- Venøs trauma (f.eks. perforering, disseksjon, erosjon)
- Forverring av hjertesvikt

Hvis du vil ha en liste over potensielle uønskede hendelser forbundet med MRI-skanning, kan du se MRI teknisk bruksanvisning.

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

- Avhengighet
- Depresjon
- Frykt for at batteriet utlades for raskt
- Frykt for feilfunksjon på enheten

MEKANISKE SPESIFIKASJONER

Følgende mekaniske spesifikasjoner og materielle spesifikasjoner gjelder for ACCOLADE, PROPONENT-, ESSENTIO- og ALTRUA 2-enheter.

Tabell 2. Mekaniske spesifikasjoner – alle pacemakere

	SR	DR	DR EL	VDDR
Kannelektrodens overflateareal (cm²)	29,10	28,92	35,05	28,92
Anvendbar batterikapasitet (Ah)	1,0	1,0	1,6	1,0
Gjenværende anvendbar batterikapasitet ved eksplantering (Ah)	0,07	0,09	0,09	0,07

Mekaniske spesifikasjoner for hver modell er angitt under.

Tabell 3. Mekaniske spesifikasjoner – ACCOLADE-pacemakere

Modell	Mål B x H x D (cm)	Vekt (g)	Volum (cm³)	Koblingstype
L300	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	13,2	RA/RV; IS-1
L301	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA; IS-1; RV; IS-1
MRI-modell				

Tabell 3. Mekaniske spesifikasjoner – ACCOLADE-pacemakere (Fortsettelse)

Modell	Mål B x H x D (cm)	Vekt (g)	Volum (cm ³)	Koblingstype
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. Mekaniske spesifikasjoner - ACCOLADE EL-pacemakere

Modell	Mål B x H x D (cm)	Vekt (g)	Volum (cm ³)	Koblingstype
L321	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	15,8	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI-modell				
L331	4,45 x 5,88 x 0,75	29,2	15,8	RA: IS-1; RV: IS-1

Tabell 5. Mekaniske spesifikasjoner – PROPONENT-pacemakere

Modell	Mål B x H x D (cm)	Vekt (g)	Volum (cm ³)	Koblingstype
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. Mekaniske spesifikasjoner – PROPONENT-pacemakere (Fortsettelse)

Modell	Mål B x H x D (cm)	Vekt (g)	Volum (cm³)	Koblingstype
L209 (VDDR-modell)	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI-modell				
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. Mekaniske spesifikasjoner – PROPONENT EL-pacemakere

Modell	Mål B x H x D (cm)	Vekt (g)	Volum (cm³)	Koblingstype
L221	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	15,8	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI-modell				
L231	4,45 x 5,88 x 0,75	29,2	15,8	RA: IS-1; RV: IS-1

Tabell 7. Mekaniske spesifikasjoner – ESSENTIO-pacemakere

Modell	Mål B x H x D (cm)	Vekt (g)	Volum (cm ³)	Koblingstype
L100	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	13,2	RA/RV: IS-1
L101	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI-modell				
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. Mekaniske spesifikasjoner – ESSENTIO EL-pacemakere

Modell	Mål B x H x D (cm)	Vekt (g)	Volum (cm ³)	Koblingstype
L121	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	15,8	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI-modell				
L131	4,45 x 5,88 x 0,75	29,2	15,8	RA: IS-1; RV: IS-1

Tabell 9. Mekaniske spesifikasjoner – ALTRUA 2-pacemakere

Modell	Mål B x H x D (cm)	Vekt (g)	Volum (cm ³)	Koblingstype
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. Mekaniske spesifikasjoner – ALTRUA 2 EL-pacemakere

Modell	Mål B x H x D (cm)	Vekt (g)	Volum (cm ³)	Koblingstype
S722	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	15,8	RA: IS-1; RV: IS-1

ACCOLADE-, PROPONENT- og ESSENTIO-enheter inkluderer ZIP-telemetri som drives med en overføringsfrekvens på 402 til 405 MHz.

Materiålspecificasjoner vises under:

- Kanne: hermetisk forseglet titan
- Koblingsblokk: polymer av klinisk kvalitet
- Strømforsyning (ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO og ALTRUA 2) SR-, DR- og VDDR-modeller: litium-karbonmonofluoridcelle; Boston Scientific; 402290
- Strømforsyning (ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO og ALTRUA 2) DR EL-modeller: litium-karbonmonofluoridcelle; Boston Scientific; 402294

Følgende mekaniske spesifikasjoner og materielle spesifikasjoner gjelder for FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- og ADVANTIO-enheter.

Tabell 11. Mekaniske spesifikasjoner – alle pacemakere

	SR	DR	DR EL	VDDR
Kanneelektrodens overflateareal (cm ²)	29,78	29,78	35,98	29,78
Anvendbar batterikapasitet (Ah)	1,05	1,05	1,47	1,05
Gjenværende anvendbar batterikapasitet ved eksplantering (Ah)	0,06	0,08	0,08	0,07

Mekaniske spesifikasjoner for hver modell er angitt under.

Tabell 12. Mekaniske spesifikasjoner – FORMIO-pacemakere

Modell	Mål B x H x D (cm)	Vekt (g)	Volum (cm ³)	Koblingstype
J278	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI-modell				
J279	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1

Tabell 13. Mekaniske spesifikasjoner – VITALIO-pacemakere

Modell	Mål B x H x D (cm)	Vekt (g)	Volum (cm ³)	Koblingstype
J272	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	RA/RV: IS-1
J273	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI-modell				
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. Mekaniske spesifikasjoner – VITALIO EL-pacemakere

Modell	Mål B x H x D (cm)	Vekt (g)	Volum (cm ³)	Koblingstype
J274	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI-modell				
J277	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA: IS-1; RV: IS-1

Tabell 15. Mekaniske spesifikasjoner – INGENIO-pacemakere

Modell	Mål B x H x D (cm)	Vekt (g)	Volum (cm ³)	Koblingstype
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
MRI-modell				
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. Mekaniske spesifikasjoner – INGENIO EL-pacemakere

Modell	Mål B x H x D (cm)	Vekt (g)	Volum (cm ³)	Koblingstype
J174	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI-modell				
J177	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA: IS-1; RV: IS-1

Tabell 17. Mekaniske spesifikasjoner – ADVANTIO-pacemakere

Modell	Mål B x H x D (cm)	Vekt (g)	Volum (cm ³)	Koblingstype
J062	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	RA/RV: IS-1
J063	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI-modell				
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. Mekaniske spesifikasjoner – ADVANTIO EL-pacemakere

Modell	Mål B x H x D (cm)	Vekt (g)	Volum (cm ³)	Koblingstype
J064	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI-modell				
J067	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA: IS-1; RV: IS-1

FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- og ADVANTIO-enheter inkluderer ZIP-telemetri som drives med en overføringsfrekvens på 869,85 MHz. Pulsgeneratoren defineres videre med mottakerklasse 2 og driftssyklusklasse 4⁴.

