

TEKNISK HANDBOK FÖR LÄKARE

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

PACEMAKER FÖR  
HJÄRTRESYNKRONISERINGSBEHANDLING

**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 versioón. Myn þyn Χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreлт útгáfa. Notið ekki.  
Versione obsolete. Non utilizzare.  
Pasenusi verzija. Neizmantot.  
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.

## Innehållsförteckning

Ytterligare information .....	1
Detaljerad beskrivning av enheten .....	1
Relaterad information .....	3
Indikationer och användning .....	4
Kontraindikationer .....	5
Varningar .....	5
Försiktighetsåtgärder .....	8
Ytterligare säkerhetsinformation .....	22
Uppföljning av pulsgenerators efter behandling .....	22
Minimera interaktioner mellan pacemaker och S-ICD .....	23
Transkutan elektrisk nervstimulering (TENS) .....	25
Diatermi och radiofrekvensablation (RF) .....	27
Joniserande strålning .....	28
Ökat tryck .....	29
Möjliga biverkningar .....	30
Mekaniska specifikationer .....	33
Detta medföljer i förpackningen .....	37
Symboler på förpackningen .....	37
Specifikationer vid leverans .....	42
Röntgenidentifiering .....	43
Pulsgenerators livslängd .....	44
Garantiinformation .....	49
Produktens tillförlitlighet .....	49
Information om patientrådgivning .....	50
Patienthandbok .....	50
Elektrodanslutningar .....	51

Implantation av pulsgenerator	55
Kontrollera utrustningen	55
Interrogera och kontrollera pulsgenerator	55
Implantera elektrodsystemet	56
Gör baslinjemätningar	57
Forma implantationsfickan	61
Anslut elektroderna till pulsgenerator	62
Utvärdera elektrodsignalerna	66
Programmera pulsgenerator	68
Implantera pulsgenerator	69
Fylla i och returnera implantationsformuläret	70
Dubbelriktad momentnyckel	70
Uppföljningstester	72
Explantation	74

## YTTERLIGARE INFORMATION

Fler referensmanualer finns på [www.bostonscientific-international.com/manuals](http://www.bostonscientific-international.com/manuals).

## DETALJERAD BESKRIVNING AV ENHETEN

Den här handboken innehåller information om pacemakers för hjärtresynkroniseringsbehandling (CRT-P) av modellerna VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA och INVIVE (specifika modeller anges i "Mekaniska specifikationer" på sida 33).

**NOTERA:** *Den här handboken kan innehålla information om modellnummer som i nuläget inte har godkänts för försäljning i alla länder. En fullständig förteckning över vilka modeller som är godkända i ditt land kan fås från vår lokala försäljningsrepresentant. En del modellnummer kanske inte har alla funktioner. Hoppa över informationen om de funktioner som saknas om detta gäller din enhet. Hänvisningar till namn på ej fyrpoliga enheter gäller även motsvarande fyrpoliga enheter. Hänvisningar till "ICD" omfattar alla typer av ICD-enheter (t. ex. ICD, CRT-D, S-ICD).*

## Terapier

Dessa pulsgeneratorer avger olika typer av behandling, däribland:

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

## Elektroder

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

- En IS-11 unipolär eller bipolär förmakselektrod

---

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

- En IS-1 unipolär eller bipolär högerkammarelektrod
- En LV-1 unipolär eller bipolär vänsterventrikulär elektrod
- En IS-1 unipolär eller bipolär vänsterventrikulär elektrod
- En IS4<sup>2</sup> fyrpolig vänsterventrikulär elektrod

Pulsgeneratorn och elektroderna utgör den implanterbara delen av pulsgeneratorsystemet.

### **PRM-system**

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

- Modell 3120 programmerare (PRM)
- Modell 3140 ZOOM Wireless Transmitter
- Modell 2869 ZOOMVIEW Programvaruapplikation
- Modell 6577 Telemetrihuvud

Du kan använda PRM-systemet för att utföra följande:

- Interrogera pulsgeneratorn
- Programmera pulsgeneratorn för att tillhandahålla en mängd olika terapialternativ
- Komma åt pulsgeneratorns diagnostiska funktioner
- Utföra noninvasiva diagnostiska tester
- Få åtkomst till behandlingshistorik
- Lagra 12 sekunders inspelning av EKG-JEGM-displayen från valfri skärm
- Använda en interaktiv demonstrationsmod eller en mod för Patientinformation utan pulsgenerator

---

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

- Skriva ut patientinformation, däribland behandlingsalternativ och behandlingshistorik för pulsgeneratorm
- Spara patientinformation

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

## RELATERAD INFORMATION

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

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

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

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

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

Se Användarhandboken för LATITUDE NXT för mer information.

## AVSEDD MÅLGRUPP

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

## INDIKATIONER OCH ANVÄNDNING

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

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

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

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

Adaptiv frekvensstimulering är indikerad för patienter med bristande kronotropi och som skulle dra nytta av ökade stimulationsfrekvenser i samband med ökad minutventilation och/eller ökad fysisk aktivitet.



## KONTRAIKATIONER

Dessa Boston Scientific-pulsgeneratorer har följande kontraindikationer:

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

## VARNINGAR

### Allmänt

- **Produktkunskap.** Läs denna bruksanvisning noggrant innan implantation för att undvika skador på pulsgeneratorn och/eller elektroden. Sådana skador kan leda till att patienten skadas eller avlider.
- **Endast för användning i en patient.** Får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan kompromettera den strukturella hållfastheten hos enheten och/eller elektrod och kan leda till att enheten upphör att fungera, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas eller råkar ut för sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan även orsaka risk för att enheten kontamineras och/eller orsakar patientinfektion eller

korsinfektion, inkluderat men ej begränsat till överföring av infektionssjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till att patienten skadas, råkar ut för sjukdom eller dödsfall.

- **Defibrilleringsutrustning i reserv.** Extern defibrilleringsutrustning skall alltid finnas tillgänglig vid implantation och elektrofysiologisk testning. Om en inducerad kammartakykardi inte avbryts i tid kan den leda till att patienten avlider.
- **Separat pulsgenerator.** Användning av flera pulsgeneratorer kan leda till att pulsgeneratorerna interagerar, vilket kan resultera i att patienten skadas eller inte får någon behandling. Testa varje system individuellt och i kombination för att förebygga oönskade interaktioner ("Minimera interaktioner mellan pacemaker och S-ICD" på sida 23).
- **Safety Core-funktion.** Som respons på definerade österställningsbara eller upprepade feltillstånd, försätts pulsgeneratorm irreversibelt till Safety Core-drift. Safety Core-stimulering är unipolär, vilket kan interagera med en ICD ("Minimera interaktioner mellan pacemaker och S-ICD" på sida 23).

#### Hantering

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

## Programmering och handhavande av enheten

- **Förmaksstrakingmod.** Använd inte förmaks trackingmoder på patienter med kronisk refraktär förmaks takyarytmi. Tracking av förmaks arytmier kan orsaka kammar takyarytmier.
- **Enkammar förmaksmoder.** Använd inte förmaksmoder med bara behandling i förmaket eftersom dessa moder inte ger någon CRT behandling.
- **Säkerhetsomkopplare för elektrod.** Säkerhetsomkopplare för elektrod ska vara programmerad till Av för patienter med en ICD. Unipolär stimulering genom Säkerhetsomkopplare för elektrod är kontraindicerat för patienter med en ICD.
- **RAAT-tester.** Unipolär stimulering genom RAAT är kontraindicerat och ska vara avstängt för patienter med en ICD. RAAT-funktionen utför automatiska tröskelvärdestester i en unipolär stimuleringskonfiguration.
- **Kammar avkänning.** Rubbnig av den vänsterkammar elektroden till en position i närheten av atrium kan orsaka överavkänning i förmaket och inhibering av vänsterkammar stimulering.
- **Sensitivitetsinställningar och EMI.** Om pulsgenerators är programmerad på ett fast atriellt värde för Sensitivitet på 0,15 mV, eller ett fast sensitivitetsvärde på 2,0 mV eller mindre i en unipolär elektrodkonfiguration i valfri kammare kan pulsgenerators bli känsligare för elektromagnetisk interferens. Denna ökade sensitivitet ska tas med i beräkningen när man bestämmer schemat för uppföljningar för patienter som kräver en sådan inställning.

