

TEKNISK MANUAL FOR LÆGER

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

PACEMAKER

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

α версия. Да
alá verze. Nepoužívat.
eldet version. Må ikke anvendes.
version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Datert versjon. Skal ikke brukes.
Przeterminowana. Nie używać.
obsoleta. Não utilize.
irată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Ne uporabite.
käytä.
ei.

Indholdsfortegnelse

Yderligere oplysninger	1
Beskrivelse af enheden	1
Relaterede oplysninger	4
Indikationer og brug	5
Kontraindikationer	6
Advarsler	7
Forholdsregler	9
Oplysninger om supplerende forholdsregler	23
Opfølgning af impulsgeneratoren efter terapi	23
MR-scanning	23
Minimering af pacemaker-/S-ICD-interaktion	27
Transkutan elektrisk nervestimulation (TENS)	29
Elkirurgi og radiofrekvensablation	30
Ioniserende stråling	31
Højt tryk	33
Mulige uønskede hændelser	34
Mekaniske specifikationer	37
Pakkens indhold	47
Symboler på emballagen	48
Karakteristika som leveret	53
Røntgenidentifikator	55
Impulsgeneratorens levetid	56
Garantioplysninger	63
Produktets driftssikkerhed	63
Oplysninger om patientrådgivning	64
Patienthåndbog	65

Ledningstilslutninger	65
Implantation af impulsgeneratoren	68
Kontrollér udstyret	69
Interrogér og kontrollér impulsgeneratoren	69
Implanter ledningssystemet	70
Foretag baseline-målinger	72
Tildan implantationslommen	74
Tilslutninger ledning/impulsgenerator	75
Evaluer ledningssignalerne	79
Programmér impulsgeneratoren	80
Implanter impulsgeneratoren	82
Udfyld implantationsblanketten, og returner den	83
Tovejsmomentnøgle	83
Opfølgningstest	85
Eksplantation	87

YDERLIGERE OPLYSNINGER

Gå ind på www.bostonscientific-elabeling.com for at få yderligere referenceoplysninger.

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

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

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

BEMÆRKNING: Denne manual kan indeholde oplysninger om modelnumre, der i øjeblikket ikke er godkendt til salg i alle lande. En komplet liste over modelnumre, der er godkendt i dit område, fås ved at kontakte din lokale salgsrepræsentant. Nogle modelnumre har færre funktioner. For disse enheder bør der ses bort fra oplysningerne om utilgængelige funktioner. Referencer til havne på ikke-MRI-enheder gælder også for de tilsvarende MRI-enheder. Referencer til "ICD" omfatter alle typer ICD'er (f.eks. ICD, CRT-D, S-ICD).

Terapier

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

Ledninger

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

- En IS-11 unipolær eller bipolær atriel ledning
- En IS-1 unipolær eller bipolær højre ventrikulær ledning

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

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

Impulsgeneratoren og ledningerne udgør den implanterbare del af impulsgeneratorsystemet.

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

Programmeringssystem

Disse impulsgeneratorsystemer kan bruges sammen med enten model 3120 af ZOOM LATITUDE-programmeringssystemet eller model 3300 af LATITUDE-programmeringssystemet. LATITUDE-programmeringssystemet er den eksterne del af impulsgeneratorsystemet.

3120 ZOOM LATITUDE-programmeringssystemet inkluderer:

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

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

3300 LATITUDE-programmeringssystemet inkluderer:

- Model 3300 programmeringsenhed
- Model 3869 softwareapplikation
- Ekstra telemetrihoved model 6395

Du kan bruge programmeringssystemet til følgende:

- Interroger impulsgeneratoren
- Programmer impulsgeneratoren til mange forskellige terapioptioner
- At få adgang til impulsgeneratorens diagnostiske funktioner
- Foretage non-invasive diagnostiske tests
- Give adgang til data for terapiforløb
- Lagre et 12 sekundere spor af EKG/EGM-display fra en hvilken som helst skærm
- Få adgang til en interaktiv demonstrationsmodus eller en Patient Data-modus (Patientdatamodus) uden, at det kræver en impulsgenerator
- Udskrive patientdata, herunder impulsgeneratorens terapioptioner og data for terapiforløb
- Gemme patientdata

Impulsgeneratoren kan programmeres på to forskellige måder: automatisk brug af Indications-Based Programming (Indikationsbaseret programmering) (IBP) eller manuelt.

BEMÆRKNING: Der kan anvendes flere programmeringssystemer på baggrund af softwaren og tilgængeligheden i området, og de omfatter forskellige programmeringsenheder, som f.eks. model 3120 af PRM (Programmer/Recorder/Monitor) og model 3300 af programmeringsenheden. I denne manual bruges termerne PRM og Programmer med samme betydning til at referere til programmeringsenheden.

Model 3300 af programmeringssystemet har samme grundlæggende egenskaber og beregnet anvendelse som model 3120 af programmeringssystemet. Forskellene mellem programmeringssystemerne inkluderer softwareapplikationens modelnumre, netværks- og udskrivningsfunktioner, taster på enheden og datalagringsmuligheder. Se brugermanualen til 3300-serien af programmeringssystemet for at få specifikke oplysninger.

RELATEREDE OPLYSNINGER

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

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

Der henvises til Teknisk guide til MR-scanning til ImageReady MR m/forbehold-pacingsystemet for oplysninger om MR-scanning.

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

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

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

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

Der henvises til manual for klinisk teknikker til LATITUDE NXT for yderligere oplysninger.

TILTÆNKT PUBLIKUM

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

INDIKATIONER OG BRUG

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

- Symptomatisk paroksysmal eller permanent anden- eller tredjegrads AV-blok
- Symptomatisk bilateral grenblok
- Symptomatisk paroksysmal eller kortvarig dysfunktion af sinusknuden med eller uden associerede AV-overledningsforstyrrelser (dvs. sinusbradykardi, sinusarrest, sinoatrial blok)
- Bradykardi-takykardisyndrom, for at forhindre symptomatisk bradykardi eller visse former af symptomatiske takyarytmier
- Neurovaskulære (vasovagale) syndromer eller hypersensitive carotis sinus syndromer

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

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

Dobbeltkammermodi er specifikt indiceret til behandling af følgende:

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

KONTRAINDIKATIONER

Disse pacemakere fra Boston Scientific er kontraindiceret hos patienter med en implanteret, separat cardioverter-defibrillator (ICD) med transvenøse ledninger.

Brug af visse pacemodi og/eller tilgængelige funktioner i disse Boston Scientific-pacemakere er kontraindiceret til følgende patienter under de anførte omstændigheder:

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

ADVARSLER

Generelt

- **Produktkendskab.** Læs denne manual omhyggeligt igennem før implantation for at undgå at beskadige impulsgeneratoren og/eller ledningen. Beskadigelser kan medføre, at patienten kommer til skade eller dør.
- **Kun til brug til en enkelt patient.** Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan beskadige enhedens struktur og/eller føre til enhedssvigt, hvilket igen kan føre til patientskade, sygdom eller død. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan desuden medføre risiko for kontamination af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, inklusive, men ikke begrænset til, overførsel af smittefarlige sygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af enheden kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.
- **Backupdefibrilleringsbeskyttelse.** Ekstern defibrilleringsudstyr skal være umiddelbart tilgængelig under implantation og elektrofysiologiske tests. Hvis en induceret ventrikulær takyarytmi ikke standses inden for kort tid, kan dette medføre patientens død.
- **Separat impulsgenerator.** Brugen af flere impulsgenerators kan medføre interaktion mellem impulsgenerators, hvilket kan føre til skader på patienten eller manglende tilførsel af terapi. Test hvert system individuelt og i kombination for at forhindre uønskede interaktioner ("Minimering af pacemaker-/S-ICD-interaktion" på side 27).
- **Safety Core-funktion.** Som respons på uoprettelige eller gentagne fejlsituationer vil impulsgeneratoren skifte uigenkaldeligt til Safety Core-funktion. Safety Core-pacing kan være unipolar og kan interagere med en ICD ("Minimering af pacemaker-/S-ICD-interaktion" på side 27). Safety Core-funktionaliteten påvirkes af MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus). Se "MR-scanning" på side 23.

Håndtering

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

Programmering og betjening af enheden

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

Postimplantation

- **Beskyttede områder.** Anbefal patienter at søge medicinsk rådgivning før ophold i omgivelser, som kan forstyrre den aktiverede implanterede enheds funktion, inklusive områder, som har en advarselsmeddelelse, der forhindrer adgang for patienter med en impulsgenerator.
- **Udsættelse for MR-scanning.** Enhederne ACCOLADE MRI, PROPONENT MRI, ESSENTIO MRI, FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI og ADVANTIO MRI betragtes som MR m/forbehold. Medmindre alle brugsbetingelserne for MR-scanning overholdes, lever disse enheder ikke op til kravene for MR m/forbehold for det implanterede system. Dette kan resultere i væsentlig skade eller død for patienten og/eller beskadigelse af det implanterede system. *Alle andre enheder i denne manual er ikke MR m/forbehold.* Udsæt ikke patienter, som ikke har implanterede MR m/forbehold-enheder, for MR-scanning.

Stærke elektromagnetiske felter kan beskadige impulsgeneratoren og/eller ledningssystemet, hvilket kan føre til patientskade eller -død.

For mulige uønskede hændelser, der kan være gældende, når brugsbetingelserne er overholdt eller ikke er overholdt, henvises der til Teknisk guide til MR-scanning. For yderligere advarsler, forholdsregler og brugsbetingelser henvises der til "MR-scanning" på side 23.

