

**Boston
Scientific**

TEKNISK HANDBOK FÖR LÄKARE

**VISIONIST™, VISIONIST™ X4,
VALITUDE™, VALITUDE™ X4,
INLIVEN™, INTUA™,
INVIVE™**

PACEMAKER FÖR
HJÄRTRESYNKRONISERINGSBEHANDLING

REFU225, U226, U228, U125, U128, W274, W275, W272, W273, W172, W173

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Innehållsförteckning

Ytterligare information	1
Beskrivning av enheten	1
Relaterad information	3
Indikationer och användning	4
Kontraindikationer	5
Varningar	5
Försiktighetsåtgärder	8
Ytterligare säkerhetsinformation	24
Uppföljning av pulsgenerators efter behandling	24
Minimera interaktioner mellan pacemaker och S-ICD	25
Transkutan elektrisk nervstimulering (TENS)	27
Diatermi och radiofrekvensablation (RF)	29
Joniserande strålning	30
Ökat tryck	31
Potentiella biverkningar	32
Mekaniska specifikationer	35
Detta medföljer i förpackningen	39
Symboler på förpackningen	39
Specifikationer vid leverans	43
Röntgenidentifiering	45
Pulsgenerators livslängd	46
Garantiinformation	51
Produktens tillförlitlighet	51
Information om patientrådgivning	52
Patienthandbok	52
Elektrodanslutningar	53
Implantation av pulsgenerator	57

Steg A: Kontrollera utrustningen.....	57
Steg B: Interrogera och kontrollera pulsgeneratorsystemet.....	57
Steg C: Implantera elektrodsystemet.....	58
Steg D: Gör baslinjemätningar.....	60
Steg E: Forma implantationsfickan.....	62
Steg F: Anslut elektroderna till pulsgeneratorsystemet.....	63
Steg G: Utvärdera elektrodsignalerna.....	68
Steg H: Programmera pulsgeneratorsystemet.....	69
Steg I: Implantera pulsgeneratorsystemet.....	70
Steg J: Fylla i och returnera implantationsformuläret.....	71
Dubbelriktad momentnyckel.....	72
Uppföljningstester.....	74
Utskrivningsuppföljning.....	75
Rutinuppföljning.....	75
Explantation.....	76

YTTERLIGARE INFORMATION

Fler referensmanualer finns på www.bostonscientific-international.com/manuals.

BESKRIVNING AV ENHETEN

Den här handboken innehåller information om pacemakers för hjärtresynkroniseringsbehandling (CRT-P) av modellerna VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA och INVIVE (specifika modeller anges i "Mekaniska specifikationer" på sida 35).

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

Behandlingar

Dessa pulsgeneratorer avger olika typer av behandling, däribland:

- Hjärtresynkroniseringsbehandling (CRT), som behandlar hjärtsvikt genom att resynkronisera kammarkontraktioner med hjälp av biventrikulär elektrisk stimulering
- Bradykardistimulering, inklusive sensorstyrd stimulering, för att detektera och behandla bradyarytmier

Elektroder

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

- En IS-1¹ unipolär eller bipolär förmakselektrod
- En IS-1 unipolär eller bipolär högerkammarelektrod
- En LV-1 unipolär eller bipolär vänsterkammarelektrod

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

- En IS-1 unipolär eller bipolär vänsterkammarelektrod
- En IS4² fyrpolig vänsterkammarelektrod

Pulsgeneratoren och elektroderna utgör den implanterbara delen av pulsgeneratorsystemet.

PRM-system

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

- Modell 3120 programmerare (PRM)
- Modell 3140 ZOOM Wireless Transmitter
- Modell 2869 ZOOMVIEW programvara
- Modell 6577 telemetrihuvud

Du kan använda PRM-systemet för att utföra följande:

- Interrogera pulsgeneratoren
- Programmera pulsgeneratoren för att tillhandahålla en mängd olika terapialternativ
- Komma åt pulsgeneratorns diagnostiska funktioner
- Utföra noninvasiva diagnostiska tester
- Få åtkomst till behandlingshistorik
- Lagra 12 sekunders inspelning av EKG-/EGM-displayen från valfri skärm
- Använda en interaktiv demonstrationsmod eller en mod för Patientinformation utan pulsgenerator
- Skriva ut patientinformation, däribland behandlingsalternativ och behandlingshistorik för pulsgeneratoren
- Spara patientinformation

2. IS4 avser den internationella standarden ISO 27186:2010.

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

RELATERAD INFORMATION

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

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

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

LATITUDE NXT kan användas med följande enheter: VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA, INVIVE.

- Läkare/kliniker — LATITUDE NXT gör det möjligt för dig att regelbundet övervaka både patient- och apparatstatus automatiskt på distans. LATITUDE NXT-systemet tillhandahåller patientdata som kan användas som en del av den kliniska bedömningen av patienten.
- Patienter — En viktig del av systemet är LATITUDE-kommunikatorn, en lättanvänd övervakningsapparat i hemmet. Kommunikatorn läser av data från den implanterade apparaten via en kompatibel Boston Scientific pulsgenerator vid tidpunkter som fastställs av läkaren. Kommunikatorn skickar denna data till LATITUDE NXT:s säkra server genom en vanlig analog telefonlinje eller ett mobilt telenät. LATITUDE NXT-servern visar patientdata via en LATITUDE NXT-webbplats, som auktoriserade läkare och kliniker når via Internet.

Se Användarhandboken för LATITUDE NXT för mer information.

AVSEDD MÅLGRUPP

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

INDIKATIONER OCH ANVÄNDNING

Boston Scientific-pacemakers för hjärtresynchroniseringsbehandling (CRT-P:er) är indikerade för patienter som har symptomatisk hjärtsvikt inkluderat vänsterkammardysfunktion och breda QRS och/eller ett eller flera av följande tillstånd:

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

Atriella trackingmoder är också indikerade för patienter som gynnas av underhåll med AV-synkroni. Tvåkamarmoder är specifikt indikerade för behandling av följande:

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

Adaptiv frekvensstimulering är indicerad för patienter som uppvisar bristande kronotropi och som skulle ha nytta av ökade stimuleringsfrekvenser i samband med ökad minutventilation och/eller ökad fysisk aktivitet.

KONTRAIKATIONER

Dessa Boston Scientific-pulsgeneratorer har följande kontraindikationer:

- Den här enheten är kontraindicerad för patienter som har separat implanterad defibrillator (ICD) med transvenösa elektroder.
- Unipolär stimulering eller användning av MV-/andningssensorn med en subkutan implanterbar defibrillator (S-ICD) är kontraindicerad eftersom detta kan orsaka felaktig behandling eller inhibera korrekt S-ICD-behandling.
- Minutventilation är kontraindicerat hos patienter med både unipolära förmaks- och kammarelektroder
- Atriell enkammarstimulering är kontraindicerad för patienter med överledningsrubbingar i AV-knutan.
- Förmakstrackingmoder är kontraindicerade för patienter med kroniska refraktära atriella takyarytmier (förmaksflimmer eller -fladder) som skulle kunna utlösa ventrikulär stimulering.
- Asynkron stimulering är kontraindicerad när det föreligger (eller finns risk för) konkurrens mellan stimulerad rytm och egenrytm.

VARNINGAR

Allmänt

- **Produktkunskap.** Läs denna bruksanvisning noggrant innan implantation för att undvika skador på pulsgeneratorn och/eller elektroden. Sådana skador kan leda till att patienten skadas eller avlider.

- **Endast för användning i en patient.** Får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan kompromettera den strukturella hållfastheten hos enheten och/eller elektrod och kan leda till att enheten upphör att fungera, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas eller råkar ut för sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan även orsaka risk för att enheten kontamineras och/eller orsakar patientinfektion eller korsinfektion, inkluderat men ej begränsat till överföring av infektionssjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till att patienten skadas, råkar ut för sjukdom eller dödsfall.
- **Defibrilleringsutrustning i reserv.** Extern defibrilleringsutrustning skall alltid finnas tillgänglig vid implantation och elektrofysiologisk testning. Om en inducerad kammartakykardi inte avbryts i tid kan den leda till att patienten avlider.
- **Separat pulsgenerator.** Användning av flera pulsgeneratorer kan leda till att pulsgeneratorerna interagerar, vilket kan resultera i att patienten skadas eller inte får någon behandling. Testa varje system individuellt och i kombination för att förebygga oönskade interaktioner ("Minimera interaktioner mellan pacemaker och S-ICD" på sida 25).
- **Safety Core-funktion.** Som respons på definierade oåterställningsbara eller upprepade feltillstånd försätts pulsgeneratorm i Safety Core-drift som är ett irreversibelt tillstånd. Safety Core-stimuleringen är unipolär, vilket gör att den kan interagera med en ICD ("Minimera interaktioner mellan pacemaker och S-ICD" på sida 25).

Hantering

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

- **Hantera elektroden utan anslutningsverktyg.** För elektroder som kräver användning av anslutningsverktyg: var försiktig vid hantering av elektrodanslutningen när anslutningsverktyget inte sitter på elektroden. Låt inte elektrodanslutningen få direkt kontakt med några kirurgiska instrument eller elektriska anslutningar, t.ex. PSA-klämmor (krokodilklämmor), EKG-anslutningar, pincetter, hemostater och klämmor. Detta kan skada elektrodanslutningen, möjligen kompromettera förseglingsintegriteten och resultera i utebliven behandling eller felaktig behandling, som t.ex. kortslutning inuti anslutningsblocket.
- **Hantera anslutningen under tunnelering.** Undvik kontakt med någon annan del av IS4-LLLL- elektrodanslutningen, utöver anslutningsstiftet, även när elektrodanslutningen sitter på plats.

Programmering och handhavande av enheten

- **Förmakstrackingmod.** Använd inte förmaks trackingmoder på patienter med kronisk refraktär förmaks takyarytmi. Tracking av förmaks arytmier kan orsaka kammar takyarytmier.
- **Enkammar förmaksmoder.** Använd inte förmaksmoder med bara behandling i förmaket eftersom dessa moder inte ger någon CRT behandling.
- **Säkerhetsomkopplare för elektrod.** Säkerhetsomkopplare för elektrod ska vara programmerad till Av för patienter med en ICD. Unipolär stimulering genom Säkerhetsomkopplare för elektrod är kontraindicerat för patienter med en ICD.
- **RAAT-tester.** Unipolär stimulering genom RAAT är kontraindicerat och ska vara avstängt för patienter med en ICD. RAAT-funktionen utför automatiska tröskelvärdestester i en unipolär stimuleringskonfiguration.
- **Kammar avkänning.** Rubbnig av den vänsterkammar elektroden till en position i närheten av atrium kan orsaka överavkänning i förmaket och inhibering av vänsterkammar stimulering.