## Post-implantation

- **Skyddade miljöer.** Uppmana patienter att söka medicinsk vägledning innan de går in på områden som negativt kan påverka det medicinska implantatets funktion. Till dessa områden räknas områden som skyddas av ett varningsmeddelande som hindrar patienter med pulsgenerators.
- **Exponering för magnetresonanstomografi (MRT).** Utsätt inte patienten för MRT-undersökning. Starka magnetfält kan skada pulsgenerators och/eller elektrodsystemet, och orsaka att patienten skadas eller avlider.

- **Diatermi.** En patient med en implanterad pulsgenerator och/eller elektrod får inte utsättas för diatermi, eftersom diatermi kan orsaka flimmer, brännskador på myokardiet och irreversibel skada på pulsgeneratorm på grund av inducerad ström.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

### Kliniska överväganden

- **AKUT PACE.** AKUT PACE initierar unipolär stimulering. Unipolär stimulering genom AKUT PACE kan orsaka felaktig behandling eller inhibera korrekt S-ICD-behandling.
- **Pacemakermedierad takykardi (PMT).** Om Minimal PVARP programmeras till ett värde som är mindre än retrograd V–A-överledning kan risken för PMT öka.
- **MV-sensormoder.** Säkerheten och effektiviteten hos MV-sensorn har inte fastställts kliniskt hos patienter med bukimplantation.
- **MV-sensormodprestanda.** MV-sensormodprestandan kan påverkas negativt under övergående tillstånd som t.ex. pneumothorax, utgjutning i hjärtsäcken eller utgjutning i lungsäcken. Överväg att programmera MV-sensorn till Av tills att dessa tillstånd har lösts.
- **Moder med sensorstyrd frekvens.** Moder med sensorstyrd frekvens som baseras helt eller delvis på MV kan vara olämpliga för patienter som kan uppnå andningscykler som är kortare än en sekund (mer än 60 andetag per minut). Högre andningsfrekvens dämpar impedanssignalen, som minskar MV-frekvensresponsen (d.v.s. stimuleringsfrekvensen kommer att falla mot programmerad LRL).

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

- ICD
- Unipolära elektroder – för MV-detektering, en bipolär elektrod krävs i antingen förmak eller kammare
- En elektrod som inte är en bipolär transvenös elektrod – MV-mätningar har endast testats med en bipolär transvenös elektrod

- En mekanisk ventilator – användning av ventilator kan leda till en felaktig MV-sensordriven frekvens

- **Sensorstyrd stimulering för patienter med hjärtsvikt.** Inga studier har gjorts beträffande de kliniska fördelarna med sensorstyrd stimulering hos hjärtsviktpatienter. Sensorstyrd stimulering skall användas med försiktighet om patienten utvecklar en indikation som till exempel kronotropisk inkompetens. Patienter med hjärtsvikt kan få hemodynamiska störningar vid snabba sensordrivna frekvenser och läkaren bör programmera mindre kraftfulla parametrar för sensorstyrd frekvens beroende på patientens tillstånd. Sensorstyrd stimulering kan vara till hjälp för hjärtsviktpatienter med samtidig bradyarytmi. Det rekommenderas inte för patienter som endast uppvisar inducerad bristande kronotropi.

### **Sterilisering och lagring**

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

verifierad lagringstid. Om det angivna datumet t.ex. är 1 januari skall implantation inte ske den 2 januari eller därefter.

### Implantation

- **Förväntade fördelar.** Gör en bedömning av huruvida de förväntade fördelarna som ges av programmerbara alternativ överväger nackdelarna med snabbare batteriurladdning.
- **Utvärdera patienten för kirurgi.** Det kan finnas ytterligare faktorer i patientens totala hälso- och medicinska tillstånd, som visserligen inte är relaterat till elektrodens funktion eller ändamål, kan göra patienten till en dålig kandidat för implantation av detta system. Hjärthälsogrupper kan ha publicerat riktlinjer som kan vara till hjälp vid denna bedömning.
- **Elektrodkompatibilitet.** Bekräfta att elektroden är kompatibel med pulsgeneratorm före implantation. Om inkompatibla elektroder och pulsgeneratörer används, kan detta skada anslutningen och/eller få eventuella negativa konsekvenser, såsom underavkänning av hjärtaktivitet eller misslyckande att ge nödvändig behandling.
- **Telemetrihuvud.** Kontrollera att ett sterilt telemetrihuvud finns tillgängligt om ZIP-telemetri bortfaller. Kontrollera att telemetrihuvudet enkelt kan anslutas till programmeraren och finns inom räckhåll från pulsgeneratorm.
- **Nätspänningsansluten utrustning.** Var extremt försiktig då test av elektroderna sker med nätspänningsansluten utrustning, eftersom läckströmmar på mer än 10 µA kan framkalla kammarflimmer. Kontrollera att specifikationerna för nätspänningsansluten utrustning stämmer överens med elnätet som den ansluts till.
- **Utbytespulsgenerator.** Implantation av en ny pulsgenerator i en subkutan ficka som tidigare innehållit en större pulsgenerator kan medföra att luft stängs in i fickan, migrering, erosion eller otillräcklig jordning mellan pulsgenerator och vävnad. Om fickan sköljs med steril koksaltlösning minskar risken för otillräcklig jordning och att luftfickor bildas. Suturering av pulsgeneratorm minskar risken för migrering och erosion.

- **Böj inte elektroden i närheten av anslutningen mellan elektrod och anslutningsblock.** För in elektrodens anslutningsstift rakt in i elektrodanslutningen. Böj inte elektroden i närheten av anslutningen mellan elektrod och anslutningsblock. Felaktig införing kan förorsaka skador på isolering eller anslutning.
- **Avsaknad av en elektrod.** Om det inte finns någon elektrod eller plugg i elektrodanslutningen kan det påverka pulsgenerators funktion. Om en elektrod inte används, skall en plugg sättas in i den oanvända anslutningen och därefter skall anslutningsskruven dras åt på pluggen.
- **Tvåkammarenhet utan fungerande RV-elektrod.** Säkerställ, om en tvåkammarenhet programmeras till AAI(R), att det finns en fungerande RV-elektrod. Om det inte finns någon fungerande RV-elektrod kan programmering till AAI(R) orsaka underavkänning eller överavkänning.
- **Elektrodytanslutningar.** För inte in elektroden i pulsgenerators anslutning utan att vidta följande försiktighetsåtgärder för att garantera att elektroden förs in på rätt sätt:
  - Sätt i momentnyckeln i den förberedda skåran i tätningssluggen innan elektroden förs in i elektrodanslutningen för att frigöra eventuell ansamlad vätska eller luft.
  - Kontrollera visuellt att anslutningsskruven är tillräckligt tillbakadragen så att det är möjligt att föra in elektroden. Använd momentnyckeln för att vid behov lossa anslutningsskruven.
  - För in varje elektrod helt i dess elektrodanslutning och dra därefter åt anslutningsskruvarna på anslutningsstiftet.
- **Suturera inte direkt över elektroden.** Suturera inte direkt över elektrod kroppen, då detta kan leda till att elektroden skadas. Använd suturhyfsan för att säkra elektroden proximalt vid veningången för att förhindra att elektroden flyttas.
- **MV-sensor.** Programmera inte MV-sensorn till På förrän efter att pulsgenerators har implanterats och systemets integritet har testats och verifierats.
- **Diafragmatisk stimulering.** Patienterna ska testas för diafragmatisk stimulering med LV-elektroden genom att med hjälp av pulsgenerators stimulera vid 7,5 V, vid behov justera elektrodplacering och

-konfiguration. PSA-testning vid högre energier (t.ex. 10,0 V) kan också övervägas för att bättre kunna karakterisera stimuleringsmarginalen. Sannolikheten för diafragmatisk stimulering ökar när ett stimuleringsystem inkluderar en LV-elektrod på grund av denna elektrods närhet till nervus phrenicus.