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

FORHOLDSREGLER

Kliniske overvejelser

- **STAT PACE.** STAT PACE starter unipolær pacing. Unipolær pacing som følge af STAT PACE kan medføre uhensigtsmæssig terapi eller inhibering af korrekt S-ICD-terapi.
- **Pacemakermedieret takykardi (PMT).** Hvis minimums-PVARP programmeres til en værdi, der er mindre end retrograd V–A-ledning, kan risikoen for PMT øges.
- **Automatisk registrering.** Automatisk registrering er kun beregnet til ventrikulært brug. Amplitude må ikke programmeres til Auto (Automatisk) for enkeltkammerenheder, der er implanteret i højre atrium.
- **MV-sensormodi.** Sikkerheden og effektiviteten af MV-sensorens modi er ikke blevet klinisk fastlagt for patienter med abdominale implantationssteder.
- **Funktion af MV-sensormodus.** MV-sensorfunktionen kan blive negativt påvirket under forbigående tilstande, som f.eks. pneumothorax, perikardieekssudat eller pleuraekssudat. Det skal overvejes at programmere MV-sensoren til Off (Fra), indtil disse tilstande er løst.
- **Modi med adaptiv frekvens.** Modi med adaptiv frekvens, der er baseret helt eller delvist på MV, kan være upassende hos patienter, der kan nå op på respirationscyklusser, der er kortere end et sekund (mere end

60 vejtrækninger pr. minut). Højere respirationsfrekvenser dæmper impedanssignalet, hvilket mindsker MV rate responset (dvs. pæcefrekvensen vil falde mod den programmerede LRL).

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

- En ICD
- Unipolære ledninger – der kræves en bipolar ledning i enten atriet eller ventriklen for MV-detektion
- En ledning, der ikke er en bipolar transvenøs ledning – MV-måling er udelukkende blevet testet med en bipolar transvenøs ledning
- Respirator – brug af respirator kan føre til en uønsket mæssig MV-sensorstyret frekvens

Sterilisation og opbevaring

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

- **Holdbarhedsdato.** Implanter impulsgeneratoren og/eller ledningen inden eller på datoen HOLDBARHEDSDATO (som står på etiketten), da denne dato er fastsat med henblik på en rimelig opbevaringsdato. Hvis datoen f.eks. er 1. januar, må ledningen ikke implanteres den 2. januar eller senere.

Implantation

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

risikoen for luft i lommen og utilstrækkelig jordforbindelse. Hvis enheden sutureres på plads, reduceres risikoen for migration og erosion.

- **Bøj ikke ledningen i nærheden af grænsefladen mellem ledning og konnektorblok.** Sæt ledningskonnektoren lige ind i ledningsporten. Bøj ikke ledningen i nærheden af grænsefladen mellem ledning og konnektorblok. Ukorrekt indføring kan medføre beskadigelse af isoleringen eller konnektoren.
- **Manglende ledning.** Hvis der mangler en ledning eller en plug i en ledningsport, kan enhedens funktion påvirkes. Hvis en ledning ikke anvendes, skal der sættes en plug korrekt i den ubrugte port, og hvorefter sætskruen fastspændes på pluggen.
- **Dobbeltkammerenhed uden en fungerende RV-ledning.** Hvis en dobbeltkammerenhed programmeres til AAI(R), skal det sikres, at der er en fungerende RV-ledning til stede. Hvis der ikke er en fungerende RV-ledning til stede, kan programmering til AAI(R) føre til undersensing eller oversensing.
- **Elektrodetilslutninger.** Før ikke en ledning ind i impulsgeneratorens konnektor uden at overholde følgende forholdsregler med henblik på at sikre korrekt indføring af ledningen:
 - Før momentnøglen ind i tætningsproppens fordybning, før ledningen føres ind i porten, så evt. indelukket væske eller luft slipper ud.
 - Kontrollér visuelt, at sætskruen er trukket tilstrækkeligt tilbage, så indføring er mulig. Anvend eventuelt momentnøglen til at løsne sætskruen.
 - Før hver ledning helt ind i den respektive ledningsport, og spænd derefter sætskruen på konnektorstiften.
- **Suturer ikke direkte over ledningen.** Der bør ikke anlægges sutur direkte over ledningen, da dette kan forårsage strukturel beskadigelse. Anvend suturmanchetter til at fastgøre ledningen proksimalt for indgangsstedet i venen for at hindre ledningsbevægelse.
- **MV-sensor.** Programmer ikke MV-sensoren til On (Til), før impulsgeneratoren er blevet implanteret, og systemets integritet er blevet testet og kontrolleret.

- **Programmering af MV-sensoren til respirationssygdomme eller unormal vejtrækning.** For patienter med respirationssygdomme eller unormale vejtrækningsmønstre skal lægen bruge et lægeligt skøn ved programmering af MV-sensoren til On (Til). For at minimere forekomsten af uheldsmæssige sensorstyrede frekvenser kan lægen evaluere frekvensresponsen og overveje at bruge en lavere responsfaktor.

Programmering af enheden

- **Kommunikation med enheden.** Anvend udelukkende den angivne programmeringsenhed og softwareapplikation til kommunikation med denne impulsgenerator.
- **STAT PACE-indstillinger.** Når en impulsgenerator er programmeret til indstillinger under STAT PACE, fortsætter den med at pace ved højenergiværdier under STAT PACE, hvis den ikke omprogrammeres. Brugen af parametre under STAT PACE vil sandsynligvis reducere enhedens levetid.
- **Margener for pacing og sensing.** Tag modningseffekten for ledningen i betragtning ved valg af indstillinger for Pacing Amplitude (Paceamplitude), Pulse Width (Impulsbredde) for pacing og Sensitivity (Sensitivitet).
 - En akut Pacing Threshold (Pacingtærskel), der er højere end 1,5 V, eller en kronisk Pacing Threshold (Pacingtærskel), der er højere end 3 V, kan resultere i tab af capture, da tærsklerne kan øges med tiden.
 - En R-Wave Amplitude (R-takamplitude), der er mindre end 5 mV, eller en P-Wave Amplitude (P-takamplitude), der er mindre end 2 mV, kan resultere i undersensing, fordi den sensedede amplitude kan falde efter implantation.
 - Pacing Lead Impedance (Ledningsimpedans for pacing) bør være større end den programmerede impedansgrænse for Low (Lav) og mindre end den programmerede impedansgrænse for High (Høj).
- **Værdier for ledningsimpedans og sikkerhedskontakt for ledning.** Hvis der anvendes korrekt fungerende ledninger med stabile målte impedansværdier tæt på de programmerede impedansgrænser,

skal det overvejes at programmere Lead Safety Switch (Sikkerhedskontakt til ledning) til Off (Fra) eller ændre impedansgrænserne for at undgå utilsigtet at skifte til en Unipolar Lead Configuration (Unipolær ledningskonfiguration).

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

0, kan et skift af ATR-modus forekomme ved 2 hurtige atrielle intervaller. I disse tilfælde kan en kort række præmature atrielle hændelser få enheden til at skifte modus.

- **ATR Exit Count.** Udvis forsigtighed ved programmering af Exit Count til lave værdier. Hvis Exit Count f. eks. blev programmeret til 2, kan et par cykler med atriel undersensing medføre afslutning på skift af modus.

- **Korrekt programmering uden en atriel ledning.** Hvis der ikke er implanteret en atriel ledning (der er en plug i porten), eller hvis der er en efterladt atriel ledning, som dog stadig er tilsluttet konnektorblokken, skal enheden programmeres i overensstemmelse med det antal og den type af ledninger, der reelt er i brug.

- **Atriel sensing programmeret til Off (Fra).** Når atriel sensing er programmeret til Off (Fra) i en DDI(R)- eller DDD(R)-modus, bliver en eventuel atriel pacing, der opstår, asynkron. Derudover vil funktioner, der kræver atriel sensing, muligvis ikke fungerer som forventet.

- **Høje atrielle frekvenser.** Sensing af høje atrielle frekvenser kan påvirke enhedens levetid. Den atrielle ledningskonfiguration for Sense skal derfor indstilles til Off (Fra), når der programmeres fra en atriel sensingtilstand til en ikke-atriel sensingtilstand.

- **Krydskammerartefakter.** Justeringer af Sensitivity (Sensitivitet), der er forbundet med SmartBlanking, er muligvis ikke nok til at forhindre detektionen af krydskammerartefakter, hvis krydskammerartefakterne er for store. Overvej andre faktorer, der kan påvirke størrelsen/amplituden for krydskammerartefakter, herunder ledningsplacering, pacingoutput og programmerede indstillinger for Sensitivity (Sensitivitet).

- **SAM-programmeringsovervejelser.** For maksimale sensitivitet ved detektering og forhindring af potentiel oversensing genereret af signalartefakter anbefales det, at SAM (Signal Artifact Monitor) programmeres til On (Til), når MV/Respiratory Sensor (MV-/respirationssensor) er programmeret til On (Til) eller Passive (Passiv). Hvis SAM (Signal Artifact Monitor) angives til Off (Fra), er der øget risiko for, at patient udsættes for oversensing, medmindre MV/Respiratory Sensor (MV-/respirationssensor) også er programmeret til Off (Fra).

- **Deaktivering af SAM (Signal Artifact Monitor).** Hvis SAM (Signal Artifact Monitor) angives til Off (Fra), er der øget risiko for, at patient udsættes for oversensing, medmindre MV/Respiratory Sensor (MV-/respirationssensor) også er programmeret til Off (Fra).
- **VDD-ledninger med enkelt trin.** Når der anvendes en VDD-ledning med et enkelt trin sammen med en dobbeltkammerenhed, har de atrielle elektroder muligvis ikke kontakt til den atrielle væg. I dette tilfælde, har det målte depolariseringssignal en relativt lav amplitude og kan kræve en mere sensitiv indstilling.
- **MV-genkalibrering.** For at opnå en nøjagtig MV-baseline efter et kirurgisk indgreb, der involverer impulsgeneratoren eller ledninger, skal der foretages en ny manuel kalibrering. Ledningsmodning, luft i lommen, impulsgeneratorbevægelse pga. utilstrækkelig suturering, ekstern defibrillering eller kardiovertering eller andre patientkomplikationer (f.eks. pneumothorax) kræver en ny MV-baseline for relevant MV-funktionalitet.
- **Sensejusteringer.** Efter enhver justering af parameteren Sensitivity (Sensitivitet) eller en modificering af senseledningen skal korrekt sensing altid kontrolleres. Programmering af Sensitivity (Sensitivitet) til den højeste værdi (laveste sensitivitet) kan føre til undersensing af hjerteaktivitet. Tilsvarende kan programmering til den laveste værdi (højeste sensitivitet) føre til oversensing af signaler, der ikke er relateret til hjertet.
- **Sensitivitet i en unipolær ledningskonfiguration.** Amplituden og forekomsten af myopotential støj øges i unipolære ledningskonfigurationer sammenlignet med bipolære ledningskonfigurationer. Det anbefales at programmere en Fixed (Fast) Sensitivity (Sensitivitet) hos patienter med en unipolær ledningskonfiguration og myopotential oversensing under aktivitet, som omfatter den pectorale muskulatur.
- **Anvendelse af patientudløst monitor.** Vær forsigtig ved aktivering af Patient Triggered Monitor (Patientudløst monitor), da følgende forhold vil være gældende, så længe funktionen er aktiveret:
 - Alle andre magnetfunktioner bliver deaktiveret, inklusive asynkron pacing. Funktionen Magnet vil ikke angive placering af magneten.

