

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioön. Äрге kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Ürelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantoť.
Elavult verzió. Nehasználj!
Utdatert versjon. Nenaudokite.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarela verzija. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Innehållsförteckning

| | |
|--|----|
| Ytterligare information | 1 |
| Enhetsbeskrivning..... | 1 |
| Relaterad information..... | 4 |
| Indikationer och användning..... | 5 |
| Kontraindikationer..... | 6 |
| Varningar..... | 7 |
| Försiktighetsåtgärder..... | 9 |
| Ytterligare säkerhetsinformation..... | 24 |
| Uppföljning av pulsgenerator efter behandling..... | 24 |
| Magnetresonanstomografi (MRT)..... | 25 |
| Minimera interaktioner mellan pacemaker och S-ICD..... | 28 |
| Transkutan elektrisk nervstimulering (TENS)..... | 30 |
| Diatermi och radiofrekvensablation (RF)..... | 31 |
| Joniserande strålning..... | 32 |
| Ökat tryck..... | 33 |
| Möjliga biverkningar..... | 35 |
| Mekaniska specifikationer..... | 38 |
| Detta medföljer i förpackningen..... | 41 |
| Symboler på förpackningen..... | 42 |
| Specifikationer vid leverans..... | 47 |
| Röntgenidentifiering..... | 49 |
| Pulsgeneratorns livslängd..... | 50 |
| Garantiinformation..... | 55 |
| Produktens tillförlitlighet..... | 55 |
| Information om patientrådgivning..... | 56 |
| Patienthandbok..... | 57 |

| | |
|---|----|
| Elektrodanslutningar | 57 |
| Implantation av pulsgeneratorm | 62 |
| Kontrollera utrustningen | 62 |
| Interrogera och kontrollera pulsgeneratorm | 63 |
| Implantera elektrodsystemet | 63 |
| Gör baslinjemätningar | 65 |
| Forma implantationsfickan | 68 |
| Anslut elektroderna till pulsgeneratorm | 69 |
| Utvärdera elektrodsignalerna | 74 |
| Programmera pulsgeneratorm | 76 |
| Implantera pulsgeneratorm | 77 |
| Fylla i och returnera implantationsformuläret | 78 |
| Dubbelriktad momentnyckel | 78 |
| Uppföljningstester | 80 |
| Explantation | 82 |

YTTERLIGARE INFORMATION

Ytterligare referensinformation finns på www.bostonscientific-elabeling.com.

ENHETSBESKRIVNING

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 38).

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

Pulsgeneratoren har utgångar som kan programmeras oberoende av varandra. Pulsgeneratoren accepterar en eller flera 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 IS4² fyrpolig vänsterventrikulär elektrod

NOTERA: Användning av en unipolär RA- eller RV-elektrod med en ImageReady-pulsgenerator är oförenligt med de användarvillkor som krävs för statusen MR med villkor. Se den tekniska manualen för MRT för ImageReady MRT-villkorligt pacemakersystem för information om MRT-undersökning.

Pulsgeneratorn och elektroderna utgör den implanterbara delen av pulsgeneratorsystemet.

NOTERA: Användning av Boston Scientifics MRT-villkorliga elektroder krävs för att ett implanterat system ska anses vara MRT-säkert med villkor. Se den tekniska manualen för MRT för modellnummer hos pulsgeneratorer, elektroder, tillbehör och andra systemkomponenter som krävs för att uppfylla användarvillkoren.

Programmeringssystem

Dessa pulsgeneratorer kan användas med antingen programmeringssystemet ZOOM LATITUDE modell 3120 eller programmeringssystemet LATITUDE modell 3300. Programmeringssystemet LATITUDE är den externa delen av pulsgeneratorsystemet.

Programmeringssystemet LATITUDE 3120 omfattar:

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

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

Programmeringssystemet LATITUDE 3300 omfattar:

- Programmerarmodell 3300
- Programvara modell 3869
- Modell 6395 Telemetrihuvud

Du kan använda programmeringssystemet för att utföra följande:

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

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

NOTERA: Det finns flera programmeringssystem som kan användas beroende på programvara och regional tillgänglighet, och de inkluderar olika programmeringsenheter, till exempel programmerare modell 3120 och programmerare modell 3300. I denna handbok används begreppen PRM och programmerare omväxlande för programmeringsenheten.