### Programmering av enheten

- **Kommunikation med pulsgeneratörn.** Använd endast avsedd PRM och programvara för att kommunicera med pulsgeneratörn.
- **STAT PACE-inställningar.** När en pulsgeneratör programmeras till STAT PACE-inställningar kommer den att fortsätta stimulera med STAT PACE-högenervivärden om den inte omprogrammeras. Användningen av STAT PACE-parametrar förkortar troligtvis enhetens livslängd.
- **Biventrikulär stimuleringsbehandling.** Denna enhet är avsedd att ge biventrikulär eller vänsterventrikulär stimuleringsbehandling. Programmering av enheten för att endast avge RV-stimulering är inte avsett för behandling av hjärtsvikt. De kliniska effekterna av Endast RV-stimulering för behandling av hjärtsvikt har inte fastställts.
- **Stimulerings- och avkänningsmarginaler.** Ta hänsyn till hur länge elektroden har varit implanterad vid val av stimuleringsamplitud, , stimuleringspulsbredd och känslighetsinställningar.
  - Ett akut Tröskelvärde som är högre än 1,5 V eller ett kroniskt Tröskelvärde som är högre än 3 V kan leda till förlust av stimulering eftersom tröskelvärden kan öka med tiden.
  - En R-vågsamplitud som är lägre än 5 mV eller en P-vågsamplitud som är lägre än 2 mV kan leda till underavkänning eftersom den avkända amplituden kan minska efter implantation.
  - Pacingelektrodimpedans ska vara högre än det programmerade gränsvärdet för Låg impedans och lägre än 2 000  $\Omega$  (eller det programmerade gränsvärdet för Hög impedans).
- **Elektrodimpedansvärden och säkerhetsomkopplare för elektrod.** Om korrekt fungerande elektroder med stabila uppmätta impedansvärden nära de programmerade impedansgränserna används ska du överväga att programmera Säkerhetsomkopplare för elektrod till Av för att undvika önskad växling till Unipolär elektrodkonfiguration.



- **Korrekt programmering av elektrodkonfigurationen.** Om elektrodkonfigurationen är programmerad till bipolär när en unipolär elektrod implanteras avges ingen stimulering.
- **Programmering för supraventrikulära takyarytmier (SVT).** Gör en bedömning av om pulsgeneratorm och de programmerbara alternativen är lämpliga för patienter med supraventrikulära takyarytmier (SVT) eftersom SVT kan initiera en oönskad chockbehandling.
- **AV-fördrojning.** För att garantera en hög procent biventrikulär stimulering måste de programmerade inställningarna för AV-fördrojning vara kortare än patientens egna PR-intervall.
- **Stimulering med sensorstyrd frekvens.** Sensorstyrd stimulering bör användas med försiktighet för de patienter som inte klarar ökade stimuleringsfrekvenser.
- **Ventrikulära refraktärperioder (VRP) vid stimulering med sensorstyrd frekvens.** Stimulering med sensorstyrd frekvens begränsas inte av refraktärperioderna. En lång refraktärperiod som programmerats i kombination med en hög MSR kan resultera i asynkron stimulering under refraktärperioderna, eftersom kombinationen kan ge ett mycket litet avkänningsfönster eller inget alls. Använd Dynamisk AV-fördrojning eller Dynamisk PVARP för att optimera avkänningsfönster. Om du programmerar en fast AV-fördrojning ska du överväga hur detta påverkar avkänningsresultaten.
- **MTR-/MSR-programmering.** Pulsgeneratorns MTR och MSR ska programmeras till en frekvens som är lägre än den lägsta detektionszonen för takykardi för en samtidig S-ICD.
- **Atriell takyrespons (ATR).** ATR bör programmeras som På om patienten har förmakstakyarytmier i anamnesen. Avgivning av CRT påverkas negativt därför att AV-synkronin avbryts om ATR-modbyte sker.
- **Tröskelvärdesmätning.** Under ett manuellt test av LV-tröskelvärde är inte Backup-stim. för RV tillgängligt.
- **Endast stimulering av vänster kammare.** Inga studier har gjorts beträffande de kliniska effekterna för enbart LV-stimulering hos hjärtsviktpatienter.

- **Atriell överavkänning.** Det är viktigt att säkerställa att artefakter från kammarna inte stör förmakskanalen, eftersom detta kan leda till överhörnning. Om kammarartefakter förekommer i förmakskanalen kan det vara nödvändigt att omplacera förmakselektroden för att minimera störningen.
- **ATR Antal för modbyte.** Iakta försiktighet när Antal för modbyte programmeras till låga värden samtidigt med en kort ATR-duration. Den kombinationen möjliggör modbyte efter mycket få snabba atriella slag. Om till exempel Antal för modbyte programmeras till 2 och ATR-durationen till 0 kan ATR-modbyte uppträda efter två snabba förmaksintervall. I sådana fall kan en kort serie prematura förmaksepisoder orsaka modbyte hos enheten.
- **ATR antal för återgång.** Iaktag försiktighet när Antal för återgång programmeras till låga värden. Om t.ex. Antal för återgång programmeras till 2 skulle ett fåtal hjärtyklor med atriell underavkänning kunna medföra att modbytet avslutas.
- **Korrekt programmering utan atriell elektrod.** Om en förmakselektrod inte implanteras (anslutningen är igenpluggad istället) eller om en förmakselektrod inte används, men fortfarande är ansluten till anslutningsblocket, skall enheten programmeras i enlighet med det antal och typer av elektroder som faktiskt används.
- **Atriell avkänning programmerad till Av.** När atriell avkänning programmeras till Av i DDI(R)- eller DDD (R)-mod är den atriella stimuleringen alltid asynkron. Dessutom kanske funktioner som är beroende av atriell avkänning inte fungerar som förväntat.
- **Höga atriella frekvenser.** Avkänning av höga atriella frekvenser kan påverka enhetens livslängd. Därför ställs den atriella elektrodkonfigurationen för Avkänd in på Av när man byter från atriell avkänning till ett mod utan atriell avkänning.
- **Artefakter mellan kammare.** Sensitivitetsjusteringar med anknytning till SmartBlanking kanske inte är tillräckligt för att förhindra detektion av artefakter mellan kammare, om artefakter mellan kammarna är för stora. Överväg andra faktorer som påverkar storleken/amplituden på artefakter mellan kammare, däribland elektrodplacering, stimuleringsenergi och programmerade inställningar för Sensitivitet.

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

underavkänning av hjärtaktivitet. På samma sätt kan programmering till det lägsta värdet (högst sensitivitet) leda till överavkänning av icke-kardiella signaler.

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

### Risker i miljö och medicinsk behandling

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

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

Exempel på potentiella EMI-källor är:

- Elektriska kraftkällor, bågsvetsutrustning och robotdomkrafter

- Högspänningsledningnar
  - Elektriska smältugnar
  - RF-sändare med lång räckvidd, t.ex. RADAR
  - Radiosändare, även sådana som används för radiostyrning av t.ex. leksaksbilar
  - Elektronisk övervakningsutrustning (stöldskydd)
  - Generatorn på en bil som är igång
  - Medicinsk behandling och diagnostiska tester vid vilka en elektrisk ström passerar genom kroppen, t. ex. TENS, diatermi, elektrolys/termolys, elektrodiagnostiska tester, elektromyografi eller nervledningsstudier
  - En externt applicerad enhet som använder ett automatiskt elektroddetekteringslarmsystem (t.ex. EKG-utrustning)
- **Radio och teleterminalutrustning (RTTE).** Boston Scientific deklarerar härmed att denna enhet uppfyller de nödvändiga kraven och andra relevanta bestämmelser i direktiv 1999/5/EG. För att få en fullständig deklaration om överensstämmelse, kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på omslagets baksida.