- Enhedens levetid påvirkes. For at hjælpe med til at reducere effekten på levetiden tillader PTM kun lagring af én episode, og PTM deaktiveres automatisk efter 60 dage, hvis datalagring ikke er blevet aktiveret.
- Når EGM'et er lagret (eller der er gået 60 dage), deaktiveres PTM, og enhedens Magnet Response (Magnetrespons) indstilles automatisk til Pace Async (Pace asynk). Hvis der anvendes en magnet, vender impulsgeneratoren dog ikke tilbage til asynkron drift, før magneten fjernes i 3 sekunder og placeres på enheden igen.

Miljømæssige risici og risici ved medicinsk terapibehandling

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

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

Eksempler på potentielle EMI-kilder:

- Elektriske energikilder, udstyr til lysbue- eller modstandssvejsning og robotstyrede donkrafte
- Højspændingsledninger
- Elektriske smelteovne
- Store RF-sendere som for eksempel radar
- Radiosendere, inklusive dem, der anvendes til radiostyret legetøj
- Elektroniske overvågningsenheder (tyverialarmer)
- En generator i en kørende bil

- Medicinske behandlinger og diagnostiske tests, hvori elektrisk strøm passerer patientens krop, som f.eks. TENS, el-kirurgi, elektrolyse/termolyse, elektrodiagnostiske tests, elektromyografi eller nerveledningsundersøgelser
- En eksternt anvendt enhed, der anvender et automatisk alarmsystem med ledningsdetektion (f.eks. et EKG-apparat)

Hospitals- og behandlingsmiljøer

- **Respiratorer.** Programmer MV/Respiratory Sensor (MV-/respirationssensor) til Off (Fra) under brug af respirator. Hvis dette ikke gøres, kan følgende ske:
 - U hensigtsmæssig MV-sensorstyret frekvens
 - Vildledende respirationsbaseret trending
- **Overledt elektrisk strøm.** Ethvert medicinsk udstyr, enhver behandling, terapi eller diagnostisk test, der leder elektrisk strøm ind i patienten, kan påvirke impulsgeneratorens funktion.
 - Eksterne patientmonitører (f.eks. respirationsmonitører, monitører til overflade-EKG, hæmodynamiske monitører) kan forårsage:
 - U hensigtsmæssig MV-sensorstyret frekvens (op til den maks. sensorstyrede frekvens)
 - Vildledende respirationsbaseret trending
 - Medicinske terapier, behandlinger og diagnostiske test, der anvender overledt elektrisk strøm (f.eks. TENS, el-kirurgi, elektrolyse/termolyse, elektrodiagnostiske test, elektromyografi eller nerveledningsundersøgelser), kan påvirke eller beskadige impulsgeneratoren. Programmer enheden til Electrocautery Protection Mode (El-kirurgisk beskyttelsestilstand) inden behandlingen, og monitører enhedens funktion under behandlingen. Kontrollér impulsgeneratorens funktion efter behandlingen ("Opfølgning af impulsgeneratoren efter terapi" på side 23).

Deaktivér MV/Respiratory Sensor (MV-/respirationssensor) ved at programmere den til Off (Fra), så risikoen for interaktioner med MV-frekvensstyring og/eller MV/Respiratory Sensor (MV-/respirationssensor)-baseret diagnostik undgås. Hvis der ikke er en PRM til rådighed, og impulsgeneratoren pacer ved den sensorstyrede frekvens, anbringes en magnet på impulsgeneratoren for at initiere midlertidig asynkron pacing uden frekvensrespons.

- **Intern defibrillering.** Anvend ikke interne defibrilleringsplader eller katetre, medmindre impulsgeneratoren er koblet fra ledningerne, da ledningerne kan shunte energi. Dette kan føre til patientskade og beskadige det implanterede system.

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

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

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

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

- **Litotripsi.** ESWL (Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy) kan forårsage elektromagnetisk interferens med eller beskadige impulsgeneratoren. Hvis ESWL er nødvendig, skal følgende overvejes for at minimere risikoen for interaktion:

- Fokuser ESWL-strålen mindst 15 cm (6 tommer) fra impulsgeneratoren.
- Afhængigt af patientens behov for pacing programmeres Brady Mode (Bradymodus) til en ikke-rate-responsiv VVI- eller VOO-modus.
- **Ultralyd energi.** Terapeutisk ultralyd (f.eks. litotripsi) kan beskadige impulsgeneratoren. Hvis det er nødvendigt at anvende terapeutisk ultralyd, skal det undgås at fokusere i nærheden af det sted, hvor impulsgeneratoren er placeret. Diagnostisk ultralyd (f.eks. ekkokardiografi) vides ikke at påvirke impulsgeneratoren.
- **Elektromagnetisk interferens.** Elektrisk interferens eller "støj" fra enheder, som for eksempel el-kirurgiudstyr og monitoreringsudstyr, kan påvirke etableringen og opretholdelsen af telemetriforbindelse med henblik på interrogation eller programmering af enheden. Hvis sådanne interferenskilder er til stede, skal programmeringsenheden flyttes væk fra elektriske enheder, og det skal sikres, at telemetrihovedets ledning og kabler ikke krydser hinanden. Hvis telemetri annulleres pga. interferens, skal enheden interogeres igen, før oplysninger fra impulsgeneratorens hukommelse evalueres.
- **Radiofrekvensinterferens (RF-interferens).** RF-signaler fra enheder, der fungerer ved frekvenser i nærheden af impulsgeneratorens frekvens, kan afbryde ZIP-telemetri under interrogation eller programmering af impulsgeneratoren. Denne RF-interferens kan reduceres ved at øge afstanden mellem den forstyrrende enhed og PRM'en og impulsgeneratoren. Eksempler på enheder, der kan forårsage interferens i frekvensbåndet på 869,85 MHz, omfatter:
 - Trådløse telefonhåndsat eller basestationer
 - Visse patientmonitoreringssystemer
- **Indføring af guidewirer for centralvenekatetre.** Udvis forsigtighed under indføring af guidewirer til anlæggelse af andre typer centralvenekatetersystemer, som f.eks. PIC-line katetre eller Hickman-katetre, på steder, hvor der er risiko for at støde på impulsgeneratorledninger. Indføring af sådanne guidewirer i vener, der indeholder ledninger, kan medføre, at ledningerne bliver beskadiget eller løsrevet.

Hjemme- og arbejdsmiljøer

- **Elektrisk udstyr i hjemmet.** Elektrisk udstyr i hjemmet, der er i god stand og er korrekt jordforbundet, producerer normalt ikke tilstrækkelig EMI til at forstyrre impulsgeneratorens funktion. Der er rapporter om forstyrrelser i impulsgeneratoren, der er forårsaget af elektrisk håndværktøj og elektriske barbermaskiner, som er anvendt direkte over den implanterede impulsgenerator.

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

- Industritransformere og motorer
- MR-scannere

BEMÆRKNING: *Magnetfunktionen er deaktiveret, når enheden er i MR-scanningsbeskyttelsesmodus. Der henvises til "MR-scanning" på side 23 og Teknisk guide til MR-scanning for yderligere oplysninger.*

- Store stereohøjtalere
- Telefoner, der holdes mindre end 1,27 cm (0,5 tommer) fra impulsgeneratoren
- Magnetstave (som dem, der anvendes ved sikkerhedskontrollen i lufthavne og i spillet "Bingo")
- **Elektronisk overvågning (EAS) og sikkerhedssystemer.** Vejled patienter om, hvordan de undgår påvirkning af hjerteenheden ifm. tyverialarmer og sikkerhedsporte, eller enheder til mærkenutralisering, som indeholder udstyr med radiofrekvensidentifikation (RFID). Disse systemer kan findes ved indgange og udgange i butikker, ved kasseapparater, på offentlige biblioteker og adgangskontrolsystemer ved indgange. Patienter skal undgå at standse op i nærheden af tyverialarmer og sikkerhedsporte samt mærkelæsere. Patienter skal også undgå at læne sig mod kassemonterede og håndholdte deaktiveringssystemer til mærker. Tyverialarms- og sikkerhedsporte samt adgangskontrolsystemer vil sandsynligvis ikke påvirke hjerteenhedens funktion, når patienter går gennem dem i normalt tempo. Hvis patienter er i nærheden af en elektronisk tyverialarm, et sikkerheds- eller adgangskontrolsystem og oplever symptomer, skal de straks flytte væk fra udstyret og underrette deres læge.

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

Opfølgningstest

- **Test af pacetærskler.** Hvis patientens tilstand eller medicinering er ændret, eller hvis enhedens parametre er blevet omprogrammeret, skal det overvejes at udføre en test af pacetærsklen for at bekræfte passende margener for pace-capture.
- **Overvejelser i forbindelse med opfølgning for patienter, der forlader landet.** Efter implantationen bør overvejelser i forbindelse med opfølgningen af impulsgeneratoren gøres på forhånd for patienter, der planlægger at rejse eller flytte til et andet land, end det land hvor deres enhed blev implanteret. Den forskriftsmæssige godkendelsesstatus for enheder og de tilhørende konfigurationer af programmersoftwaren varierer i de forskellige lande, hvilket betyder, at visse lande muligvis ikke har godkendelse eller kapacitet til opfølgning af specifikke produkter.

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

Eksplantation og bortskaffelse

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

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

OPLYSNINGER OM SUPPLERENDE FORHOLDSREGLER

Opfølgning af impulsgeneratoren efter terapi

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

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

MR-scanning

De følgende advarsler og forholdsregler, og brugsbetingelser gælder for MR-scanning af patienter, der har fået implanteret et ImageReady MR m/forbehold pacingssystem. Der henvises til Teknisk guide til MR-scanning www.bostonscientific-elabeling.com for en omfattende liste over de advarsler og forholdsregler samt brugsbetingelser, der gælder for MR-scanning af patienter, som har fået implanteret et ImageReady MR m/forbehold-pacingsystem.

