

KARDIOLOGENS TEKNISKE MANUAL

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

PACEMAKER

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

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Outdated version.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

Innholdsfortegnelse

Ytterligere informasjon	1
Enhetsbeskrivelse	1
Relatert informasjon	4
Indikasjoner og bruk	5
Kontraindikasjoner	6
Advarsler	7
Forholdsregler	9
Ytterligere forholdsregler	22
Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi	22
Magnetic Resonance Imaging (MR-avbildning, MRI)	23
Minimering av forstyrrelse mellom pacemaker og S-ICD	26
Transkutan elektrisk nerverestimulering (TENS)	28
Elektrokauterisering og radiofrekvensablasjon (RF)	29
Ioniserende stråling	31
Forhøyet trykk	32
Potensielle uønskede hendelser	33
Mekaniske spesifikasjoner	36
Gjenstander inkludert i pakken	45
Symboler på emballasjen	46
Karakteristikk ved sending	51
Røntgenidentifikator	53
Pulsgeneratorens levetid	54
Garantiinformasjon	61
Produktpålitelighet	61
Informasjon om pasientkonsultasjon	62
Pasienthåndbok	63

Elektrodekoblinger	63
Implanter pulsgeneratoren	66
Kontroller utstyret	66
Ayles og kontroller pulsgeneratoren	67
Implanter elektrodesystemet	67
Gjør elektriske målinger	69
Lag implantasjonslommen	71
Koble elektrodene til pulsgeneratoren	72
Evaluer elektrodesignalene	76
Programmer pulsgeneratoren	78
Implanter pulsgeneratoren	79
Fyll ut og send inn implantasjonsskjemaet	80
Toveis momentnøkkel	80
Oppfølgende testing	82
Eksplantering	84

YTTERLIGERE INFORMASJON

Du finner ytterligere referanseinformasjon på www.bostonscientific-elabeling.com.

ENHETSBEKRIVELSE

Denne manualen inneholder informasjon om ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO-, ALTRUA 2-, FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- og ADVANTIO-familiene av implanterbare pacemakere samt følgende typer pulsgeneratore (spesifikke modeller er oppført i "Mekaniske spesifikasjoner" på side 36):

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

MERKNAD: Denne manualen kan inneholde informasjon om modellnumre som for øyeblikket ikke er godkjent for salg i alle geografiske områder. For en komplett liste over modellnumre som er godkjent i ditt geografiske område, kontakt din lokale salgsrepresentant. Noen modeller har færre funksjoner. Når det gjelder disse enhetene, kan du se bort fra informasjonen om utilgjengelige funksjoner. Referanser til navn på ikke-MRI-enheter gjelder også for tilsvarende MRI-enheter. Referanser til "ICD" inkluderer alle typer ICD-er (f.eks. ICD, CRT-D, S-ICD).

Terapier

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

Elektroder

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

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

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

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

Pulsgeneratoren og elektrodene utgjør den implanterbare delen av pulsgeneratorsystemet.

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

Programmeringssystem

Disse pulsgeneratorene kan brukes med enten ZOOM LATITUDE programmeringssystem modell 3120 eller LATITUDE programmeringssystem modell 3300. LATITUDE programmeringssystemet er den eksterne delen av pulsgeneratorsystemet.

ZOOM LATITUDE programmeringssystem 3120 inkluderer:

- Modell 3120 Programmerer/Optaker/Monitor (PRM)
- Modell 3140 ZOOM trådløs transmitter
- Modell 2869 ZOOM/IEW programvareapplikasjon
- Modell 6577 telemetrstav

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

LATITUDE programmeringsystemet 3300 inkluderer:

- Programmerermodell 3300
- Modell 3869 programvareapplikasjon
- Modell 6395 telemetristav

Du kan bruke programmeringsystemet for å gjøre følgende:

- Interrogere pulsgeneratoren
- Programmere pulsgeneratoren til å gi forskjellige terapivalg
- Gå inn på pulsgeneratorens diagnostiske funksjoner
- Utføre ikke-invasiv diagnostisk testing
- Gå inn på data for terapihistorikk
- Lagre en 12-sekunders kurve fra EKG/EGM-visningen i et hvilket som helst skjermbilde
- Få tilgang til en interaktiv demonstrasjonsmodus eller Patient Data-modus (Pasientdata) uten nærvær av en pulsgenerator
- Skrive ut pasientdata, inkludert terapivalg og terapihistorikk fra pulsgeneratoren
- Lagre pasientdata

Du kan programmere pulsgeneratoren på to måter: ved å bruke Indications-Based Programming (IBP) automatisk eller manuelt.

MERKNAD: Flere programmeringssystemer er tilgjengelige for bruk basert på programvare og regional tilgjengelighet. De inkluderer ulike programmeringsenheter slik som Model 3120 programmerer/opptaker/monitor (PRM) og Model 3300-programmerer. I denne manualen blir termene PRM og programmerer brukt om hverandre når det refereres til programmeringsenheten.

Programmeringssystemet modell 3300 har de samme grunnleggende egenskapene og tiltenkte bruk som programmeringssystemet modell 3120. Forskjeller mellom programmeringssystemene inkluderer programmodellnumre, nettverk og utskriftsfunksjoner, nøkler på enheten og datalagringalternativer. Se manualene for programmeringssystemet modell 3300 for spesifikk informasjon.

RELATERT INFORMASJON

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

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

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

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

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

- Leger/klinikere – Med LATITUDE NXT kan dere automatisk og regelmessig fjernovervåke både pasientens og enhetens status. LATITUDE NXT-systemet skaffer pasientdata som kan brukes som en del av den kliniske evalueringen av pasienten.

- Pasienter – En nøkkelkomponent i systemet er LATITUDE-kommunikatoren, et enkelt apparat for hjemmeovervåking. Kommunikatoren leser automatisk av data for den implanterte enheten fra en kompatibel Boston Scientific-pulsgenerator på tidspunkter som angis av legen. Kommunikatoren sender disse dataene til en sikker LATITUDE NXT-server. LATITUDE NXT-serveren viser pasientdata på LATITUDE NXT-nettsiden, som er lett tilgjengelig på Internett for autoriserte leger og klinikere.

Mer informasjon finner du i brukermanualen for LATITUDE.

TILTENKTE LESERE

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

INDIKASJONER OG BRUK

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

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

Pacing med adaptiv frekvens er indikert for pasienter som viser kronotropisk inkompetanse og som kan dra nytte av økte pacingfrekvenser samtidig med økning i minuttventilasjon og/eller nivået med fysisk aktivitet.

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

Tokammermoduser er spesielt indikert for behandlingen av det følgende:

- Ledningsforstyrrelser som krever gjenoppretting av AV-synkroni, inkludert varierende grader av AV-blokk
- VVI-intoleranse (dvs. pacemaker-syndrom) ved vedvarende sinusrytme
- Lav EF eller kongestiv hjertesvikt, sekundær til bradykardi

KONTRAINDIKASJONER

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

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

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

ADVARSLER

Generelt

- **Merkingsopplysninger.** Les denne bruksanvisningen grundig før pulsgeneratoren implanteres, for å unngå skade til generatoren og/eller elektroden. Slik skade kan føre til pasientskade eller død.
- **Kun for engangsbruk.** Ikke for gjenbruk, rebehandling eller resterilisering. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan ødelegge den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten svikter, noe som igjen kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av enheten og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon hos pasienten, inkludert, men ikke begrenset til overføring av smittsom(mer) sykdom(mer) fra en pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
- **Backupbeskyttelse for defibrillator.** Ha alltid eksternt defibrilleringsutstyr tilgjengelig under implantering og elektrofysiologisk testing. En indusert ventrikulær takyarytmi som ikke avbrytes i tide, kan føre til at pasienten dør.
- **Separat pulsgenerator.** Bruk av flere pulsgeneratore kan forårsake pulsgeneratorinteraksjon, som kan forårsake pasientskade, eller manglende levering av terapi. Test hvert system individuelt og kombinert for å bidra til å forhindre uønsktsmessige interaksjoner ("Minimering av forstyrrelse mellom pacemaker og S-ICD" på side 26).
- **Safety Core-modus.** Som respons på relevante uopprettelige eller gjentatte generatorfeil vil pulsgeneratoren bytte permanent til Safety Core-drift. Safety Core-pacing kan være unipolar, noe som kan påvirke en ICD ("Minimering av forstyrrelse mellom pacemaker og S-ICD" på side 26). Safety Core-driften påvirkes av MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Se "Magnetic Resonance Imaging (MR-avbildning, MRI)" på side 23.

Håndtering

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

Programmering og bruk av utstyret

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

Etter implantering

- **Beskyttede miljøer.** Råd pasienter til å søke medisinsk veiledning før de går inn i miljøer som kan påvirke funksjonen til aktivt, implantert medisinsk utstyr, inkludert områder som er beskyttet med advarselsskilt som hindrer tilgang for pasienter som har en pulsgenerator.
- **Eksponering for MR-avbildning (MRI).** ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, FORMIO, VITALIO, INGENIO og ADVANTIO MR-enheter er vurdert som MR-betingede. For disse enhetene, med mindre alle vilkårene for bruk av MR er oppfylt, oppfyller MR-undersøkelse av pasienten ikke de MR-betingede kravene for det implanterte systemet. Resultatet kan være alvorlig skade på pasienten eller dødsfall for pasienten og/eller skade på det implanterte systemet. *Alle andre enheter som omfattes av denne*

håndboken, er ikke MR-betingede. En pasient med ikke-MR-betingede enheter må ikke gjennomgå MR. Sterke elektromagnetiske felter kan skade pulsgeneratoren og/eller elektrodesystemet og potensielt føre til skade på pasienten eller til at pasienten dør.

For potensielle uønskede hendelser i tilfeller der bruksvilkårene oppfylles/ikke oppfylles, kan du se MRI teknisk bruksanvisning. For flere advarsler, forholdsregler og bruksbetingelser, se "Magnetic Resonance Imaging (MR-avbildning, MRI)" på side 23.

