

TECHNISCHE HANDLEIDING VOOR DE ARTS

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

CARDIALE RESYNCHRONISATIE THERAPIE
PACEMAKER

REF U225, U226, U228, U125, U128, W274, W275, W272, W273, W172, W173

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Outdated version.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

Inhoudstabel

Aanvullende informatie.....	1
Beschrijving van het apparaat.....	1
Verwante informatie.....	3
Indicaties en gebruik.....	4
Contra-indicaties.....	5
Waarschuwingen.....	6
Voorzorgsmaatregelen.....	8
Aanvullende informatie over voorzorgsmaatregelen.....	24
Controle van pulsgenerator na therapie.....	24
Minimaliseren van pacemaker-/S-ICD-interactie.....	25
Transcutane Elektrische Zenuwstimulatie (TENS).....	27
Elektrocauterisatie en radiofrequentie-ablatie (RF).....	28
Ioniserende straling.....	30
Verhoogde druk.....	31
Mogelijk ongewenste effecten.....	33
Mechanische specificaties.....	36
Inhoud van verpakking.....	39
Symbolen op verpakking.....	40
Eigenschappen bij verzending.....	44
Röntgenidentificatie.....	46
Levensduur pulsgenerator.....	47
Garantie-informatie.....	52
Productbetrouwbaarheid.....	52
Informatie over de begeleiding van de patiënt.....	53
Handboek voor patiënten.....	54
Leadaansluitingen.....	54

Implantatie van de pulsgenerator	59
Materiaal controleren	59
De pulsgenerator opvragen en controleren	59
Het leadsysteem implanteren	60
Uitgangswaarden meten	62
De implantatiepocket vormen	65
De leads aansluiten op de pulsgenerator	66
Leadsignalen evalueren	71
De pulsgenerator programmeren	72
De pulsgenerator implanteren	74
Het implantatieformulier invullen en terugsturen	75
Bidirectionele momentsleutel	75
Controletests	77
Explantatie	79

AANVULLENDE INFORMATIE

Ga voor aanvullend referentiemateriaal naar www.bostonscientific-international.com/manuals.

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

Deze handleiding bevat informatie over de VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-lijn van cardiale resynchronisatie therapie pacemakers (CRT-P's) (Specifieke modellen worden weergegeven in "Mechanische specificaties" op pagina 36).

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

Therapieën

Deze pulsgeneratoren bieden diverse therapieën, waaronder:

- Cardiale Resynchronisatie Therapie (CRT), die hartfalen behandelt door het resynchroniseren van ventriculaire contracties door middel van biventriculaire elektrische stimulatie
- Bradycardiestimulatie, met inbegrip van frequentieadapterende stimulatie om bradyaritmieën te detecteren en te behandelen

Leads

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

- Eén IS-1¹ unipolaire of bipolaire atriale lead
- Eén IS-1 unipolaire of bipolaire rechtsventriculaire lead
- Eén LV-1 unipolaire of bipolaire linksventriculaire lead
- Eén IS-1 unipolaire of bipolaire linksventriculaire lead
- Eén IS4² quadripolaire linksventriculaire lead

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

PRM-systeem

Deze pulsgeneratoren kunnen alleen met het ZOOM LATITUDE-programmeringsysteem worden gebruikt. Dit is het externe gedeelte van het pulsgeneratorsysteem, dat bestaat uit:

- Programmer/Recorder/Monitor (PRM) model 3120
- ZOOM Wireless Transmitter, model 3140
- ZOOMVIEW-softwareapplicatie, model 2869
- Telemetriekop, accessoire, model 6577

U kunt het PRM-systeem gebruiken om de volgende handelingen uit te voeren:

- De pulsgenerator opvragen
- De pulsgenerator op een verscheidenheid aan therapieopties programmeren

-
1. IS-1 verwijst naar de internationale ISO-norm 5841-3:2013.
 2. IS4 verwijst naar de internationale ISO-norm 27186:2010.

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

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

VERWANTE INFORMATIE

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

Zie de Gebruikershandleiding van de PRM of de Referentiegids van de draadloze ZOOM-zender voor specifieke informatie over de PRM of de draadloze ZOOM-zender, zoals instellingen, onderhoud en gebruik.

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

LATITUDE NXT is beschikbaar voor de volgende apparaten: VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA, INVIVE.

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

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

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

DOELGROEP

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

INDICATIES EN GEBRUIK

De Boston Scientific cardiale resynchronisatie therapie pacemakers (CRT-P's) zijn geïndiceerd voor patiënten met symptomatisch congestief hartfalen met inbegrip van linksventriculaire disfunctie en breed QRS, en/of patiënten met een of meerdere van volgende aandoeningen:

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

Atriale trackingmodi zijn eveneens geïndiceerd voor patiënten die baat kunnen hebben bij handhaving van AV-synchroniciteit. Tweekamermodi zijn specifiek geïndiceerd bij de behandeling van volgende aandoeningen:

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

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

CONTRA-INDICATIES

Deze Boston Scientific pulsgeneratoren hebben de volgende contra-indicaties:

- Dit apparaat is gecontra-indiceerd bij patiënten met een afzonderlijk geïmplanteerde cardioverter defibrillator (ICD) met transveneuze leads.
- Unipolaire stimulatie of gebruik van de MV-/Ademhalingssensor met een subcutane implanteerbare cardioverter defibrillator (S-ICD) is gecontra-indiceerd, omdat dit kan leiden tot ongeschikte therapie of inhibitie van een geschikte S-ICD-therapie.
- Minuut Volume bij patiënten met unipolair atriale en ventriculaire leads is gecontra-indiceerd
- Eén kamer atriale stimulatie is gecontra-indiceerd bij patiënten met AV-knooigeleidingsdefecten.
- Atriale trackingmodi zijn gecontra-indiceerd bij patiënten met chronisch refractaire atriale tachyarritmieën (atriumfibrilleren of atriale flutter), wat ventriculaire stimulatie zou kunnen veroorzaken.
- Asynchrone stimulatie is gecontra-indiceerd wanneer er (mogelijk) sprake is van competitie tussen gestimuleerde en intrinsieke ritmes.

WAARSCHUWINGEN

Algemeen

- **Kennis van etikettering.** Om schade aan de pulsgenerator en/of lead te voorkomen, dient deze handleiding aandachtig te worden doorgelezen voordat de pulsgenerator wordt geïmplant. Door een beschadigd systeem kan de patiënt letsel oplopen of overlijden.
- **Voer gebruik bij één patiënt.** Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het apparaat aantasten en/of tot defecten van het apparaat leiden, die verwondingen, ziekte of overlijden van de patiënt tot resultaat kunnen hebben. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan ook een besmettingsrisico veroorzaken van het apparaat en/of infectie van de patiënt of kruisinfectie veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt naar de andere. Besmetting van het apparaat kan leiden tot verwonding, ziekte of overlijden van de patiënt.
- **Back-updefibrillatiebescherming.** Zorg ervoor dat er tijdens de implantatie altijd externe defibrillatie-apparatuur klaar ligt en er elektrofysiologische tests kunnen worden uitgevoerd. Een geïnduceerde ventriculaire tachyarritmie die niet tijdig wordt beëindigd, kan tot overlijden van de patiënt leiden.
- **Afzonderlijke pulsgenerator.** Het gebruik van meerdere pulsgeneratoren zou interactie van de pulsgenerator kunnen veroorzaken, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt of een tekort aan therapieafgifte. Test elk systeem afzonderlijk en in combinatie met andere systemen om ongewenste interacties te voorkomen ("Minimaliseren van pacemaker-/S-ICD-interactie" op pagina 25).
- **Safety Core-werking.** Als gevolg van eventuele niet te herstellen of herhaalde foutcondities zal de pulsgenerator definitief overschakelen naar de Safety Core werking. Stimulatie in Safety Core is unipolair, waarbij interactie kan optreden met een ICD ("Minimaliseren van pacemaker-/S-ICD-interactie" op pagina 25).

Hanteren

- **Vermijd knikken in leads.** Bescherm de lead tegen knikken of torsie, en bundel de lead niet samen met andere leads; de lead-isolatie zou door schuren beschadigd kunnen raken of de geleider kan beschadigd raken.
- **De lead hanteren zonder het connectorinstrument.** Wees bij leads waarvoor het gebruik van het connectorinstrument is vereist, voorzichtig met het hanteren van de leadconnector als het connectorinstrument niet op de lead is geplaatst. Breng de leadconnector niet rechtstreeks in contact met chirurgische instrumenten of elektrische aansluitingen zoals PSA-clips (krokodillenbekjes), ECG-verbindingen, tangen, vaatklemmen en andere klemmen. Dit kan de leadconnector beschadigen en mogelijk de integriteit van de afsluiting in gevaar brengen, maar kan ook resulteren in een verlies van therapie of in ongeschikte therapie, zoals een kortsluiting in de header.
- **De connector hanteren bij het tunnelen.** Maak, behalve met de connectorpin, geen contact met een ander deel van de IS4-LLLL-leadconnector, zelfs als de leaddop is aangebracht.

Programmeer- en apparaatopties

- **Atriale trackingmodi.** Gebruik geen atriale trackingmodi bij patiënten met chronische refractaire atriale tachyarritmieën. Het tracken (volgen) van atriale ritmieën kan resulteren in ventriculaire tachyarritmieën.
- **Alleen-atriaal modi.** Gebruik bij patiënten met hartfalen niet alleen-atriale modi, omdat dergelijke modi geen CRT verschaffen.
- **Veiligheidsschakelaar lead.** Veiligheidsschakelaar lead moet op Uit worden geprogrammeerd voor patiënten met een ICD. Unipolaire stimulatie als gevolg van Veiligheidsschakelaar lead is gecontra-indiceerd voor patiënten met een ICD.
- **RAAT-tests.** Unipolaire stimulatie als gevolg van RAAT is gecontra-indiceerd en moet op Uit worden geprogrammeerd voor patiënten met een ICD. De RAAT-functie voert automatische drempeltests uit in een unipolaire stimulatieconfiguratie.

- **Ventriculaire detectie.** Losraken van de linksventriculaire lead zodat deze in de nabijheid van het atrium komt, kan leiden tot atriale overdetectie en linksventriculaire stimulatie-inhibitie.
- **Gevoelighedsinstellingen en EMI.** Als de pulsgenerator is geprogrammeerd op een vaste waarde voor atriale Gevoeligheid van 0,15 mV, of een vaste gevoelighedswaarde van 2,0 mV of minder in een unipolaire leadconfiguratie in een willekeurige kamer, kan dit apparaat gevoeliger zijn voor elektromagnetische interferentie. Deze verhoogde gevoeligheid moet in overweging worden genomen bij het vaststellen van het controleschema voor patiënten voor wie een dergelijke instelling is vereist.

