

TECHNISCHE HANDLEIDING VOOR DE ARTS

**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. Nicht verwenden  
Aegunud versioón. Ärge kasutage.  
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Outdated version.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. Neizmantoť.  
Elavult verzió. Ne használd!  
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.

## Inhoudstabel

|   |    |
|---|----|
| Aanvullende informatie                              | 1  |
| Beschrijving van het apparaat                       | 1  |
| Verwante informatie                                 | 4  |
| Indicaties en gebruik                               | 5  |
| Contra-indicaties                                   | 6  |
| Waarschuwingen                                      | 7  |
| Voorzorgsmaatregelen                                | 9  |
| Aanvullende informatie over voorzorgsmaatregelen    | 24 |
| Controle van pulsgenerator na therapie              | 24 |
| Magnetic Resonance Imaging (MRI)                    | 24 |
| Minimaliseren van pacemaker-/S-ICD-interactie       | 28 |
| Transcutane Elektrische Zenuwstimulatie (TENS)      | 30 |
| Elektrocauterisatie en radiofrequentie-ablatie (RF) | 31 |
| Ioniserende straling                                | 33 |
| Verhoogde druk                                      | 34 |
| Mogelijk ongewenste effecten                        | 36 |
| Mechanische specificaties                           | 38 |
| Inhoud van verpakking                               | 48 |
| Symbolen op verpakking                              | 49 |
| Eigenschappen bij verzending                        | 54 |
| Röntgenidentificatie                                | 56 |
| Levensduur pulsgenerator                            | 57 |
| Garantie-informatie                                 | 64 |
| Productbetrouwbaarheid                              | 64 |
| Informatie over de begeleiding van de patiënt       | 65 |
| Handboek voor patiënten                             | 66 |

|   |    |
|---|----|
| Leadaansluitingen.....                                | 67 |
| Implantatie van de pulsgenerator.....                 | 70 |
| Materiaal controleren.....                            | 70 |
| De pulsgenerator opvragen en controleren.....         | 71 |
| Het leadsysteem implanteren.....                      | 71 |
| Uitgangswaarden meten.....                            | 73 |
| De implantatiepocket vormen.....                      | 75 |
| De leads aansluiten op de pulsgenerator.....          | 76 |
| Leadsignalen evalueren.....                           | 81 |
| De pulsgenerator programmeren.....                    | 82 |
| De pulsgenerator implanteren.....                     | 83 |
| Het implantatieformulier invullen en terugsturen..... | 84 |
| Bidirectionele momentsleutel.....                     | 85 |
| Controletests.....                                    | 87 |
| Explantatie.....                                      | 89 |

## AANVULLENDE INFORMATIE

Ga voor aanvullende informatie naar [www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com).

## BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

Deze handleiding bevat informatie over de ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO-, ALTRUA 2-, FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- en ADVANTIO-lijn van Implanterbare pacemakers. Deze pacemakers bevatten de volgende typen pulsgeneratoren (specifieke modellen worden weergegeven in "Mechanische specificaties" op pagina 38):

- SR: één kamer-pacemaker die ventriculaire of atriale stimulatie en detectie biedt
- DR: twee kamer-pacemaker die ventriculaire en atriale stimulatie en detectie biedt
- VDDR: tweekamer-pacemaker die ventriculaire stimulatie en detectie, en atriale detectie biedt

**OPMERKING:** Deze handleiding bevat mogelijk informatie voor modelnummers die momenteel niet in alle regio's zijn goedgekeurd voor verkoop. Neem voor een complete lijst met in uw regio beschikbare modelnummers contact op met uw lokale verkoopvertegenwoordiger. Sommige modelnummers zullen over minder functies beschikken; voor deze apparaten dient informatie over de niet-beschikbare functies te worden genegeerd. Verwijzingen naar namen van niet-MRI-apparaten zijn ook van toepassing op de corresponderende MRI-apparaten. Verwijzingen naar "ICD" omvatten alle ICD-typen (bijv. ICD, CRT-D, S-ICD).

## Therapieën

Deze pulsgeneratoren bieden bradycardiestimulatie en frequentieadapterende stimulatie om bradyaritmieën te detecteren en te behandelen.

## Leads

De pulsgenerator beschikt over afzonderlijk programmeerbare outputs en kan worden gebruikt met één of meer van de volgende leads, afhankelijk van het model:

- Eén IS-1<sup>1</sup> unipolaire of bipolaire atriale lead
- Eén IS-1 unipolaire of bipolaire rechtsventriculaire lead

**OPMERKING:** *Op één kamer-apparaten kan een IS-1 atriale of een IS-1 ventriculaire lead worden aangesloten.*

**OPMERKING:** *Het gebruik van een unipolaire lead met een ImageReady-pulsgenerator is in strijd met de vereiste Gebruiksvoorwaarden voor de MR-voorwaardelijke status. Raadpleeg de Technische gids MRI bij het ImageReady MR-voorwaardelijke simulatiesysteem voor informatie over MRI-scans.*

Het implanteerbare gedeelte van het pulsgeneratorsysteem bestaat uit de pulsgenerator en de leads.

**OPMERKING:** *Het gebruik van Boston Scientific MR-voorwaardelijke leads is vereist om een geïmplanteerd systeem als MR-voorwaardelijk aan te merken. Raadpleeg de Technische gids MRI voor modelnummers van pulsgeneratoren, leads, accessoires en andere systeemonderdelen die nodig zijn om te voldoen aan de gebruiksvoorwaarden voor MR-voorwaardelijke scans.*

## Programmeersysteem

Deze pulsgeneratoren kunnen ofwel met het Model 3120 ZOOM LATITUDE Programming System of het Model 3300 LATITUDE Programming System worden gebruikt. Het LATITUDE programming System is het externe gedeelte van het pulsgeneratorsysteem.

Het 3120 ZOOM LATITUDE Programming System omvat:

- Programmer/Recorder/Monitor (PRM) model 3120

---

1. IS-1 verwijst naar de internationale ISO-norm 5841-3:2013.

- Draadloze zender, model 3140 ZOOM
- ZOOMVIEW-softwareapplicatie, model 2869
- Telemetriekop, accessoire, model 6577

Het 3300 LATITUDE Programming System omvat:

- Programmer model 3300
- Software applicatie, model 3869
- Telemetriekop, accessoire, model 6395

U kunt het programmeersysteem gebruiken om de volgende handelingen uit te voeren:

- De pulsgenerator opvragen
- De pulsgenerator op een verscheidenheid aan therapieopties programmeren
- De diagnostische functies van de pulsgenerator gebruiken
- Niet-invasieve diagnostische tests uitvoeren
- Historische therapiegegevens gebruiken
- Een curve van 12 seconden van de ECG-/EGM-weergave opslaan vanuit een willekeurig scherm
- Een interactieve Demonstratiemodus of de modus Patiëntgegevens gebruiken zonder de aanwezigheid van een pulsgenerator
- Patiëntgegevens afdrukken, inclusief pulsgeneratortherapieopties en historische therapiegegevens
- Patiëntgegevens opslaan

U kunt de pulsgenerator op twee manieren programmeren: met automatische of handmatige programmering op basis van indicaties (IBP).

**OPMERKING:** Er zijn meerdere programmeersystemen beschikbaar voor gebruik gebaseerd op software en regionale beschikbaarheid en deze omvatten verschillende programmeerapparaten zoals de Model 3120 Programmer/Recorder/Monitor (PRM) en de Model 3300 programmer. In deze handleiding worden de termen PRM en programmer door elkaar gebruikt om het programmeerapparaat aan te duiden.

De basisfuncties en het beoogde gebruik van model 3300 van het programmeersysteem komen overeen met die van model 3120 van het programmeersysteem. Verschillen tussen de programmeersystemen omvatten software applicatie modelnummers, netwerk- en afdrukmogelijkheden, sleutels op het apparaat en opties voor gegevensopslag. Raadpleeg de reeks gebruikershandleidingen van het 3300 programmeersysteem voor specifieke informatie.

## VERWANTE INFORMATIE

Zie de gebruiksaanwijzing bij de leads voor implantatie-informatie, algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, indicaties, contra-indicaties en technische specificaties. Lees deze informatie zorgvuldig door, voor specifieke implantatie-instructies voor de gekozen leadconfiguraties.

Zie de Gebruikershandleiding van de PRM of de Referentieguides van de ZOOM Wireless Transmitter voor specifieke informatie over de PRM of de ZOOM Wireless Transmitter, zoals instellingen, onderhoud en gebruik.

Zie de Technische gids MRI bij het ImageReady MR-voorwaardelijke stimulatiesysteem voor informatie over MRI-scans.

LATITUDE NXT is een extern monitorsysteem dat artsen en patiënten gegevens over de pulsgenerator biedt. Deze pulsgeneratoren kunnen worden gebruikt in combinatie met LATITUDE NXT; de beschikbaarheid verschilt per regio.

LATITUDE NXT is beschikbaar voor de volgende apparaten; ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO MRI, FORMIO, VITALIO, INGENIO en ADVANTIO.

- Artsen/clinici: met LATITUDE NXT kunt u periodiek de status van de patiënt en van het apparaat automatisch en op afstand bewaken. Het LATITUDE NXT-systeem verstrekt patiëntgegevens die kunnen worden gebruikt als deel van de klinische evaluatie van de patiënt.



- Patiënten: een belangrijk onderdeel van het systeem is de LATITUDE Communicator, een gebruiksvriendelijk monitorsysteem voor gebruik bij de patiënt thuis. De Communicator leest de gegevens van het geïmplanteerde apparaat automatisch, op door de arts ingeplande momenten, af van een compatibele Boston Scientific-pulsgenerator. De Communicator verzendt deze gegevens naar de beveiligde LATITUDE NXT-server. De LATITUDE NXT-server geeft de patiëntgegevens weer op de LATITUDE NXT-website, die via het internet toegankelijk is voor gemachtigde artsen en klinici.

Zie de handleiding voor de arts die bij LATITUDE NXT wordt geleverd voor meer informatie.

### **DOELGROEP**

Deze literatuur is bestemd voor gebruik door professionals met een opleiding of ervaring in het implanteren van apparaten en/of controleprocedures.

### **INDICATIES EN GEBRUIK**

De Boston Scientific pacemakers zijn geïndiceerd voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

- Symptomatisch paroxysmaal of continu tweede- of derdegraads AV-blok
- Symptomatisch bilateraal bundeltakblok
- Symptomatische paroxysmale of tijdelijke disfunctie van de sinusknoop met of zonder daarmee verbandhoudende AV-geleidingstoornissen (bijv. sinusbradycardie, sinus-arrest, sinoatriaal [SA] blok)
- Bradycardie-/tachycardiesyndroom, om symptomatische bradycardie of sommige vormen van symptomatische tachyarritmieën te voorkomen
- Neurovasculaire (vasovagale) syndromen of hypergevoelige carotis-sinussyndromen

Frequentieadapterende stimulatie is geïndiceerd voor patiënten met chronotropische insufficiëntie die baat kunnen hebben bij stimulatiefrequenties die gelijktijdig met toenames van het ademminuutvolume en/of het niveau van de fysieke activiteit worden verhoogd.

Tweekamer- en atriale trackingmodi zijn eveneens geïndiceerd voor patiënten die baat kunnen hebben bij handhaving van AV-synchroniciteit.

Tweekamermodi zijn specifiek geïndiceerd bij de behandeling van volgende aandoeningen:

- Geleidingsstoornissen, waaronder wisselende AV-blokgradaties, waarvoor herstel van de AV-synchroniciteit noodzakelijk is
- VVI-intolerantie (bijv. pacemakersyndroom) bij aanhoudend sinusritme
- Lage cardiale output of hartfalen als gevolg van bradycardie

### **CONTRA-INDICATIES**

Deze pacemakers van Boston Scientific zijn gecontra-indiceerd bij patiënten met een afzonderlijk geïmplanteerde cardioverter defibrillator (ICD) met transveneuze leads.

Het gebruik van bepaalde stimulatiemodi en/of -functies die beschikbaar zijn bij deze pacemakers van Boston Scientific is gecontra-indiceerd voor de volgende patiënten onder de vermelde omstandigheden:

- Unipolaire stimulatie of gebruik van de MV-sensor met een subcutane implanteerbare cardioverter defibrillator (S-ICD), omdat dit kan leiden tot ongeschikte therapie of inhibitie van een geschikte S-ICD-therapie.
- Minuut Volume bij patiënten met unipolair atriale en ventriculaire leads
- Enkelkamer atriale stimulatie bij patiënten met een verzwakte AV-knoopgeleiding
- Atriale trackingmodi bij patiënten met chronisch refractaire atriale tachyarritmieën (atriumfibrilleren of atriale flutter), die ventriculaire stimulatie zouden kunnen triggeren
- Twee en één kamer atriale stimulatie bij patiënten met chronisch refractaire atriale tachyarritmieën
- Asynchrone stimulatie wanneer er (mogelijk) sprake is van competitie tussen gestimuleerde en intrinsieke ritmes

## WAARSCHUWINGEN

### Algemeen

- **Kennis van etikettering.** Om schade aan de pulsgenerator en/of lead te voorkomen, dient deze handleiding aandachtig te worden doorgelezen voordat de pulsgenerator wordt geïmplant. Door een beschadigd systeem kan de patiënt letsel oplopen of overlijden.
- **Te gebruiken voor één enkele patiënt.** Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het apparaat aantasten en/of tot defecten van het apparaat leiden, die letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kunnen hebben. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan ook een besmettingsrisico veroorzaken van het apparaat en/of infectie van de patiënt of kruisinfectie veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van een of meer infectieziekten van de ene patiënt naar de andere. Besmetting van het apparaat kan leiden tot verwonding, ziekte of overlijden van de patiënt.
- **Back-updefibrillatiebescherming.** Zorg ervoor dat er tijdens de implantatie altijd externe defibrillatie-apparatuur klaar ligt en er elektrofysiologische tests kunnen worden uitgevoerd. Een geïnduceerde ventriculaire tachyarritmie die niet tijdig wordt beëindigd, kan tot overlijden van de patiënt leiden.
- **Afzonderlijke pulsgenerator.** Het gebruik van meerdere pulsgeneratoren zou interactie van de pulsgenerator kunnen veroorzaken, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt of een tekort aan therapieafgifte. Test elk systeem afzonderlijk en in combinatie met andere systemen om ongewenste interacties te voorkomen ("Minimaliseren van pacemaker-/S-ICD-interactie" op pagina 28).
- **Safety Core-werking.** Als gevolg van eventuele niet te herstellen of herhaalde foutcondities zal de pulsgenerator definitief overschakelen naar de Safety Core werking. Stimulatie in Safety Core kan unipolair zijn, en interactie met een ICD is mogelijk ("Minimaliseren van pacemaker-/S-ICD-interactie" op pagina 28). De werking van Safety Core wordt beïnvloed door de MRI Beschermingsmodus. Zie "Magnetic Resonance Imaging (MRI)" op pagina 24.

## Hanteren

- **Vermijd knikken in leads.** Bescherm de lead tegen knikken of torsie, en bundel de lead niet samen met andere leads; de lead-isolatie zou door schuren beschadigd kunnen raken of de geleider kan beschadigd raken.

## Programmeer- en apparaatopties

- **Atriale trackingmodi.** Gebruik geen atriale trackingmodi bij patiënten met chronische refractaire atriale tachyarritmieën. Het tracken (volgen) van atriale arritmieën kan resulteren in ventriculaire tachyarritmieën.
- **Veiligheidsschakelaar lead.** Veiligheidsschakelaar lead moet op Uit worden geprogrammeerd voor patiënten met een ICD. Unipolaire stimulatie als gevolg van Veiligheidsschakelaar lead is gecontra-indiceerd voor patiënten met een ICD.
- **Automatische Leadherkenning.** Automatische Leadherkenning moet op Uit worden geprogrammeerd voor implantatie bij patiënten met een ICD. Unipolaire stimulatie wordt gecontra-indiceerd bij patiënten met een ICD.
- **RAAT-tests.** Unipolaire stimulatie als gevolg van RAAT is gecontra-indiceerd en moet op Uit worden geprogrammeerd voor patiënten met een ICD. De RAAT-functie voert automatische drempeltests uit in een unipolaire stimulatieconfiguratie.
- **Gevoelighedsinstellingen en EMI.** Als de pulsgenerator is geprogrammeerd op een vaste waarde voor atriale Gevoeligheid van 0,15 mV, of een vaste gevoelighedswaarde van 2,0 mV of minder in een unipolaire leadconfiguratie in een willekeurige kamer, kan dit apparaat gevoeliger zijn voor elektromagnetische interferentie. Deze verhoogde gevoeligheid moet in overweging worden genomen bij het vaststellen van het controleschema voor patiënten voor wie een dergelijke instelling is vereist.

## Na de implantatie

- **Beschermde omgevingen.** Raad patiënten aan om medische informatie in te winnen alvorens locaties te betreden die de werking van het actieve, geïmplanteerde medische apparaat negatief zouden kunnen

beïnvloeden, inclusief ruimten die voorzien zijn van een waarschuwingsbericht en de toegang ontzeggen aan patiënten met een pulsgenerator.

- **Blootstelling aan Magnetic Resonance Imaging (MRI).** ACCOLADE MRI, PROPONENT MRI, ESSENTIO MRI, FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI en ADVANTIO MRI apparaten worden als MR voorwaardelijk beschouwd. Bij deze apparaten voldoet een MRI-scan van de patiënt niet aan de vereisten die voor het geïmplanteerde systeem gelden om MR voorwaardelijk te zijn, tenzij aan alle gebruiksvoorwaarden voor MRI is voldaan. Dit kan leiden tot aanzienlijk letsel bij of overlijden van de patiënt, en/of tot schade aan het geïmplanteerde systeem. *Alle andere apparaten die in deze handleiding aan bod komen, zijn niet MR voorwaardelijk.* Stel een patiënt met een apparaat dat niet MR voorwaardelijk is, nooit bloot aan een MRI-scan. Sterke magnetische velden kunnen de pulsgenerator en/of het leadsysteem beschadigen en resulteren in letsel bij of het overlijden van de patiënt.

Raadpleeg de Technische handleiding van de MRI voor mogelijke ongewenste effecten die van toepassing zijn wanneer wel of niet aan de gebruiksvoorwaarden wordt voldaan. Raadpleeg voor aanvullende waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en Gebruiksvoorwaarden "Magnetic Resonance Imaging (MRI)" op pagina 24.

- **Diathermie.** Behandel patiënten met een geïmplanteerde pulsgenerator en/of lead niet met diathermie daar diathermie fibrillatie, verbranding van het myocardium en onherstelbare schade aan de pulsgenerator kan veroorzaken ten gevolge van de geïnduceerde stroom.

## VOORZORGSMAATREGELEN

### Klinische overwegingen

- **STAT PACE.** STAT PACE zal unipolaire stimulatie starten. Unipolaire stimulatie als gevolg van STAT PACE kan leiden tot ongeschikte therapie of inhibitie van een geschikte S-ICD-therapie.
- **Pacemaker-mediated tachycardia (PMT).** De minimale PVARP lager programmeren dan de retrograde V-A-geleiding kan de waarschijnlijkheid van een PMT doen toenemen.

- **Automatische capture.** Automatische capture is alleen bestemd voor ventriculair gebruik. Programmeer Amplitude niet op Auto voor eenkamerapparaten die zijn geïmplanterd in het atrium.
- **MV-sensormodi.** De veiligheid en doeltreffendheid van de MV-sensormodi zijn niet klinisch aangetoond bij patiënten met abdominale implantatieplaatsen.
- **Prestatie van MV-sensormodus.** De prestatie van de MV-sensor kan negatief beïnvloed worden tijdens aandoeningen van voorbijgaande aard zo als pneumothorax, pericardiale of pleurale effusie. Overweeg de MV-sensor op Uit te programmeren totdat deze aandoeningen zijn genezen.
- **Frequentieadapterende modi.** Frequentieadapterende modi die volledig of gedeeltelijk zijn gebaseerd op MV, zijn mogelijk ongeschikt voor patiënten met ademcycli die minder dan één seconde (meer dan 60 ademhalingen per minuut) bedragen. Een hogere ademhalingsfrequentie zwakt het impedantiesignaal af, waardoor de MV-frequentierespons afneemt (d.w.z. de stimulatiefrequentie zal dalen tot de geprogrammeerde LRL).

