

**Boston
Scientific**

KARDIOLOGENS TEKNISKE MANUAL

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

HJERTERESYNKRONISERINGSTERAPI PACEMAKER
REF U225, 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Outdated version.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.

Innholdsfortegnelse

| | |
|---|----|
| Ytterligere informasjon..... | 1 |
| Enhetsbeskrivelse..... | 1 |
| Relatert informasjon..... | 3 |
| Indikasjoner og bruk..... | 4 |
| Kontraindikasjoner..... | 4 |
| Advarsler..... | 5 |
| Forholdsregler..... | 8 |
| Ytterligere advarselsinformasjon..... | 23 |
| Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi..... | 23 |
| Minimering av forstyrrelse mellom pacemaker og S-ICD..... | 24 |
| Transkutan elektrisk nerverestimulering (TENS)..... | 26 |
| Elektrokauterisering og radiofrekvensablasjon (RF)..... | 27 |
| Ioniserende stråling..... | 29 |
| Forhøyet trykk..... | 30 |
| Potensielle uønskede hendelser..... | 31 |
| Mekaniske spesifikasjoner..... | 34 |
| Gjenstander inkludert i pakken..... | 37 |
| Symboler på pakken..... | 38 |
| Karakteristikk ved sending..... | 42 |
| Røntgenidentifikasjon..... | 44 |
| Pulsgeneratorens levetid..... | 45 |
| Garantiinformasjon..... | 50 |
| Produktpålitelighet..... | 50 |
| Informasjon om pasientkonsultasjon..... | 51 |
| Pasienthåndbok..... | 51 |
| Elektrodekoblinger..... | 52 |
| Implanter pulsgeneratoren..... | 56 |

| | |
|--|----|
| Steg A: Kontroller utstyret..... | 56 |
| Steg B: Avles og kontroller pulsgeneratoren..... | 56 |
| Steg C: Implanter elektrodesystemet..... | 57 |
| Steg D: Gjør elektriske målinger..... | 58 |
| Steg E: Lag implantasjonslommen..... | 61 |
| Steg F: Koble elektrodene til pulsgeneratoren..... | 62 |
| Steg G: Evaluer elektrodesignalene..... | 66 |
| Steg H: Programmer pulsgeneratoren..... | 68 |
| Steg I: Implanter pulsgeneratoren..... | 69 |
| Steg J: Fyll ut og send inn implantasjonsskjemaet..... | 70 |
| Toveis momentnøkkel..... | 70 |
| Oppfølgende testing..... | 72 |
| Oppfølging før utskriving..... | 73 |
| Rutineoppfølging..... | 73 |
| Eksplantering..... | 74 |

YTTERLIGERE INFORMASJON

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

ENHETSBEKRIVELSE

Denne manualen inneholder informasjon om VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- og INVIVE-familiene av hjerteresynkroniseringsterapipacemakere (CRT-P) (spesifikke modeller er oppført i "Mekaniske spesifikasjoner" på side 34).

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

Terapier

Disse pulsgeneratorene gir forskjellige terapier, inkludert:

- Hjerteresynkroniseringsterapi (CRT), som behandler hjertesvikt ved å resynkronisere ventrikkelkontraksjoner gjennom biventrikulær elektrisk stimulering
- Bradykardi pacing, inkludert adaptiv frekvenspacing, for å detektere og behandle bradyarytmier

Elektroder

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

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

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

- Én IS-1 unipolar eller bipolar venstre ventrikulær elektrode
- Én IS4² kvadripolar venstre ventrikulær elektrode

Pulsgeneratoren og elektrodene utgjør den implanterbare delen av pulsgeneratorsystemet.

PRM-system

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

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

Du kan bruke PRM-systemet til å gjøre følgende:

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

2. IS4 refererer til den internasjonale standarden ISO 27186:2010.

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

RELATERT INFORMASJON

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

Se PRM-systemets brukermanual eller referanseguiden for ZOOM Wireless Transmitter hvis du vil ha spesifikk informasjon om PRM eller ZOOM Wireless Transmitter, som oppsett, vedlikehold og håndtering.

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

LATITUDE NXT er tilgjengelig for følgende enheter: VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA, INVIVE.

- Leger/klinikere – Med LATITUDE NXT kan dere automatisk og regelmessig fjernovervåke både pasientens og enhetens status. LATITUDE NXT-systemet skaffer pasientdata som kan brukes som en del av den kliniske evalueringen av pasienten.
- Pasienter – En nøkkelkomponent i systemet er LATITUDE-kommunikatoren, et enkelt apparat for hjemmeovervåking. Kommunikatoren avleser automatisk data om den implanterte enheten fra en kompatibel Boston Scientific-pulsgenerator på tidspunkt fastsatt av legen. Kommunikatoren sender disse dataene til en sikker LATITUDE NXT-server gjennom en standard analog telefonlinje eller via et mobildatanettverk. LATITUDE NXT-serveren viser pasientdata på LATITUDE NXT-nettsiden som er lett tilgjengelig på Internett for autoriserte leger og klinikere.

Mer informasjon finner du i klinikermanualen for LATITUDE NXT.

TILTENKTE LESERE

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

INDIKASJONER OG BRUK

Pacemakere for hjerteresynkroniseringsterapi (CRT-P-er) fra Boston Scientific er indikert for pasienter som har symptomatisk kongestiv hjertesvikt, inkludert dysfunksjon i venstre ventrikel og bred QRS, og/eller én eller flere av de følgende tilstandene:

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

Atrielle følgemoduser er også indikert for pasienter som kan dra nytte fra opprettholdelse av AV-synkroni.

Tokammermoduser er spesielt indikert for behandlingen av det følgende:

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

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

KONTRAINDIKASJONER

Disse pulsgeneratorene fra Boston Scientific har følgende kontraindikasjoner:

- Denne enheten er kontraindisert hos pasienter som har en separat ICD (implanterbar kardioverterdefibrillator) med transvenøse elektroder.

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

ADVARSLER

Generelt

- **Merkingsopplysninger.** Les denne bruksanvisningen grundig før pulsgeneratoren implanteres, for å unngå skade til generatoren og/eller elektroden. Slik skade kan føre til pasientskade eller død.
- **Kun til engangsbruk.** Skal ikke brukes på nytt, rebehandles eller resteriliseres. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan ødelegge den strukturelle integriteten til utstyret og/eller føre til at utstyret svikter, noe som igjen kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av utstyret og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon hos pasienten, inkludert, men ikke begrenset til overføring av smittsom(mer) sykdom(mer) fra en pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
- **Backupbeskyttelse for defibrillator.** Ha alltid eksternt defibrilleringsutstyr tilgjengelig under implantering og elektrofysiologisk testing. En induert ventrikulær takyarytmi som ikke avbrytes i tide, kan føre til at pasienten dør.

- **Separat pulsgenerator.** Bruk av flere pulsgeneratore kan forårsake pulsgeneratorinteraksjon, som kan forårsake pasientskade, eller manglende levering av terapi. Test hvert system individuelt og kombinert for å bidra til å forhindre uønskede interaksjoner ("Minimering av forstyrrelse mellom pacemaker og S-ICD" på side 24).
- **Safety Core-drift.** Som respons på relevante uopprettelige eller gjentatte generatorfeil vil pulsgeneratoren bytte permanent til Safety Core-drift. Safety Core-pacing er unipolar, noe som kan påvirke en ICD ("Minimering av forstyrrelse mellom pacemaker og S-ICD" på side 24).

Håndtering

- **Ikke bøy elektrodene.** Ikke knekk, vri, eller flett elektrodeterminale med andre elektroder, da dette kan forårsake isolasjonsabrasjon av elektroden eller skade på elektriske ledere.
Håndtere elektroden uten koblingsverktøy. Vær forsiktig med å håndtere elektrodeterminale på elektroder som krever bruk av koblingsverktøy, når koblingsverktøyet ikke sitter på elektroden. Ikke berør elektrodeterminale direkte med kirurgiske instrumenter eller elektriske koblinger slik som PSA-klemmer (krokodilleklemmer), EKG-koblinger, tenger, hemostater og klemmer. Dette kan skade elektrodeterminale, muligens ødelegge forseglingen og føre til tap av terapi eller uønsketmessig terapi, som en kortslutning innen koblingsblokken.
- **Håndtere terminalen under tunnelling.** Ikke berør noen del av IS4-LLLL-elektrodeterminale, annet enn terminalpluggen, selv når elektrodeheften er på plass.

Programmering og bruk av utstyret

- **Atriell følgemodus.** Ikke bruk atrielle følgemodus i pasienter med kronisk refraktære atrielle takyarytmier. Følgning av atrielle arytmier kan resultere i VT.
- **Kun atrier modus.** Bruk ikke kun-atrie modi til pasienter med hjertesvikt, fordi slike modi ikke gir hjertesynkroniserings terapi.

- **Elektrodesikkerhetsbryter.** Lead Safety Switch (Elektrodesikkerhetsbryteren) bør programmeres til Off (Av) for pasienter med en ICD. Unipolar pacing på grunn av Lead Safety Switch (Elektrodesikkerhetsbryteren) er kontraindisert for pasienter med en ICD.
- **RAAT-testing.** Unipolar pacing på grunn av RAAT er kontraindisert og bør programmeres til Off (Av) for pasienter med en ICD. RAAT-funksjonen utfører testing av den automatiske terskelen i en unipolar pacingkonfigurasjon.
- **Ventrikkel sensing.** Dersom elektroden i venstre ventrikkel løsner og flytter seg nærmere atriene, kan det forårsake atriell oversensing og hemming av venstre ventrikkel pacing.
- **Sensitivitetsinnstillinger og EMI.** Om programmert til en fast atriell Sensitivity-verdi (Sensitivitet) på 0,15 mV, eller en fast sensitivetsverdi på 2,0 mV eller mindre i en unipolar elektrodekonfigurasjon, kan pulsgeneratoren være mer mottagelig for elektromagnetisk interferens. Denne økte mottakeligheten bør tas i betraktning ved fastsettelse av oppfølging av pasienter som krever en slik innstilling.