Na de implantatie

- **Beschermde omgevingen.** Raad patiënten aan om medische informatie in te winnen alvorens locaties te betreden die de werking van het actieve, geïmplanteerde medische apparaat negatief zouden kunnen beïnvloeden, inclusief ruimten die voorzien zijn van een waarschuwingsbericht en de toegang ontzeggen aan patiënten met een pulsgenerator.
- **Blootstelling aan Magnetic Resonance Imaging (MRI).** Maak geen MRI-scans bij patiënten. Sterke magnetische velden kunnen de pulsgenerator en/of het leadsysteem beschadigen en resulteren in letsel bij of het overlijden van de patiënt.
- **Diathermie.** Behandel patiënten met een geïmplanteerde pulsgenerator en/of lead niet met diathermie daar diathermie fibrillatie, verbranding van het myocardium en onherstelbare schade aan de pulsgenerator kan veroorzaken ten gevolge van de geïnduceerde stroom.

VOORZORGSMAATREGELEN

Klinische overwegingen

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

- **MV-sensormodi.** De veiligheid en doeltreffendheid van de MV-sensormodi zijn niet klinisch aangetoond bij patiënten met abdominale implantatieplaatsen.
 - **Prestatie van MV-sensormodi.** De prestatie van de MV-sensor kan negatief beïnvloed worden tijdens aandoeningen van voorbijgaande aard zo als pneumothorax, pericardiale of pleurale effusie. Overweeg de MV-sensor op Uit te programmeren totdat deze aandoeningen zijn genezen.
 - **Frequentieadapterende modi.** Frequentieadapterende modi die volledig of gedeeltelijk zijn gebaseerd op MV; zijn mogelijk ongeschikt voor patiënten met ademcycli die minder dan één seconde (meer dan 60 ademhalingen per minuut) bedragen. Een hogere ademhalingsfrequentie zwakt het impedantiesignaal af, waardoor de MV-frequentierespons afneemt (d.w.z. de stimulatiefrequentie zal dalen tot de geprogrammeerde LRL).
- Frequentieadapterende modi die volledig of gedeeltelijk zijn gebaseerd op MV mogen niet worden gebruikt bij de volgende patiënten:
- Een ICD
 - Unipolaire leads: voor MV-detectie is een bipolaire lead vereist in het atrium of het ventrikel
 - Andere leads dan een bipolaire transveneuze lead: MV-metingen zijn alleen getest met behulp van een bipolaire transveneuze lead
 - Mechanische beademingsapparatuur: het gebruik van beademingsapparatuur kan leiden tot een ongewenste sensorgestuurde MV-frequentie
- **Frequentieadapterende stimulatie bij patiënten met hartfalen.** De klinische voordelen van Frequentieadapterende stimulatie bij patiënten met hartfalen zijn nog niet onderzocht. Toepassing van Frequentieadapterende stimulatie dient slechts na zorgvuldige medische afweging te geschieden, wanneer er bij de patiënt een indicatie ontstaat voor frequentieadapterende stimulatie, zoals chronotrope incompetentie. Patiënten met hartfalen kunnen hemodynamische problemen krijgen bij snelle sensorgestuurde frequenties en de arts kan mogelijk in overeenstemming met de toestand van de patiënt, minder agressieve parameters voor frequentieadaptie programmeren. Frequentieadapterende stimulatie

kan nuttig zijn bij patiënten met hartfalen en gelijktijdige bradyaritmieën. Het wordt niet aanbevolen voor patiënten met chronotropische incompetentie als gevolg van hartfalen.

Sterilisatie en opslag

- **Als de verpakking beschadigd is.** Voor de uiteindelijke verpakking worden de blisterverpakking en inhoud gesteriliseerd met ethyleenoxide. Bij ontvangst is/zijn de pulsgenerator en/of lead steriel, op voorwaarde dat de container intact is. Als de verpakking nat, doorboord, geopend of op een andere manier beschadigd is, moet men de pulsgenerator en/of lead retourneren naar Boston Scientific.
- **Als het apparaat is gevallen.** Een reeds uitgepakt apparaat dat is gevallen, mag niet meer worden geïmplantéerd. Als een apparaat dat nog niet is uitgepakt, en waarvan de verpakking nog intact is, is gevallen van een hoogte groter dan 61 cm (24 inch), mag het niet meer worden geïmplantéerd. De steriliteit, de integriteit en/of de functionaliteit kan onder dergelijke omstandigheden niet meer worden gegarandeerd en het apparaat moet derhalve voor inspectie worden teruggezonden naar Boston Scientific.
- **Opslagtemperatuur en equilibratie.** De aanbevolen bewaar temperatuur ligt tussen 0 en 50 °C (32–122° F). Zorg ervoor dat het apparaat op een geschikte temperatuur is voordat de telemetrische communicatieopties worden gebruikt of voordat het apparaat wordt geprogrammeerd of geïmplantéerd. Extreme temperaturen kunnen het initiële functioneren van het apparaat beïnvloeden.
- **Opslag van apparaat.** Om schade aan het apparaat te voorkomen, dient de pulsgenerator in een schone ruimte, buiten bereik van magneten, apparaten die een magneet bevatten en EMI-bronnen bewaard te worden.
- **Vervaldatum.** Implanter de pulsgenerator en/of lead vóór de VERVALDATUM die vermeld staat op het label van de verpakking omdat deze datum het einde van de gegarandeerde houdbaarheidsperiode aangeeft. Als de datum bijvoorbeeld 1 januari is, mag/mogen de pulsgenerator en/of lead niet op of na 2 januari worden geïmplantéerd.

Implantatie

- **Verwachte voordelen.** Bepaal of de verwachte apparaatvoordelen die door de programmeerbare opties worden geboden, opwegen tegen de mogelijkheid van een sneller leegmaken van de batterij.
- **Patiënt evalueren voor chirurgie.** Er kunnen bijkomende factoren zijn betreffende de algemene gezondheid en de medische toestand van de patiënt die, hoewel ze niet verwant zijn met de apparaatfunctie of -doeleinde, de patiënt ongeschikt kunnen maken voor de implantatie van dit systeem. Belangenbehartigingsgroepen voor de gezondheid van het hart hebben richtlijnen gepubliceerd die nuttig kunnen zijn bij het uitvoeren van deze evaluatie.
- **Lead-compatibiliteit.** Controleer vóór de implantatie de compatibiliteit tussen lead en pulsgenerator. Het gebruik van niet-compatibele leads en pulsgeneratoren kan schade aan de connector veroorzaken en/of kan mogelijk negatieve consequenties tot gevolg hebben, zoals onderdetectie van de hartactiviteit of het niet afgeven van de nodige therapie.
- **Telemetriekop.** Zorg ervoor dat er een steriele telemetriekop aanwezig is, voor het geval dat de ZIP-telemetrie wegvalt. Controleer of de kop gemakkelijk kan worden aangesloten op de programmer en zich binnen het bereik van de pulsgenerator bevindt.
- **Netgevoede apparatuur.** Wees zeer voorzichtig bij het testen van leads met behulp van netgevoede apparatuur, daar lekstroom sterker dan 10 µA ventrikelfibrilleren kan induceren. Zorg ervoor dat alle netgevoede apparatuur aan de specificaties voldoet.
- **Vervangingsapparaat.** Het implanteren van een vervangend apparaat in een subcutane pocket die voorheen ruimte bood aan een groter apparaat, kan leiden tot het achterblijven van lucht in de pocket, migratie, slijtage of onvoldoende contact tussen het apparaat en het weefsel. Het uitspoelen van de pocket met een steriele zoutoplossing vermindert de kans op achterblijvende lucht en onvoldoende contact. Het goed in positie hechten van het apparaat vermindert de kans op migratie en slijtage.

- **Buig de lead niet bij de overgang van de header naar de lead.** Schuif de leadconnector recht in de leadpoort. Buig de lead niet bij de overgang van de header naar de lead. Verkeerd inbrengen kan de isolatie of de connector beschadigen.
- **Afwezigheid van een lead.** De afwezigheid van een lead of plug in de leadpoort kan het functioneren van het apparaat beïnvloeden. Zorg dat er in de ongebruikte poort zorgvuldig een plug wordt ingebracht wanneer er geen lead wordt gebruikt en bevestig vervolgens de stelschroef op de plug.
- **Tweekamerapparaat zonder functionele RV-lead.** Als een tweekamerapparaat op AAI(R) is geprogrammeerd, zorg er dan voor dat er een functionele RV-lead aanwezig is. Indien er geen functionele RV-lead aanwezig is, kan het programmeren op AAI(R) resulteren in onder- of overdetectie.
- **Elektrodeaan sluitingen.** Breng geen lead in de header van de pulsgenerator in zonder de volgende voorzorgsmaatregelen te nemen voor het correct inbrengen van de lead:
 - Plaats voordat u de lead in de poort steekt de momentsleutel in de voorgevormde holte van de afsluitplug, zodat eventueel vastgehouden vloeistof of lucht kan ontsnappen.
 - Kijk of de stelschroef voldoende is ingetrokken om de elektrode te kunnen plaatsen. Draai zo nodig de stelschroef iets losser met de momentsleutel.
 - Breng elke lead volledig in de desbetreffende leadpoort en bevestig de stelschroef vervolgens op de connectorpin.
- **Niet rechtstreeks boven de lead hechten.** Breng geen hechtingen aan direct boven de leadbody; de structuur kan hierdoor beschadigd raken. Gebruik de fixatiemanchet om de lead proximaal aan de veneuze ingang te fixeren om zo te voorkomen dat de lead beweegt.
- **MV-sensor.** Programmeer de MV-sensor pas op Aan wanneer de pulsgenerator is geïmplementeerd en de systeemintegriteit werd getest en geverifieerd.
- **Diafragmastimulatie.** Patiënten dienen getest te worden op diafragmastimulatie door over de LV-lead op 7,5 V te stimuleren met behulp van de pulsgenerator en de leadconfiguraties en leadpositie waar nodig

aan te passen. Het uitvoeren van PSA-tests bij hogere outputs (bijvoorbeeld 10,0 V) kan eveneens overwogen worden om stimulatiemarges beter te karakteriseren. De kans dat diafragmastimulatie optreedt wordt, groter wanneer een stimulatiesysteem een LV-lead bevat, omdat deze lead zich in de nabijheid van de nervus phrenicus bevindt.