Frequentieadapterende modi die volledig of gedeeltelijk zijn gebaseerd op MV mogen niet worden gebruikt bij de volgende patiënten:

- Een ICD
- Unipolaire leads: voor MV-detectie is een bipolaire lead vereist in het atrium of het ventrikel
- Andere leads dan een bipolaire transvenieuze lead: MV-metingen zijn alleen getest met behulp van een bipolaire transvenieuze lead
- Mechanische beademingsapparatuur—het gebruik van beademingsapparatuur kan leiden tot een ongewenste sensorgestuurde MV-frequentie

#### **Sterilisatie en opslag**

- **Als de verpakking beschadigd is.** Voor de uiteindelijke verpakking worden de blisterverpakking en inhoud gesteriliseerd met ethyleenoxide. Bij ontvangst is/zijn de pulsgenerator en/of lead steriel, op

voorwaarde dat de container intact is. Als de verpakking nat, doorboord, geopend of op een andere manier beschadigd is, moet men de pulsgenerator en/of lead retourneren naar Boston Scientific.

- **Als het apparaat is gevallen.** Een reeds uitgepakt apparaat dat is gevallen, mag niet meer worden geïmplanteerd. Als een apparaat dat nog niet is uitgepakt, en waarvan de verpakking nog intact is, van een hoogte groter dan 61 cm is gevallen, mag het niet meer worden geïmplanteerd. De steriliteit, de integriteit en/of de functionaliteit kan onder dergelijke omstandigheden niet meer worden gegarandeerd en het apparaat moet derhalve voor inspectie worden teruggezonden naar Boston Scientific.

- **Opslagtemperatuur en equilibratie.** De aanbevolen opslagtemperatuur ligt tussen 0 en 50 °C. Zorg dat het apparaat een geschikte temperatuur heeft bereikt voordat de opties voor telemetriecommunicatie worden gebruikt en voordat het apparaat wordt geprogrammeerd. Extreme temperaturen kunnen de werking bij aanvang beïnvloeden.

- **Opslag van apparaat.** Om schade aan het apparaat te voorkomen, dient de pulsgenerator in een schone ruimte, buiten bereik van magneten, apparaten die een magneet bevatten en EMI-bronnen bewaard te worden.

- **Vervaldatum.** Implanter de pulsgenerator en/of lead vóór de VERVALDATUM die vermeld staat op het label van de verpakking omdat deze datum het einde van de gegarandeerde houdbaarheidsperiode aangeeft. Als de datum bijvoorbeeld 1 januari is, mag/mogen de pulsgenerator en/of lead niet op of na 2 januari worden geïmplanteerd.

### Implantatie

- **Verwachte voordelen.** Bepaal of de verwachte apparaatvoordelen die door de programmeerbare opties worden geboden, opwegen tegen de mogelijkheid van een sneller leegraken van de batterij.

- **Patiënt evalueren voor chirurgie.** Er kunnen bijkomende factoren zijn betreffende de algemene gezondheid en de medische toestand van de patiënt die, hoewel ze niet verwant zijn met de apparaatfunctie of het apparaatdoeleinde, de patiënt ongeschikt kunnen maken voor de implantatie van dit

systeem. Belangengroeperingen voor de gezondheid van het hart hebben richtlijnen gepubliceerd die nuttig kunnen zijn bij het uitvoeren van deze evaluatie.

- **Lead-compatibiliteit.** Controleer vóór de implantatie de compatibiliteit tussen lead en pulsgenerator. Het gebruik van niet-compatibele leads en pulsgeneratoren kan schade aan de connector veroorzaken en/of kan mogelijk negatieve consequenties tot gevolg hebben, zoals onderdetectie van de hartactiviteit of het niet afgeven van de nodige therapie.
- **Telemetriekop.** Zorg ervoor dat er een steriele telemetriekop aanwezig is, voor het geval dat de ZIP-telemetrie wegvalt. Controleer of de kop gemakkelijk kan worden aangesloten op de programmer en zich binnen het bereik van de pulsgenerator bevindt.
- **Netgevoede apparatuur.** Wees zeer voorzichtig bij het testen van leads met behulp van netgevoede apparatuur, daar lekstroom sterker dan 10  $\mu$ A ventrikelfibrilleren kan induceren. Zorg ervoor dat alle netgevoede apparatuur aan de specificaties voldoet.
- **Vervangingsapparaat.** Het implanteren van een vervangend apparaat in een subcutane pocket die voorheen ruimte bood aan een groter apparaat, kan leiden tot het achterblijven van lucht in de pocket, migratie, slijtage of onvoldoende contact tussen het apparaat en het weefsel. Het uitspoelen van de pocket met een steriele zoutoplossing vermindert de kans op achterblijvende lucht en onvoldoende contact. Het goed in positie hechten van het apparaat vermindert de kans op migratie en slijtage.
- **Buig de lead niet bij de overgang van de header naar de lead.** Schuif de leadconnector recht in de leadpoort. Buig de lead niet bij de overgang van de header naar de lead. Verkeerd inbrengen kan de isolatie of de connector beschadigen.
- **Afwezigheid van een lead.** De afwezigheid van een lead of plug in de leadpoort kan het functioneren van het apparaat beïnvloeden. Zorg dat er in de ongebruikte poort zorgvuldig een plug wordt ingebracht wanneer geen lead wordt gebruikt en bevestig vervolgens de stelschroef op de plug.



- **Tweekamerapparaat zonder functionele RV-lead.** Als een tweekamerapparaat op AAI(R) is geprogrammeerd, zorg er dan voor dat er een functionele RV-lead aanwezig is. Indien er geen functionele RV-lead aanwezig is, kan het programmeren op AAI(R) resulteren in onder- of overdetectie.
- **Elektrodeaansluitingen.** Breng geen lead in de header van de pulsgenerator in zonder de volgende voorzorgsmaatregelen te nemen voor het correct inbrengen van de lead:
  - Plaats voordat u de lead in de poort steekt de momentsleutel in de voorgevormde holte van de afsluitplug, zodat eventueel vastgehouden vloeistof of lucht kan ontsnappen.
  - Kijk of de stelschroef voldoende is ingetrokken om de elektrode te kunnen plaatsen. Draai zo nodig de stelschroef iets losser met de momentsleutel.
  - Breng elke lead volledig in de desbetreffende leadpoort en bevestig de stelschroef vervolgens op de connectorpin.
- **Niet rechtstreeks boven de lead hechten.** Breng geen hechtingen aan direct boven de leadbody; de structuur kan hierdoor beschadigd raken. Gebruik de fixatiemanchet om de lead proximaal aan de veneuze ingang te fixeren om zo te voorkomen dat de lead beweegt.
- **MV-sensor.** Programmeer de MV-sensor pas op Aan wanneer de pulsgenerator is geïmplantéerd en de systeemintegriteit werd getest en geverifieerd.
- **Programmeren MV-sensor voor ademhalingsstoornissen of abnormale ademhaling.** Voor patiënten met ademhalingsstoornissen of abnormale ademhalingspatronen dient de arts zijn medische oordeel te gebruiken bij het programmeren van de MV-sensor op Aan. Om ongewenste sensorgestuurde frequenties te beperken, kan de arts de frequentierespons evalueren en een lagere responsfactor overwegen.

#### Apparaatprogrammering

- **Communicatie met het apparaat.** Gebruik uitsluitend de aangewezen programmer en softwareapplicatie voor de communicatie met deze pulsgenerator.

- **STAT PACE-instellingen.** Als een pulsgenerator op STAT PACE-instellingen geprogrammeerd staat, zal deze, als deze niet opnieuw wordt geprogrammeerd, op de STAT PACE-waarden met hoge energie blijven stimuleren. Het gebruik van STAT PACE-parameters zal de levensduur van het apparaat waarschijnlijk verkorten.
- **Stimulatie- en detectiemarges.** Houd bij het instellen van de Stimulatie-amplitude, de Pulsduur voor stimulatie en de Gevoeligheid rekening met leadmaturatie.
  - Een acute Stimulatierempel van meer dan 1,5 V of een chronische Stimulatierempel van meer dan 3 V kan tot een verlies van capture leiden, omdat de drempels na enige tijd hoger kunnen komen te liggen.
  - Een R-top amplitude van minder dan 5 mV of een P-top amplitude van minder dan 2 mV kan leiden tot onderdetectie, omdat de gedetecteerde amplitude na implantatie kan afnemen.
  - De Stimulatieleadimpedantie moet hoger zijn dan de geprogrammeerde ondergrens voor impedantie en lager dan de geprogrammeerde bovengrens voor impedantie.
- **Leadimpedantiewaarden en Veiligheidsschakelaar lead.** Indien correct functionerende leads met stabiel gemeten impedantiewaarden nabij de geprogrammeerde impedantielimieten worden gebruikt, overweegt u de Veiligheidsschakelaar lead op Uit te programmeren of de impedantielimieten te wijzigen om ongewenst overschakelen naar een Unipolaire Leadconfiguratie te voorkomen.
- **Correcte programmering van de leadconfiguratie.** Er zal geen stimulatie plaatsvinden als de Leadconfiguratie wordt geprogrammeerd op Bipolair terwijl er een unipolaire lead wordt geïmplant.
- **Programmeerbare functies voor supraventriculaire tachyritmieën (SVT's).** Stel vast of het apparaat en de programmeerbare opties geschikt zijn voor patiënten met SVT's, omdat SVT's aanzet kunnen geven tot ongewenste therapie van het apparaat.
- **Frequentieadapterende stimulatie.** Voorzichtigheid is geboden bij toepassing van Frequentie Adapterende Stimulatie bij patiënten die geen verhoogde stimulatiefrequenties kunnen verdragen.

- **Ventriculaire refractaire perioden (VRP's) bij frequentieadapterende stimulatie.**  
Frequentieadapterende stimulatie kan optreden binnen refractaire periodes. Een lange refractaire periode geprogrammeerd in combinatie met een hoge MSR kan leiden tot asynchrone stimulatie tijdens refractaire periodes, omdat deze combinatie kan resulteren in een zeer klein of in een ontbrekend detectievenster. Gebruik Dynamisch AV-interval of Dynamische PVARP om de detectieperiodes te optimaliseren. Houd rekening met de detectieresultaten wanneer u een vast AV-interval programmeert.
- **Programmeren van MTR/MSR.** De MTR en MSR van de pulsgenerator moeten worden geprogrammeerd op een lagere frequentie dan de laagste tachycardiedetectiezone van een gelijktijdige S-ICD.
- **Atriale overdetectie.** Zorg ervoor dat er geen ventrikelarifacten aanwezig zijn op het atriale kanaal, omdat anders atriale overdetectie kan optreden. Wanneer het atriale kanaal ventrikelarifacten vertoont, kan het nodig zijn de atriale lead te verplaatsen om deze interactie te minimaliseren.
- **ATR Switch criterium.** Wees voorzichtig met het programmeren van een lage waarde voor het Switch criterium bij een korte ATR duur. Door deze combinatie wordt de modus al na een paar zeer snelle atriale slagen gewijzigd. Als het Switch criterium bijvoorbeeld op 2 en de ATR duur op 0 zou geprogrammeerd worden, zou de ATR modus al na 2 snelle atriale intervallen gewijzigd worden. In deze gevallen kan een korte serie premature atriale events er al voor zorgen dat het apparaat van modus verandert.
- **ATR Resynchronisatiecriterium.** Wees voorzichtig met het programmeren van een lage waarde voor het Resynchronisatiecriterium. Als het Resynchronisatiecriterium bijvoorbeeld op 2 zou worden geprogrammeerd, zou het veranderen van modus al door enkele cycli van atriale onderdetectie gestopt kunnen worden.
- **Correcte programmering zonder een atriale lead.** Als er geen atriale lead is geïmplant (uitgang is voorzien van een plug) of de atriale lead wordt niet gebruikt, maar blijft aangesloten in de header, moet de programmering van het apparaat consistent zijn met het aantal en type leads dat werkelijk wordt gebruikt.
- **Atriale detectie geprogrammeerd op Uit.** Wanneer atriale detectie op Uit is geprogrammeerd in een DDI (R)- of DDD(R)-modus, zal elke atriale stimulatie asynchroon zijn. Bovendien werken functies die atriale detectie vereisen mogelijk niet naar verwachting.

- **Hoge atriale frequenties.** Het detecteren van hoge atriale frequenties kan invloed hebben op de levensduur van het apparaat. Daarom wordt leadconfiguratie voor Atriale detectie ingesteld op Uit bij het programmeren van een atriale detectiemodus naar een niet-atriale detectiemodus.
- **Cross-chamber artefacten.** Aanpassingen van de gevoeligheid met SmartBlanking zijn mogelijk niet voldoende om de detectie van cross-chamber artefacten te remmen als de cross-chamber artefacten te omvangrijk zijn. Houd rekening met andere factoren die de omvang/amplitude van cross-chamber artefacten beïnvloeden, zoals leadplaatsing, stimulatie-output en geprogrammeerde Gevoeligheid-instellingen.
- **Overwegingen voor programmeren signaalartefact monitor.** Voor maximale gevoeligheid bij detectie en voorkomen van mogelijke door signaalartefacten veroorzaakte overdetectie, wordt het aanbevolen dat de signaalartefact monitor (SAM) altijd op Aan wordt geprogrammeerd als de MV/ademhalingssensor op Aan of Passief is geprogrammeerd. Het instellen van de signaalartefact monitor op Uit kan de patiënt een verhoogd risico op oversensing geven, behalve wanneer de MV/Ademhalingssensor ook op Uit is geprogrammeerd.
- **De signaalartefact monitor Uitzetten.** Het uitzetten van de signaalartefact monitor kan de patiënt een verhoogd risico op oversensing geven, behalve wanneer de MV/Ademhalingssensor ook op Uit is geprogrammeerd.
- **Single-pass VDD-leads.** Wanneer een single-pass VDD-lead wordt gebruikt in combinatie met een tweekamerapparaat, kunnen de atriale elektroden mogelijk geen contact maken met de atriale wand. Het gemeten depolarisatiesignaal heeft in dat geval een relatief lage Amplitude waardoor er mogelijk een gevoeliger instelling is vereist.
- **MV-herkalibratie.** Om een nauwkeurige MV-basislijn te verkrijgen na elke operatie met betrekking tot de pulsgenerator of Leads, dient een nieuwe, handmatige kalibratie uit te worden gevoerd: Veroudering van Leads, insluiting van lucht in de holte, beweging van de pulsgenerator als gevolg van inadequaat hechten, externe defibrillatie of cardioversie, of overige patiëntcomplicaties (b.v. een klaplong) vereisen een nieuwe MV-basislijn voor een juist MV-gedrag.

- **Detectieafstelling.** Na een eventuele aanpassing van de parameter Gevoeligheid of een wijziging aan de detectielead, dient u steeds de detectie te controleren. Wanneer Gevoeligheid op de hoogste waarde (laagste gevoeligheid) wordt geprogrammeerd, kan dit resulteren in vertraagde detectie of onderdetectie van hartactiviteit. Zo kan het programmeren op de laagste waarde (hoogste gevoeligheid) eveneens resulteren in overdetectie van niet-cardiale signalen.
- **Gevoeligheid bij unipolaire leadconfiguratie.** De amplitude en prevalentie van myopotential ruis wordt verhoogd bij unipolaire leadconfiguraties, in vergelijking met bipolaire leadconfiguraties. Voor patiënten met een unipolaire leadconfiguratie en myopotential overdetectie tijdens activiteiten met pectorale spieren, wordt een programmering op Vaste Gevoeligheid aanbevolen.
- **Gebruik van patiëntgetriggerde monitor.** Wees voorzichtig als u de functie Patiënt-getriggerde monitor gebruikt, omdat zich de volgende omstandigheden kunnen voordoen wanneer die functie is ingeschakeld:
  - Alle andere magneetfuncties zijn uitgeschakeld, inclusief Asynchrone stimulatie. De functie Magneet geeft geen indicatie van de magneetpositie.
  - De levensduur van het apparaat is aangetast. Om het effect op de levensduur te verminderen, staat PTM alleen opslag van één episode toe en wordt PTM automatisch na 60 dagen uitgeschakeld als er geen opslag van gegevens meer is geactiveerd.
  - Nadat het EGM is opgeslagen (of er 60 dagen zijn verstreken), wordt PTM uitgeschakeld en de Magneetrespons van het apparaat automatisch ingesteld op Stim. Async. Als er een magneet wordt gebruikt, zal de pulsgenerator echter niet naar de asynchrone werking terugkeren totdat de magneet gedurende 3 seconden wordt verwijderd en opnieuw boven het apparaat wordt geplaatst.

#### **Gevaren betreffende de omgeving en medische therapie**

- **Voorkom elektromagnetische interferentie (EMI).** Raad patiënten aan bronnen van EMI te vermijden. De pulsgenerator kan stimulatie verhinderen als gevolg van overdetectie of kan overschakelen op asynchrone stimulatie bij de geprogrammeerde stimulatiefrequentie of bij de magneetfrequentie in de aanwezigheid van EMI.

Als de patiënt buiten het bereik van de EMI-bron komt, of als de bron wordt uitgeschakeld, keert de pulsgenerator gewoonlijk terug naar de normale werking.

Voorbeelden van mogelijke EMI-bronnen zijn:

- Elektrische stroombronnen, booglasapparatuur of weerstandlasapparatuur, en robotarmpjes
- Hoogspanningslijnen
- Elektrische smeltovens
- Grote RF-zenders zoals radar
- Radiozenders, waaronder zenders die gebruikt worden om speelgoed te besturen
- Elektronische bewakingsinstallaties (tegen diefstal)
- Een dynamo van een lopende auto
- Medische behandelingen en diagnostische tests waarbij elektrische stroom door het lichaam wordt gestuurd, zoals TENS, elektrocauterisatie, elektrolyse/thermolysen, elektrodiagnostische tests, elektromyografie of zenuwgeleidingsonderzoeken
- Een extern aangebracht apparaat dat een automatisch leaddetectie-alarmsysteem (bijvoorbeeld ECG-apparatuur) gebruikt

#### Ziekenhuizen en andere medische omgevingen

- **Mechanische beademingsapparatuur.** Programmeer de MV-/ademhalingssensor op Uit tijdens mechanische beademing. Zo niet, kan het volgende zich voordoen:
  - Ongewenste MV-sensorgestuurde frequentie
  - Misleidende, op ademhaling gebaseerde trending

- **Geleide elektrische stroom.** Medische apparatuur, behandelingen, therapieën of diagnostische tests die elektrische stroom in het lichaam van de patiënt brengen, hebben het vermogen om de werking van de pulsgenerator te verstoren.
- Externe patiëntmonitors (b.v. ademhalingsmonitors, oppervlakte ECG-monitors, hemodynamische monitors) kunnen zorgen voor:
  - Ongewenste MV-sensor-gestuurde frequentie (tot een maximum sensorgestuurde frequentie)
  - Misleidende, op ademhaling gebaseerde trending
- Medische therapieën, behandelingen en diagnostische tests waarbij geleide elektrische stroom wordt gebruikt (bijv. TENS, elektrocauterisatie, elektrolyse/thermolyse, elektrodiagnostische tests, elektromyografie of zenuwgeleidingsonderzoeken) kunnen de werking van de pulsgenerator verstoren of de pulsgenerator beschadigen. Programmeer het apparaat op de Elektrocauterisatiebeschermingsmodus vóór de behandeling, en monitor de prestaties van het apparaat tijdens de behandeling. Controleer na de behandeling de werking van de pulsgenerator ("Controle van pulsgenerator na therapie" op pagina 24).

Als u vermoedt dat er sprake is van interactie met MV-frequentiesturing en/of de diagnostische werking op basis van de Ademhalingssensor, kunt u dit oplossen door de MV/Ademhalingssensor te deactiveren door deze op Uijt te programmeren. Als er geen PRM beschikbaar is terwijl de pulsgenerator stimulatie afgeeft op de sensor-gestuurde frequentie, kunt u een tijdelijke asynchrone niet-frequentieadapterende stimulatie initiëren door een magneet op de pulsgenerator aan te brengen.