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

FORHOLDSREGLER

Kliniske vurderinger

- **STAT PACE (Akutt pace).** STAT PACE (Akutt pace) vil gi unipolar pacing. Unipolar pacing på grunn av STAT PACE (Akutt pace) kan føre til uhensiktsmessig terapi eller hemming av riktig S-ICD-terapi.
- **Pacemakermediert takykardi (PMT).** Programmering av minimum PVARP mindre enn retrograd V–A overledning kan øke sannsynligheten for en PMT.
- **Automatic Capture.** Automatisk Capture er kun indisert for ventrikulær bruk. Ikke programmer Amplitude (Amplityde) til Auto for énkammerenheter som er implantert i atrium.
- **MV-sensormoduser.** Sikkerheten og effekten av MV-sensormoduser er ikke klinisk etablert hos pasienter med abdominale implantatsteder.
- **MV-sensormodusytelse.** MV-sensorens ytelse kan påvirkes negativt under forbigående forhold som pneumothorax, perikardial effusjon eller pleural effusjon. Vurder programmering av MV-sensoren til Off (Av) til disse forholdene er løst.
- **Adaptiv frekvensmodus.** Adaptiv-frekvens modus basert helt eller delvis på MV kan være upassende for pasienter som kan oppnå respirasjonssykluser kortere enn ett sekund (mer enn 60 pust i minuttet). Høyere

respirasjonsfrekvens øker impedanssignalet som minker MV-frekvensresponsen (dvs. pacefrekvensen vil synke mot den programmerte LRL).

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

- En ICD
- Unipolare elektroder – for MV-detektering er en bipolar elektrode nødvendig i enten i atriet eller ventrikkelen
- En annen type elektrode enn en bipolar transvenøs elektrode – MV-målinger er bare testet med en bipolar, transvenøs elektrode
- En mekanisk ventilator - bruk av ventilatoren kan føre til feil MV-sensordrevet frekvens

Sterilisering og oppbevaring

- **Hvis pakningen er skadet.** Blisterpakningen og innholdet er sterilisert med etylenoksid før endelig pakking. Når pulsgeneratoren blir mottatt, er den steril, forutsatt at beholderen er intakt. Om pakningen er våt, punktert, åpnet eller på andre måter skadet, returner utstyret og/eller elektroden til Boston Scientific.
- **Hvis enheten slippes.** Ikke implanter en enhet som har blitt sluppet mens den har vært utenfor sin intakte hylleballasje. Ikke implanter en enhet som har blitt sluppet fra en høyde på mer enn 61 cm (24 tommer) mens den er i sin intakte hylleemballasje. Sterilitet, integritet og/eller funksjon kan ikke garanteres under disse forholdene, og enheten skal returneres til Boston Scientific for kontroll.
- **Oppbevaringstemperatur og utjevning.** Anbefalt oppbevaringstemperatur er 0 °C–50 °C (32 °F–122 °F). La enheten nå passende temperatur før anvendelse av telemetrikommunikasjon, programmering eller implantasjon av enheten, fordi ekstreme temperaturer kan påvirke enhetens funksjon i begynnelsen.
- **Lagring av utstyret.** Lagre pulsgeneratoren i rene omgivelser, vekk fra magneter, sett som inneholder magneter eller EMI-kilder for å unngå skade på utstyret.

- **Brukes før dato.** Implanter pulsgeneratoren før BRUK INNEN datoen på pakningsetiketten da denne datoen reflekterer en gyldig levetid. For eksempel, om datoen er 1. januar, ikke implanter på eller etter 2. januar.

Implantasjon

- **Forventede fordeler.** Fastsett om de forventete enhetsfordelene gitt av de programmerbare alternativene oppveier muligheten for hurtigere batteriutladning.
- **Evaluerer pasienten for operasjon.** Det kan være ytterligere faktorer knyttet til pasientens allmenne helse og medisinske tilstand som, selv om de ikke er relatert til enhetens funksjon eller formål, kan gjøre pasienten til en dårlig kandidat for implantasjon av dette systemet. Støttegrupper for hjertesykdommer kan ha publisert retningslinjer som kan være nyttige i utføringen av denne evalueringen.
- **Elektrodekompatibilitet.** Før implantering, kontroller at elektroden og pulsgeneratoren er kompatible. Bruk av inkompatible elektroder kan skade koblingen og/eller forårsake potensielle skadelige konsekvenser, slik som undersensning av hjerteaktivitet eller svikt i levering av nødvendig terapi.
- **Telemetristav.** Pass på at en steril telemetristav er tilgjengelig dersom det oppstår tap av ZIP-telemetri. Kontroller at staven lett kan kobles til programmereren og er innen rekkevidde for pulsgeneratoren.
- **Utstyr tilkoblet strømnettet.** Utvis ekstrem forsiktighet hvis elektrodene testes med utstyr koblet til strømnettet, fordi strøm lekkasje på mer enn 10 μ A kan indusere ventrikelflimmer. Pass på at alt utstyr som er koblet til strømnettet er innenfor gitte spesifikasjoner.
- **Erstatningsutstyr.** Implantering av en utbytteenhet i en subkutan lomme som tidligere inneholdt en større enhet kan resultere i opptak av luft i lommen, migrasjon, erosjon og utilstrekkelig kontakt med det omkringliggende vev. Skylling av lommen med steril saltvannsoløsning, reduserer muligheten for dannelse av luftlommer og utilstrekkelig kontakt. Suturering av enheten i lommen reduserer muligheten for migrering og erosjon.

- **Ikke bøy elektroden nær elektrokoblingsblokken.** Sett elektrodeterminalen rett inn i elektrodporten. Ikke bøy elektroden nær elektrokoblingsblokken. Feil innsetting kan forårsake isolasjons- eller koblingsskade.
- **Fravær av en elektrode.** Fraværet av en elektrode eller plugg i en elektrodport kan påvirke enhetens funksjon. Hvis en elektrode ikke brukes, påse at du setter inn en plugg i den ubrukte porten, og skru deretter til festeskruen på pluggen.
- **Tokammers enhet uten en funksjonell RV-elektrode.** Hvis en tokammers enhet er programmert til AAI (R), sikre at en funksjonell RV-elektrode er til stede. Ved fravær av en funksjonell RV-elektrode kan programmering til AAI(R) resultere i undersensing eller oversensing.
- **Elektrokoblinger.** Ikke sett inn en elektrode i pulsgeneratorkoblingen uten å ta følgende forholdsregler for å sikre korrekt innføring av elektrodene:
 - Før momentnøkkelen inn i den forberedte fordypningen i tetningspluggen før elektroden settes inn i porten, for å frigjøre eventuell væske eller luft.
 - Bekreft visuelt at festeskruen er tilstrekkelig trukket tilbake til å tillate innføring. Bruk momentnøkkelen til å løsne festeskruen ved behov.
 - Sett hver elektrode helt inn i den tilhørende elektrodporten og stram deretter festeskruene på terminalpluggen.
- **Ikke suturer direkte over elektroden.** Ikke suturer direkte over elektroden – det kan føre til strukturell skade. Bruk suturhylsen til å sikre elektroden proksimalt for det venøse innføringsstedet for å hindre elektrodebevegelse.
- **MV-sensor.** Ikke programmer MV-sensoren til På før etter at pulsgeneratoren har blitt implantert og systemintegriteten har blitt testet og bekreftet.
- **Programmering av MV-sensoren for luftveissykdommer eller unormal respirasjon.** For pasienter med luftveissykdommer eller unormal respirasjon skal kardiologen bruke medisinsk vurdering ved

programmering av MV-sensoren til På. For å dempe upassende sensordrevne hastigheter, kan det være at kardiologen må evaluere frekvensresponsen og vurdere en lavere responsfaktor.

Programmering av utstyret

- **Enhetskommunikasjon.** Bruk bare angitt programmerer og programvare til å kommunisere med denne pulsgeneratoren.
- **STAT PACE-innstillinger.** Når en pulsgenerator er programmert til STAT PACE-innstillinger (Akutt pace), vil den fortsette å pace med STAT PACE-verdier for høy energi dersom den ikke reprogrammeres. Bruk av STAT PACE-parametere (Akutt pace) vil trolig redusere enhetens levetid.
- **Pace- og sensemarginer.** Vurder elektrodemetting ved valg av innstillinger for Pacing Amplitude (Pacingamplitude), pacing Pulse Width (Pulsbredde) og Sensitivity (Følsomhet).
 - En akutt Pacing Threshold (Pacingterskel) større enn 1,5 V eller en kronisk Pacing Threshold (Pacingterskel) større enn 3 V kan resultere i tap av registrering fordi terskler kan øke over tid.
 - En R-Wave Amplitude (R-bølgeamplitude) på mindre enn 5 mV eller en P-Wave Amplitude (P-bølgeamplitude) på mindre enn 2 mV kan resultere i undersensing fordi den sensedede amplityden kan falle etter implantasjon.
 - Pacingelektrodeimpedansen skal være større enn programmert Low (Lav) impedansgrense og mindre enn programmert High (Høy) impedansgrense.
- **Verdier for elektrodeimpedans og sikkerhetsbryter for elektrode.** Dersom det brukes velfungerende elektroder med stabile målte impedansverdier nær de programmerte impedansgrensene, bør du vurdere å programmere Lead Safety Switch (Elektrodens sikkerhetsbryter) til Off (Av) eller andre impedansgrensene for å unngå at den bytter til en uønsket Unipolar Lead Configuration (Unipolar elektrodekonfigurasjon).
- **Korrekt programmering av elektrodekonfigurasjon.** Hvis Lead Configuration (Elektrodekonfigurasjon) er programmert til Bipolar når en unipolar elektrode er implantert, vil pacing ikke finne sted.

- **Programmering for supraventrikulære takyarytmier (SVT).** Avgjør om utstyret og de programmerte alternativene er passende for pasienter med SVT, fordi SVT kan igangsette uønsket terapi.
- **Adaptiv frekvenspacing.** Rate Adaptive Pacing (Tilpasset frekvenspacing) må brukes med varsomhet hos pasienter som ikke tolererer økte pacingfrekvenser.
- **Ventrikulære refraktærperioder (VRP) i pacing med adaptiv frekvens.** Adaptiv frekvenspacing begrenses ikke av refraktærperioder. En lang refraktærperiode programmert i kombinasjon med en høy MSR kan resultere i asynkron pacing under refraktærperioder siden kombinasjonen kan forårsake svært små sensevinduer, eller ikke noe i det hele tatt. Bruk Dynamic AV Delay (Dynamisk AV-forsinkelse) eller Dynamic PVARP (Dynamisk PVARP) for å optimalisere sensevinduer. Hvis du programmerer en fast AV Delay (AV-forsinkelse), bør du vurdere sensebegrensningene.
- **MTR/MSR-programmering.** Pulsgeneratorens MTR og MSR bør programmeres til en frekvens som er lavere enn en ledsagende S-ICDs laveste detekteringszone for takykardi.
- **Atriell oversensing.** Pass på at artefakter fra ventriklene ikke er til stede i den atrielle kanalen, ellers kan atriell oversensing oppstå. Dersom ventrikulære artefakter er til stede i den atrielle kanalen, må den atrielle elektroden kanskje omplasseres for å minimere interaksjon.
- **ATR – inngangstelling.** Vis varsomhet når du programmerer Entry Count (Inngangstelling) til lave verdier i kombinasjon med kort ATR Duration (ATR-durasjon). Denne kombinasjonen tillater modusendring med meget få raske atrielle slag. Dersom Entry Count (Inngangstelling) for eksempel var programmert til 2 og ATR Duration (ATR-durasjon) til 0, kan ATR-modusendring oppstå på 2 hurtige atrielle intervaller. I disse tilfellene kan en kort serie med premature atrielle intervaller forårsake at enheten skifter modus.
- **ATR – utgangstelling.** Vis varsomhet når du programmerer Exit Count (Utgangstelling) til lave verdier. Dersom Exit Count (Utgangstelling) for eksempel var programmert til 2, kan noen få sykluser med atriell undersensing forårsake terminering av modusendring.