Programmeringssystemet av modell 3300 har samma grundläggande funktioner och samma avsedda användning som programmeringssystemet av modell 3120. Skillnaderna mellan de båda programmeringssystemen är bland annat programvaruapplikationens modellnummer, nätverks- och utskriftskapacitet, tangenter på enheterna samt datalagringsalternativ. Se användarhandböckerna för programmeringssystemserien 3300 för specifik information.

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.

Se den tekniska manualen för MRT för ImageReady-stimuleringsystemet med beteckningen MR med villkor för information om MRT-undersökning.

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

LATITUDE NXT är tillgänglig för följande enheter: VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA, INVIVE.

- Läkare/kliniker — LATITUDE NXT gör det möjligt för dig att regelbundet övervaka både patient- och apparatstatus automatiskt på distans. LATITUDE NXT-systemet tillhandahåller patientdata som kan användas som en del av den kliniska bedömningen av patienten.

- Patienter — En viktig del av systemet är LATITUDE-kommunikatorn, en lättanvänd övervakningsapparat i hemmet. Kommunikatorn läser automatiskt av implanterad enhetsdata från en kompatibel Boston Scientific-pulsgenerator vid tidpunkter som schemalagts av läkaren. Kommunikatorn skickar denna data till LATITUDE NXT:s säkra server. 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 hjärtresynkroniseringsbehandling (CRT-P:er) är indikerade för patienter som har symptomatisk hjärtsvikt inkluderat vänstervertrikeldysfunktion och breda QRS och/eller ett eller flera av följande tillstånd:

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

Atriella trackingmoder är också indikerade för patienter som gynnas av underhåll med AV-synkroni.

Tvåkammarmoder är specifikt indikerade för behandling av följande:

- Överledningsrubbningar 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 pulsgeneratorer från Boston Scientific har följande kontraindikationer:

- Den här enheten är kontraindicerad för patienter som har separat implanterad defibrillator (ICD) med transvenösa elektroder.
- Unipolär stimulering eller användning av MV-/andningssensorn med en subkutan implanterbar defibrillator (S-ICD) är kontraindicerad eftersom detta kan orsaka felaktig behandling eller inhibera korrekt S-ICD-behandling.
- Minutventilation är kontraindicerat hos patienter med både unipolära förmaks- och kammarelektroder
- Atriell enkammarstimulering är kontraindikerad för patienter med överledningsrubbningar i AV-knutan.
- Förmakstrackingmoder är kontraindikerade 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 pulsgeneratoren och/eller elektroden. Sådana skador kan leda till att patienten skadas eller avlider.
- **Endast för bruk i en patient.** Får ej återanvändas, ombearbetas eller resteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller resterilisering kan påverka enhetens strukturella integritet och/eller leda till enhetsfel, som i sin tur kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller resterilisering kan även skapa risk för kontaminering av enheten och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive men utan att vara begränsat till, överföring av infektionssjukdom/-ar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till patientskada, 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 28).
- **Safety Core-funktion.** Som respons på definerade oåterställningsbara eller upprepade feltillstånd, försätts pulsgeneratoren irreversibelt till Safety Core-drift. Safety Core-stimuleringen kan vara unipolär, vilket gör att den kan interagera med en ICD ("Minimera interaktioner mellan pacemaker och S-ICD" på sida 28). Safety Core-funktion påverkas av MRT-skyddsläge. Se "Magnetresonanstomografi (MRT)" på sida 25.

Hantering

- **Knäck inte elektroderna.** Böj, vrid eller korsa inte med andra elektroder, eftersom detta kan leda till nötningssskador 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

- **Förmakstrackingmod.** Använd inte förmaks trackingmoder på patienter med kronisk refraktär förmaks takyarytmi. Tracking av förmaks arytmier kan orsaka kammar takyarytmi.
- **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.
- **Automatisk identifiering av elektrod.** Automatisk identifiering av elektrod ska programmeras till Av före implantation i patienter med en ICD. Unipolär stimulering är kontraindicerad 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.** Rubbnings 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 pulsgenerator är programmerad på ett fast atrieellt värde för Sensitivitet på 0,15 mV, eller ett fast sensitivetsvärde 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.