Apparaatprogrammering

- **Communicatie met het apparaat.** Gebruik uitsluitend de aangewezen PRM en softwareapplicatie voor de communicatie met deze pulsgenerator.
- **STAT PACE-instellingen.** Als een pulsgenerator op STAT PACE-instellingen geprogrammeerd staat, zal deze, als deze niet opnieuw wordt geprogrammeerd, op de STAT PACE-waarden met hoge energie blijven stimuleren. Het gebruik van STAT PACE-parameters zal de levensduur van het apparaat waarschijnlijk verkorten.
- **Biventriculaire stimulatietherapie.** Dit apparaat is bedoeld voor de afgifte van biventriculaire of linksventriculaire stimulatietherapie. Het apparaat programmeren voor de afgifte van alleen-RV stimulatie is niet geschikt voor de behandeling van hartfalen. De klinische effecten van alleen-RV stimulatie voor de behandeling van hartfalen zijn nog niet vastgesteld.
- **Stimulatie- en detectiemarges.** Houd bij het instellen van de Stimulatie-amplitude, de Pulsduur voor stimulatie en de Gevoeligheid rekening met leadmatuuratie.
 - Een acute Stimulati drempel van meer dan 1,5 V of een chronische Stimulati drempel van meer dan 3 V kan tot een verlies van capture leiden, omdat de drempels na enige tijd hoger kunnen komen te liggen.
 - Een R-top amplitude van minder dan 5 mV of een P-top amplitude van minder dan 2 mV kan leiden tot onderdetectie, omdat de gedetecteerde amplitude na implantatie kan afnemen.
 - Stimulatie-impedantie moet hoger zijn dan de geprogrammeerde Lage impedantiegrens en lager dan 2000 Ω (of de geprogrammeerde Hoge impedantiegrens).

- **Leadimpedantiewaarden en Veiligheidsschakelaar lead.** Indien correct functionerende leads met stabiel gemeten impedantiewaarden nabij de geprogrammeerde impedantielimiten worden gebruikt, overweegt u de Veiligheidsschakelaar lead op Uit te programmeren of de impedantielimiten te wijzigen om ongewenst overschakelen naar een Unipolaire Leadconfiguratie te voorkomen.
- **Correcte programmering van de leadconfiguratie.** Er zal geen stimulatie plaatsvinden als de Leadconfiguratie wordt geprogrammeerd op Bipolair terwijl er een unipolaire lead wordt geïmplantéerd.
- **Programmeerbare functies voor supraventriculaire tachyaritmieën (SVT's).** Stel vast of het apparaat en de programmeerbare opties geschikt zijn voor patiënten met SVT's, omdat SVT's aanzet kunnen geven tot ongewenste therapie van het apparaat.
- **AV-interval.** Om te zorgen voor een hoog percentage aan biventriculaire stimulatie, moet het geprogrammeerde AV-interval lager ingesteld zijn dan het intrinsieke PR-interval van de patiënt.
- **Frequentieadapterende stimulatie.** Voorzichtigheid is geboden bij toepassing van Frequentie Adapterende Stimulatie bij patiënten die geen verhoogde stimulatiefrequenties kunnen verdragen.
- **Ventriculaire refractaire perioden (VRP's) bij frequentieadapterende stimulatie.** Frequentieadapterende stimulatie kan optreden binnen refractaire periodes. Een lange refractaire periode geprogrammeerd in combinatie met een hoge MSR kan leiden tot asynchrone stimulatie tijdens refractaire periodes, omdat deze combinatie kan resulteren in een zeer klein of in een ontbrekend detectievenster. Gebruik Dynamisch AV-interval of Dynamische PVARP om de detectieperiodes te optimaliseren. Houd rekening met de detectieresultaten wanneer u een vast AV-interval programmeert.
- **Programmeren van MTR/MSR.** De MTR en MSR van de pulsgenerator moeten worden geprogrammeerd op een lagere frequentie dan de laagste tachycardiedetectiezone van een gelijktijdige S-ICD.
- **Atriale Tachyrespons (ATR).** ATR dient op Aan te worden geprogrammeerd als de patiënt een voorgeschiedenis heeft van atriale tachyaritmieën. De afgifte van CRT wordt in gevaar gebracht doordat de AV-synchroniciteit wordt verstoord wanneer de ATR mode switch plaatsvindt.
- **Drempeltest.** Tijdens de handmatige LV drempelwaarde-test is RV-Backup stimulatie niet beschikbaar.

- **Uitsluitend linksventriculaire stimulatie.** Het klinische effect van alleen LV-stimulatie bij patiënten met hartfalen is niet onderzocht.
- **Atriale overdetectie.** Zorg ervoor dat er geen ventrikelfacten aanwezig zijn op het atriale kanaal, omdat anders atriale overdetectie kan optreden. Wanneer het atriale kanaal ventrikelfacten vertoont, kan het nodig zijn de atriale lead te verplaatsen om deze interactie te minimaliseren.
- **ATR Switch criterium.** Wees voorzichtig met het programmeren van een lage waarde voor het Switch criterium bij een korte ATR duur. Door deze combinatie wordt de modus al na een paar zeer snelle atriale slagen gewijzigd. Als het Switch criterium bijvoorbeeld op 2 en de ATR duur op 0 zou geprogrammeerd worden, zou de ATR modus al na 2 snelle atriale intervallen gewijzigd worden. In deze gevallen kan een korte serie premature atriale events er al voor zorgen dat het apparaat van modus verandert.
- **ATR Resynchronisatiecriterium.** Wees voorzichtig met het programmeren van een lage waarde voor het Resynchronisatiecriterium. Als het Resynchronisatiecriterium bijvoorbeeld op 2 zou worden geprogrammeerd, zou het veranderen van modus al door enkele cycli van atriale onderdetectie gestopt kunnen worden.
- **Correcte programmering zonder een atriale lead.** Als er geen atriale lead is geïmplant (uitgang is voorzien van een plug) of de atriale lead wordt niet gebruikt, maar blijft aangesloten in de header, moet de programmering van het apparaat consistent zijn met het aantal en type leads dat werkelijk wordt gebruikt.
- **Atriale detectie geprogrammeerd op Uit.** Wanneer atriale detectie op Uit is geprogrammeerd in een DDI (R)- of DDD(R)-modus, zal elke atriale stimulatie asynchroon zijn. Bovendien werken functies die atriale detectie vereisen mogelijk niet naar verwachting.
- **Hoge atriale frequenties.** Het detecteren van hoge atriale frequenties kan invloed hebben op de levensduur van het apparaat. Daarom wordt leadconfiguratie voor Atriale detectie ingesteld op Uit bij het programmeren van een atriale detectiemodus naar een niet-atriale detectiemodus.
- **Cross-chamber artefacten.** Aanpassingen van de gevoeligheid met SmartBlanking zijn mogelijk niet voldoende om de detectie van cross-chamber artefacten te remmen als de cross-chamber artefacten te

- omvangrijk zijn. Houd rekening met andere factoren die de omvang/amplitude van cross-chamber artefacten beïnvloeden, zoals leadplaatsing, stimulatie-output en geprogrammeerde Gevoeligheidsinstellingen.
- **Sensorsignaalartefacten.** Als er MV-/ademhalingssensorsignaalartefacten zichtbaar zijn op EGM's en de leads verder correct werken, overweegt u de sensor op Uit te programmeren om overdetectie te voorkomen.
 - **Single-pass VDD-leads.** Wanneer een single-pass VDD-lead wordt gebruikt in combinatie met een tweekamerapparaat, kunnen de atriale elektroden mogelijk geen contact maken met de atriale wand. Het gemeten depolarisatiesignaal heeft in dat geval een relatief lage Amplitude waardoor er mogelijk een gevoeliger instelling is vereist.
 - **Linksventriculaire leadconfiguratie.** De juiste programmering van de coronair veneuze LV-Leadconfiguratie is van essentieel belang voor een goede werking van de LV-lead. Programmeer de Leadconfiguratie in overeenstemming met het aantal elektrodes op de LV-lead; anders zou er onregelmatige LV-detectie, verlies van LV-stimulatie of ondoeltreffende LV-stimulatie kunnen ontstaan.
 - **Quadripolaire stimulatieconfiguratie.** Als een LVRing4>>RV-stimulatieconfiguratie is geprogrammeerd met een IS4-LLLL-lead, kan de LV-tip worden gebruikt als anode in plaats van de RV-ring. Evalueer bij het programmeren naar deze configuratie de stimulatierempel en zorg ervoor dat er geen extracardiale stimulatie aanwezig is.
 - **Linksventriculaire Protectieperiode (LVPP).** Het gebruik van een lange LVPP reduceert de maximale LV-stimulatiefrequentie en kan CRT bij hogere stimulatiefrequenties inhiberen.
 - **MV-herkalibratie.** Om een nauwkeurige MV-nullijn te verkrijgen, zal de MV-sensor automatisch of manueel gekalibreerd worden. Als de pulsgenerator uit de pocket wordt verwijderd na een implantatie, zoals tijdens het herpositioneren van een lead of in gevallen waar de MV-nullijn kan zijn beïnvloed door factoren zoals leadmaturatie, achtergebleven lucht in de pocket, verschuiven van de pulsgenerator als gevolg van incorrecte vasthechting, externe defibrillatie of cardioversie of andere en andere complicaties

bij de patiënt (bijv. pneumothorax), moet een nieuwe handmatige kalibratie van de pulsgenerator worden uitgevoerd.

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

- **Gevoeligheid bij unipolaire leadconfiguratie.** De amplitude en prevalentie van myopotential ruis wordt verhoogd bij unipolaire leadconfiguraties, in vergelijking met bipolaire leadconfiguraties. Voor patiënten met een unipolaire leadconfiguratie en myopotential overdetectie tijdens activiteiten met pectorale spieren, wordt een programmering op Vaste Gevoeligheid aanbevolen.

- **Gebruik van patiëntgetriggerde monitor.** Wees voorzichtig als u de functie Patiënt-getriggerde monitor gebruikt, omdat zich de volgende omstandigheden kunnen voordoen wanneer die functie is ingeschakeld:

- Alle andere magneetfuncties zijn uitgeschakeld, inclusief Asynchrone stimulatie. De functie Magneet geeft geen indicatie van de magneetpositie.
- De levensduur van het apparaat is aangetast. Om het effect op de levensduur te verminderen, staat PTM alleen opslag van één episode toe en wordt PTM automatisch na 60 dagen uitgeschakeld als er geen opslag van gegevens meer is geactiveerd.
- Nadat het EGM is opgeslagen (of er 60 dagen zijn verstreken), wordt PTM uitgeschakeld en de Magneetrespons van het apparaat automatisch ingesteld op Stim. Async. Als er een magneet wordt gebruikt, zal de pulsgenerator echter niet naar de asynchrone werking terugkeren totdat de magneet gedurende 3 seconden wordt verwijderd en opnieuw boven het apparaat wordt geplaatst.