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

### Sjukhus och medicinsk miljö

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

- **Ledningsbunden elektrisk ström.** Medicinsk utrustning, terapi eller diagnostiska tester som introducerar elektrisk ström i patienten riskerar att störa pulsgeneratorns funktion.
- Externa patientmonitorer (t.ex. respiratorer, yt-EKG-monitorer, hemodynamiska monitorer) kan störa pulsgeneratorns impedansbaserade diagnostik (t.ex. trend för Andningsfrekvens). Denna störning kan även orsaka accelererad stimulering, möjligtvis upp till maximal sensor driven frekvens, när MV är programmerad till På. För att åtgärda misstänkta interaktioner med MV-sensorn ska man inaktivera sensorn, antingen genom att programmera den till Av (ingen MV-frekvensdrivning eller MV-sensorbaserad trendanalys kommer att inträffa), eller Passiv (ingen MV-frekvensdrivning kommer att inträffa). Programmera alternativt Brady-mod till en icke sensorstyrd mod (ingen MV-frekvensdrivning kommer att inträffa). Om en PRM-enhet inte finns tillgänglig och pulsgenerator stimulerar vid sensor driven frekvens ska du lägga på en magnet på pulsgeneratorn för att initiera temporär asynkron, icke frekvensstyrd stimulering.
- För att åtgärda misstänkta interaktioner med Andningssensor-baserad diagnostik ska du inaktivera pulsgeneratorns Andningssensor genom att programmera den till Av.
- Medicinska behandlingar, terapi och diagnostiska tester som använder ledningsbunden elektrisk ström (t.ex. TENS, diatermi, elektrolys/fermolys, elektrodiagnostisk testning, elektromyografi eller nervledningsstudier) kan störa eller skada pulsgeneratorn. Programmera enheten till Diatermiskyddsmod före behandlingen och övervaka enhetens prestanda under behandlingen. Verifiera pulsgeneratorns funktion efter behandlingen ("Uppföljning av pulsgenerator efter behandling" på sida 22).
- **Intern defibrillering.** Använd inte interna defibrilleringsspatlar eller katetrar om inte pulsgeneratorn har kopplats från elektroderna eftersom energin annars kan ledas iväg. Detta kan leda till att patienten skadas och skada på det implanterade systemet.
- **Extern defibrillering.** Det kan ta upp till 15 sekunder för avkänning att återhämta efter att en extern chock har avgivits. Vid icke akuta situationer ska man för pacemakerberoende patienter överväga att

programmera pulsgeneratör till ett asynkront stimuleringsmod och programmera MV/andningssensorn till Av innan extern elkonvertering eller defibrillering utförs.

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

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

Verifiera pulsgeneratörens funktion efter extern elkonvertering eller defibrillering ("Uppföljning av pulsgeneratör efter behandling" på sida 22).

- **Litotripsi.** ESWL (Extracorporeal shock wave lithotripsy) kan orsaka elektromagnetisk interferens av pulsgeneratör eller skada pulsgeneratör. Om ESWL är medicinskt nödvändigt bör man överväga att minimera riskerna för att störningar inträffar:
  - Fokusera ESWL-strålen på minst 15 cm (6 in) avstånd från pulsgeneratör.
  - Beroende av patientens behov av stimulering programmeras Brady-mod till ett icke sensorstyrt VVI- eller VOO-mod.
- **Ultraljudsenergi.** Terapeutisk ultraljudsenergi (t.ex. litotripsi) kan skada pulsgeneratör. Undvik att fokusera nära pulsgeneratör om terapeutisk ultraljudsenergi måste användas. Diagnostiskt ultraljud (t.ex. ekokardiografi) har inga kända skadliga effekter på pulsgeneratör.
- **Elektrisk interferens.** Elektrisk interferens eller "störningar" från apparater som diatermi- och övervakningsutrustning kan störa när man upprättar eller kommunicerar via telemetri för att interagera eller programmera pulsgeneratör. Om sådana störningar förekommer – flytta bort programmeraren från

elektrisk utrustning och se till att sladden till telemetrihuvudet inte korsar annat kablage. Om telemetri avbryts på grund av störningar ska pulsgeneratorn åter interrogeras innan informationen från pulsgeneratorns minne utvärderas.

- **Radiofrekvensstörning (RF).** RF-sigener från utrustning som arbetar med frekvenser i närheten av pulsgeneratorn kan störa ZIP-telemetri under interrogering eller programmering av pulsgeneratorn. Denna RF-störning kan minskas genom att avståndet mellan den störande utrustningen och PRM-enheten och pulsgeneratorn ökas. Exempel på utrustning som kan orsaka störning inom frekvensbandet 869,85 MHz:

- Trådlösa telefoner eller basstationer
- Vissa patientövervakningssystem

- **Införing av central ledare.** Var försiktig vid införing av ledare för placering av andra typer av centralvenösa katetersystem t.ex. PIC-ledningar eller Hickman-katetrar, på platser där pulsgeneratorns elektroder kan påträffas. Införing av sådana ledare i vener som innehåller elektroder kan orsaka att elektroden skadas eller rubbas.

#### Hem- och arbetsmiljö

- **Hemelektronik.** Hemelektronik som är i god funktion och korrekt jordad alstrar vanligtvis inte tillräckligt kraftig EMI för att störa pulsgeneratorns funktion. Det har rapporterats om pulsgeneratorstörningar orsakade av el-verktyg eller elektriska rakapparater som använts direkt över pulsgeneratorn.
- **Magnetfält.** Berätta för patienter att långvarig exponering för starka magnetfält (mer än 10 gauss eller 1 mT) kan trigga magnetfunktionen. Exempel på magnetkällor är:
  - Industriella transformatorer och motorer
  - MRT-skannrar
  - Stora stereohögtalare
  - Telefonlurar om de hålls mindre än 1,27 cm från pulsgeneratorn



- Magnetstavar, t.ex. sådana som används vid säkerhetskontroll på flygplatser och i en del Bingo-lokaler

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

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

### Uppföljningstester

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

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

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

## Explantation och kassering

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

## YTTERLIGARE SÄKERHETSINFORMATION

### Uppföljning av pulsgenerators efter behandling

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

- Interrogera och programmera pulsgenerators med en programmerare
- Studera kliniska episoder och felkoder
- Studera Aarytmiloggbok, inklusive lagrade elektrogram (EGM)
- Studera realtids-EGM
- Testa elektroder (tröskelvärde, amplitud och impedans)
- Studera MV-sensorbaserad diagnostik, MV-sensornprestanda och utför en manuell MV-sensorkalibrering om så önskas
- Studera andningssensornbaserad diagnostik
- Verifiera batteristatus

- Programmera någon permanent bradyparameter till ett nytt värde och programmera därefter tillbaka till önskat värde
- Spara alla patientdata
- Verifiera korrekt slutlig programmering innan patienten får lämna kliniken

#### **Minimera interaktioner mellan pacemaker och S-ICD**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Transkutan elektrisk nervstimulering (TENS)**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Du skall även göra en grundlig uppföljning av pulsgenerator efter TENS-behandling för att säkerställa att pulsgenerators funktion inte har påverkats negativt ("Uppföljning av pulsgenerators funktion efter behandling" på sida 22).

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

## Diatermi och radiofrekvensablation (RF)

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

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

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

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

### **Joniserande strålning**

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

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

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

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

Utvärdera pulsgeneratorns funktion under och efter strålterapi för att testa så många av pulsgeneratorns funktioner som möjligt ("Uppföljning av pulsgeneratoren efter behandling" på sida 22). Gräden, tiden och frekvensen för denna utvärdering i förhållande till strålterapiens omfattning är beroende av patientens aktuella hälsotillstånd och ska därför beslutas av närvarande kardiolog eller elektrofysiolog.

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



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

### Ökat tryck

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

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

Trycket för varje testcykel började vid omgivningstryck/rumstryck och ökade till en högtrycksnivå och återgick därefter till omgivningstryck. Även om tiden under förhöjt tryck (dwell time) kan ha inverkan på patientens fysiologi indikerade inte testerna någon inverkan på pulsgenerators prestanda. Motsvarande tryckvärden visas nedan (Tabell 1 Motsvarande tryckvärden på sida 29).

**Tabell 1. Motsvarande tryckvärden**

Motsvarande tryckvärden	
Absolut atmosfär	5,0 ATA
Havsdjupa <sup>a</sup>	40 m (130 fot)
Tryck, absolut	72,8 psia

**Tabell 1. Motsvarande tryckvärden** (fortsättning följer)

<b>Motsvarande tryckvärden</b>	
Tryck, manometer <sup>b</sup>	58,1 psig
Bar	5,0
kPa absolut	500

a. Alla tryck har härletts med antagande av en havsvattensdensitet på 1 030 kg/m<sup>3</sup>.

b. Tryck avläst på manometer eller mätare (psia = psig + 14,7 psi).