- **Sensitivitetsinställningar och EMI.** Om pulsgeneratoren är programmerad på ett fast atriellt värde för Sensitivitet på 0,15 mV, eller ett fast sensitivitetsvärde på 2,0 mV eller mindre i en unipolär elektrodkonfiguration i valfri kammare kan pulsgeneratoren bli känsligare för elektromagnetisk interferens. Denna ökade sensitivitet ska tas med i beräkningen när man bestämmer schemat för uppföljningar för patienter som kräver en sådan inställning.

Efter implantationen

- **Skyddade miljöer.** Råd patienter att söka medicinsk vägledning innan de går in på områden som negativt kan påverka det medicinska implantatets funktion. Till dessa områden räknas områden som skyddas av ett varningsmeddelande som hindrar patienter med pulsgenerator.
- **Exponering för magnetresonanstomografi (MRT).** Utsätt inte patienten för MRT-undersökning. Starka magnetfält kan skada pulsgeneratoren och/eller elektrodsystemet, och orsaka att patienten skadas eller avlider.
- **Diatermi.** En patient med en implanterad pulsgenerator och/eller elektrod får inte utsättas för diatermi, eftersom diatermi kan orsaka flimmer, brännskador på myokardiet och irreversibel skada på pulsgeneratoren på grund av inducerad ström.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Kliniska överväganden

- **AKUT PACE.** AKUT PACE initierar unipolär stimulering. Unipolär stimulering genom AKUT PACE kan orsaka felaktig behandling eller inhibera korrekt S-ICD-behandling.
- **Pacemakermedierad takykardi (PMT).** Om Minimal PVARP programmeras till ett värde som är mindre än retrograd V-A-överledning kan risken för PMT öka.
- **MV-sensormoder.** Säkerheten och effektiviteten hos MV-sensorn har inte fastställts kliniskt hos patienter med bukimplantation.

- **MV-sensormodprestanda.** MV-sensormodprestandan kan påverkas negativt under övergående tillstånd som t.ex. pneumothorax, utgjutning i hjärtsäcken eller utgjutning i lungsäcken. Överväg att programmera MV-sensorn till Av tills att dessa tillstånd har lösts.
- **Moder med sensorstyrd frekvens.** Moder med sensorstyrd frekvens som baseras helt eller delvis på MV kan vara olämpliga för patienter som kan uppnå andningscykler som är kortare än en sekund (mer än 60 andetag per minut). Högre andningsfrekvens dämpar impedanssignalen, som minskar MV-frekvensresponsen (d.v.s. stimuleringsfrekvensen kommer att falla mot programmerad LRL).

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

- ICD
- Unipolära elektroder – för MV-detektering, en bipolär elektrod krävs i antingen förmak eller kammare
- En elektrod som inte är en bipolär transvenös elektrod – MV-mätningar har endast testats med en bipolär transvenös elektrod
- En mekanisk ventilator – användning av ventilator kan leda till en felaktig MV-sensordriven frekvens
- **Sensorstyrd stimulering för patienter med hjärtsvikt.** Inga studier har gjorts beträffande de kliniska fördelarna med sensorstyrd stimulering hos hjärtsviktpatienter. Sensorstyrd stimulering skall användas med försiktighet om patienten utvecklar en indikation som till exempel kronotopisk inkompetens. Patienter med hjärtsvikt kan få hemodynamiska störningar vid snabba sensordrivna frekvenser och läkaren bör programmera mindre kraftfulla parametrar för sensorstyrd frekvens beroende på patientens tillstånd. Sensorstyrd stimulering kan vara till hjälp för hjärtsviktpatienter med samtidig bradyarytmi. Det rekommenderas inte för patienter som endast uppvisar inducerad bristande kronotropi.

Sterilisering och förvaring

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

Implantation

- **Förväntade fördelar.** Gör en bedömning av huruvida de förväntade fördelarna som ges av programmerbara alternativ överväger nackdelarna med snabbare batteriurladdning.

- **Utvärdera patienten för kirurgi.** Det kan finnas ytterligare faktorer i patientens totala hälso- och medicinska tillstånd, som visserligen inte är relaterat till elektrodens funktion eller ändamål, kan göra patienten till en dålig kandidat för implantation av detta system. Hjärthälsogrupper kan ha publicerat riktlinjer som kan vara till hjälp vid denna bedömning.
- **Elektrodkompatibilitet.** Bekräfta att elektroden är kompatibel med pulsgeneratoren före implantation. Om inkompatibla elektroder och pulsgenerators används, kan detta skada anslutningen och/eller få eventuella negativa konsekvenser, såsom underavkänning av hjärtaktivitet eller misslyckande att ge nödvändig behandling.
- **Telemetrihuvud.** Kontrollera att ett sterilt telemetrihuvud finns tillgängligt om ZIP-telemetri bortfaller. Kontrollera att telemetrihuvudet enkelt kan anslutas till programmeraren och finns inom räckhåll från pulsgeneratoren.
- **Nätspänningsansluten utrustning.** Var extremt försiktig då test av elektroderna sker med nätspänningsansluten utrustning, eftersom läckströmmar på mer än 10 µA kan framkalla kammarflimmer. Kontrollera att specifikationerna för nätspänningsansluten utrustning stämmer överens med elnätet som den ansluts till.
- **Utbytespulsgenerator.** Implantation av en ny pulsgenerator i en subkutan ficka som tidigare innehållit en större pulsgenerator kan medföra att luft stängs in i fickan, migrering, erosion eller otillräcklig jordning mellan pulsgenerator och vävnad. Om fickan sköljs med steril koksaltlösning minskar risken för otillräcklig jordning och att luftfickor bildas. Suturering av pulsgenerators minskar risken för migrering och erosion.
- **Böj inte elektroden i närheten av anslutningen mellan elektrod och anslutningsblock.** För in elektrodens anslutningsstift rakt in i elektrodanslutningen. Böj inte elektroden i närheten av anslutningen mellan elektrod och anslutningsblock. Felaktig införing kan förorsaka skador på isolering eller ledare.
- **Avsaknad av en elektrod.** Om det inte finns någon elektrod eller plugg i elektrodanslutningen kan det påverka pulsgenerators funktion. Om en elektrod inte används, skall en plugg sättas in i den oanvända anslutningen och därefter skall anslutningsskruven dras åt på pluggen.

- **Tvåkammarenhet utan fungerande RV-elektrod.** Säkerställ, om en tvåkammarenhet programmeras till AAI(R), att det finns en fungerande RV-elektrod. Om det inte finns någon fungerande RV-elektrod kan programmering till AAI(R) orsaka underavkänning eller överavkänning.
- **Elektrodytanslutningar.** För inte in elektroden i pulsgenerators anslutning utan att vidta följande försiktighetsåtgärder för att garantera att elektroden förs in på rätt sätt:
 - Sätt i momentnyckeln i den förberedda skåran i tätningspluggen innan elektroden förs in i elektrodanslutningen för att frigöra eventuell ansamlad vätska eller luft.
 - Kontrollera visuellt att anslutningsskruven är tillräckligt tillbakadragen så att det är möjligt att föra in elektroden. Använd momentnyckeln för att vid behov lossa anslutningsskruven.
 - För in varje elektrod helt i dess elektrodanslutning och dra därefter åt anslutningsskruvarna på anslutningsstiftet.
- **Suturera inte direkt över elektroden.** Suturera inte direkt över elektrodens hölje, eftersom det kan ge strukturella skador. Använd suturhylsan för att säkra elektroden proximalt vid veningången för att förhindra att elektroden flyttas.
- **MV-sensor.** Programmera inte MV-sensorn till På förrän efter att pulsgenerators enhet har implanterats och systemets integritet har testats och verifierats.
- **Diafragmatisk stimulering.** Patienterna ska testas för diafragmatisk stimulering med LV-elektroden genom att med hjälp av pulsgenerators enhet stimulera vid 7,5 V, vid behov justera elektrodplacering och konfiguration. PSA-testning vid högre energier (t.ex. 10,0 V) kan också övervägas för att bättre kunna karakterisera stimuleringsmarginalen. Sannolikheten för diafragmatisk stimulering ökar när ett stimuleringsystem inkluderar en LV-elektrod på grund av denna elektrods närhet till nervus phrenicus.

Programmering av enheten

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

- **AKUT PACE-inställningar.** När en pulsgenerator programmeras till AKUT PACE-inställningar kommer den att fortsätta stimulera med AKUT PACE-högenergivärden om den inte omprogrammeras. Användningen av AKUT PACE-parametrar förkortar troligtvis enhetens livslängd.
- **Biventrikulär stimuleringsbehandling.** Denna enhet är avsedd att ge biventrikulär eller vänsterventrikulär stimuleringsbehandling. Programmering av enheten för att endast avge RV-stimulering är inte avsett för behandling av hjärtsvikt. De kliniska effekterna av Endast RV-stimulering för behandling av hjärtsvikt har inte fastställts.
- **Stimulerings- och avkänningsmarginaler.** Ta hänsyn till hur länge elektroden har varit implanterad vid val av inställningar för Pacingamplitud, Pulsbredd vid stimulering och Sensitivitet.
 - Ett akut Tröskelvärde som är högre än 1,5 V eller ett kroniskt Tröskelvärde som är högre än 3 V kan leda till förlust av stimulering eftersom tröskelvärden kan öka med tiden.
 - En R-vågsamplitud som är lägre än 5 mV eller en P-vågsamplitud som är lägre än 2 mV kan leda till underavkänning eftersom den avkända amplituden kan minska efter implantation.
 - Pacingelektrodimpedans ska vara högre än det programmerade gränsvärdet för Låg impedans och lägre än 2 000 Ω (eller det programmerade gränsvärdet för Hög impedans).
- **Elektrodimpedansvärden och säkerhetsomkopplare för elektrod.** Om korrekt fungerande elektroder med stabila uppmätta impedansvärden nära de programmerade impedansgränserna används ska du överväga att programmera Säkerhetsomkopplare för elektrod till Av för att undvika oönskad växling till Unipolär elektrodkonfiguration.
- **Korrekt programmering av elektrodkonfigurationen.** Om elektrodkonfigurationen är programmerad till bipolär när en unipolär elektrod implanteras avges ingen stimulering.
- **Programmering för supraventrikulära takyarytmier (SVT).** Gör en bedömning av om pulsgeneratören och de programmerbara alternativen är lämpliga för patienter med supraventrikulära takyarytmier (SVT) eftersom SVT kan initiera en oönskad chockbehandling.