Advarsler og forholdsregler for MR m/forbehold-pacingsystemet

ADVARSEL: Enhederne ACCOLADE MRI, PROPONENT MRI, ESSENTIO MRI, FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI og ADVANTIO MRI betragtes som MR m/forbehold. Medmindre alle brugsbetingelserne for MR-scanning overholdes, lever disse enheder ikke op til kravene for MR m/forbehold for det implanterede system. Dette kan resultere i væsentlig skade eller død for patienten og/eller beskadigelse af det implanterede system. *Alle andre enheder i denne manual er ikke MR m/forbehold.* Udsæt ikke patienter, som ikke har implanterede MR m/forbehold-enheder, for MR-scanning. Stærke elektromagnetiske felter kan beskadige impulsgeneratoren og/eller ledningssystemet, hvilket kan føre til patientskade eller -død.

For mulige uønskede hændelser, der kan være gældende, når brugsbetingelserne er overholdt eller ikke er overholdt, henvises der til Teknisk guide til MR-scanning. For yderligere advarsler, forholdsregler og brugsbetingelser henvises der til "MR-scanning" på side 23.

ADVARSEL: Kontrollér, at de valgte/implanterede ImageReady-pacingsystemkomponenter udgør en korrekt kombination for MR m/forbehold-statussen, og at brugsbetingelserne kan overholdes. Andre kombinationer af komponenter end dem, der er angivet i Teknisk guide til MR-scanning, er ikke evalueret til brug i et MR-scanningsmiljø. Der henvises til Teknisk guide til MR-Scanning for yderligere oplysninger.

ADVARSEL: MR-scanning efter statussen Explant (Eksplantation) er nået, kan føre til for tidlig batteriafladning, en forkortelse af udskiftningsperiode for enheden eller pludseligt tabt pacing. Efter udførelse af en MR-scanning på en enhed, der har nået statussen Explant (Eksplantation), kontrolleres funktionen af impulsgeneratoren ("Opfølgning af impulsgeneratoren efter terapi" på side 23) og der planlægges en tid til udskiftning af enheden.

ADVARSEL: Under MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) suspenderes bradykarditerapien, hvis bradymodus er programmeret til Off (Fra). Patienten modtager ikke pacing, før impulsgeneratoren er programmeret tilbage til normal drift. Bradymodus må kun programmeres til Off (Fra) under MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), hvis patienten vurderes at være i klinisk stand til at tolerere manglende bradykarditerapi (herunder pacing-afhængighed eller behov for overdrive-pacing) i hele den periode, hvor impulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).

ADVARSEL: Hvis impulsgeneratoren starter Safety Mode (Sikkerhedsmodus) fra MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), vil der ikke forekomme backup-pacing i følgende situationer:

- hvis der ikke er en bipolar højre ventrikulær paceledning til stede
- hvis pacemodus under indstillingerne for MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er programmeret til Off (Fra), vil impulsgeneratoren fortsætte permanent med pacemodus programmeret til Off (Fra), og patienten vil ikke modtage paceterapi, før impulsgeneratoren er erstattet

ADVARSEL: Programmeringsenheden er MR usikker og skal forblive udenfor MR-scanningslokaliteter af Zone III (og højere) som defineret i the American College of Radiology's vejledningsdokument for sikre MR-procedurer udgivet af². Under ingen omstændigheder må programmeringsenheden bringes ind i MR-scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningslokaliteter med Zone III- eller IV-områder.

ADVARSEL: Implantation af systemet må ikke foretages på en MR-scanningslokalitet af Zone III (og højere) som defineret i American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices³. Dele af det tilhører, der er inkluderet sammen med impulsgeneratorer og ledninger inkl. momentnøgle og ledningsstiketter, er ikke egnede til MR m/forbehold og må ikke bringes ind i MR-scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningsstedets Zone III- eller IV-områder.

FORSIGTIG: Lægen, der vælger parameterværdier for MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), skal bruge sin professionelle dømmekraft til at afgøre, om den individuelle patient kan tolerere de paceparametre, der kræves for at få foretaget en MR m/forbehold scanning, samt leve op til de fysiske krav, der er under en scanning (for eksempel at ligge på ryggen i længere tid).

FORSIGTIG: Hvis MR m/forbehold-pacingsystemet skifter til Safety Core-funktionen under MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus), og pacemodus blev indstillet til en anden værdi end Off (Fra), skifter systemet automatisk fra MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) til VOO-modus, RV-bipolær

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

konfiguration (sensing og pacing), 5,0 V paceimpulsamplitude, 1,0 ms impulsbredde og 72,5 min⁻¹ pacefrekvens som sikkerhedsmodus.

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

Brugsbetingelser for MR-scanning

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

Kardiologi

1. Patienten har implanteret et ImageReady MR m/forbehold-pacingsystem
2. RA- og RV-ledninger, der er programmeret til bipolar pacingfunktion eller pacing slukket
3. Placeringen af impulsgeneratorimplantat er begrænset til venstre eller højre pectorale region
4. Der er gået mindst seks (6) uger, siden implantationen og/eller evt. ledningsrevision eller kirurgisk modifikation af MR m/forbehold-pacingsystemet
5. Ingen andre aktive eller efterladte implanterede enheder, komponenter eller tilbehørsdele, som f.eks. ledningsadaptorer, forlængere, ledninger eller impulsgeneratorer, er til stede.
6. RA- og RV-pacingtærskel $\leq 2,0$ V i paceledninger til pace-afhængige patienter
7. Ingen tegn på ledningsbrud eller kompromitteret integritet af impulsgenerator og ledninger

Minimering af pacemaker-/S-ICD-interaktion

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

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

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

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

- Sensing er AGC ved 0,25 mV. AGC-sensing kan effektivt sense en egenrytme, der er hurtigere end Safety Mode (Sikkerhedstilstand) LRL i 72,5 min⁻¹. Dette medfører inhibering af pacing og forstyrrer ikke detektionen af S-ICD-takyarytmi.
- Når pacing er nødvendig, reducerer det forhøjede output på 5,0 V og 1,0 ms ikke risikoen for manglende registrering.

- Hvis der skulle opstå dobbeltdetektion af pacepulsen og den resulterende depolarisation, vil det ikke medføre nødvendig S-ICD-terapi, hvis tærsklen for S-ICD-taky er mere end dobbelt så høj som Safety Mode (Sikkerhedstilstand) LRL (145 min⁻¹).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Transkutan elektrisk nervestimulation (TENS)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Sluk for TENS-enheden efter endt TENS.

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

Kontakt Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden for at få flere oplysninger.

Elkirurgi og radiofrekvensablation

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

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

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

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

Ioniserende stråling

FORSIGTIG: Det er ikke muligt at specificere en sikker strålingsdosis eller at garantere korrekt funktion af impulsgeneratoren efter udsættelse for ioniserende stråling. Kombinationer af mange forskellige faktorer bestemmer strålingsterapiens indvirkning på en implanteret impulsgenerator, herunder afstanden mellem

impulsgeneratoren og strålen, strålens type og energiniveau, dosishastighed, samlet dosis i impulsgeneratorens levetid samt afskærmningen af impulsgeneratoren. Ioniserende strålings indvirkning varierer desuden fra den ene impulsgenerator til den anden fra ingen ændringer i impulsgeneratorens funktion til tab af pacing.

Kilder til ioniserende stråling kan variere betydeligt, hvad angår deres potentielle påvirkning af en implanteret impulsgenerator. Adskillige terapeutiske strålskilder kan forstyrre eller beskadige en implanteret impulsgenerator, inklusive de kilder, der anvendes til behandling af kræft, som f.eks. radioaktiv kobolt, lineære acceleratore, radioaktive korn og betatroner.

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

- Maksimering af impulsgeneratorens afskærmning inden for behandlingsfeltet
- Fastsettelse af hensigtsmæssigt patientmonitoreringsniveau under behandling

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

Megen impulsgeneratordiagnostik udføres automatisk én gang i timen, så evalueringen af impulsgeneratoren må ikke afsluttes, før impulsgeneratorens diagnostik er blevet opdateret og er gennemgået (mindst én time efter udsættelsen for stråling). Effekten af udsættelse for stråling på den implanterede impulsgenerator detekteres muligvis ikke, før der er gået noget tid efter udsættelsen. Impulsgeneratorens funktion skal derfor fortsat monitoreres omhyggeligt, og der skal udvises forsigtighed, når der programmeres en funktion i ugerne eller månederne efter radioterapi.

Højt tryk

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

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

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

Tabel 1. Ækvivalente trykværdier

Ækvivalente trykværdier	
Atmosfæres absolut	5,0 ATA
Havvandsdybde ^a	40 m (130 ft)
Tryk, absolut	72,8 psia
Tryk, måler ^b	58,1 psig

Tabel 1. Ækvivalente trykværdier (fortsat)

Ækvivalente trykværdier	
Bar	5,0
kPa absolut	500

- a. Alle tryk blev aflæst under forudsætning af en havvandsdensitet på 1,030 kg/m³.
b. Tryk som aflæst på en måler eller skala (psia = psig + 14,7 psi).