Etter implantasjon

- **Beskyttede miljøer.** Råd pasienter til å søke medisinsk veiledning før de går inn i miljøer som kan påvirke funksjonen til aktivt, implantert medisinsk utstyr, inkludert områder som er beskyttet med advarselsskilt som hindrer tilgang for pasienter som har en pulsgenerator.
- **Eksposering for magnetisk resonanstomografi (MR-avbildning, MRI).** Ikke eksponer pasienten for MRI. Sterke elektromagnetiske felter kan skade pulsgeneratoren og/eller elektrodesystemet og potensielt føre til skade på pasienten eller til at vedkommende dør.
- **Diatermi.** Ikke utsett en pasient med en implantert pulsgenerator og/eller elektrode for diatermi siden diatermi kan forårsake flimmer, brannskade av myokard, og irreversibel skade på pulsgeneratoren.

FORHOLDSREGLER

Kliniske vurderinger

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

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

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

- **Tilpasset frekvenspacing hos pasienter med hjertesvikt.** Den kliniske fordelene med Rate Adaptive Pacing (Tilpasset frekvenspacing) hos pasienter med hjertesvikt har ikke blitt studert. Rate Adaptive Pacing (Tilpasset frekvenspacing) skal brukes med medisinsk skjønn dersom pasienten utvikler en indikasjon som for eksempel kronotropisk inkompetanse. Pasienter med hjertesvikt kan ha hemodynamisk kompromiss ved hurtige sensordrevne hastigheter, og kardiologen kan ønske å programmere mindre aggressive tilpassede frekvensparametere i henhold til pasientens tilstand. Rate Adaptive Pacing (Tilpasset frekvenspacing) kan være nyttig for pasienter med hjertesvikt og samtidige bradyarytmiske tilstander. Det anbefales ikke for pasienter med kun hjertesviktindusert kronotropisk inkompetanse.

Sterilisering og oppbevaring

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

Implantasjon

- **Forventede fordeler.** Fastsett om de forventede enhetsfordelene gitt av de programmerbare alternativene oppveier muligheten for hurtigere batteriutladning.
- **Evaluer pasienten for operasjon.** Det kan være ytterligere faktorer angående pasientens helhetlige helse og medisinske tilstand, som ikke er relatert til enhetsfunksjon eller formål, som kan gjøre pasienten til en dårlig kandidat for implantering av dette systemet. Rådgivningsgrupper for hjerterehelse kan ha publisert retningslinjer som kan være nyttige i utføringen av denne evalueringen.
- **Elektrodekompatibilitet.** Før implantering, kontroller at elektroden og pulsgeneratoren er kompatible. Bruk av inkompatible elektroder kan skade koblingen og/eller forårsake potensielle skadelige konsekvenser, slik som undersensning av hjerteraktivitet eller svikt i levering av nødvendig terapi.
- **Telemetristav.** Pass på at en steril telemetristav er tilgjengelig dersom det oppstår tap av ZIP-telemetri. Kontroller at staven lett kan kobles til programmereren og er innen rekkevidde for pulsgeneratoren.
- **Utstyr tilkoblet strømmettet.** Utvis ekstrem forsiktighet hvis elektrodene testes med utstyr koblet til strømmettet, fordi strøm lekkasje på mer enn 10 μ A kan indusere ventrikelflimmer. Pass på at alt utstyr som er koblet til strømmettet er innenfor gitte spesifikasjoner.
- **Erstatningsutstyr.** Implantering av en utbytteenhet i en subkutan lomme som tidligere inneholdt en større enhet kan resultere i opptak av luft i lommen, migrasjon, erosjon og utilstrekkelig kontakt med det omkringliggende vev. Skylling av lommen med steril saltvannsuppløsning, reduserer muligheten for dannelse av luftlommer og utilstrekkelig kontakt. Suturering av enheten i lommen reduserer muligheten for migrering og erosjon.
- **Ikke bøy elektrodene nær koblingen til hodestykket.** Sett elektrodepluggen rett inn i elektrodeporten. Ikke bøy elektroden nære elektrode koblingsblokken. Feil innsetting kan forårsake isolasjons eller koblingskade.

- **Fravær av en elektrode.** Fraværet av en elektrode eller blindplugg i en elektrodeport kan påvirke generatorfunksjon. Hvis en elektrode ikke brukes, påse at du setter inn en blindplugg i den ubrukte porten, og skru deretter til festeskruen på pluggen.
- **Tokammer generator uten en funksjonell RV elektrode.** Om en tokammer generator er programmert til AAI(R), sikre at en funksjonell RV elektrode er tilstede. I fravær av en funksjonell RV elektrode, kan programmering til AAI(R) resultere i undersensing eller oversensing.
- **Elektrodekoblinger.** Sett ikke inn en elektrode i pulsgeneratorkoblingen uten å ta følgende forholdsregler for å sikre korrekt innføring av elektroden:
 - Før momentnøkkelen inn i den forberedte fordypningen i forseglingspluggen før elektroden settes inn i porten, for å frigjøre eventuell væske eller luft.
 - Bekreft visuelt at festeskruen er tilstrekkelig trukket tilbake til å tillate innføring. Bruk momentnøkkelen til å løsne festeskruen om nødvendig.
 - Sett hver elektrode helt inn i sin elektrodeport og stram deretter festeskruene på terminalpluggen.
- **Ikke suturer direkte over elektroden.** Ikke suturer direkte over elektrodeenheten, da dette kan forårsake strukturell skade. Bruk sutur hylsen for å sikre elektroden proksimalt for det venøse innføringsstedet for å hindre bevegelse i elektroden.
- **MV-sensor.** Ikke programmer MV-sensoren til On (På) før etter at pulsgeneratoren er implantert og systemets integritet er testet og godkjent.
- **Diafragmastimulering.** Pasientene bør testes for diafragmastimulering ved å pace fra LV elektroden gjennom pulsgeneratoren ved 7,5 V og justere elektrodekonfigurasjonen og elektrode plasseringen om nødvendig. PSA testing ved høyere spenning (f.eks. 10,0 V) kan også vurderes for å bestemme stimuleringsmarginen høyere. Sannsynligheten for diafragmastimulering øker når et pacingsystem inkluderer en LV- elektrode fordi denne elektroden ligger nær frenicus-nerven.

Programmering av enheten

- **Kommunikasjon med utstyret.** Bruk bare angitt PRM og programvareapplikasjoner for å kommunisere med denne pulsgeneratoren.
- **STAT PACE-innstillinger.** Når en pulsgenerator er programmert til STAT PACE-innstillinger (Akutt pace), vil den fortsette å pace med STAT PACE-verdier for høy energi dersom den ikke reprogrammeres. Bruk av STAT PACE-parametere (Akutt pace) vil trolig redusere enhetens levetid.
- **Biventrikulær pacingterapi.** Denne enheten er ment å levere biventrikulær eller venstre ventrikulær pacingterapi. Programmering av utstyret for å levere bare RV-pacing er ikke beregnet for behandling av hjertesvikt. Den kliniske effekten av kun RV-pacing for behandling av hjertesvikt er ikke stadfestet.
- **Pace- og sensemarginer.** Ta hensyn til elektrodeimaturasjon når du velger innstillinger for Pacing Amplitude (Pacingamplitude), Pacing Pulse Width (Pacepulsbredde) og Sensitivity (Sensitivitet).
 - En akutt Pacing Threshold (Pacingterskel) større enn 1,5 V eller en kronisk Pacing Threshold (Pacingterskel) større enn 3 V kan resultere i tap av registrering fordi terskler kan øke over tid.
 - En R-Wave Amplitude (R-bølgeamplitude) på mindre enn 5 mV eller en P-Wave Amplitude (P-bølgeamplitude) på mindre enn 2 mV kan resultere i undersensing fordi den sensedede amplituden kan falle etter implantasjon.
 - Pacing Lead Impedance (Elektrodeimpedansen for pacing) skal være større enn den programmerte Low Impedance Limit (Nedre impedansgrense) og lavere enn 2000 Ω (eller den programmerte High Impedance Limit (Øvre impedansgrense)).
- **Verdier for elektrodeimpedans og sikkerhetsbryter for elektrode.** Dersom det brukes velfungerende elektroder med stabile målte impedansverdier nær de programmerte impedansgrensene, bør du vurdere å programmere Lead Safety Switch (Elektrodens sikkerhetsbryter) til Off (Av) eller endre impedansgrensene for å unngå at den bytter til en uønsket Unipolar Lead Configuration (Unipolar elektrodekonfigurasjon).