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

Det kan krävas tätare pulsgeneratorsuppföljning i samband med HBOT eller dykning. Utvärdera pulsgenerators funktion efter att den har exponerats för högt tryck ("Uppföljning av pulsgeneratoren efter behandling" på sida 22). Graden, tiden och frekvensen för denna utvärdering i förhållande till exponering för högt tryck är beroende av patientens aktuella hälsotillstånd och skall därför beslutas av närvarande kardiolog eller elektrofysiolog.

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

### **MÖJLIGA BIVERKNINGAR**

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

- Luftemboli
- Allergisk reaktion
- Blödning
- Bradykardi
- Hjärttamponad
- Kronisk nervskada
- Komponentfel
- Brott på ledarspiralen
- Dödsfall
- Elektrolyttrubning/uttorkning
- Förhöjda tröskelvärdet
- Erosion
- Fibrotisk vävnadsbildning
- Extrakardiell stimulering (t.ex. stimulering muskel/nerv)
- Vätskeansamling
- Avstöttningsfenomen
- Bildning av hematom eller serom
- AV-block
- Oförmåga att stimulera
- Felaktig stimulering
- Postoperativ smärta
- Ofullständig elektrodanslutning till pulsgeneratort
- Infektion inkluderat endokardit

- Elektroddislokation
- Elektrodbrött
- Brött- eller nötningskador på elektrodens isolering
- Elektroperforation
- Deformering av och/eller brött på elektrodspetsen
- Lokal vävnadsreaktion
- Förlust av stimulering
- Hjärtinfarkt (MI)
- Myokardnekros
- Myokardtrauma (t.ex. vävnadsskada, klaffskada)
- Avkänning av myopotentialer
- Över-/underavkänning
- Pacemakermedierad takykardi (PMT)
- Nötning av eller utgjutning i hjärtsäcken
- Pneumothorax
- Pulsgeneratormigring
- Shuntning av ström under defibrillering med interna defibrilleringsspatlar eller externa defibrilleringssplattor
- Synkope
- Takyarytmi, som inkluderar accelererande arytmier och tidigt återkommande förmaksflimmer
- Trombos/tromboemboli
- Klaffskada
- Vasovagal respons
- Venös ocklusion

- Venskada (t.ex. perforering, dissektion eller erosion)
- Försämrad hjärtsvikt

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

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

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

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

### **MEKANISKA SPECIFIKATIONER**

**Följande mekaniska specifikationer och materialspecifikationer gäller för VISIONIST och VALITUDE.**

Alla VISIONIST- och VALITUDE-modeller har på höljet en elektrodyta som är 35,05 cm<sup>2</sup> och alla VISIONIST X4- och VALITUDE X4-modeller har på höljet en elektrodyta som är 34,58 cm<sup>2</sup>. Den användbara batterikapaciteten är 1,6 Ah och den resterande användbara batterikapaciteten vid Explantation är 0,10 Ah.

Mekaniska specifikationer som gäller för varje modell listas nedan.

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

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

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

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

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

Materialspekifikationer visas nedan:

- Hölje: hermetiskt förseglat titan

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

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

Samtliga INLIVEN-, INTUA- och INVIVE-modeller har på höljet en elektrodyta som är 35,98 cm<sup>2</sup>. Den användbara batterikapaciteten är 1,45 Ah och den resterande användbara batterikapaciteten vid Explantation är 0,09 Ah.

Mekaniska specifikationer som gäller för varje modell listas nedan.

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

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

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

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

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

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

INLIVEN-, INTUA- och INVIVE-enheter inkluderar ZIP-telemetri med en överföringsfrekvens på 869,85 MHz. Pulsgenerator har en klass 2-mottagare och en klass 4-arbetscykel<sup>3</sup>.

Materialspecifikationer visas nedan:

- Hölje: hermetiskt förseglat titan

3. I enlighet med EN 300 220-1.



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

### DETTA MEDFÖLJER I FÖRPACKNINGEN

Följande artiklar är förpackade tillsammans med pulsgeneratorn:




- En momentnyckel
- Bruksanvisningar

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







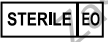
### SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGEN

Följande symboler kan finnas på förpackning och etikett (Tabell 7 Symboler på förpackningen på sida 37):






**Tabell 7. Symboler på förpackningen**

Symbol	Beskrivning
	Referensnummer
	Förpackningens innehåll
	Pulsgenerators







**Tabell 7. Symboler på förpackningen (fortsättning följer)**

Symbol	Beskrivning
	Momentnyckel
	Medföljande litteratur
	Serienummer
	Sista förbrukningsdatum
	Lot nummer
	Tillverkningsdatum
	Steriliserad med etylenoxidgas






**Tabell 7. Symboler på förpackningen** (fortsättning följer)

Symbol	Beskrivning
	Får ej resteriliseras
	Ateranvänd ej
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Se bruksanvisningen på följande webbplats: <a href="http://www.bostonscientific-international.com/manuals">www.bostonscientific-international.com/manuals</a>
	Temperaturbegränsning
<b>CE0086</b>	CE-märkning för överensstämmelse med identifieringen av det registrerade organ som godkänner användning av märkningen

**Tabell 7. Symboler på förpackningen (fortsättning följer)**

Symbol	Beskrivning
	Placera telemetrihuvudet här
	Öppna här
	Auktoriserad representant inom Europeiska Unionen
	Tillverkare
	C-bock med leverantörskoder
	ACMA-överensstämmelsemärkning (Australian Communications and Media Authority) för radiokommunikationsutrustning

**Tabell 7. Symboler på förpackningen** (fortsättning följer)

Symbol	Beskrivning
<b>R-NZ</b>	RSM-överensstämmelsemärkning (New Zealand Radio Spectrum Management) för radiokommunikationsutrustning
<b>AUS</b>	Adress till australiensisk sponsor
	Pacemaker RV
	Pacemaker RA, RV
	CRT-P RA, RV, LV
	Enhet utan överdrag
	RF-telemetri

## SPECIFIKATIONER VID LEVERANS

Se tabellen för pulsgeneratorinställningar vid leverans (Tabell 8 Specifikationer vid leverans på sida 42).

**Tabell 8. Specifikationer vid leverans**

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

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

- Telemetristöd, som möjliggör interrogation och programmering

- Realtidsklocka
- AKUT PACE-kommando

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

- AKUT-PACE beordras
- Pulsgeneratorn detekterar automatiskt införande av elektrod (se "Implantation av pulsgeneratorn" på sida 55)
- PG-mod är programmerad till Lämna lagringsmod

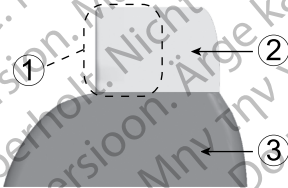
När du har programmerat ut pulsgeneratorn från Lagring mod kan enheten inte omprogrammeras för denna mod.

### **RÖNTGENIDENTIFIERING**

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

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

Röntgenidentifieringen finns innesluten i enhetens anslutningsblock. För ett implantat i bröstkorgens vänstra sida kommer identifieringen att vara synlig vid röntgen eller fluorografi ungefär vid platsen som visas (Figur 1 Röntgenidentifiering på sida 44).



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

### Figur 1. Röntgenidentifiering

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

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

### PULSGENERATORS LIVSLÄNGD

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

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

- Förutsätter 70 min<sup>-1</sup>LRL, DDDR-mod; 100 % biventrikulär stimulering; 15 % förmaksstimulering och 0,4 ms stimulering Pulsbredd (RA, RV, LV); RA Impedans 500 Ω; sensorer Pa.



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

Följande livslängdstabeller och användningsvillkor gäller för VISIONIST och VALITUDE.

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

Alla modeller <sup>a</sup>			
Pacingamplitud		Livslängd (år) vid 500 $\Omega$ och 700 $\Omega$ stimuleringsimpedans (RV och LV)	
RA/RV	LV	500 $\Omega$	700 $\Omega$
2,5 V	3,0 V	10,3	11,2
2,5 V	3,5 V	9,6	10,6
3,5 V	3,5 V	8,3	9,4
3,5 V	5,0 V	6,7	7,8

- a. Förutsätter användning av trådlös ZIP-telemetri under 3 timmar vid implantation och under 40 minuter vid uppföljning på sjukhus varje år.