Gevaren betreffende de omgeving en medische therapie

- **Vermijd elektromagnetische interferentie (EMI).** Raad patiënten aan bronnen van EMI te vermijden. De pulsgenerator kan stimulatie verhinderen als gevolg van overdetectie of kan overschakelen op asynchrone

stimulatie bij de geprogrammeerde stimulatiefrequentie of bij de magneetfrequentie in de aanwezigheid van EMI.

Als de patiënt zich weg van de EMI-bron verplaatst of als de bron wordt uitgeschakeld, keert de pulsgenerator gewoonlijk terug naar de normale werking.

Voorbeelden van mogelijke EMI-bronnen zijn:

- Elektrische stroombronnen, booglasapparatuur of weerstandlasapparatuur en robotarmpjes
- Hoogspanningslijnen
- Elektrische smeltovens
- Grote RF-zenders zoals radar
- Radiozenders, waaronder zenders die gebruikt worden om speelgoed te besturen
- Elektronische bewakingsinstallaties (tegen diefstal)
- Een dynamo van een lopende auto
- Medische behandelingen en diagnostische testen waarbij elektrische stroom door het lichaam heen wordt gestuurd, zoals TENS, elektrocauterisatie, elektrolyse/thermolyse, elektrodiagnostische testen, elektromyografie of zenuwgeleidingsonderzoeken
- Een extern aangebracht apparaat dat een automatisch leaddetectie-alarmsysteem (bijv. een ECG-machine) gebruikt
- **Radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur (RTTE).** Boston Scientific verklaart hierbij dat dit apparaat voldoet aan de vereisten en andere relevante bepalingen in de richtlijn 1999/5/EC. Neem contact op met Boston Scientific voor de volledige tekst van de verklaring van conformiteit; u vindt de nodige informatie op de achterkant.

OPMERKING: Zoals geldt voor alle telecommunicatieapparatuur, dient het gebruik te voldoen aan de geldende wetgeving op het gebied van de bescherming van persoonsgegevens.

Ziekenhuizen en andere medische omgevingen

- **Mechanische beademingsapparatuur.** Programmeer de MV-/ademhalingssensor op Uit tijdens mechanische beademing. Zo niet, kan het volgende zich voordoen:
 - Ongewenste MV-sensorgestuurde frequentie
 - Misleidende, op ademhaling gebaseerde trending
- **Geleide elektrische stroom.** Medische apparatuur, behandeling, therapie of diagnostische test die elektrische stroom in het lichaam van de patiënt brengt, heeft het vermogen om de werking van de pulsgenerator te verstoren.
 - Externe patiëntmonitors (bijv. ademhalingsmonitors, oppervlakte-ECG-monitors, hemodynamische monitors) kunnen de op impedantie gebaseerde diagnostische werking van de pulsgenerator (bijv. Respiratiefreq.-trends) verstoren. Deze interferentie kan eveneens resulteren in versnelde stimulatie, mogelijk tot de maximale sensorgestuurde frequentie, als MV op Aan is geprogrammeerd. Als u vermoedt dat er sprake is van interactie met de MV-sensor, kunt u dit verhelpen door de MV-sensor te deactiveren. U kunt dit doen door de sensor te programmeren op Uit (er treedt geen MV-frequentiesturing op of op de MV-sensor gebaseerde trending op) of op Passief (er treedt geen MV-frequentiesturing op). Daarnaast kunt u de Brady mode op een modus programmeren die niet frequentie adapterend is (er treedt geen MV-frequentiesturing op). Als er geen PRM beschikbaar is en de pulsgenerator stimuleert op de sensorgestuurde frequentie, brengt u een magneet op de pulsgenerator aan om tijdelijke asynchrone, niet-frequentieadapterende stimulatie te starten.
Als u vermoedt dat er sprake is van interactie met de diagnostische werking op basis van de Ademhalingssensor, kunt u dit oplossen door de Ademhalingssensor van de pulsgenerator te deactiveren door deze op Uit te programmeren.
 - Medische therapieën, behandelingen en diagnostische tests waarbij geleide elektrische stroom wordt gebruikt (bijv. TENS, elektrocauterisatie, elektrolyse/thermolyse, elektrodiagnostische tests, elektromyografie of zenuwgeleidingsonderzoeken) kunnen de werking van de pulsgenerator

verstoren of de pulsgenerator beschadigen. Programmeer het apparaat op de Elektrocauterisatiebeschermingsmodus vóór de behandeling, en monitor de prestaties van het apparaat tijdens de behandeling. Controleer na de behandeling de werking van de pulsgenerator ("Controle van pulsgenerator na therapie" op pagina 24).

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

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

- Zorg ervoor dat u pads (of paddles) niet direct boven de pulsgenerator plaatst. Plaats de pads (of paddles) zo ver mogelijk van de pulsgenerator vandaan.
- Plaats de pads (of paddles) in de richting "posterior-anterior" als het apparaat is geïmplanteerd in de rechter pectorale regio of in de richting "anterior-apex" als het apparaat is geïmplanteerd in de linker pectorale regio.
- Stel de energieoutput van de externe defibrillatieapparatuur zo laag in als klinisch aanvaardbaar is.

Controleer na externe cardioversie of defibrillatie de functie van de pulsgenerator ("Controle van pulsgenerator na therapie" op pagina 24).

- **Lithotripsie.** Extracorporeale shockgolf lithotripsie (ESWL) kan elektromagnetische interferentie veroorzaken met of schade toebrengen aan de pulsgenerator. Als ESWL medisch noodzakelijk is, overweegt u het volgende om de kans op interactie te beperken:
 - Richt de ESWL-straal ten minste 15 cm (6 in) weg van de pulsgenerator.

- Programmeer de Brady mode op Uit of op een niet-frequentieadapterende VVI- of VOO-modus, afhankelijk van de stimulatiebehoeften van de patiënt.

• **Ultrageluidenergie.** Therapeutische ultrageluidenergie (bijv. lithotripsie) kan de pulsgenerator beschadigen. Als er toch therapeutische ultrageluidenergie moet gebruikt worden, focus dan niet op of bij de plaats waar de pulsgenerator geïmplanteerd is. Diagnostisch ultrageluid (bijv. echocardiografie) is niet schadelijk voor de pulsgenerator.

- **Elektrische interferentie.** Elektrische interferentie of “ruis” van bijvoorbeeld elektrocaustieke apparatuur en bewakingsapparatuur kan het tot stand brengen of onderhouden van een telemetrische verbinding voor het opvragen of programmeren van het apparaat beïnvloeden. Bij aanwezigheid van dergelijke interferentie, dient de programmeraar verder vandaan gezet te worden en dient erop gelet te worden dat de kabels van de kop en van de andere apparatuur niet over elkaar liggen. Als telemetrie wordt geannuleerd als gevolg van interferentie, dient het apparaat opnieuw opgevraagd te worden voordat de informatie uit het geheugen van de pulsgenerator wordt geëvalueerd.
- **Radiofrequentie-interferentie (RF).** RF-signalen van apparaten die werken op frequenties dicht bij de frequentie van de pulsgenerator kunnen ZIP-telemetrie onderbreken terwijl de pulsgenerator wordt geprogrammeerd of opgevraagd. Deze RF-interferentie kan worden verminderd door de afstand tussen het interfererende apparaat, de PRM en de pulsgenerator te vergroten. Voorbeelden van apparaten die interferentie kunnen veroorzaken in de 869,85 MHz-frequentieband zijn:
 - Handsets of basisstations van draagbare telefoons
 - Bepaalde patiëntbewakingssystemen
- **Inbrengen van voerdraad voor centrale lijn.** Voorzichtigheid is geboden bij het inbrengen van voerdraden voor het plaatsen van andere types van centraal veneuze kathetersystemen zoals PIC-lijnen of Hickman-katheters op locaties waar er mogelijk pulsgeneratorleads zitten. Het inbrengen van dergelijke voerdraden in aders waar zich leads bevinden, kan resulteren in schade aan of het losraken van de leads.

Thuis en op het werk

- **Huishoudelijke apparaten.** Huishoudapparaten die goed functioneren en een degelijke aarding hebben, produceren normaal niet genoeg EMI om de werking van de pulsgenerator te beïnvloeden. Er zijn storingen bij de pulsgenerator gerapporteerd die veroorzaakt werden door elektrische handapparaten of elektrische scheerapparaten die rechtstreeks werden gebruikt over de plaats waar de pulsgenerator is geïmplanteerd.
- **Magnetische velden.** Informeer patiënten dat langdurige blootstelling aan sterke (groter dan 10 gauss of 1 mTesla) magnetische velden de magneetfunctie kan triggeren. Voorbeelden van magnetische bronnen zijn:
 - Industriële transformatoren en motoren
 - MRI-scanners
 - Grote stereoluidsprekers
 - De hoorn van de telefoon indien deze op minder dan 1,27 cm (0,5 inches) van de pulsgenerator wordt gehouden
 - Het type magnetische programmeerkop dat wordt gebruikt voor de beveiliging op luchthavens en bij het spel Bingo
- **Elektronische bewakingsapparatuur (EAS) en beveiligingssystemen.** Raad patiënten aan zich niet op te houden bij diefstal- en beveiligingspoorten of tagreaders die apparatuur voor radiofrequentie-identificatie (RFID) bevatten. Deze systemen zijn bijvoorbeeld te vinden bij in- en uitgangen van winkels, in openbare bibliotheken en bij toegangscontrolesystemen. De kans dat deze systemen de werking van hartapparaten beïnvloeden is klein wanneer patiënten er op een normaal tempo doorheen lopen. Als een patiënt zich vlak bij een elektronisch antidiefstal-, beveiligings- of toegangscontrolesysteem bevindt en symptomen ervaart, moet hij of zij direct weglopen en contact opnemen met de dokter.
- **Draagbare telefoons.** Raad patiënten aan mobiele telefoons tegen het oor te houden dat zich bevindt aan de lichaamzijde tegenovergesteld aan die waar het apparaat is geïmplanteerd. Patiënten dienen een

ingeschakelde mobiele telefoon niet in hun borstzak te dragen of aan een riem die zich binnen een afstand van 15 cm (6 inches) van het geïmplanteerde apparaat bevindt, omdat sommige mobiele telefoons de afgifte van ongewenste therapie door de pulsgenerator kunnen veroorzaken of afgifte van de juiste therapie kunnen belemmeren.