- **Riktig programmering av elektrodekonfigurasjon.** Dersom Lead Configuration (Elektrodekonfigurasjon) er programmert til Bipolar når det implanteres en unipolar elektrode, skjer det ingen pacing.
- **Programmering for supraventrikulære takyarytmier (SVT).** Avgjør om utstyret og de programmerte alternativene er passende for pasienter med SVT fordi SVT kan igangsette uønsket terapi.
- **AV-forsinkelse.** For å sikre en høy prosentandel biventrikulær pacing må programmert AV Delay (AV-forsinkelse) innstilles lavere enn pasientens eget PR-intervall.
- **Adaptiv frekvenspacing.** Rate Adaptive Pacing (Tilpasset frekvenspacing) må brukes med varsomhet hos pasienter som ikke tolererer økte pacingfrekvenser.
- **Ventrikulære refraktærperioder (VRP) i pacing med adaptiv frekvens.** Adaptiv frekvenspacing begrenses ikke av refraktærperioder. En lang refraktærperiode programmert i kombinasjon med en høy MSR kan resultere i asynkron pacing under refraktærperioder siden kombinasjonen kan forårsake svært små sensevinduer, eller ikke noe i det hele tatt. Bruk Dynamic AV Delay (Dynamisk AV-forsinkelse) eller Dynamic PVARP (Dynamisk PVARP) for å optimalisere sensevinduer. Hvis du programmerer en fast AV Delay (AV-forsinkelse), bør du vurdere sensebegrensningene.
- **MTR-/MSR-programmering.** Pulsgeneratorens MTR og MSR bør programmeres til en frekvens som er lavere enn en ledsagende S-ICDs laveste detekteringszone for takykardi.
- **Atriell takyrespons (ATR).** ATR bør programmeres til On (På) hvis pasienten tidligere har hatt atrielle takyarytmier. Levering av CRT er kompromittert fordi AV-synkroniteten blir forstyrret hvis det skjer et modusbytte til ATR.
- **Terskeltest.** Under manuell testing av LV Threshold (LV-terskel) er Backup Pacing (Backup-pacing) for RV ikke tilgjengelig.
- **Kun venstre ventrikelpacing.** Den kliniske effekten av LV pacing alene for hjertesviktpasienter, er ikke studert.

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

- **Sensorsignalarartefakter.** Hvis MV-/respirasjonssensorsignalarartefakter observeres på EGM og det ellers er påvist at elektrodene fungerer korrekt, kan du vurdere å programmere sensoren til Off (Av) for å unngå oversensing.
- **Enkelte VDD-elektroder.** Når en enkelt VDD-elektrode brukes med en tokammerenhet, kan det hende at den atrielle elektroden ikke vil være i kontakt med den atrielle veggen. I dette tilfellet har det målte depolariseringssignalet en relativt lav Amplitude (Amplityde) og kan kreve en mer sensitiv innstilling.
- **Konfigurasjon med elektrode for venstre ventrikel.** Riktig programmering av Lead Configuration (Elektrodekonfigurasjon) for LV-koronarvenesystemet er viktig for god LV-elektrodefunksjon. Programmer Lead Configuration (Elektrodekonfigurasjon) i henhold til antall elektroder på LV-elektroden, ellers vil ustabil LV-sensing, tap av LV-pacing eller ineffektiv LV-pacing inntreffe.
- **Kvadripolar pacingkonfigurasjon.** Når en LVRing4->RV-pacingkonfigurasjon er programmert med en IS4-LLLL-elektrode, kan LV-tuppen brukes som anode i stedet for RV-ringen. Ved programmering til denne konfigurasjonen må du evaluere pacingterskelen og sørge for at det ikke foreligger ekstrakardial stimulering.
- **Left Ventricular Protection Period (LVPP).** Bruk av lang LVPP reduserer den maksimale LV-pacingfrekvensen og kan hemme CRT ved høyere pacingfrekvenser.
- **MV-rekalibrering.** For å få en nøyaktig MV-baselinje vil MV-sensoren bli kalibrert automatisk eller kan kalibreres manuelt. En ny, manuell kalibrering må utføres dersom pulsgeneratoren er fjernet fra lommen etter implantering, for eksempel under omplussing av elektroden, eller i tilfeller hvor MV-baselinjen kan ha blitt påvirket av faktorer som væsning fra elektroden, innkapsling av luft i lommen, pulsgeneratorbevegelse på grunn av utilstrekkelig suturering, ekstern defibrillering eller kardioversjon, eller andre pasientkomplikasjoner (f.eks. pneumotoraks).
- **Justering av sensing.** Etter justering av parametere for Sensitivity (Sensitivitet) eller endring av senseelektroden, må du alltid kontrollere at sensing er riktig. Hvis Sensitivity (Sensitivitet) programmeres til høyeste verdi (lavest sensitivitet), kan det føre til undersensing av hjerteaktivitet. På samme måte kan programmering til laveste verdi (høyeste sensitivitet) føre til oversensing av ikke-hjertesignaler.

- **Sensitivitet i unipolar elektrodekonfigurasjon.** Amplityden til og forekomsten av myopotensial støy er høyere i unipolare elektrodekonfigurasjoner, sammenlignet med bipolare elektrodekonfigurasjoner. For pasienter med en unipolar elektrodekonfigurasjon og myopotensial oversensing under aktivitet som involverer brystmuskler, anbefales det å programmere Sensitivity (Sensitivitet) til Fixed (Fast).
- **Bruk av Patient Triggered Monitor.** Vær forsiktig ved bruk av Patient Triggered Monitor (Pasientuttøst monitor), siden følgende forhold vil være gjeldende når den er aktivert:
 - Alle andre magnetfunksjoner, inkludert asynkron pacing, deaktiveres. Magnet (Magnet)-funksjonen vil ikke angi magnetposisjon.
 - Enhetens levetid påvirkes. For å redusere påvirkningen av levetid tillater PTM oppbevaring av kun én episode, og PTM deaktiveres automatisk etter 60 dager hvis dataoppbevaring aldri ble utløst.
 - Når EGM-en er oppbevart (eller 60 dager forløpt), deaktiveres PTM, og enhetens Magnet Response (Magnetrespons) settes automatisk til Pace Async (Asynkron pacing). Hvis det brukes en magnet, vil pulsgeneratoren imidlertid ikke gå til asynkron drift før magneten er fjernet i 3 sekunder og plassert på enheten igjen.

Miljømessige farer og farer ved medisinsk terapi

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

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

Eksempler på potensielle EMI kilder:

- Elektriske strømkilder, elektrosveise utstyr og robotplugger
- Kraftfordelingsledninger med høy spenning
- Elektriske smelteovner
- Store RF sendere slik som RADAR
- Radiosendere inkludert de som brukes for å kontrollere leker
- Elektronisk overvåkings (anti-tyveri) utstyr
- Vekselsstrømgenerator på en bil som er i gang
- Medisinske behandlinger og diagnostiske tester i hvilket en elektrisk spenning passerer gjennom kroppen, slik som TENS, elektrokauterer, elektrolyse/termolyse, elektrodiagnostisk testing, elektromyografi, eller nerveledningsstudier
- Alle eksternt brukte enheter som bruker et automatisk alarmsystem for elektrodedeteksjon (f.eks. en EKG maskin)

- **Radio og telekommunikasjons terminalutstyr (RTTE).** Boston Scientific erklærer herved at denne enheten er i samsvar med vesentlige krav og andre relevante bestemmelser i direktivet 1999/5/EF. Kontakt Boston Scientific for å få tilsendt den fullstendige samsvarserklæringen. Bruk kontaktopplysningene på baksiden.

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

Sykehusmiljøer og medisinske miljøer

- **Mekaniske ventilatorer.** Sett MV-/respirasjonssensoren til Off (Av) under mekanisk ventilasjon. Ellers kan følgende oppstå:
 - Feilaktig MV-sensordreven hastighet
 - Villedende respirasjonsbasert trending

- **Ledet elektrisk spenning.** Alt medisinsk utstyr, behandling, terapi eller diagnostisk test som introduserer elektrisk spenning i pasienten, har potensialet for å forstyrre pulsgeneratorens funksjon.
 - Eksterne pasientmonitører (f.eks. respirasjonsmonitører, overflate-EKG-monitører, hemodynamiske monitører) kan forstyrre pulsgeneratorens impedansbaserte diagnostikk (f.eks. trend for Respiratory Rate (Respirasjonsfrekvens)). Denne forstyrrelsen kan også resultere i akselerert pacing, muligens opp til den maksimale sensordrevne hastigheten, når MV er programmert til On (På). For å løse mistenkte interaksjoner med MV-sensoren skal sensoren deaktiveres enten ved å programmere den til Off (Av) (ingen MV-frekvensdriving eller MV-sensorbaseret trending vil forekomme) eller Passive (Passiv) (ingen MV-frekvensdriving vil forekomme). Alternativt kan du programmere Brady Mode (Bradymodus) til en ikke-hastighetsresponsiv modus (ingen MV-frekvensdriving vil oppstå). Dersom en PRM ikke er tilgjengelig, og pulsgeneratoren pacer ved sensordreven frekvens, påfører du en magnet til pulsgeneratoren for å innlede midlertidig asynkron, ikke-frekvensresponsiv pacing. For å løse mistenkte interaksjoner med diagnostikk basert på Respiratory Sensor (Respirasjonssensor), må pulsgeneratorens Respiratory Sensor (Respirasjonssensor) deaktiveres ved å programmere den til Off (Av).
 - Medisinske terapier, behandlinger og diagnostiske tester som bruker ledet elektrisk spenning, (f.eks. TENS, elektrokauterisering, elektrolyse/termolyse, elektrodiagnostisk testing, elektromyografi eller nerveledningsstudier), kan forstyrre eller skade pulsgeneratoren. Programmer enheten til Electrocautery Protection Mode (Beskyttelsesmodus for elektrokauterisering) før behandling, og overvåk enhetens ytelse under behandlingen. Etter behandling skal pulsgeneratorens funksjon verifiseres ("Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi" på side 23).
 - **Intern defibrillering.** Ikke bruk interne defibrillerings pads eller kateter om ikke puls generatoren er koblet fra elektrodene da elektrodene kan shunte energi. Dette kan resultere i skade på pasienten og skade på det implantede systemet.

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

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

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

Etter en ekstern kardiovertering eller defibrillering skal pulsgeneratorens funksjon verifiseres ("Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi" på side 23).