- **Riktig programmering uten atrieelektrode.** Hvis en atrieelektrode ikke implanteres (porten plugges i stedet), eller en atrieelektrode oppgis, men forblir koblet til koblingsblokken, må enheten programmeres ut fra antallet og typen elektroder som faktisk er i bruk.
- **Atriell sensing programmeres til Off (Av).** Når atriell sensing er programmert til Off (Av) i en DDI(R)- eller DDD(R)-modus, vil all atriell pacing som finner sted, være asynkron. I tillegg vil funksjoner som krever atriell sensing, kanskje ikke virke som forventet.
- **Høye atrielle frekvenser.** Sensing av høye atrielle frekvenser kan påvirke levetiden til enheten. Derfor blir den atrielle Sense-elektrodekonfigurasjonen stilt inn til Off (Av) ved programmering fra en atriell sensingmodus til en ikke-atriell sensingmodus.
- **Artefakter på tvers av kamre.** Justering av Sensitivity (Sensitivitet) assosiert med SmartBlanking vil kanskje ikke være tilstrekkelig til å hemme detektering av artefakter på tvers av kamre dersom artefaktene på tvers av kamre er for store. Ta i betraktning andre faktorer som påvirker artefaktstørrelsen/-amplityden på tvers av kamre, inkludert elektrodeposisjonering, pacingeffekt og programmerte innstillinger for Sensitivity (Sensitivitet).
- **Programmeringshensyn ved signalartefaktovervåking.** For maksimal følsomhet ved detektering og forhindring av potensiell signalartefaktgenerert oversensing, anbefales det at signalartefaktmonitoren (SAM) programmeres til På hver gang MV/respirasjonssensoren er programmert til på eller Passiv. Dersom signalartefaktmonitoren blir slått Av, kan pasienten ha økt risiko for oversensing, med mindre MV/respirasjonssensoren også er programmert til Av.
- **Slå signalartefaktmonitoren av.** Dersom signalartefaktmonitoren blir slått Av, kan pasienten ha økt risiko for oversensing, med mindre MV/respirasjonssensoren også er programmert til Av.
- **Enkelte VDD-elektroder.** Når en enkelt VDD-elektrode brukes med en tokammerenhet, kan det hende at den atrielle elektroden ikke vil være i kontakt med den atrielle veggen. I dette tilfellet har det målte depolariseringssignalet en relativt lav Amplitude (Amplityde) og kan kreve en mer sensitiv innstilling.

- **Rekalibrering av MV.** For å oppnå en nøyaktig MV-baseline etter alle kirurgiske prosedyrer som involverer pulsgeneratoren eller elektrodene, bør en ny, manuell kalibrering utføres. Elektrodemetning, luftinntak i lommen, pulsgeneratorbevegelse på grunn av utilstrekkelig suturering, ekstern defibrillering eller kardioversjon eller andre pasientkomplikasjoner (for eksempel pneumothorax) krever en ny MV-baseline for passende MV-adferd.
- **Justering av sensing.** Etter enhver justering av sensitivitet-parameteren eller modifisering av senseelektrodene, må korrekt sensing alltid kontrolleres. Hvis sensitivitet programmeres til høyeste verdi (laveste sensitivitet), kan det føre til forsinket detektering eller undersensing av hjerteaktivitet. På samme måte kan programmering til laveste verdi (høyeste sensitivitet) føre til oversensing av ikke-hjertesignaler.
- **Sensitivitet i unipolar elektrodekonfigurasjon.** Amplityden til og forekomsten av myopotensial støy er høyere i unipolare elektrodekonfigurasjoner, sammenlignet med bipolare elektrodekonfigurasjoner. For pasienter med en unipolar elektrodekonfigurasjon og myopotensial oversensing under aktivitet som involverer brystmuskler, anbefales det å programmere Sensitivity (Sensitivitet) til Fixed (Fast).
- **Bruk av Patient Triggered Monitor.** Vær forsiktig ved bruk av Patient Triggered Monitor (Pasientutløst monitor), siden følgende forhold vil være gjeldende når den er aktivert:
 - Alle andre magnetfunksjoner, inkludert asynkron pacing, deaktiveres. Magnet (Magnet)-funksjonen vil ikke angi magnetposisjon.
 - Enhetens levetid påvirkes. For å redusere påvirkningen av levetid tillater PTM oppbevaring av kun én episode, og PTM deaktiveres automatisk etter 60 dager hvis dataoppbevaring aldri ble utløst.
 - Når EGM-en er oppbevart (eller 60 dager forløpt), deaktiveres PTM, og enhetens Magnet Response (Magnetrespons) settes automatisk til Pace Async (Asynkron pacing). Hvis det brukes en magnet, vil pulsgeneratoren imidlertid ikke gå til asynkron drift før magneten er fjernet i 3 sekunder og plassert på enheten igjen.

Miljømessige farer og farer ved medisinsk terapi

- **Unngå elektromagnetisk Interferens (EMI).** Anbefal pasientene å unngå kilder til EMI. Anbefal pasienter å unngå kilder til EMI. Pulsgeneratoren kan hemme pacing på grunn av oversensing, eller kan veksle til asynkron pacing ved programmert pcefrekvens eller ved magnetfrekvens når det forekommer EMI.

Hvis man beveger seg bort fra EMI-kilden eller slår av kilden, returnerer pulsgeneratoren vanligvis til normal drift.

Eksempler på potensielle EMI kilder:

- Elektriske strømkilder, buesveisings- eller motstandssveisingsutstyr og robotjekker
- Høyspenningskraftlinjer
- Elektriske smelteovner
- Store RF-sendere, for eksempel radar
- Radiosendere inkludert de som brukes for å kontrollere leker
- Elektronisk overvåkingsutstyr (tyverisikring)
- Vekselstrømsgenerator på en bil som er i gang
- Medisinske behandlinger og diagnostiske tester der en elektrisk strøm sendes gjennom kroppen, slik som TENS, elektrokauterisering, elektrolyse/termolyse, elektrodiagnostisk testing, elektromyografi eller nevrerledningsstudier
- Alle eksternt påførte enheter som benytter et automatisk alarmsystem med elektrodedetektering (f. eks. et EKG-apparat)

Sykehus- og medisinske miljøer

- **Mekaniske ventilatorer.** Programmer MV-sensoren til Off (Av) under mekanisk ventilasjon. Ellers kan følgende oppstå:

- Feil MV-sensordreven frekvens
- Villedende respirasjonsbasert trending
- **Ledet elektrisk spenning.** Alt medisinsk utstyr, all behandling, terapi eller diagnostiske tester der det føres elektrisk strøm inn i pasienten, kan interferere med pulsgeneratorens funksjon.
- Eksterne pasientmonitører (f.eks. respirasjonsmonitører, overflate-EKG-monitører, hemodynamiske monitører) kan forårsake:
 - Feil MV-sensordrevet frekvens
 - Villedende respirasjonsbasert trending
- Medisinske terapier, behandlinger og diagnostiske tester som bruker ledet elektrisk strøm (f.eks. TENS, elektrokauterisering, elektrolyse/termolyse, elektrodagnostisk testing, elektromyografi eller nerveledningsstudier), kan forstyrre eller skade pulsgeneratoren. Programmer enheten til Electrocautery Protection Mode (Beskyttelsesmodus for elektrokauterisering) før behandling, og overvåk enhetens ytelse under behandlingen. Etter behandling skal pulsgeneratorens funksjon verifiseres ("Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi" på side 22).

For å løse mistenkte interaksjoner med MV-frekvensdriving og/eller MV/respirasjonsensor-basert diagnostikk, skal MV/respirasjonsensoren deaktiveres ved å programmeres til Av. Hvis en PRM ikke er tilgjengelig og pulsgeneratoren pacer med den sensordrevne frekvensen, skal en magnet festes til pulsgeneratoren for å starte midlertidig asynkron, ikke-frekvensresponsiv pacing.

- **Intern defibrillering.** Ikke bruk interne defibrillerings pads eller kateter om ikke puls generatoren er koblet fra elektrodene da elektrodene kan shunte energi. Dette kan resultere i skade på pasienten og skade på det implanterte systemet.
- **Ekstern defibrillering.** Det kan ta opp til 15 sekunder for gjenoppretelse av sensing etter et eksternt sjokk er tilført. I situasjoner som ikke er nødtilfeller, for pacemakeravhengige pasienter, må du vurdere å

programmere pulsgeneratoren til en asynkron pacingmodus og programmere MV-sensoren til Off (Av) før du utfører ekstern kardioverisjon eller defibrillering.

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

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

Etter en ekstern kardiovertering eller defibrillering skal pulsgeneratorens funksjon verifiseres ("Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi" på side 22).

- **Litotripsi.** Ekstrakorporal sjokkbølgelitotripsi (extracorporeal shock wave lithotripsy, ESWL) kan forårsake elektromagnetisk interferens med, eller skade på, pulsgeneratoren. Hvis ESWL er medisinsk nødvendig, må du vurdere følgende for å redusere muligheten for interaksjon:
 - Fokuser ESWL-strålen minst 15 cm (6 tommer) unna pulsgeneratoren.
 - Avhengig av pasientens pacingbehov programmerer du Brady Mode (Bradymodus) til ikke-hastighetsresponsiv VVI- eller VOO-modus.
- **Ultralydenergi.** Terapeutisk ultralyd (f.eks litotripsi) energi kan skade pulsgeneratoren. Om terapeutisk ultralydenergi må brukes, unngå fokusering nær implantasjonsstedet for pulsgeneratoren. Diagnostisk ultralyd (for eksempel ekkokardiografi) vil ikke være skadelig for pulsgeneratoren.
- **Elektrisk interferens.** Elektrisk interferens eller "støy" fra enheter som elektrokoagulerings- eller overvåkningsutstyr, kan påvirke etablering eller opprettholdelse av telemetri for avlesing eller programmering av enheten. Når slik interferens er til stede, flytter du programmereren vekk fra elektriske

enheter og påser at stavledningen og kablene ikke krysser hverandre. Hvis telemetri avbrytes på grunn av interferens, må utstyret avleses på nytt før evaluering av informasjon fra pulsgeneratorminnet.