Controletests

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

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

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

Explantatie en afvoer

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

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

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

Maak het apparaat schoon en ontsmet het met behulp van de standaard hanteringstechnieken voor bio-risko's.

AANVULLENDE INFORMATIE OVER VOORZORGSMAATREGELEN

Controle van pulsgenerator na therapie

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

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

Minimaliseren van pacemaker-/S-ICD-interactie

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

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

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

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

- Detectie is AGC bij 0,25 mV. De AGC-detectie kan een intrinsiek ritme effectiever detecteren dan de Safety Mode LRL van $72,5 \text{ min}^{-1}$. Als gevolg hiervan wordt stimulatie geïnhibeerd, die niet interfereert met S-ICD-tachyaritmiedetectie.
- Als stimulatie vereist is, vermindert de verhoogde output van 5,0 V en 1,0 ms het risico van niet-capturing.
- Indien dubbele detectie van de stimulatiepuls en de resulterende depolarisatie zouden optreden, zou dit niet leiden tot onnodige S-ICD-therapie, op voorwaarde dat de S-ICD-tachydrempel meer dan tweemaal de Safety Mode LRL (145 min^{-1}) is.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Transcutane Elektrische Zenuwstimulatie (TENS)

VOORZICHTIG: TENS houdt in dat er elektrische stroom door het lichaam wordt gestuurd. Dit kan voor interferentie zorgen met de werking van de pulsgenerator. Als TENS medisch noodzakelijk is, evalueer dan de TENS-therapie-instellingen voor compatibiliteit met de pulsgenerator. De volgende richtlijnen kunnen de kans op interactie beperken:

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

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

- Als er tijdens het gebruik van TENS in het ziekenhuis interferentie wordt vermoed, schakel de TENS-eenheid dan uit.
- Als er stimulatie-inhibitie wordt opgemerkt, gebruik dan een magneet om asynchroon te stimuleren.
- Wijzig de TENS-instellingen niet totdat u geverifieerd hebt dat de nieuwe instellingen geen interferentie veroorzaken met de werking van de pulsgenerator.

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

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

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

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

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

2. Schakel na afloop de TENS-eenheid uit.

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

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

Elektrocatherisatie en radiofrequentie-ablatie (RF)

VOORZICHTIG: Elektrocatherisatie en RF-ablatie kunnen ventriculaire aritmieën en/of ventrikelfibrillatie induceren, en kunnen asynchrone stimulatie, inhibitie van stimulatie, en/of een afname in de stimulatieoutput van de pulsgenerator veroorzaken die mogelijk resulteren in verlies van stimulatie. RF-ablatie kan eveneens ventriculaire stimulatie tot de MTR en/of wijzigingen in de stimulatierepels veroorzaken. Er is bovendien

voorzichtigheid geboden bij het uitvoeren van elk ander type procedure voor hartablatie bij patiënten met geïmplanteerde apparaten.

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

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

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

Ioniserende straling

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

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

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

- Maximale afscherming van de pulsgenerator binnen het behandel veld
- Bepalen van het geschikte niveau van patiëntbewaking tijdens de behandeling

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

Vele diagnostische functies van de pulsgenerator worden automatisch een keer per uur uitgevoerd; de pulsgenerator-evaluatie mag dus pas worden afgerond wanneer de diagnostische functies van de pulsgenerator zijn bijgewerkt en gecontroleerd (ten minste één uur na blootstelling aan straling). De effecten van blootstelling

aan straling op de geïmplanteerde pulsgenerator kunnen onopgemerkt blijven tot enige tijd na de blootstelling. De werking van de pulsgenerator moet derhalve nauwgezet opgevolgd blijven worden en voorzichtigheid is geboden bij het programmeren van een functie weken of maanden na de stralingstherapie.

Verhoogde druk

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

VOORZICHTIG: Verhoogde druk als gevolg van HBOT of diepzeeduiken kan de pulsgenerator beschadigen. Tijdens laboratoriumtesten functioneerden alle pulsgeneratoren in het teststaal zoals ontworpen bij blootstelling aan meer dan 1.000 cycli bij een druk van maximum 5,0 ATA. De laboratoriumtesten typeerden niet de impact van verhoogde druk op de werking van de pulsgenerator of fysiologische respons bij een geïmplanteerd apparaat in het menselijk lichaam.

De druk voor elke testcyclus begon bij omgevings-/kamerdruk, werd opgedreven tot een hoog drukniveau en keerde vervolgens terug naar kamerdruk. Hoewel de retentietijd (de periode onder verhoogde druk) invloed kan hebben op de menselijke fysiologie, heeft de test aangetoond dat de prestaties van de pulsgenerator er niet door worden beïnvloed. Hieronder ziet u de equivalenten van drukwaarden (Tabel 1 Equivalenten van drukwaarden op pagina 32).

Tabel 1. Equivalenten van drukwaarden

Equivalenten van drukwaarden	
Absolute druk	5,0 ATA
Waterdiepte ^a	40 m (130 ft)
Druk, absoluut	72,8 psia
Druk, meter ^b	58,1 psig
Bar	5,0
kPa absoluut	500

a. Alle drukwaarden werden afgeleid op basis van een veronderstelde zeewaterdichtheid van 1.030 kg/m³.

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

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

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

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

MOGELIJK ONGEWENSTE EFFECTEN

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

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

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

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

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

- Afhankelijkheid
- Depressie
- Angst voor vroegtijdig leegraken van de batterij
- Angst voor verkeerde werking van apparaat

Daarnaast kunnen zich de hieronder vermelde mogelijk ongewenste effecten voordoen bij het implanteren van een coronair veneus leadsysteem:

- Allergische reactie op contrastvloeistof
- Breken/niet goed functioneren van implantatie-instrumenten
- Langdurige blootstelling aan fluorescopische straling
- Nierfunctieverlies door contrastvloeistof die wordt gebruikt om coronaire venen in beeld te brengen

MECHANISCHE SPECIFICATIES

De volgende mechanische specificaties en materiaalspecificaties zijn van toepassing op VISIONIST- en VALITUDE-apparaten.

Alle VISIONIST- en VALITUDE-modellen hebben een behuizingelektrode met een oppervlakte van 35,05 cm² en alle VISIONIST X4- en VALITUDE X4-modellen hebben een behuizingelektrode met een oppervlakte van 34,58 cm². Bruikbare batterijcapaciteit is 1,6 Ah en resterende bruikbare batterijcapaciteit bij Explantatie is 0,10 Ah.

Hieronder ziet u de mechanische specificaties voor elk model.

Tabel 2. Mechanische specificaties - VISIONIST CRT-P's

Model	Afmetingen B x H x D (cm)	Gewicht (g)	Inhoud (cm ³)	Connectortype
U225	4,45 x 6,13 x 0,75	30,6	16,2	RA: IS-1; RV: IS-1; LV: IS-1
U226	4,45 x 6,13 x 0,75	31,1	16,7	RA: IS-1; RV: IS-1; LV: LV-1
U228	4,45 x 6,17 x 0,75	33,0	17,6	RA: IS-1; RV: IS-1; LV: IS4

Tabel 3. Mechanische specificaties - VALITUDE CRT-P's

Model	Afmetingen B x H x D (cm)	Gewicht (g)	Inhoud (cm ³)	Connectortype
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- en VALITUDE-apparaten beschikken over ZIP-telemetrie met een nominale overdrachtsfrequentie van 402 tot 405 MHz.

De materiaalspecificaties worden hieronder weergegeven:

- Behuizing: hermetisch afgedicht titanium
- Header: polymeer van implantatiekwaliteit
- Energiebron (VISIONIST en VALITUDE): lithiumkoolstof monofluoridecel; Boston Scientific; 402294

De volgende mechanische specificaties en materiaalspecificaties zijn van toepassing op INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

Alle INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-modellen beschikken over een behuizingelektrode met een oppervlakte van 35,98 cm². Bruikbare batterijcapaciteit is 1,45 Ah en resterende bruikbare batterijcapaciteit bij Explantatie is 0,09 Ah.

Hieronder ziet u de mechanische specificaties voor elk model.

Tabel 4. Mechanische specificaties - INLIVEN CRT-P's

Model	Afmetingen B x H x D (cm)	Gewicht (g)	Inhoud (cm ³)	Connectortype
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

Tabel 5. Mechanische specificaties - INTUA CRT-P's

Model	Afmetingen B x H x D (cm)	Gewicht (g)	Inhoud (cm ³)	Connectortype
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

Tabel 6. Mechanische specificaties - INVIVE CRT-P's

Model	Afmetingen B x H x D (cm)	Gewicht (g)	Inhoud (cm³)	Connectortype
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- en INVIVE-apparaten beschikken over ZIP-telemetrie met een nominale overdrachtsfrequentie van 869,85 MHz. De pulsgenerator is verder gedefinieerd met een ontvanger van klasse 2 en een bedrijfscyclus van klasse 4³.

De materiaalspecificaties worden hieronder weergegeven:

- Behuizing: hermetisch afgedicht titanium
- Header: polymeer van implantatiekwaliteit
- Energiebron (INLIVEN, INTUA en INVIVE): lithiummangaan dioxidecel; Boston Scientific; 402125

INHOUD VAN VERPAKKING

De pulsgenerator wordt geleverd met de volgende artikelen:

- Eén momentsleutel
- Productinformatie





3. In overeenstemming met EN 300 220-1.

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







SYMBOLEN OP VERPAKKING

De volgende symbolen kunnen weergegeven worden op de verpakking en etikettering (Tabel 7 Symbolen op verpakking op pagina 40):







Tabel 7. Symbolen op verpakking

Symbol	Beschrijving
	Referentienummer
	Inhoud van verpakking
	Pulsgenerator
	Momentsleutel

Tabel 7. Symbolen op verpakking (vervolg)

Symbool	Beschrijving
	Literatuur bijgesloten
	Serienummer
	Vervaldatum
	Lotnummer
	Productiedatum
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet opnieuw steriliseren






Tabel 7. Symbolen op verpakking (vervolg)

Symbool	Beschrijving
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website: www.bostonscientific-international.com/manuals
	Temperatuurslimiet
	CE-conformiteitsmerkteken met de identificatie van de op de hoogte gebrachte groep die het gebruik van het merkteken goedkeurt
	Plaats telemetrikop hier

Tabel 7. Symbolen op verpakking (vervolg)

Symbool	Beschrijving
	Hier openen
	Authorized Representative in the European Community
	Fabrikant
	C-vink met leveranciercodes
	Nalevingsmerk voor radioconformiteit van de Australian Communications and Media Authority (ACMA)
<p>R-NZ</p>	Nalevingsmerk voor radioconformiteit van het New Zealand Radio Spectrum Management (RSM)
	Adres Australische sponsor

Tabel 7. Symbolen op verpakking (vervolg)

Symbol	Beschrijving
	Pacemaker RV
	Pacemaker RA, RV
	CRT-P RA, RV, LV
	Ongecoat apparaat
	RF Telemetrie

EIGENSCHAPPEN BIJ VERZENDING

De onderstaande tabel bevat de instellingen van de pulsgenerator tijdens transport (Tabel 8 Eigenschappen bij verzending op pagina 45).