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

- Fokuser ESWL-strålen minst 15 cm (6 tommer) unna pulsgeneratoren.
- Avhengig av pasientens pacingbehov programmerer du Brady Mode (Bradymodus) til ikke-hastighetsresponsiv VVI- eller VOO-modus.

- **Ultralydenergi.** Terapeutisk ultralyd (f.eks. litotripsi) energi kan skade pulsgeneratoren. Om terapeutisk ultralydenergi må brukes, unngå fokusering nær implantasjonsstedet for pulsgeneratoren. Diagnostisk ultralyd (for eksempel ekkokardiografi) vil ikke være skadelig for pulsgeneratoren.

- **Elektrisk interferens.** Elektrisk interferens eller "støy" fra utstyr som elektrokauteriserings- eller overvåknings utstyr kan påvirke etablering eller opprettholdelse av telemetri for interogering eller programmering av utstyret. Når slik interferens er til stede, flytt programmereren vekk fra elektrisk utstyr, og pass på at telemetriedningen og kablene ikke krysser hverandre. Hvis telemetrien avbrytes på grunn av interferens, må utstyret reinterogeres før evaluering av informasjon fra pulsgeneratorminnet.
- **Radiofrekvens (RF) interferens.** RF-signaler fra utstyr som opererer på frekvenser nær pulsgeneratorens kan avbryte ZIP-telemetri mens pulsgeneratoren avleses eller programmeres. Denne RF-interferensen kan reduseres ved å øke avstanden mellom det påvirkende utstyret og PRM og pulsgeneratoren. Eksempler på enheter som kan forårsake interferens i 869,85 MHz-frekvensbåndet, omfatter:
 - Trådløse telefonenheter og basestasjoner
 - Visse systemer for pasientovervåking
- **Innføring av guidewire.** Utøv varsomhet når du innfører guidewire for plassering av andre typer sentralvenøse katetersystemer slik som PIC ledninger eller Hickman kateter i steder hvor pulsgeneratorelektroder kan støtes på. Innføring av slike guidewires i vener som inneholder elektroder kan resultere i at elektrodene skades eller forskyves.

Pasientens hjemme- og arbeidsmiljø

- **Husholdningsutstyr.** Husholdningsapparater som er i god stand og riktig jordet vil vanligvis ikke produsere nok EMI til å forstyrre pulsgeneratorens drift. Det har vært rapportert pulsgeneratorforstyrrelser forårsaket av elektriske håndverktøy eller elektriske barbermaskiner brukt direkte over implantasjonsstedet for pulsgeneratoren.

- **Magnetfelt.** Forklar til pasientene at en utstrakt eksponering for sterke (over 10 gauss eller 1 mTesla) magnetfelt kan utløse magnetfunksjonen. Eksempler på magnetiske kilder er:
 - Industritransformatorer og motorer
 - MRI-skannere
 - Store stereohøytalere
 - Telefonmottakere som holdes nærmere enn 1,27 cm (0,5 in) fra pulsgeneratoren
 - Magnetstaver, slik som de som brukes i sikkerhetskontrollen på flyplasser og i spillet Bingo
- **Elektronisk artikkelovervåking (EAS) og sikkerhetssystemer.** Be pasientene om å unngå å oppholde seg i nærheten av eller lene seg mot tyveri- eller sikkerhetsdetektorer eller etikettlesere som inneholder utstyr for radiofrekvensidentifisering (RFID). Slike systemer finnes ved innganger og utganger til butikker, i offentlige bibliotek og i adgangskontrollsystemer. Det er usannsynlig at disse systemene påvirker hjerteenhets funksjon når pasienter går gjennom dem i vanlig tempo. Hvis pasienten er i nærheten av et elektronisk tyveridetekterings-, sikkerhets- eller adgangskontrollsystem og opplever symptomer, skal vedkommende raskt bevege seg vekk fra utstyret og informere legen.
- **Mobiltelefoner.** Råd pasienter til å holde mobiltelefoner til øret på motsatt side av det implanterte ustyret. Pasienter bør ikke bære en påslått mobiltelefon i brystrommen eller i beltet nærmere enn 15 cm (6 in) fra det implanterte ustyret, siden noen mobil telefoner kan forårsake at pulsgeneratoren gir utilsiktet terapi eller hemme nødvendig behandling.

Oppfølgende tester

- **Paceterskeltesting.** Om pasientens tilstand eller medikamentell behandling har blitt endret eller parametrene har blitt omprogrammert, overvei og utfør en test av paceterskelen for å bekrefte tilstrekkelige marginer for oppfangning.

- **Overveielser for oppfølging av pasienter som skal forlate landet.** Overveielse for oppfølging av pulsgeneratoren bør foretas for pasienter reiser eller flytter til et land annet enn landet i hvilket deres enhet er implantert. Regulerende godkjennelsesstatus for enheter og assosierte programvarekonfigurasjoner for programmer varierer fra land til land; visse land kan muligens ikke ha godkjennelse eller evne til å følge spesifikke produkter.

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

Eksplantat og avfall

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

YTTERLIGERE ADVARSELSINFORMASJON

Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi

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

- Avlese pulsgeneratoren med en programmerer
- Gjennomgang av kliniske hendelser og feilkoder
- Gjennomgang av Arrhythmia Logbook (Arytmiloggbok), inkludert lagrede elektrogrammer (EGM)

- Gjennomgang av sanntids-EGM
- Testing av elektrodene (terskel, amplitude og impedans)
- Evaluering av MV-sensorbasert diagnostikk, MV-sensorytelse, og utførelse av en manuell MV-sensorkalibrering om ønskelig
- Evaluering av sensorbasert diagnostikk for respirasjon
- Kontroll av batteristatus
- Programmering av eventuelle permanente bradyparametre til ny verdi, og deretter reprogrammering av dem tilbake til ønsket verdi
- Lagring av alle pasientdata
- Kontroll av endelig programmering før pasienten forlater klinikken

Minimering av forstyrrelse mellom pacemaker og S-ICD

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Transkutan elektrisk nerverestimulering (TENS)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Du bør også utføre en grundig oppfølgingsevaluering av pulsgeneratoren etter TENS, for å kontrollere at enhetens funksjon ikke er redusert ("Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi" på side 23).

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

Elektrokauterisering og radiofrekvensablasjon (RF)

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

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

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

Ioniserende stråling

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

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

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

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

Vurdering av pulsgeneratorens funksjon under og etter strålebehandling for å bruke så mye av enhetens funksjonalitet som mulig ("Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi" på side 23). Mengde, tidspunkt og frekvens av denne vurderingen i forhold til strålebehandlingsregimet avhenger av pasientens helse, og bør derfor avgjøres av ansvarlig kardiolog eller elektrofysiolog.

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

Forhøyet trykk

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

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

Trykk for hver testsyklus begynte ved omgivelses-/romtrykk, økte til et høyt trykknivå og gikk deretter tilbake til omgivelsestrykket. Selv om oppholdstiden (tiden under forhøyet trykk) kan ha en virkning på menneskelig fysiologi, viste testing at det ikke påvirket pulsgeneratorens funksjon. Trykkverdiøkvivalenter er oppført nedenfor (Tabell 1 på side 30).

Tabell 1. Trykkverdiøkvivalenter

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

Tabell 1. Trykkverdiøkivalenter (Fortsettelse)

| Trykkverdiøkivalenter | |
|-----------------------|-----|
| Bar | 5,0 |
| kPa Absolutt | 500 |

- a. Alle trykk som ble utledet, tar utgangspunkt i en sjøvanntetthet på 1030 kg/m³.
b. Trykk som avlest på en måler eller viser (psia = psig + 14,7 psi).

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

Hyppigere oppfølging av enheten kan være påkrevd i sammenheng med HBOT eller dykking. Evaluer pulsgeneratorens drift etter at den har blitt utsatt for høyt trykk ("Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi" på side 23). Mengde, tidspunkt og frekvens av denne vurderingen i forhold til eksponeringen for høyt trykk avhenger av pasientens helse, og skal derfor avgjøres av ansvarlig kardiolog eller elektrofysiolog.

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

POTENSIELLE UØNSKEDE HENDELSER

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

- Luftembolisme
- Allergisk reaksjon
- Blødning

- Bradykardi
- Hjertetamponade
- Kronisk nerveskade
- Komponentfeil
- Brudd på ledercoil
- Dødsfall
- Elektrolyttforstyrrelser/dehydrering
- Forhøyede terskler
- Erosjon
- For stor vekst av fibrotisk vev
- Ekstrakardiell stimulering (muskel-/nervestimulering)
- Væskeoppsamling
- Fremmedlegemeavvisning
- Dannelse av hematomer eller seromer
- Hjerteblokking
- Manglende evne til pacing
- Feilaktig pacing
- Innsnittssmerte
- Ufullstendig elektrokobling med pulsgenerator
- Infeksjon inkludert endokarditt
- Dislokasjon av elektroder
- Elektrodebrudd
- Brudd eller slitasje på elektrodeisolasjon

- Elektrodeperforering
- Deformert og/eller ødelagt elektrodetupp
- Lokal vevsreaksjon
- Tap av registrering
- Hjerteinfarkt (MI)
- Myokardnekrose
- Myokardisk traume (f.eks., vevsskade, ventilskade)
- Myopotensial sensing
- Oversensing/undersensing
- Pacemakermediert takykardi (PMT)
- Perikardisk gnidning, effusjon
- Pneumotoraks
- Pulsgeneratormigring
- Shunt av energi under defibrillering med interne eller eksterne pads
- Synkope
- Takyarytmier, som inkluderer akselerasjon av arytmier og tidlig, gjentagende atrieflimmer
- Trombose/tromboemboli
- Ventilskade
- Vasovagal respons
- Venøs okklusjon
- Venøs trauma (f.eks., perforering, disseksjon, erosjon)
- Forverring av hjertesvikt

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

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

I tillegg inkluderer de potensielle uønskede hendelsene assosiert med implantering av et koronarvenøst elektrodesystem, følgende:

- Allergisk reaksjon mot kontrastmedia
- Brudd/svikt i implantasjonsinstrumentene
- Forlenget eksponering for fluoroskopisk stråling
- Nyresvikt på grunn av kontrastmedia brukt til visualisering av koronare vener

MEKANISKE SPESIFIKASJONER

Følgende mekaniske spesifikasjoner og materielle spesifikasjoner gjelder for VISIONIST- og VALITUDE-enheter.