- **AV-fördröjning.** För att garantera en hög procent biventrikulär stimulering måste de programmerade inställningarna för AV-fördröjning vara kortare än patientens egna PR-intervall.
- **Stimulering med sensorstyrd frekvens.** Sensorstyrd stimulering bör användas med försiktighet för de patienter som inte klarar ökade stimuleringsfrekvenser.
- **Ventrikulära refraktärperioder (VRP) vid stimulering med sensorstyrd frekvens.** Stimulering med sensorstyrd frekvens begränsas inte av refraktärperioderna. En lång refraktärperiod som programmerats i kombination med en hög MSR kan resultera i asynkron stimulering under refraktärperioderna, eftersom kombinationen kan ge ett mycket litet avkänningsfönster eller inget alls. Använd Dynamisk AV-fördröjning eller Dynamisk PVARP för att optimera avkänningsfönstret. Om du programmerar en fast AV-fördröjning ska du överväga hur detta påverkar avkänningsresultaten.
- **MTR-MSR-programmering.** Pulsgeneratorns MTR och MSR ska programmeras till en frekvens som är lägre än den lägsta detektionszonen för takykardi för en samtidig S-ICD.
- **Atriell takyrespons (ATR).** ATR bör programmeras som På om patienten har förmakstakyarytmier i anamnesen. Avgivning av CRT påverkas negativt därför att AV-synkronin avbryts om ATR-modbyte sker.
- **Tröskelvärdesmätning.** Under ett manuellt test av LV-tröskelvärde är inte Backup-stim. för RV tillgängligt.
- **Endast stimulering av vänster kammare.** Inga studier har gjorts beträffande de kliniska effekterna för enbart LV-stimulering hos hjärtsviktpatienter.
- **Förmaks överavkänning.** Det är viktigt att säkerställa att artefakter från kammarna inte stör förmaks kanalen, eftersom detta kan leda till överhörning. Om kammarartefakter förekommer i förmakskanalen kan det vara nödvändigt att omplacera förmakselektroden för att minimera störningen.

- **ATR Antal för modbyte.** Iaktta försiktighet när Antal för modbyte programmeras till låga värden samtidigt med en kort ATR-duration. Den kombinationen möjliggör modbyte efter mycket få snabba atriella slag. Om till exempel Antal för modbyte programmeras till 2 och ATR-durationen till 0 kan ATR-modbyte uppträda efter två snabba förmaksintervall. I sådana fall kan en kort serie prematura förmaksepisoder orsaka modbyte hos enheten.
- **ATR antal för modåtergång.** Iakttag försiktighet när Antal för återgång programmeras till låga värden. Om t.ex. Antal för återgång programmeras till 2 skulle ett fåtal hjärtcykler med atriell underavkänning kunna medföra att modbytet avslutas.
- **Korrekt programmering utan atriell elektrod.** Om en förmakselektrod inte implanteras (anslutningen är igenpluggad istället) eller om en förmakselektrod inte används, men fortfarande är ansluten till anslutningsblocket, skall enheten programmeras i enlighet med det antal och typer av elektroder som faktiskt används.
- **Atriell avkänning programmerad till Av.** När atriell avkänning programmeras till Av i DDI(R)- eller DDD(R)-mod är den atriella stimuleringen alltid asynkron. Dessutom kanske funktioner som är beroende av atriell avkänning inte fungerar som förväntat.
- **Höga atriella frekvenser.** Avkänning av höga atriella frekvenser kan påverka enhetens livslängd. Därför ställs den atriella elektrodkonfigurationen för Avkänd in på Av när man byter från atriell avkänning till ett mod utan atriell avkänning.
- **Artefakter mellan kammare.** De anpassningar av Sensitivitet som hör samman med Smart Blanking är inte alltid tillräckliga för att hindra detektion av artefakter mellan kammare om artefakterna är mycket stora. Överväg andra faktorer som påverkar storleken/amplituden på artefakter mellan kammare, däribland elektrodplacering, stimuleringsenergi och programmerade inställningar för Sensitivitet.
- **Sensorsignalartefakter.** Om signalartefakter från MV-ändringssensorn observeras på EGM och elektroderna i övrigt har konstaterats fungera korrekt ska du överväga att programmera sensorn till Av för att förhindra överavkänning.

- **Enstaka VDD-elektroder.** Om en VDD-elektrod används i en tvåkammarenhet kan det hända att de atriella elektrodytorna saknar kontakt med förmaksväggen. I sådana fall kan den uppmätta depolarisationssignalen ha en förhållandevis låg amplitud och därför behöva en inställning med högre sensitivitet.
- **Konfiguration av vänsterventrikulär elektrod.** Det krävs korrekt programmering av den koronarvenösa LV-elektrodkonfigurationen för att LV-elektroden skall fungera på rätt sätt. Programmera elektrodkonfigurationen i enlighet med hur många elektrodytor det finns på LV-elektroden, annars kan LV-avkänningen bli felaktig och LV-stimuleringen kan försvinna eller bli mindre effektiv.
- **Fyrpolig stimuleringskonfiguration.** När stimuleringskonfigurationen LVRing4->RV programmeras med en IS4-LLLL-elektrod kan LV-spetsen användas som anod istället för RV-ringen. Vid programmering av den här konfigurationen ska du utvärdera stimuleringsströskelvärdet och se till att det inte finns någon extrakardiell stimulering.
- **Vänsterventrikulär skyddsperiod (LVPP).** Vid användning av lång LVPP sänks den möjliga maximala LV-stimuleringsfrekvensen, vilket kan inhibera CRT vid högre stimuleringsfrekvenser.
- **MV-omkalibrering.** För att erhålla en exakt MV-baslinje kalibreras MV-sensorn automatiskt. Den kan även kalibreras manuellt. En ny manuell kalibrering skall utföras om pulsgenerators tas ut ur fickan efter implantation, t.ex. under elektrodomplacering eller i fall där MV-baslinjen kan ha påverkats av faktorer som till exempel hur länge elektroden har varit implanterad, luftfickor i dosfickan, pulsgeneratorrörelse på grund av otillräcklig suturering, extern defibrillering eller andra patientkomplikationer (t.ex. pneumothorax).
- **Justering av avkänningen.** Vid varje ändring av en parameter för sensitivitet eller modifiering av avkänningselektroden är det alltid viktigt att kontrollera att avkänningen är tillfredsställande. Att programmera Sensitivitet till det högsta värdet (lägst sensitivitet) kan leda till försenad detektion eller underavkänning av hjärtaktivitet. På samma sätt kan programmering till det lägsta värdet (högst sensitivitet) leda till överavkänning av icke-kardiella signaler.

- **Sensitivitet vid unipolär elektrodkonfiguration.** Amplituden och utbredning av myopotentiella stöningar ökar i unipolära elektrodkonfigurationer, jämfört med bipolära elektrodkonfigurationer. För patienter med en unipolär elektrodkonfiguration och myopotentiell överavkänning under aktivitet inkluderat bröstmuskulaturen, rekommenderas programmering av fast sensitivitet.
- **Användning av patienttriggad övervakning.** Var försiktig när du använder Patienttriggad övervakning eftersom följande gäller när funktionen är aktiverad:
 - Alla övriga magnetfunktioner inaktiveras, inklusive asynkron stimulering. Funktionen Magnet anger inte magnetplaceringen.
 - Enhetens livslängd påverkas. För att minska påverkan på livslängden lagras endast en episod med PTM och PTM inaktiveras automatiskt efter 60 dagar om ingen datalagring har triggats.
 - När EGM har lagrats (eller 60 dagar har gått) inaktiveras PTM och enhetens Magnetfunktion ställs automatiskt in på Asynkron Stim. Men om en magnet används måste du ta bort magneten i 3 sekunder och sedan sätta tillbaka den på enheten för att pulsgeneratorn ska kunna växla till asynkron funktion.

Risker i miljö och medicinsk behandling

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

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

Exempel på potentiella EMI-källor är:

- Elektriska kraftkällor, bågsvetsutrustning och robotdomkrafter
- Högspänningsledningar
- Elektriska smältugnar
- RF-sändare med lång räckvidd, t.ex. RADAR
- Radiosändare, även sådana som används för radiostyrning av t.ex. leksaksbilar
- Elektronisk övervakningsutrustning (stölskydd)
- Generators på en bil som är igång
- Medicinsk behandling och diagnostiska tester vid vilka en elektrisk ström passerar genom kroppen, t.ex. TENS, diatermi, elektrolys/termolys, elektrodiagnostiska tester, elektromyografi eller nervledningsstudier
- En externt applicerad enhet som använder ett automatiskt elektroddetektionslarmsystem (t.ex. EKG-utrustning)

- **Radio- och teleterminalutrustning (RTTE).** Boston Scientific deklarerar härmed att denna utrustning uppfyller de nödvändiga kraven och andra relevanta bestämmelser i direktiv 1999/5/EG. För att få en fullständig deklARATION om överensstämmelse, kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på omslagets baksida.

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

Sjukhus och medicinsk miljö

- **Mekaniska respiratorer.** Programmera MV-/andningssensorn till Av under mekanisk ventilation. Annars kan följande inträffa:
 - Önskad MV-sensordriven frekvens
 - Vilseledande andningsbaserad trendanalys

- **Ledningsbunden elektrisk ström.** Medicinsk utrustning, terapi eller diagnostiska tester som introducerar elektrisk ström i patienten riskerar att störa pulsgenerators funktion.
 - Externa patientmonitorer (t.ex. respiratorer, yt-EKG-monitorer, hemodynamiska monitorer) kan störa pulsgenerators impedansbaserade diagnostik (t.ex. trend för Andningsfrekvens). Denna störning kan även orsaka accelererad stimulering, möjligtvis upp till maximal sensor driven frekvens, när MV är programmerad till På. För att åtgärda misstänkta interaktioner med MV-sensorn ska man inaktivera sensorn, antingen genom att programmera den till Av (ingen MV-frekvensdrivning eller MV-sensorbaserad trendanalys kommer att inträffa), eller Passiv (ingen MV-frekvensdrivning kommer att inträffa). Programmera alternativt Brady-mod till en icke sensorstyrd mod (ingen MV-frekvensdrivning kommer att inträffa). Om en PRM-enhet inte finns tillgänglig och pulsgenerators stimulerar vid sensor driven frekvens ska du lägga på en magnet på pulsgenerators för att initiera temporär asynkron, icke frekvensstyrd stimulering.
För att åtgärda misstänkta interaktioner med Andningssensor-baserad diagnostik ska du inaktivera pulsgenerators Andningssensor genom att programmera den till Av.
 - Medicinska behandlingar, terapier och diagnostiska tester som använder ledningsbunden elektrisk ström (t.ex. TENS, diatermi, elektrolys/termolys, elektrodiagnostisk testning, elektromyografi eller nervledningsstudier) kan störa eller skada pulsgenerators. Programmera enheten till Diatermiskyddsmod före behandlingen och övervaka enhetens prestanda under behandlingen. Verifiera pulsgenerators funktion efter behandlingen ("Uppföljning av pulsgenerators efter behandling" på sida 24).
 - **Intern defibrillering.** Använd inte interna defibrilleringsspatlar eller katetrar om inte pulsgenerators har kopplats från elektroderna eftersom energin annars kan ledas iväg. Detta kan leda till att patienten skadas och skada på det implanterade systemet.