- **Radiofrekvens (RF) interferens.** RF-signaler fra utstyr som opererer på frekvenser nær pulsgeneratorens kan avbryte ZIP-telemetri mens pulsgeneratoren avleses eller programmeres. Denne RF-interferensen kan reduseres ved å øke avstanden mellom det påvirkende utstyret og PRM og pulsgeneratoren. Eksempler på enheter som kan forårsake interferens i 869,85 MHz-frekvensbåndet, omfatter:
 - Trådløse telefonenheter og basestasjoner
 - Visse systemer for pasientovervåking
- **Innføring av guidewire.** Utøv varsomhet når du innfører guidewire for plassering av andre typer sentralvenøse katetersystemer slik som PIC ledninger eller Hickman kateter i steder hvor pulsgenerator elektroder kan støtes på. Innføring av slike guidewires i vener som inneholder elektroder kan resultere i at elektrodene skades eller forskyves.

Pasientens hjemme- og arbeidsmiljø

- **Husholdningsutstyr.** Husholdningsapparater som er i god stand og riktig jordet vil vanligvis ikke produsere nok EMI til å forstyrre pulsgeneratorens drift. Det har vært rapportert pulsgeneratorforstyrrelser forårsaket av elektriske håndverktøy eller elektriske barbermaskiner brukt direkte over implantasjonsstedet for pulsgeneratoren.
- **Magnetfelt.** Forklar pasienter at langvarig eksponering for sterke magnetfelt (over 10 gauss eller 1 mtesla) kan utløse magnetfunksjonen. Eksempler på magnetiske kilder er:
 - Industritransformatorer og motorer
 - MRI-skannere

MERKNAD: *Magnetfunksjonen er deaktivert når enheten er i MRI-beskyttelsesmodus. Se "Magnetic Resonance Imaging (MR-avbildning, MRI)" på side 23 og MRI teknisk bruksanvisning for mer informasjon.*

- Store stereohøytalere
- Telefonrør, hvis de holdes nærmere enn 1,27 cm (0,5 tommer) fra pulsgeneratoren
- Magnetstaver, slik som de som brukes i sikkerhetskontrollen på flyplasser, og i spillet Bingo
- **Elektronisk artikkelovervåkning (EAS) og sikkerhetssystemer.** Gi pasientene råd om hvordan de kan unngå at hjerteenhetens funksjon påvirkes av tyveri- eller sikkerhetsdetektorer, etikett-deaktivatører eller etikettlesere som inneholder utstyr for radiofrekvensidentifisering (RFID). Slike systemer finnes ved innganger og utganger til butikker, ved kasser, i offentlige bibliotek og i adgangskontrollsystemer. Pasientene bør unngå å oppholde seg i nærheten av eller lene seg mot tyveri- eller sikkerhetsdetektorer og etikettlesere. Pasientene bør i tillegg unngå å lene seg mot systemer for etikett-deaktivering som er håndholdte eller montert ved kassen. Det er usannsynlig at tyveridetektorer, sikkerhetsdetektorer og adgangssystemer påvirker hjerteenhetens funksjon når pasienter går gjennom dem i vanlig tempo. Hvis pasienten er i nærheten av et elektronisk tyveridetektørings-, sikkerhets- eller adgangskontrollsystem og opplever symptomer, skal vedkommende raskt bevege seg vekk fra utstyret og informere legen.
- **Mobiltelefoner.** Råd pasienter til å holde mobiltelefoner til øret på motsatt side av det implanterte utstyret. Pasienter bør ikke bære en påslått mobiltelefon i brystlommen eller i beltet nærmere enn 15 cm (6 in) fra det implanterte utstyret, siden noen mobil telefoner kan forårsake at pulsgeneratoren gir utilsikket terapi eller hemme nødvendig behandling.

Oppfølgende tester

- **Paceterskeltesting.** Om pasientens tilstand eller medikamentell behandling har blitt endret eller parametrene har blitt omprogrammert, overvei og utfør en test av paceterskelen for å bekrefte tilstrekkelige marginer for oppfangning.
- **Overveielser for oppfølging av pasienter som skal forlate landet.** Overveielse for oppfølging av pulsgeneratoren bør foretas før pasienter reiser eller flytter til et land annet enn landet i hvilket deres enhet er implantert. Regulerende godkjenningsstatus for enheter og assosierte programvarekonfigurasjoner for programmer varierer fra land til land; visse land kan muligens ikke ha godkjenning eller evne til å følge spesifikke produkter.

Kontakt Boston Scientific, ved bruk av informasjonen på baksiden, for hjelp med å fastsette sannsynligheten av oppfølging av enheten i pasientens hjemland.

Eksplantering og kassering

- **Forbrenning.** Pass på at pulsgeneratoren fjernes før kremasjon. Kremasjons- og forbrenningstemperaturer kan få pulsgeneratoren til å eksplodere.
 - **Håndtering av enheten.** Før eksplantering, rengjøring eller frakt av enheten må følgende handlinger utføres for å hindre overskriving av viktig terapeutisk historiedata:
 - Programmer pulsgeneratorens Brady Mode (Bradymodus) til Off (Av)
 - Programmer Ventricular Tachy EGM Storage (EGM-lagring ved ventrikulær taky) til Off (Av)
- Rengjør og desinfiser enheten ved å bruke standard smittevernsprosedyrer.

YTTERLIGERE FORHOLDSREGLER

Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi

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

- Avlese pulsgeneratoren med en programmerer
- Gjennomgang av kliniske hendelser og feilkoder
- Gjennomgang av Arrhythmia Logbook (Arytmiloggbok), inkludert lagrede elektrogrammer (EGM)
- Gjennomgang av sanntids-EGM
- Testing av elektrodene (terskel, amplitude og impedans)
- Gjennomgå MV-sensorbaserte diagnostikker, MV-sensorens ytelse og utføre en manuell MV-sensorkalibrering hvis ønskelig

- Kontroll av batteristatus
- Programming av eventuelle permanente bradyparametre til ny verdi, og deretter reprogramming av dem tilbake til ønsket verdi
- Lagring av alle pasientdata
- Verifisering av riktig sluttprogrammering før pasienten får forlate klinikken

Magnetic Resonance Imaging (MR-avbildning, MRI)

Følgende advarsler, forholdsregler, og bruksvilkår gjelder ved MRI-skanning av pasienter med et implantert ImageReady MR-betinget pacingsystem. Se MRI teknisk bruksanvisning på www.bostonscientific-elabeling.com for en omfattende liste over advarsler og forholdsregler samt bruksvilkår som gjelder for MRI-skanning av pasienter med et implantert ImageReady MR-betinget pacingsystem.

Advarsler og forholdsregler for MR-betingede pacingsystemer

ADVARSEL: ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, FORMIO, VITALIO, INGENIO og ADVANTIO MR-enheter er vurdert som MR-betingede. For disse enhetene, med mindre alle vilkårene for bruk av MR er oppfylt, oppfyller MR-undersøkelse av pasienten ikke de MR-betingede kravene for det implanterte systemet. Resultatet kan være alvorlig skade på pasienten eller dødsfall for pasienten og/eller skade på det implanterte systemet. *Alle andre enheter som omfattes av denne håndboken, er ikke MR-betingede.* En pasient med ikke-MR-betingede enheter må ikke gjennomgå MR. Sterke elektromagnetiske felter kan skade pulsgeneratoren og/eller elektrodesystemet og potensielt føre til skade på pasienten eller til at pasienten dør.

For potensielle uønskede hendelser i tilfeller der bruksvilkårene oppfylles/ikke oppfylles, kan du se MRI teknisk bruksanvisning. For flere advarsler, forholdsregler og bruksbetingelser, se "Magnetic Resonance Imaging (MR-avbildning, MRI)" på side 23.

ADVARSEL: Kontroller at de valgte/implanterte komponentene i ImageReady Pacing System utgjør en passende kombinasjon for MR-betinget status, og at vilkårene for bruk kan oppfylles. Kombinasjoner av andre

komponenter enn de som er spesifisert i den MR-tekniske veiledningen er ikke vurdert for bruk i et MR-miljø. Du finner detaljert informasjon i MRI teknisk bruksanvisning.

ADVARSEL: MRI etter at statusen Explant (Eksplantering) er nådd, kan føre til for tidlig utlading av batteriet, et forkortet tidsvindu for utskifting av enheten eller plutselig tap av pacing. Etter å ha utført en MRI-skanning på en enhet som har nådd statusen Explant (Eksplantering), må pulsgeneratorens funksjonalitet bekreftes ("Oppfølging av pulsgenerator etter terapi" på side 22), og en utbytting av enheten må iverksettes.

ADVARSEL: I MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus), hvis Brady Mode (Bradymodus) er programmert til Off (Av), stoppes bradykarditerapien midlertidig. Pasienten vil ikke motta pacing før pulsgeneratoren programmeres tilbake til normal drift. Programmer Brady-modus til Off (av) under MRI-beskyttelsesmodus kun hvis pasienten er vurdert til å være klinisk i stand til å tåle manglende Bradycarditerapi (inkludert pacingavhengighet eller behov for overdrive-pacing) for hele varigheten hvor pulsgeneratoren er i MR-beskyttelsesmodus.

ADVARSEL: Hvis pulsgeneratoren går over i sikkerhetsmodus fra MRI-beskyttelsesmodus, skjer ikke backup-pacing i følgende situasjoner:

- dersom en funksjonell bipolar høyre ventrikulær pacingelektrode ikke er i bruk
- Hvis pacingmodusen under innstillingene for MRI-beskyttelsesmodus er innstilt på Off (Av), fortsetter pulsgeneratoren permanent med pacingmodusen innstilt på Off (Av), og pasienten vil ikke motta pacingterapi før pulsgeneratoren skiftes ut.