- **Interne defibrillatie.** Gebruik geen paddels voor interne defibrillatie of katheters tenzij de pulsgenerator losgekoppeld is van de leads, omdat de leads energie kunnen aftakken. Dit kan leiden tot letsels bij de patiënt en schade aan het geïmplanteerde systeem.
- **Externe defibrillatie.** Het kan na het afgeven van een externe shock tot 15 seconden duren voordat de detectie weer wordt hervat. Overweeg bij pacemakerafhankelijke patiënten in niet-spoedeisende

omstandigheden de pulsgenerator op een asynchrone stimulatiemodus en de MV-sensor op Uit te programmeren voordat externe cardioversie of defibrillatie wordt uitgevoerd.

Externe defibrillatie of cardioversie kan de pulsgenerator beschadigen. Overweeg het volgende om schade aan de pulsgenerator te helpen voorkomen:

- Zorg ervoor dat u pads (of paddles) niet direct boven de pulsgenerator plaatst. Plaats de pads (of paddles) zo ver mogelijk van de pulsgenerator vandaan.
  - Plaats de pads (of paddles) in de richting "posterior-anterior" als het apparaat is geïmplantéerd in de rechter pectorale regio of in de richting "anterior-apex" als het apparaat is geïmplantéerd in de linker pectorale regio.
  - Stel de energieoutput van de externe defibrillatieapparatuur zo laag in als klinisch aanvaardbaar is.
- Controleer na externe cardioversie of defibrillatie de functie van de pulsgenerator ("Controle van pulsgenerator na therapie" op pagina 24).
- **Lithotripsie.** Extracorporele shockgolflithotripsie (ESWL) kan elektromagnetische interferentie veroorzaken met of schade toebrengen aan de pulsgenerator. Als ESWL medisch noodzakelijk is, overweeg u het volgende om de kans op interactie te beperken:
    - Richt de ESWL-straal ten minste 15 cm (6 in) weg van de pulsgenerator.
    - Programmeer de Brady mode op Uit of op een niet-frequentieadapterende VVI- of VOO-modus, afhankelijk van de stimulatiebehoeften van de patiënt.
  - **Ultrageluidenergie.** Therapeutische ultrageluidenergie (bijv. lithotripsie) kan de pulsgenerator beschadigen. Als er toch therapeutische ultrageluidenergie moet gebruikt worden, focus dan niet op of bij de plaats waar de pulsgenerator geïmplantéerd is. Diagnostisch ultrageluid (bijv. echocardiografie) is niet schadelijk voor de pulsgenerator.
  - **Elektrische interferentie.** Elektrische interferentie of "ruis" van bijvoorbeeld elektrocauterisatie- en bewakingsapparatuur kan het tot stand brengen of in stand houden van een telemetrieverbinding voor het



uitlezen of programmeren van het apparaat beïnvloeden. Bij aanwezigheid van dergelijke interferentie moet u de programmer verder bij de elektrische apparatuur vandaan houden en ervoor zorgen dat de kabels van de telemetriekop en van de andere apparatuur niet over elkaar liggen. Als de telemetrieverbinding wordt verbroken als gevolg van interferentie, dient het apparaat opnieuw uitgelezen te worden voordat de informatie uit het geheugen van de pulsgenerator wordt geëvalueerd.

- **RF-storing (Radiofrequentie).** RF-signalen van apparaten die werken op frequenties dichtbij de frequentie van de pulsgenerator kunnen ZIP-telemetrie onderbreken terwijl de pulsgenerator wordt geprogrammeerd of uitgelezen. Deze RF-interferentie kan worden verminderd door de afstand tussen het interfererende apparaat, de PRM en de pulsgenerator te vergroten. Voorbeelden van apparaten die interferentie kunnen veroorzaken in de 869,85 MHz-frequentieband zijn:
  - Handsets of basisstations van draagbare telefoons
  - Bepaalde patiëntbewakingssystemen
- **Inbrengen van voerdraad voor centrale lijn.** Voorzichtigheid is geboden bij het inbrengen van voerdraden voor het plaatsen van andere types van centraal veneuze kathetersystemen zoals PIC-lijnen of Hickman-katheters op locaties waar er mogelijk pulsgeneratorleads zitten. Het inbrengen van dergelijke voerdraden in aders waar zich leads bevinden, kan resulteren in schade aan of het losraken van de leads.

#### **Thuis en op het werk**

- **Huishoudelijke apparaten.** Huishoudapparaten die goed functioneren en een degelijke aarding hebben, produceren normaal niet genoeg EMI om de werking van de pulsgenerator te beïnvloeden. Er zijn storingen bij de pulsgenerator gerapporteerd die veroorzaakt werden door elektrische handapparaten of elektrische scheerapparaten die rechtstreeks werden gebruikt over de plaats waar de pulsgenerator is geïmplant.
- **Magnetische velden.** Informeer patiënten dat langdurige blootstelling aan sterke (groter dan 10 gauss of 1 mTesla) magnetische velden de magneetfunctie kan triggeren. Voorbeelden van magnetische bronnen zijn:

- Industriële transformatoren en motoren
- MRI-scanners

**OPMERKING:** De magneetfunctie is uitgeschakeld als het apparaat in de MRI Beschermingsmodus staat. Zie "Magnetic Resonance Imaging (MRI)" op pagina 24 en de Technische gids MRI voor meer informatie.

- Grote stereoluidsprekers
- De hoom van de telefoon indien deze op minder dan 1,27 cm van de pulsgenerator wordt gehouden
- Het type magnetische programmeerkit dat wordt gebruikt voor de beveiliging op luchthavens en bij het spel Bingo
- **Elektronische bewakingsapparatuur (EAS) en beveiligingssystemen.** Adviseer patiënten over de manier waarop ze kunnen voorkomen dat de werking van hun hartapparaat wordt verstoord door diefstal- en beveiligingspoorten, tagdeactivatoren of tagreaders die RFID-apparatuur (radiofrequentie-identificatie) bevatten. Deze systemen zijn bijvoorbeeld te vinden bij in- en uitgangen van winkels, bij kassa's, in openbare bibliotheken en bij toegangscontrolesystemen. Patiënten moeten zich zo min mogelijk ophouden bij diefstal- en beveiligingspoorten en tagreaders. Patiënten mogen daarnaast niet tegen deactivatiesystemen van tags op kassa's of in draagbare apparatuur aanleunen. De kans dat diefstal- en beveiligingspoorten en toegangscontrolesystemen de werking van hartapparaten beïnvloeden, is klein wanneer patiënten er in een normaal tempo doorheen lopen. Als een patiënt zich vlak bij een elektronisch antidiefstal-, beveiligings- of toegangscontrolesysteem bevindt en symptomen ervaart, moet hij of zij direct weglopen en contact opnemen met de eigen arts.
- **Draagbare telefoons.** Raad patiënten aan mobiele telefoons tegen het oor te houden dat zich bevindt aan de lichaamszijde tegenovergesteld aan die waar het apparaat is geïmplanterd. Patiënten dienen een ingeschakelde mobiele telefoon niet in hun borstzak te dragen of aan een riem die zich binnen een afstand van 15 cm (6 inches) van het geïmplanterde apparaat bevindt, omdat sommige mobiele telefoons de afgifte van ongewenste therapie door de pulsgenerator kunnen veroorzaken of afgifte van de juiste therapie kunnen belemmeren.

## Controletests

- **Stimulatiedrempeltesten.** Als de aandoening van de patiënt of het medicijngebruik gewijzigd zijn of als de parameters van het apparaat opnieuw werden geprogrammeerd, overweeg dan om een stimulatiedrempeltest uit te voeren om de correcte marges voor stimulatie te bevestigen.

**Controleoverwegingen voor patiënten die het land verlaten.** Er moeten op voorhand overwegingen betreffende de controle van de pulsgenerator worden getroffen voor patiënten die gaan reizen of verhuizen na de implantatie naar een land anders dan het land waar hun apparaat werd geïmplant. De wettelijke goedkeuringstatus voor apparaten en verwante softwareconfiguraties voor de programmer variëren per land; bepaalde landen hebben geen goedkeuring of mogelijkheid om specifieke producten op te volgen.

Neem contact op met Boston Scientific via de informatie op de achterkant, voor assistentie bij het bepalen van de haalbaarheid van apparaatcontrole in het land van bestemming van de patiënt.

## Explantatie en afvoer

- **Verbranding.** De pulsgenerator dient in ieder geval vóór crematie te worden verwijderd. Temperaturen die optreden tijdens crematie en verbranding kunnen ertoe leiden dat de pulsgenerator explodeert.
- **Hanteren van het apparaat.** Voer de volgende handelingen uit voordat het apparaat geëxplanteerd, schoongemaakt of vervoerd wordt om het overschrijven van belangrijke therapiehistoriegegevens te voorkomen:

- Programmeer de Brady mode van de pulsgenerator op Uit
- Programmeer Ventriculaire Tachy EGM opslag op Uit

Maak het apparaat schoon en ontsmet aan de hand van de standaardprocedures voor biologisch gevaarlijk materiaal.

## **AANVULLENDE INFORMATIE OVER VOORZORGSMAATREGELEN**

### **Controle van pulsgenerator na therapie**

Na een operatie of een medische procedure waarbij de werking van de pulsgenerator kan worden aangetast, moet u een grondige controle uitvoeren. Deze kan bestaan uit:

- Opvraging van de pulsgenerator met behulp van een programmer
- Evaluatie van de klinische events en foutcodes
- Evaluatie van het Aritmie-logboek, inclusief opgeslagen elektrogrammen (EGM's)
- Evaluatie van de real-time EGM's
- Testen van de leads (drempel, amplitude en impedantie)
- Evaluatie van op de MV-sensor gebaseerde diagnostische gegevens, de MV-sensorprestaties en het uitvoeren van een handmatige MV-sensorkalibratie, indien gewenst
- De batterijstatus controleren
- Programmering van alle permanente bradyparameters op een nieuwe waarde, gevolgd door herprogrammering van de parameters op de gewenste waarde
- Opslaan van alle patiëntgegevens
- Controle van de juiste definitieve programmering, voordat de patiënt uit het ziekenhuis wordt ontslagen

### **Magnetic Resonance Imaging (MRI)**

De volgende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, en Gebruiksvoorwaarden zijn van toepassing op het MRI-scannen van patiënten bij wie een ImageReady MR voorwaardelijk stimulatiesysteem is geïnstalleerd. Raadpleeg de Technische gids MRI op [www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com) voor een uitgebreide lijst van Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen en Gebruiksvoorwaarden die van toepassing zijn op MRI-scans van patiënten bij wie een ImageReady MR voorwaardelijk stimulatiesysteem is geïmplanteerd.

## **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij het MR voorwaardelijk stimulatiesysteem**

**WAARSCHUWING:** ACCOLADE MRI, PROPONENT MRI, ESSENTIO MRI, FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI en ADVANTIO MRI apparaten worden als MR voorwaardelijk beschouwd. Bij deze apparaten voldoet een MRI-scan van de patiënt niet aan de vereisten die voor het geïmplanteerde systeem gelden om MR voorwaardelijk te zijn, tenzij aan alle gebruiksvoorwaarden voor MRI is voldaan. Dit kan leiden tot aanzienlijk letsel bij of overlijden van de patiënt, en/of tot schade aan het geïmplanteerde systeem. *Alle andere apparaten die in deze handleiding aan bod komen, zijn niet MR voorwaardelijk.* Stel een patiënt met een apparaat dat niet MR voorwaardelijk is, nooit bloot aan een MRI-scan. Sterke magnetische velden kunnen de pulsgenerator en/of het leadsysteem beschadigen en resulteren in letsel bij of het overlijden van de patiënt.

Raadpleeg de Technische handleiding van de MRI voor mogelijke ongewenste effecten die van toepassing zijn wanneer wel of niet aan de Gebruiksvoorwaarden wordt voldaan. Raadpleeg voor aanvullende waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en Gebruiksvoorwaarden "Magnetic Resonance Imaging (MRI)" op pagina 24.

**WAARSCHUWING:** Zorg dat het geselecteerde/geïmplanteerde ImageReady stimulatiesysteemcomponenten een geschikte combinatie vormen voor MR voorwaardelijke status en dat aan de gebruiksvoorwaarden kan worden voldaan. Combinaties van andere onderdelen dan de onderdelen die gespecificeerd in de technische gids MRI, zijn niet geëvalueerd voor gebruik in een MRI-omgeving. Raadpleeg de Technische gids MRI voor meer informatie.

**WAARSCHUWING:** Het uitvoeren van MRI-scans nadat de status Explantatie is bereikt, kan leiden tot het voortijdig leegmaken van de batterij, een kortere vervangingsperiode of een plotseling wegvallen van stimulatie. Na het uitvoeren van een MRI-scan voor een apparaat dat de status Explantatie heeft bereikt, controleert u de werking van de pulsgenerator ("Controle van pulsgenerator na therapie" op pagina 24) en plant u een apparaatvervanging in.

**WAARSCHUWING:** Tijdens de MRI Beschermingsmodus wordt bradycardietherapie uitgesteld als de Brady mode is geprogrammeerd op Uit. De patiënt krijgt pas weer stimulatie nadat de pulsgenerator naar normale werking is teruggezet. De Brady mode mag alleen worden geprogrammeerd op Uit tijdens de MRI Beschermingsmodus als de medische toestand van de patiënt het toelaat om de afwezigheid van

bradycardiebescherming (waaronder stimulatieafhankelijkheid of de noodzaak tot overstimulatie) aan te kunnen gedurende de gehele periode dat de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus staat.

**WAARSCHUWING:** Als de pulsgenerator vanuit de MRI Beschermingsmodus overgaat naar de Veiligheidsmodus, vindt er in de volgende scenario's geen back-upstimulatie plaats:

- als er geen werkende bipolaire rechtsventriculaire stimulatielead aanwezig is
- als de Stimulatiemodus onder de instellingen voor de MRI Beschermingsmodus op Uit is geprogrammeerd, zal de pulsgenerator continu doorgaan met de Stimulatiemodus op Uit geprogrammeerd en zal de patiënt pas stimulatietherapie krijgen wanneer de pulsgenerator is vervangen

**WAARSCHUWING:** De programmer is MR onveilig en moet buiten een MRI Zone III-locatie (en hoger) blijven, zoals gedefinieerd door het American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices<sup>2</sup>. Onder geen enkele omstandigheid mag de programmer de MRI-scannerruimte, de controlekamer of de MRI-zones III of IV worden binnengebracht.

**WAARSCHUWING:** Implantatie van het systeem mag niet plaatsvinden in een MRI Zone III-locatie (en hoger), zoals gedefinieerd door het American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices<sup>3</sup>. Sommige van de accessoires bij de pulsgeneratoren en leads, waaronder de momentsleutel en stilettraden, zijn niet MR voorwaardelijk en mogen niet worden meegenomen in een MRI-scannerkamer, controlekamer of MRI Zone III- of IV-gebied.

**VOORZICHTIG:** Bij het instellen van parameterwaarden voor de MRI Beschermingsmodus moet de arts zijn professioneel medisch beoordelingsvermogen gebruiken om te bepalen of de patiënt de vereiste stimulatieparameters voor MR-voorwaardelijke scannen zal verdragen, in combinatie met de medische toestand die voor een scan is vereist (zoals een langere tijd in rugligging).

**VOORZICHTIG:** min \*Als het MR voorwaardelijk stimulatiesysteem tijdens de MRI Beschermingsmodus overschakelt op de modus Safety Core en als de Stimulatiemodus is ingesteld op een andere waarde dan Uit,

- 
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.

zal de stimulatie in de MRI Beschermingsmodus direct worden overgeschakeld op de modus VOO, uitsluitend stimulatie van RV-kamer, met een bipolaire RV-configuratie (detectie en stimulatie), een stimulatieamplitude van 5,0 V, een pulsduur van 1,0 ms en een stimulatiefrequentie van 72,5 als Veiligheidsmodus.

**OPMERKING:** Ook andere geïmplanteerde apparaten of patiëntcondities kunnen ervoor zorgen dat een patiënt niet in aanmerking komt voor een MRI-scan, onafhankelijk van de status van het ImageReady MR voorwaardelijk stimulatiesysteem van de patiënt.

#### **Gebruiksvoorwaarden MRI**

Er moet voldaan worden aan de volgende gebruiksvoorwaarden om een MRI-scan te maken bij een patiënt met een ImageReady-stimulatiesysteem. Controleer voorafgaand aan elke scan of aan de Gebruiksvoorwaarden is voldaan en of de gereedheid van de patiënt en de voorwaarden voor een MR voorwaardelijke scan zijn beoordeeld aan de hand van de meest recente informatie. Raadpleeg de Technische gids MRI op [www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com) voor een uitgebreide lijst van Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen en Gebruiksvoorwaarden die van toepassing zijn op MRI-scans van patiënten bij wie een ImageReady MR voorwaardelijk stimulatiesysteem is geïmplanteerd.

#### **Cardiologie**

1. Er is een ImageReady MR voorwaardelijk stimulatiesysteem bij de patiënt geïmplanteerd.
2. RA en RV-leads zijn geprogrammeerd op bipolaire werking of stimulatie uit
3. Pulsgeneratorimplantaat mag zich enkel bevinden aan de linker- of rechterkant van de borst
4. Er zijn ten minste zes (6) weken verstreken sinds de implantatie en/of leadrevisie of chirurgische wijziging van het MR voorwaardelijk stimulatiesysteem werd uitgevoerd
5. Er zijn geen andere actieve of achtergelaten implantaten, onderdelen of accessoires aanwezig, zoals een leadadapter, extenders, Leads of pulsgenerators
6. RA en RV -stimulatiedrempel  $\leq 2,0$  V bij gestimuleerde Leads voor stimulatieafhankelijke patiënten

7. Geen bewijs van gebroken lead of kapot pulsgenerator-/leadsysteem

#### **Minimaliseren van pacemaker-/S-ICD-interactie**

Deze pulsgeneratoren zijn compatibel voor gebruik met een subcutane implanteerbare cardioverter defibrillator (S-ICD), indien geïmplantéerd met bipolaire leads en geprogrammeerd op bipolaire stimulatieconfiguratie.

Een pacemaker kan op de volgende manieren interactie veroorzaken met een S-ICD:

- Indien de pacemaker tijdens een tachyarritmie niet wordt geïnhibeerd en de stimulatiepulsen worden gedetecteerd door het frequentie-detectiecircuit van de S-ICD, kan de S-ICD de stimulatiepulsen als een normaal ritme interpreteren. De S-ICD zal de aritmie niet detecteren en daarom geen therapie afgeven.
- Onderdetectie door de pacemaker kan tot gevolg hebben dat er twee onafhankelijke signalen (intrinsieke en stimulatiepulsen) door de S-ICD worden gedetecteerd. Dit kan ertoe leiden dat de frequentiemeting van de S-ICD sneller is dan de feitelijke hartfrequentie. Hierdoor kan de S-ICD onnodig therapie afgeven.
- Indien de S-ICD zowel de stimulatiepulsen als de resulterende ventriculaire depolarisaties telt, kan de door de S-ICD gemeten frequentie sneller zijn dan de feitelijke hartfrequentie. Dit kan leiden tot onnodige S-ICD-therapie.

In de Safety Mode gebruiken deze pulsgeneratoren een unipolaire stimulatie- en detectieconfiguratie. Safety Mode is compatibel voor gebruik met een S-ICD, omdat de geconfigureerde parameters de potentiële interacties tussen pacemaker en S-ICD als volgt verminderen:

- Detectie is AGC bij 0,25 mV. De AGC-detectie kan een intrinsiek ritme effectief sneller detecteren dan de Safety Mode LRL van 72,5 min<sup>-1</sup>. Als gevolg hiervan wordt stimulatie geïnhibeerd, die niet interfereert met S-ICD-tachyarritmiedetectie.
- Als stimulatie vereist is, vermindert de verhoogde output van 5,0 V en 1,0 ms het risico van niet-capturing.



- Indien dubbele detectie van de stimulatiepuls en de resulterende depolarisatie zouden optreden, zou dit niet leiden tot onnodige S-ICD-therapie, op voorwaarde dat de S-ICD-tachydrempel meer dan tweemaal de Safety Mode LRL (145 min<sup>-1</sup>) is.