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

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

Spørgsmål eller yderligere oplysninger om testprotokollen eller resultaterne af overtryksbehandlings- eller dykningstests kan fås ved at kontakte Boston Scientific ved hjælp af oplysningerne på bagsiden.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

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

- Luftemboli

- Allergisk reaktion
- Blødning
- Bradykardi
- Hjertetamponade
- Kronisk beskadigelse af nerver
- Komponentsvigt
- Brud på leder-coil
- Død
- Forhøjede tærskler
- Erosion
- Overdreven vækst af fibrøst væv
- Ekstrakardial stimulation (muskel-/nervestimulation)
- Væskeophobning
- Afstødning af fremmedlegeme
- Dannelse af hæmatomer eller seromer
- Hjerteblok
- Hjeriteinsufficiens som følge af kronisk RV-apikal pacing
- Manglende evne til at pace
- Uhensigtsmæssig pacing
- Smerter på incisionsstedet
- Ukomplet forbindelse mellem ledning og impulsgenerator
- Infektion, herunder endocarditis
- Ledningsløsrivelse

- Ledningsbrud
- Brud eller slid på ledningens isolering
- Ledningsperforering
- Deformation af ledningsspids og/eller brud
- Lokal vævsreaktion
- Capture-tab
- Myokardieinfarkt (MI)
- Myokardienekrose
- Myokardietrauma (f.eks. vævsskade, klapskade)
- Myopotential sensing
- Oversensing/undersensing
- Pacemakermedieret takykardi (PMT) (gælder kun for dobbeltkammerenheder)
- Perikardial gnidning, eksudation
- Pneumothorax
- Migration af impulsgeneratoren
- Shuntning af strøm under defibrillering med interne eller eksterne plader
- Synkope
- Takyarytmier, omfatter acceleration af arytmier og tidlig, tilbagevendende atriefibrilren
- Trombose/tromboemboli
- Beskadigelse af hjerteklap
- Vasovagal respons
- Veneokklusion
- Venøst trauma (f.eks. perforering, dissektion, erosion)

- Forværring af hjertheinsufficiens

Se en liste over mulige uønskede hændelser i forbindelse med MR-scanning i den tekniske guide til MR-scanning.

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

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

MEKANISKE SPECIFIKATIONER

Følgende mekaniske specifikationer og materialespecifikationer gælder for enhederne ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO og ALTRUA 2.

Tabel 2. Mekaniske specifikationer – alle pacemakere

	SR	DR	DR EL	VDDR
Elektrodekapslens overfladeareal (cm²)	29,10	28,92	35,05	28,92
Anvendelig batterikapacitet (Ah)	1,0	1,0	1,6	1,0
Resterende anvendelig batterikapacitet ved eksplantation (Ah)	0,07	0,09	0,09	0,07

Mekaniske specifikationer for de enkelte modeller er anført herunder.

Tabel 3. Mekaniske specifikationer – ACCOLADE-pacemakere

Model	Mål B x H x D (cm)	Vægt (g)	Volumen (cm³)	Konnektortype
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
MRI-model				

Tabel 3. Mekaniske specifikationer – ACCOLADE-pacemakere (fortsat)

Model	Mål B x H x D (cm)	Vægt (g)	Volumen (cm ³)	Konnektortype
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. Mekaniske specifikationer – ACCOLADE-pacemakere

Model	Mål B x H x D (cm)	Vægt (g)	Volumen (cm ³)	Konnektortype
L321	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	14,2	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI-model				
L331	4,45 x 5,88 x 0,75	29,2	14,2	RA: IS-1; RV: IS-1

Tabel 5. Mekaniske specifikationer – PROPONENT-pacemakere

Model	Mål B x H x D (cm)	Vægt (g)	Volumen (cm ³)	Konnektortype
L200	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	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

Tabel 5. Mekaniske specifikationer – PROPONENT-pacemakere (fortsat)

Model	Mål B x H x D (cm)	Vægt (g)	Volumen (cm ³)	Konnektortype
L209 (VDDR-model)	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	12,2	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI-model				
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. Mekaniske specifikationer – PROPONENT EL-pacemakere

Model	Mål B x H x D (cm)	Vægt (g)	Volumen (cm ³)	Konnektortype
L221	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	14,2	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI-model				
L231	4,45 x 5,88 x 0,75	29,2	14,2	RA: IS-1; RV: IS-1

Tabel 7. Mekaniske specifikationer – ESSENTIO-pacemakere

Model	Mål B x H x D (cm)	Vægt (g)	Volumen (cm ³)	Konnektortype
L100	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	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
MRI-model				
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. Mekaniske specifikationer – ESSENTIO EL-pacemakere

Model	Mål B x H x D (cm)	Vægt (g)	Volumen (cm ³)	Konnektortype
L121	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	14,2	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI-model				
L131	4,45 x 5,88 x 0,75	29,2	14,2	RA: IS-1; RV: IS-1

Tabel 9. Mekaniske specifikationer – ALTRUA 2-pacemakere

Model	Mål B x H x D (cm)	Vægt (g)	Volumen (cm ³)	Konnektortype
S701	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	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. Mekaniske specifikationer – ALTRUA 2 EL-pacemakere

Model	Mål B x H x D (cm)	Vægt (g)	Volumen (cm ³)	Konnektortype
S722	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	14,2	RA: IS-1; RV: IS-1

Enhederne ACCOLADE, PROPONENT og ESSENTIO omfatter ZIP-telemeteri, der fungerer med en sendefrekvens på 402 til 405 MHz.

Materialespecifikationer er vist herunder:

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

Følgende mekaniske specifikationer og materialespecifikationer gælder for enhederne FORMIO, VITALIO, INGENIO og ADVANTIO.

Tabel 11. Mekaniske specifikationer – alle pacemakere

	SR	DR	DR EL	VDDR
Elektrodekapslens overfladeareal (cm²)	29,78	29,78	35,98	29,78
Anvendelig batterikapacitet (Ah)	1,05	1,05	1,47	1,05
Resterende anvendelig batterikapacitet ved eksplantation (Ah)	0,06	0,08	0,08	0,07

Mekaniske specifikationer for de enkelte modeller er anført herunder.

Tabel 12. Mekaniske specifikationer – FORMIO-pacemakere

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

Tabel 13. Mekaniske specifikationer – VITALIO-pacemakere

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

Tabel 14. Mekaniske spesifikationer – VITALIO EL-pacemakere

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

Tabel 15. Mekaniske spesifikationer – INGENIO-pacemakere

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

Tabel 16. Mekaniske spesifikationer – INGENIO EL-pacemakere

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

Tabel 17. Mekaniske spesifikationer – ADVANTIO-pacemakere

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

Tabel 18. Mekaniske specifikationer – ADVANTIO EL-pacemakere

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

Enhederne FORMIO, VITALIO, INGENIO og ADVANTIO omfatter ZIP-telemetri, der fungerer med en sendefrekvens på 869,85 MHz.

Materialespecifikationer er vist herunder:

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

PAKKENS INDHOLD

Følgende genstande leveres sammen med impulsgeneratoren:

- En momentnøgle
- Produktdokumentation

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

ADVARSEL: Implantation af systemet må ikke foretages på en MR-scanningslokalitet af Zone III (og højere) som defineret i American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁴. Dele af det tilbehør, der er inkluderet sammen med impulsgeneratoren og ledninger inkl. momentnøgle og ledningsstiketter, er ikke egnede til MR m/forbehold og må ikke bringes ind i MR-scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningsstedets Zone III- eller IV-områder.

SYMBOLER PÅ EMBALLAGEN

Følgende symboler anvendes muligvis på emballage og mærkater (Tabel 19 Symboler på emballagen på side 48):

Tabel 19. Symboler på emballagen

Symbol	Beskrivelse
	Referencenummer
	Emballagens indhold

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

Tabel 19. Symboler på emballagen (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
	Impulsgenerator
	Momentnøgle
	Dokumentation vedlagt
	Serienummer
	Holdbarhedsdato
	Partinummer
	Produktionsdato

Tabel 19. Symboler på emballagen (fortsat)

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

Tabel 19. Symboler på emballagen (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
	CE-mærke for overensstemmelse med identifikation af det bemyndigede organ, der autoriserer brug af mærket
	Placer telemetrihovedet her
	Åbn her
	Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union
	Producent
	C-afkrydsning med leverandørkoder
	Radiooverensstemmelsesmærke for Australian Communications and Media Authority (ACMA)

Tabel 19. Symboler på emballagen (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
R-NZ	Radiooverensstemmelsesmærke for New Zealand Radio Spectrum Management (RSM)
	Australsk sponsoradresse
	MR m/forbehold
	Pacemaker RV
	Pacemaker RA, RV
	CRT-P RA, RV, LV

Tabel 19. Symboler på emballagen (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
	Ikke-coatet enhed
	RF-telemetri

KARAKTERISTIKA SOM LEVERET

Der henvises til tabellen over impulsgeneratorindstillinger ved forsendelse (Tabel 20 Karakteristika som leveret på side 53).

Tabel 20. Karakteristika som leveret

Parameter	Indstilling
Pacemodus	Storage (Opbevaring)
Paceterapi tilgængelig	DDDR (DR-modeller) SSIR (SR-modeller) VDDR (VDDR-modeller)
Sensor	Blandet (Accel og MV)
Pace/Sense Configuration (Pace-/sensekonfiguration)	RA: BI/BI (modellerne ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO og ALTRUA 2 DR)

Tabel 20. Karakteristika som leveret (fortsat)

Parameter	Indstilling
Pace/Sense Configuration (Pace-/sensekonfiguration)	RA: –/BI (PROPONENT VDDR-modeller)
Pace/Sense Configuration (Pace-/sensekonfiguration)	RV: BI/BI (modellerne ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO og ALTRUA 2)
Pace/Sense Configuration (Pace-/sensekonfiguration)	RA: UNI/UNI (modellerne FORMIO, VITALIO, INGENIO og ADVANTIO DR)
Pace/Sense Configuration (Pace-/sensekonfiguration)	RA: –/UNI (INGENIO VDDR-modeller)
Pace/Sense Configuration (Pace-/sensekonfiguration)	RV: UNI/UNI (modellerne FORMIO, VITALIO, INGENIO og ADVANTIO)
Magnet Rate	100 min ⁻¹

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

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

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

- Programstyret STAT PACE
- Impulsgeneratoren sporer automatisk ledningsindføring (der henvises til "Implantation af impulsgeneratoren" på side 68)
- Device Mode (Device modus) programmeres til Exit Storage (Forlad Opbevaring)

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

RØNTGENIDENTIFIKATOR

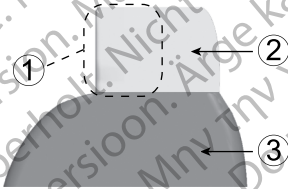
Impulsgeneratoren er udstyret med en identifikator, der er synlig på røntgenbilleder eller under gennemlysning. Denne identifikator giver ikke-invasiv bekræftelse af producenten og består af følgende:

- Bogstaverne BSC, der identificerer Boston Scientific som producent.