Alle VISIONIST- og VALITUDE-modeller har et overflateareal på kanneelektroden på 35,05 cm², og alle VISIONIST X4- og VALITUDE X4-modeller har et overflateareal på kanneelektroden på 34,58 cm². Anvendbar batterikapasitet er 1,6 Ah, og resterende anvendbar batterikapasitet ved Explant (Eksplantering) er 0,10 Ah.

Mekaniske spesifikasjoner for hver modell er angitt under.

Tabell 2. Mekaniske spesifikasjoner – VISIONIST CRT-P-er

| Modell | Mål B x H x D (cm) | Vekt (g) | Volum (cm ³) | Koblingstype |
|--------|-----------------------|----------|--------------------------|---------------------------------|
| U225 | 4,45 x 6,13 x 0,75 | 30,6 | 16,2 | RA: IS-1; RV: IS-1; LV: IS-1 |

Tabell 2. Mekaniske spesifikasjoner – VISIONIST CRT-P-er (Fortsettelse)

| Modell | Mål B x H x D (cm) | Vekt (g) | Volum (cm ³) | Koblingstype |
|--------|-----------------------|----------|--------------------------|---------------------------------|
| 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. Mekaniske spesifikasjoner – VALITUDE CRT-P-er

| Modell | Mål B x H x D (cm) | Vekt (g) | Volum (cm ³) | Koblingstype |
|--------|-----------------------|----------|--------------------------|---------------------------------|
| 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- og VALITUDE-enheter inkluderer ZIP-telemetri som drives med en overføringsfrekvens på 402 til 405 MHz.

Materialspefikasjoner vises under:

- Kanne: hermetisk forseglet titan
- Koblingsblokk: polymer av klinisk kvalitet
- Strømforsyning (VISIONIST og VALITUDE): litiumkarbon monofluoridcelle; Boston Scientific; 402294

Følgende mekaniske spesifikasjoner og materielle spesifikasjoner gjelder for INLIVEN-, INTUA- og INVIVE-enheter.

Alle INLIVEN-, INTUA- og INVIVE-modeller har et overflateareal på kanneelektroden på 35,98 cm². Anvendbar batterikapasitet er 1,45 Ah, og resterende anvendbar batterikapasitet ved Explant (Eksplantering) er 0,09 Ah.

Mekaniske spesifikasjoner for hver modell er angitt under.

Tabell 4. Mekaniske spesifikasjoner – INLIVEN CRT-P-er

| Modell | Mål B x H x D (cm) | Vekt (g) | Volum (cm ³) | Koblingstype |
|--------|-----------------------|----------|--------------------------|---------------------------------|
| 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. Mekaniske spesifikasjoner – INTUA CRT-P-er

| Modell | Mål B x H x D (cm) | Vekt (g) | Volum (cm ³) | Koblingstype |
|--------|-----------------------|----------|--------------------------|---------------------------------|
| 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. Mekaniske spesifikasjoner – INVIVE CRT-P-er

| Modell | Mål B x H x D (cm) | Vekt (g) | Volum (cm ³) | Koblingstype |
|--------|-----------------------|----------|--------------------------|---------------------------------|
| 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- og INVIVE-enheter inkluderer ZIP-telemetri som drives med en overføringsfrekvens på 869,85 MHz. Pulsgeneratoren defineres videre med mottakerklasse 2 og driftssyklusklasse 4³.

Materialspesifikasjoner vises under:

- Kanne: hermetisk forseglet titan
- Koblingsblokk: polymer av klinisk kvalitet
- Strømforsyning (INLIVEN, INTUA og INVIVE): litium-mangan dioksidcelle; Boston Scientific; 402125

GJENSTANDER INKLUDERT I PAKKEN

Følgende gjenstander følger med pulsgeneratoren:

- En momentnøkkel
- Produktdokumentasjon






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

3. I samsvar med EN 300 220-1.








SYMBOLER PÅ PAKKEN

De følgende symbolene kan brukes på emballasje og merking (Tabell 7 på side 38):






Tabell 7. Symboler på emballasjen

| Symbol | Beskrivelse |
|---|-----------------------|
|  | Referansenummer |
|  | Innhold i pakken |
|  | Pulsgenerator |
|  | Momentnøkkel |
|  | Dokumentasjon vedlagt |








Tabell 7. Symboler på emballasjen (Fortsettelse)

| Symbol | Beskrivelse |
|---|-------------------------------------|
|  | Serienummer |
|  | Brukes før |
|  | Lotnummer |
|  | Produksjonsdato |
|  | Sterilisert ved bruk av etylenoksid |
|  | Skal ikke resteriliseres |
|  | Ikke for gjenbruk |




Tabell 7. Symboler på emballasjen (Fortsattelse)

| Symbol | Beskrivelse |
|---|--|
|  | Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet |
|  | Se instruksjoner for bruk på denne nettsiden: www.bostonscientific-international.com/manuals |
|  | Temperaturbegrensning |
|  | CE-merke for samsvar med identifikasjon av godkjenningsorgan som har godkjent bruk av merket |
|  | Plasser telemetristav her |

Tabell 7. Symboler på emballasjen (Fortsettelse)

| Symbol | Beskrivelse |
|---|----------------------------------|
|  | Apne her |
|  | Autorisert representant i Europa |
|  | Produsent |
|  | C-merke med leverandørkoder |
|  | Australsk sponsoradresse |
|  | Pacemaker RV |
|  | Pacemaker RA, RV |

Tabell 7. Symboler på emballasjen (Fortssettelse)

| Symbol | Beskrivelse |
|---|------------------|
|  | CRT-P RA, RV, LV |
|  | Ubelagt enhet |
|  | RF-telemetri |

KARAKTERISTIKKER VED SENDING

Se tabellen med pulsgeneratorinnstillinger ved forsendelse (Tabell 8 på side 42).

Tabell 8. Karakteristikk ved sending

| Parameter | Innstilling |
|---------------------------|-------------------------------|
| Pacingmodus | Storage (Oppbevaring) |
| Tilgjengelig pacingterapi | DDDR |
| Sensor | Accelerometer (Akselerometer) |

Tabell 8. Karakteristikker ved sending (Fortsettelse)

| Parameter | Innstilling |
|---|---|
| Sensor | Blandet (akselerometer og minuttvolum) (VISIONIST- og INLIVEN-modeller) |
| Pace/Sense Configuration (Pacing-/sensingkonfigurasjon) | RA: BI/BI |
| Pace/Sense Configuration (Pacing-/sensingkonfigurasjon) | RV: BI/BI |
| Pace/Sense Configuration (Pacing-/sensingkonfigurasjon) | LV: Off (Av) |
| Pace/Sense Configuration (Pacing-/sensingkonfigurasjon) | LV: BI/BI (VISIONIST X4- og VALITUDE X4-modeller) |
| Magnetfrekvens | 100 min ⁻¹ |

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

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

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

- STAT PACE er kommandert
- Pulsgeneratoren oppdager innsetting av elektroder automatisk (se "Implanter pulsgeneratoren" på side 56)
- Device Mode (Generator Modus) er programmert til Exit Storage (Ut av oppbevaring)

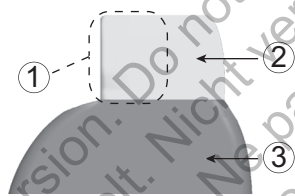
Når du har programmert pulsgeneratoren ut av modusen Storage (Oppbevaring), vil enheten ikke kunne reprogrammeres til denne modusen.

RØNTGENIDENTIFIKASJON

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

- Bokstavene BSC, for å identifisere Boston Scientific som produsent
- Tallet 012 for VISIONIST- og VALITUDE-pulsgeneratorer. Dette identifiserer modell 2869 PRM-programvareapplikasjon, som er nødvendig for å kunne kommunisere med pulsgeneratoren.
- Tallet 011 for INLIVEN-, INTUA- og INVIVE-pulsgeneratorer. Dette identifiserer modell 2869 PRM-programvareapplikasjon, som er nødvendig for å kunne kommunisere med pulsgeneratoren.

Røntgenidentifikatoren er innsatt i enhetens koblingsblokk. Ved implantater i venstre brystregion er identifikatoren synlig gjennom røntgen eller fluorografi ved det anviste stedet (Figur 1 på side 45).



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

Figur 1. Røntgenidentifikasjon

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

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

PULSGENERATORENS LEVETID

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

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

- Forutsetter 70 min⁻¹ LRL; DDDR-modus; 100 % biventrikulær pacing; 15 % atrie pacing og 0,4 ms Pacing Pulse Width (Pacepulsbredde) (RA, RV, LV); RA Impedance (RA-impedans) 500 Ω; sensorer On (På).

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

Følgende tabeller for levetid og bruksvilkår gjelder for VISIONIST- og VALITUDE-enheter.