Livslängd vid en LRL på 70 min<sup>-1</sup>, 500  $\Omega$ , 0,5 ms, 100 % stimulerat, sensorer På och mest omfattande stimuleringsmod är: Alla modeller vid 2,5 V = 8,9 år, vid 5,0 V = 3,5 år.

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

Pulsgeneratorns livslängd kan öka om något av följande minskar:

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

Livslängden påverkas också vid följande förhållanden:

- En minskad stimuleringsimpedans kan minska livslängden.
- När MV-/andningssensorn är inställd på Av under enhetens hela livstid ökar livslängden med cirka 4 månader.
- Om Patienttriggad övervakning är inställd på På i 60 dagar minskas livslängden med ungefär 5 dagar.
- En timmes ytterligare ZIP Wandless Telemetry minskar livslängden med ungefär 6 dagar.
- Följande användning av LATITUDE minskar livslängden med ca 7 månader: Daglig enhetskontroll På, månatliga fullständiga interrogeringar (inplanerade fjärruppföljningar och patientinitierade interrogeringar en gång i kvartalet). Dagliga enhetskontroller och fullständiga interrogeringar en gång i kvartalet minskar livslängden med ca 6 månader.
- Fem patientinitierade interrogerationer med LATITUDE Communicator per vecka under ett år minskade livslängden med cirka 30 dagar.
- Ytterligare 6 månader i Lagringsmod före implantationen minskar livslängden med 60 dagar. Förutsätter implantationsinställningar på 70 min<sup>-1</sup> LRL; DDDR-mod; 15 % atriell stimulering; 100 % biventrikulär stimulering; 0,4 ms Pulsbredd; 500 Ω stimulering Impedans; 2,5 V stimuleringspuls Amplitud (RA, RV); 3,5 V stimuleringspuls Amplitud (LV).

Pulsgeneratorns livslängd kan även påverkas av:

- Elektroniska komponenters toleranser
- Variationer i programmerade parametrar

- Variationer i användning som ett resultat av patientens tillstånd

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

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

Alla modeller <sup>a b</sup>			
Pacingamplitud		Livslängd (år) vid 500 $\Omega$ och 700 $\Omega$ stimuleringsimpedans (RV och LV)	
RA/RV	LV	500 $\Omega$	700 $\Omega$
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

- Förutsätter ZIP Wandless Telemetry under 3 timmar vid implantationstillfället och under 20 minuter vid varje kvartalsuppföljning
- Förutsätter standardanvändning av LATITUDE Kommunikator enligt följande: Daglig påminnelse om intergering På fjärruppföljningar varje vecka och patientinitierade intergeringar en gång i kvartalet.

Livslängd vid en LRL på 70 min<sup>1</sup>, 500  $\Omega$ , 0,5 ms, 100 % stimulerat, sensorer På och mest omfattande stimuleringsmod är: Alla modeller vid 2,5 V = 7,3 år, vid 5,0 V = 3,9 år.

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

Pulsgeneratorns livslängd kan öka om något av följande minskar:

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

Livslängden påverkas också vid följande förhållanden:

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

Pulsgeneratorns livslängd kan även påverkas av:

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

Se översiktsskärmarna PRM-översikt och Batteri info för en uppskattning av pulsgeneratorns livslängd, specifikt för den implanterade apparaten.

## **GARANTIINFORMATION**

Ett garantibevis för en begränsad garanti för pulsgenerators finns på [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com). För att erhålla ett exemplar, kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på omslagets baksida.

## **PRODUKTENS TILLFÖRLITLIGHET**

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

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

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

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

## INFORMATION OM PATIENTRÅDGIVNING

Följande bör diskuteras med patienten innan patienten skrivs ut.

- Extern defibrillering — patienten skall kontakta sin läkare för att undersöka sitt pulsgeneratorsystem om han/hon behandlas med extern defibrillering
- Tecken på och symtom vid infektion
- Symtom som bör rapporteras (t.ex. ihållande högfrekvent stimulering som kräver omprogrammering)
- Avstängda områden — patienten skall söka medicinsk vägledning innan han/hon går in på områden som skyddas av ett varningsmeddelande som avråder patienter med pulsgenerator att gå in
- Undvik möjliga källor till elektromagnetisk interferens (EMI) hemma, på arbetet och i vårdmiljöer
- Pålitlighet hos deras pulsgenerator ("Produktens tillförlitlighet" på sida 49)
- Aktivitetsbegränsningar (om tillämpligt)
- Lågsta hjärtfrekvens (basfrekvens för pulsgeneratoren)
- Planerade återbesök
- Resa eller flytt — Uppföljning bör schemaläggas i förväg om patienten lämnar landet där implantationen har utförts
- Patient-ID-kort — ett patient-ID-kort är förpackat med enheten och patienten bör alltid ha det med sig

## Patienthandbok

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

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

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

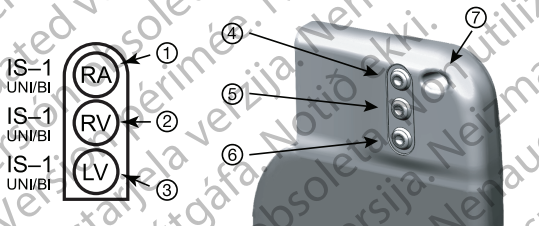
## ELEKTRODANSLUTNINGAR

Elektrodanslutningarna illustreras nedan.

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

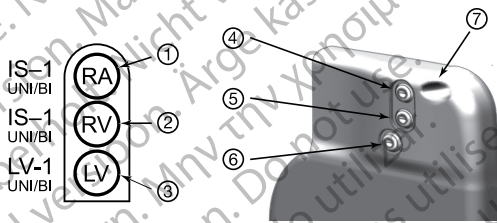
**FÖRSIKTIGHET:** Om elektrodkonfigurationen är programmerad till bipolär när en unipolär elektrod implanteras avges ingen stimulering.

Följande elektrodanslutningar gäller för VISIONIST och VALITUDE.



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

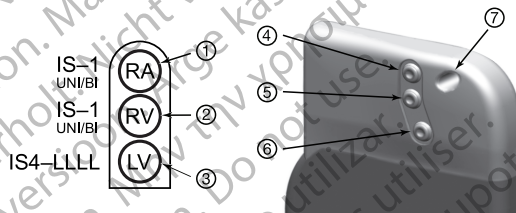
Figur 2. Elektrodanslutningar och placering av anslutningsskruvarna, RA: IS-1, RV: IS-1, LV: IS-1



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

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





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

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

**Följande elektrodanslutningar gäller för INLIVEN, INTUA och INVIVE.**



[1] LV [2] RA [3] RV [4] Suturhål

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



[1] LV [2] RA [3] RV [4] Suturhål

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

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

## IMPLANTATION AV PULSGENERATORN

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

### Steg A: Kontrollera utrustningen

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

- Sterila dubletter av alla komponenter som skall implanteras
- Sterilt telemetrihuvud
- Sterila PSA-kablar
- Momentnycklar och fasta nycklar

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

### Steg B: Interrogera och kontrollera pulsgeneratorm

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

1. Interrogera pulsgeneratorm med hjälp av PRM-enheten. Kontrollera att pulsgeneratorms PG-mod är programmerad till Lagring. I annat fall kontaktar du Boston Scientific med hjälp av informationen på omslagets baksida.

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

2. Inspektera pulsgeneratörens aktuella batteristatus. Räkna ska vara nollställda. Pulsgeneratör ska inte implanteras om inte batteristatus visar full kapacitet. Kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på omslagets baksida.
3. Om en unipolär stimuleringskonfiguration krävs vid implantationen ska Elektrodkonfiguration programmeras till Unipolär före implantationen.

### **Steg C: Implantera elektrodsystemet**

Pulsgeneratören behöver ett elektrodsystem för stimulering och avkänning.

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

- Unipolär eller bipolär atriell elektrod
- Unipolär eller bipolär högerventrikulär elektrod.
- Unipolär eller bipolär vänsterventrikulär elektrod
- Fyrpolig vänsterventrikulär elektrod

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

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

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

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

**FÖRSIKTIGHET:** Suturera inte direkt över elektrod kroppen, då detta kan leda till att elektroden skadas. Använd suturhylsan för att säkra elektroden proximalt vid veningången för att förhindra att elektroden flyttas. Implantera elektroden enligt det kirurgiska tillvägagångssätt som valts.