BEMÆRKNING: *Foran disse bogstaver står en udfyldt trekant, der angiver en MR m/forbehold status.*

- Tallet 012 står for impulsgeneratorene ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO og ALTRUA 2.
- Tallet 011 står for impulsgeneratorene FORMIO, VITALIO, INGENIO og ADVANTIO.

Røntgenidentifikatoren er indlejret i enhedens konnektorblok. For en implantation i venstre pectorale side, vil identifikatoren være synlig vha. røntgen eller gennemlysning på omtrent denne viste position (Figur 1 Røntgenidentifikator på side 56).



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

Figur 1. Røntgenidentifikator

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

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

IMPULSGENERATORENS LEVETID

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

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

- Forudsætter 60 min⁻¹ LRL, ventrikulære og atrielle indstillinger på 0,4 ms pace for Pulse Width (Impuls bredde), sensorer On (Til).

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

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

Tabel 21. Impulsgeneratorens forventede levetid (implantation til eksplantation)

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

Tabel 21. Impulsgeneratorens forventede levetid (implantation til eksplantation) (fortsat)

Alle modeller ^a												
Pacing	Levetid (i år) ved 500 Ω , 750 Ω , og 1000 Ω paceimpedans											
	500 Ω				750 Ω				1000 Ω			
	SR	DR	DR EL	VD-DR	SR	DR	DR EL	VD-DR	SR	DR	DR EL	VD-DR
A- og V-amplituder 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- og V-amplituder 2,0 V, ingen 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. Forudsætter brug af ZIP Wandless Telemetry i 1 time ved implantation og 40 minutter årligt under kliniske opfølgningskontroller.

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

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

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

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

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

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

Levetiden påvirkes desuden under følgende omstændigheder:

- En reducere i paceimpedans kan forkorte levetiden.
- Hvis Patient Triggered Monitor (Patientudløst monitor) er programmeret til On (Til) i 60 dage, reduceres levetiden med ca. 5 dage.
- Yderligere én time ZIP Wandless Telemetry reducerer levetiden med ca. 8 dage.
- Følgende LATITUDE-anvendelse reducerer levetiden med ca. 10 måneder: Daily Device Check på On, monthly Full Interrogations (planlagte opfølgninger via fjernkontrol og kvartalsvise patientinitierede aflæsninger), Daily Device Checks (Daglig enhedskontrol) og kvartalsvise aflæsninger reducerer levetiden med ca. 9 måneder.

- Fem patientinitierede LATITUDE Kommunikator-aflæsninger pr. uge i et år reducerer levetiden med ca. 40 dage.
- 24 timer i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) (med pacing på On (Til)) reducerer levetiden med ca. 5 dage.
- Når RF-telemetri er deaktiveret i enhedens levetid, forlænges levetiden med ca. 6 måneder (Altrua 2).
- Yderligere 6 måneder i modussen Storage (Opbevaring) forud for implantation vil reducere levetiden med 80 dage. Forudsætter implanterede indstillinger på 60 min LRL, 2,5 V paceimpuls for Amplitude og 0,4 ms Pulse Width (Impuls bredde) for pacing, 500 Ω Impedance (Impedans) for pacing, 100 % pacing.

Enhedens levetid kan desuden blive påvirket af:

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

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

Tabel 22. Impulsgeneratorens forventede levetid (implantation til eksplantation)

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

- a. Forudsætter brug af ZIP Wandless Telemetry i 1 time ved implantation og i 20 minutter under hver kvartalsvise opfølgning.
 b. Forudsætter følgende standardbrug af LATITUDE-kommunikatoren: Daily Alert interrogering på On (Til), ugentlige planlagte opfølgninger via fjernkontrol og kvartalsvise patientinitierede interrogeringer.

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

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

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

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

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

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

Levetiden påvirkes desuden under følgende omstændigheder:

- En reducere i paceimpedans kan forkorte levetiden.
- Når MV-sensoren programmeres til Off (Fra) i enhedens levetid, forlænges levetiden med omkring 5 måneder.
- Hvis Patient Triggered Monitor (Patientudløst monitor) er programmeret til On (Til) i 60 dage, reduceres levetiden med ca. 5 dage.
- Yderligere én time ZIP Wandless Telemetry reducerer levetiden med ca. 9 dage.

- Fem patientinitierede LATITUDE Kommunikator-aflæsninger pr. uge i et år reducerer levetiden med ca. 14 dage.
- 24 timer i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) (med pacing på On (Til)) reducerer levetiden med ca. 5 dage.
- Yderligere 6 måneder i modussen Storage (Opbevaring) forud for implantation vil reducere levetiden med 80 dage. Forudsætter implanterede indstillinger på 60 min⁻¹ LRL, 2,5 V paceimpuls for Amplitude og 0,4 ms Pulse Width (Impuls bredde) for pacing, 500 Ω Impedance (Impedans) for pacing, 100 % pacing.

Enhedens levetid kan desuden blive påvirket af:

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

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

GARANTIOPLYSNINGER

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

PRODUKTETS DRIFTSSIKKERHED

Boston Scientific har det som sit formål at levere driftssikre implanterbare enheder af høj kvalitet. Disse enheder kan imidlertid udvise fejlfunktioner, der kan føre til tab af eller kompromitteret evne til levering af terapi. Disse fejlfunktioner kan omfatte:

- For tidlig afladning af batteri
- Sense- eller pacingproblemer
- Fejlkoder

- Tab af telemetri

Se CRM Product Performance Report fra Boston Scientific på www.bostonscientific.com for mere information om enhedernes ydeevne, herunder de typer og frekvenser af fejlfunktioner, som disse enheder har udvist. Skønt historik muligvis ikke er en indikation for den fremtidige enhedsfunktion, er disse data dog en vigtig baggrund for forståelsen af disse produkttypers generelle driftssikkerhed.

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

OPLYSNINGER OM PATIENTRÅDGIVNING

Følgende emner bør gennemgås med patienten inden udskrivning.

- Ekstern defibrillering—Patienten skal kontakte lægen for at få evalueret impulsgeneratorsystemet, hvis han/hun modtager ekstern defibrillering
- Signaler og symptomer på infektion
- Symptomer, der bør rapporteres (f.eks. vedvarende pacing med høj frekvens, der kræver omprogrammering)
- Beskyttede områder – Patienten skal rådføre sig med lægen før ophold i områder, der har en advarselsmeddelelse, der fraråder adgang for patienter med en impulsgenerator
- MR-scanning — Lægen, der følger patientens enhed, skal konsulteres for at bedømme patientens egnethed til en MR-scanning
- Patienten skal undgå mulige EMI-kilder i hjemmet, på arbejdspladsen og i medicinske miljøer
- Driftssikkerheden af deres impulsgenerator ("Produktets driftssikkerhed" på side 63)

- Eventuelle indskrænkninger i aktivitet
- Minimal hjertefrekvens (impulsgeneratorens lower rate limit)
- Opfølgningshyppighed
- Rejse eller flytning—Planlægning af opfølgning skal udføres på forhånd, hvis patienten forlader det land, hvor implantationen blev udført
- Patientens id-kort—Der leveres et id-kort til patienten sammen med enheden, og patienten skal rådes til altid at have kortet på sig

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

Patienthåndbog

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

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

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

For ekstra kopier kontaktes Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden.

LEDNINGSTILSLUTNINGER

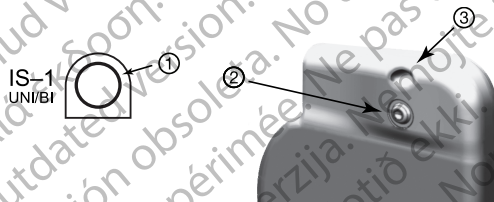
Ledningstilslutninger vises herunder.

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

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

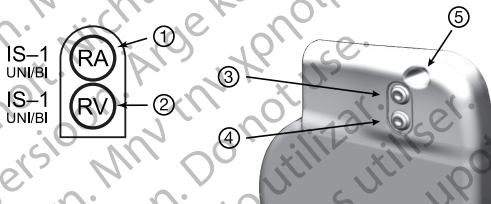
FORSIGTIG: Hvis Lead Configuration (Ledningskonfiguration) programmeres til Bipolar (Bipolær), når der er implanteret en unipolær ledning, vil der ikke forekomme pacing.

Følgende ledningstilslutninger gælder for enhederne ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO og ALTRUA 2.



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

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



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

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

Følgende ledningstilslutninger gælder for enhederne FORMIO, VITALIO, INGENIO og ADVANTIO.



[1] RA/RV [2] Sutrul

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



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

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

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

IMPLANTATION AF IMPULSGENERATOREN

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

ADVARSEL: Implantation af systemet må ikke foretages på en MR-scanningslokalitet af Zone III (og højere) som defineret i American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁵. Dele af det tilbehør, der er inkluderet sammen med impulsgenerator og ledninger inkl. momentnøgle og ledningstilslutter, er ikke egnede til MR, m/forbehold og må ikke bringes ind i MR-scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningsstedets Zone III- eller IV-områder.

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

Trin A: Kontrollér udstyret

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

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

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

Trin B: Interrogér og kontrollér impulsgeneratoren

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

1. Interrogér impulsgeneratoren ved hjælp af PRM'en. Kontrollér, at impulsgeneratorens Device Mode (Device modus) er programmeret til Storage (Opbevaring). Hvis dette ikke er tilfældet, kontaktes Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden.

For at starte en ZIP-telemetrisession for enhederne ACCOLADE, PROPONENT og ESSENTIO skal det kontrolleres, at ZOOM Wireless Transmitter er sluttet til PRM'en via USB-kablet, og at den grønne lampe oven på senderen lyser. For at starte kommunikation med alle enheder skal telemetrihovedet placeres over impulsgeneratoren, og PRM'en bruges til interrogation af impulsgeneratoren. Hold telemetrihovedet på plads, indtil der enten kommer en meddelelse om, at telemetrihovedet ikke behøver befinde sig i nærheden af impulsgeneratoren længere, eller til lampen for ZIP-telemetri tænder på PRM-systemet.

Vælg knappen End Session (Afslut session) for at forlade en telemetrisession og vende tilbage til startskærmen. Radiofrekvensinterferens kan afbryde ZIP-telemetrikontakt midlertidigt. Øgning af afstanden til kilden til de forstyrrende signaler eller omplacering af ZOOM Wireless Transmitter kan forbedre ZIP-telemetriefunktionen. Hvis ZIP-telemetriefunktionen ikke er tilfredsstillende kan der i stedet anvendes telemetri med telemetrioroved.