Tabell 9. Estimering av pulsgeneratorens levetid (fra implantering til eksplantering)

| Alle modeller ^a | | | |
|----------------------------|-------|---|-------|
| Paceamplitude | | Levetid (år) ved 500 Ω og 700 Ω pacingimpedans (RV og 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. Forutsetter ZIP Wandless Telemetry i 3 timer ved implanteringstidspunkt og i 40 minutter årlig ved oppfølgingskontroll på sykehuset.

Levetid ved en LRL på 70 min⁻¹, 500 Ω, 0,5 ms, 100 % pacet, sensorer On (På), og mest dekkende pacingmodus er: Alle modeller ved 2,5 V = 8,9 år, ved 5,0 V = 3,5 år.

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

Pulsgeneratorens levetid kan øke dersom ett av følgende reduseres:

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

Levetiden kan også påvirkes under følgende betingelser:

- En reduksjon i paceimpedans kan redusere levetiden.
- Når MV-/respirasjonssensoren er programmert til Off (Av) under hele enhetens liv, økes levetiden med omtrent 4 måneder.
- Når Patient Triggered Monitor er programmert til On (På) i 60 dager, blir levetiden redusert med 5 dager.
- Ytterligere én time med ZIP Wandless Telemetry reduserer levetiden med omtrent 6 dager.
- Følgende LATITUDE-bruk vil redusere levetiden med ca. 7 måneder: Daglig enhetskontroll på månedlige fullstendige avlesninger (planlagt fjernoppfølging og kvartalsvis pasientinitiert avlesning). Daglige enhetskontroller og månedlige fullstendige interrogeringer vil redusere levetiden med ca. 6 måneder.
- Fem pasientinitierte avlesninger med LATITUDE-kommunikatoren per uke over ett år reduserer levetiden med omtrent 30 dager.
- Ytterligere 6 måneder i modusen Storage (Oppbevaring) før implantering reduserer levetiden med 60 dager. Forutsetter implanteringsinnstillinger på 70 min⁻¹ LRL; DDDR-modus; 15 % atriepacing; 100 % biventrikulær pacing; 0,4 ms Pacing Pulse Width (Pacingpulsbredde); 500 Ω Pacing Impedance (Pacingimpedans); 2,5 V Pacing Pulse Amplitude (Pacingpulsamplitude) (RA, RV); 3,5 V Pacing Pulse Amplitude (Pacingpulsamplitude) (LV).

Enhetens levetid kan også påvirkes av:

- Toleranser til elektroniske komponenter
- Variasjoner i programmerte parametre

- Variasjoner i bruk som et resultat av pasienttilstand

Følgende tabeller for levetid og bruksvilkår gjelder for INLIVEN-, INTUA- og INVIVE-enheter.

Tabell 10. Estimering av pulsgeneratorens levetid (fra implantering til eksplantering)

| Alle modeller ^{a b} | | | |
|------------------------------|-------|--|-------|
| Paceamplitude | | Levetid (år) ved 500 Ω og 700 Ω paceimpedans (RV og 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. Forutsetter bruk av ZIP Wandless Telemetry i 3 timer ved implanteringstidspunktet og i 20 minutter ved hver kvartalsoppfølging.

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

Levetid ved en LRL på 70 min⁻¹, 500 Ω, 0,5 ms, 100 % pacet, sensorer On (På), og mest dekkende pacingmodus er: Alle modeller ved 2,5 V = 7,3 år, ved 5,0 V = 3,9 år.

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

Pulsgeneratorens levetid kan øke dersom ett av følgende reduseres:

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

Levetiden kan også påvirkes under følgende betingelser:

- En reduksjon i paceimpedans kan redusere levetiden.
- Når MV-/respirasjonssensoren er programmert til Off (Av) under hele enhetens liv, økes levetiden med omtrent 4 måneder.
- Når Patient Triggered Monitor er programmert til On (På) i 60 dager, blir levetiden redusert med 5 dager. Ytterligere én time med ZIP Wandless Telemetry reduserer levetiden med omtrent 9 dager.
- Fem pasientnære avlesninger med LATITUDE-kommunikatoren per uke over ett år reduserer levetiden med omtrent 14 dager.
- Ytterligere 6 måneder i modusen Storage (Oppbevaring) før implantering reduserer levetiden med 60 dager. Forutsetter implanteringsinnstillinger på 70 min⁻¹ LRL; DDR-modus; 15 % atriepacing; 100 % biventrikulær pacing; 0,4 ms Pacing Pulse Width (Pacingpulsbredde); 500 Ω Pacing Impedance (Pacingimpedans); 2,5 V Pacing Pulse Amplitude (Pacingpulsamplitude) (RA, RV); 3,5 V Pacing Pulse Amplitude (Pacingpulsamplitude) (LV).

Enhetens levetid kan også påvirkes av:

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

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

GARANTIINFORMASJON

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

PRODUKTPÅLTELIGHET

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

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

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

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

INFORMASJON OM PASIENTKONSULTASJON

Følgende temaer bør tas opp med pasienten før utskrivning.

- Ekstern defibrillering – pasienten må kontakte sin lege for å få kontrollert pulsgeneratoren hvis pasienten mottar ekstern defibrillering
- Tegn og symptomer på infeksjon
- Symptomer som skal rapporteres (f.eks. vedvarende høyfrekvent pacing som krever omprogrammering)
- Beskyttede omgivelser – pasienten bør søke medisinsk veiledning før man går inn på områder som er utstyrt med varselskilt som varsler at pasienter med pulsgenerator ikke må gå inn
- Unngå potensielle kilder til EMI hjemme, på arbeid og i medisinske omgivelser
- Pulsgeneratorens pålitelighet ("Produktpålitelighet" på side 50)
- Aktivitetsrestriksjoner (om gjeldende)
- Minimum hjertefrekvens (basisfrekvens av pulsgeneratoren)
- Frekvens av oppfølging
- Reise eller flytting – Oppfølging bør foretas på forhånd om pasienten skal forlate implanteringslandet
- ID-kort for pasient – et ID-kort for pasient er pakket med enheten, og pasienten må være informert om å bære kortet til alle tider

Pasienthåndbok

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

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

Hvis du trenger flere kopier, kontakter du Boston Scientific med informasjonen på baksiden.

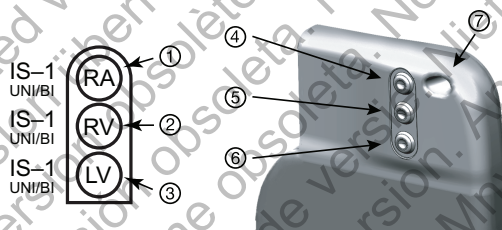
ELEKTRODEKOBLINGER

Elektrodekoblinger er illustrert under.

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

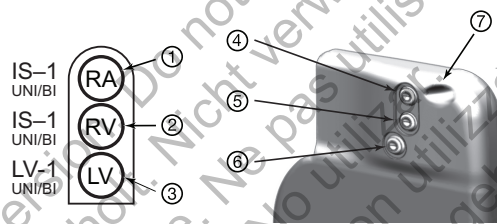
OBS: Dersom Lead Configuration (Elektrodekonfigurasjon) er programmert til Bipolar når det implanteres en unipolar elektrode, skjer det ingen pacing.

Følgende elektrodekoblinger gjelder for VISIONIST- og VALITUDE-enheter.



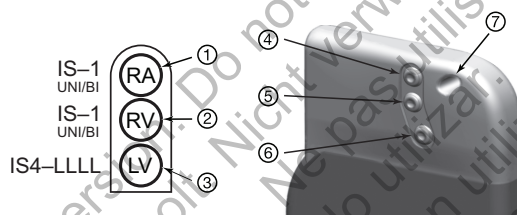
[1] RA: Hvit [2] RV: Hvit [3] LV: Grønn [4] RA [5] RV [6] LV [7] Suturehull

Figur 2. Elektrodekoblinger og festeskruel plasseringer, RA: IS-1, RV: IS-1, LV: IS-1



[1] RA: Hvit [2] RV: Hvit [3] LV: Grønn [4] RA [5] RV [6] LV [7] Suturehull

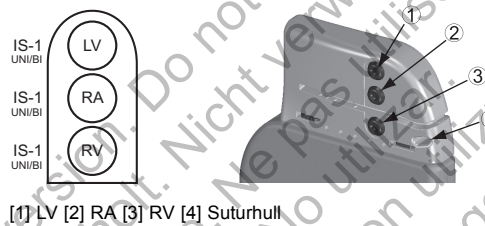
Figur 3. Elektrodekoblinger og festeskrueplasseringer, RA: IS-1, RV: IS-1, LV: LV-1



[1] RA: Hvit [2] RV: Hvit [3] LV: Grønn [4] RA [5] RV [6] LV [7] Suturhull

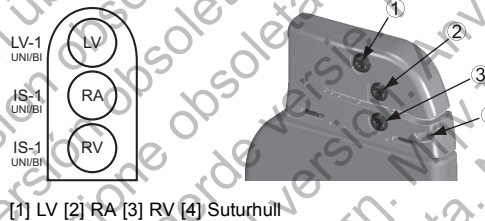
Figur 4. Elektrodekoblinger og festeskruel plasseringer, RA: IS-1, RV: IS-1, LV: IS4-LLLL

Følgende elektrodekoblinger gjelder for INLIVEN-, INTUA- og INVIVE-enheter.



[1] LV [2] RA [3] RV [4] Suturhull

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



[1] LV [2] RA [3] RV [4] Suturhull

Figur 6. Elektrodekoblinger og setteskrueplasseringer, RA: IS-1, RV: IS-1, LV: LV-1

MERKNAD: Pulsgeneratorokannen er brukt som en paceelektrode når pulsgeneratoren har blitt programmert til en unipolar elektrodeinnstilling.