ADVARSEL: Programmereren er MR usikker, og må holdes utenfor MRI-stedets sone III (og høyere) som definert av the American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices² Programmereren skal under ingen omstendigheter bringes inn i MRI-skannerringen, kontrollrommet eller MRI-stedets ZONE III eller IV-områder.

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

ADVARSEL: Implantering av systemet kan ikke utføres i et MRI-sone III-område (og høyere) som definert av American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices³. Noe av tilbehøret som er pakket med pulsgeneratorer og elektroder, inkludert momentnøkkel og stylettråder, er ikke MR-betinget og må ikke bringes inn i MRI-skannerrommet, kontrollrommet eller MRI-stedets sone III- eller IV-områder.

OBS: Kardiologen som velger parameterverdiene for MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus), må utøve faglig vurdering for å bestemme en individuell pasients evne til å tolerere pacing-parametrene som kreves for MR-betinget skanning, i forbindelse med de fysiske forholdene som kreves under en skanning (for eksempel lengre tid i ryggleie).

OBS: Hvis det MR-betingede pacingsystemet går inn i Safety Core-modus under MRI-beskyttelsesmodus og pacingmodusen er innstilt på en annen verdi enn Off (Av), vil pacingen i MRI-beskyttelsesmodus automatisk gå over til VOO-modus, bipolar RV-konfigurasjon (sensing og pacing), en pacingpulsamplitude på 5,0 V, en pulsbredde på 1,0 ms og en pacingfrekvens på 72,5 min⁻¹ som sikkerhetsmodus.

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

Bruksvilkår for MRI

Følgende bruksvilkår må oppfylles før en pasient med et ImageReady-pacingsystem kan gjennomgå en MRI-skanning. Oppfylling av bruksvilkårene må bekreftes i forkant av hver skanning for å sikre at den nyeste og mest oppdaterte informasjonen alltid ligger til grunn for vurderingen av om pasienten er egnet og klar for en MR-betinget skanning. Se MRI teknisk bruksanvisning på www.bostonscientific-elabeling.com for en omfattende liste over advarsler og forholdsregler samt bruksvilkår som gjelder for MRI-skanning av pasienter med et implantert ImageReady MR-betinget pacingsystem.

Kardiologi

1. Pasienten har et implantert ImageReady MR-betinget pacingsystem

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

2. RA- og RV-elektroder programmert til bipolar pacingdrift eller pacing av
3. Pulsgeneratorens implanteringssted er begrenset til venstre eller høyre brystregion
4. Minst seks (6) uker er gått siden implantasjonen og/eller siden elektroderevisjon eller kirurgisk endring av det MR-betingede pacingsystemet.
5. Ingen andre aktive eller etterlatte implanterte enheter, komponenter eller tilbehør er til stede, for eksempel elektrodeadaptere, forlengere, elektroder eller pulsgeneratorer
6. RA- og RV-pacingterskel $\leq 2,0$ V i pacingelektroder for pacingavhengige pasienter
7. Ingen tegn på frakturert elektrode eller svekket integritet i pulsgeneratorens elektrodesystem

Minimering av forstyrrelse mellom pacemaker og S-ICD

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

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

- Hvis pacemakern ikke hemmes ved takyarytmi og pacingpulsene detekteres av kretsen for frekvensensing for S-ICD, kan S-ICD-en tolke pacingpulsene som en normal rytme. S-ICD-en detekterer ikke arytmien, og avgir derfor ikke terapi.
- Hvis pacemakern ikke senser eller registrerer, kan det føre til to uavhengige signaler (intrinsiske pulser og pacingpulser) til S-ICD-en. Dette kan føre til at S-ICD-ens frekvensmåling blir raskere enn den faktiske hjertefrekvensen. Resultatet kan være at S-ICD-en avgir unødvendig terapi.
- Hvis S-ICD-en teller både pacingpulsene og resulterende ventrikulære depolariseringer, blir S-ICD-ens frekvensmåling raskere enn den faktiske hjertefrekvensen. Det kan føre til uhensiktsmessig S-ICD-terapi.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Transkutan elektrisk nervestimulering (TENS)

OBS: TENS innebærer at det sendes elektrisk strøm gjennom kroppen, og den kan forstyrre pulsgeneratorens funksjon. Hvis TENS er medisinsk nødvendig, må du evaluere terapiinnstillingene for TENS for kompatibilitet med pulsgeneratoren. Følgende retningslinjer kan redusere sannsynligheten for interaksjon:

- Plasser TENS-elektroden så nær hverandre som mulig og så langt fra pulsgeneratoren og elektrodesystemet som mulig.
- Bruk så lav energi for TENS som mulig ut fra klinisk vurdering.
- Vurder hjerteovervåking under bruk av TENS, særlig for pasienter som er avhengig av pacemaker.

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

- Hvis det mistenkes interferens under klinisk bruk, slå av TENS-enheten.
- Hvis det observeres pacehemming, bruk en magnet til asynkron pacing.

- Ikke endre TENS-innstillingene før du har kontrollert at de nye innstillingene ikke påvirker pulsgeneratorens funksjon.

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

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

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

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

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

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

Du bør også utføre en grundig oppfølgingsevaluering av pulsgeneratoren etter TENS, for å kontrollere at enhetens funksjon ikke er redusert ("Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi" på side 22).

Hvis du vil ha mer informasjon, kan du kontakte Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på bakomslaget.

Elektrokauterisering og radiofrekvensablasjon (RF)

OBS: Elektrokauterisering og RF-ablasjon kan indusere ventrikulære arytmier og/eller flimmer, og kan forårsake asynkron pacing, hemming av pacing og/eller en reduksjon i pulsgeneratorens pacingeffekt som muligens leder til tap av registrering. RF-ablasjon kan også forårsake ventrikulær pacing opp til MTR og/eller

endringer i paceterskler. I tillegg må du utvise forsiktighet når du utfører andre typer hjerteablasjonsprosedyrer hos pasienter med implanterte enheter.

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

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

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

Ioniserende stråling

OBS: Det er ikke mulig å angi en trygg stråledose, eller garantere at pulsgeneratoren fungerer som den skal, etter at den er utsatt for ioniserende stråling. Flere faktorer sammen avgjør virkningen av strålebehandling på en implantert pulsgenerator, inkludert hvor nær strålebanen pulsgeneratoren befinner seg, strålingens type og energinivå, dosefrekvens, total dose levert i løpet av pulsgeneratorens levetid, og skjerming av pulsgeneratoren. Påvirkningen fra ioniserende stråling vil også variere fra en pulsgenerator til en annen og kan variere fra ingen endring i funksjon til tap av pasing.

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

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

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

Vurdering av pulsgeneratorens funksjon under og etter strålebehandling for å bruke så mye av enhetens funksjonalitet som mulig ("Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi" på side 22). Mengde, tidspunkt og frekvens av denne vurderingen i forhold til strålebehandlingsregimet avhenger av pasientens helse, og bør derfor avgjøres av ansvarlig kardiolog eller elektrofysiolog.

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

Forhøyet trykk

International Standards Organization (ISO) har ikke godkjent en standardisert trykktest for implanterbare pulsgeneratorer som utsettes for hyperbar oksygenterapi (HBOT) eller dykking. Boston Scientific har imidlertid utviklet en testprotokoll for å evaluere enhetens funksjon etter eksponering for økt atmosfærisk trykk. Følgende oppsummering av trykktesting må ikke regnes som, og er ikke en anbefaling av, HBOT-behandling eller dykkeaktiviteter.

OBS: Forhøyede trykk på grunn av trykkammereksponering eller dykking kan skade pulsgeneratoren. Under laboratorietesting fungerte alle pulsgeneratorene i testutvalget som forutsatt når de ble utsatt for mer enn 1000 sykler ved et trykk opp til 5,0 ATA. Laboratorietesting beskrev ikke virkningen av økt trykk på pulsgeneratorens ytelse eller fysiologisk respons når den var implantert i en menneske kropp.

Trykk for hver testsyklus begynte ved omgivelses-/romtrykk, økte til et høyt trykknivå og gikk deretter tilbake til omgivelsestrykket. Selv om oppholdstiden (tiden under forhøyet trykk) kan ha en virkning på menneskelig fysiologi, viste testing at det ikke påvirket pulsgeneratorens funksjon. Trykkverdiøkvalenter er oppført nedenfor (Tabell 1 Trykkverdiøkvalenter på side 32).

Tabell 1. Trykkverdiøkvalenter

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

Tabell 1. Trykkverdiequivivalenter (Fortsettelse)

Trykkverdiequivivalenter	
Bar	5,0
kPa Absolutt	500

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

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

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

Hyppigere oppfølging av enheten kan være relevant i sammenheng med HBOT eller dykking. Evaluer pulsgeneratorens drift etter at den har blitt utsatt for høyt trykk ("Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi" på side 22). Mengde, tidspunkt og frekvens av denne vurderingen i forhold til eksponeringen for høyt trykk avhenger av pasientens helse, og skal derfor avgjøres av ansvarlig kardiolog eller elektrofysiolog.

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

POTENSIELLE UØSKEDE HEDELSE

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

- Luftembolisme
- Allergisk reaksjon
- Blødning

- Bradykardi
- Hjertetamponade
- Kronisk nerveskade
- Komponentfeil
- Brudd på ledercoil
- Dødsfall
- Forhøyede terskler
- Erosjon
- For stor vekst av fibrotisk vev
- Ekstrakardiell stimulering (muskel-/nervestimulering)
- Væskeoppsamling
- Avvisning av fremmedlegeme
- Dannelse av hematomer eller seromer
- Hjerteblokk
- Hjertesvikt etter kronisk RV-apikal pacing
- Ikke mulig å pace
- Feilaktig pacing
- Innsnittsmerte
- Ufullstendig elektrodekobling til pulsgenerator
- Infeksjon inkludert endokarditt
- Dislokasjon av elektroder
- Elektrodebrudd
- Brudd eller slitasje på elektrodeisolasjon

- Elektrodeperforering
- Deformasjon og/eller ødeleggelse av elektrodetupp
- Lokal vevsreaksjon
- Tap av registrering
- Hjertefarkt (MI)
- Myokardnekrose
- Myokardisk traume (f.eks., vevsskade, ventilskade)
- Myopotensial sensing
- Oversensing/undersensing
- Pacemakermediert takykardi (PMT) (gjelder bare for tokammerenheter)
- Perikardial gniding, effusjon
- Pneumotoraks
- Pulsgeneratormigring
- Shunt av energi under defibrillering med interne eller eksterne pads
- Synkope
- Takyarytmier, som inkluderer akselerasjon av arytmier og tidlig, gjentakende atrieflimmer
- Trombose/tromboemboli
- Ventilskade
- Vasovagal respons
- Venøs okklusjon
- Venøs traume (f.eks. perforering, disseksjon, erosjon)
- Forverring av hjertesvikt

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

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

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

MEKANISKE SPESIFIKASJONER

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

Tabell 2. Mekaniske spesifikasjoner – alle pacemakere

	SR	DR	DR EL	VDDR
Kannelektrodens overflateareal (cm ²)	29,10	28,92	35,05	28,92
Anvendbar batterikapasitet (Ah)	1,0	1,0	1,6	1,0
Gjenværende anvendbar batterikapasitet ved eksplantering (Ah)	0,07	0,09	0,09	0,07

Mekaniske spesifikasjoner for hver modell er angitt under.