Materialsifikasjoner vises under:

- Kanne: hermetisk forseglet titan
- Koblingsblokk: polymer av klinisk kvalitet
- Strømforsyning (FORMIO, VITALIO, INGENIO og ADVANTIO) SR-, DR- og VDDR-modeller: litiumkarbon monofluorid-sølv-vanadiumoksidcelle, Greatbatch 2808
- Strømforsyning (FORMIO, VITALIO, INGENIO og ADVANTIO) DR EL-modeller: litium-mangandioksidcelle; Boston Scientific; 402125

GJENSTANDER INKLUDERT I PAKKEN

Følgende gjenstander følger med pulsgeneratoren:

4. I samsvar med EN 300 220-1.

- En momentnøkkel
- Produktdokumentasjon

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

ADVARSEL: Implantering av systemet kan ikke utføres i et MRI-sone III-område (og høyere) som definert av American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁵. Noe av tilbehøret som er pakket med pulsgeneratorer og elektroder, inkludert momentnøkkel og stylettråder, er ikke MR-betinget og må ikke bringes inn i MRI-skannerrommet, kontrollrommet eller MRI-stedets sone III- eller IV-områder.

SYMBOLER PÅ EMBALLASJEN

Emballasje








De følgende symbolene kan brukes på emballasje og merking (Tabell 19. Symboler på emballasjen på side 45):

Tabell 19. Symboler på emballasjen








Symbol	Beskrivelse
	Referansenummer
	Innhold i pakken

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







Tabell 19. Symboler på emballasjen (Fortsettelse)

Symbol	Beskrivelse
	Pulsgenerator
	Momentnøkkel
	Dokumentasjon vedlagt
	Serienummer
	Brukes før
	Lotnummer
	Produksjonsdato







Tabell 19. Symboler på emballasjen (Fortsettelse)

Symbol	Beskrivelse
	Sterilisert ved bruk av etylenoksid
	Skal ikke resteriliseres
	Ikke for gjenbruk
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Se instruksjoner for bruk på denne nettsiden: www.bostonscientific-international.com/manuals
	Temperaturbegrensning
	CE-merke for samsvar med identifikasjon av godkjenningsorgan, som har godkjent bruk av merket

Tabell 19. Symboler på emballasjen (Fortsettelse)

Symbol	Beskrivelse
	Plasser telemetristav her
	Åpne her
	Autorisert representant i Europa
	Produsent
	C-merke med leverandørkoder
	Samsvarsmerke for Australian Communications and Media Authority (ACMA)
<p>R-NZ</p>	Samsvarsmerke for New Zealand Radio Spectrum Management (RSM)

Tabell 19. Symboler på emballasjen (Fortsettelse)

Symbol	Beskrivelse
	Australsk sponsoradresse
	MR-betinget
	Pacemaker RV
	Pacemaker RA, RV
	GRT-P RA, RV, LV
	Ubelagt enhet
	RF-telemetri

KARAKTERISTIKKER VED SENDING

Se tabellen med pulsgeneratorinnstillinger ved forsendelse (Tabell 20 Karakteristikk ved sending på side 50).

Tabell 20. Karakteristikk ved sending

Parameter	Innstilling
Pacingmodus	Storage (Oppbevaring)
Tilgjengelig pacingterapi	DDDR (DR-modeller) SSIR (SR-modeller) VDDR (VDDR-modeller)
Sensor	Blandet (akselerometer og minuttvolum)
Pace/Sense Configuration (Pacing-/sensingkonfigurasjon)	RA: BI/BI (ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO og ALTRUA 2 DR-modeller)
Pace/Sense Configuration (Pacing-/sensingkonfigurasjon)	RA: -/BI (PROponent VDDR-modeller)
Pace/Sense Configuration (Pacing-/sensingkonfigurasjon)	RV: BI/BI (ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO- og ALTRUA 2-modeller)
Pace/Sense Configuration (Pacing-/sensingkonfigurasjon)	RA: UNI/UNI (FORMIO, VITALIO, INGENIO og ADVANTIO DR-modeller)
Pace/Sense Configuration (Pacing-/sensingkonfigurasjon)	RA: -/UNI (INGENIO VDDR-modeller)

Tabell 20. Karakteristikk ved sending (Fortsettelse)

Parameter	Innstilling
Pace/Sense Configuration (Pacing-/sensingkonfigurasjon)	RV: UNI/UNI (FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- og ADVANTIO-modeller)
Magnetfrekvens	100 min ⁻¹

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

- Telemetristøtte, som tillater avlesing og programmering
- Sanntidsklokke
- Kommandoen STAT PACE

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

- STAT PACE er beordret
- Pulsgeneratoren oppdager innsetting av elektroder automatisk (se "Implanter pulsgeneratoren" på side 65)
- Device Mode (Generator Modus) er programmert til Exit Storage (Ut av oppbevaring)

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

RØNTGENIDENTIFIKATOR

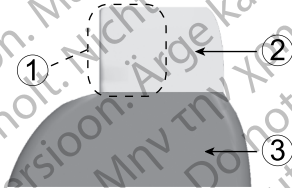
Pulsgeneratoren har en identifikator som er synlig på røntgenfilm eller under fluoroskopi. Identifikatoren gir ikke-invasiv bekreftelse av produsenten og består av følgende:

- Bokstavene BSC, for å identifisere Boston Scientific som produsenten

MERKNAD: Bokstavene følger etter et fylt triangel som indikerer MR-betinget status.

- Tallet 012 for ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO- og ALTRUA 2-pulsgeneratore. Dette identifiserer modell 2869 PRM-programvareapplikasjon, som er nødvendig for å kunne kommunisere med pulsgeneratoren.
- Tallet 011 for FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- og ADVANTIO-pulsgeneratore. Dette identifiserer modell 2869 PRM-programvareapplikasjon, som er nødvendig for å kunne kommunisere med pulsgeneratoren.

Røntgenidentifikatoren er innsatt i enhetens koblingsblokk. Ved implantater i venstre brystregion er identifikatoren synlig gjennom røntgen eller fluorografi ved det anviste stedet (Figur 1 Røntgenidentifikasjon på side 53).



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

Figur 1. Røntgenidentifikasjon

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

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

PULSGENERATORENS LEVETID

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

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

- Forutsetter 60 min¹LRL, ventrikulære og atrielle innstillinger på 0,4 ms Pulse Width (Pulsbredde) for pacing, sensorer On (På).

- Disse beregningene forutsetter også at EGM Onset er på, og at pulsgeneratoren tilbringer 6 måneder i Storage-modus (Oppbevaring) under transport og oppbevaring.

Følgende tabeller for levetid og bruksvilkår gjelder for ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO- og ALTRUA 2-enheter.