- **Extern defibrillering.** Det kan ta upp till 15 sekunder för avkänning att återhämta efter att en extern chock har avgivits. Vid icke akuta situationer ska man för pacemakerberoende patienter överväga att programmera pulsgenerators till ett asynkront stimuleringsmod och programmera MV/andningssensorn till Av innan extern elkonvertering eller defibrillering utförs.

Extern defibrillering kan skada pulsgenerators. För att skydda pulsgenerators från skador vid defibrillering, överväg följande:

- Undvika att placera en defibrilleringssplatta (eller -spatel) direkt över pulsgenerators. Placera de externa defibrilleringssplattorna (eller -spatlarna) så långt bort från pulsgenerators som möjligt.
- Placera defibrilleringssplattorna (eller -spatlarna) i posterior-anterior riktning när pulsgenerators är implanterad i den högra pektoral regionen eller med en anterior-apex riktning när enheten implanteras i den vänstra pektoral regionen.
- Ställ in energin för extern defibrilleringssutrustning så lågt som är kliniskt acceptabelt.

Verifiera pulsgenerators funktion efter extern elkonvertering eller defibrillering ("Uppföljning av pulsgenerators efter behandling" på sida 24).

- **Litotripsi.** ESWL (Extracorporeal shock wave lithotripsy) kan orsaka elektromagnetisk interferens av pulsgenerators eller skada pulsgenerators. Om ESWL är medicinskt nödvändigt bör man överväga att minimera riskerna för att störningar inträffar:
 - Fokusera ESWL-strålen på minst 15 cm (6 in) avstånd från pulsgenerators.
 - Beroende av patientens behov av stimulering programmeras Brady-mod till ett icke sensorstyrt VVI- eller VOO-mod.
- **Ultraljudsenergi.** Terapeutisk ultraljudsenergi (t.ex. litotripsi) kan skada pulsgenerators. Undvik att fokusera nära pulsgenerators om terapeutisk ultraljudsenergi måste användas. Diagnostisk ultraljud (t.ex. ekokardiografi) har inga kända skadliga effekter på pulsgenerators.

- **Elektrisk interferens.** Elektrisk interferens eller "störningar" från apparater som diatermi- och övervakningsutrustning kan störa när man upprättar eller kommunicerar via telemetri för att interagera eller programmera pulsgeneratör. Om sådana störningar förekommer – flytta bort programmeraren från elektrisk utrustning och se till att sladden till telemetrihuvudet inte korsar annat kablage. Om telemetri avbryts på grund av störningar ska pulsgeneratör åter interageras innan informationen från pulsgeneratörens minne utvärderas.
- **Radiofrekvensstörning (RF).** RF-signaler från utrustning som arbetar med frekvenser i närheten av pulsgeneratör kan störa ZIP-telemetri under interagering eller programmering av pulsgeneratör. Denna RF-störning kan minskas genom att avståndet mellan den störande utrustningen och PRM-enheten och pulsgeneratör ökas. Exempel på utrustning som kan orsaka störning inom frekvensbandet 869,85 MHz:
 - Trådlösa telefoner eller basstationer
 - Vissa patientövervakningssystem
- **Införing av central ledare.** Var försiktig vid införing av ledare för placering av andra typer av centralvenösa katetersystem t.ex. PIC-ledningar eller Hickman-katetrar, på platser där pulsgeneratörens elektroder kan påträffas. Införing av sådana ledare i vener som innehåller elektroder kan orsaka att elektroderna skadas eller rubbas.

Hem- och arbetsmiljö

- **Hemelektronik.** Hemelektronik som är i god funktion och korrekt jordad alstrar vanligtvis inte tillräckligt kraftig EMI för att störa pulsgeneratörens funktion. Det har rapporterats om pulsgeneratorstörningar orsakade av el-verktyg eller elektriska rakapparater som använts direkt över pulsgeneratör.

- **Magnetfält.** Berätta för patienter att långvarig exponering för starka magnetfält (mer än 10 gauss eller 1 mT) kan trigga magnetfunktionen. Exempel på magnetiska källor är:
 - Industriella transformatorer och motorer
 - MRT-skannrar
 - Stora stereohögtalare
 - Telefonlurar om de hålls mindre än 1,27 cm från pulsgeneratoren
 - Magnetstavar, t.ex. sådana som används vid säkerhetskontroll på flygplatser och i en del Bingo-lokaler

Elektroniska stöldlarm (EAS) och säkerhetssystem. Informera patienterna om att de bör undvika att uppehålla sig kring eller luta sig mot larmbågar och säkerhetsgrindar eller stöldmärkningsavläsare som innehåller RFID-teknik (radiofrekvensidentifiering). Sådana här system kan finnas vid butiksingångar och -utgångar, bibliotek och andra ställen med särskilda åtkomstkontrollsystem. Systemen bör inte påverka hjärtsviktsenhetens funktion när patienterna passerar dem i normal takt. Patienter som känner av symptom när de befinner sig nära ett elektroniskt stöldlarm, säkerhetssystem eller en åtkomstkontrollzon ska de snabbt röra sig bort från larmutrustningen och informera sin läkare.

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

Uppföljningstester

- **Stimuleringströskeltest.** Om patientens tillstånd eller medicinering har förändrats eller om pulsgenerators parametrar har omprogrammerats ska ett tröskeltest övervägas för att bekräfta rätt marginaler för stimuleringströskel.

- **Överväg uppföljning för patienter som skall lämna landet.** Pulsgeneratoruppföljning bör inplaneras i god tid om patienten planerar att resa eller flytta till ett annat land än där pulsgeneratorn implanterades. Godkännandestatus för enheter och tillhörande programvarukonfigurationer varierar mellan olika länder. Vissa länder kanske inte har godkännande eller kapacitet att följa specifika produkter.

Kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på det bakre omslaget för hjälp att fastställa möjligheterna för uppföljning i patientens destinationland.

Explantation och kassering

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

Rengör och desinfektera enheten med vanliga mikrobiologiska metoder.

YTTERLIGARE SÄKERHETSINFORMATION

Uppföljning av pulsgeneratorn efter behandling

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

- Interrogera och programmera pulsgeneratorn med en programmerare
- Studera kliniska episoder och felkoder
- Studera Arytmiloggbok, inklusive lagrade elektrogram (EGM)
- Studera realtids-EGM

- Testa elektroderna (tröskelvärde, amplitud och impedans)
- Studera MV-sensorbaserad diagnostik, MV-sensorprestanda och utför en manuell MV-sensorkalibrering om så önskas
- Studera andningssensorbaserad diagnostik
- Verifiera batteristatus
- Programmera någon permanent bradyparameter till ett nytt värde och programmera därefter tillbaka till önskat värde
- Spara alla patientdata
- Verifiera korrekt slutlig programmering innan patienten får lämna kliniken

Minimera interaktioner mellan pacemaker och S-ICD

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Transkutan elektrisk nervstimulering (TENS)

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

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

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

- Om interferens misstänks under klinisk användning, stäng av TENS-enheten.
- Om inhiberad stimulering observeras, använd en magnet för asynkron stimulering.

- Ändra inte TENS-inställningarna förrän du har verifierat att de nya inställningarna inte interfererar med pulsgenerators funktion.

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

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

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

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

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

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

Du skall även göra en grundlig uppföljning av pulsgenerator efter TENS-behandling för att säkerställa att pulsgenerators funktion inte har påverkats negativt ("Uppföljning av pulsgenerator efter behandling" på sida 24).

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

Diatermi och radiofrekvensablation (RF)

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

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

- Beroende av patientens stimuleringsbehov, aktivera Diatermiskyddsmod, programmera till en asynkron stimuleringsmod eller använd en magnet för att växla till asynkron stimulering. Ett alternativ för patienter med egenrytm är att programmera Brady-mod till VVI vid en frekvens som är lägre än egenfrekvensen för att förhindra konkurrerande stimulering.
- Ha temporär stimulerings- och extern defibrilleringsutrustning tillgänglig.
- Undvik direkt kontakt mellan diatermiutrustning eller ablationskatetrar och elektroder. RF-ablation nära elektrodytorna kan skada elektrod-vävnadsgränssnittet.
- Håll strömbanan så långt bort från pulsgeneratör och elektroderna som möjligt.
- Om RF-ablation och/eller diatermi utförs på vävnad i närheten av enheten eller elektroderna rekommenderas att mätningar, före och efter, övervakas för: avkännings- och stimuleringsströsklar och impedans för att verifiera systemets integritet och stabilitet.
- Använd vid diatermi ett bipolärt diatermisystem där det är möjligt och använd korta, intermittenta och regelbundna burster med lägsta möjliga energinivåer.
- RF-ablationsutrustning kan orsaka telemetriinterferens mellan pulsgeneratör och PRM-enheten. Om det är nödvändigt att ändra pulsgeneratörens programmering under en RF-ablation, stäng av RF-ablationsutrustningen före interrogering.

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

Joniserande strålning

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

Källor till joniserande strålning varierar kraftigt vad gäller deras potentiella inverkan på en implanterad pulsgenerator. Många medicinska strålningskällor kan störa eller skada en implanterad pulsgenerator, inkluderat de som används för behandling av cancer, till exempel radioaktiv kobolt, linjära acceleratörer, radioaktiva frön och betatroner.