Tabell 3. Mekaniske spesifikasjoner – ACCOLADE-pacemakere

Modell	Mål B x H x D (cm)	Vekt (g)	Volum (cm ³)	Koblingstype
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
MR-modell				
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

Tabell 4. Mekaniske spesifikasjoner - ACCOLADE EL-pacemakere

Modell	Mål B x H x D (cm)	Vekt (g)	Volum (cm ³)	Koblingstype
L321	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	14,2	RA: IS-1; RV: IS-1
MR-modell				
L331	4,45 x 5,88 x 0,75	29,2	14,2	RA: IS-1; RV: IS-1

Tabell 5. Mekaniske spesifikasjoner – PROPONENT-pacemakere

Modell	Mål B x H x D (cm)	Vekt (g)	Volum (cm ³)	Koblingstype
L200	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	11,7	RA/RV: IS-1
L201	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	12,2	RA: IS-1; RV: IS-1
L209 (VDDR-modell)	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	12,2	RA: IS-1; RV: IS-1
MR-modell				
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

Tabell 6. Mekaniske spesifikasjoner – PROPONENT EL-pacemakere

Modell	Mål B x H x D (cm)	Vekt (g)	Volum (cm ³)	Koblingstype
L221	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	14,2	RA: IS-1; RV: IS-1
MR-modell				
L231	4,45 x 5,88 x 0,75	29,2	14,2	RA: IS-1; RV: IS-1

Tabell 7. Mekaniske spesifikasjoner – ESSENTIO-pacemakere

Modell	Mål B x H x D (cm)	Vekt (g)	Volum (cm³)	Koblingstype
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
MR-modell				
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

Tabell 8. Mekaniske spesifikasjoner – ESSENTIO EL-pacemakere

Modell	Mål B x H x D (cm)	Vekt (g)	Volum (cm³)	Koblingstype
L121	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	14,2	RA: IS-1; RV: IS-1
MR-modell				
L131	4,45 x 5,88 x 0,75	29,2	14,2	RA: IS-1; RV: IS-1

Tabell 9. Mekaniske spesifikasjoner – ALTRUA 2-pacemakere

Modell	Mål B x H x D (cm)	Vekt (g)	Volum (cm ³)	Koblingstype
S701	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	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

Tabell 10. Mekaniske spesifikasjoner – ALTRUA 2 EL-pacemakere

Modell	Mål B x H x D (cm)	Vekt (g)	Volum (cm ³)	Koblingstype
S722	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	14,2	RA: IS-1; RV: IS-1

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

Materialspekifikasjoner vises under:

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

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

Tabell 11. Mekaniske spesifikasjoner – alle pacemakere

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

Mekaniske spesifikasjoner for hver modell er angitt under.

Tabell 12. Mekaniske spesifikasjoner – FORMIO-pacemakere

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

Tabell 13. Mekaniske spesifikasjoner – VITALIO-pacemakere

Modell	Mål B x H x D (cm)	Vekt (g)	Volum (cm ³)	Koblingstype
J272	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	RA/RV: IS-1
J273	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1
MR-modell				
J275	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	RA/RV: IS-1
J276	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1

Tabell 14. Mekaniske spesifikasjoner – VITALIO EL-pacemakere

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

Tabell 15. Mekaniske spesifikasjoner – INGENIO-pacemakere

Modell	Mål B x H x D (cm)	Vekt (g)	Volum (cm ³)	Koblingstype
J172	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	RA/RV: IS-1
J173	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1
J178 (VDDR-modell)	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1
MR-modell				
J175	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	RA/RV: IS-1
J176	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1

Tabell 16. Mekaniske spesifikasjoner – INGENIO EL-pacemakere

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

Tabell 17. Mekaniske spesifikasjoner – ADVANTIO-pacemakere

Modell	Mål B x H x D (cm)	Vekt (g)	Volum (cm ³)	Koblingstype
J062	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	RA/RV: IS-1
J063	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1
MR-modell				
J065	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	RA/RV: IS-1
J066	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1

Tabell 18. Mekaniske spesifikasjoner – ADVANTIO EL-pacemakere

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

FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- og ADVANTIO-enheter inkluderer ZIP-telemetri som drives med en overføringsfrekvens på 869,85 MHz.

Materialspesifikasjoner vises under:

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

GJENSTANDER INKLUDERT I PAKKEN

Følgende gjenstander følger med pulsgeneratoren:

- En momentnøkkel
- Produktdokumentasjon




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

ADVARSEL: Implantering av systemet kan ikke utføres i et MRI-sone III-område (og høyere) som definert av American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁴. Noe av tilbehøret som er pakket med pulsgeneratorer og elektroder, inkludert momentnøkkel og stylettråder, er ikke MR-betinget og må ikke bringes inn i MRI-skannerrommet, kontrollrommet eller MRI-stedets sone III- eller IV-områder.

SYMBOLER PÅ EMBALLASJEN








De følgende symbolene kan brukes på emballasje og merking (Tabell 19 Symboler på emballasjen på side 46):

Tabell 19. Symboler på emballasjen







Symbol	Beskrivelse
	Referansenummer
	Innhold i pakken
	Pulsgenerator

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








Tabell 19. Symboler på emballasjen (Fortsettelse)

Symbol	Beskrivelse
	Momentnøkkel
	Dokumentasjon vedlagt
	Serienummer
	Brukes før
	Lotnummer
	Produksjonsdato
	Sterilisert ved bruk av etylenoksid








Tabell 19. Symboler på emballasjen (Fortsettelse)

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

Tabell 19. Symboler på emballasjen (Fortsettelse)

Symbol	Beskrivelse
	Plasser telemetristav her
	Åpne her
	Autorisert representant i Europa
	Produsent
	C-merke med leverandørkoder
	Samsvarmerke for Australian Communications and Media Authority (ACMA)
	Samsvarmerke for New Zealand Radio Spectrum Management (RSM)

Tabell 19. Symboler på emballasjen (Fortsettelse)

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

KARAKTERISTIKKER VED SENDING

Se tabellen med pulsgeneratorinnstillinger ved forsendelse (Tabell 20 Karakteristikk ved sending på side 51).

Tabell 20. Karakteristikk ved sending

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

Tabell 20. Karakteristikker ved sending (Fortsettelse)

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

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

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

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

- STAT PACE er beordret
- Pulsgeneratoren oppdager innsetting av elektroder automatisk (se "Implanter pulsgeneratoren" på side 66)
- Device Mode (Generator Modus) er programmert til Exit Storage (Ut av oppbevaring)

Når du har programmert pulsgeneratoren ut av Storage-modus, kan enheten ikke omprogrammeres til denne modusen.

RØNTGENIDENTIFIKATOR

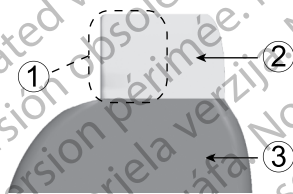
Pulsgeneratoren har en identifikator som er synlig på røntgenfilm eller under fluoroskopi. Identifikatoren gir ikke-invasiv bekreftelse av produsenten og består av følgende:

- Bokstavene BSC for å identifisere Boston Scientific som produsenten.

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

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

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



[1] Røntgenidentifikasjon [2] Koblingsblokk [3] Pulsgeneratorkanne

Figur 1. Røntgenidentifikasjon

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

Modellnummeret til pulsgeneratoren lagres i enhetsminnet og vises på skjermen for PRM Sammendrag når pulsgeneratoren er interroget.

PULSGENERATORENS LEVETID

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

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

- Forutsetter 60 min LRL, ventrikulære og atrielle innstillinger på 0,4 ms Pulse Width (Pulsbredde) for pacing, sensorer On (På).
- Disse beregningene forutsetter også at EGM Onset er på, og at pulsgeneratoren tilbringer 6 måneder i Storage-modus (Oppbevaring) under transport og oppbevaring.

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

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

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

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

Alle modeller ^a												
Levetid (år) ved 500 Ω, 750 Ω, og pacingimpedans på 1000 Ω												
Pacing	500 Ω				750 Ω				1000 Ω			
	SR	DR	DR EL	VD-DR	SR	DR	DR EL	VD-DR	SR	DR	DR EL	VD-DR
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-amplityder 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. Forutsetter bruk av ZIP-telemetribruk uten stav i 1 time ved implantat og i 40 minutter årlig for kontroll i klinisk oppfølging.

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

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

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

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

Pulsgeneratorens levetid kan øke dersom ett av følgende reduseres:

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

Levetiden kan også påvirkes under følgende betingelser:

- En reduksjon i paceimpedans kan redusere levetiden.
- Når Patient Triggered Monitor (Pasientutløst monitor) er programmert til On (På) i 60 dager, reduseres levetiden med ca. 5 dager.
- Ytterligere én time med ZIP Wireless Telemetry reduserer levetiden med omtrent 8 dager.
- Følgende LATITUDE-bruk vil redusere levetiden med ca. 10 måneder: Daglig enhetskontroll på månedlige fullstendige avlesninger (planlagt fjernoppfølging og kvartalsvis pasientinitiert avlesning). Daglige enhetskontroller og månedlige fullstendige avlesninger vil redusere levetiden med ca. 9 måneder.
- Fem pasientinitierte avlesninger med LATITUDE-kommunikatoren per uke over ett år reduserer levetiden med omtrent 40 dager.
- 24 timer i modusen MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus) (med pacing On (På)) reduserer levetiden med omtrent 5 dager.
- Når RF-telemetri er deaktivert for enhetens levetid, økes levetiden med cirka 6 måneder (Altrua 2).