Om interactie tussen de apparaten van een bipolaire pacemaker met een al geïmplanteerde S-ICD te beperken, dienen de onderstaande voorzorgsmaatregelen te worden opgevolgd:

- Gebruik bipolaire stimulatieleads met een kleine afstand tussen de elektroden in beide kamers. Grotere afstanden tussen elektroden kunnen de kans dat de S-ICD de stimulatiepulsen detecteert vergroten.
- Overweeg het programmeren van de pacemaker op (1) de laagst mogelijke Amplitude voor veilige capture in de chronische situatie, (2) de maximale Gevoeligheid (het laagste programmeerbare niveau) met behoud van een afdoende veiligheidsmarge en (3) de voor de patiënt minimaal toelaatbare hartfrequentie.

Voer, naast de eerdergenoemde stappen, de volgende tests uit om de interactie tussen apparaten te beoordelen:

- Maak gebruik van de functies van de S-ICD, zoals markers, real-time elektrogrammen (EGM's) en/of pieptonen bij het beoordelen van mogelijke pacemakerinteractie ten gevolge van overdetectie door de S-ICD.

**OPMERKING:** *Als een eenkamerpacemaker is geïmplanteed met een atriale lead, voert u de test uit in zowel de unipolaire als bipolaire configuraties.*

- Terwijl de S-ICD geactiveerd is en de pacemaker geprogrammeerd is op een asynchrone modus bij maximale Amplitude en Pulsduur, moeten ventrikelfibrilleren en alle ventriculaire tachycardiën van de patiënt worden geïnduceerd. Dit geeft de grootste kans op het inhiberen van antimiedetectie door detectie van stimulatiepulsen van de pacemaker. Om detectie van de stimulatiepulsen door de S-ICD te elimineren, kan het opnieuw plaatsen van de pacemakerleads noodzakelijk zijn.

Deactiveer de S-ICD van de patiënt tijdelijk wanneer (1) stimulatie- en detectiedrempels worden gemeten, (2) er tijdens implantatie gebruik wordt gemaakt van een tijdelijke uitwendige pacemaker en (3) een geïmplanteerde pacemaker opnieuw wordt geprogrammeerd.

Lees opnieuw gegevens uit van de pacemaker na een ontlading van de S-ICD, om na te gaan of de S-ICD-shock de pacemaker niet heeft beschadigd.

Raadpleeg de S-ICD-handleiding voor implantatieoverwegingen indien een S-ICD wordt geïmplanteerd bij een patiënt met een reeds eerder geïmplanteerde pacemaker.

Lees het waarschuwingsgedeelte voor meer informatie over de interacties tussen pacemaker en S-ICD.

### **Transcutane Elektrische Zenuwstimulatie (TENS)**

**VOORZICHTIG:** TENS houdt in dat er elektrische stroom door het lichaam wordt gestuurd. Dit kan de werking van de pulsgenerator verstoren. Als TENS medisch noodzakelijk is, moet u controleren of de TENS-therapie-instellingen compatibel zijn met de pulsgenerator. De volgende richtlijnen kunnen de kans op interactie verminderen:

- Plaats de TENS-elektrodes zo dicht mogelijk bij elkaar en zo ver mogelijk van de pulsgenerator en de leads vandaan.
- Gebruik de laagste energieoutput die klinisch aanvaardbaar is voor TENS.
- Overweeg hartmonitoring tijdens het gebruik van TENS, voornamelijk bij pacemakerafhankelijke patiënten.

Er kunnen bijkomende stappen worden ondernomen om de interferentie tijdens het gebruik van TENS in het ziekenhuis te beperken:

- Als er tijdens het gebruik van TENS in het ziekenhuis interferentie wordt vermoed, schakel de TENS-eenheid dan uit.
- Als er stimulatie-inhibitie wordt opgemerkt, gebruik dan een magneet om asynchroon te stimuleren.

- Wijzig de TENS-instellingen niet totdat u geverifieerd hebt dat de nieuwe instellingen geen interferentie veroorzaken met de werking van de pulsgenerator.

Als TENS medisch noodzakelijk is buiten het ziekenhuis (bij thuisgebruik), overhandig de patiënten dan de volgende instructies:

- Wijzig de TENS-instellingen of de posities van de elektrodes niet tenzij aangewezen om dit te doen.
- Beëindig elke TENS-sessie met het uitschakelen van de eenheid voordat u de elektrodes verwijdert.
- Als de patiënt tijdens het gebruik van TENS symptomen ervaart van ijlhoofdigheid, duizeligheid, of verlies van bewustzijn, moeten ze de TENS-eenheid uitschakelen en contact opnemen met hun arts.

Volg deze stappen voor het gebruik van de PRM om de werking van de pulsgenerator tijdens het gebruik van TENS te evalueren:

1. Observeer real-time EGM's bij voorgeschreven TENS-outputinstellingen; noteer wanneer er relevante detectie of interferentie optreedt.

**OPMERKING:** *Patiëntgetriggerde monitoring kan worden gebruikt als bijkomende methode om de werking van het apparaat tijdens het TENS-gebruik te bevestigen.*

2. Schakel na afloop de TENS-eenheid uit.

U moet na afloop van TENS een grondige controle-evaluatie van de pulsgenerator uitvoeren om zeker te zijn dat de werking van het apparaat niet is aangetast ("Controle van pulsgenerator na therapie" op pagina 24).

Neem voor aanvullende informatie contact op met Boston Scientific; u vindt de nodige informatie op de achterkant.

### **Elektrocauterisatie en radiofrequentie-ablatie (RF)**

**VOORZICHTIG:** Elektrocauterisatie en RF-ablatie kunnen ventriculaire aritmieën en/of ventrikelfibrillatie induceren, en kunnen asynchrone stimulatie, inhibitie van stimulatie, en/of een afname in de stimulatieoutput

van de pulsgenerator veroorzaken die mogelijk resulteren in verlies van stimulatie. RF-ablatie kan eveneens ventriculaire stimulatie tot de MTR en/of wijzigingen in de stimulatierempels veroorzaken. Er is bovendien voorzichtigheid geboden bij het uitvoeren van elk ander type procedure voor hartablatie bij patiënten met geïmplanteerde apparaten.

Als elektrocauterisatie of RF-ablatie medisch noodzakelijk is, observeert u het volgende om het risico voor de patiënt en het apparaat te minimaliseren:

- Afhankelijk van de stimulatiebehoeften van de patiënt, activeert u de modus Elektrocauterisatiebeschermingsmodus, programmeert u op een asynchrone stimulatiemodus, of gebruikt u een magneet om op asynchrone stimulatie over te schakelen. Voor patiënten met intrinsiek ritme kan de Brady-mode op VVI worden geprogrammeerd bij een frequentie onder de intrinsieke frequentie om competitieve stimulatie te vermijden.
- Houd tijdelijke stimulatie- en externe defibrillatieapparatuur beschikbaar.
- Vermijd rechtstreeks contact met de elektrocauterisatie-apparatuur of ablatiekatheters en de pulsgenerator en leads. RF-ablatie dicht bij de leadelektrode kan de interface van het leadweefsel beschadigen.
- Houd het pad van de elektrische stroom zo ver mogelijk van de pulsgenerator en leads vandaan.
- Als RF-ablatie en/of elektrocauterisatie wordt uitgevoerd op weefsel in de nabijheid van het apparaat of leads, monitor dan voorafgaande en opvolgende metingen voor detectie- en stimulatierempels en impedantie om de integriteit en de stabiliteit van het systeem te bepalen.
- Gebruik voor elektrocauterisatie een bipolair elektrocauterisatiesysteem waar mogelijk en gebruik, korte, periodieke en onregelmatige bursts op het laagste haalbare energieniveau.
- RF-ablatieapparatuur kan telemetrie-interferentie veroorzaken tussen de pulsgenerator en PRM. Als de programmering van het apparaat gewijzigd dient te worden tijdens een RF-ablatieprocedure, schakel dan de RF-ablatieapparatuur uit voordat het apparaat wordt uitgelezen.

Na afloop van de procedure annuleert u de Elektrocauterisatiebeschermingsmodus om de eerder geprogrammeerde therapie modi te heractiveren.

### **Ioniserende straling**

**VOORZICHTIG:** Het is niet mogelijk om een veilige stralingsdosis te specificeren of een correcte werking van de puls generator te garanderen na blootstelling aan ioniserende straling. De impact van stralingstherapie op een geïmplanteerde puls generator wordt bepaald door meerdere factoren tegelijk, inclusief de afstand van de puls generator tot de stralingsbundel, type en energieniveau van de stralingsbundel, dosisfrequentie, totale afgegeven dosis gedurende de levensduur van de puls generator en afscherming van de puls generator. De impact van ioniserende straling zal eveneens variëren tussen de verschillende puls generatoren en kan gaan van geen wijzigingen aan de functie tot verlies van stimulatie.

Bronnen van ioniserende straling kunnen aanzienlijk verschillen wat betreft hun mogelijke invloed op een geïmplanteerde puls generator. Verschillende bronnen van therapeutische straling kunnen de werking van een geïmplanteerde puls generator verstoren of deze beschadigen, inclusief straling die wordt gebruikt voor de behandeling van kanker, zoals radioactief kobalt, lineaire versnellers, radioactieve zaden en betatrons.

Voorafgaand aan een therapeutische stralingsbehandeling, dienen de stralingsoncoloog en de cardioloog of elektrofysioloog van de patiënt alle behandelingsopties voor de patiënt te overwegen, inclusief een frequentere opvolging en vervanging van de apparatuur. Andere overwegingen zijn:

- Maximale afscherming van de puls generator binnen het behandelveld
- Bepalen van het geschikte niveau van patiëntbewaking tijdens de behandeling

Evalueer de werking van de puls generator tijdens en na de stralingstherapiekuur om zo veel mogelijk functies van het apparaat te testen ("Controle van puls generator na therapie" op pagina 24). De mate, timing en frequentie van deze evaluatie met betrekking tot de stralingskuur is afhankelijk van de huidige gezondheidstoestand van de patiënt en moet derhalve worden bepaald door de begeleidende cardioloog of elektrofysioloog.

Vele diagnostische functies van de pulsgenerator worden automatisch een keer per uur uitgevoerd; de pulsgenerator-evaluatie mag dus pas worden afgerond wanneer de diagnostische functies van de pulsgenerator zijn bijgewerkt en gecontroleerd (ten minste één uur na blootstelling aan straling). De effecten van blootstelling aan straling op de geïmplanteerde pulsgenerator kunnen onopgemerkt blijven tot enige tijd na de blootstelling. De werking van de pulsgenerator moet derhalve nauwgezet en blijvend worden gecontroleerd, en voorzichtigheid is geboden bij het programmeren van een functie in de weken of maanden na de stralingstherapie.

### **Verhoogde druk**

De Internationale Organisatie voor Standardisatie (ISO) heeft geen gestandaardiseerde druktest goedgekeurd voor implanteerbare pulsgeneratoren die worden blootgesteld aan hyperbare zuurstoftherapie (HBOT) of diepzeeduiken. Boston Scientific heeft echter een testprotocol ontworpen voor het beoordelen van een apparaat bij blootstelling aan verhoogde atmosferische druk. Het volgende overzicht van druktests moet niet worden gezien als, en is ook geen steunbetuiging voor, hyperbare zuurstoftherapie of diepzeeduiken.

**VOORZICHTIG:** Verhoogde druk als gevolg van HBOT of diepzeeduiken kan de pulsgenerator beschadigen. Tijdens laboratoriumtesten functioneerden alle pulsgeneratoren in de proef zoals ontworpen bij blootstelling aan meer dan 1000 cycli bij een druk van maximaal 5,0 ATA. De laboratoriumtesten typeerden niet de impact van verhoogde druk op de werking van de pulsgenerator of fysiologische respons bij een geïmplanteed apparaat in het menselijk lichaam.

De druk voor elke testcyclus begon bij omgevings-/kamerdruk, werd opgedreven tot een hoog drukniveau en keerde vervolgens terug naar kamerdruk. Hoewel de retentietijd (de periode onder verhoogde druk) invloed kan hebben op de menselijke fysiologie, heeft de test aangetoond dat de prestaties van de pulsgenerator er niet door worden beïnvloed. Hieronder ziet u de equivalenten van drukwaarden (Tabel 1 Equivalenten van drukwaarden op pagina 35).

**Tabel 1. Equivalenten van drukwaarden**

| Equivalenten van drukwaarden |           |
|------------------------------|-----------|
| Absolute druk                | 5,0 ATA   |
| Zeewaterdiepte <sup>a</sup>  | 40 m      |
| Druk, absoluut               | 72,8 psia |
| Druk, meter <sup>b</sup>     | 58,1 psig |
| Bar                          | 5,0       |
| kPa absoluut                 | 500       |

a. Alle drukwaarden werden afgeleid op basis van een veronderstelde zeewaterdichtheid van 1030 kg/m<sup>3</sup>.

b. Druk als afgelezen op een meter of schaal (psia = psig + 14,7 psi).

Voorafgaand aan diepzeeduiken of het starten van een HBOT-programma moet de begeleidende cardioloog of elektrofysioloog van de patiënt worden geraadpleegd om de mogelijke gevolgen van deze activiteit met betrekking tot de specifieke gezondheidsaandoening van de patiënt volledig te begrijpen. Er kan eventueel ook een arts gespecialiseerd in duikgeneeskunde worden geconsulteerd voordat men gaat diepzeeduiken.

Bij blootstelling aan HBOT of diepzeeduiken kan het noodzakelijk zijn het apparaat vaker te controleren. Evalueer de werking van de pulsgenerator na blootstelling aan hoge druk ("Controle van pulsgenerator na therapie" op pagina 24). De mate, timing en frequentie van deze evaluatie met betrekking tot de blootstelling aan hoge druk is afhankelijk van de huidige gezondheidstoestand van de patiënt en moet derhalve worden bepaald door de begeleidende cardioloog of elektrofysioloog.

Als u nog vragen hebt, of als u meer informatie over het testprotocol of de testresultaten met betrekking tot HBOT of diepzeeduiken wilt hebben, kunt u contact opnemen met Boston Scientific; u vindt de relevante informatie op de achterkant van deze handleiding.

### **MOGELIJK ONGEWENSTE EFFECTEN**

De volgende alfabetische lijst, gebaseerd op de literatuur en op ervaringen met het implanteren van pulsgeneratoren en/of leads, bevat de ongewenste effecten die kunnen optreden bij het implanteren van de producten die in deze literatuur worden beschreven:

- Luchtembolie
- Allergische reactie
- Bloedingen
- Bradycardie
- Cardiale tamponnade
- Chronische zenuwbeschadiging
- Defecten van onderdelen
- Breuk in de coil van de geleider
- Overlijden
- Verhoogde drempels
- Erosie
- Excessieve groei van fibrotisch weefsel
- Extracardiale stimulatie (stimulatie van spieren/zenuwen)
- Ophoping van vloeistof
- Verschijnsel van afstoting van vreemde lichamen
- Vorming van hematomen of seromen



- Hartblok
- Hartfalen na chronische RV apicale stimulatie
- Onvermogen om te stimuleren
- Ongeschikte stimulatie
- Pijn op plaats van incisie
- Onvolledige aansluiting van de lead op de pulsgenerator
- Infectie inclusief endocarditis
- Losraken van leads
- Leadbreuk
- Breuk of afschuren van leadisolatie
- Leadperforatie
- Vervorming en/of breuk van de leadtip
- Lokale weefselreacties
- Verlies van capture
- Myocardinfarct (MI)
- Myocardnecrose
- Myocardiaal trauma (bijv. weefselschade, klepbeschadiging)
- Detectie van myopotentialen
- Over-/onderdetectie
- Pacemaker-mediated tachycardie (PMT) (Uitsluitend van toepassing op tweekamerapparaten.)
- Schuren langs pericard, effusie
- Pneumothorax
- Migratie van de pulsgenerator

- Shuntstromen tijdens defibrillatie met interne of externe paddles
- Syncope
- Tachyritmieën die een versnelling van aritmieën en vroegtijdig, recidiverend atriumfibrilleren omvatten
- Trombose/trombo-embolie
- Beschadiging van hartklep
- Vasovagale respons
- Veneuze occlusie
- Veneus letsel (bijv. perforatie, dissectie, erosie)
- Verslechtering van hartfalen

Raadpleeg de Technische gids MRI voor een lijst met mogelijke ongewenste effecten van de MRI-scan.

Patiënten kunnen een psychologische intolerantie ontwikkelen tegen een pulsgeneratorsysteem en kunnen last ondervinden van het volgende:

- Afhankelijkheid
- Depressie
- Angst voor vroegtijdig leegraken van de batterij
- Angst voor storing van apparaat

#### **MECHANISCHE SPECIFICATIES**

**De volgende mechanische specificaties en materiaalspecificaties zijn van toepassing op ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO- en ALTRUA 2-apparaten.**

**Tabel 2. Mechanische specificaties - alle pacemakers**

|   | <b>SR</b> | <b>DR</b> | <b>DR EL</b> | <b>VDDR</b> |
|---|-----------|-----------|--------------|-------------|
| <b>Oppervlakte<br/>behuizingelektrode<br/>(cm<sup>2</sup>)</b>                  | 29,10     | 28,92     | 35,05        | 28,92       |
| <b>Bruikbare<br/>batterijcapaciteit<br/>(Ah)</b>                                | 1,0       | 1,0       | 1,6          | 1,0         |
| <b>Resterende<br/>bruikbare<br/>batterijcapaciteit bij<br/>explantatie (Ah)</b> | 0,07      | 0,09      | 0,09         | 0,07        |

Hieronder ziet u de mechanische specificaties voor elk model.