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

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

Utvärdera pulsgenerators funktion under och efter strålterapi för att testa så många av pulsgenerators funktioner som möjligt ("Uppföljning av pulsgenerators efter behandling" på sida 24). Graden, tiden och frekvensen för denna utvärdering i förhållande till strålterapis omfattning är beroende av patientens aktuella hälsotillstånd och ska därför beslutas av närvarande kardiolog eller elektrofysiolog.

I många fall utförs diagnostik av pulsgenerators automatiskt en gång per timme, därför skall inte pulsgenerators utvärderas förrän pulsgeneratorsdiagnostiken har uppdaterats och granskats (minst en timme efter strålningen). Effekterna av strålning mot den implanterade pulsgenerators kan förbli oupptäckt någon tid efter strålningen.

Fortsätt därför att noga övervaka pulsgenerators funktion och var försiktig vid programmering av en funktion under de närmaste veckorna eller månaderna efter strålningsterapi.

Ökat tryck

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

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

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

Tabell 1. Motsvarande tryckvärden

Motsvarande tryckvärden	
Absolut atmosfär	5,0 ATA
Havsdjup ^a	40 m (130 fot)
Tryck, absolut	72,8 psia
Tryck, manometer ^b	58,1 psig

Tabell 1. Motsvarande tryckvärden (fortsättning följer)

Motsvarande tryckvärden	
Bar	5,0
kPa absolut	500

- a. Alla tryck har härletts med antagande av en havsvattensdensitet på 1 030 kg/m³.
b. Tryck avläst på manometer eller mätare (psia = psig + 14,7 psi).

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

Det kan krävas tätare pulsgeneratorsuppföljning i samband med HBOT eller dykning. Utvärdera pulsgenerators funktion efter att den har exponerats för högt tryck ("Uppföljning av pulsgeneratör efter behandling" på sida 24). Graden, tiden och frekvensen för denna utvärdering i förhållande till exponering för högt tryck är beroende av patientens aktuella hälsotillstånd och skall därför beslutas av närvarande kardiolog eller elektrofysiolog.

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

POTENTIELLA BIVERKNINGAR

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

- Luftemboli
- Allergisk reaktion

- Blödning
- Bradykardi
- Hjärttamponad
- Kronisk nervskada
- Komponentfel
- Brott på ledarspiralen
- Dödsfall
- Bristande elektrolytjämvikt/uttorkning
- Förhöjda tröskelvärden
- Erosion
- Fibrotisk vävnadsbildning
- Extrakardiell stimulering (t.ex. stimulering muskel/nerv)
- Vätskeansamling
- Avstöttningsfenomen
- Bildning av hematom eller serom
- AV-block
- Oförmåga att stimulera
- Felaktig stimulering
- Postoperativ smärta
- Ofullständig elektrodanslutning till pulsgeneratör
- Infektion inkluderat endokardit
- Elektroddisllokation
- Elektrodbrött

- Brott- eller nötnings-skador på elektrodens isolering
- Elektrodperforation
- Deformering av och/eller brott på elektrodspetsen
- Lokal vävnadsreaktion
- Förlust av stimulering
- Hjärtinfarkt (MI)
- Myokardnekros
- Myokardtrauma (t.ex. vävnadsskada, klaffskada)
- Avkänning av myopotentialer
- Över-/underavkänning
- Pacemakermedierad takykardi (PMT)
- Nötning av eller utgjutning i hjärtsäcken
- Pneumothorax
- Pulsgeneratormigring
- Shuntning av ström under defibrillering med interna defibrilleringsspatlar eller externa defibrilleringsspatlar
- Synkope
- Takyarytmi, som inkluderar accelererande arytm och tidigt, återkommande förmaksflimmer
- Trombos/tromboemboli
- Klaffskada
- Vasovagal respons
- Venös ocklusion
- Venskada (t.ex. perforering, dissektion eller erosion)
- Försämrad hjärtsvikt

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

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

Dessutom kan följande potentiella biverkningar associeras med implantation av ett koronarvenöst elektrodsystem:

- Allergisk reaktion på grund av kontrastmedlet
- Brott eller fel på implantationsinstrument
- Långvarig exponering för röntgenstrålning
- Njurproblem på grund av det kontrastmedel som använts för att visa koronarvenerna

MEKANISKA SPECIFIKATIONER

Följande mekaniska specifikationer och materialspecifikationer gäller för VISIONIST och VALITUDE.

Alla VISIONIST- och VALITUDE-modeller har på höljet en elektrodyta som är 35,05 cm² och alla VISIONIST X4- och VALITUDE X4-modeller har på höljet en elektrodyta som är 34,58 cm². Den användbara batterikapaciteten är 1,6 Ah och den resterande användbara batterikapaciteten vid Explantation är 0,10 Ah.

Mekaniska specifikationer som gäller för varje modell listas nedan.

Tabell 2. Mekaniska specifikationer – VISIONIST CRT-P-system

Modell	Mått B x H x D (cm)	Vikt (g)	Volym (cm ³)	Anslutningstyp
U225	4,45 x 6,13 x 0,75	30,6	16,2	RA: IS-1; RV: IS-1; LV: IS-1
U226	4,45 x 6,13 x 0,75	31,1	16,7	RA: IS-1; RV: IS-1; LV: LV-1
U228	4,45 x 6,17 x 0,75	33,0	17,6	RA: IS-1; RV: IS-1; LV: IS4

Tabell 3. Mekaniska specifikationer – VALITUDE CRT-P-system

Modell	Mått B x H x D (cm)	Vikt (g)	Volym (cm ³)	Anslutningstyp
U125	4,45 x 6,13 x 0,75	30,6	16,2	RA: IS-1; RV: IS-1; LV: IS-1
U128	4,45 x 6,17 x 0,75	33,0	17,6	RA: IS-1; RV: IS-1; LV: IS4

VISIONIST- och VALITUDE-enheter inkluderar ZIP-telemetri med en överföringsfrekvens på 402 till 405 MHz.

Materialspecifikationer visas nedan:

- Hölje: hermetiskt förseglat titan

- Anslutningsblock: polymer av implantationskvalitet
- Strömförsörjning (VISIONIST och VALITUDE): litiumkarbonmonofluoridcell; Boston Scientific; 402294

Följande mekaniska specifikationer och materialspecifikationer gäller för INLIVEN, INTUA och INVIVE.

Samtliga INLIVEN-, INTUA- och INVIVE-modeller har på höljet en elektrodyta som är 35,98 cm². Den användbara batterikapaciteten är 1,45 Ah och den resterande användbara batterikapaciteten vid Explantation är 0,09 Ah.

Mekaniska specifikationer som gäller för varje modell listas nedan.

Tabell 4. Mekaniska specifikationer – INLIVEN CRT-P-system

Modell	Mått B x H x D (cm)	Vikt (g)	Volym (cm ³)	Anslutningstyp
W274	4,45 x 6,10 x 0,75	34,0	15,0	RA: IS-1, RV: IS-1, LV: LV-1
W275	4,45 x 6,10 x 0,75	34,0	15,0	RA: IS-1, RV: IS-1, LV: IS-1

Tabell 5. Mekaniska specifikationer – INTUA CRT-P-system

Modell	Mått B x H x D (cm)	Vikt (g)	Volym (cm ³)	Anslutningstyp
W272	4,45 x 6,10 x 0,75	34,0	15,0	RA: IS-1, RV: IS-1, LV: LV-1
W273	4,45 x 6,10 x 0,75	34,0	15,0	RA: IS-1, RV: IS-1, LV: IS-1

Tabell 6. Mekaniska specifikationer – INVIVE CRT-P-system

Modell	Mått B x H x D (cm)	Vikt (g)	Volym (cm ³)	Anslutningstyp
W172	4,45 x 6,10 x 0,75	34,0	15,0	RA: IS-1, RV: IS-1, LV: LV-1
W173	4,45 x 6,10 x 0,75	34,0	15,0	RA: IS-1, RV: IS-1, LV: IS-1

INLIVEN-, INTUA- och INVIVE-enheter inkluderar ZIP-telemetri med en överföringsfrekvens på 869,85 MHz. Pulsgeneratorn har en klass 2-mottagare och en klass 4-arbetscykel³.

Materialspecifikationer visas nedan:

- Hölje: hermetiskt förseglat titan

3. I enlighet med EN 300 220-1.

- Anslutningsblock; polymer av implantationskvalitet
- Strömförsörjning (INLIVEN, INTUA och INVIVE): litiummangandioxidcell; Boston Scientific; 402125

DETTA MEDFÖLJER I FÖRPACKNINGEN

Följande artiklar är förpackade tillsammans med pulsgeneratoren:



- En momentnyckel
- Bruksanvisningar

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








SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGEN

Följande symboler kan finnas på förpackning och etikett (Tabell 7 på sida 39):







Tabell 7. Symboler på förpackningen

Symbol	Beskrivning
	Referensnummer
	Förpackningens innehåll







Tabell 7. Symboler på förpackningen (fortsättning följer)

Symbol	Beskrivning
	Pulsgenerator
	Momentnyckel
	Medföljande litteratur
	Serienummer
	Sista förbrukningsdatum
	Lotnummer
	Tillverkningsdatum







Tabell 7. Symboler på förpackningen (fortsättning följer)

Symbol	Beskrivning
	Steriliserad med etylenoxidgas
	Får ej resteriliseras
	Återanvänd ej
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Se bruksanvisningen på följande webbplats: www.bostonscientific-international.com/manuals
	Temperaturbegränsning

Tabell 7. Symboler på förpackningen (fortsättning följer)

Symbol	Beskrivning
	CE-märkning för överensstämmelse med identifieringen av det registrerade organ som godkänner användning av märkningen
	Placera telemetrihuvudet här
	Öppna här
	Auktoriserad representant inom Europeiska Unionen
	Tillverkare
	C-bock med leverantörsnummer

Tabell 7. Symboler på förpackningen (fortsättning följer)

Symbol	Beskrivning
	Adress till australiensisk sponsor
	Pacemaker RV
	Pacemaker RA, RV
	CRT-P RA, RV, LV
	Enhet utan överdrag
	RF-telemetri

SPECIFIKATIONER VID LEVERANS

Se tabellen för pulsgeneratorinställningar vid leverans (Tabell 8 på sida 44).