Tabel 8. Eigenschappen bij verzending

Parameter	Instelling
Stimulatiemodus	Opslag
Stimulatietherapie beschikbaar	DDDR
Sensor	Accelerometer
Sensor	Blend (Accel en MV) (VISIONIST- en INLIVEN-modellen)
Stim/Detect configuratie	RA: BI/BI
Stim/Detect-configuratie	RV: BI/BI
Stim/Detect-configuratie	LV: Uif
Stim/Detect-configuratie	LV: BI/BI (VISIONIST X4- en VALITUDE X4-modellen)
Magneetfrequentie	100 min ⁻¹

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

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

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

- De opdracht STAT PACE is gegeven
- De pulsgenerator detecteert automatisch het inbrengen van de lead (zie "Implantatie van de pulsgenerator" op pagina 59)
- De Apparaatmodus is geprogrammeerd op Uit Opslag

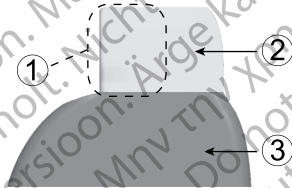
Nadat u de pulsgenerator hebt geprogrammeerd om uit de Opslag modus te gaan, kan het apparaat niet meer naar deze modus worden teruggezet.

RÖNTGENIDENTIFICATIE

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

- De letters BSC, die aangeven dat Boston Scientific de fabrikant is
- Het nummer 012, voor VISIONIST- en VALITUDE-pulsgeneratoren. Dit duidt de PRM-softwareapplicatie model 2869 aan, die nodig is om te communiceren met de pulsgenerator.
- Het nummer 011, voor INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-pulsgeneratoren. Dit duidt de PRM-softwareapplicatie model 2869 aan, die nodig is om te communiceren met de pulsgenerator.

De röntgenidentificatie is in de header van het apparaat gegrift. Bij een pectoraal implantaat aan de linkerkant is de identificatie op een röntgenfoto of onder fluoroscopie zichtbaar in het gebied dat wordt aangegeven (Figuur 1 Röntgenidentificatie op pagina 47).



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

Figuur 1. Röntgenidentificatie

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

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

LEVENSDUUR PULSGENERATOR

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

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

- Uitgaande van: 70 min⁻¹LRL, DDR-modus; 100% biventriculaire stimulatie; 15% atriumstimulatie en stimulatiepulsduur van 0,4 ms (RA, RV, LV); RA-impedantie 500 Ω; sensoren Aan.

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

De volgende levensduurtabellen en gebruiksvoorwaarden zijn van toepassing op VISIONIST- en VALITUDE-apparaten.

Tabel 9. Geschatte levensduur van de pulsgenerator (van implantatie tot explantatie)

Alle modellen ^a			
Stimulatie-amplitude		Levensduur (jaren) bij een stimulatie-impedantie van 500 Ω en 700 Ω (RV en 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. Ervan uitgaande dat ZIP Wandless Telemetry 3 uur wordt gebruikt tijdens de implantatie en vervolgens 40 minuten tijdens de jaarlijkse controles in het ziekenhuis.

De levensduur bij een LRL van 70 min⁻¹, 500 Ω, 0,5 ms, 100% gestimuleerd, sensoren Aan en de meest uitgebreide stimulatiemodus is: Alle modellen bij 2,5 V = 8,9 jaar, bij 5,0 V = 3,5 jaar.

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

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

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

De levensduur wordt ook beïnvloed onder de volgende omstandigheden:

- Een daling van stimulatie-impedantie kan de levensduur verkorten.
- Als de MV-/ademhalingssensor op Uit wordt geprogrammeerd voor de levensduur van het apparaat, neemt de levensduur met ongeveer 4 maanden toe.
- Wanneer de Patiënt-getriggerde monitor 60 dagen op Aan wordt geprogrammeerd, wordt de levensduur met circa 5 dagen verkort.
- Bij één uur extra ZIP-telemetrie zonder telemetriekop wordt de levensduur met circa 6 dagen verkort.
- Als de LATITUDE op de volgende manier wordt gebruikt, wordt de levensduur met circa 7 maanden verkort: Dagelijkse apparaatcontrole ingeschakeld, maandelijkse volledige opvragingen (geplande controles op afstand, en door de patiënt geïnitieerde driemaandelijke opvragingen). Bij dagelijkse apparaatcontroles en driemaandelijke volledige opvragingen wordt de levensduur met circa 6 maanden verkort.
- Bij vijf door de patiënt geïnitieerde opvragingen van de LATITUDE-communicator per week gedurende één jaar, wordt de levensduur met circa 30 dagen verkort.
- Zes extra maanden in de modus Opslag voorafgaand aan de implantatie zorgt voor een verkorting van de levensduur met 60 dagen. Uitgaande van de volgende geïmplanteerde instellingen: 70 min LRL; DDDR-modus; atriumstimulatie 15%; biventriculaire stimulatie 100%; stimulatiepulsduur 0,4 ms; stimulatie-impedantie 500 Ω ; stimulatiepulsamplitude 2,5 V (RA, RV); stimulatiepuls amplitude 3,5 V (LV).

De levensduur van het apparaat kan eveneens worden beïnvloed door:

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

De volgende levensduurtableten en gebruiksvoorwaarden zijn van toepassing op INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

Tabel 10. Geschatte levensduur van de pulsgenerator (van implantatie tot explantatie)

Alle modellen ^{a b}			
Stimulatie-amplitude		Levensduur (jaren) bij een stimulatie-impedantie van 500 Ω en 700 Ω (RV en 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

- Er wordt verondersteld dat ZIP Wandless Telemetry gedurende 3 uur wordt gebruikt tijdens de implantatie en vervolgens 20 minuten tijdens elke driemaandelijkse controle.
- Uitgaande van het volgende standaardgebruik van de LATITUDE-communicator: Dagelijkse alarmopvraging Aan, wekelijkse geplande controles op afstand, en door de patiënt geïnitieerde opvragingen elk kwartaal.

De levensduur bij een LRL van 70 min⁻¹, 500 Ω, 0,5 ms, 100% gestimuleerd, sensoren Aan en de meest uitgebreide stimulatiemodus is: Alle modellen bij 2,5 V = 7,3 jaar, bij 5,0 V = 3,9 jaar.

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

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

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

De levensduur wordt ook beïnvloed onder de volgende omstandigheden:

- Een daling van stimulatie-impedantie kan de levensduur verkorten.
- Als de MV/ademhalingssensor op Uit wordt geprogrammeerd voor de levensduur van het apparaat, neemt de levensduur met ongeveer 4 maanden toe.
- Wanneer de Patiënt-getriggerde monitor 60 dagen op Aan wordt geprogrammeerd, wordt de levensduur met circa 5 dagen verkort.
- Bij één uur extra ZIP-telemetrie zonder telemetriekop wordt de levensduur circa 9 dagen verkort.
- Bij vijf door de patiënt geïnitieerde opvragingen van de LATITUDE-communicator per week gedurende één jaar, wordt de levensduur met circa 14 dagen verkort.

Zes extra maanden in de modus Opslag voorafgaand aan de implantatie zorgt voor een verkorting van de levensduur met 60 dagen. Uitgaande van de volgende geïmplanteerde instellingen: 70 min⁻¹LRL; DDDR-modus; atriumstimulatie 15%; biventriculaire stimulatie 100%; stimulatiepulsduur 0,4 ms; stimulatie-impedantie 500 Ω; stimulatiepulsamplitude 2,5 V (RA, RV); stimulatiepuls amplitude 3,5 V (LV).

De levensduur van het apparaat kan eveneens worden beïnvloed door:

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

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

GARANTIE-INFORMATIE

Een certificaat van de beperkte garantie voor de pulsgenerator is beschikbaar op www.bostonscientific.com.
Neem voor een exemplaar contact op met Boston Scientific via de informatie op de achterzijde.

PRODUCTBETROUWBAARHEID

Boston Scientific heeft de intentie om implanteerbare apparaten van hoogstaande kwaliteit en betrouwbaarheid te leveren. Deze apparaten kunnen echter wel defecten vertonen die kunnen leiden tot gebrek aan of gecompenseerd vermogen tot het afgeven van therapie. Deze defecten kunnen zijn:

- Vroegtijdig leegraken van de batterij
- Problemen bij detectie of stimulatie
- Foutmeldingcodes
- Verlies van telemetrie

Raadpleeg het CRM Product Performance Report van Boston Scientific op www.bostonscientific.com voor meer informatie over de prestatie van het apparaat, evenals de types en frequenties van defecten die bij deze apparaten reeds ervaren werden. Historische gegevens zijn misschien geen voorspelling voor de toekomstige prestatie van het apparaat, maar dergelijke gegevens kunnen een belangrijke context bieden voor het begrijpen van de algemene betrouwbaarheid van deze producttypes.

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

INFORMATIE OVER DE BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

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

- Externe defibrillatie: patiënten moeten contact opnemen met hun arts om hun pulsgeneratorsysteem te laten beoordelen als ze externe defibrillatie krijgen
- De indicaties en symptomen die wijzen op een infectie
- De symptomen die moeten worden gemeld (bijv. aanhoudende stimulatie met hoge frequentie waarbij opnieuw moet worden geprogrammeerd)
- Beschermde omgevingen: patiënten moeten medische informatie inwinnen alvorens ze ruimten betreden die voorzien zijn van een waarschuwingsbericht waarin patiënten met een pulsgenerator de toegang wordt ontzegd
- Vermijd mogelijke bronnen van EMI thuis, op het werk en in medische omgevingen
- De betrouwbaarheid van de pulsgenerator ("Productbetrouwbaarheid" op pagina 52)
- De inspanningsbeperkingen (indien van toepassing)
- De minimale hartfrequentie (basisfrequentie van de pulsgenerator)
- De frequentie van de controlebezoeken

- Reizen of verhuizen: er moeten vooraf controleafspraken worden gemaakt als de patiënt het land waarin het apparaat is geïmplantéerd verlaat
- Identificatiekaart van de patiënt: er wordt een identificatiekaart voor de patiënt bij het apparaat geleverd; adviseer de patiënt deze kaart te allen tijde bij zich te dragen

Handboek voor patiënten

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

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

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

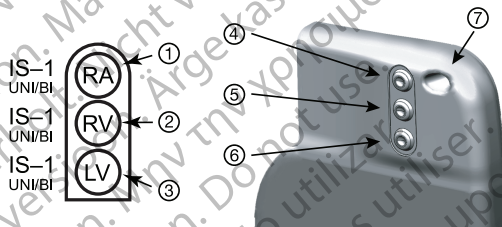
LEADAANSLUITINGEN

De leadaansluitingen worden hieronder weergegeven.