Tabell 21. Estimering av pulsgeneratorens levetid (fra implantering til eksplantering)

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

Tabell 21. Estimering av pulsgeneratorens levetid (fra implantering til eksplantering) (Fortsettelse)

Alle modeller ^a												
Pacing	Levetid (år) ved 500 Ω, 750 Ω, og pacingimpedans på 1000 Ω											
	500 Ω				750 Ω				1000 Ω			
	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. Forutsetter ZIP-telemetry i 1 time ved implanteringsstidspunkt og i 40 minutter årlig ved oppfølgingskontroll på sykehuset.

Levetid ved "verste tilfelle"-innstillinger på 5,0 V, 500 Ω, 1,0 ms er:

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

Levetid ved en LRL på 70 min⁻¹; 500 Ω, 0,5 ms, 100 % pacet, sensorer On (På), og mest dekkende pacingmodus er: SR-modeller ved 2,5 V = 8,6 år, ved 5,0 V = 5,0 år; DR-modeller ved 2,5 V = 6,8 år, ved 5,0 V = 3,0 år; DR EL-modeller ved 2,5 V = 10,9 år, ved 5,0 V = 5,1 år; VDDR-modeller ved 2,5 V = 8,4 år, ved 5,0 V = 4,9 år.

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

Pulsgeneratorens levetid kan øke dersom ett av følgende reduseres:

- Pacefrekvens
- Pacepulsamplitude(r)
- Pacepulsbredde(r)
- Prosentandel av pacede kontra sensed hendelser

Levetiden kan også påvirkes under følgende betingelser:

- En reduksjon i paceimpedans kan redusere levetiden.
- Når MV-sensoren er programmert til Off (Av) under hele enhetens liv, økes levetiden med omtrent 5 måneder.
- Når Patient Triggered Monitor er programmert til On (På) i 60 dager, blir levetiden redusert med 5 dager.
- Ytterligere én time med ZIP Wandless Telemetry reduserer levetiden med omtrent 8 dager.
- Følgende LATITUDE-bruk vil redusere levetiden med ca. 10 måneder: Daglig enhetskontroll på månedlige fullstendige avlesninger (planlagt fjernoppfølging og kvartalsvis pasientinitiert avlesning). Daglige enhetskontroller og månedlige fullstendige avlesninger vil redusere levetiden med ca. 9 måneder.
- Fem pasientinitierte avlesninger med LATITUDE-kommunikatoren per uke over ett år reduserer levetiden med omtrent 40 dager.
- 24 timer i modusen MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) (med pacing On (På)) reduserer levetiden med omtrent 5 dager.
- Når RF-telemetry er deaktivert under hele enhetens liv, økes levetiden med 6 måneder (Altra 2).
- Ytterligere 6 måneder i modusen Storage (Oppbevaring) før implantering reduserer levetiden med 80 dager. Forutsetter implanteringsinnstillingene 60 min²LRL, Amplitude (Amplitude) for pacingpuls på 2,5 V

og Pulse Width (Pulsbredde) for pacing på 0,4 ms; Impedance (Impedans) for pacing på 500 Ω ; 100 % pacing.

Enhetens levetid kan også påvirkes av:

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

Følgende tabeller for levetid og bruksvilkår gjelder for FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- og ADVANTIO-enheter.

Tabell 22. Estimering av pulsgeneratorens levetid (fra implantering til eksplantering)

Alle modeller ^{a b}												
Levetid (år) ved 500 Ω , 750 Ω , og pacingimpedans på 1000 Ω												
Pacing	500 Ω				750 Ω				1000 Ω			
	SR	DR	DR EL	VD-DR	SR	DR	DR EL	VD-DR	SR	DR	DR EL	VD-DR
A- og V-amplityder 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

Tabell 22. Estimering av pulsgeneratorens levetid (fra implantering til eksplantering) (Fortsettelse)

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

- a. Forutsetter bruk av ZIP-telemetri i 1 time ved implanteringstidspunktet og i 20 minutter ved hver kvartalsoppfølging.
 b. Forutsetter følgende standard bruk av LATITUDE-kommunikatoren: Daglig varselavlesning On (På), planlagt ukentlig fjernoppfølging og pasientinitiert avlesning hvert kvartal.

Levetid ved "verste tilfelle"-innstillinger på 5,0 V, 500 Ω, 1,0 ms er:

- Ved 70 min⁻¹: 3,2 år for SR-modeller; 1,7 år for DR-modeller; 2,7 år for DR EL-modeller; 3,0 år for VDDR-modeller
- Ved 100 min⁻¹: 2,4 år for SR-modeller; 1,1 år for DR-modeller; 1,9 år for DR EL-modeller; 2,3 år for VDDR-modeller

Levetid ved en LRL på 70 min⁻¹, 500 Ω, 0,5 ms, 100 % pacet, sensorer On (På), og mest dekkende pacingmodus er: SR-modeller ved 2,5 V = 7,9 år, ved 5,0 V = 4,7 år; DR-modeller ved 2,5 V = 6,3 år, ved 5,0 V = 2,9 år; DR EL-modeller ved 2,5 V = 8,9 år, ved 5,0 V = 4,3 år; VDDR-modeller ved 2,5 V = 7,6 år, ved 5,0 V = 4,6 år.

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

Pulsgeneratorens levetid kan øke dersom ett av følgende reduseres:

- Pacefrekvens
- Pacepulsamplitude(r)
- Pacepulsbredde(r)
- Prosentandel av pacede kontra sensed hendelser

Levetiden kan også påvirkes under følgende betingelser:

- En reduksjon i paceimpedans kan redusere levetiden.
- Når MV-sensoren er programmert til Off (Av) under hele enhetens liv, økes levetiden med omtrent 5 måneder.
- Når Patient Triggered Monitor er programmert til On (På) i 60 dager, blir levetiden redusert med 5 dager.
- Ytterligere én time med ZIP Wandless Telemetry reduserer levetiden med omtrent 9 dager.
- Fem pasientinitierte avlesninger med LATITUDE-kommunikatoren per uke over ett år reduserer levetiden med omtrent 14 dager.
- 24 timer i modusen MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) (med pacing On (På)) reduserer levetiden med omtrent 5 dager.
- Ytterligere 6 måneder i modusen Storage (Oppbevaring) før implantering reduserer levetiden med 80 dager. Forutsetter implanteringsinnstillingene 60 min⁻¹LRL, Amplitude (Amplitude) for pacingpuls på 2,5 V

og Pulse Width (Pulsbredde) for pacing på 0,4 ms; Impedance (Impedans) for pacing på 500 Ω ; 100 % pacing.

Enhetens levetid kan også påvirkes av:

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

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

GARANTIINFORMASJON

Et begrenset garantisertifikat for pulsgeneratoren er tilgjengelig på www.bostonscientific.com. Hvis du vil ha en kopi, kontakt Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på baksiden.

PRODUKTPÅLTELIGHET

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

- For tidlig tømming av batteriet
- Sense- eller panceproblemer
- Feilkoder
- Tap av telemetri

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

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

INFORMASJON OM PASIENTKONSULTASJON

Følgende temaer bør tas opp med pasienten før utskrivning.