**Tabel 3. Mechanische specificaties - ACCOLADE-pacemakers**

| <b>Model</b> | <b>Afmetingen<br/>B x H x D (cm)</b> | <b>Gewicht (g)</b> | <b>Inhoud (cm<sup>3</sup>)</b> | <b>Connectortype</b> |
|--------------|--------------------------------------|--------------------|--------------------------------|----------------------|
| L300         | 4,45 x 4,81 x 0,75                   | 23,6               | 11,7                           | RA/RV: IS-1          |
| L301         | 4,45 x 5,02 x 0,75                   | 24,8               | 12,2                           | RA: IS-1; RV: IS-1   |

**Tabel 3. Mechanische specificaties - ACCOLADE-pacemakers (vervolg)**

| Model            | Afmetingen<br>B x H x D (cm) | Gewicht (g) | Inhoud (cm <sup>3</sup> ) | Connectortype      |
|------------------|------------------------------|-------------|---------------------------|--------------------|
| <b>MRI Model</b> |                              |             |                           |                    |
| L310             | 4,45 x 4,81 x 0,75           | 23,6        | 11,7                      | RA/RV: IS-1        |
| L311             | 4,45 x 5,02 x 0,75           | 24,8        | 12,2                      | RA: IS-1; RV: IS-1 |

**Tabel 4. Mechanische specificaties - ACCOLADE EL-pacemakers**

| Model            | Afmetingen<br>B x H x D (cm) | Gewicht (g) | Inhoud (cm <sup>3</sup> ) | Connectortype      |
|------------------|------------------------------|-------------|---------------------------|--------------------|
| L321             | 4,45 x 5,88 x 0,75           | 29,1        | 14,2                      | RA: IS-1; RV: IS-1 |
| <b>MRI Model</b> |                              |             |                           |                    |
| L331             | 4,45 x 5,88 x 0,75           | 29,2        | 14,2                      | RA: IS-1; RV: IS-1 |

**Tabel 5. Mechanische specificaties - PROPONENT-pacemakers**

| <b>Model</b>      | <b>Afmetingen<br/>B x H x D (cm)</b> | <b>Gewicht (g)</b> | <b>Inhoud (cm<sup>3</sup>)</b> | <b>Connectortype</b> |
|-------------------|--------------------------------------|--------------------|--------------------------------|----------------------|
| L200              | 4,45 x 4,81 x 0,75                   | 23,6               | 11,7                           | RA/RV: IS-1          |
| L201              | 4,45 x 5,02 x 0,75                   | 24,8               | 12,2                           | RA: IS-1; RV: IS-1   |
| L209 (VDDR-model) | 4,45 x 5,02 x 0,75                   | 24,8               | 12,2                           | RA: IS-1; RV: IS-1   |
| <b>MRI Model</b>  |                                      |                    |                                |                      |
| L210              | 4,45 x 4,81 x 0,75                   | 23,6               | 11,7                           | RA/RV: IS-1          |
| L211              | 4,45 x 5,02 x 0,75                   | 24,8               | 12,2                           | RA: IS-1; RV: IS-1   |

**Tabel 6. Mechanische specificaties - PROPONENT EL-pacemakers**

| <b>Model</b>     | <b>Afmetingen<br/>B x H x D (cm)</b> | <b>Gewicht (g)</b> | <b>Inhoud (cm<sup>3</sup>)</b> | <b>Connectortype</b> |
|------------------|--------------------------------------|--------------------|--------------------------------|----------------------|
| L221             | 4,45 x 5,88 x 0,75                   | 29,1               | 14,2                           | RA: IS-1; RV: IS-1   |
| <b>MRI Model</b> |                                      |                    |                                |                      |
| L231             | 4,45 x 5,88 x 0,75                   | 29,2               | 14,2                           | RA: IS-1; RV: IS-1   |

**Tabel 7. Mechanische specificaties - ESSENTIO-pacemakers**

| <b>Model</b>     | <b>Afmetingen<br/>B x H x D (cm)</b> | <b>Gewicht (g)</b> | <b>Inhoud (cm<sup>3</sup>)</b> | <b>Connectortype</b> |
|------------------|--------------------------------------|--------------------|--------------------------------|----------------------|
| L100             | 4,45 x 4,81 x 0,75                   | 23,6               | 11,7                           | RA/RV: IS-1          |
| L101             | 4,45 x 5,02 x 0,75                   | 24,8               | 12,2                           | RA: IS-1; RV: IS-1   |
| <b>MRI Model</b> |                                      |                    |                                |                      |
| L110             | 4,45 x 4,81 x 0,75                   | 23,6               | 11,7                           | RA/RV: IS-1          |
| L111             | 4,45 x 5,02 x 0,75                   | 24,8               | 12,2                           | RA: IS-1; RV: IS-1   |

**Tabel 8. Mechanische specificaties - ESSENTIO EL-pacemakers**

| <b>Model</b>     | <b>Afmetingen<br/>B x H x D (cm)</b> | <b>Gewicht (g)</b> | <b>Inhoud (cm<sup>3</sup>)</b> | <b>Connectortype</b> |
|------------------|--------------------------------------|--------------------|--------------------------------|----------------------|
| L121             | 4,45 x 5,88 x 0,75                   | 29,1               | 14,2                           | RA: IS-1; RV: IS-1   |
| <b>MRI Model</b> |                                      |                    |                                |                      |
| L131             | 4,45 x 5,88 x 0,75                   | 29,2               | 14,2                           | RA: IS-1; RV: IS-1   |

**Tabel 9. Mechanische specificaties - ALTRUA 2-pacemakers**

| Model | Afmetingen<br>B x H x D (cm) | Gewicht (g) | Inhoud (cm <sup>3</sup> ) | Connectortype      |
|-------|------------------------------|-------------|---------------------------|--------------------|
| S701  | 4,45 x 4,81 x 0,75           | 23,6        | 11,7                      | RA/RV: IS-1        |
| S702  | 4,45 x 5,02 x 0,75           | 24,8        | 12,2                      | RA: IS-1; RV: IS-1 |

**Tabel 10. Mechanische specificaties - ALTRUA 2 EL-pacemakers**

| Model | Afmetingen<br>B x H x D (cm) | Gewicht (g) | Inhoud (cm <sup>3</sup> ) | Connectortype      |
|-------|------------------------------|-------------|---------------------------|--------------------|
| S722  | 4,45 x 5,88 x 0,75           | 29,1        | 14,2                      | RA: IS-1; RV: IS-1 |

ACCOLADE-, PROPONENT- en ESSENTIO-apparaten beschikken over ZIP-telemetrie met een nominale overdrachtsfrequentie van 402 tot 405 MHz.

De materiaalspecificaties worden hieronder weergegeven:

- Behuizing: hermetisch afgedicht titanium
- Header: polymeer van implantatiekwaliteit
- Energiebron (ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO en ALTRUA 2) SR-, DR- en VDDR-modellen: lithiumkoolstof monofluoridecel; Boston Scientific; 402290
- Energiebron (ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO en ALTRUA 2) DR EL-modellen: lithiumkoolstof monofluoridecel; Boston Scientific; 402294

De volgende mechanische specificaties en materiaalspecificaties zijn van toepassing op FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- en ADVANTIO-apparaten.

Tabel 11. Mechanische specificaties - alle pacemakers

|   | SR    | DR    | DR EL | VDDR  |
|---|-------|-------|-------|-------|
| <b>Oppervlakte behuizingelektrode (cm<sup>2</sup>)</b>              | 29,78 | 29,78 | 35,98 | 29,78 |
| <b>Bruikbare batterijcapaciteit (Ah)</b>                            | 1,05  | 1,05  | 1,47  | 1,05  |
| <b>Resterende bruikbare batterijcapaciteit bij explantatie (Ah)</b> | 0,06  | 0,08  | 0,08  | 0,07  |

Hieronder ziet u de mechanische specificaties voor elk model.



**Tabel 12. Mechanische specificaties - FORMIO-pacemakers**

| Model            | Afmetingen<br>B x H x D (cm) | Gewicht (g) | Inhoud (cm <sup>3</sup> ) | Connectortype      |
|------------------|------------------------------|-------------|---------------------------|--------------------|
| J278             | 4,45 x 4,70 x 0,75           | 24,5        | 12,0                      | RA: IS-1; RV: IS-1 |
| <b>MRI Model</b> |                              |             |                           |                    |
| J279             | 4,45 x 4,70 x 0,75           | 24,5        | 12,0                      | RA: IS-1; RV: IS-1 |

**Tabel 13. Mechanische specificaties - VITALIO-pacemakers**

| Model            | Afmetingen<br>B x H x D (cm) | Gewicht (g) | Inhoud (cm <sup>3</sup> ) | Connectortype      |
|------------------|------------------------------|-------------|---------------------------|--------------------|
| J272             | 4,45 x 4,57 x 0,75           | 23,5        | 11,5                      | RA/RV: IS-1        |
| J273             | 4,45 x 4,70 x 0,75           | 24,5        | 12,0                      | RA: IS-1; RV: IS-1 |
| <b>MRI Model</b> |                              |             |                           |                    |
| J275             | 4,45 x 4,57 x 0,75           | 23,5        | 11,5                      | RA/RV: IS-1        |
| J276             | 4,45 x 4,70 x 0,75           | 24,5        | 12,0                      | RA: IS-1; RV: IS-1 |

**Tabel 14. Mechanische specificaties - VITALIO EL-pacemakers**

| Model            | Afmetingen<br>B x H x D (cm) | Gewicht (g) | Inhoud (cm <sup>3</sup> ) | Connectortype      |
|------------------|------------------------------|-------------|---------------------------|--------------------|
| J274             | 4,45 x 5,56 x 0,75           | 32,0        | 14,0                      | RA: IS-1; RV: IS-1 |
| <b>MRI Model</b> |                              |             |                           |                    |
| J277             | 4,45 x 5,56 x 0,75           | 32,0        | 14,0                      | RA: IS-1; RV: IS-1 |

**Tabel 15. Mechanische specificaties - INGENIO-pacemakers**

| Model             | Afmetingen<br>B x H x D (cm) | Gewicht (g) | Inhoud (cm <sup>3</sup> ) | Connectortype      |
|-------------------|------------------------------|-------------|---------------------------|--------------------|
| J172              | 4,45 x 4,57 x 0,75           | 23,5        | 11,5                      | RA/RV: IS-1        |
| J173              | 4,45 x 4,70 x 0,75           | 24,5        | 12,0                      | RA: IS-1; RV: IS-1 |
| J178 (VDDR-model) | 4,45 x 4,70 x 0,75           | 24,5        | 12,0                      | RA: IS-1; RV: IS-1 |
| <b>MRI Model</b>  |                              |             |                           |                    |
| J175              | 4,45 x 4,57 x 0,75           | 23,5        | 11,5                      | RA/RV: IS-1        |
| J176              | 4,45 x 4,70 x 0,75           | 24,5        | 12,0                      | RA: IS-1; RV: IS-1 |

**Tabel 16. Mechanische specificaties - INGENIO EL-pacemakers**

| <b>Model</b>     | <b>Afmetingen<br/>B x H x D (cm)</b> | <b>Gewicht (g)</b> | <b>Inhoud (cm<sup>3</sup>)</b> | <b>Connectortype</b> |
|------------------|--------------------------------------|--------------------|--------------------------------|----------------------|
| J174             | 4,45 x 5,56 x 0,75                   | 32,0               | 14,0                           | RA: IS-1; RV: IS-1   |
| <b>MRI Model</b> |                                      |                    |                                |                      |
| J177             | 4,45 x 5,56 x 0,75                   | 32,0               | 14,0                           | RA: IS-1; RV: IS-1   |

**Tabel 17. Mechanische specificaties - ADVANTIO-pacemakers**

| <b>Model</b>     | <b>Afmetingen<br/>B x H x D (cm)</b> | <b>Gewicht (g)</b> | <b>Inhoud (cm<sup>3</sup>)</b> | <b>Connectortype</b> |
|------------------|--------------------------------------|--------------------|--------------------------------|----------------------|
| J062             | 4,45 x 4,57 x 0,75                   | 23,5               | 11,5                           | RA/RV: IS-1          |
| J063             | 4,45 x 4,70 x 0,75                   | 24,5               | 12,0                           | RA: IS-1; RV: IS-1   |
| <b>MRI Model</b> |                                      |                    |                                |                      |
| J065             | 4,45 x 4,57 x 0,75                   | 23,5               | 11,5                           | RA/RV: IS-1          |
| J066             | 4,45 x 4,70 x 0,75                   | 24,5               | 12,0                           | RA: IS-1; RV: IS-1   |

**Tabel 18. Mechanische specificaties - ADVANTIO EL-pacemakers**

| Model            | Afmetingen<br>B x H x D (cm) | Gewicht (g) | Inhoud (cm <sup>3</sup> ) | Connectortype      |
|------------------|------------------------------|-------------|---------------------------|--------------------|
| J064             | 4,45 x 5,56 x 0,75           | 32,0        | 14,0                      | RA: IS-1; RV: IS-1 |
| <b>MRI Model</b> |                              |             |                           |                    |
| J067             | 4,45 x 5,56 x 0,75           | 32,0        | 14,0                      | RA: IS-1; RV: IS-1 |

FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- en ADVANTIO-apparaten beschikken over ZIP-telemetrie met een nominale overdrachtsfrequentie van 869,85 MHz.

De materiaalspecificaties worden hieronder weergegeven:

- Behuizing: hermetisch afgedicht titanium
- Header: polymeer van implantatiekwaliteit
- Energiebron (FORMIO, VITALIO, INGENIO en ADVANTIO) SR-, DR- en VDDR-modellen: lithiumkoolstof monofluoride-zilver vanadiumoxidecel; Greatbatch 2808
- Energiebron (FORMIO, VITALIO, INGENIO en ADVANTIO) DR EL-modellen: lithiummangaan dioxidedeel; Boston Scientific; 402125

#### **INHOUD VAN VERPAKKING**

De pulsgenerator wordt geleverd met de volgende artikelen:

- Eén momentsleutel
- Productinformatie

**OPMERKING:** De accessoires (bijv. sleutels) zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Deze mogen niet opnieuw gesteriliseerd of gebruikt worden.

**WAARSCHUWING:** Implantatie van het systeem mag niet plaatsvinden in een MRI Zone III-locatie (en hoger), zoals gedefinieerd door het American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices<sup>4</sup>. Sommige van de accessoires bij de pulsgeneratoren en leads, waaronder de momentsleutel en stiletdraden, zijn niet MR voorwaardelijk en mogen niet worden meegenomen in een MRI-scannerkamer, controlekamer of MRI Zone III- of IV-gebied.

### SYMBOLEN OP VERPAKKING

De volgende symbolen kunnen weergegeven worden op de verpakking en etikettering (Tabel 19 Symbolen op verpakking op pagina 49):

**Tabel 19. Symbolen op verpakking**







| Symbool   | Beschrijving          |
|---|-----------------------|
|  | Referentienummer      |
|  | Inhoud van verpakking |

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







Tabel 19. Symbolen op verpakking (vervolg)

| Symbool   | Beschrijving           |
|---|------------------------|
|  | Pulsgenerator          |
|  | Momentsleutel          |
|  | Literatuur bijgesloten |
|  | Serienummer            |
|  | Vervaldatum            |
|  | Lotnummer              |
|  | Productiedatum         |

**Tabel 19. Symbolen op verpakking (vervolg)**

| Symbool   | Beschrijving  |
|---|---|
|  | Gesteriliseerd met ethyleenoxide  |
|  | Niet opnieuw steriliseren   |
|  | Niet opnieuw gebruiken  |
|  | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is  |
|  | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website: <a href="http://www.bostonscientific-labeling.com">www.bostonscientific-labeling.com</a> |
|  | Temperatuurslimiet  |

Tabel 19. Symbolen op verpakking (vervolg)



| Symbol  | Beschrijving   |
|---|--|
|                    | CE-conformiteitsmerkteken met de identificatie van de op de hoogte gebrachte groep die het gebruik van het merkteken goedkeurt |
|                    | Plaats telemetrikop hier   |
|                    | Hier openen  |
|                    | Authorized Representative in the European Community  |
|                    | Fabrikant  |
|  N 20593<br>Z 1088 | C-vink met leveranciercodes  |



**Tabel 19. Symbolen op verpakking (vervolg)**

| Symbool   | Beschrijving   |
|---|--|
|  | Nalevingsmerk voor radioconformiteit van de Australian Communications and Media Authority (ACMA) |
| <b>R-NZ</b>   | Nalevingsmerk voor radioconformiteit van het New Zealand Radio Spectrum Management (RSM)         |
|  | Adres Australische sponsor   |
|  | MR voorwaardelijk  |
|  | Pacemaker RV   |
|  | Pacemaker RA, RV   |
|  | CRT-P RA, RV, LV   |

**Tabel 19. Symbolen op verpakking (vervolg)**

| Symbol  | Beschrijving      |
|---|-------------------|
|  | Ongecoat apparaat |
|  | RF Telemetrie     |

#### EIGENSCHAPPEN BIJ VERZENDING

De onderstaande tabel bevat de instellingen van de pulsgenerator tijdens transport (Tabel 20 Eigenschappen bij verzending op pagina 54).

**Tabel 20. Eigenschappen bij verzending**

| Parameter                      | Instelling  |
|--------------------------------|---|
| Stimulatiemodus                | Opslag  |
| Stimulatietherapie beschikbaar | DDDR (DR-modellen) SSIR (SR-modellen) VDDR (VDDR-modellen)        |
| Sensor                         | Blend (Accel en MV)   |
| Stim/Detect configuratie       | RA: BI/BI (ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO en ALTRUA 2 DR-modellen) |

**Tabel 20. Eigenschappen bij verzending** (vervolg)

| Parameter                | Instelling  |
|--------------------------|---|
| Stim/Detect-configuratie | RA: –/BI (PROPONENT VDDR-modellen)                                |
| Stim/Detect-configuratie | RV: BI/BI (ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO- en ALTRUA 2-modellen) |
| Stim/Detect-configuratie | RA: UNI/UNI (FORMIO, VITALIO, INGENIO en ADVANTIO DR-modellen)    |
| Stim/Detect-configuratie | RA: –/UNI (INGENIO VDDR-modellen)                                 |
| Stim/Detect-configuratie | RV: UNI/UNI (FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- en ADVANTIO-modellen)    |
| Magneetfrequentie        | 100 min <sup>-1</sup>   |

De pulsgenerator wordt geleverd in de energiebesparende Opslagmodus, waardoor de levensduur wordt verlengd. In Opslagmodus zijn alle functies uitgeschakeld, behalve:

- Telemetrische ondersteuning, zodat het apparaat kan worden opgevraagd en geprogrammeerd
- Real-time klok
- STAT PACE-commando

Het apparaat verlaat de Opslagmodus wanneer één van de volgende situaties zich voordoet; de Opslagmodus wordt echter niet beïnvloed door het programmeren van andere parameters:

- De opdracht STAT PACE is gegeven
- De pulsgenerator detecteert automatisch het inbrengen van de lead (zie "Implantatie van de pulsgenerator" op pagina 70)
- De Apparaatmodus is geprogrammeerd op Uit Opslag

Nadat de pulsgenerator uit de Opslagmodus is geprogrammeerd, kan het apparaat niet opnieuw in deze modus worden geprogrammeerd.

## RÖNTGENIDENTIFICATIE

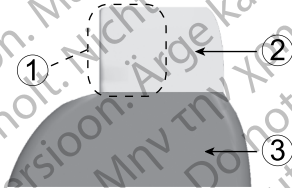
De pulsgenerator is voorzien van een identificatiesymbool dat duidelijk zichtbaar is op röntgenfoto's en onder fluoroscopie. Hierdoor kan de fabrikant op niet-invasieve wijze worden vastgesteld. Deze identificatie bestaat uit:

- De letters BSC, die aangeven dat Boston Scientific de fabrikant is.

**OPMERKING:** *Deze letters worden voorafgegaan door een gevulde driehoek, waardoor de status MR voorwaardelijk wordt aangegeven.*

- Het nummer 012, voor ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO- en ALTRUA 2-pulsgeneratoren.
- Het nummer 011, voor FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- en ADVANTIO-pulsgeneratoren.

De röntgenidentificatie is in de header van het apparaat gegrift. Bij een pectoraal implantaat aan de linkerkant is de identificatie op een röntgenfoto of onder fluoroscopie zichtbaar in het gebied dat wordt aangegeven (Figuur 1 Röntgenidentificatie op pagina 57).



[1] Röntgenidentificatie [2] Header [3] Pulsgeneratorbehuizing

### **Figuur 1. Röntgenidentificatie**

Zie de Gebruikershandleiding bij de PRM voor meer informatie over het identificeren van het apparaat via de PRM.

Het modelnummer van het apparaat is opgeslagen in het geheugen van het apparaat en wordt weergegeven op het scherm Overzicht van de PRM nadat de pulsgenerator is opgevraagd.

### **LEVENSDUUR PULSGENERATOR**

Op basis van simulatieonderzoeken is de verwachting dat deze pulsgeneratoren de hieronder aangegeven gemiddelde levensduur tot aan de explantatie hebben.

De verwachte levensduur, waarbij rekening is gehouden met de energie die tijdens de fabricage en opslag is verbruikt, geldt onder de omstandigheden die in de tabel worden weergegeven, samen met het volgende:

- Uitgaande van: 60 min<sup>-1</sup>LRL, ventriculaire en atriale instellingen van 0,4 ms stimulatiepulsduur; sensoren Aan.

- Bij deze berekeningen wordt er tevens van uitgegaan dat Onset EGM is ingeschakeld en dat de pulsgenerator 6 maanden in de modus Opslag blijft tijdens verzending en opslag.