IMPLANTER PULSGENERATOREN

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

Steg A: Kontroller utstyret

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

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

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

Steg B: Avles og kontroller pulsgeneratoren

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

1. Avles pulsgeneratoren ved hjelp av PRM. Kontroller at pulsgeneratorens Device Mode (Generator Modus) er programmert til Storage (Oppbevaring). I motsatt fall kontakter du Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på baksiden.

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

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

Steg C: Implanter elektrodesystemet

Pulsgeneratoren krever et elektrodesystem for pacing og sensing.

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

- Unipolar eller bipolar atriell elektrode
- Unipolar eller bipolar høyre ventrikulær elektrode
- Unipolar eller bipolar venstre ventrikulær elektrode
- Kvadripolar venstre ventrikulær elektrode

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

MERKNAD: Dersom det ikke kan brukes en koronar venøs elektrode, og kardiologens vurderinger tilsier at en begrenset venstre torakotomi er forsvarlig for plassering av en epikardiell elektrode, anbefales bruk av suturerbar steroidutskillende epikardiell pace-/senseelektrode, eller suturløs epikardiell pace-/senseelektrode.

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

OBS: Om en tokammer generator er programmert til AA1(R), sikre at en funksjonell RV elektrode er tilstede. I fravær av en funksjonell RV elektrode, kan programmering til AA1(R) resultere i undersensing eller oversensing.

OBS: Ikke suturer direkte over elektrodeenheten, da dette kan forårsake strukturell skade. Bruk suturhylsen for sikring av elektroden proksimalt til det venøse innføringsstedet, for slik å hindre bevegelse av elektroden.

Implanter elektrodene via den valgte kirurgiske fremgangsmåten.

Ved utskifting av en tidligere implantert pulsgenerator kan det bli nødvendig å bruke en adapter for å kunne koble den nye pulsgeneratoren til de eksisterende elektrodene. Ved bruk av en adapter, følg koblingsprosedyren beskrevet i det gjeldende produktdatabladet for adapteren. Koble alltid adapteren til elektroden og gjenta terskel- og sensingmålinger før tilkobling av adapteren til pulsgeneratoren.

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

Steg D: Gjør elektriske målinger

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

- Koble pace-/senseelektroden(e) til en pacesystemanalysator (PSA).

ADVARSEL: Vær forsiktig med å håndtere elektrodeterminalen på elektroder som krever bruk av koblingsverktøy, når koblingsverktøyet ikke sitter på elektroden. Ikke berør elektrodeterminalen direkte med kirurgiske instrumenter eller elektriske koblinger slik som PSA-klemmer (krokodilleklemmer), EKG-koblinger, tenger, hemostater og klemmer. Dette kan skade elektrodeterminalen, muligens ødelegge forseglingen og føre til tap av terapi eller uohensiktsmessig terapi, som en kortslutning innen koblingsblokken.

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

Tabell 11. Elektrodemålinger

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

Tabell 11. Elektrodemålinger (Fortsettelse)

| | Pace-/senseelektrode (akutt) | Pace-/senseelektrode (kronisk) |
|---|---|---|
| Pacing Threshold (left ventricle) (Pacingterskel (venstre ventrikkel)) | < 2,5 V koronar vene < 2,0 V epikardiell | < 3,5 V koronar vene < 3,5 V epikardiell |
| Pacing Threshold (atrium) (Pacingterskel (atrium)) | < 1,5 V endokardiell | < 3,0 V endokardiell |
| Elektrodeimpedans (ved 5,0 V og 0,5 ms atrium og høyre ventrikkel) | > programmert Low Impedance Limit (Nedre impedansgrense) (200–500 Ω) < 2000 Ω (eller programmert High Impedance Limit (Øvre impedansgrense) (2000–3000 Ω)) | > programmert Low Impedance Limit (Nedre impedansgrense) (200–500 Ω) < 2000 Ω (eller programmert High Impedance Limit (Øvre impedansgrense) (2000–3000 Ω)) |
| Elektrodeimpedans (ved 5,0 V og 0,5 ms venstre ventrikkel) | > programmert Low Impedance Limit (Nedre impedansgrense) (200–500 Ω) < 2000 Ω (eller programmert High Impedance Limit (Øvre impedansgrense) (2000–3000 Ω)) | > programmert Low Impedance Limit (Nedre impedansgrense) (200–500 Ω) < 2000 Ω (eller programmert High Impedance Limit (Øvre impedansgrense) (2000–3000 Ω)) |

- a. Amplityder under 2 mV kan forårsake unøyaktig frekvenstelling ved kroniske tilstander og føre til at pulsgeneratoren ikke vil sense en takarytmi, eller til mistolkning av en normal rytme som unormal.
- b. Lavere R-bølgeamplityder og lengre durasjon kan forbindes med plassering i iskemisk eller arret vev. Siden signalkvalitet kan forringes kronisk, bør man forsøke å oppfylle alle kriterier ovenfor ved å flytte elektrodene for å oppfange signaler med størst mulig amplitude og kortest durasjon.

- c. Durasjoner på mer enn 135 ms (pulsgeneratorens refraktærperiode) kan resultere i unøyaktig hjertefrekvenstilling, manglende evne til å sense en takyarytmi eller feiltolkning av en normal rytme som unormal.
- d. Denne målingen inkluderer ikke skadelig strøm.

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

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

Steg E: Lag implantasjonslommen

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

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

Om det er nødvendig å tunnellere elektroden, vurder følgende:

ADVARSEL: Vær forsiktig med å håndtere elektrodeterminalen på elektroder som krever bruk av koblingsverktøy, når koblingsverktøyet ikke sitter på elektroden. Ikke berør elektrodeterminalen direkte med kirurgiske instrumenter eller elektriske koblinger slik som PSA-klemmer (krokodilleklemmer), EKG-koblinger, tenger, hemostater og klemmer. Dette kan skade elektrodeterminalen, muligens ødelegge forseglingen og føre til tap av terapi eller uhenksommessig terapi, som en kortslutning innen koblingsblokken.

ADVARSEL: Ikke berør noen del av IS4-LLLL-elektrodeterminalen, annet enn terminalpluggen, selv når elektrodeheten er på plass.

- Sett hette på elektrodens terminalpluggen hvis det ikke brukes en kompatibel tunnellerer. Et Penrose-dren, stor brystslange eller tunneleringsverktøy kan brukes til å tunneler elektrode.
- For IS4-LLLL-elektroder, dersom en kompatibel tunneleringsspiss og/eller tunneleringssett ikke brukes, plasser en hette på elektrodeterminalen og grip kun terminalpluggen med en hemostat eller tilsvarende.
- Tunneler elektrodene forsiktig subkutant til implantasjonslommen om nødvendig.
- Reevaluer alle elektrodesignaler for å avgjøre om elektrodene er blitt skadet under tunneleringsprosedyren.

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

Steg F: Koble elektrodene til pulsgeneratoren

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

Automatisk detektering av elektrode

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

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

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

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

Elektroder bør kobles til pulsgeneratoren i følgende rekkefølge (for illustrasjoner av plasseringer av pulsgeneratorens koblingsblokk og festeskruer kan du se "Elektrodekoblinger" på side 52):

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

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

- I modeller med en IS-1 RV-elektrodeport, sett inn og sikre terminalpluggen til en IS-1 RV pace-/senseelektrode.
- b. **Høyre atrium.**
 - I modeller med en IS-1 RA-elektrodeport, sett inn og sikre terminalpluggen til en IS-1 atriall pace-/senseelektrode.
- c. **Venstre ventrikel.**
 - I modeller med en IS-1 LV-elektrodeport, sett inn og sikre terminalpluggen til en IS-1 koronar venøs pace-/senseelektrode.

- I modeller med en LV-1 LV-elektrodeport, sett inn og sikre terminalpluggen til en LV-1 koronar venøs pace-/senseelektrode.
- I modeller med en IS4-LLLL LV-elektrodeport, sett inn og sikre terminalpluggen til en IS4-LLLL-elektrode.

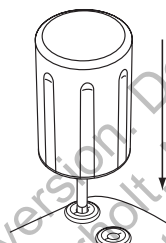
Koble hver elektrode til pulsgeneratoren ved å følge disse stegene (for mer informasjon om momentnøkkelen, se "Toveis momentnøkkel" på side 70):

- a. Kontroller om det er blod eller andre kroppsvæsker i elektrodeportene i pulsgeneratorens koblingsblokk. Hvis det kommer væske inn i portene, bør de skylles grundig med sterilt vann.
- b. Hvis relevant, fjern og kast tupbeskyttelsen før bruk av momentnøkkelen.
- c. Sett momentnøkkelbladet forsiktig inn i festeskruen ved å skyve den gjennom den sentrale, forborede forsenkingen i tetningspluggen i 90° vinkel (Figur 7 på side 65). Dette vil åpne tetningspluggen og avlaste potensiell trykkoppbygging fra elektrodeporten ved å skape en kanal for å slippe ut innestengt væske eller luft.

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

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

- Før momentnøkkelen inn i den forberedte fordypningen i forseglingspluggen før elektroden settes inn i porten, for å frigjøre eventuell væske eller luft.
- Bekreft visuelt at festeskruen er tilstrekkelig trukket tilbake til å tillate innføring. Bruk momentnøkkelen til å løsne festeskruen om nødvendig.
- Sett hver elektrode helt inn i sin elektrodeport og stram deretter festeskruene på terminalpluggen.



Figur 7: Sett inn momentnøkkelen

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

OBS: Sett elektrodepluggen rett inn i elektrodeporten. Ikke bøy elektroden nære elektrode koblingsblokken. Feil innsetting kan forårsake isolasjons eller koblingskade.