Tabell 8. Specifikationer vid leverans

Parameter	Inställning
Stimuleringsmod	Lagring
Tillgänglig stimuleringsbehandling	DDDR
Sensor	Accelerometer
Sensor	Komb (Accel och MV) (VISIONIST- och INLIVEN-modeller)
Konfiguration för Stim/Avkänd	RA: BI/BI
Konfiguration för Stim/Avkänd	RV: BI/BI
Konfiguration för Stim/Avkänd	LV: Av
Konfiguration för Stim/Avkänd	LV: BI/BI (VISIONIST X4- och VALITUDE X4-modeller)
Magnetfrekvens	100 min ⁻¹

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

- Telemetristöd, som möjliggör interrogering och programmering
- Realtidsklocka
- AKUT PACE-kommando

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

- AKUT-PACE beordras
- Pulsgeneratorn detekterar automatiskt införande av elektrod (se "Implantation av pulsgeneratorn" på sida 57).
- PG-mod är programmerad till Lämna Lagringsmod

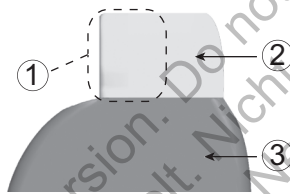
När du har programmerat pulsgeneratorn till något annat än moden Lagring kan den inte programmeras tillbaka till den moden.

RÖNTGENIDENTIFIERING

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

- Bokstäverna, BSC, som identifierar Boston Scientific som tillverkare
- Siffrorna 012 för VISIONIST- och VALITUDE-pulsgeneratorer. Detta identifierar att PRM-programvara modell 2869 behövs för att kommunicera med pulsgeneratorn.
- Siffrorna 011 för INLIVEN-, INTUA- och INVIVE-pulsgeneratorer. Detta identifierar att PRM-programvara modell 2869 behövs för att kommunicera med pulsgeneratorn.

Röntgenidentifieringen finns innesluten i enhetens anslutningsblock. För ett implantat i bröstorgans vänstra sida kommer identifieringen att vara synlig vid röntgen eller fluorografi ungefär vid platsen som visas (Figur 1 på sida 46).



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

Figur 1. Röntgenidentifiering

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

Pulsgenerators modellnummer är lagrat i pulsgenerators minne och visas på skärmen. Översikt i PRM så snart pulsgenerators interogeras.

PULSGENERATORS LIVSLÄNGD

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

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

- Förutsätter 70 min⁻¹ LRL, DDR-mod: 100 % biventrikulär stimulering; 15 % förmaksstimulering och 0,4 ms Pulsbredd för stimulering (RA, RV, LV); 500 Ω Impedans för RA; sensorer På.

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

Följande livslängdstabeller och användningsvillkor gäller för VISIONIST och VALITUDE.

Tabell 9. Uppskattad livslängd för pulsgenerators (från implantation till explantation)

Alla modeller ^a			
Pacingamplitud		Livslängd (år) vid 500 Ω och 700 Ω stimuleringsimpedans (RV och LV)	
RA/RV	LV	500 Ω	700 Ω
2,5 V	3,0 V	10,3	11,2
2,5 V	3,5 V	9,6	10,6
3,5 V	3,5 V	8,3	9,4
3,5 V	5,0 V	6,7	7,8

a. Förutsätter användning av ZIP wandless telemetry under 3 timmar vid implantation och under 40 minuter vid uppföljning på sjukhus varje år.

Livslängd vid en LRL på 70 min⁻¹, 500 Ω, 0,5 ms, 100 % stimulerat, sensorer På och mest omfattande stimuleringsmod är: Alla modeller vid 2,5 V = 8,9 år, vid 5,0 V = 3,5 år.

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

Pulsgeneratorns livslängd kan öka om något av följande minskar:

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

Livslängden påverkas också vid följande förhållanden:

- En minskad stimuleringsimpedans kan minska livslängden.
- När MV/andningssensorn är inställd på Av under apparatens hela livstid ökar livslängden med cirka 4 månader.
- Om Patienttriggad övervakning är inställd på På i 60 dagar minskar livslängden med ungefär 5 dagar.
- En timmes ytterligare ZIP Wandless Telemetry minskar livslängden med ungefär 6 dagar.
- Följande användning av LATITUDE minskar livslängden med ca 7 månader: Daglig enhetskontroll På, månatliga fullständiga interrogeringar (inplanerade fjärruppföljningar och patientinitierade interrogeringar en gång i kvartalet). Dagliga enhetskontroller och fullständiga interrogeringar en gång i kvartalet minskar livslängden med ca 6 månader.
- Fem patientinitierade interrogeringar med LATITUDE Communicator per vecka under ett år minskade livslängden med cirka 30 dagar.
- Ytterligare 6 månader i Lagring före implantationen minskar livslängden med 60 dagar. Förutsätter implantationsinställningar på 70 min³ LRL; DDDR-mod; 15 % förmaksstimulering; 100 % biventrikulär stimulering; 0,4 ms Pulsbredd för stimulering; 500 Ω Impedans för stimulering; 2,5 V Amplitud för stimulering (RA, RV); 3,5 V Amplitud för stimulering (LV).

Enhetens livslängd kan även påverkas av:

- Elektroniska komponenters toleranser
- Variationer i programmerade parametrar

- Variationer i användning som ett resultat av patientens tillstånd

Följande livslängdstabeller och användningsvillkor gäller för INLIVEN, INTUA och INVIVE.

Tabell 10. Uppskattad livslängd för pulsgenerator (från implantation till explantation)

Alla modeller ^{a, b}			
Pacingamplitud		Livslängd (år) vid 500 Ω och 700 Ω stimuleringsimpedans (RV och LV)	
RA/RV	LV	500 Ω	700 Ω
2,5 V	3,0 V	8,4	9,1
2,5 V	3,5 V	7,9	8,6
3,5 V	3,5 V	6,9	7,8
3,5 V	5,0 V	5,6	6,5

a. Förutsätter ZIP Wandless Telemetry under 3 timmar vid implantationstillfället och under 20 minuter vid varje kvartalsuppföljning.

b. Förutsätter standardanvändning av LATITUDE Kommunikator enligt följande: Daglig påminnelse om interrogering På, fjärruppföljningar varje vecka och patientinitierade interrogeringar en gång i kvartalet.

Livslängd vid en LRL på 70 min⁻¹, 500 Ω, 0,5 ms, 100 % stimulerat, sensorer På och mest omfattande stimuleringsmod är: Alla modeller vid 2,5 V = 7,3 år, vid 5,0 V = 3,9 år.

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

Pulsgeneratorns livslängd kan öka om något av följande minskar:

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

Livslängden påverkas också vid följande förhållanden:

- En minskad stimuleringsimpedans kan minska livslängden.
- När MV/andningssensorn är inställd på Av under apparatens hela livstid ökar livslängden med cirka 4 månader.
- Om Patienttriggad övervakning är inställd på På i 60 dagar minskar livslängden med ungefär 5 dagar.
- En timmes ytterligare ZIP Wandless Telemetry minskar livslängden med ungefär 9 dagar.
- Fem patientinitierade interrogeringar med LATITUDE Kommunikator per vecka under ett år minskade livslängden med cirka 14 dagar.
- Ytterligare 6 månader i Lagring före implantationen minskar livslängden med 60 dagar. Förutsätter implantationsinställningar på 70 min⁻¹ LRL; DDR-mod; 15 % förmaksstimulering; 100 % biventrikulär stimulering; 0,4 ms Pulsbredd för stimulering; 500 Ω Impedans för stimulering; 2,5 V Amplitud för stimulering (RA, RV); 3,5 V Amplitud för stimulering (LV).

Enhetens livslängd kan även påverkas av:

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

På PRM-översiktsskärmarna Översikt och Batteri info finns en uppskattning av pulsgeneratorns livslängd, specifikt för den implanterade enheten.

GARANTIINFORMATION

Ett garantibevis för en begränsad garanti för pulsgenerators finns på www.bostonscientific.com. Om du vill ha ett garantibevis kan du kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på det bakre omslaget.

PRODUKTENS TILLFÖRLITLIGHET

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

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

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

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

INFORMATION OM PATIENTRÄDGIVNING

Följande bör diskuteras med patienten innan patienten skrivs ut.

- Extern defibrillering – patienten ska kontakta sin läkare för att undersöka sitt pulsgeneratorsystem om han/hon behandlas med extern defibrillering
- Tecken på och symtom vid infektion
- Symtom som bör rapporteras (t.ex. ihållande högfrekvent stimulering som kräver omprogrammering)
- Avstängda områden — patienten ska söka medicinsk vägledning innan han/hon går in på områden som skyddas av ett varningsmeddelande som avråder patienter med pulsgenerator att gå in
- Undvik möjliga källor till elektromagnetisk interferens (EMI) hemma, på arbetet och i medicinska miljöer
- Pålitlighet hos deras pulsgenerator ("Produktens tillförlitlighet" på sida 51)
- Aktivitetsbegränsningar (om tillämpligt)
- Lägsta hjärtfrekvens (basfrekvens för pulsgeneratoren)
- Planerade återbesök
- Resa eller flytt — Uppföljning bör schemaläggas i förväg om patienten lämnar landet där implantationen har utförts
- Patient-ID-kort — ett patient-ID-kort är förpackat med enheten och patienten bör alltid ha det med sig

Patienthandbok

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

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

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

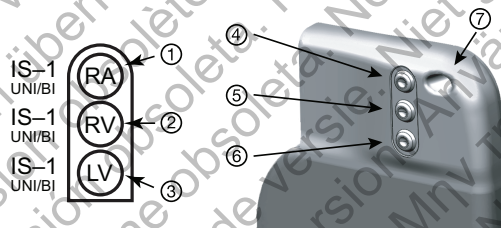
ELEKTRODANSLUTNINGAR

Elektrodanslutningarna illustreras nedan.

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

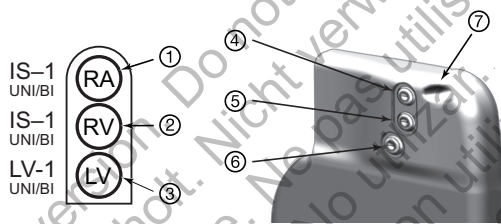
FÖRSIKTIGHET: Om elektrodkonfigurationen är programmerad till bipolär när en unipolär elektrod planteras avges ingen stimulering.

Följande elektrodanslutningar gäller för VISIONIST och VALITUDE.