- Ekstern defibrillering – pasienten må kontakte sin lege for å få kontrollert pulsgeneratoren hvis pasienten mottar ekstern defibrillering
- Tegn og symptomer på infeksjon
- Symptomer som skal rapporteres (f.eks. vedvarende høyfrekvent pacing som krever omprogrammering)
- Beskyttede omgivelser – pasienten bør søke medisinsk veiledning før man går inn på områder som er utstyrt med varselstilt som varsler at pasienter med pulsgenerator ikke må gå inn
- MRI-scanning – legen som driver oppfølgingen med pasientens enhet må konsulteres for å bestemme skikketheten ved en slik scan
- Unngå potensielle kilder til EMI hjemme, på arbeid og i medisinske omgivelser
- Pulsgeneratorens pålitelighet ("Produktpålitelighet" på side 60)
- Aktivitetsrestriksjoner (om gjeldende)
- Minimum hjertefrekvens (basisfrekvens av pulsgeneratoren)
- Frekvens av oppfølging
- Reise eller flytting – Oppfølging bør foretas på forhånd om pasienten skal forlate implanteringslandet

- ID-kort for pasient – et ID-kort for pasient er pakket med enheten, og pasienten må være informert om å bære kortet til alle tider

MERKNAD: *Pasientene skal fremvise pasient-ID-kortet før de går inn i beskyttede omgivelser, som ved en MRI-skanning.*

Pasienthåndbok

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

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

I tillegg er en MRI-pasientguide tilgjengelig for pasienter med et ImageReady MR-betinget pacingsystem.

Hvis du ønsker flere kopier, kontakt Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på baksiden av denne bruksanvisningen.

ELEKTRODEKOBLINGER

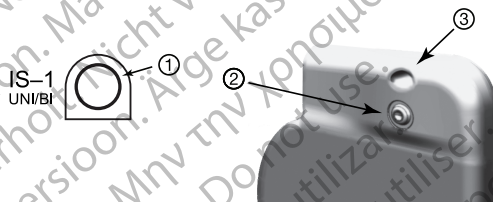
Elektrodekoblinger er illustrert under.

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

MERKNAD: *Bruk av MR-betingede elektroder fra Boston Scientific er påkrevd for at et implantert system skal betegnes som MR-betinget. Se MRI teknisk bruksanvisning for modellnumre på pulsgeneratorene, elektroder, tilbehør og andre systemkomponenter som trengs for å oppfylle bruksvilkårene.*

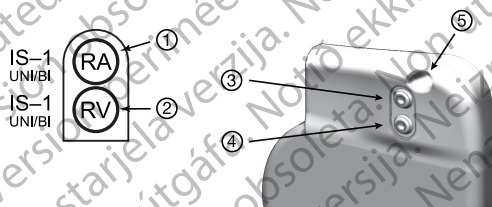
OBS: Dersom Lead Configuration (Elektrodekonfigurasjon) er programmert til Bipolar når det implanteres en unipolar elektrode, skjer det ingen pacing.

Følgende elektrodekoblinger gjelder for ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO- og ALTRUA 2-enheter.



[1] RA/RV: Hvit [2] RA/RV [3] Sutrull

Figur 2. Elektrodekoblinger og setteskrueplasseringer, RA/RV: IS-1



[1] RA: Hvit [2] RV: Hvit [3] RA [4] RV [5] Sutrull

Figur 3. Elektrodekoblinger og festeskrueplasseringer, RA: IS-1, RV: IS-1

Følgende elektrokoblinger gjelder for FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- og ADVANTIO-enheter.



[1] RA/RV [2] Sutrull

Figur 4. Elektrokoblinger og setteskruer plasseringer, RA/RV: IS1



[1] RA [2] RV [3] Sutrull

Figur 5. Elektrokoblinger og setteskruer plasseringer, RA: IS-1, RV: IS-1

MERKNAD: Pulsgeneratorkannen er brukt som en pøselektrode når pulsgeneratoren har blitt programmert til en unipolar elektrodinnstilling.

IMPLANTER PULSGENERATOREN

Implanter pulsgeneratoren ved å utføre følgende trinn i angitt rekkefølge. Noen pasienter kan trenge pacingterapi umiddelbart etter at elektrodene er koblet til pulsgeneratoren. Hvis det er nødvendig med modifikasjoner av de nominelle innstillingene, kan det være aktuelt å programmere pulsgeneratoren før, eller parallelt med, implantasjon av elektrodesystemet og forming av implantasjonslommen.

ADVARSEL: Implantering av systemet kan ikke utføres i et MRI-sone III-område (og høyere) som definert av American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁶. Noe av tilbehøret som er pakket med pulsgeneratoren og elektroder, inkludert momentnøkkel og stylettråder, er ikke MR-betinget og må ikke bringes inn i MRI-skannerrommet, kontrollrommet eller MRI-stedets sone III- eller IV-områder.

Steg A: Kontroller utstyret

Det anbefales at utstyr for hjerteovervåking, defibrillering og elektrodesignalmålinger er tilgjengelig under implanteringsprosedyren. Dette inkluderer PRM-systemet med tilbehør samt programvareapplikasjonen. Før implantasjonsprosedyren starter, må legen være godt kjent med bruk av alt av utstyr og informasjon i de respektive operatørmalene og brukermanualer. Kontroller at alt utstyr som kan bli brukt under prosedyren, fungerer. I tilfelle skade eller kontaminering bør følgende være tilgjengelig:

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

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

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

Steg B: Avles og kontroller pulsgeneratoren

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

1. Avles pulsgeneratoren ved hjelp av PRM. Kontroller at pulsgeneratorens Device Mode (Generator Modus) er programmert til Storage (Oppbevaring). Om ikke, kontakt Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på baksiden.

Når du skal starte en økt med ZIP-telemetri for ACCOLADE-, PROPONENT- og ESSENTIO-enheter, må du kontrollere at ZOOM Wireless Transmitter er koblet til PRM via USB-kabelen, og at det grønne lyset øverst på senderen lyser. Når du skal sette i gang kommunikasjon med alle enheter, plasserer du staven over pulsgeneratoren og bruker PRM til å interogere pulsgeneratoren. Hold telemetristaven på plass, enten til det vises en melding om at telemetristaven kan fjernes fra pulsgeneratorens proksimitet, eller til ZIP-telemetrialampen begynner å lyse på PRM-systemet. Velg knappen End Session (Avslutt økt) for å avslutte en telemetriøkt og gå tilbake til oppstartsskjerm bildet. Radiofrekvensinterferens kan avbryte ZIP-telemetri kommunikasjonen midlertidig. Hvis du øker avstanden fra kilden til de interfererende signalene eller flytter ZOOM Wireless Transmitter, kan det føre til bedre ZIP-telemetriytelse. Hvis ZIP-telemetriytelsen ikke er tilfredsstillende, kan man velge å bruke stavtelemetri.