2. Undersøg impulsgeneratorens aktuelle batteristatus. Tællerne skal stå på nul. Hvis impulsgeneratorens batteristatus ikke er på fuld kapacitet, må impulsgeneratoren ikke implanteres. Kontakt Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden.
3. Hvis der kræves en unipolær pacekonfiguration ved implantation, skal ledningens konfiguration programmeres til Unipolær før implantationen.

Trin C: Planter ledningssystemet

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Implanter ledningerne via den valgte kirurgiske metode.

Når en tidligere implanteret impulsgenerator udskiftes, kan det være nødvendigt at bruge en adapter for at kunne forbinde den ny impulsgenerator til de eksisterende ledninger. Ved anvendelse af en adapter skal tilslutningsproceduren, der er beskrevet i produktkortet for den anvendte adapter, følges. Adapteren skal altid sluttes til ledningen, og målinger af tærskel og sensing skal gentages, før adapteren sluttes til impulsgeneratoren.

BEMÆRKNING: Såfremt der opstår ændringer i ledningsfunktionen, der ikke kan løses med programmering, skal ledningen muligvis udskiftes, hvis en adapter ikke er tilgængelig.

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

Trin D: Foretag baseline-målinger

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

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

Tabel 23. Ledningsmålinger

	Pace-/senseledning (akut)	Pace-/senseledning (permanent)
R-Wave Amplitude (R-takamplitude) ^{a b}	> 5 mV	> 5 mV
P-Wave Amplitude (P-takamplitude) ^{a b}	> 1,5 mV	> 1,5 mV
R-tak-duration ^{b c d}	< 100 ms	< 100 ms
Pacetærskel (højre ventrikel)	< 1,5 V endokardial < 2,0 V epikardial	< 3,0 V endokardial < 3,5 V epikardial

Tabel 23. Ledningsmålinger (fortsat)

	Pace-/senseledning (akut)	Pace-/senseledning (permanent)
Pacetaerskel (atrium)	< 1,5 V endokardial	< 3,0 V endokardial
Ledningsimpedans (ved 5,0 V og 0,5 ms atrium og højre ventrikel)	> programmeret grænse for Low (Lav) impedans ^e < programmeret grænse for High (Høj) impedans ^f	> programmeret grænse for Low (Lav) impedans ^e < programmeret grænse for High (Høj) impedans ^f

- Amplituder under 2 mV kan føre til en unøjagtig frekvenstælling i den permanente tilstand og resultere i manglende evne til at sense en takarytmi eller til fejlfortolkning af en normal rytme som unormal.
- Lavere R-takamplituder og længere varighed kan være associeret med placering i iskæmisk eller arret væv. Eftersom signalkvaliteten kan forringes kronisk, bør der gøres forsøg på at imødekomme ovenstående criterion ved at omplacere ledningerne, så der findes signaler med den størst mulige amplitude og kortest mulige varighed.
- Varigheder over 135 ms (impulsgeneratorens refraktærperiode) kan resultere i unøjagtig måling af hjertefrekvens, manglende evne til at sense en takarytmi eller mistolkning af en normal rytme som unormal.
- Denne måling omfatter ikke skadetendenser.
- Grænsen for Low (Lav) impedans kan programmeres til mellem 200–500 Ω .
- Grænsen for High (Høj) impedans kan programmeres til mellem 2000 Ω og enten 2500 Ω eller 3000 Ω afhængigt af impulsgeneratorens model.

Hvis der er tvivl om ledningsintegriteten, bør der foretages en standardtest af ledningerne for at vurdere ledningssystemets integritet. Fejlfindingstests omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

- Elektrogramanalyse med manipulation af lommen
- Gennemsyn af røntgen- eller fluoroskopibilleder
- Invasiv visuel inspektion

Trin E: Tildan implantationslommen

Anvend standard operationsprocedurer til forberedelse af implantationslommen. Lommens position skal vælges på basis af den implanterede ledningskonfiguration og patientens kropshabitus. Under hensyntagen til patientens anatomi og impulsgeneratorens størrelse og bevægelighed skal overskydende ledning forsigtigt snos op og placeres i nærheden af impulsgeneratoren. Det er vigtigt at anbringe ledningen i lommen på en måde, så ledningsspænding, snoning, skarpe vinkler og/eller tryk minimeres. Impulsgeneratorens implanteringsnormalt subkutant for at minimere vævstrauma og lette eksplantation. Dybere implantation (f.eks. subpektoral) kan imidlertid ved nogle patienter bidrage til at undgå erosion eller udstødelse.

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

BEMÆRKNING: *Et abdominalt implantationssted overholder ikke brugsbetingelserne for MR m/forbehold scanning. Der henvises til teknisk guide til MR-scanning for advarsler, forholdsregler og andre oplysninger vedrørende MR-scanning.*

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

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

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

Trin F: Tillslutninger ledning/impulsgenerator

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

Automatisk detektion af ledning

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

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

BEMÆRKNING: Hvis den ledning, der anvendes til automatisk ledningsdetektion, har en høj impedans (mere end 2000 Ω), detekteres den ikke, og sensing og levering af terapi starter ikke automatisk.

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

For enhederne ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO og ALTRUA 2 bestemmes ALR (Automatic Lead Recognition), hvis den detekterede RV-ledning er unipolær eller bipolar, og sikrer, at RV-pace- og senseledningens konfiguration matcher den detekterede ledningstype.

ALR er nominelt indstillet til On (Til) og kan fortsat programmeres til On (Til)/Off (Fra), indtil der detekteres en ledning.

Når ALR detekterer en impedansmåling, der er inden for intervallet (200-2000 Ω , inklusive), bibeholdes den programmerede bipolære RV-ledningskonfiguration. Hvis der detekteres en bipolær impedansmåling, der er uden for intervallet, konfigurerer ALR RV-pace- og RV-senseparametrene til unipolær pacing og sensing. Dette giver mulighed for, at RV-sensing og -pacing kan starte uden interaktion med programmeringsenheden, når RV-ledningen påsættes. Enheden fortsætter med at måle den bipolære RV-ledningsimpedans i en periode på to timer for at bekræfte genkendelsen af en unipolær ledning.

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

Ledninger bør tilsluttes til impulsgeneratoren i følgende rækkefølge (for diagrammer over placering af impulsgeneratorens konnektorblok og sætskruer, henvises der til "Ledningstilslutninger" på side 65):

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

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

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

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

2. Højre atrium.

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

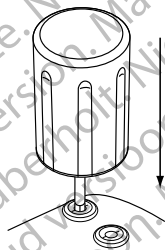
Tilslut hver ledning til impulsgeneratoren ved at følge disse trin (for yderligere oplysninger om momentnøglen, henvises der til "Tovejsmomentnøgle" på side 83):

1. Kontrollér for tilstedeværelse af blod eller andre kropsvæsker i ledningsportene på impulsgeneratorens konnektorblok. Hvis der ved et uheld trænger væske ind i portene, skal de omhyggeligt rengøres med sterilt vand.
2. Fjern og kassér eventuelt spidsbeskytteren, inden momentnøglen anvendes.
3. Indsæt forsigtigt momentnøglen ind i sætskruen ved at føre den igennem tætningsproppens midterste fordybning med en vinkel på 90 ° (Figur 6 Indføring af momentnøglen på side 78). Herved åbner tætningsplug'en, så der dannes en bane til befrielse af eventuel trykophobning fra ledningsporten, så indelukket væske eller luft slipper ud.

BEMÆRKNING: Hvis momentnøglen ikke sættes korrekt ind i tætningsplug'ens fordybning, kan plug'en og dens tætningssegenskaber blive beskadiget.

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

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



Figur 6. Indføring af momentnøglen

4. Lad momentnøglen blive siddende, og før ledningsterminalen helt ind i ledningsporten. Ledningens konnektorstift skal være klart synlig på den anden side af konnektorblokken, når den ses gennem siden af EasyView-impulsgeneratorens konnektorblok. Anvend tryk på ledningen, så den holdes på plads og for at sikre, at den er ført helt ind i ledningsporten.

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

BEMÆRKNING: Om nødvendigt smøres hele ledningsterminalen let med sterilt vand eller steril mineralsk olie for at lettere gøre indføringen.

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

5. Tryk forsigtigt nedad på momentnøglen, indtil momentnøglens klinge er helt nede i sætskruens hulrum. Sørg for ikke at beskadige tætningsplug'en. Spænd sætskruen ved langsomt at dreje momentnøglen med

uret, til den skraller én gang. Momentnøglen er forudindstillet til at give det rette tryk på den formonterede sætskrue. Yderligere rotation og fastspænding er ikke nødvendig.

6. Fjern momentnøglen.
7. Træk forsigtigt i ledningen for at sikre, at den er tilsluttet korrekt.
8. Hvis ledningsterminalen ikke sidder korrekt, skal sætskruen genanbringes. Før momentnøglen ind igen som beskrevet herover, og løs sætskruen ved langsomt at dreje momentnøglen mod uret, til ledningen er løs. Gentag derefter ovenstående.
9. Hvis en ledningsport ikke anvendes, skal der sættes en plug i den ubrugte port, og sætskruen skal fastspændes.

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

Trin G: Evaluer ledningssignalerne

1. Før impulsgeneratoren ind i implantationslommen.
2. Evaluer pace-/senseledningens signaler ved at gennemgå real-time EGM'erne og markørerne. Ledningsmålingerne skal være i overensstemmelse med de ovenfor viste værdier (Tabel 23 Ledningsmålinger på side 72).

Afhængig af patientens egenrytme kan det være nødvendigt at justere paceparametrene midlertidigt med henblik på vurdering af pacing og sensing. Hvis der ikke kan påvises korrekt pacing og/eller sensing, skal ledningen kobles fra impulsgeneratoren, og konnektoren og ledningerne kontrolleres visuelt. Test evt. ledningen igen.