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

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

#### **Steg D: Gör baslinjemätningar**

När elektroderna är implanterade mäts elektrodsignalerna. Utvärdera elektrodsignalerna. Om det är fråga om ett pulsgeneratorbyte skall de befintliga elektroderna utvärderas på nytt (t.ex. signalamplituder).

stimuleringsströskelvärden och impedans). Med hjälp av röntgen kan elektrodernas placering och status fastställas. Om testresultaten inte är tillfredsställande, kan elektrodsystemet behöva flyttas eller bytas ut.

- Anslut stimulerings-/avkänningselektroden/-erna till en pacing system analyzer (PSA).

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

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

**Tabell 11. Elektrod-mätningar**

	<b>Stimulerings-/avkänningselektrod (akut)</b>	<b>Stimulerings-/avkänningselektrod (kronisk)</b>
R-vågsamplitud <sup>a b</sup>	> 5 mV	> 5 mV
P-vågsamplitud <sup>a b</sup>	> 1,5 mV	> 1,5 mV
R-vågsduration <sup>b c d</sup>	< 100 ms	< 100 ms

**Tabell 11. Elektrodmatningar** (fortsättning följer)

	<b>Stimulerings-/ avkänningselektrod (akut)</b>	<b>Stimulerings-/ avkänningselektrod (kronisk)</b>
Tröskelvärde (höger ventrikel)	< 1,5 V endokardiell < 2,0 V epikardiell	< 3,0 V endokardiell < 3,5 V epikardiell
Tröskelvärde (vänster ventrikel)	< 2,5 V koronarvenös < 2,0 V epikardiell	< 3,5 V koronarvenös < 3,5 V epikardiell
Tröskelvärde (förmak)	< 1,5 V endokardiell	< 3,0 V endokardiell

**Tabell 11. Elektrodmatningar** (fortsättning följer)

	<b>Stimulerings-/ avkännings elektrod (akut)</b>	<b>Stimulerings-/ avkännings elektrod (kronisk)</b>
Elektrodimpedans (vid 5,0 V och 0,5 ms förmak och höger kammare)	> programmerad gräns för Låg impedans (200–500 Ω) < 2 000 Ω (eller programmerad gräns för Hög impedans (2 000–3 000 Ω))	> programmerad gräns för Låg impedans (200–500 Ω) < 2 000 Ω (eller programmerad gräns för Hög impedans (2 000–3 000 Ω))
Elektrodimpedans (vid 5,0 V och 0,5 ms vänster kammare)	> programmerad gräns för Låg impedans (200–500 Ω) < 2 000 Ω (eller programmerad gräns för Hög impedans (2 000–3 000 Ω))	> programmerad gräns för Låg impedans (200–500 Ω) < 2 000 Ω (eller programmerad gräns för Hög impedans (2 000–3 000 Ω))

- Amplituder lägre än 2 mV kan ge felaktiga frekvensmätningar vid kroniska tillstånd och resultera i oförmåga att avkänna en takarytmi eller leda till att en normal frekvens tolkas som onormal.
- Lägre R-vågsamplituder och längre durationer kan uppmätas vid implantation i ischemisk eller ärrig vävnad. Eftersom signalkvaliteten kan försämrats med tiden bör man sträva efter att möta ovanstående kriterier genom att flytta elektroderna för att erhålla signaler med största möjliga amplitud och kortast möjliga duration.
- Durationer längre än 135 ms (pulsgeneratorns refraktärperiod) kan resultera i felaktig bestämning av hjärtfrekvensen, oförmåga att känna av takarytmier eller leda till att en normal hjärtfrekvens tolkas som onormal.
- Denna mätning inkluderar inte skadepotentialer.

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

- Elektrogramanalys med manipulerad ficka



- Röntgen eller genomlysning
- Invasiv visuell inspektion

#### **Steg E: Forma implantationsfickan**

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

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

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

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

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

- Om inte en kompatibel tunnelerare används skall elektrodens anslutningsstift förslutas. Vid tunneleringen av elektroderna kan en Penrose dränageslang, ett stort bröstkorgrör eller tunneleringsverktyg användas.

- För IS4-LLLL-elektroder skall elektrodanslutningen förslutas och anslutningsstiftet får endast greppas med en hemostat eller liknande om inte en kompatibel tunneleringsspets och/eller ett tunneleringsverktyg används.
- Tunnelera, vid behov, försiktigt elektroderna subkutant till implantationsfickan.
- Utvärdera igen alla elektrodsignaler för att fastställa om någon av elektroderna har skadats under tunneleringen.

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

#### **Steg F: Anslut elektroderna till pulsgeneratorn**

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

#### **Automatisk elektroddetektion**

Fram tills att en högerventrikulär elektrod detekteras mäts elektrodimpedansen i både unipolär och bipolär konfiguration. Vid införing av elektroden i anslutningsblocket detekterar impedansmätkretsen en impedans som indikerar att apparaten är implanterad (automatisk elektroddetektion). Om impedansen är inom området (200 – 2 000  $\Omega$ , inkluderat) växlar pulsgeneratorn automatiskt till nominella parametrar och börjar avkänning och avgivning av terapi. Pulsgeneratorn kan också programmeras ut ur Lagringsmod före implantationen med PRM-apparaten.

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

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

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

Elektroder bör anslutas till pulsgeneratorm i följande ordningsföljd (för illustrationer av pulsgeneratorms anslutningsblock och placering av anslutningsskruvar, se "Elektroddanslutningar" på sida 51):

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

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

- Vid modeller med en IS-1 RV-elektroddanslutning, sätt i och fäst anslutningsstiftet från en IS-1 RV-stimulerings-/avkännings-elektrod.
2. **Höger förmak.**
    - Vid modeller med en IS-1 RA-elektroddanslutning, sätt i och fäst anslutningsstiftet från en IS-1 atriell stimulerings-/avkännings-elektrod.
  3. **Vänster ventrikel.**
    - Vid modeller med en IS-1 LV-elektroddanslutning, sätt i och fäst anslutningsstiftet från en IS-1 koronarvenös stimulerings-/avkännings-elektrod.

- Vid modeller med en LV-1 LV-elektrodanslutning, sätt i och fäst anslutningsstiftet från en LV-1 koronarvenös stimulerings-/avkänningselektrod.
- Vid modeller med en IS4-LLLL LV-elektrodanslutning, sätt i och fäst anslutningsstiftet från en IS4-LLLL-elektrod.

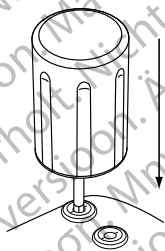
Anslut alla elektroder till pulsgeneratorm genom att följa dessa steg (för ytterligare information om momentnyckeln, se "Dubbelriktad momentnyckel" på sida 70):

1. Kontrollera om det finns blod eller andra kroppsvätskor i elektrodanslutningarna i pulsgeneratorns anslutningsblock. Skulle någon kroppsvätska av misstag komma in i anslutningarna skall de rengöras noga med sterilt vatten.
2. Om det är tillämpligt, ta av och kasta spetskyddet innan momentnyckeln används.
3. För försiktigt in momentnyckeln i anslutningsskruven genom att föra in den i skåran i mitten av tätningspluggen i en 90° vinkel (Figur 7 Sätta i momentnyckeln på sida 65). Därmed öppnas tätningspluggen upp och låttar eventuellt tryck som byggs upp från elektrodanslutningen, genom att ge en väg ut för ansamlad vätska eller luft.

**NOTERA:** Om momentnyckeln inte sätts in korrekt i tätningspluggens skåra kan pluggen och därigenom dess tätningssegenskaper skadas.

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

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



**Figur 7. Sätta i momentnyckeln**

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

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

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

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

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

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

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

#### **Steg G: Utvärdera elektrodsignalerna**

1. Placera pulsgeneratoren i implantationsfickan.
2. Utvärdera signalen från stimulerings-/avkänningselektroden genom att studera realtids-EGM och händelsemarkörerna. Mätvärdena för elektroderna ska motsvara dem som visas ovan (Tabell 11 Elektrodmatningar på sida 58).