2. Kontroller pulsgeneratorens gjeldende batteristatus. Tellere skal stå på null. Hvis pulsgeneratorens batteristatus ikke er ved full kapasitet, skal pulsgeneratoren ikke implanteres. Kontakt Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på bakre omslag.
3. Hvis en unipolar pacingkonfigurasjon er påkrevd ved implantasjonen, skal Lead Configuration (Elektrodekonfigurasjon) programmeres til Unipolar (Unipolar) før implantering.

Steg C: Implanter elektrodesystemet

Pulsgeneratoren krever et elektrodesystem for pacing og sensing.

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

- Unipolar eller bipolar atriell elektrode
- Unipolar eller bipolar høyre ventrikulær elektrode.

MERKNAD: Enkammer-enheter kan brukes med enten en atriell eller en ventrikulær elektrode.

MERKNAD: Bruk av bipolar pasingelektroder vil redusere sjansen for myopotensial sensing.

MERKNAD: Bruk av en unipolar elektrode med en ImageReady-pulsgenerator er ikke i samsvar med bruksvilkårene som kreves for MR-betinget status. Se MRI teknisk bruksanvisning for advarsler, forholdsregler og annen informasjon om MRI-skanning.

MERKNAD: Bruk av MR-betingede elektroder fra Boston Scientific er påkrevd for at et implantert system skal betegnes som MR-betinget. Se MRI teknisk bruksanvisning for modellnummer på pulsgeneratorer, elektroder, tilbehør og andre systemkomponenter som trengs for å oppfylle bruksvilkårene, samt for advarsler og forholdsregler i forbindelse med MRI-skanning.

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

OBS: Hvis en tokammers enhet er programmert til AAI(R), sikre at en funksjonell RV-elektrode er til stede. Ved fravær av en funksjonell RV-elektrode kan programmering til AAI(R) resultere i undersensing eller oversensing.

OBS: Ikke suturer direkte over elektroden – det kan føre til strukturell skade. Bruk suturhylsen til å sikre elektroden proksimalt for det venøse innføringsstedet for å hindre elektrodebevegelse.

Implanter elektroden via den valgte kirurgiske fremgangsmåten.

Ved utskifting av en tidligere implantert pulsgenerator kan det bli nødvendig å bruke en adapter for å kunne koble den nye pulsgeneratoren til de eksisterende elektrodene. Ved bruk av en adapter, følg

koblingsprosedyren beskrevet i det gjeldende produktdatabladet for adapteren. Koble alltid adapteren til elektroden og gjenta terskel- og sensingmålinger før tilkobling av adapteren til pulsgeneratoren.

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

MERKNAD: Bruk av adaptere er ikke i henhold til bruksvilkårene som kreves for MR-betinget status. Se MRI teknisk bruksanvisning for advarsler, forholdsregler og annen informasjon om MRI-skanning.

Steg D: Gjør elektriske målinger

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

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

Tabell 23. Elektrodemålinger

	Pace-/senseelektrode (akutt)	Pace-/senseelektrode (kronisk)
R-Wave Amplitude (R-bølgeamplitude) ^{a b}	> 5 mV	> 5 mV
P-Wave Amplitude (P-bølgeamplitude) ^{a b}	> 1,5 mV	> 1,5 mV
R-WaveDuration (R-bølgedurasjon) ^{b c d}	< 100 ms	< 100 ms
Pacing Threshold (Pacingskel) (høyre ventrikel)	< 1,5 V endokardiell < 2,0 V epikardiell	< 3,0 V endokardiell < 3,5 V epikardiell

Tabell 23. Elektrodemålinger (Fortsettelse)

	Pace-/senseelektrode (akutt)	Pace-/senseelektrode (kronisk)
Pacing Threshold (atrium) (Pacingterskel (atrium))	< 1,5 V endokardiell	< 3,0 V endokardiell
Elektrodeimpedans (ved 5,0 V og 0,5 ms atrium og høyre ventrikkel)	> programmert Low (Nedre) impedangsgrense (200–500 Ω) < 2000 Ω (eller den programmerte High (Øvre) impedangsgrensen (2000–3000 Ω))	> programmert Low (Nedre) impedangsgrense (200–500 Ω) < 2000 Ω (eller den programmerte High (Øvre) impedangsgrensen (2000–3000 Ω))

- Amplityder under 2 mV kan forårsake unøyaktig frekvenstilling ved kroniske tilstander og føre til at pulsgeneratoren ikke vil sense en takarytmi, eller til mistolkning av en normal rytme som unormal.
- Lavere R-bølgeamplityder og lengre durasjon kan forbindes med plassering i iskemisk eller arret vev. Siden signalkvalitet kan forringes kronisk, bør man forsøke å oppfylle alle kriterier ovenfor ved å flytte elektrodene for å oppfange signaler med størst mulig amplityde og kortest durasjon.
- Durasjoner over 135 ms (pulsgeneratorens refraktærperiode) kan føre til unøyaktig fastsettelse av hjertefrekvens, manglende evne til å sense takarytmi eller feiltolkning av en normal rytme som abnormal.
- Denne målingen inkluderer ikke skadelig strøm.

Hvis det er usikkerhet rundt elektrodeintegriteten, kan standard elektrodefeilsøkingstester brukes for å vurdere elektrodesystemets integritet. Feilsøkingstestene inkluderer, men er ikke begrenset til, det følgende:

- Elektrogramanalyse med manipulering av lommen
- Røntgen eller fluoroskopi
- Invasiv visuell inspeksjon

Steg E: Lag implantasjonslommen

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

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

MERKNAD: *En abdominal implantering er ikke i henhold til brukervilkårene for MR-betinget MRI-skanning. Se MRI teknisk bruksanvisning for advarsler, forholdsregler og annen informasjon om MRI-skanning.*

Hvis det blir nødvendig å tunnellere elektrodene, vurder følgende:

- Sett hette på elektrodens terminalplugger hvis det ikke brukes en kompatibel tunnelerer. Et Penrose-dren, stor brystslange eller tunneleringsverktøy kan brukes til å tunnellere elektrodene.
- Tunneler elektrodene forsiktig subkutant til implantasjonslommen om nødvendig.
- Reevaluer alle elektrodesignaler for å avgjøre om elektrodene er blitt skadet under tunneleringsprosedyren.

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

Steg F: Koble elektrodene til pulsgeneratoren

Bruk kun medfølgende verktøy fra pulsgeneratorens sterile brett eller tilbehørssett for å koble elektrodene til pulsgeneratoren. Dersom den medfølgende momentnøkkelen ikke brukes, kan dette medføre skade på

festeskrueene, tetningspluggene eller koblingsstrådene. Ikke implanter pulsgeneratoren hvis tetningspluggene ser ut til å være skadet. Behold alt verktøy til alle testprosedyrer er ferdige og pulsgeneratoren er implantert.