- Ytterligere 6 måneder i modusen Storage (Oppbevaring) før implantering reduserer levetiden med 80 dager. Forutsetter implanteringsinnstillingene 60 min⁻¹LRL, Amplitude (Amplityde) for pacingpuls på 2,5 V og Pulse Width (Pulsbredde) for pacing på 0,4 ms; Impedance (Impedans) for pacing på 500 Ω; 100 % pacing.

Enhetens levetid kan også påvirkes av:

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

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

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

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

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

Alle modeller ^{a b}												
Pacing	Levetid (år) ved 500 Ω , 750 Ω , og pacingimpedans på 1000 Ω											
	500 Ω				750 Ω				1000 Ω			
	SR	DR	DR EL	VD-DR	SR	DR	DR EL	VD-DR	SR	DR	DR EL	VD-DR
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. Forutsetter bruk av ZIP-telemetribruk uten stāv 11 timer ved implantat og i 20 minutter under kvartalsvis oppfølging.

b. Forutsetter følgende standard bruk av LATITUDE-kommunikatoren: Daglig varselavlesning On (På), planlagt ukentlig fjernoppfølging og pasientinitiert avlesning hvert kvartal.

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

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

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

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

Pulsgeneratorens levetid kan øke dersom ett av følgende reduseres:

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

Levetiden kan også påvirkes under følgende betingelser:

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

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

Enhetens levetid kan også påvirkes av:

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

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

GARANTIINFORMASJON

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

PRODUKTPÅLITELIGHET

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

- For tidlig batteriutladning
- Sense- eller pacingproblemer
- Feilkoder
- Tap av telemetri

Se Boston Scientific CRM Product Performance Report på www.bostonscientific.com for ytterligere informasjon om ytelsen til enheten, inkludert typer og frekvenser av feilfunksjoner som tidligere er blitt rapportert for disse enhetene. Selv om historiske data ikke nødvendigvis forutsier fremtidig ytelse for enheter, kan slike data gi en viktig sammenheng for å forstå den totale påliteligheten for disse typer produkter.

Noen ganger vil feil på enheten føre til at det publiseres råd om produktet. Boston Scientific avgjør behovet for å publisere produktråd basert på estimerte feilfunksjonsfrekvenser og de kliniske konsekvensene av feilen. Når Boston Scientific formidler råd om produktet, må man ved beslutningen om hvorvidt enheten skal skiftes ut, ta hensyn til risikoen for feilfunksjon, risikoene ved utskiftingsprosedyren og ytelsen frem til nå hos utskiftingsenheten.

INFORMASJON OM PASIENTKONSULTASJON

Følgende temaer bør tas opp med pasienten før utskriving.

- Ekstern defibrillering – pasienten må kontakte sin lege for å få kontrollert pulsgeneratoren hvis pasienten mottar ekstern defibrillering
- Tegn og symptomer på infeksjon
- Symptomer som skal rapporteres (f.eks. vedvarende høyfrekvent pacing som krever omprogrammering)
- Beskyttede omgivelser – pasienten bør søke medisinsk veiledning før man går inn på områder som er utstyrt med varselskilt som varsler at pasienter med pulsgenerator ikke må gå inn
- MRI-skanning – legen som følger opp pasientens enhet må konsulteres for å bestemme skikketheten ved en MRI-skanning
- Unngå potensielle kilder til EMI hjemme, på arbeid og i medisinske omgivelser
- Pulsgeneratorens pålitelighet ("Produktpålitelighet" på side 61)
- Aktivitetsrestriksjoner (om gjeldende)
- Minimum hjertefrekvens (basisfrekvens av pulsgeneratoren)
- Frekvens av oppfølging
- Reise eller flytting – Oppfølging bør foretas på forhånd om pasienten skal forlate implantasjonslandet

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

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

Pasienthåndbok

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

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

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

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

ELEKTRODEKOBLINGER

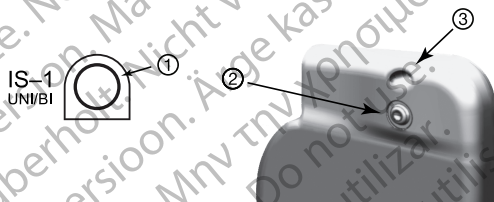
Elektrodekoblinger er illustrert under.

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

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

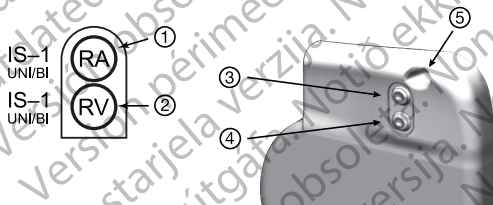
OB: Hvis Lead Configuration (Elektrodekonfigurasjon) er programmert til Bipolar når en unipolar elektrode er implantert, vil pacing ikke finne sted.

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



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

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



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

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

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



Figur 4. Elektrodekoblinger og setteskrueplasseringer, RA/RV: IS-1



Figur 5. Elektrodekoblinger og setteskrueplasseringer, RA: IS-1, RV: IS-1

MERKNAD: Pulsgenerator-kannen er brukt som en pancelektrode når puls-generatoren har blitt programmert til en unipolar elektrodeinnstilling.

IMPLANTER PULSGENERATOREN

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

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

Steg A: Kontroller utstyret

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

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

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

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

Steg B: Avles og kontroller pulsgeneratoren

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

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

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

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

Steg C: Implanter elektrodesystemet

Pulsgeneratoren krever et elektrodesystem for pacing og sensing.

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

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

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

MERKNAD: *Bruk av bipolare pacingelektroder vil redusere sjansen for myopotensial sensing.*

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

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

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

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

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

Implanter elektrodene via den valgte kirurgiske fremgangsmåten.

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

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

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

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

Steg D: Gjør elektriske målinger

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

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

Tabell 23. Elektrodemålinger

	Pace-/senseelektrode (akutt)	Pace-/senseelektrode (kronisk)
R-Wave Amplitude (R-bølgeamplitude) ^{a b}	> 5 mV	> 5 mV
P-Wave Amplitude (P-bølgeamplitude) ^{a b}	> 1,5 mV	> 1,5 mV
R-WaveDuration (R-bølgedurasjon) ^{b c d}	< 100 ms	< 100 ms
Pacing Threshold (right ventricle) (Pacingterskel (høyre ventrikkell))	< 1,5 V endokardiell < 2,0 V epikardiell	< 3,0 V endokardiell < 3,5 V epikardiell
Pacing Threshold (atrium) (Pacingterskel (atrium))	< 1,5 V endokardiell	< 3,0 V endokardiell
Elektrodeimpedans (ved 5,0 V og 0,5 ms atrium og høyre ventrikkell)	> programmert Low (Nedre)-impedansgrense ^e < programmert High (Øvre)-impedansgrense ^f	> programmert Low (Nedre)-impedansgrense ^e < programmert High (Øvre)-impedansgrense ^f

- a. Amplityder lavere enn 2 mV forårsaker feilaktig telling i kronisk tilstand, og resulterer i manglende evne til å påvise takykardi eller feilfortolkning av en normal rytme som normal.

- b. Lavere R-bølgeamplityder og lengre durasjon kan forbindes med plassering i iskemisk eller arret vev. Siden signalkvalitet kan

Tabell 23. Elektrodemålinger (Fortsettelse)

- fornings kronisk, bør man forsøke å oppfylle alle kriterier ovenfor ved å flytte elektrodene for å oppfange signaler med størst mulig amplitude og kortest durasjon.
- c. Durasjoner lengre enn 135 mV (pulsgeneratorens refraktærperiode) kan forårsake feilaktig bestemmelse av hjertefrekvens, manglende evne til å påvise takykardi eller feilfortolkning av en normal rytme som unormal.
 - d. Denne målingen inkluderer ikke skadelig strøm.
 - e. Low (Nedre)-impedansgrense er programmerbar mellom 200–500 Ω .
 - f. High (høy)-impedansgrense er programmerbar mellom 2000 Ω og enten 2500 Ω eller 3000 Ω , avhengig av pulsgenerator-modellen.

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

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

Steg E: Lag implantasjonslommen

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

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

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

Hvis det blir nødvendig å tunnelere elektrodene, vurder følgende:

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

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

Steg F: Koble elektrodene til pulsgeneratoren

Bruk kun medfølgende verktøy fra pulsgeneratorens sterile brett eller tilbehørsett for å koble elektrodene til pulsgeneratoren. Dersom den medfølgende momentnøkkelen ikke brukes, kan dette medføre skade på festeskruene, tetningspluggene eller koblingstrådene. Ikke implanter pulsgeneratoren hvis tetningspluggene ser ut til å være skadet. Behold alt verktøy til alle testprosedyrer er ferdige og pulsgeneratoren er implantert.

Automatisk detektering av elektrode

Til en høyre ventrikulær elektrode er detektert (eller en behørig elektrode i en enhet med ett kammer), måles elektrodeimpedansen både i unipolare og bipolare konfigurasjoner. Ved innføring av elektrodene i koblingsblokken vil impedansmålingskretsen detektere en impedans som indikerer at enheten er implantert (automatisk elektrodedetektering). Hvis impedansen er innenfor området (inklusive 200-2000 Ω), vil pulsgeneratoren automatisk bytte til nominelle parametere og begynne sensing og levering av behandling. Pulsgeneratoren kan også programmeres fra Storage (Oppbevaring)-modusen for implantering ved å bruke programmereren.

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

MERKNAD: Hvis elektroden som brukes til automatisk elektrodedetektering har høy impedans (større enn 2000 Ω), vil den ikke bli detektert og sensing og behandling vil ikke starte automatisk.

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

Før ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO og ALTRUA 2-enheter bestemmer automatisk elektrodegykjenning (ALR) om den oppdagede RV-elektroden er unipolar eller bipolar, og sikrer at konfigurasjonen av RV-hastighet/RV-senseelektrode samsvarer med den detekterte elektrodetypen.

ALR er nominelt På og kan programmeres til På/Av til en elektrode er detektert.

Når ALR oppdager en bipolar impedansmåling innenfor området (200-2000 Ω , inklusive), beholdes den programmerte bipolare RV-elektrodekonfigurasjonen. Hvis det oppdages en bipolar impedansmåling utenfor området, konfigurerer ALR parametrene for RV-pacing og RV-sensing til unipolar pacing og sensing. Dette gjør det mulig å starte RV-sensing og pacin å starte uten programmeringsinteraksjon når RV-elektroden er festet. Enheten fortsetter å måle impedansen for bipolar RV-elektrode i en periode på to timer for å bekrefte gjenkjenning av en unipolær elektrode.