**De volgende levensduurtabellen en gebruiksvoorwaarden zijn van toepassing op ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO- en ALTRUA 2-apparaten.**

**Tabel 21. Geschatte levensduur van de pulsgenerator (van implantatie tot explantatie)**

| Alle modellen <sup>a</sup> |   |     |       |       |              |     |       |       |               |     |       |       |
|----------------------------|---|-----|-------|-------|--------------|-----|-------|-------|---------------|-----|-------|-------|
| Stimulatie                 | Levensduur (jaren) bij een stimulatie-impedantie van 500 $\Omega$ , 750 $\Omega$ en 1000 $\Omega$ |     |       |       |              |     |       |       |               |     |       |       |
|                            | 500 $\Omega$  |     |       |       | 750 $\Omega$ |     |       |       | 1000 $\Omega$ |     |       |       |
|                            | SR  | DR  | DR-EL | VD-DR | SR           | DR  | DR-EL | VD-DR | SR            | DR  | DR-EL | VD-DR |
| A- en V-amplitudes 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- en V-amplitudes 2,5 V   |   |     |       |       |              |     |       |       |               |     |       |       |
| 50%                        | 10,0  | 8,8 | 14,0  | 9,8   | 10,4         | 9,3 | 14,8  | 10,0  | 10,5          | 9,5 | 15,2  | 10,2  |
| 100%                       | 9,2   | 7,6 | 12,1  | 9,0   | 9,7          | 8,2 | 13,2  | 9,4   | 10,0          | 8,7 | 13,9  | 9,7   |

**Tabel 21. Geschatte levensduur van de pulsgenerator (van implantatie tot explantatie) (vervolg)**

| Alle modellen <sup>a</sup>               |   |      |       |       |       |      |       |       |        |      |       |       |
|--|---|------|-------|-------|-------|------|-------|-------|--------|------|-------|-------|
| Stimulatie                               | Levensduur (jaren) bij een stimulatie-impedantie van 500 Ω, 750 Ω en 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 |
| A- en V-amplitudes 2,0 V                 |   |      |       |       |       |      |       |       |        |      |       |       |
| 50%                                      | 10,4  | 9,4  | 15,0  | 10,1  | 10,6  | 9,7  | 15,4  | 10,3  | 10,7   | 9,9  | 15,7  | 10,4  |
| 100%                                     | 9,8   | 8,4  | 13,5  | 9,5   | 10,2  | 9,0  | 14,3  | 9,9   | 10,4   | 9,3  | 14,8  | 10,0  |
| A- en V-amplitudes 2,0 V, geen MV-sensor |   |      |       |       |       |      |       |       |        |      |       |       |
| 50%                                      | 11,1  | 10,0 | 15,8  | 10,7  | 11,3  | 10,3 | 16,4  | 11,0  | 11,5   | 10,5 | 16,7  | 11,1  |
| 100%                                     | 10,5  | 8,9  | 14,2  | 10,1  | 10,8  | 9,5  | 15,1  | 10,5  | 11,1   | 9,8  | 15,6  | 10,7  |

a. Ervan uitgaande dat ZIP Wandless Telemetry 1 uur wordt gebruikt tijdens de implantatie en vervolgens 40 minuten tijdens de jaarlijkse controles in het ziekenhuis.

De levensduur bij de "meest ongunstige" instelling van 5,0 V, 500 Ω en 1,0 ms is:

- Bij 70 min<sup>-1</sup>: 3,3 jaar voor SR-modellen; 1,8 jaar voor DR-modellen; 3,1 jaar voor DR EL-modellen; 3,3 jaar voor VDDR-modellen

- Bij 100 min<sup>-1</sup>: 2,5 jaar voor SR-modellen; 1,2 jaar voor DR-modellen; 2,1 jaar voor DR EL-modellen; 2,5 jaar voor VDDR-modellen

De levensduur bij een LRL van 70 min<sup>-1</sup>, 500 Ω, 0,5 ms, 100% gestimuleerd, sensoren Aan en de meest uitgebreide stimulatiemodus is: SR-modellen bij 2,5 V = 8,6 jaar, bij 5,0 V = 5,0 jaar; DR-modellen bij 2,5 V = 6,8 jaar, bij 5,0 V = 3,0 jaar; DR EL-modellen bij 2,5 V = 10,9 jaar, bij 5,0 V = 5,1 jaar, VDDR-modellen bij 2,5 V = 8,4 jaar, bij 5,0 V = 4,9 jaar.

**OPMERKING:** *Het energieverbruik in de levensduurtabel is gebaseerd op theoretische elektrische principes en is uitsluitend gecontroleerd aan de hand van benchmarktests.*

De levensduur van de pulsgenerator kan langer zijn bij een afname van:

- De stimulatiefrequentie
- De amplitude(s) van de stimulatiepuls
- De duur van de stimulatiepuls
- Het percentage gestimuleerde events ten opzichte van de gedetecteerde events

De levensduur wordt ook beïnvloed onder de volgende omstandigheden:

- Een daling van stimulatie-impedantie kan de levensduur verkorten.
- Wanneer de Patiëntgetriggerde monitor 60 dagen op Aan is geprogrammeerd, wordt de levensduur met circa 5 dagen verkort.
- Bij één uur extra ZIP-telemetrie zonder telemetriekop wordt de levensduur met circa 8 dagen verkort.
- Als de LATITUDE op de volgende manier wordt gebruikt, wordt de levensduur met circa 10 maanden verkort: Dagelijkse apparaatcontrole ingeschakeld, maandelijks volledige opvragingen (geplande controles op afstand, en door de patiënt geïnitieerde driemaandelijks opvragingen). Bij dagelijkse apparaatcontroles en driemaandelijks volledige opvragingen wordt de levensduur met circa 9 maanden verkort.



- Bij vijf door de patiënt geïnitieerde opvragingen van de LATITUDE-communicator per week gedurende één jaar, wordt de levensduur met circa 40 dagen verkort.
- 24 uur in de MRI Beschermingsmodus (met stimulatie Aan) zorgt voor een verkorting van de levensduur met circa 5 dagen.
- Als RF-telemetrie wordt uitgeschakeld voor de levensduur van het apparaat, wordt de levensduur verlengd met circa 6 maanden (Altrua 2).
- Zes extra maanden in de modus Opslag voorafgaand aan de implantatie zorgt voor een verkorting van de levensduur met 80 dagen. Uitgaande van de volgende geïmplanteerde instellingen: 60 min<sup>-1</sup>LRL, stimulatiepulsamplitude 2,5 V en stimulatiepulsduur 0,4 ms; stimulatie-impedantie 500 Ω; stimulatie 100%.

De levensduur van het apparaat kan eveneens worden beïnvloed door:

- Afwijkingen van elektronische onderdelen
- Variaties van geprogrammeerde parameters
- Variaties in het gebruik als gevolg van de toestand van de patiënt

**De volgende levensduurtabellen en gebruiksvoorwaarden zijn van toepassing op FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- en ADVANTIO-apparaten.**

**Tabel 22. Geschatte levensduur van de pulsgenerator (van implantatie tot explantatie)**

| Alle modellen <sup>a b</sup> |   |     |       |       |              |     |       |       |               |     |       |       |
|------------------------------|---|-----|-------|-------|--------------|-----|-------|-------|---------------|-----|-------|-------|
| Stimulatie                   | Levensduur (jaren) bij een stimulatie-impedantie van 500 $\Omega$ , 750 $\Omega$ en 1000 $\Omega$ |     |       |       |              |     |       |       |               |     |       |       |
|                              | 500 $\Omega$  |     |       |       | 750 $\Omega$ |     |       |       | 1000 $\Omega$ |     |       |       |
|                              | SR  | DR  | DR EL | VD-DR | SR           | DR  | DR EL | VD-DR | SR            | DR  | DR EL | VD-DR |
| A- en V-amplitudes 3,5 V     |   |     |       |       |              |     |       |       |               |     |       |       |
| 50%                          | 8,5   | 7,0 | 9,9   | 8,1   | 9,0          | 7,5 | 10,7  | 8,7   | 9,2           | 7,8 | 11,2  | 8,9   |
| 100%                         | 7,3   | 5,5 | 8,0   | 7,1   | 7,9          | 6,3 | 9,0   | 7,7   | 8,4           | 6,8 | 9,6   | 8,0   |
| A- en V-amplitudes 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   |

- Er wordt verondersteld dat ZIP Wandless Telemetry gedurende 1 uur wordt gebruikt tijdens de implantatie en vervolgens 20 minuten tijdens elke driemaandelijke controle.
- Uitgaande van het volgende standaardgebruik van de LATITUDE-communicator: Dagelijkse alarmopvraging Aan, wekelijkse geplande controles op afstand, en door de patiënt geïnitieerde opvragingen elk kwartaal.

De levensduur bij de "meest ongunstige" instelling van 5,0 V, 500  $\Omega$  en 1,0 ms is:

- Bij 70 min<sup>-1</sup>: 3,2 jaar voor SR-modellen; 1,7 jaar voor DR-modellen; 2,7 jaar voor DR EL-modellen; 3,0 jaar voor VDDR-modellen
- Bij 100 min<sup>-1</sup>: 2,4 jaar voor SR-modellen; 1,1 jaar voor DR-modellen; 1,9 jaar voor DR EL-modellen; 2,3 jaar voor VDDR-modellen

De levensduur bij een LRL van 70 min<sup>-1</sup>, 500 Ω, 0,5 ms, 100% gestimuleerd, sensoren Aan en de meest uitgebreide stimulatiemodus is: SR-modellen bij 2,5 V = 7,9 jaar, bij 5,0 V = 4,7 jaar; DR-modellen bij 2,5 V = 6,3 jaar, bij 5,0 V = 2,9 jaar; DR EL-modellen bij 2,5 V = 8,9 jaar, bij 5,0 V = 4,3 jaar, VDDR-modellen bij 2,5 V = 7,6 jaar, bij 5,0 V = 4,6 jaar.

**OPMERKING:** *Het energieverbruik in de levensduurtabel is gebaseerd op theoretische elektrische principes en is uitsluitend gecontroleerd aan de hand van benchmarktests.*

De levensduur van de pulsgenerator kan langer zijn bij een afname van:

- De stimulatiefrequentie
- De amplitude(s) van de stimulatiepuls
- De duur van de stimulatiepuls
- Het percentage gestimuleerde events ten opzichte van de gedetecteerde events

De levensduur wordt ook beïnvloed onder de volgende omstandigheden:

- Een daling van stimulatie-impedantie kan de levensduur verkorten.
- Als de MV-sensor op Uit wordt geprogrammeerd voor de levensduur van het apparaat, neemt de levensduur met ongeveer 5 maanden toe.
- Wanneer de Patiënt-getriggerde monitor 60 dagen op Aan wordt geprogrammeerd, wordt de levensduur met circa 5 dagen verkort.
- Bij één uur extra ZIP-telemetrie zonder telemetriekop wordt de levensduur circa 9 dagen verkort.

- Bij vijf door de patiënt geïnitieerde opvragingen van de LATITUDE-communicator per week gedurende één jaar, wordt de levensduur met circa 14 dagen verkort.
- 24 uur in de MRI Beschermingsmodus (met stimulatie Aan) zorgt voor een verkorting van de levensduur met circa 5 dagen.
- Zes extra maanden in de modus Opslag voorafgaand aan de implantatie zorgt voor een verkorting van de levensduur met 80 dagen. Uitgaande van de volgende geïmplanteerde instellingen: 60 min<sup>-1</sup>LRL, stimulatiepulsamplitude 2,5 V en stimulatiepulsduur 0,4 ms; stimulatie-impedantie 500 Ω; stimulatie 100%

De levensduur van het apparaat kan eveneens worden beïnvloed door:

- Afwijkingen van elektronische onderdelen
- Variaties van geprogrammeerde parameters
- Variaties in het gebruik als gevolg van de toestand van de patiënt

Zie de schermen PRM-overzicht en Batterijgegevensoverzicht voor een geschatte levensduur van de pulsgenerator specifiek voor het geïmplanteerde apparaat.

## **GARANTIE-INFORMATIE**

Een certificaat van de beperkte garantie voor de pulsgenerator is beschikbaar op [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com). Neem voor een exemplaar contact op met Boston Scientific via de informatie op de achterzijde.

## **PRODUCTBETROUWBAARHEID**

Boston Scientific streeft ernaar implanteerbare medische apparatuur van hoge kwaliteit en betrouwbaarheid te leveren. Deze apparaten kunnen echter wel defecten vertonen die kunnen leiden tot gebrek aan of gecompenseerd vermogen tot het afgeven van therapie. Deze defecten kunnen bestaan uit:

- Vroegtijdig leegraken van de batterij
- Problemen bij detectie of stimulatie

- Foutmeldingcodes
- Verlies van telemetrie

Raadpleeg het CRM-productprestatieverslag van Boston Scientific op [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com) voor meer informatie over de prestaties van het apparaat, waaronder het soort en de frequentie van defecten die deze medische apparaten in de loop der tijd hebben vertoond. Historische gegevens zijn misschien geen voorspelling voor de toekomstige prestaties van het apparaat, maar dergelijke gegevens kunnen een belangrijke context bieden voor het begrijpen van de algemene betrouwbaarheid van deze producttypes.

Defecten aan het apparaat kunnen soms leiden tot de publicatie van productraadgevingen. Boston Scientific bepaalt de behoefte om productraadgevingen uit te vaardigen op basis van de geschatte defectfrequentie en de klinische gevolgen van het defect. Als Boston Scientific informatie over productraadgevingen meedeelt, dient de beslissing of een apparaat vervangen moet worden, de risico's van het defect, de risico's van de vervangingsprocedure en de prestaties van het vervangende apparaat tot op heden in overweging te worden genomen.

### **INFORMATIE OVER DE BEGELEIDING VAN DE PATIËNT**

De volgende onderwerpen moeten met de patiënt worden besproken voordat hij/zij uit het ziekenhuis wordt ontslagen.

- Externe defibrillatie: patiënten moeten contact opnemen met hun arts om hun pulsgeneratorsysteem te laten beoordelen als ze externe defibrillatie krijgen
- De indicaties en symptomen die wijzen op een infectie
- De symptomen die moeten worden gemeld (bijv. aanhoudende stimulatie met hoge frequentie waarbij opnieuw moet worden geprogrammeerd)
- Beschermdere omgevingen: patiënten moeten medische informatie inwinnen alvorens ze ruimten betreden die voorzien zijn van een waarschuwingsbericht waarin patiënten met een pulsgenerator de toegang wordt ontzegd

- MRI-scans: de arts die het apparaat van de patiënt controleert, moet worden geconsulteerd om te bepalen of de patiënt in aanmerking komt voor een MRI-scan
- Vermijd mogelijke bronnen van EMI thuis, op het werk en in medische omgevingen
- De betrouwbaarheid van de pulsgenerator ("Productbetrouwbaarheid" op pagina 64)
- De inspanningsbeperkingen (indien van toepassing)
- De minimale hartfrequentie (basisfrequentie van de pulsgenerator)
- De frequentie van de controlebezoeken
- Reizen of verhuizen: er moeten vooraf controleafspraken worden gemaakt als de patiënt het land waarin het apparaat is geïmplantéerd verlaat
- Identificatiekaart van de patiënt: er wordt een identificatiekaart voor de patiënt bij het apparaat geleverd; adviseer de patiënt deze kaart te allen tijde bij zich te dragen

**OPMERKING:** *Patiënten moeten hun identificatiekaart overleggen voordat zij een beschermde omgeving zoals een ruimte voor MRI-scans betreden.*

### **Handboek voor patiënten**

Er is een exemplaar van het Handboek voor patiënten beschikbaar voor de patiënt, de familieleden van de patiënt en andere geïnteresseerde personen.

Het is raadzaam om de informatie in het Handboek voor patiënten met de betrokken personen te bespreken, zowel voor als na de implantatie, zodat ze geheel vertrouwd zijn met de werking van de pulsgenerator.

Voor patiënten met een ImageReady MR voorwaardelijk stimulatiesysteem is bovendien een MRI-patiënthandleiding beschikbaar.

Neem voor extra exemplaren contact op met Boston Scientific via de informatie op de achterzijde.

## LEADAANSLUITINGEN

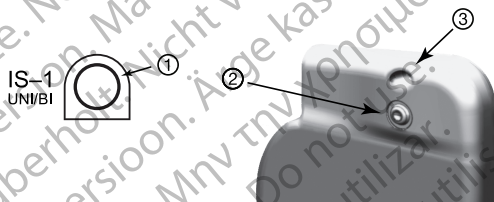
De leadaansluitingen worden hieronder weergegeven.

**VOORZICHTIG:** Controleer voor de implantatie de compatibiliteit tussen lead en pulsgenerator. Het gebruik van niet-compatibele leads en pulsgeneratoren kan schade aan de connector veroorzaken en/of kan mogelijk negatieve consequenties tot gevolg hebben, zoals onderdetectie van de hartactiviteit of het niet afgeven van de nodige therapie.

**OPMERKING:** *Het gebruik van Boston Scientific MR-voorwaardelijke leads is vereist om een geïmplanteed systeem als MR-voorwaardelijk aan te merken. Raadpleeg de Technische gids MRI voor modelnummers van pulsgeneratoren, leads, accessoires en andere systeemonderdelen die nodig zijn om te voldoen aan de gebruiksvoorwaarden voor MR-voorwaardelijke scans.*

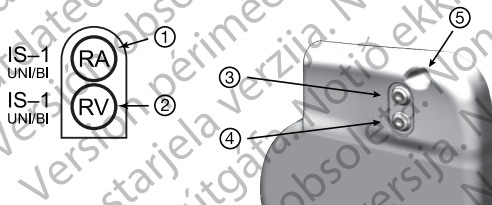
**VOORZICHTIG:** Er zal geen stimulatie plaatsvinden als de Leadconfiguratie wordt geprogrammeerd op Bipolair terwijl er een unipolaire lead wordt geïmplanteed.

**De volgende leadaansluitingen zijn van toepassing op ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO- en ALTRUA 2-apparaten.**



[1] RA/RV: Wit [2] RA/RV [3] Fixatieopening

**Figuur 2. Leadaansluitingen en stelschroeflocaties, RA/RV: IS-1**

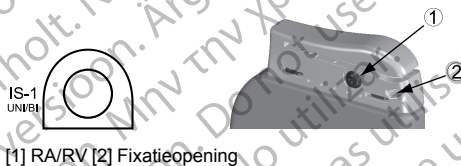


[1] RA: Wit [2] RV: Wit [3] RA [4] RV [5] Fixatieopening

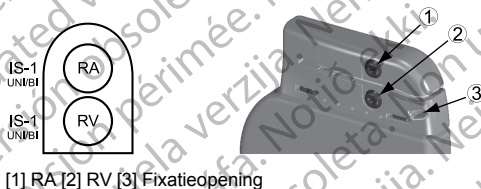
**Figuur 3. Leadaansluitingen en stelschroeflocaties, RA: IS-1, RV: IS-1**



De volgende leadaansluitingen zijn van toepassing op FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- en ADVANTIO-apparaten.



**Figuur 4.** Leadaansluitingen en stelschroeflocaties, RA/RV: IS-1



**Figuur 5.** Leadaansluitingen en stelschroeflocaties, RA: IS-1, RV: IS-1

**OPMERKING:** De pulsgeneratortestbehuizing wordt gebruikt als een stimulatie-elektrode wanneer de pulsgenerator op een unipolaire leadaansluiting is geprogrammeerd.

## IMPLANTATIE VAN DE PULSGENERATOR

Implanteer de pulsgenerator aan de hand van de volgende stappen, in de aangegeven volgorde. Sommige patiënten hebben mogelijk direct stimulatietherapie nodig na het aansluiten van de leads op de pulsgenerator. Overweeg bij aanpassing van de nominale instellingen om de pulsgenerator te programmeren vóór of simultaan met het implanteren van het leadsysteem en de vorming van de implantatiepocket.

**WAARSCHUWING:** Implantatie van het systeem mag niet plaatsvinden in een MRI Zone III-locatie (en hoger), zoals gedefinieerd door het American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices<sup>5</sup>. Sommige van de accessoires bij de pulsgeneratoren en leads, waaronder de momentsleutel en stilettraden, zijn niet MR voorwaardelijk en mogen niet worden meegenomen in een MRI-scannerkamer, controlekamer of MRI Zone III- of IV-gebied.

### Stap A: Materiaal controleren

Het wordt aanbevolen tijdens de implantatieprocedure steeds de instrumentatie voor hartbewaking, defibrillatie en meting van de leadsignalen bij de hand te hebben. Deze instrumentatie omvat de PRM met toebehoren en de softwareapplicatie. Voordat u met de implantatieprocedure begint, moet u volledig vertrouwd zijn met de werking van alle apparatuur en met de informatie in de handleidingen voor bediener en gebruiker. Controleer of alle apparatuur die tijdens de procedure kan worden gebruikt naar behoren werkt. In geval van eventuele beschadiging of contaminatie moeten de volgende onderdelen beschikbaar zijn:

- Steriele duplicaten van alle implanteerbare onderdelen
- Steriele programmeerkop
- Steriele PSA-kabels
- Momentsleutels en andere sleutels

Tijdens de implantatieprocedure moet er altijd een standaard externe defibrillator met externe pads of paddles beschikbaar zijn voor gebruik.

---

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

### **Stap B: De pulsgenerator opvragen en controleren**

Test de pulsgenerator als hieronder beschreven voordat u de steriele blisterverpakking opent; zo blijft de steriliteit gehandhaafd. Voor een juiste meting van de parameters moet de pulsgenerator op kamertemperatuur zijn.