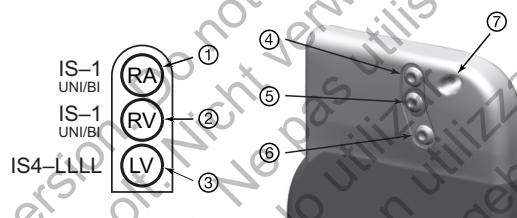
[1] RA: Vit [2] RV: Vit [3] LV: Grön [4] RA [5] RV [6] LV [7] Suturhål

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



[1] RA: Vit [2] RV: Vit [3] LV: Grön [4] RA [5] RV [6] LV [7] Suturhål

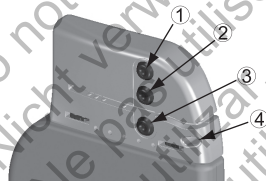
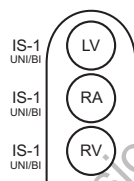
Figur 3. Elektrodanslutningar och placering av anslutningsskruvarna, RA: IS-1, RV: IS-1, LV: LV-1



[1] RA: Vit [2] RV: Vit [3] LV: Grön [4] RA [5] RV [6] LV [7] Sutrhål

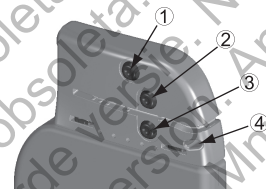
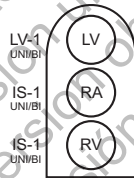
Figur 4. Elektrodanslutningar och placering av anslutningsskruvarna, RA: IS-1, RV: IS-1, LV: IS4-LLLL

Följande elektrodanslutningar gäller för INLIVEN, INTUA och INVIVE.



[1] LV [2] RA [3] RV [4] Sutturhál

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



[1] LV [2] RA [3] RV [4] Sutturhál

Figur 6. Elektrodanslutningar och placering av anslutningsskruvarna, RA: IS-1, RV: IS-1, LV: LV-1

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

IMPLANTATION AV PULSGENERATORN

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

Steg A: Kontrollera utrustningen

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

- Sterila dubbletter av alla komponenter som skall implanteras
- Sterilt telemetrihuvud
- Sterila PSA-kablar
- Momentnycklar och fästa nycklar

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

Steg B: Interrogera och kontrollera pulsgeneratoren

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

1. Interrogera pulsgeneratoren med hjälp av PRM-enheten. Kontrollera att pulsgenerators PG-mod är programmerad till Lagring. Kontakta i annat fall Boston Scientific med hjälp av informationen som finns på manualens baksida.

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

2. Inspektera pulsgenerators aktuella batteristatus. Räknaorna skall vara nollställda. Pulsgeneratoren skall inte implanteras om inte batteristatus visar full kapacitet. Kontakta Boston Scientific (kontaktinformation finns på det bakre omslaget).
3. Om en unipolär stimuleringskonfiguration krävs vid implantationen ska Elektrodkonfiguration programmeras till Unipolär före implantationen.

Steg C: Implantera elektrodsystemet

Pulsgeneratoren behöver ett elektrodsystem för stimulering och avkänning.

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

- Unipolär eller bipolär förmakselektrod
- Unipolär eller bipolär högerkammarelektrod.

- Unipolär eller bipolär vänsterkammarelektrod
- Fyrpolig vänsterkammarelektrod

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

NOTERA: Om en koronarvenselektrod inte kan användas och läkaren gör den medicinska bedömningen att en begränsad vänstersidig thorakotomi är befogad för att placera en epikardiell elektrod, rekommenderas antingen en suturerbar steroidutsöndrande epikardiell stimulerings-/avkänningslektrod eller en suturlös epikardiell stimulerings-/avkänningslektrod.

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

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

FÖRSIKTIGHET: Suturera inte direkt över själva elektroden, eftersom det kan förorsaka strukturskador. Använd suturhylsan för att säkra elektroden proximalt om veningången för att förhindra att elektroden flyttas. Implantera elektroderna enligt det kirurgiska tillvägagångssätt som valts.

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

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

Steg D: Gör baslinjemätningar

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

- Anslut stimulerings-/avkänningselektroderna till en pacemakersystemanalysator (PSA).

WARNING: För elektroder som kräver användning av anslutningsverktyg: var försiktig vid hantering av elektrodanslutningen när anslutningsverktyget inte sitter på elektroden. Låt inte elektrodanslutningen få direkt kontakt med några kirurgiska instrument eller elektriska anslutningar, t.ex. PSA-klämmor (krokodilklämmor), EKG-anslutningar, pincetter, hemostater och klämmor. Detta kan skada elektrodanslutningen, möjligen kompromettera förseglingsintegriteten och resultera i utebliven behandling eller felaktig behandling, som t.ex. kortslutning inuti anslutningsblocket.

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

Tabell 11. Elektrod-mätningar

	Stimulerings-/avkännings- elektrod (akut)	Stimulerings-/avkännings- elektrod (kronisk)
R-vågsamplitud ^{a, b}	> 5 mV	> 5 mV
P-vågsamplitud ^{a, b}	> 1,5 mV	> 1,5 mV

Tabell 11. Elektrod­mätningar (fortsättning följer)

	Stimulerings-/avkännings­ elektrod (akut)	Stimulerings-/avkännings­ elektrod (kronisk)
R-vågs duration ^{b c d}	< 100 ms	< 100 ms
Tröskelvärde (höger kammare)	< 1,5 V endokardiell < 2,0 V epikardiell	< 3,0 V endokardiell < 3,5 V epikardiell
Tröskelvärde (vänster kammare)	< 2,5 V koronarvenös < 2,0 V epikardiell	< 3,5 V koronarvenös < 3,5 V epikardiell
Tröskelvärde (förmak)	< 1,5 V endokardiell	< 3,0 V endokardiell
Elektrodimpedans (vid 5,0 V och 0,5 ms förmak och höger kammare)	> programmerad gräns för Låg impedans (200–500 Ω) < 2 000 Ω (eller programmerad gräns för Hög impedans (2 000–3 000 Ω))	> programmerad gräns för Låg impedans (200–500 Ω) < 2 000 Ω (eller programmerad gräns för Hög impedans (2 000–3 000 Ω))
Elektrodimpedans (vid 5,0 V och 0,5 ms vänster kammare)	> programmerad gräns för Låg impedans (200–500 Ω) < 2 000 Ω (eller programmerad gräns för Hög impedans (2 000–3 000 Ω))	> programmerad gräns för Låg impedans (200–500 Ω) < 2 000 Ω (eller programmerad gräns för Hög impedans (2 000–3 000 Ω))

a. Amplituder lägre än 2 mV kan ge felaktiga frekvensmätningar vid kroniska tillstånd och resultera i oförmåga att avkänna en takarytmi eller leda till att en normal frekvens tolkas som normal.

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

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

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

Steg E: Forma implantationsfickan

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

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

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

WARNING: För elektroder som kräver användning av anslutningsverktyg: var försiktig vid hantering av elektrodanslutningen när anslutningsverktyget inte sitter på elektroden. Låt inte elektrodanslutningen få direkt kontakt med några kirurgiska instrument eller elektriska anslutningar, t.ex. PSA-klämmor (krokodikkämmor), EKG-anslutningar, pincetter, hemostater och klämmor. Detta kan skada elektrodanslutningen, möjligen kompromettera förseglingsintegriteten och resultera i utebliven behandling eller felaktig behandling, som t.ex. kortslutning inuti anslutningsblocket.

WARNING: Undvik kontakt med någon annan del av IS4-LLLL-elektrodanslutningen, utöver anslutningsstiftet, även när elektrodanslutningen sitter på plats.

- Om inte en kompatibel tunnelerare används skall elektrodens anslutningsstift förslutas. Vid tunneleringen av elektroderna kan en Penrose dränageslang, ett stort bröstkorgrör eller tunneleringsverktyg användas.
- För IS4-LLLL-elektroder skall elektrodanslutningen förslutas och anslutningsstiftet får endast greppas med en hemostat eller liknande om inte en kompatibel tunneleringspets och/eller ett tunneleringsverktyg används.
- Tunnelera, vid behov, försiktigt elektroderna subkutant till implantationsfickan.
- Utvärdera igen alla elektrodsignaler för att fastställa om någon av elektroderna har skadats under tunneleringen.

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

Steg F: Anslut elektroderna till pulsgeneratören

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

Automatisk elektroddetektion

Fram tills att en högerkammarelektrod detekteras mäts elektroddimpedansen i både unipolär och bipolär konfiguration. Vid införing av elektroden i anslutningsblocket detekterar impedansmätningen en impedans som indikerar att enheten är implanterad (automatisk elektroddetektion). Om impedansen är inom området (200 – 2 000 Ω , inkluderat) växlar pulsgeneratormen automatiskt till nominella parametrar och börjar avkänning och avgivning av terapi. Pulsgeneratormen kan också programmeras ut ur moden Lagring före implantationen med PRM-enheten.

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

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

Om enheten programmeras ut ur moden Lagring kan asynkrona stimuleringsspikar observeras på intrakardiella EGM innan bipolär RV-elektrod införs eller innan pulsgeneratormen placeras i den subkutana fickan om det finns en unipolär RV-elektrod. Dessa spikar som ligger under tröskelvärdet inträffar så snart en bipolär RV-elektrod detekteras i anslutningsblocket eller när kontakt mellan pacemakers hölje och den subkutana vävnaden sluter den normala stimuleringskretsen för en unipolär RV-elektrod. Om enheten lämnar Lagring som ett resultat av automatisk elektroddetektion kan det ta pulsgeneratormen upp till två sekunder plus ett LRL-intervall innan stimuleringen påbörjas som ett resultat av elektroddetektion.

Elektroder bör anslutas till pulsgeneratormen i följande ordningsföljd (för illustrationer av pulsgeneratormens anslutningsblock och placering av anslutningsskruvar, se "Elektrodanslutningar" på sida 53):

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

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

- Vid modeller med en IS-1 RV-elektrodanslutning, sätt i och fäst anslutningsstiftet från en IS-1 RV-stimulerings-/avkänningselektrod.
- b. **Höger förmak.**
 - Vid modeller med en IS-1 RA-elektrodanslutning, sätt i och fäst anslutningsstiftet från en IS-1 atriell stimulerings-/avkänningselektrod.
- c. **Vänster kammare.**
 - Vid modeller med en IS-1 LV-elektrodanslutning, sätt i och fäst anslutningsstiftet från en IS-1 koronarvenös stimulerings-/avkänningselektrod.
 - Vid modeller med en LV-1 LV-elektrodanslutning, sätt i och fäst anslutningsstiftet från en LV-1 koronarvenös stimulerings-/avkänningselektrod.
 - Vid modeller med en IS4-LLLL LV-elektrodanslutning, sätt i och fäst anslutningsstiftet från en IS4-LLLL-elektrod.