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

Elektroder bør kobles til pulsgeneratoren i følgende rekkefølge (for illustrasjoner av plasseringer av pulsgeneratorens koblingsblokk og festeskruer kan du se "Elektrodekoblinger" på side 63):

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

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

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

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

2. **Høyre atrium.**

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

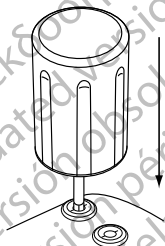
Koble hver elektrode til pulsgeneratoren ved å følge disse stegene (for mer informasjon om momentnøkkelen, se "Toveis momentnøkkel" på side 80):

1. Kontroller om det er blod eller andre kroppsvæsker i elektrodeportene i pulsgeneratorens koblingsblokk. Hvis det kommer væske inn i portene, bør de skylles grundig med sterilt vann.
2. Hvis relevant, fjern og kast tuppbeskyttelsen før bruk av momentnøkkelen.
3. Sett momentnøkkelbladet forsiktig inn i festeskruen ved å skyve den gjennom den sentrale, forberede forsenkingen i tetningspluggen i 90 ° vinkel (Figur 6 Sette inn momentnøkkelen på side 75). Dette vil åpne tetningspluggen og avlaste potensiell trykkoppbygging fra elektrodeporten ved å skape en kanal for å slippe ut innestengt væske eller luft.

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

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

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



Figur 6. Sette inn momentnøkkelen

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

OBS: Sett elektrodeterminalen rett inn i elektrodeporten. Ikke bøy elektroden nær elektroddekoblingsblokken. Feil innsetting kan forårsake isolasjons- eller koblingssskade.

MERKNAD: Om nødvendig smører du hele elektrodeterminalen med litt sterilt vann eller steril mineralolje for å lette innføringen.

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

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

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

Steg G: Evaluer elektrodesignalene

1. Plasser pulsgeneratoren inn i implanteringslommen.
2. Evaluer pace-/senseelektrodesignaler ved å se på sanntids-EGM og -markører. Elektrodemålinger skal reflektere verdiene vist over (Tabell 23 Elektrodemålinger på side 70).

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

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

3. Evaluer alle elektrodeimpedanser.

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

For FORMIO, VITALIO, INGENIO og ADVANTIO-enheter er High Impedance Limit (Øvre impedansgrense) nominelt fastsatt til 2000 Ω og kan programmeres mellom 2000 og 2500 Ω i inkremerer på 250 Ω . Low Impedance Limit (Nedre impedansgrense) er nominelt fastsatt til 200 Ω og kan programmeres mellom 200 og 500 Ω i inkremerer på 50 Ω .

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

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

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

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

Steg H: Programmerer pulsgeneratoren

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

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

Ta hensyn til følgende når du programmerer pulsgeneratoren:

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

- Bruk av Fixed (Fast) sensing i stedet for AGC for pacemakeravhengige pasienter eller pasienter med elektroder programmert til unipolar.
- Vær forsiktig dersom du vurderer å stille inn Noise Response (Støyrespons) til Inhibit Pacing (Hemming av pacing) hos pasienter som er avhengige av pacemaker, da pacing ikke vil finne sted ved tilstedeværelse av støy.
- For å løse mistenkte impedansbaserte interaksjoner med MV-sensoren programmerer du sensoren til Off (Av).

Steg I: Implanter pulsgeneratoren

1. Kontroller magnetfunksjonen og stavtelemetri for å sikre at pulsgeneratoren er innenfor akseptabelt område for å starte avlesingen.
2. Sørg for at pulsgeneratoren har god kontakt med implanteringslommens vev, og sy den deretter på plass for å redusere migrasjon av enheten (for illustrasjoner av plassering av suturhull, se "Elektrodekoblinger" på side 63). Kveil overskytende elektroder forsiktig sammen og plasser dem ved siden av pulsgeneratoren. Hvis nødvendig, skyll lommen med en saltvannsuppløsning for å unngå en tørr lomme.

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

3. Lukk implanteringslommen. Det må vises varsomhet når elektrodene plasseres for å unngå kontakt med suturmateriale. Det anbefales bruk av absorberbare suturer for lukking av vevslag.
4. Hvis Electrocautery mode (Elektrokauteriseringsmodus) ble brukt under implanteringsprosedyren, avbryt den ved fullføring.
5. Bekreft endelige programmerte parametre.

OBS: Etter enhver justering av sensitivitet-parameteren eller modifisering av senseelektrodene, må korrekt sensing alltid kontrolleres. Hvis sensitivitet programmeres til høyeste verdi (laveste sensitivitet),

kan det føre til forsinket detektering eller undersensning av hjerteaktivitet. På samme måte kan programmering til laveste verdi (høyeste sensitivitet) føre til oversensning av ikke-hjertesignaler.

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

Steg J: Fyll ut og send inn implantasjonsskjemaet

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

TOVEIS MOMENTNØKKELE

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

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

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

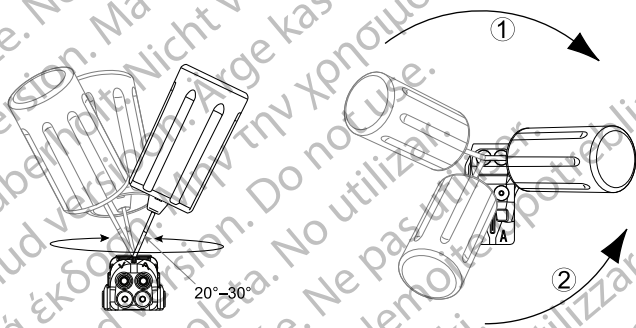
Denne momentnøgkelen kan også brukes til å løse festeskruer på andre pulsgeneratorer og annet elektrodetilbehør fra Boston Scientific som har festeskruer som strammes mot et stopp når de er helt skrudd ut.

(disse festeskruene har gjennomsiktige tetningspluggjer). Imidlertid må man slutte å dreie momentnøkkelen når festeskruen er kommet i kontakt med stoppet, når man skrur ut disse festeskruene. Det ekstra momentet mot urviseren hos denne nøkkelen kan forårsake at disse festeskruene setter seg fast hvis de strammes mot stoppet.

Løsning av festeskruer som sitter fast

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

1. Fra en vinkelrett posisjon vipper du momentnøkkelen til siden 20° til 30° fra festeskruens vertikale midttakse (Figur 7 Rotere momentnøkkelen for å løse en setteskrue som sitter fast på side 82).
2. Dreie momentnøkkelen med klokken (for festeskruer som er skrudd ut) eller mot klokken (for innskrudd festeskruer) rundt akselen tre ganger slik at håndtaket på nøkkelen går i bue rundt skruens senterlinje (Figur 7 Rotere momentnøkkelen for å løse en setteskrue som sitter fast på side 82). Momentnøkkelen håndtak skal ikke dreies eller vris under denne rotasjonen.
3. Du kan forsøke dette opptil fire ganger etter behov, med litt større vinkel hver gang. Hvis du ikke kan løse festeskruen helt, bruk momentnøkkel nr. 2 fra nøkkelsett modell 6501.
4. Når festeskruen er løst, kan den skrues inn eller ut etter behov.
5. Kast momentnøkkelen når denne prosedyren er fullført.



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

Figur 7. Rotere momentnøkkelen for å løse en setteskrue som sitter fast

OPPFØLGENDE TESTING

Det anbefales at enhetens virkemåte evalueres med regelmessig oppfølgingstesting utført av opplært personell. Oppfølgingsveiledningen nedenfor vil muliggjøre grundig gjennomgang av enhetens ytelse og tilhørende pasienthelsestatus gjennom hele livstiden til enheten (se informasjonen i "Programmere pulsgeneratoren"-trinnet i "Implanter pulsgeneratoren" på side 66).

Oppfølging før utskrivning

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

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

Rutineoppfølging

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

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

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

Vurder å utføre følgende prosedyrer under rutineoppfølging:

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

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

EKSPLANTERING

MERKNAD: Returner alle eksplantede enheter til Boston Scientific. Undersøkelse av eksplantede enheter kan gi informasjon for fortsatt forbedring av systemets pålitelighet og garantibetingelser.

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

Kontakt Boston Scientific når noe av det følgende inntreffer:

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

MERKNAD: *Avhending av eksplantert utstyr er underlagt gjeldende lover og forskrifter. Hvis du ønsker å få et returproduktsett, kontakt Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på det bakre omslaget.*

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

OBS: Pass på at pulsgeneratoren fjernes før kremasjon. Kremasjons- og forbrenningstemperaturer kan få pulsgeneratoren til å eksplodere.

OBS: Før eksplantering, rengjøring eller frakt av enheten må følgende handlinger utføres for å hindre overskriving av viktig terapeutisk historiedata:

- Programmer pulsgeneratorens Brady Mode (Bradymodus) til Off (Av)
- Programmer Ventricular Tachy EGM Storage (EGM-lagring ved ventrikulær taky) til Off (Av)

Rengjør og desinfiser enheten ved å bruke standard smittevernsprosedyrer.

Ta hensyn til følgende punkter når enheten skal eksplanteres og returneres:

- Interroger pulsgeneratoren og skriv ut en fullstendig rapport.
- Deaktiver pulsgeneratoren før eksplantasjon.
- Koble elektrodene fra pulsgeneratoren.
- Hvis elektroder eksplanteres, forsøk å få dem ut intakte og returner dem uansett tilstand. Fjern ikke elektroder med hemostater eller andre klemmeredskaper som kan skade elektrodene. Bruk redskaper bare hvis manuell manipulering ikke frigjør elektroden.

- Vask enhetene for å fjerne kroppsvæsker og rester ved bruk av et desinfiseringsmiddel, men senk dem ikke ned i væske. Ikke la det komme væske inn i pulsgeneratorens koblingsblokkport(er).
- Bruk et Boston Scientific-returproduktsett til å pakke inn enheten forsvarlig, og send den til Boston Scientific.

α версия. Да
alá verze. Nepoužívat
eldet version. Må ikke anvendes
version überholt. Nicht verwenden
Aegunud versioón. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantoť.
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.
Arată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Ne uporabite.
käytä.
ei.

Boston Scientific

Du finner ytterligere referanseinformasjon på www.bostonscientific-elabeling.com.



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



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

www.bostonscientific.com
1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

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

359250-049 NO Europe 2018-03

CE0086

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

Produkter er ikke lenger plassert på EU-markedet, men fortsetter å bli støttet: 2013 (FORMIO, FORMIO MRI, VITALIO, VITALIO MRI); 2012 (INGENIO MRI, ADVANTIO MRI); 2011 (INGENIO, ADVANTIO)