Automatisk detektering av elektrode

Til en høyre ventrikulær elektrode er detektert (eller en behørig elektrode i en enhet med ett kammer), måles elektrodeimpedansen både i unipolare og bipolare konfigurasjoner. Ved innføring av elektroden i koblingsblokken vil impedansmålingskretsen detektere en impedans som indikerer at enheten er implantert (automatisk elektrodedetektering). Hvis impedansen er innenfor området (200 til og med 2000 Ω), vil pulsgeneratoren automatisk veksle til de nominelle parameterne og begynne sensing og tilføre terapi. Pulsgeneratoren kan også programmeres ut av modusen Storage (Oppbevaring) før implantering ved bruk av PRM.

MERKNAD: Hvis elektroden som brukes til automatisk elektrodedetektering er unipolar, vil ikke en impedans innenfor området bli oppnådd før pulsgeneratoren er i stabil kontakt med det subkutane vevet av lommen.

MERKNAD: Arrhythmia Logbook (Arytmiloggbok) og lagrede EGM-data vil ikke bli lagret i de første 2 timene etter at elektroden er detektert, unntatt for PaceSafe og pasientutløste episoder.

Hvis enheten programmeres ut av modusen Storage (Oppbevaring), kan asynkron pacingtopper observeres på intrakardiale EGMer før bipolar RV-elektrodeinnføring eller før plassering av pulsgeneratoren i den subkutane lommen, hvis en unipolar RV-elektrode er til stede. Disse toppene, som ligger under terskelverdien, vil ikke oppstå når en bipolar RV-elektrode er detektert i koblingsblokken eller når kontakt mellom pacemakeren og subkutan vev fullfører den normale pacingkretsen for en unipolar RV-elektrode. Om enheten går ut av Storage (Oppbevaring) som resultat av automatisk elektrodedetektering, kan pulsgeneratoren ta opp til 2 sekunder pluss et LRL-intervall før pacing begynner som et resultat av elektrodedetektering.

Elektroder bør kobles til pulsgeneratoren i følgende rekkefølge (for illustrasjoner av plasseringer av pulsgeneratorens koblingsblokk og festeskrue kan du se "Elektrodekoblinger" på side 62):

MERKNAD: For enkammerenheter brukes en RA- eller RV-elektrode.

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

MERKNAD: *Stramning av RV-festeskruen er ikke påkrevd for at automatisk elektrodedetektering skal oppstå, men bør gjøres for å sikre fullstendig elektrisk kontakt.*

- I modeller med en IS-1 RV-elektrodeport, sett inn og sikre terminalpluggen til en IS-1 RV pace-/senseelektrode.

2. **Høyre atrium.**

- I modeller med en IS-1 RA-elektrodeport, sett inn og sikre terminalpluggen til en IS-1 atriell pace-/senseelektrode.

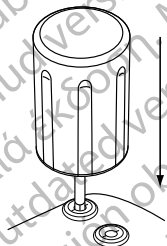
Koble hver elektrode til pulsgeneratoren ved å følge disse stegene (for mer informasjon om momentnøkkelen, se "Toveis momentnøkkel" på side 79):

1. Kontroller om det er blod eller andre kroppsvæsker i elektrodeportene i pulsgeneratorens koblingsblokk. Hvis det kommer væske inn i portene, bør de skylles grundig med sterilt vann.
2. Hvis relevant, fjern og kast tuppbeskyttelsen før bruk av momentnøkkelen.
3. Sett momentnøkkelbladet forsiktig inn i festeskruen ved å skyve den gjennom den sentrale, forborede forsenkingen i tetningspluggen i 90 ° vinkel (Figur 6. Sette inn momentnøkkelen på side 74). Dette vil åpne tetningspluggen og avlaste potensiell trykkoppygging fra elektrodeporten ved å skape en kanal for å slippe ut innestengt væske eller luft.

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

OBS: Ikke sett inn en elektrode i pulsgeneratorkoblingen uten å ta følgende forholdsregler for å sikre korrekt innføring av elektroden:

- Før momentnøkkelen inn i den forberedte fordypningen i tetningspluggen før elektroden settes inn i porten, for å frigjøre eventuell væske eller luft.
- Bekreft visuelt at festeskruen er tilstrekkelig trukket tilbake til å tillate innføring. Bruk momentnøkkelen til å løse festeskruen ved behov.
- Sett hver elektrode helt inn i den tilhørende elektrodeporten og stram deretter festeskruene på terminalpluggen.



Figur 6. Sette inn momentnøkkelen

4. Med momentnøkkelen på plass, før elektrodepluggen inn i elektrodeporten. Elektrodeterminallpluggen skal være godt synlig utenfor koblingsblokken når man ser gjennom siden på EasyView-pulsgeneratorens koblingsblokk. Legg trykk på elektroden for å holde den på plass og sikre at den forblir godt inne i elektrodeporten.

OBS: Sett elektrodeterminallen rett inn i elektrodeporten. Ikke bøy elektroden nær elektrod koblingsblokken. Feil innsetting kan forårsake isolasjons- eller koblingsskade.

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

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

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

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

Steg G: Evaluer elektrodesignalene

1. Plasser pulsgeneratoren inn i implanteringslommen.
2. Evaluer pace-/senseelektrodesignaler ved å se på sanntids-EGM og -markører. Elektrodemålinger skal reflektere verdiene vist over (Tabell 23 Elektrodemålinger på side 69).

Avhengig av pasientens egen rytme kan det være nødvendig å midlertidig justere pacingparametre for å tillate evaluering av pacing og sensing. Hvis riktig pacing og/eller sensing ikke vises, koble fra elektroden, fra pulsgeneratoren og inspiser koblingene og elektrodene visuelt. Om nødvendig, test elektroden på nytt.

OBS: Pass på at artefakter fra ventriklene ikke er til stede i den atrielle kanalen, ellers kan atriell oversensing oppstå. Dersom ventrikulære artefakter er til stede i den atrielle kanalen, må den atrielle elektroden kanskje omplasseres for å minimere interaksjon.

3. Evaluer alle elektrodeimpedanser.

For ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO- og ALTRUA 2-enheter er High Impedance Limit (Øvre impedansgrense) nominelt fastsatt til 2000 Ω og kan programmeres mellom 2000 og 3000 Ω i inkremerter på 250 Ω . Low Impedance Limit (Nedre impedansgrense) er nominelt fastsatt til 200 Ω og kan programmeres mellom 200 og 500 Ω i inkremerter på 50 Ω .

For FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- og ADVANTIO-enheter er High Impedance Limit (Øvre impedansgrense) fastsatt ved 2000 Ω . Low Impedance Limit (Nedre impedansgrense) er nominelt fastsatt til 200 Ω og kan programmeres mellom 200 og 500 Ω i inkremerter på 50 Ω .

Ta hensyn til følgende faktorer når du velger en verdi for impedansgrensene:

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

MERKNAD: *Avhengig av elektrodens modningseffekter kan legen velge å reprogrammere impedansgrensene under oppfølgingstesting.*

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

Steg H: Programmer pulsgeneratoren

1. Kontroller Programmer Clock (Programmeringsklokken) og still og synkroniser pulsgeneratoren etter behov, slik at korrekt tid vises på utskrevne rapporter og PRM-striperegistreringer.