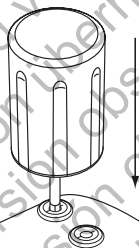
Anslut alla elektroder till pulsgeneratorskruven genom att följa dessa steg (för ytterligare information om momentnyckeln, se "Dubbelriktad momentnyckel" på sida 72):

- a. Kontrollera om det finns blod eller andra kroppsvätskor i elektrodanslutningarna i pulsgenerators anslutningsblock. Skulle någon kroppsvätska av misstag komma in i anslutningarna skall de rengöras nogga med sterilt vatten.
- b. Om det är tillämpligt, ta av och kasta spetskyddet innan momentnyckeln används.
- c. För försiktigt in momentnyckeln i anslutningsskruven genom att föra in den i skåran i mitten av tätningssluggen i en 90° vinkel (Figur 7 på sida 66). Därmed öppnas tätningssluggen upp och lättar eventuellt tryck som byggs upp från elektrodanslutningen, genom att ge en väg ut för ansamlad vätska eller luft.

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

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

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



Figur 7. Sätt i momentnyckeln

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

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

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

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

NOTERA: För IS4-LLLL-elektroder, måste anslutningsstiftet föras in så långt att det syns sticka ut bakom anslutningsskrubbblocket för att möjliggöra korrekt anslutning. När anslutningsstiftets införingsindikator är synlig bakom anslutningsskrubbblocket är det bekräftat att anslutningsstiftet är helt infört i pulsgeneratorns elektrodanslutning.

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

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

Steg G: Utvärdera elektrodsignalerna

1. Placera pulsgeneratorn i implantationsfickan.
2. Utvärdera signalen från stimulerings-/avkännings-elektroden genom att studera realtids-EGM och händelsemarkörerna. Mätvärdena för elektroderna ska motsvara dem som visas ovan (Tabell 11 på sida 60).

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

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

3. Utvärdera alla elektrodimpedans.

FÖRSIKTIGHET: Patienterna ska testas för diafragmatisk stimulering med LV-elektroden genom att med hjälp av pulsgeneratorn stimulera vid 7,5 V, vid behov justera elektrodplacering och konfiguration. PSA-testning vid högre energier (t.ex. 10,0 V) kan också övervägas för att bättre kunna karakterisera stimuleringsmarginalen. Sannolikheten för diafragmatisk stimulering ökar när ett stimuleringsystem inkluderar en LV-elektrod på grund av denna elektrods närhet till nervus phrenicus.

För VISIONIST och VALITUDE är gränsen för Hög impedans nominellt inställd på 2 000 Ω , och kan programmeras mellan 2 000 och 3 000 Ω i inkrement om 250 Ω . Gränsen för Låg impedans är nominellt inställd på 200 Ω , och kan programmeras mellan 200 och 500 Ω i inkrement om 50 Ω .

För INLIVEN, INTUA och INVIVE är gränsen för Hög impedans fast inställd på 2 000 Ω . Gränsen för Låg impedans är nominellt inställd på 200 Ω , och kan programmeras mellan 200 och 500 Ω i inkrement om 50 Ω .

Ta hänsyn till följande faktorer vid val av impedansgränsvärden:

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

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

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

Steg H: Programmera pulsgeneratoren

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

Ta hänsyn till följande när du programmerar pulsgeneratoren:

- En säkerhetsmarginal på minst 2X spänningen eller 3X pulsbredden rekommenderas för varje kammare med utgångspunkt från stimuleringströskelvärdena. Detta bör ge en tillräcklig säkerhetsmarginal och bidra till ökad batterilivslängd.

Om en längre blankningsperiod programmeras kan det öka risken för underavkänning av R-vågor.

- Om en kortare blankningsperiod programmeras kan risken öka för överavkänning i kammaren av en stimulerad episod i förmaket.

Vid programmering av MTR ska man ta hänsyn till patientens tillstånd, ålder, allmänna hälsostatus, funktion i sinusknutan och det faktum att en hög MTR kan vara olämpligt för patienter med angina eller andra symtom på myokardischemi vid högre frekvenser.

- Vid programmering av MSR ska man ta hänsyn till patientens tillstånd, ålder, allmänna hälsostatus och det faktum att stimulering med sensorstyrd frekvens vid högre frekvenser kan vara olämpligt för patienter med angina eller andra symtom på myokardschemi vid sådana frekvenser. Bedömning av lämplig MSR ska göras med utgångspunkt från den högsta stimuleringsfrekvens som patienten tolererar.
- Hos hjärtsviktpatienter med andra eller tredje gradens AV-block kan programmering av en lång Atriell refraktärperiod i kombination med vissa tider för AV-fördröjning göra att 2:1-block plötsligt uppträder vid den programmerade frekvensen för MTR.
- Vissa tillstånd kan orsaka tillfällig förlust av CRT eller AV-synkronisering på grund av Wenckebach-liknande beteenden, och hjärtsviktpatienter kan få symptom om CRT påverkas negativt. Ta hänsyn till patientens tillstånd vid programmering av funktioner som MTR, AFR, Frekvensutjämning och funktioner som växlar till VVI eller VVI-liknande beteende.
- Innan du aktiverar RVAT, överväg att utföra en beordrad automatisk tröskelvärdesmätning i kammaren för att kontrollera att funktionen fungerar som förväntat.
- Använd Fast avkänning istället för AGC för patienter som är pacemakerberoende eller har elektroder som är unipolärt programmerade.
- Var försiktig när Störningsrespons ställs in på Inhibera stimulering hos pacemakerberoende patienter eftersom detta innebär att ingen stimulering avges vid förekomst av störningar.
- Programmera sensorn till Av för att åtgärda misstänkta impedansbaserade störningar med MV-ändringssensorn.

Steg 1: Implantera pulsgeneratorm

1. Kontrollera magnetens funktion och telemetrihuvudet för att säkerställa att pulsgeneratorm är placerad inom räckhåll för att påbörja avläsning.
2. Säkerställ att pulsgeneratorm har god kontakt med omgivande vävnad i implantationsfickan och fäst den sedan med suturer för att minimera risken för att enheten rör på sig (för illustrationer av placering

av suturhål, se "Elektrodanslutningar" på sida 53). Vira försiktigt ihop överblivna elektrodledningar och placera dem intill pulsgeneratorn. Spola, vid behov, fickan med koksaltlösning för att undvika att den blir torr.

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

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

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

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

Steg J: Fylla i och returnera implantationsformuläret

Fyll i garanti- och elektrodregistreringsformulären och returnera båda till Boston Scientific inom tio dagar efter implantationen, tillsammans med en kopia av patientinformationen som sparats i PRM-enheten. Denna information gör det möjligt för Boston Scientific att registrera varje implanterad pulsgenerator och elektroduppsättning samt tillhandahålla kliniska data om funktionen hos det implanterade systemet. Behåll en kopia av garanti- och elektrodregistreringsformuläret, programmerarutskrifterna samt originalpatientinformationen i patientens journal.

DUBBELRIKTAD MOMENTNYCKEL

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

Denna momentnyckel är dubbelriktad och är förinställd för att dra åt anslutningskruven med korrekt åtdragningsmoment och klickar när anslutningskruven är åtdragen. Spärrklickens frigöringsmekanism förhindrar att skruvarna dras åt för hårt, vilket skulle kunna skada enheten. För att underlätta lossning av hårt åtdragna anslutningskruvar, ger den här momentnyckeln mer kraft i moturs riktning än i medurs riktning.

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

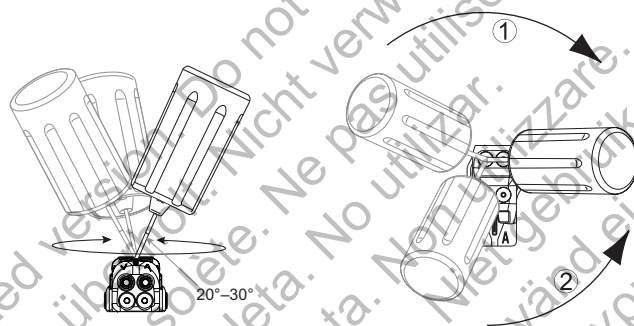
Den här momentnyckeln kan även användas för att lossa anslutningskruvar på andra Boston Scientific pulsgeneratorer och elektrotillbehör som har anslutningskruvar som dras åt mot ett stopp när de är helt utskrivade (dessa anslutningskruvar har vanligtvis transparenta tätningssluggar). Men när dessa anslutningskruvar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

Lossa på skruvar som fastnat

Gör så här för att lossa skruvar som har fastnat:

1. Titta momentnyckeln, från en vinkelrät position, åt sidan mellan 20° och 30° från anslutningskruvens vertikala centrumaxel (Figur 8 på sida 74).

2. Roterar nyckeln medurs (om anslutningsskruven är utskruvad) eller moturs (om anslutningsskruven är iskruvad) tre gånger runt sin axel, så att handtaget på momentnyckeln kretsar runt skruvens centrumlinje (Figur 8 på sida 74). Momentnyckelns handtag skall inte snurras eller vridas under denna rotation.
3. Vid behov kan du testa detta upp till fyra gånger med något större vinkel varje gång. Om det inte går att lossa anslutningsskruven så här, använd #2 momentnyckel från Nyckelsats, modell 6501.
4. När anslutningsskruven har frigjorts kan den skruvas i eller ut så mycket som det behövs.
5. Kassera den använda momentnyckeln när den här proceduren har slutförts.



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

Figur 8. Roter momentnyckeln för att lossa en anslutningskruv som har fastnat

UPPFÖLJNINGSTESTER

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

Utskrivningsuppföljning

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

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

Rutinuppföljning

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

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

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

Överväg att utföra följande under en rutinuppföljning:

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

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

EXPLANATION

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

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

Kontakta Boston Scientific när något av följande inträffar:

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

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

NOTERA: Missfärgning av pulsgeneratör kan bero på en normal anodisering och påverkar inte pulsgeneratörens funktion.

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

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

- Programmera pulsgeneratörens Brady-mod till Av
- Programmera Ventrikulär Täky EGM lagring till Av

Rengör och desinfektera enheten med vanliga mikrobiologiska metoder.

Överväg följande när pulsgeneratör och/eller elektrod explanteras och returneras:

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

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

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Boston Scientific

Ytterligare referensinformation finns på

www.bostonscientific-international.com/manuals.

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

359254-007 SV Europe 2014-05



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

CE0086

Authorized 2014 (VISIONIST, VALITUDE); Authorized
2013 (INLIVEN, INTUA); Authorized 2011 (INVIVE)