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

3. Evaluer alle ledningsimpedanser.

I enhederne ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO og ALTRUA 2 er grænsen for High (Høj) impedansgrænse nominelt indstillet til 2000 Ω og kan programmeres til mellem 2000 og 3000 Ω med stigningsintervaller på 250 Ω . Grænsen for Low (Lav) impedans er nominelt indstillet til 200 Ω og kan programmeres til mellem 200 og 500 Ω med stigningsintervaller på 50 Ω .

For enhederne FORMIO, VITALIO, INGENIO og ADVANTIO er grænsen for High (Høj) impedans nominelt indstillet til 2000 Ω og kan programmeres til mellem 2000 og 2500 Ω med stigningsintervaller på 250 Ω . Grænsen for Low (Lav) impedans er nominelt indstillet til 200 Ω og kan programmeres til mellem 200 og 500 Ω med stigningsintervaller på 50 Ω .

Overvej følgende faktorer, når der vælges en værdi for impedansgrænser:

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

BEMÆRKNING: *Afhængigt af modningseffekten for ledningen, kan lægen vælge at omprogrammere impedansgrænserne ved opfølgende tests.*

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

Trin H: Programmer impulsgeneratoren

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

Følgende skal tages i betragtning ved programmering af impulsgeneratoren:

- Der anbefales en sikkerhedsmargen på mindst 2X spændingen eller 3X impulsbredden for hvert kammer baseret på capture-tærsklerne, som vil udgøre en passende sikkerhedsmargen og hjælpe med til at øge batteriets levetid.
- Programmering af en længere blanking-periode kan øge risikoen for undersensing af R-takker.
- Programmering af en kortere blankingperiode kan øge risikoen for ventrikulær oversensing af en atrielt pacet event.
- Ved programmering af MTR skal der tages højde for patientens tilstand, alder, generelle helbred, sinusknudfunktion, samt at en høj MTR kan være u hensigtsmæssig for patienter, som får angina eller andre symptomer på myokardiel iskæmi ved disse højere frekvenser.
Ved programmering af MTR skal der tages højde for patientens tilstand, alder, generelle helbred, sinusknudfunktion, samt at pacing med adaptiv frekvens ved højere frekvenser kan være u hensigtsmæssig for patienter, som får angina eller andre symptomer på myokardiel iskæmi ved disse højere frekvenser. Der skal vælges en passende MSR på grundlag af en vurdering af den højeste pacefrekvens, der tolereres godt af patienten.
- Programmering af lange Atrial Refractory-perioder (Atrielle refraktærperioder) i kombination med visse AV Delay-perioder (AV-forsinkelelsesperioder) kan medføre en pludselig forekomst af 2:1 blok ved den programmerede MTR.
- For RVAC programmeres til On, bør det overvejes at foretage en programmerstøret ventrikulær automatisk capture-måling for at verificere, at funktionen fungerer som forventet.
- Brug af Fixed (Fast) sensing i stedet for AGC til patienter, som er afhængige af en pacemaker eller har ledninger, som er programmeret til unipolær.
- Hos pace-afhængige patienter skal det overvejes nøje, om Noise Response (Støjrespons) skal indstilles til Inhibit Pacing (Inhiber pacing), da der ikke kan forekomme pacing, hvis der er støj.

- Deaktiver MV-sensoren ved at programmere den til Off (Fra), så risikoen for impedans-baserede interaktioner undgås.

Trin I: Implanter impulsgeneratoren

1. Kontrollér magnetfunktion og telemetrikontakt ved hjælp af telemetrihoved for at sikre, at impulsgeneratoren befinder sig inden for telemetriområdet for at starte aflæsningen.
2. Sørg for, at impulsgeneratoren har god kontakt til det omkringliggende væv i implantationslommen, og suturér den derefter på plads, så risikoen for migration af enheden minimeres (for illustrationer af suturhullernes placering, henvises der til "Ledningstilslutninger" på side 65). Rul forsigtigt overskydende ledning op, og placer den i nærheden af impulsgeneratoren. Skyl eventuelt lommen med saltvandsopløsning for at undgå, at den bliver tør.

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

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

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

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

Trin J: Udfyld implantationsblanketten, og returner den

Garantivaliderings- og ledningsregistreringsblanketten udfyldes og returneres til Boston Scientific inden for ti dage efter implantationen, sammen med en kopi af patientens gemte data fra PRM'en. Denne information gør Boston Scientific i stand til at registrere hver enkelt implanterede impulsgenerator og ledningssæt, og dermed indsamle kliniske data angående ydelsen af det implanterede system. Behold en kopi af garantien, ledningsregistreringsblanketten og programmerudskrifterne samt de originale patientdata til patientens journal.

TOVEJSMOMENTNØGLE

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

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

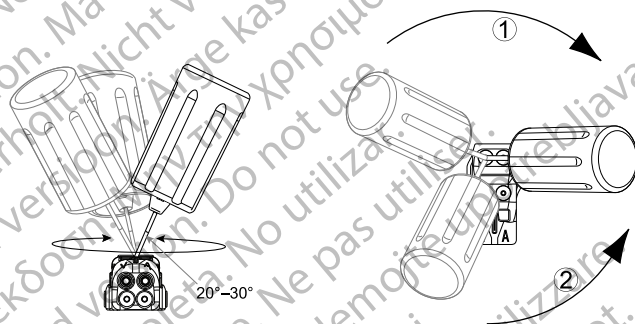
BEMÆRKNING: Som en yderligere sikkerhedsforanstaltning er momentnøglen spids konstrueret, så den knækker af, hvis den anvendes til spænding ud over de forudindstillede momentniveauer. Hvis dette sker, skal den brækkede spids trækkes ud af sætskruen ved hjælp af en tang.

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

Løsning af sætskruer, der sidder fast

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

1. Momentnøglen vendes 20° til 30° til siden fra en vinkelret position fra sætskruens lodrette midterakse (Figur 7 Rotation af momentnøglen for at løsne en sætskrue, der sidder fast på side 85).
2. Drej momentnøglen tre gange omkring akse i retningen med uret (hvis sætskruen er skruet tilbage) eller i retningen mod uret (hvis sætskruen er skruet ind), så dens håndtag kredser omkring skruens midterlinje (Figur 7 Rotation af momentnøglen for at løsne en sætskrue, der sidder fast på side 85). Momentnøglen håndtag må ikke drejes eller bøjes under denne rotation.
3. Dette kan om nødvendigt forsøges op til fire gange med en let øgning af vinklen hver gang. Hvis sætskruen ikke kan løsnes helt, skal momentnøgle nr. 2 fra nøglesæt model 6501 anvendes.
4. Når sætskruen er løsnet, kan den skrues ind eller tilbage som ønsket.
5. Kassér momentnøglen efter endt procedure.



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

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

OPFØLGNINGSTEST

Det anbefales at enhedens funktioner evalueres med regelmæssige opfølgende tests af uddannet personale. Nedenstående vejledning i opfølgning garanterer en omhyggelig gennemgang af enhedens funktion og patientens helbredstilstand i hele enhedens levetid (se oplysningerne i trinnet "Programmer impulsgeneratoren" i "Implantation af impulsgeneratoren" på side 68).

Opfølgning før udskrivelse

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

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

Rutinemæssig opfølgning

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

Når enheden når statussen One Year Remaining (Ét år tilbage) og/eller der observeres en Magnet Rate på 90 min⁻¹, skal opfølgningen udføres mindst hver tredje måned, så indikatorerne for udskiftning konstateres i rette tid.

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

Overvej at udføre følgende procedurer under en rutinemæssig opfølgningstest:

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

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

EKSPLANTATION

BEMÆRKNING: Alle eksplanterede enheder skal returneres til Boston Scientific. Undersøgelse af eksplanterede enheder kan give viden til fortsat forbedring af pålideligheds- og garantiovervejelser for systemet.

ADVARSEL: Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan beskadige enhedens struktur og/eller føre til enhedssvigt, hvilket igen kan føre til patientskade, sygdom eller død. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan desuden medføre risiko for kontamination af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, inklusive, men ikke

begrænset til, overførsel af smittefarlige sygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af enheden kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.

Kontakt Boston Scientific, hvis en af følgende situationer opstår:

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

BEMÆRKNING: *Bortskaffelse af eksplanterede enheder skal foretages i henhold til gældende lovgivning og bestemmelser. Kontakt Boston Scientific ved hjælp af oplysningerne på bagsiden for at få et returproduktsæt.*

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

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

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

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

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

Tag følgende punkter i betragtning ved eksplantation og returnering af enheder:

- Interroger impulsgeneratoren, og udskriv en omfattende rapport.
- Deaktiver impulsgeneratoren før eksplantation.
- Kobl ledningerne fra impulsgeneratoren.

- Hvis ledningerne skal eksplanteres, skal det forsøges at fjerne dem intakte, og de skal returneres uanset deres tilstand. Fjern ikke ledninger med arterieklemmer eller noget andet klemmeinstrument, der kan beskadige dem. Anvend kun instrumenter, hvis ledningen ikke kan fjernes manuelt.
- Vask enhederne med et desinfektionsmiddel, så kropsvæsker og urenheder fjernes, uden at nedsænke enhederne i midlet. Sørg for, at der ikke trænger væsker ind i impulsgeneratorens konektorblokport(e).
- Brug et returproduktsæt fra Boston Scientific til korrekt indpakning af enhederne, og send den til Boston Scientific.

α версия. Да
alá verze. Nepoužívat.
eldet version. Må ikke anvendes.
version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Datert versjon. Skal ikke brukes.
Przeterminowana. Nie używać.
obsoleta. Não utilize.
irată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Ne uporabite.
käytä.
ei.

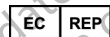
α версия. Да
alá verze. Nepoužívat.
eldet version. Må ikke anvendes.
version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Datert versjon. Skal ikke brukes.
Przeterminowana. Nie używać.
obsoleta. Não utilize.
irată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Ne uporabite.
käytä.
ei.

Boston Scientific

Gå ind på www.bostonscientific-elabeling.com for at få yderligere referenceoplysninger.



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
1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

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

359250-046 DA Europe 2018-03

C €0086

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

Produkter, som ikke længere fås inden for EU, men som stadig
understøttes. 2013 (FORMIO, FORMIO MRI, VITALIO, VITALIO MRI),
2012 (INGENIO MRI, ADVANTIO MRI), 2011 (INGENIO, ADVANTIO)