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

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

3. Utvärdera alla elektrodimpedanser.

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

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

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

Ta hänsyn till följande faktorer vid val av impedansgränsvärden:

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

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

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

#### **Steg H: Programmera pulsgeneratorn**

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

Ta hänsyn till följande när du programmerar pulsgeneratorn:

- En säkerhetsmarginal på minst 2X spänningen eller 3X pulsbredden rekommenderas för varje kammare med utgångspunkt från stimuleringsströskelvärdena. Detta bör ge en tillräcklig säkerhetsmarginal och bidra till ökad batterilivslängd.
- Om en längre blankningsperiod programmeras kan det öka risken för underavkänning av R-vågor.
- Om en kortare blankningsperiod programmeras kan risken öka för överavkänning i kammaren av en stimulerad episod i förmaket.
- Vid programmering av MTR ska man ta hänsyn till patientens tillstånd, ålder, allmänna hälsostatus, funktion i sinusknutan och det faktum att en hög MTR kan vara olämpligt för patienter med angina eller andra symtom på myokardischemi vid högre frekvenser.
- Vid programmering av MSR ska man ta hänsyn till patientens tillstånd, ålder, allmänna hälsostatus och det faktum att stimulering med sensorstyrd frekvens vid högre frekvenser kan vara olämpligt för patienter med angina eller andra symtom på myokardischemi vid sådana frekvenser. Bedömning av lämplig MSR ska göras med utgångspunkt från den högsta stimuleringsfrekvens som patienten tolererar.
- Hos hjärtsviktpatienter med andra eller tredje gradens AV-block kan programmering av en lång Atriel refraktärperiod i kombination med vissa tider för AV-fördröjning göra att 2:1-block plötsligt uppträder vid den programmerade frekvensen för MTR.



- Vissa tillstånd kan orsaka tillfällig förlust av CRT eller AV-synkronisering på grund av Wenckebach-liknande beteenden, och hjärtsviktpatienter kan få symptom om CRT påverkas negativt. Ta hänsyn till patientens tillstånd vid programmering av funktioner som MTR, AFR, Frekvensutjämnning och funktioner som växlar till VVI eller VVI-liknande beteende.
- Innan du aktiverar RVAT, överväg att utföra en beordrad automatisk tröskelvärdesmätning i kammaren för att kontrollera att funktionen fungerar som förväntat.
- Använd Fast avkänning istället för AGC för patienter som är pacemakerberoende eller har elektroder som är unipolärt programmerade.
- Var försiktig när Störningsrespons ställs in på Inhibera stimulering hos pacemakerberoende patienter eftersom detta innebär att ingen stimulering avges vid förekomst av störningar.
- Programmera sensorn till Av för att åtgärda misstänkta impedansbaserade störningar med MV-/andningssensorn.

### **Steg 1: Implantera pulsgeneratorn**

1. Kontrollera magnetens funktion och telemetrihuvudet för att säkerställa att pulsgeneratorn är placerad inom räckhåll för att påbörja avläsning.
2. Säkerställ att pulsgeneratorn har god kontakt med omgivande vävnad i implantationsfickan och fäst den sedan med suturer för att minimera risken för att enheten rör på sig (för illustrationer av placering av suturhål, se "Elektrodanslutningar" på sida 51). Vira försiktigt ihop överblivna elektrodledningarna och placera dem intill pulsgeneratorn. Spola, vid behov, fickan med koksaltlösning för att undvika att den blir torr.

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

3. Stäng implantationsfickan. Det är viktigt att elektroderna placeras så att de inte kommer i kontakt med suturmaterialet. Det rekommenderas att absorberbara suturer används för att stänga vävnadslager.

- Om DiatermiMod användes under implantationen skall den avbrytas när implantationen har slutförts.
- Bekräfta programmerade parametrar.

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

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

#### **Steg J: Fylla i och returnera implantationsformuläret**

Fyll i formuläret för garantibekräftelse och elektrode registrering inom tio dagar efter implantationen och skicka originalet till Boston Scientific med en kopia av patientinformationen som sparats från PRM-enheten. Denna information gör det möjligt för Boston Scientific att registrera varje implanterad pulsgenerator och elektroduppsättning samt tillhandahålla klinisk data om funktionen hos det implanterade systemet. Behåll en kopia av garanti- och elektrode registreringsformuläret, programmerarutskrifterna samt originalpatientinformationen i patientens journal.

#### **DUBBELRIKTAD MOMENTNYCKEL**

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

Denna momentnyckel är dubbelriktad och är förinställd för att dra åt anslutningsskruven med korrekt åtdragningsmoment och klickar när anslutningsskruven är åtdragen. Spårrens frigöringsmekanism förhindrar att skruvarna dras åt för hårt, vilket skulle kunna skada enheten. Den här momentnyckeln ger mer kraft i moturs riktning än i medurs riktning, vilket underlättar lossning av hårt åtdragna anslutningsskruvar.

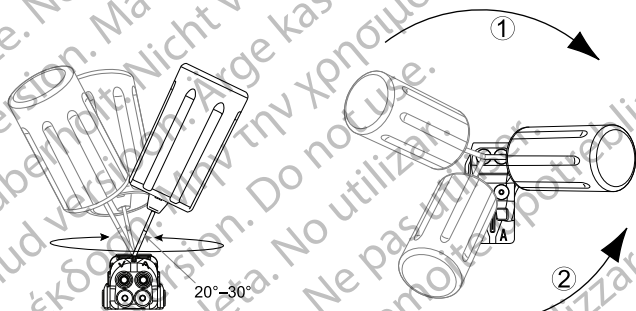
**NOTERA:** Som ytterligare säkerhet är spetsen på momentnyckeln konstruerad så att den bryts av om den används för hårdare åtdragning än inställt moment. Om detta inträffar måste den avbrutna spetsen dras ut från anslutningsskraven med pincett.

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

### Lossa på anslutningsskruvar som fastnat

Gör så här för att lossa anslutningsskruvar som har fastnat:

1. Vinkla momentnyckeln från ett vinkelrätt läge, 20° till 30° åt sidan, från anslutningsskravets vertikala mittaxel (Figur 8) Roter momentnyckeln för att lossa en anslutningsskrav som har fastnat på sida 72).
2. Vrid nyckeln medurs (om anslutningsskraven är utskruvad) eller moturs (om anslutningsskraven är iskruvad) tre gånger runt dess axel, så att handtaget på momentnyckeln rör sig runt skravs mittlinje (Figur 8) Roter momentnyckeln för att lossa en anslutningsskrav som har fastnat på sida 72). Handtaget på momentnyckeln ska inte snurras eller vridas under denna rotation.
3. Vid behov kan du testa detta upp till fyra gånger med något större vinkel varje gång. Om det inte går att lossa anslutningsskraven så här kan du använda momentnyckel #2 från momentnyckelsats modell 6501.
4. När anslutningsskraven har frigjorts kan den skruvas in eller ut så mycket som det behövs.
5. Kassera den använda momentnyckeln när den här proceduren har slutförts.



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

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

### UPPFÖLJNINGSTESTER

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

### Utskrivningsuppföljning

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

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

### **Rutinuppföljning**

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

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

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

Överväg att utföra följande under en rutinuppföljning:

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

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

#### EXPLANTATION

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

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

Kontakta Boston Scientific när något av följande inträffar:

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

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

**NOTERA:** Missfärgning av pulsgenerators kan bero på en normal anodisering och påverkar inte pulsgenerators funktion.

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

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

- Programmera pulsgenerators Brady-mod till Av
- Programmera Ventrikulär Taky EGM lagring till Av

Rengör och desinfektera enheten med vanliga mikrobiologiska metoder.

Överväg följande när pulsgenerators och/eller elektroder explanteras och returneras:

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

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



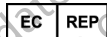


# Boston Scientific

Fler referensmanualer finns på [www.bostonscientific-international.com/manuals](http://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](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)  
+1.651.582.4000

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

359254-024 SV Europe 2016-05

## CE0086

Authorized 2014 (VISIONIST, VALITUDE)

Produkter som inte längre säljs i EU men som  
fortfarande stöds: 2013 (INLIVEN, INTUA); 2011  
(INVIVE)