1. Vraag de pulsgenerator op met behulp van de PRM. Controleer of de Apparaatmodus van de pulsgenerator op Opslag is geprogrammeerd. Neem in overige situaties contact op met Boston Scientific via het adres dat op de achterkant vermeld staat.

Als u een ZIP-telemetriesessie voor ACCOLADE-, PROPONENT- en ESSENTIO-apparaten start, dient u eerst te controleren of de draadloze ZOOM-zender via de USB-kabel op de PRM is aangesloten en of het groene lampje aan de bovenkant van de zender brandt. U start de communicatie met alle apparaten door de programmeerkop over de PG te plaatsen en de pulsgenerator op te vragen met behulp van de PRM. Houd de telemetriegkop in positie totdat in een bericht wordt aangegeven dat de telemetriegkop bij de pulsgenerator vandaan kan worden gehaald of totdat het ZIP-telemetrielampje op het PRM-systeem gaat branden. Kies de knop Einde sessie om een telemetrische sessie te beëindigen en terug te keren naar het startscherm. Radiofrequentie-interferentie kan ZIP Telemetrie tijdelijk verstoren. Door de afstand tot de bron van interfererende signalen te vergroten of door de draadloze ZOOM-zender te verplaatsen, kunnen de prestaties van ZIP Telemetrie worden verbeterd. Als de prestaties met ZIP Telemetrie niet bevredigend zijn, kan ook gekozen worden voor telemetrie met programmeerkop.

2. Controleer de huidige batterijstatus van de pulsgenerator. De tellers moeten op nul staan. Implanter de pulsgenerator niet als de batterij van de pulsgenerator niet volledig is opgeladen. Neem contact op met Boston Scientific via de informatie op de achterzijde.
3. Programmeer de Leadconfiguratie voor de implantatie op Unipolair, als een unipolaire stimulatieconfiguratie is vereist tijdens de implantatie.

### **Stap C: Het leadsysteem implanteren**

Bij de pulsgenerator hoort een leadsysteem voor stimulatie en detectie.

De leadconfiguratie en de specifieke chirurgische ingrepen waarvoor wordt gekozen, zijn een kwestie van professionele beoordeling. De volgende leads zijn beschikbaar voor gebruik met de pulsgenerator, afhankelijk van het apparaatmodel.

- Unipolaire of bipolaire atriale lead
- Unipolaire of bipolaire rechtsventriculaire lead.

**OPMERKING:** *Eenkamerapparaten kunnen worden gebruikt met een atriale of ventriculaire lead.*

**OPMERKING:** *Door het gebruik van bipolaire stimulatieleads wordt de mogelijkheid op het detecteren van myopotentialen beperkt.*

**OPMERKING:** *Het gebruik van een unipolaire lead met een ImageReady-pulsgenerator is in strijd met de vereiste Gebruiksvoorwaarden van de MR-voorwaardelijke status. Raadpleeg de Technische gids MRI voor waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en andere informatie over MRI-scans.*

**OPMERKING:** *Het gebruik van Boston Scientific MR-voorwaardelijke leads is vereist om een geïmplanteed systeem als MR-voorwaardelijk aan te merken. Raadpleeg de Technische gids MRI voor modelnummers van pulsgeneratoren, leads, accessoires en andere systeemonderdelen die nodig zijn om te voldoen aan de gebruiksvoorwaarden, en voor waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot MRI-scans.*

**VOORZICHTIG:** De afwezigheid van een lead of plug in de leadpoort kan het functioneren van het apparaat beïnvloeden. Zorg dat er in de ongebruikte poort zorgvuldig een plug wordt ingebracht wanneer geen lead wordt gebruikt en bevestig vervolgens de stelschroef op de plug.

**VOORZICHTIG:** Als een tweekamerapparaat op AAI(R) is geprogrammeerd, zorg er dan voor dat er een functionele RV-lead aanwezig is. Indien er geen functionele RV-lead aanwezig is, kan het programmeren op AAI(R) resulteren in onder- of overdetectie.

**VOORZICHTIG:** Breng geen hechtingen aan direct boven de leadbody; de structuur kan hierdoor beschadigd raken. Gebruik de fixatiemanchet om de lead proximaal aan de veneuze ingang te fixeren om zo te voorkomen dat de lead beweegt.

Implanteer de leads aan de hand van de gekozen chirurgische techniek.

Bij het vervangen van een eerder geïmplanteerde pulsgenerator kan het noodzakelijk zijn om een adapter te gebruiken, zodat de nieuwe pulsgenerator kan worden verbonden met de bestaande leads. Bij gebruik van een adapter volgt u de aansluitingsprocedure die wordt beschreven op het productinformatieblad van de betreffende adapter. Sluit de adapter altijd aan op de lead en herhaal de drempel- en detectiemetingen voordat u de adapter op de pulsgenerator aansluit.

**OPMERKING:** *Als er veranderingen in de leadprestaties optreden die niet via programmering kunnen worden opgelost, en er ook geen adapter beschikbaar is, moet de lead mogelijk worden vervangen.*

**OPMERKING:** *Het gebruik van adapters komt niet overeen met de vereiste Gebruiksvoorwaarden voor de MR-voorwaardelijke status. Raadpleeg de Technische gids MRI voor waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en andere informatie over MRI-scans.*

#### **Stap D: Uitgangswaarden meten**

Nadat de leads zijn geïmplantéerd, moeten de uitgangswaarden worden bepaald. Beoordeel de leadsignalen. Als een pulsgenerator is vervangen, moeten de bestaande leads opnieuw worden geëvalueerd (zoals de signaalamplitudes, stimulati drempels en impedantie). De plaats en integriteit van de leads kunnen radiologisch worden gecontroleerd. Als testresultaten dit aangeven, kan het nodig zijn het leadsysteem te verplaatsen of te vervangen.

- Sluit de stimulatie-/detectielead(s) aan op een PSA (Pacing System Analyzer).
- Hieronder ziet u de stimulatie-/detectieleadmetingen, uitgevoerd ca. 10 minuten na de initiële plaatsing (acuut) of tijdens een vervangingsprocedure (chronisch). Het is mogelijk dat ook andere waarden dan de waarden die in de tabel worden aanbevolen klinisch acceptabel zijn, mits geschikte detectie met de huidige geprogrammeerde waarden kan worden gedocumenteerd. Als een ongeschikte detectie wordt gemeten, kunt u overwegen de gevoeligheidsparameter opnieuw te programmeren. Houd er rekening mee dat de pulsgeneratormetingen als gevolg van het filteren van het signaal niet altijd volledig overeenkomen met de PSA-metingen.

**Tabel 23. Leadmetingen**

|  | <b>Stimulatie-/detectielead (acuut)</b>  | <b>Stimulatie-/detectielead (chronisch)</b>  |
|--|--|--|
| R-golfamplitude <sup>a b</sup>                                   | > 5 mV   | > 5 mV   |
| P-golfamplitude <sup>a b</sup>                                   | > 1,5 mV   | > 1,5 mV   |
| R-golfduur <sup>b c d</sup>                                      | < 100 ms   | < 100 ms   |
| Stimulatierempel (rechter ventrikel)                             | < 1,5 V endocardiaal<br>< 2,0 V epicardiaal  | < 3,0 V endocardiaal<br>< 3,5 V epicardiaal  |
| Stimulatierempel (atrium)  | < 1,5 V endocardiaal   | < 3,0 V endocardiaal   |
| Leadimpedantie (bij 5,0 V en 0,5 ms atrium en rechter ventrikel) | > geprogrammeerde ondergrens voor impedantie <sup>e</sup><br>< geprogrammeerde bovengrens voor impedantie <sup>f</sup> | > geprogrammeerde ondergrens voor impedantie <sup>e</sup><br>< geprogrammeerde bovengrens voor impedantie <sup>f</sup> |

- a. Bij amplitudes van minder dan 2 mV kan bij chronisch gebruik onjuiste meting van de frequentie optreden; dit kan ertoe leiden dat tachyaritmieën niet worden gedetecteerd of dat een normaal ritme ten onrechte als abnormaal wordt geïnterpreteerd.
- b. Door plaatsing in ischemisch weefsel of lichte weefsel kunnen lagere R-golf amplitudes en een langere duur worden veroorzaakt. Aangezien de signaalkwaliteit op den duur kan verslechteren, moet worden geprobeerd aan bovenstaande

### **Tabel 23. Leadmetingen (vervolg)**

- criteria te voldoen door de leads te herpositioneren, zodat signalen met de grootst mogelijke amplitude en de kortste duur worden verkregen.
- c. Een duur van meer dan 135 ms (de refractaire periode van de pulsgenerator) kan onjuiste bepaling van de hartfrequentie, onmogelijkheid tot detectie van tachyarritmie of verkeerde interpretatie van een normaal ritme tot gevolg hebben.
  - d. Deze meting omvat geen laesiepotentiaal.
  - e. De ondergrens voor impedantie is programmeerbaar tussen 200–500  $\Omega$ .
  - f. De bovengrens voor impedantie is programmeerbaar tussen 2000  $\Omega$  en 2500  $\Omega$  of 3000  $\Omega$ , afhankelijk van het model pulsgenerator.

Als de leadintegriteit ter discussie staat, moeten standaardtests voor het oplossen van problemen met leads worden gebruikt voor het beoordelen van de leadsysteemintegriteit. Tests voor het oplossen van problemen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Elektrogramanalyse met pocketmanipulatie
- Beoordeling van röntgenfoto of beelden onder fluoroscopie
- Invasieve visuele inspectie

### **Stap E: De implantatiepocket vormen**

Maak met de standaard operatietechniek een implantatiepocket; kies de positie voor de pocket op basis van de geïmplanteerde leadconfiguratie en de habitus van het lichaam van de patiënt. Rol eventueel overblijvende leadlengetes losjes op en plaats deze naast de pulsgenerator, waarbij rekening wordt gehouden met de anatomie van de patiënt en de afmetingen en beweging van de pulsgenerator. Het is belangrijk om de lead op een dusdanige manier in de pocket te plaatsen dat de lead zo min mogelijk aan trekspanningen, draaiingen, scherpe hoeken en/of druk wordt blootgesteld. Pulsgeneratoren worden vaak onderhuids geïmplanteed om weefselbeschadiging te minimaliseren en de explantatie te vereenvoudigen. Diepere implantatie (bijv. subpectorale) kan evenwel bij bepaalde patiënten huiderosie of uitpuilen helpen voorkomen.

Het wordt aanbevolen om bij implantatie in de buik, het apparaat links in de buikholte te plaatsen.

**OPMERKING:** Het gebruik van een abdominale implantatielocatie komt niet overeen met de vereiste Gebruiksvoorwaarden voor MR-voorwaardelijke MRI-scans. Raadpleeg de Technische gids MRI voor waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en andere informatie over MRI-scans.

Als het tunnelen van de lead noodzakelijk is, kunt u het volgende overwegen:

- Als er geen compatibele tunneler wordt gebruikt, moet u de connectorpinnen van de lead afdoppen. De leads kunnen worden getunneld met behulp van een Penrose-drain, grote chest tube of tunneler.
- Tunnel de leads voorzichtig subcutaan naar de implantatiepocket, indien nodig.
- Controleer alle leadsignalen opnieuw om vast te stellen of er tijdens de tunnelingprocedure leads zijn beschadigd.

Als de leads niet tijdens de implantatie van een lead op een pulsgenerator worden aangesloten, moeten deze worden afgedopt voordat de incisie wordt gesloten.

#### **Stap F: De leads aansluiten op de pulsgenerator**

Gebruik voor aansluiting van de leads op de pulsgenerator uitsluitend de hulpmiddelen die in de steriele schaal of de accessoirekit bij de pulsgenerator worden geleverd. Als de meegeleverde momentsleutel niet wordt gebruikt, kan er schade worden toegebracht aan de stelschroeven, afsluitpluggen of connectordraden. Implanter de pulsgenerator niet als de afsluitpluggen beschadigd zijn. Bewaar de hulpmiddelen tot alle testprocedures zijn uitgevoerd, en tot de pulsgenerator is geïmplanterd.

#### **Automatische leaddetectie**

De leadimpedantie wordt gemeten in unipolaire en bipolaire configuraties totdat een rechtsventriculaire lead (of een toepasselijke lead in een één kamer-apparaat) wordt gedetecteerd. Bij het inbrengen van de lead in de header wordt door het impedantiemeetcircuut een impedantie gedetecteerd die aangeeft dat het apparaat is geïmplanterd (automatische leaddetectie). Als de impedantie zich binnen het bereik bevindt (200-2000  $\Omega$ , inclusief), schakelt de pulsgenerator automatisch over naar de nominale parameters en wordt de detectie en



het aangeven van therapie gestart. De pulsgenerator kan met behulp van de programmer voorafgaand aan de implantatie uit de Opslagmodus worden geprogrammeerd.

**OPMERKING:** *Als er voor automatische leaddetectie een unipolaire lead wordt gebruikt, wordt er pas een impedantie binnen het bereik verkregen nadat de pulsgenerator stabiel contact heeft met het subcutane weefsel van de pocket.*

**OPMERKING:** *Indien de Lead gebruikt voor automatische Lead detectie een hoge impedantie heeft (meer dan 2000  $\Omega$ ), zal deze niet worden gedetecteerd en zal de detectie en de therapie niet automatisch starten.*

**OPMERKING:** *Het Aritmie-logboek en de EGM-gegevens worden de eerste twee uur nadat de lead is gedetecteerd niet opgeslagen, behalve voor PaceSafe- en patiëntgetriggerde episodes.*

Voor ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO en ALTRUA 2 apparaten bepaalt automatische Lead detectie (ALR) of de gedetecteerde RV-Lead unipolair of bipolair is en verzekert dat de RV stimulatie/RV detectie leadconfiguratie past bij het gedetecteerde Lead type.

ALR staat nominaal Aan en blijft programmeerbaar op Aan/Uit totdat een Lead wordt gedetecteerd.

Wanneer ALR bipolaire impedantiemeting binnen bereik detecteert (200-2000  $\Omega$ , inclusief), wordt de geprogrammeerde bipolaire RV leadconfiguratie behouden. Indien een bipolaire impedantiemeting buiten bereik wordt gedetecteerd, configureert ALR de RV stimulatie en RV detectie-parameters voor unipolaire stimulatie en detectie. Hierdoor is het mogelijk dat RV detectie en stimulatie kan starten zonder interactie met de programmer wanneer de RV Lead is aangesloten. Het apparaat blijft gedurende een periode van twee uur de bipolaire RV leadimpedantie meten om het herkennen van een unipolaire Lead te bevestigen.

Als het apparaat uit de Opslagmodus is geprogrammeerd, kunnen, als er een unipolaire RV-lead aanwezig is, asynchrone stimulatiepieken op intracardiale EGM's worden waargenomen voordat de bipolaire RV-lead is ingebracht of voordat de pulsgenerator in de subcutane pocket is geplaatst. Deze subdrempelpieken treden niet op wanneer er een bipolaire RV-lead wordt gedetecteerd in de header of wanneer het normale stimulatiecircuit voor een unipolaire RV-lead na contact tussen de pacemakerbehuizing en het subcutane weefsel tot stand is gebracht. Als het apparaat de Opslag modus verlaat als gevolg van automatische leaddetectie, kan het tot 2

seconden plus één LRL-interval uren voordat de pulsgenerator begint te stimuleren als gevolg van leaddetectie.

Leads moeten in de onderstaande volgorde op de pulsgenerator worden aangesloten (zie "Leadaansluitingen" op pagina 67 voor afbeeldingen van de pulsgeneratorheader en de locaties van de stelschroeven):

**OPMERKING:** *Gebruik voor één kamer-apparaten een RA- of RV-lead, al naar gelang de situatie.*

1. **Rechter ventrikel.** Sluit eerst de RV-lead aan. Dit is nodig om op RV gebaseerde timingcycli te bepalen die correcte detectie en stimulatie opleveren in alle kamers, ongeacht de geprogrammeerde configuratie.

**OPMERKING:** *Het aandraaien van de RV-stelschroef is niet vereist om automatische leaddetectie te laten plaatsvinden, maar is wel verplicht om er zeker van te zijn dat er volledig elektrisch contact is.*

- Breng bij modellen met een IS-1 RV-leadpoort de connectorpin van een IS-1 RV-stimulatie-/detectielead in en bevestig deze.

2. **Rechter atrium.**

- Breng bij modellen met een IS-1 RA-leadpoort de connectorpin van een IS-1 atriale stimulatie-/detectielead in en bevestig deze.

Sluit aan de hand van deze stappen elke lead aan op de pulsgenerator (zie "Bidirectionele momentsleutel" op pagina 85 voor aanvullende informatie over de momentsleutel):

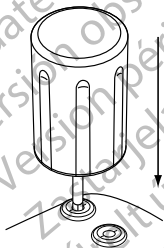
1. Controleer of er bloed of andere lichaamsvloeistoffen in de leadpoorten op de header van de pulsgenerator aanwezig zijn. Mocht dat onbedoeld het geval zijn, moet u de uitgangen grondig schoonmaken met steriel water.
2. Verwijder, indien van toepassing, de tipbescherming vóór gebruik van de momentsleutel en gooi de bescherming weg.
3. Plaats het blad van de momentsleutel voorzichtig in de stelschroef door deze onder een hoek van 90° door de voorgevormde opening in het midden van de afsluitplug te steken (Figuur 6 De momentsleutel)

inbrengen op pagina 79). Hierdoor opent de afsluitplug, waardoor eventueel opgehoopte druk van de leadpoort wordt vrijgelaten en zo een weg wordt gecreëerd om opgesloten vloeistof of lucht vrij te laten.

**OPMERKING:** Wanneer de momentsleutel niet correct in de gevormde opening van de afsluitplug wordt gebracht, kan dit de plug en afsluiteigenschappen beschadigen.

**VOORZICHTIG:** Breng geen lead in de header van de pulsgenerator in zonder de volgende voorzorgsmaatregelen te nemen voor het correct inbrengen van de lead:

- Plaats voordat u de lead in de poort steekt de momentsleutel in de gevormde holte van de afsluitplug, zodat eventueel vastgehouden vloeistof of lucht kan ontsnappen.
- Kijk of de stelschroef voldoende is ingetrokken om de elektrode te kunnen plaatsen. Draai zo nodig de stelschroef iets losser met de momentsleutel.
- Breng elke lead volledig in de desbetreffende leadpoort en bevestig de stelschroef vervolgens op de connectorpin.



**Figuur 6. De momentsleutel inbrengen**

4. Breng, met de momentsleutel op zijn plaats, de leadconnector volledig in de leadpoort. De leadconnectorpin moet, gezien vanaf de zijkant van de EasyView-pulsgeneratorheader, zichtbaar uit het connectorblok steken. Oefen druk uit op de lead om deze op zijn plaats te houden en zorg er voor dat deze volledig ingebracht blijft in de leadpoort.

**VOORZICHTIG:** Schuif de leadconnector recht in de leadpoort. Buig de lead niet bij de overgang van de header naar de lead. Verkeerd inbrengen kan de isolatie of de connector beschadigen.

**OPMERKING:** *Bevochtig, indien noodzakelijk, de hele leadconnector een beetje met steriel water of steriele minerale olie om het inbrengen te vergemakkelijken.*

**OPMERKING:** *Zorg er bij IS-1-leads voor dat de connectorpin minimaal 1 mm door het connectorblok steekt.*

5. Pas voorzichtig neerwaartse druk toe op de momentsleutel, totdat de kop van de sleutel volledig in de holte van de stelschroef is ingebracht. Wees voorzichtig, om schade aan de afsluitplug te voorkomen. Draai de stelschroef aan door de momentsleutel langzaam met de klok mee te draaien totdat hij één keer ratelt. De momentsleutel is vooraf ingesteld om de correcte hoeveelheid kracht toe te passen op de borgschroef; extra rotatie en kracht zijn niet nodig.
6. Verwijder de momentsleutel.
7. Trek zachtjes aan de lead om er zeker van te zijn dat de aansluiting goed vastzit.
8. Als de leadconnector niet vast zit, probeer dan de stelschroef opnieuw te plaatsen. Breng de momentsleutel opnieuw in zoals hierboven beschreven, en draai de stelschroef los door de sleutel langzaam tegen de klok in te draaien, tot de lead loskomt. Herhaal vervolgens de bovenvermelde reeks.
9. Als er geen leadpoort wordt gebruikt, plaatst u een plug in de ongebruikte poort en draait u de stelschroef vast.