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

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

MERKNAD: For IS4-LLLL-elektroder må elektrodeterminalpluggen settes inn forbi festeskruablokken for å sikre en god kobling. Visualisering av innføringsindikatoren for elektrodeterminalpluggen bortenfor festeskruablokken kan brukes til å bekrefte at terminalpluggen er fullstendig innført i elektrodeporten.

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

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

Steg G: Evaluer elektrodesignalene

1. Plasser pulsgeneratoren inn i implanteringslommen.
2. Evaluer pace-/senseelektrodesignaler ved å se på sanntids-EGM og -markører. Elektrodemålinger skal reflektere verdiene vist over (Tabell 11 på side 59).

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

OBS: Pass på at artefakter fra ventriklene ikke er til stede i den atrielle kanalen, ellers kan atriell overdeteksjon oppstå. Om ventrikulære artefakter er til stede i den atrielle kanalen, bør atriell elektrode omplasseres for å minimere interaksjon.

3. Evaluer alle elektrodeimpedanser.

OBS: Pasientene bør testes for diafragmastimulering ved å pace fra LV elektroden gjennom pulsgeneratoren ved 7,5 V og justere elektrodekonfigurasjonen og elektrode plasseringen om nødvendig. PSA testing ved høyere spenning (f.eks. 10,0 V) kan også vurderes for å bestemme stimuleringsmarginen høyere. Sannsynligheten for diafragmastimulering øker når et pacingsystem inkluderer en LV- elektrode fordi denne elektroden ligger nær frenicus-nerven.

For VISIONIST- og VALITUDE-enheter er High Impedance Limit (Øvre impedansgrense) nominelt fastsatt til 2000 Ω og kan programmeres mellom 2000 og 3000 Ω i inkremerter på 250 Ω . Low Impedance Limit (Nedre impedansgrense) er nominelt fastsatt til 200 Ω og kan programmeres mellom 200 og 500 Ω i inkremerter på 50 Ω .

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

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

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

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

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

Steg H: Programmerer pulsgeneratoren

1. Kontroller Programmer Clock (Programmeringsklokken) og still og synkroniser pulsgeneratoren etter behov, slik at korrekt tid vises på utskrevne rapporter og PRM-striperregistreringer.
2. Programmerer pulsgeneratoren korrekt dersom en eller flere elektrodeporter ikke brukes.

Ta hensyn til følgende når du programmerer pulsgeneratoren:

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

- Enkelte tilstander kan forårsake midlertidig tap av CRT eller AV-synkronitet grunnet Wenckebach-tilsvarende atferd, og pasienter med hjertesvikt kan bli symptomatiske hvis CRT er kompromittert. Vurder pasientens tilstand når du programmerer funksjoner som MTR, AFR, Rate Smoothing (Frekvensutjevning) og funksjoner som veksler til VVI eller VVI-tilsvarende atferd.
- Før programmering av RVAT til på må du vurdere å utføre en beordret ventrikulær måling av automatisk terskel for å verifisere at funksjonen virker som forventet.
- Bruk av Fixed (Fast) sensing i stedet for AGC for pacemakeravhengige pasienter eller pasienter med elektroder programmert til unipolar.
- Vær forsiktig dersom du vurderer å stille inn Noise Response (Støyrespons) til Inhibit Pacing (Hemming av pacing) hos pasienter som er avhengige av pacemaker, da pacing ikke vil finne sted ved tilstedeværelse av støy.
- For å løse mistenkte impedansbaserte interaksjoner med MV-/respirasjonssensoren programmerer du sensoren til Off (Av).

Steg I: Implanter pulsgeneratoren

1. Kontroller magnetfunksjonen og stavtelemetri for å sikre at pulsgeneratoren er innenfor akseptabelt område for å starte avlesingen.
2. Sørg for at pulsgeneratoren har god kontakt med implanteringslommens vev, og sy den deretter på plass for å redusere migrasjon av enheten (for illustrasjoner av plassering av suturhull, se "Elektrodekoblinger" på side 52). Kveil overskytende elektroder forsiktig sammen og plasser dem ved siden av pulsgeneratoren. Hvis nødvendig, skyl lommen med en saltvannspløsing for å unngå en tørr lomme.
ADVARSEL: Ikke knekk, vri, eller flett elektrodeterminale med andre elektroder, da dette kan forårsake isolasjonsabrasjon av elektroden eller skade på elektriske ledere.
3. Lukk implanteringslommen. Det må vises varsomhet når elektrodene plasseres for å unngå kontakt med suturmateriale. Det anbefales bruk av absorberbare suturer for lukking av vevslag.

4. Hvis Electrocautery mode (Elektrokauteriseringsmodus) ble brukt under implanteringsprosedyren, avbryt den ved fullføring.
5. Bekreft endelige programmerte parametre.
OBS: Etter justering av parametre for Sensitivity (Sensitivitet) eller endring av senseelektroden, må du alltid kontrollere at sensing er riktig. Hvis Sensitivity (Sensitivitet) programmeres til høyeste verdi (lavest sensitivitet), kan det føre til undersensing av hjerteraktivitet. På samme måte kan programmering til laveste verdi (høyeste sensitivitet) føre til oversensing av ikke-hjertesignaler.
6. Bruk PRM til å skrive ut parameterrapporter og lagre alle pasientdata.

Steg J: Fyll ut og send inn implantasjonsskjemaet

Innen ti dager etter implantasjon må skjemaene for garantivalidering og elektroderegistrering fylles ut og originalene sendes til Boston Scientific sammen med en kopi av pasientdata lagret fra PRM. Denne informasjonen gjør at Boston Scientific kan registrere hver implanterte pulsgenerator og hvert elektrodesett for slik å kunne gi kliniske data om de implanterte systemenes ytelse. Behold en kopi av garantivaliderings- og elektroderegistreringsskjemaet, utskriftene fra programmereren og de originale pasientdataene til pasientjournalen.

TOVEIS MOMENTNØKKEL

En momentnøkkel (modell 6628) er inkludert på det sterile brettet med pulsgeneratoren, og er designet for å stramme og løsne #2-56 setteskruene, fangede setteskruer og setteskruer på denne og andre Boston Scientific pulsgeneratorer og elektrodeutrustning som har setteskruer som spinner fritt når de er helt løst (disse setteskruene har hvite forseglingsplugg). Denne momentnøkkelen er bidireksjonal, og er forinnsatt til å gi tilstrekkelig kraft til setteskruen og vil glippe når setteskruen er festet. Glippe frigjøringsmekanismen forhindrer overstramning som kan forårsake skade på enheten. For å lette løsning av stramme setteskruer, gir denne nøkkelen mer kraft mot venstre enn mot høyre.

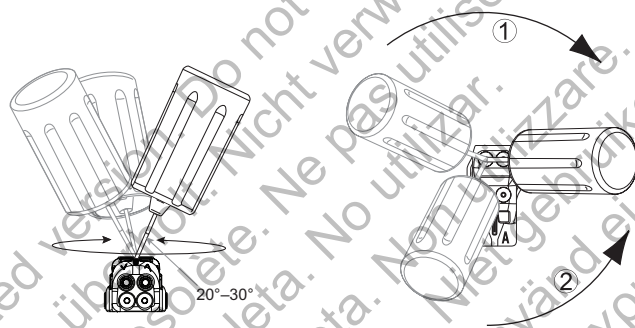
MERKNAD: Som en ytterligere sikkerhet, er spissen på nøkkelen designet for å brette av hvis den brukes til å overstramme ut over den forinnstilte kraften. Hvis dette inntreffer, må den brutte spissen tas ut fra setteskruen med tang.

Denne momentnøkkelen kan også brukes til å løsne setteskruer på andre Boston Scientific pulsgeneratorer og elektrodetilbehør som har setteskruer som strammes mot en stopper når de er helt skrudd ut (disse setteskruene har blanke forseglingspluggen). Imidlertid må man stoppe å dreie momentnøkkelen når setteskruen er kommet i kontakt med stopperen når man skrur ut disse setteskruene. Ytterligere vridning av nøkkelen mot venstre kan forårsake at disse setteskruene setter seg fast hvis de strammes mot stopperen.

Løsning av setteskruene

Følg disse trinnene for å løsne setteskruer som har satt seg fast.

1. Fra en perpendikulær stilling, dreie momentnøkkelen til side 20° til 30° fra den vertikale sentrumsaksen til setteskruen (Figur 8 på side 72).
2. Roter nøkkelen mot høyre (for utskrudd setteskrue) eller mot venstre (for innskrudd setteskrue) rundt akselen tre ganger, slik at håndtaket på nøkkelen dreies rundt senterlinjen på skruen (Figur 8 på side 72). Momentnøkkelen håndtak skal ikke vrir eller snus under denne rotasjonen.
3. Du kan forsøke dette opp til fire ganger etter behov, med litt større vinkel hver gang. Hvis du ikke kan løsne setteskruen helt, bruk #2 momentnøkkel fra nøkkelsett modell 6501.
4. Når setteskruen er løsnet, kan den skrues inn eller ut etter behov.
5. Kast momentnøkkelen når denne prosedyren er fullført.



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

Figur 8. Rotere momentnøkkelen for å løsne en setteskruer som sitter fast

OPPFØLGENDE TESTING

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

Oppfølging før utskriving

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

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

Rutineoppfølging

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

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

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

Vurder å utføre følgende prosedyrer under rutineoppfølging:

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

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

EKSPLANTERING

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

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

Kontakt Boston Scientific når noe av det følgende inntreffer:

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

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

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

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

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

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

Rengjør og desinfiser enheten ved hjelp av standard smittevernsprosedyrer.

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

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

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

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

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

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

359254-013 NO 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)