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

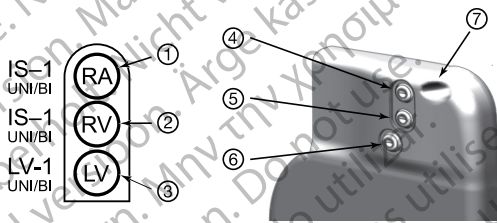
VOORZICHTIG: Er zal geen stimulatie plaatsvinden als de Leadconfiguratie wordt geprogrammeerd op Bipolair terwijl er een unipolaire lead wordt geïmplantéerd.

De volgende leadaansluitingen zijn van toepassing op VISIONIST- en VALITUDE-apparaten.



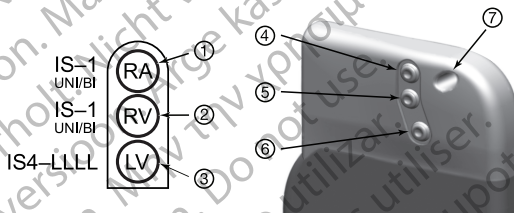
[1] RA: Wit [2] RV: Wit [3] LV: Groen [4] RA [5] RV [6] LV [7] Fixatieopening

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



[1] RA: Wit [2] RV: Wit [3] LV: Groene [4] RA [5] RV [6] LV [7] Fixatieopening

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



[1] RA: Wit [2] RV: Wit [3] LV: Groen [4] RA [5] RV [6] LV [7] Fixatieopening

Figuur 4. Leadaansluitingen en stelschroeflocaties, RA: IS-1, RV: IS-1, LV: IS4-LLLL

De volgende leadaansluitingen zijn van toepassing op INLIVEN-, INTUA en INVIVE-apparaten.



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

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



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

Figuur 6. Leadaansluitingen en stelschroeflocaties, RA: IS-1, RV: IS-1, LV: LV-1

OPMERKING: De pulsgeneratorbehuizing wordt gebruikt als een stimulatie-elektrode wanneer de pulsgenerator op een unipolaire leadinstelling is geprogrammeerd.

IMPLANTATIE VAN DE PULSGENERATOR

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

Stap A: Materiaal controleren

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

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

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

Stap B: De pulsgenerator opvragen en controleren

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

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

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

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

Stap C: Het leadsysteem implanteren

Bij de pulsgenerator hoort een leadsysteem voor stimulatie en detectie.

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

- Unipolaire of bipolaire atriale lead

- Unipolaire of bipolaire rechtsventriculaire lead.
- Unipolaire of bipolaire linksventriculaire lead
- Quadripolaire linksventriculaire lead

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

OPMERKING: Als de coronair veneuze lead niet kan worden gebruikt en het medische oordeel van de arts aangeeft dat een kleine thoracotomie links gerechtvaardigd is om een epicardiale lead te plaatsen, wordt het gebruik van een hechtbare, steroïde-eluerende epicardiale stimulatie-/detectielead of een niet-hechtbare epicardiale stimulatie-/detectielead aanbevolen.

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

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

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

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

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

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

Stap D: Uitgangswaarden meten

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

- Sluit de stimulatie-/detectielead(s) aan op een PSA (Pacing System Analyzer).

WAARSCHUWING: Wees bij leads waarvoor het gebruik van het connectorinstrument is vereist, voorzichtig met het hanteren van de leadconnector als het connectorinstrument niet op de lead is geplaatst. Breng de leadconnector niet rechtstreeks in contact met chirurgische instrumenten of elektrische aansluitingen zoals PSA-clips (krokodillenbekjes), ECG-verbindingen, tangen, vaatklemmen en andere klemmen. Dit kan de leadconnector beschadigen en mogelijk de integriteit van de afsluiting in gevaar brengen, maar kan ook resulteren in een verlies van therapie of in ongeschikte therapie, zoals een kortsluiting in de header.

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

Tabel 11. Leadmetingen

	Stimulatie-/detectielead (acuut)	Stimulatie-/detectielead (chronisch)
R-top amplitude ^{a b}	> 5 mV	> 5 mV
P-top amplitude ^{a b}	> 1,5 mV	> 1,5 mV
R-topduur ^{b c d}	< 100 ms	< 100 ms
Stimulatierempel (rechter ventrikel)	< 1,5 V endocardiaal < 2,0 V epicardiaal	< 3,0 V endocardiaal < 3,5 V epicardiaal
Stimulatierempel (linker ventrikel)	< 2,5 V coronair veneus < 2,0 V epicardiaal	< 3,5 V coronair veneus < 3,5 V epicardiaal
Stimulatierempel (atrium)	< 1,5 V endocardiaal	< 3,0 V endocardiaal

Tabel 11. Leadmetingen (vervolg)

	Stimulatie-/detectielead (acuut)	Stimulatie-/detectielead (chronisch)
Leadimpedantie (bij 5,0 V en 0,5 ms atrium en rechter ventrikel)	> geprogrammeerde ondergrens voor impedantie (200–500 Ω) < 2000 Ω (of de geprogrammeerde bovengrens voor impedantie (2000–3000 Ω))	> geprogrammeerde ondergrens voor impedantie (200–500 Ω) < 2000 Ω (of de geprogrammeerde bovengrens voor impedantie (2000–3000 Ω))
Leadimpedantie (bij 5,0 V en 0,5 ms linker ventrikel)	> geprogrammeerde ondergrens voor impedantie (200–500 Ω) < 2000 Ω (of de geprogrammeerde bovengrens voor impedantie (2000–3000 Ω))	> geprogrammeerde ondergrens voor impedantie (200–500 Ω) < 2000 Ω (of de geprogrammeerde bovengrens voor impedantie (2000–3000 Ω))

- Bij amplitudes van minder dan 2 mV kan bij chronisch gebruik onjuiste meting van de frequentie optreden; dit kan ertoe leiden dat tachyarritmieën niet worden gedetecteerd of dat een normaal ritme ten onrechte als abnormaal wordt geïnterpreteerd.
- Door plaatsing in ischemisch weefsel of littekenweefsel kunnen lagere R-golf amplitudes en een langere duur worden veroorzaakt. Aangezien de signaalkwaliteit op den duur kan verslechteren, moet worden geprobeerd aan bovenstaande criteria te voldoen door de leads te herpositioneren, zodat signalen met de grootst mogelijke amplitude en de kortste duur worden verkregen.
- Een duur van meer dan 135 ms (de refractaire periode van de pulsgenerator) kan onjuiste bepaling van de hartfrequentie, onmogelijkheid tot detectie van tachyarritmie of verkeerde interpretatie van een normaal ritme tot gevolg hebben.
- Deze meting omvat geen laesiepotentiaal.

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

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

Stap E: De implantatiepocket vormen

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

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

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

WAARSCHUWING: Wees bij leads waarvoor het gebruik van het connectorinstrument is vereist, voorzichtig met het hanteren van de leadconnector als het connectorinstrument niet op de lead is geplaatst. Breng de leadconnector niet rechtstreeks in contact met chirurgische instrumenten of elektrische aansluitingen zoals PSA-clips (krokodillenbekjes), ECG-verbindingen, tangen, vaatklemmen en andere klemmen. Dit kan de leadconnector beschadigen en mogelijk de integriteit van de afsluiting in gevaar brengen, maar kan ook resulteren in een verlies van therapie of in ongeschikte therapie, zoals een kortsluiting in de header.

WAARSCHUWING: Maak, behalve met de connectorpin, geen contact met een ander deel van de IS4–LLLL-leadconnector, zelfs als de leaddop is aangebracht.

- Als er geen compatibele tunneler wordt gebruikt, moet u de connectorpinnen van de lead afdoppen. De leads kunnen worden getunneld met behulp van een Penrose-drain, grote chest tube of tunneler.
- Als er voor IS4–LLLL-leads geen compatibele tunnelingtip en/of tunnelerkit wordt gebruikt, moet de leadconnector worden afgedopt en mag alleen de connectorpin met een vaatklem of equivalent worden vastgepakt.
- Tunnel de leads voorzichtig subcutaan naar de implantatiepocket, indien nodig.
- Controleer alle leadsignalen opnieuw om vast te stellen of er tijdens de tunnelingprocedure leads zijn beschadigd.

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

Stap F: De leads aansluiten op de pulsgenerator

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

Automatische leaddetectie

De leadimpedantie wordt gemeten in unipolaire en bipolaire configuraties, totdat een rechtsventriculaire lead wordt gedetecteerd. Bij het inbrengen van de lead in de header wordt door het impedantiemeetcircuit een impedantie gedetecteerd die aangeeft dat het apparaat is geïmplanteerd (automatische leaddetectie). Als de impedantie zich binnen het bereik bevindt (200 – 2000 Ω , inclusief), schakelt de pulsgenerator automatisch

over naar de nominale parameters en wordt de detectie en het afgeven van therapie gestart. De pulsgenerator kan met behulp van de PPM voorafgaand aan de implantatie uit de Opslagmodus worden geprogrammeerd.

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

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

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

Leads moeten in de onderstaande volgorde op de pulsgenerator worden aangesloten (zie "Leadaansluitingen" op pagina 54 voor afbeeldingen van de pulsgeneratorheader en de locaties van de stelschroeven):

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

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

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

2. **Rechter atrium.**

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

3. Linker ventrikel.

- Breng bij modellen met een IS-1 LV leadpoort de connectorpin van een IS-1 coronair veneuze stimulatie-/detectielead in en bevestig deze.
- Breng bij modellen met een LV-1 LV-leadpoort de connectorpin van een LV-1 coronair veneuze stimulatie-/detectielead in en bevestig deze.
- Breng bij modellen met een IS4-LLLL LV-leadpoort de connectorpin van een IS4-LLLL-lead in en bevestig deze.