2. Programmer pulsgeneratoren korrekt dersom en eller flere elektrodeporter ikke brukes.

Ta hensyn til følgende når du programmerer pulsgeneratoren:

- En sikkerhetsmargin på minimum 2 X spenningen eller 3 X pulsbredden anbefales for hvert kammer basert på registreringsterskler, noe som bør gi en passende sikkerhetsmargin og bidra til å bevare batterilevetiden.
- Hvis du programmerer en lengre blankingperiode, kan det øke sannsynligheten for undersensing av R-bølger.
- Hvis du programmerer en kortere blankingperiode, kan det øke sannsynligheten for ventrikulær oversensing av en atriell pacet hendelse.
- Når du programmerer MTR, må du vurdere pasientens tilstand, alder, generelle helse, sinusnodefunksjon og at en høy MTR kan være uegnet for pasienter som opplever angina eller andre symptomer på myokardiell iskemi ved høyere frekvenser.
- Når du programmerer MSR, må du vurdere pasientens tilstand, alder, generelle helse og at pacing med adaptiv frekvens ved høyere frekvenser kan være uegnet for pasienter som opplever angina eller andre symptomer på myokardiell iskemi ved slike høyere frekvenser. En passende MSR må velges basert på en vurdering av hva som er den høyeste pacingfrekvensen som pasienten tolererer godt.
- Programmering av lange Atrial Refractory (Atrielle refraktære) perioder i kombinasjon med visse AV Delay-perioder (AV forsinkelse) kan forårsake plutselig forekomst av 2:1-blokk ved programmert MTR.
- Før programmering av RVAC til på må du vurdere å utføre en beordret ventrikulær måling av automatisk registrering for å verifisere at funksjonen virker som forventet.
- Bruk av Fixed (Fast) sensing i stedet for AGC for pacemakeravhengige pasienter eller pasienter med elektroder programmert til unipolar.

- Vær forsiktig dersom du vurderer å stille inn Noise Response (Støyrespons) til Inhibit Pacing (Hemming av pacing) hos pasienter som er avhengige av pacemaker, da pacing ikke vil finne sted ved tilstedeværelse av støy.
- For å løse mistenkte impedansbaserte interaksjoner med MV-sensoren programmerer du sensoren til Off (Av).

Steg I: Implanter pulsgeneratoren

1. Kontroller magnetfunksjonen og stavtelemetri for å sikre at pulsgeneratoren er innenfor akseptabelt område for å starte avlesingen.
 2. Sørg for at pulsgeneratoren har god kontakt med implanteringslommens vev, og sy den deretter på plass for å redusere migrasjon av enheten (for illustrasjoner av plassering av suturhull, se "Elektrodekoblinger" på side 62). Kveil overskytende elektroder forsiktig sammen og plasser dem ved siden av pulsgeneratoren. Hvis nødvendig, skull lommen med en saltvannsoløsning for å unngå en tørr lomme.
- ADVARSEL:** Ikke bøy, vri, eller flett elektroden med andre elektroder, da dette kan forårsake abrasjon av elektrodeisolasjon eller skade på elektriske ledere.
3. Lukk implanteringslommen. Det må vises varsomhet når elektrodene plasseres for å unngå kontakt med suturmateriale. Det anbefales bruk av absorberbare suturer for lukking av vevslag.
 4. Hvis Electrocautery mode (Elektrokauteriseringsmodus) ble brukt under implanteringsprosedyren, avbryt den ved fullførelse.
 5. Bekreft endelige programmerte parametre.

OBBS: Etter justering av parametre for Sensitivity (Sensitivitet) eller endring av senseelektroden, må du alltid kontrollere at sensing er riktig. Hvis Sensitivity (Sensitivitet) programmeres til høyeste verdi (lavest sensitivitet), kan det føre til undersensing av hjerteaktivitet. På samme måte kan programmering til laveste verdi (høyeste sensitivitet) føre til oversensing av ikke-hjertesignaler.

6. Bruk PRM til å skrive ut parameter rapporter og lagre alle pasientdata.

Steg J: Fyll ut og send inn implantasjonsskjemaet

Innen ti dager etter implantasjonen skal garantivaliderings- og elektroderegistreringsskjemaet fylles ut og returneres til Boston Scientific sammen med en kopi av pasientdataene fra PRM. Denne informasjonen gjør det mulig for Boston Scientific å registrere hver implanterte pulsgenerator og hvert elektrodese sett, for slik å kunne gi kliniske data om ytelsen til det implanterte systemet. Behold en kopi av garantivaliderings- og elektroderegistreringsskjemaet, utskriftene fra programmereren og de originale pasientdataene til pasientjournalen.

TØVEIS MOMENTNØKKEL

Det sterile brettet med pulsgeneratoren inneholder en momentnøkkel (modell 6628) som er beregnet på å stramme og løse festeskruer (nr. 2-56), "fangede" festeskruer og festeskruer på denne og andre pulsgeneratore og annet elektrodetilbehør fra Boston Scientific som har festeskruer som roterer fritt når de er skrudd helt ut (disse festeskruene har vanligvis hvite tenningspluggere).

Denne momentnøkkelen er toveis, er innstilt på forhånd for å gi tilstrekkelig moment til festeskruen og vil "skralle" når festeskruen er sikret. Skralleutløsningsmekanismen forhindrer overstramming som kunne forårsake skade på enheten. For å lette løsning av hardt tilstrammede festeskruer gir denne nøkkelen større moment mot urviseren enn med urviseren.

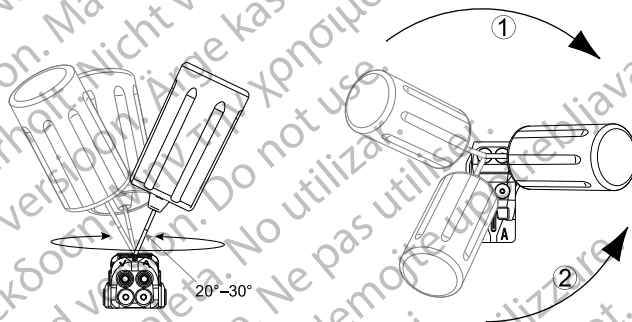
MERKNAD: Som en ytterligere sikkerhet er tuppen av momentnøkkelen utformet for å brette av hvis den brukes til å overstramme utover forhåndsinnstilte momentnivåer. Hvis dette inntreffer, må den brutte spissen fjernes fra festeskruen med pinsett.

Denne momentnøkkelen kan også brukes til å løse festeskruer på andre pulsgeneratore og annet elektrodetilbehør fra Boston Scientific som har festeskruer som strammes mot et stopp når de er helt skrudd ut (disse festeskruene har gjennomsiktige tenningspluggere). Imidlertid må man slutte å dreie momentnøkkelen når festeskruen er kommet i kontakt med stoppet, når man skrur ut disse festeskruene. Det ekstra momentet mot urviseren hos denne nøkkelen kan forårsake at disse festeskruene setter seg fast hvis de strammes mot stoppet.