**VOORZICHTIG:** De afwezigheid van een lead of plug in de leadpoort kan het functioneren van het apparaat beïnvloeden. Zorg dat er in de ongebruikte poort zorgvuldig een plug wordt ingebracht wanneer geen lead wordt gebruikt en bevestig vervolgens de stelschroef op de plug.

#### **Stap G: Leadsignalen evalueren**

1. Breng de pulsgenerator aan in de implantatiepocket.
2. Evalueer de signalen van de stimulatie-/detectielead door de real-time EGM's en markers te bekijken. Leadmetingen moeten overeenkomen met bovengenoemde informatie (Tabel 23 Leadmetingen op pagina 74).

Afhankelijk van het intrinsieke ritme van de patiënt kan het noodzakelijk zijn om de stimulatieparameters aan te passen, zodat stimulatie en detectie kunnen worden beoordeeld. Als wordt aangetoond dat er onvoldoende stimulatie en/of detectie is, koppelt u de lead los van de pulsgenerator en inspecteert u visueel de connector en de leads. Test de lead indien nodig opnieuw.

**VOORZICHTIG:** Zorg ervoor dat er geen ventrikelartefacten aanwezig zijn op het atriale kanaal, omdat anders atriale overdetectie kan optreden. Wanneer het atriale kanaal ventrikelartefacten vertoont, kan het nodig zijn de atriale lead te verplaatsen om deze interactie te minimaliseren.

3. Evalueer alle leadimpedanties.

Voor ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO- en ALTRUA 2-apparaten is de Hoge impedantieregrens nominaal ingesteld op 2000  $\Omega$ ; deze is programmeerbaar tussen 2000 en 3000  $\Omega$ , in stappen van 250  $\Omega$ . De ondergrens voor impedantie is nominaal ingesteld op 200  $\Omega$  en is programmeerbaar tussen 200 en 500  $\Omega$ , in stappen van 50  $\Omega$ .

Voor FORMIO, VITALIO, INGENIO en ADVANTIO apparaten is de Bovengrens voor impedantie nominaal ingesteld op 2000  $\Omega$ ; deze is programmeerbaar tussen 2000 en 2500  $\Omega$ , in stappen van 250  $\Omega$ . De Lage impedantieregrens is nominaal ingesteld op 200  $\Omega$  en is programmeerbaar tussen 200 en 500  $\Omega$ , in stappen van 50  $\Omega$ .

Houd bij het kiezen van een waarde voor de impedantiegrens rekening met de volgende factoren:

- Voor chronische leads: historische impedantiemetingen voor de lead, evenals andere elektrische prestatie-indicatoren, zoals stability in de tijd
- Voor nieuw geïmplanteerde leads: de eerst gemeten impedantiewaarde

**OPMERKING:** *Afhankelijk van de leadmaturatie-effecten kan de arts er tijdens een controletest voor kiezen om de impedantiegrenzen opnieuw te programmeren.*

- De stimulatieafhankelijkheid van de patiënt
- Aanbevolen impedantiefrequentie voor de gebruikte lead(s), indien beschikbaar

#### **Stap H: De pulsgenerator programmeren**

1. Controleer de Klok van de programmer. Stel de klok van de pulsgenerator in en synchroniseer de klok zodanig dat de juiste tijd in de rapporten en de PRM-strookopnames wordt vermeld.
2. Programmeer de pulsgenerator overeenkomstig wanneer er geen leadpoort(en) wordt (worden) gebruikt.

Neem het volgende in overweging wanneer u de pulsgenerator programmeert:

- Voor elke kamer wordt een veiligheidsmarge van minimaal 2x het voltage of 3x de pulsduur aanbevolen op basis van de capturedrempels, die een degelijke veiligheidsmarge kunnen bieden en de levensduur van de batterij kunnen helpen behouden.
- Het programmeren van een langere blankingperiode kan de kans op onderdetectie van R-golven verhogen.
- Een kortere blankingperiode kan de kans op ventriculaire overdetectie van een atriaal gestimuleerd event vergroten.
- Houd bij het programmeren van de MTR rekening met de conditie, leeftijd, algemene gezondheidstoestand en sinusknoopfunctie van de patiënt, en bedenk dat een hoge MTR bij hogere

- frequenties nadelig kan zijn voor patiënten met angina pectoris of andere symptomen van myocardischemie.
- Houd bij het programmeren van de MSR rekening met de conditie, leeftijd en algemene gezondheidstoestand van de patiënt, en bedenk dat frequentieadapterende stimulatie met hogere frequenties nadelig kan zijn voor patiënten met angina pectoris of andere symptomen van myocardischemie bij hogere frequenties. Er dient een geschikte MSR te worden ingesteld op basis van de hoogste stimulatiefrequentie die de patiënt nog goed kan verdragen.
- Het programmeren van lange periodes van Atriale Refracteertijd in combinatie met bepaalde periodes van AV-interval kan ervoor zorgen dat 2:1-block plotseling optreedt bij de geprogrammeerde MTR.
- Voordat RVAC op Aan wordt geprogrammeerd, dient overwogen te worden om een meting op commando van de ventriculaire automatische capture uit te voeren om te verifiëren dat de functie naar behoren werkt.
- Overweeg het gebruik van Vast in plaats van AGC als detectie voor pacemakerafhankelijke patiënten met unipolaire leads.
- Voorzichtigheid is geboden bij pacemakerafhankelijke patiënten wanneer de instelling Inhiberen van stimulatie wordt overwogen voor Respons op ruis, omdat er dan geen stimulatie zal optreden in de aanwezigheid van ruis.
- Als u vermoedt dat er sprake is van op impedantie gebaseerde interactie met de MV-sensor, kunt u dit oplossen door de sensor op Uit te programmeren.

### **Stap 1: De pulsgenerator implanteren**

1. Controleer de werking van de magneet en de telemetrie met de programmeerkop, om er zeker van te zijn dat de pulsgenerator zich binnen een aanvaardbaar bereik bevindt om de opvraging te starten.
2. Zorg ervoor dat de pulsgenerator goed contact maakt met het omliggende weefsel van de implantatiepocket en hecht deze op de locatie vast, om de kans op verplaatsing van het apparaat tot een minimum te beperken (zie "Leadaansluitingen" op pagina 67 voor afbeeldingen van de locaties van

fixatieopeningen). Leg de overtollige lead voorzichtig in een lus en plaats deze naast de pulsgenerator. Spoel de pocket zo nodig met een zoutoplossing, om uitdroging te voorkomen.

**WAARSCHUWING:** Bescherm de lead tegen knikken of torsie, en bundel de lead niet samen met andere leads; de lead-isolatie zou door schuren beschadigd kunnen raken of de geleider kan beschadigd raken.

3. Sluit de implantatiepocket. Probeer de leads zo te plaatsen dat deze niet in contact komen met het hechtmateriaal. Het is raadzaam de weefsellagen met absorbeerbaar hechtmateriaal te sluiten.
4. Als de Elektrocauterisatiemodus werd gebruikt tijdens de implantatieprocedure, moet u deze modus na afloop annuleren.
5. Bevestig de definitieve geprogrammeerde parameters.

**VOORZICHTIG:** Na een eventuele aanpassing van de parameter Gevoeligheid of een wijziging aan de detectielead, dient u steeds de detectie te controleren. Wanneer Gevoeligheid op de hoogste waarde (laagste gevoeligheid) wordt geprogrammeerd, kan dit resulteren in vertraagde detectie of onderdetectie van hartactiviteit. Zo kan het programmeren op de laagste waarde (hoogste gevoeligheid) eveneens resulteren in overdetectie van niet-cardiale signalen.

6. Gebruik de PRM om parameterrapporten af te drukken en alle patiëntgegevens op te slaan.

#### **Stap J: Het implantatieformulier invullen en terugsturen**

Vul binnen de tien dagen na implantatie het Garantiefomulier en het Leadregistratieformulier in en retourneer de originelen aan Boston Scientific samen met een kopie van de patiëntgegevens die zijn opgeslagen vanuit de PRM. Op basis van deze informatie kan Boston Scientific alle geïmplanteerde pulsgeneratoren en leads registreren en klinische gegevens verschaffen over de werking van het geïmplanteerde systeem. Bewaar een kopie van het Garantiefomulier en het Leadregistratieformulier en van de afdruk van de programmeergegevens, evenals de originele patiëntgegevens voor het dossier van de patiënt.



## **BIDIRECTIONELE MOMENTSLEUTEL**

De steriele schaal bij de pulsgenerator bevat een momentsleutel (model 6628). Deze is ontworpen voor het vast- en losdraaien van nr. 2-56 stelschroeven, ingesloten stelschroeven en stelschroeven op deze en andere Boston Scientific-pulsgeneratoren en leadaccessoires met stelschroeven die vrij draaien wanneer ze volledig zijn ingetrokken (deze stelschroeven hebben gewoonlijk witte afsluitpluggen).

Deze momentsleutel is bidirectioneel en is vooraf ingesteld om voldoende torsie op de stelschroeven toe te passen. Deze sleutel zal overslaan wanneer de stelschroef vastzit. Het vrijgavemechanisme voor het ratelen voorkomt dat de stelschroef te strak wordt bevestigd waardoor het apparaat kan worden beschadigd. Om het losmaken van sterk aangespannen stelschroeven te vereenvoudigen, past deze sleutel meer torsie toe tegen de klok in dan met de klok mee.

**OPMERKING:** *De tip van de momentsleutel is ontworpen om af te breken als de sleutel wordt gebruikt om schroeven te strak te bevestigen; dit is een extra veiligheid. Als dit voorkomt, dient de afgebroken tip uit de stelschroef getrokken te worden met behulp van een tang.*

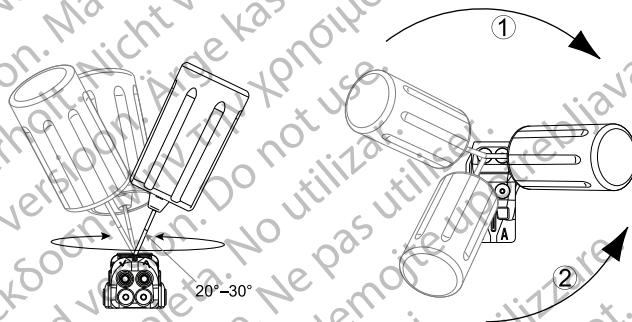
Deze momentsleutel kan eveneens worden gebruikt voor het losmaken van stelschroeven op andere Boston Scientific-pulsgeneratoren en leadaccessoires met stelschroeven die vastdraaien tegen een stop als ze volledig zijn teruggedraaid (deze stelschroeven hebben gewoonlijk heldere afsluitpluggen). Bij het teruggedraaien van de stelschroeven mag de momentsleutel niet verder worden rondgedraaid als de stelschroeven in contact komen met de stop. Bijkomende torsie tegen de klok in kan ertoe leiden dat deze sleutel ervoor zorgt dat deze stelschroeven vastraken als ze tegen de stop worden vastgedraaid.

### **Klemzittende stelschroeven losdraaien**

Volg deze stappen om klemzittende stelschroeven los te draaien:

1. Kantel vanuit een loodrechte positie de momentsleutel 20° tot 30° naar de zijkant, ten opzichte van de verticale as van de stelschroef (Figuur 7). De momentsleutel ronddraaien om een klemzittende stelschroef los te maken (pagina 87).

2. Draai de sleutel in een cirkelbeweging drie keer om de as met de klok mee (voor teruggetrokken stelschroeven) of tegen de klok in (voor uitgedraaide stelschroeven), zodat het handvat van de sleutel om de middellijn van de schroef draait (Figuur 7 De momentsleutel ronddraaien om een klemzittende stelschroef los te maken op pagina 87). Het handvat van de momentsleutel mag tijdens deze draaibeweging niet om de eigen as draaien of zwenken.
3. Wanneer nodig kunt u dit tot viermaal doen met elke keer een iets grotere hoek. Als u de stelschroef niet los krijgt, gebruik dan de nr.2 momentsleutel van de Sleutelkit, model 6501.
4. Zodra de stelschroef is vrijgemaakt, kan deze desgewenst uitgedraaid of teruggetrokken worden.
5. Gooi de momentsleutel weg na afloop van deze procedure.



[1] Rotatie met de klok mee om klemzittende stelschroeven in de teruggetrokken positie vrij te maken [2] Rotatie tegen de klok in om klemzittende stelschroeven in de uitgedraaide positie vrij te maken

#### **Figuur 7. De momentsleutel ronddraaien om een klemzittende stelschroef los te maken**

#### **CONTROLETTESTS**

Het is raadzaam de functies van het apparaat regelmatig door getraind personeel te laten controleren aan de hand van controletests. Onderstaande richtlijnen met betrekking tot de controles maken een grondige beoordeling mogelijk van de prestaties van het apparaat en de gerelateerde gezondheidstoestand van de patiënt tijdens de levensduur van het apparaat (raadpleeg de informatie in de stap "De pulsgenerator programmeren" in "Implantatie van de pulsgenerator" op pagina 70).

### **Ontslagcontrole**

De volgende procedures worden gewoonlijk uitgevoerd tijdens de ontslagcontroletest, met behulp van PRM-telemetrie:

1. Vraag de pulsgenerator op en bekijk het Overzicht scherm.
2. Controleer de stimulatierepels, de leadimpedantie en de amplitude van intrinsieke signalen.
3. Bekijk de tellers en de histogrammen.
4. Vraag na afloop van de tests nog een keer alle patiëntgegevens op en sla deze op.
5. Druk de Quick Notes- en patiëntgegevens rapporten af en bewaar deze in uw dossiers, voor toekomstige raadpleging.
6. Wis de tellers en de histogrammen, zodat de meest recente gegevens worden weergegeven bij de volgende controlesessie. U kunt de tellers en de histogrammen wissen door op de knop Reset op het scherm Histogrammen, het scherm Tachytellers of het scherm Brady-tellers te drukken.

### **Routine controle**

Tijdens het begin en het middel van de levensduur van het apparaat dient u de prestaties te controleren door middel van een routinecontrole één maand na de ontslagcontrole en ten minste op jaarlijkse basis erna.

Bezoeken aan het kantoor van de arts kunnen, waar mogelijk, worden aangevuld met telemonitoring. De arts moet de huidige gezondheidsstatus van de patiënt, de status van het apparaat en parameterwaarden, en lokale medische richtlijnen zoals gewoonlijk beoordelen om het meest geschikte controleschema op te stellen.

Wanneer het apparaat de status Eén jaar resterend en/of Magneetfrequentie van 90 min<sup>-1</sup> wordt waargenomen, dient er minstens elke drie maanden een controle plaats te vinden om vervangingsindicatoren tijdig te kunnen detecteren.

**OPMERKING:** Omdat de duur van de vervangingstimer van het apparaat drie maanden bedraagt (te beginnen van wanneer de status Explantatie is bereikt), is een driemaandelijkse controle voornamelijk van belang zodra de status Eén jaar resterend is bereikt.

Overweeg om de volgende procedures uit te voeren tijdens een routine controletest:

1. Vraag de pulsgenerator op en bekijk het Overzichtscherf.
2. Controleer de stimulatierepels, de leadimpedantie en de amplitude van intrinsieke signalen.
3. Druk de Quick Notes- en patiëntgegevensrapporten af en bewaar deze in uw dossiers, voor toekomstige raadpleging.
4. Raadpleeg het scherm Aritmie-logboek en druk de episodetails en informatie over opgeslagen elektrogrammen af voor belangrijke episodes.
5. Wis de tellers en histogrammen zodat de meest recente episodegegevens worden weergegeven bij de volgende controlesessie.
6. Controleer of belangrijke geprogrammeerde parameterwaarden (bijv. Basisfrequentie, AV-interval, Frequentie Adapterende Stimulatie, output Amplitude, Pulsduur, Gevoeligheid) optimaal zijn voor de huidige patiëntstatus.

**OPMERKING:** Voor het beoordelen van het AV-interval en voor andere postimplantatie programmeeropties kan gebruik worden gemaakt van Echo Doppleronderzoek.

## **EXPLANTATIE**

**OPMERKING:** Stuur alle geëxplanteerde apparaten terug naar Boston Scientific. Onderzoek aan geëxplanteerde apparaten kan informatie verschaffen die leidt tot verbetering van de systeembetrouwbaarheid en garantiebepalingen.

**WAARSCHUWING:** Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het apparaat aantasten en/of tot defecten van het apparaat leiden, die letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kunnen hebben. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan ook een besmettingsrisico veroorzaken van het apparaat en/of infectie van de patiënt of kruisinfectie veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van een of meer infectieziekten van de ene patiënt naar de andere. Besmetting van het apparaat kan leiden tot verwonding, ziekte of overlijden van de patiënt.

Neem contact op met Boston Scientific als het volgende zich voordoet:

- Als een product buiten werking wordt gesteld.
- Bij het overlijden van een patiënt (ongeacht de oorzaak), samen met een autopsieverslag, indien een autopsie werd uitgevoerd.
- Voor andere redenen betreffende observatie of complicaties.

**OPMERKING:** *Geëxplanteerde apparaten moeten worden afgevoerd met inachtneming van geldende wetten en regelgeving. Neem voor een Returned Product Kit contact op met Boston Scientific; u vindt de informatie op de achterkant.*

**OPMERKING:** *De pulsgenerator kan verkleurd zijn door anodisering; dit is een normaal proces. De verkleuring heeft geen invloed op het functioneren van de pulsgenerator.*

**VOORZICHTIG:** De pulsgenerator dient in ieder geval vóór crematie te worden verwijderd. Temperaturen die optreden tijdens crematie en verbranding kunnen ertoe leiden dat de pulsgenerator explodeert.

**VOORZICHTIG:** Voer de volgende handelingen uit voordat het apparaat geëxplanteerd, schoongemaakt of vervoerd wordt om het overschrijven van belangrijke therapiehistoriegegevens te voorkomen:

- Programmeer de Brady mode van de pulsgenerator op Uit
- Programmeer Ventriculaire Tachy EGM opslag op Uit

Maak het apparaat schoon en ontsmet aan de hand van de standaardprocedures voor biologisch gevaarlijk materiaal.

Neem de volgende punten in acht als u apparaten explanteert en terugstuurt:

- Lees de pulsgenerator uit en druk een uitgebreid rapport af.
- Stel de pulsgenerator vóór explantatie buiten werking.
- Koppel de leads van de pulsgenerator los.
- Als de leads ook geëxplanteerd worden, probeer ze dan in hun geheel te verwijderen en stuur ze terug ongeacht de toestand. Verwijder de leads niet met vaatklemmen of andere klemmen die de leads zouden kunnen beschadigen. Gebruik uitsluitend instrumenten als handmatige verwijdering onmogelijk blijkt.
- Was de apparaten met een desinfecterende oplossing - vermijd onderdompelen - om lichaamsvloeistoffen en weefselresten te verwijderen. Zorg dat er geen vloeistof in de headerpoort(en) van de pulsgenerator terecht komt.
- Gebruik een Returned Product Kit van Boston Scientific voor het correct verpakken van de apparaten en stuur deze naar Boston Scientific.

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



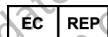
α версия. Да  
alá verze. Nepoužívat  
eldet version. Må ikke anvendes  
version überholt. Må ikke anvendes  
Aegunud versioon. Ärge kasutada.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreлт 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.

# Boston Scientific

Ga voor aanvullende informatie naar [www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com).



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



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

[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)  
+1.651.582.4000

© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.

359250-042 NL Europe 2018-03

## C €0086

Authorized 2014 (ACCOLADE, ACCOLADE MRI,  
PROPONENT, PROPONENT MRI, ESSENTIO,  
ESSENTIO MRI, ALTRUA 2)

**Producten worden niet langer op de markt gebracht in de EU maar  
worden nog wel ondersteund:** 2013 (FORMIO, FORMIO MRI,  
VITALIO, VITALIO MRI); 2012 (INGENIO MRI, ADVANTIO MRI); 2011  
(INGENIO, ADVANTIO)