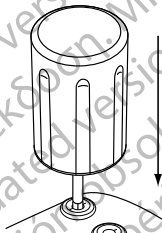
Sluit aan de hand van deze stappen elke lead aan op de pulsgenerator (zie "Bidirectionele momentsleutel" op pagina 75 voor aanvullende informatie over de momentsleutel):

1. Controleer of er bloed of andere lichaamsvloeistoffen in de leadpoorten op de header van de pulsgenerator aanwezig zijn. Mocht dat onbedoeld het geval zijn, moet u de uitgangen grondig schoonmaken met steriel water.
2. Verwijder, indien van toepassing, de tipbescherming vóór gebruik van de momentsleutel en gooi de bescherming weg.
3. Plaats het blad van de momentsleutel voorzichtig in de stelschroef door deze onder een hoek van 90° door de voorgevormde opening in het midden van de afsluitplug te steken (Figuur 7 De momentsleutel inbrengen op pagina 69). Hierdoor opent de afsluitplug, waardoor eventueel opgehoopte druk van de leadpoort wordt vrijgelaten en zo een weg gecreëerd om opgesloten vloeistof of lucht vrij te laten.

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

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

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



Figuur 7. De momentsleutel inbrengen

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

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

OPMERKING: Breng, indien nodig, wat steriel water op de leadconnectoren aan om het insteken te vergemakkelijken.

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

OPMERKING: Voor een correcte aansluiting van IS4-LLLL-leads moet de connectorpin voorbij het stelschroefblok worden ingebracht. Kijk of de inbrengindicator van de connectorpin uitsteekt voorbij het stelschroefblok, om vast te stellen dat de connectorpin volledig in de leadpoort is ingebracht.

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

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

Stap G: Leadsignalen evalueren

1. Breng de pulsgenerator aan in de implantatiepocket.
2. Evalueer de signalen van de stimulatie-/detectielead door de real-time EGM's en markers te bekijken. Leadmetingen moeten overeenkomen met bovengenoemde informatie (Tabel 11 Leadmetingen op pagina 63).

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

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

3. Evalueer alle leadimpedanties.

VOORZICHTIG: Patiënten dienen getest te worden op diafragmastimulatie door over de LV-lead op 7,5 V te stimuleren met behulp van de pulsgenerator en de leadconfiguraties en leadpositie waar nodig aan te passen. Het uitvoeren van PSA-tests bij hogere outputs (bijvoorbeeld 10,0 V) kan eveneens overwogen worden om stimulatiemarges beter te karakteriseren. De kans dat diafragmastimulatie optreedt wordt, groter wanneer een stimulatiesysteem een LV-lead bevat, omdat deze lead zich in de nabijheid van de nervus phrenicus bevindt.

Voor VISIONIST- en VALIDUDE-apparaten is de bovengrens voor impedantie nominaal ingesteld op 2000 Ω ; deze is programmeerbaar tussen 2000 en 3000 Ω , in stappen van 250 Ω . De ondergrens voor impedantie is nominaal ingesteld op 200 Ω en is programmeerbaar tussen 200 en 500 Ω , in stappen van 50 Ω .

Voor INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten is de bovengrens voor impedantie vast ingesteld op 2000 Ω . De ondergrens voor impedantie is nominaal ingesteld op 200 Ω en is programmeerbaar tussen 200 en 500 Ω , in stappen van 50 Ω .

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

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

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

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

Stap H: De pulsgenerator programmeren

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

Neem het volgende in overweging wanneer u de pulsgenerator programmeert:

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

- frequenties nadelig kan zijn voor patiënten met angina pectoris of andere symptomen van myocardischemie.
- Houd bij het programmeren van de MSR rekening met de conditie, leeftijd en algemene gezondheidstoestand van de patiënt, en bedenk dat frequentieadapterende stimulatie met hogere frequenties nadelig kan zijn voor patiënten met angina pectoris of andere symptomen van myocardischemie bij hogere frequenties. Er dient een geschikte MSR te worden ingesteld op basis van de hoogste stimulatiefrequentie die de patiënt nog goed kan verdragen.
- Bij hartfalenpatiënten met tweede- en derdegraads AV-block kan het programmeren van lange periodes van Atriale Refracteertijd in combinatie met bepaalde periodes van AV-interval plotseling 2:1-block veroorzaken bij de geprogrammeerde MTR.
- Bepaalde condities kunnen tijdelijk verlies van CRT of AV-synchroniciteit veroorzaken als gevolg van Wenckebach-achtig gedrag, en patiënten met hartfalen kunnen symptomatisch worden als CRT in gevaar wordt gebracht. Houd rekening met de conditie van de patiënt tijdens het programmeren van functies zoals MTR, AFR, Rate smoothing en functies die overschakelen naar VVI of VVI-achtig gedrag.
- Voordat RVAT op Aan wordt geprogrammeerd, dient overwogen te worden om een meting op commando van de ventriculaire automatische drempel uit te voeren om te verifiëren of de functie naar behoren werkt.
- Overweeg het gebruik van Vast in plaats van AGC als detectie voor pacemakerafhankelijke patiënten met unipolaire leads.
- Voorzichtigheid is geboden bij pacemakerafhankelijke patiënten wanneer de instelling Inhiberen van stimulatie wordt overwogen voor Respons op ruis, omdat er dan geen stimulatie zal optreden in de aanwezigheid van ruis.
- Als u vermoedt dat er sprake is van op impedantie gebaseerde interactie met de MV/ademhalingssensor, kunt u dit oplossen door de sensor op Uit te programmeren.

Stap I: De pulsgenerator implanteren

1. Controleer de werking van de magneet en de telemetrie met de programmeerkop, om er zeker van te zijn dat de pulsgenerator zich binnen een aanvaardbaar bereik bevindt om de opvraging te starten.
2. Zorg ervoor dat de pulsgenerator goed contact maakt met het omliggende weefsel van de implantatiepocket en hecht deze op de locatie vast, om de kans op verplaatsing van het apparaat tot een minimum te beperken (zie "Leadaansluitingen" op pagina 54 voor afbeeldingen van de locaties van fixatieopeningen). Leg de overtollige lead voorzichtig in een lus en plaats deze naast de pulsgenerator. Spoel de pocket zo nodig met een zoutoplossing, om uitdroging te voorkomen.

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

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

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

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

Stap J: Het implantatieformulier invullen en terugsturen

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

BIDIRECTIONELE MOMENTSLEUTEL

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

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

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

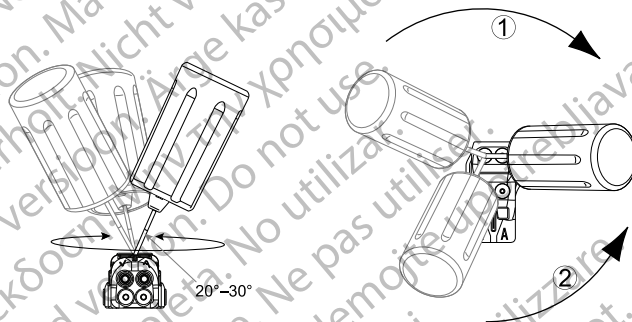
Deze momentsleutel kan eveneens worden gebruikt voor het losmaken van stelschroeven op andere Boston Scientific-pulsgeneratoren en leadaccessoires met stelschroeven die vastdraaien tegen een stop als ze volledig zijn teruggedraaid (deze stelschroeven hebben gewoonlijk heldere afsluitpluggen). Bij het terugdraaien van de stelschroeven mag de momentsleutel niet verder worden rondgedraaid als de stelschroeven in contact komen

met de stop. Bijkomende torsie tegen de klok in kan ertoe leiden dat deze sleutel ervoor zorgt dat deze stelschroeven vastraken als ze tegen de stop worden vastgedraaid.

Klemzittende stelschroeven losdraaien

Volg deze stappen om klemzittende stelschroeven los te draaien:

1. Kantel vanuit een loodrechte positie de momentsleutel 20° tot 30° naar de zijkant, ten opzichte van de verticale as van de stelschroef (Figuur 8 De momentsleutel ronddraaien om een klemzittende stelschroef los te maken op pagina 77).
2. Draai de sleutel in een cirkelbeweging drie keer om de as met de klok mee (voor teruggetrokken stelschroeven) of tegen de klok in (voor uitgedraaide stelschroeven), zodat het handvat van de sleutel om de middellijn van de schroef draait (Figuur 8 De momentsleutel ronddraaien om een klemzittende stelschroef los te maken op pagina 77). Het handvat van de momentsleutel mag tijdens deze draai beweging niet om de eigen as draaien of zwenken.
3. Wanneer nodig kunt u dit tot viermaal doen met elke keer een iets grotere hoek. Als u de stelschroef niet los krijgt, gebruik dan de nr.2 momentsleutel van de Sleutelkit, model 6501.
4. Zodra de stelschroef is vrijgemaakt, kan deze desgewenst uitgedraaid of teruggetrokken worden.
5. Gooi de momentsleutel weg na afloop van deze procedure.



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

Figuur 8. De momentsleutel ronddraaien om een klemzittende stelschroef los te maken

CONTROLETESTS

Er wordt aanbevolen om de apparaatfuncties te evalueren aan de hand van periodieke controletests door opgeleid personeel. Onderstaande richtlijnen met betrekking tot de controles zullen een grondig toezicht van de prestaties van het apparaat en de verwante gezondheidstatus van de patiënt door de levensduur van het apparaat heen mogelijk maken.

Ontslagcontrole

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

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

Routine controle

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

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

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

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

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

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

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

EXPLANTATIE

OPMERKING: Alle geëxplanteerde pulsgeneratoren en leads moeten naar Boston Scientific worden teruggestuurd. Onderzoek van geëxplanteerde pulsgeneratoren en leads kan informatie opleveren voor verdere verbetering van de betrouwbaarheid van het systeem en garantieoverwegingen.

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

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

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

OPMERKING: *Het verwijderen van geëxplanteerde pulsgeneratoren en/of leads is onderhevig aan de geldende wetten en regelgevingen. Neem voor een Returned Product Kit contact op met Boston Scientific, u vindt de informatie op de achterkant.*

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

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

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

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

Maak het apparaat schoon en ontsmet het met behulp van de standaard hanteringstechnieken voor biorisico's.

Houd rekening met de volgende onderdelen als u de pulsgenerator en/of de lead explanteert en terugstuurt:

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

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

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

Boston Scientific

Ga voor aanvullend referentiemateriaal naar www.bostonscientific-international.com/manuals.



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

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

359254-023 NL Europe 2016-05

CE0086

Authorized 2014 (VISIONIST, VALITUDE)

Producten worden niet langer op de markt gebracht in de EU maar worden nog wel ondersteund. 2013 (INLIVEN, INTUA); 2011 (INVIVE)