Løsning av festeskruer som sitter fast

Følg disse trinnene for å løse festeskruer som har satt seg fast:

1. Fra en vinkelrett posisjon vipper du momentnøkkelen til siden 20° til 30° fra festeskruens vertikale midtakse (Figur 7 Rotere momentnøkkelen for å løse en setteskrue som sitter fast på side 81).
2. Drei momentnøkkelen med klokken (for festeskruer som er skrudd ut) eller mot klokken (for innskrudd festeskruer) rundt akselen tre ganger slik at håndtaket på nøkkelen går i bue rundt skruens senterlinje (Figur 7 Rotere momentnøkkelen for å løse en setteskrue som sitter fast på side 81). Momentnøkkelen skal ikke dreies eller vrir under denne rotasjonen.
3. Du kan forsøke dette opptil fire ganger etter behov, med litt større vinkel hver gang. Hvis du ikke kan løse festeskruen helt, bruk momentnøkkel nr. 2 fra nøkkelsett modell 6501.
4. Når festeskruen er løst, kan den skrues inn eller ut etter behov.
5. Kast momentnøkkelen når denne prosedyren er fullført.



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

Figur 7. Rotere momentnøkkelen for å løsne en setteskruer som sitter fast

OPPFØLGENDE TESTING

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

Oppfølging for utskrivning

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

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

Rutineoppfølging

Overvåk ytelsen i det første og det midtre stadiet av enhetens levetid ved rutinemessig oppfølging en måned etter undersøkelsen for utskrivelse, og deretter ved årlige kontroller. Kontorvisitter kan suppleres med fjernovervåking når dette er tilgjengelig. Som alltid bør kardiologen evaluere pasientens aktuelle helsetilstand, enhetens status og parameterverdier og lokale medisinske retningslinjer for å fastsette en best mulig oppfølgingsplan.

Når enheten når statusen One Year Remaining (Ett år igjen) og/eller det observeres en Magnet Rate (Magnetfrekvens) på 90 min^{-1} , må den følges opp minst hver tredje måned, slik at man oppdager utskiftingsindikatorer i tide.

MERKNAD: På grunn av at varigheten av enhetens tidtaker for utskifting er tre måneder (starter når statusen Explant (Eksplantering) er oppnådd), er tre måneders oppfølgingsfrekvens spesielt viktig etter at statusen One Year Remaining (Ett år igjen) er nådd.

Vurder å utføre følgende prosedyrer under rutineoppfølging:

1. Avles pulsgeneratoren og se på Summary-skjermbildet.
2. Verifiser pacingterskler, elektrodeimpedans og amplityde for pasientens egenrytme.
3. Skriv ut Quick Notes- og Patient Data-rapporter (Pasientdata) og arkiver dem for fremtidig referanse.
4. Gjennomgå skjermbildet Arrhythmia Logbook (Arytmi loggbok), og skriv ut episodet detaljer og lagret elektrograminformasjon for interessante episoder.
5. Klarer tellere og histogrammer slik at de sist tilgjengelige episodedata vil vises ved neste oppfølging.
6. Verifiser at viktige programmerte parameterverdier (f.eks. Lower Rate Limit (Basisfrekvens), AV Delay (AV-forsinkelse), Rate Adaptive Pacing (Hastighetsadaptiv pacing), Amplitude (Amplityde), Pulse Width (Pulsbredde), Sensitivity (Sensitivitet)) for utgang er optimale for den aktuelle pasientstatusen.

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

EKSPLANTERING

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

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

Kontakt Boston Scientific når noe av det følgende inntreffer:

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

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

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

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

OBS: Før eksplantasjon, rengjøring eller forsendelse av enheten, må du gjøre følgende for å forhindre overskriving av viktige terapihistorikkdata:

- Programmer pulsgeneratorens Brady Mode (Bradymodus) til Off (Av)
- Programmer Ventricular Tachy EGM Storage (EGM-opptak) til Off (Av)

Rengjør og desinfiser enheten ved hjelp av standard smittevernsprosedyrer.

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

- Avles pulsgeneratoren, og skriv ut en utfyllende rapport.
- Deaktiver pulsgeneratoren før eksplantering.
- Koble elektrodene fra pulsgeneratoren.
- Hvis elektrodene også eksplanteres, forsøk å få dem ut intakte, og returner dem uansett tilstand. Ikke fjern elektroder med hemostater eller andre klemmeverktøy som kan skade elektrodene. Bruk bare verktøy hvis manuell manipulering ikke frigjør elektroden.

- Vask pulsgeneratoren og elektrodene for å fjerne kroppsvæsker og rester ved bruk av et desinfiseringsmiddel, men ikke senk dem ned i en væske. Ikke tillat væsker å komme inn i pulsgeneratorens elektrodeporter.
- Bruk et Boston Scientific returproduktsett for å pakke pulsgeneratoren og/eller elektroden godt inn og sende til Boston Scientific.

α версия. Да
alá verze. Nepoužívat
eldet version. Må ikke anvendes
version überholt. Må ikke anvendes
Version überholt. Må ikke anvendes
Outdated version. Mην την χρησιμοποιείτε.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Zastarjela verzija. Do not use.
Úreлт útгáфа. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Pasenusi versija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Notið ekki.
Dit is een verouderde versie. Non utilizzare.
Datert versjon. Neizmantot.
przeterminowana. Nenaudokite.
soleta. Skal ikke brukes.
irată. Não utilize.
Nepoužívať.
e uporabite.
käytä.
ei.

α версия. Да
alá verze. Nepoužívat
eldet version. Må ikke anvendes
version überholt. Må ikke anvendes
Version überholt. Må ikke anvendes
Outdated version. Mην την χρησιμοποιείτε.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Zastarjela verzija. Do not use.
Úreлт útгáфа. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Pasenusi versija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Notið ekki.
Dit is een verouderde versie. Non utilizzare.
Datert versjon. Neizmantot.
przeterminowana. Nenaudokite.
soleta. Skal ikke brukes.
irată. Não utilize.
Nepoužívať.
e uporabite.
käytä.
ei.

Boston Scientific

Du finner mer referanseinformasjon på
www.bostonscientific-international.com/manuals.



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227 3422)
+1.651.582.4000

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

359250-031 NO Europe 2016-05

CE0086

Authorized 2014 (ACCOLADE, ACCOLADE MRI, PROPONENT, PROPONENT MRI, ESSENTIO, ESSENTIO MRI, ALTRUA 2)
Produkter som ikke lenger markedsføres i EU, men som fortsatt støttes 2013 (FORMIO, FORMIO MRI, VITALIO, VITALIO MRI); 2012 (INGENIO MRI, ADVANTIO MRI); 2011 (INGENIO, ADVANTIO)