Efter implantationen

- **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 pulsgenerator.
- **Exponering för magnetresonanstomografi (MRT).** VISIONIST X4 och VALITUDE X4 anses vara godkända för MR med villkor. För dessa enheter uppfyller inte MRT-undersökningen de MR-villkorliga kraven för det implanterade systemet, såvida inte alla användarvillkor för MRT tillgodoses. Allvarliga skador eller dödsfall hos patienten och/eller skador på det implanterade systemet kan uppstå. *Alla andra enheter som anges i den här handboken är inte MR-villkorliga.* Utsätt inte patienter med icke MR-villkorliga enheter för MRT-undersökning. Starka magnetfält kan skada pulsgenerators och/eller elektrodsystemet, och orsaka att patienten skadas eller avlider.

Potentiella biverkningar som kan uppstå när användarvillkoren är uppfyllda eller inte finns i den tekniska manualen för MRT. För ytterligare varningar, försiktighetsåtgärder och användarvillkor för MRT-undersökning, se "Magnetresonanstomografi (MRT)" på sida 25.

- **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 pulsgenerators 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 olämplig MV-sensordriven frekvens
- **Sensorstyrd stimulering för patienter med hjärtsvikt.** Inga studier har gjorts beträffande de kliniska fördelarna med sensorstyrd stimulering hos hjärtsviktspatienter. Sensorstyrd stimulering skall användas med försiktighet om patienten utvecklar en indikation som till exempel kronotopisk inkompetens. Patienter med hjärtsvikt kan få hemodynamiska störningar vid snabba sensordrivna frekvenser och läkaren bör programmera mindre kraftfulla parametrar för sensorstyrd frekvens beroende på patientens tillstånd. Hjärtsviktsrelaterade andningsförändringar i patientens minutventilation (MV) kan öka stimuleringsfrekvensen på ett olämpligt sätt till den övre frekvensen (MSR), t.ex. under hjärtsvikt i vila. Om

detta inträffar kan läkaren överväga att stänga av frekvensresponsiv stimulering eller modifiera inställningarna för sensorstyrd stimulering. Sensorstyrd stimulering kan vara till hjälp för hjärtsviktpatienter med samtidig bradyarytmi.

Sterilisering och lagring

- **Om förpackningen är skadad.** Pulsgenerators 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. Enhetens sterilitet, integritet och/eller funktion kan inte garanteras under dessa förhållanden och enheten ska returneras till Boston Scientific för kontroll.
- **Förvaringstemperatur och temperaturutjämning.** Rekommenderad förvaringstemperatur är 0 °C–50 °C (32 °F–122 °F). Låt pulsgenerators nå rumstemperatur före telemetrikommunikation, programmering eller implantation, eftersom extrema temperaturer kan påverka dess funktion.
- **Förvaring av pulsgenerator.** Förvara pulsgenerators 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 pulsgenerators.
- **Sista förbrukningsdatum.** Implantera pulsgenerators 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 med hänsyn till kirurgi.** Det kan finnas ytterligare faktorer i patientens totala hälsa och medicinska tillstånd som inte rör enhetens funktion eller syfte, men som kan innebära att patienten är en olämplig 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.
- **Bøj inte elektroden i närheten av anslutningen mellan elektrod och anslutningsblock.** För in elektrodens anslutningsstift rakt in i elektrodanslutningen. Bøj 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 pulsgeneratorms funktion. Om en elektrod inte används, ska en plugg sättas in i den oanvända anslutningen och därefter ska anslutningsskruven dras åt på pluggen.

- **Tvåkammarerhet utan fungerande RV-elektrod.** Säkerställ, om en tvåkammarerhet 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.
- **Elektrodanslutningar.** För inte i 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 anslutningstiftet.
- **Suturera inte direkt över elektroden.** 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.
- **MV-sensor.** Programmera inte MV-sensorn till På förrän efter att pulsgenerators har implanterats och systemets integritet har testats och verifierats.
- **Programmera MV-sensorn för andningsstörningar eller onormal andning.** För patienter med andningsstörningar eller onormala andningsmönster ska läkaren använda medicinsk bedömning vid programmering av MV-sensorn till På. För att lindra olämpliga sensorstyrda frekvenser kan läkaren utvärdera frekvensresponsen och överväga en lägre responsfaktor.
- **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 enheten.** Använd endast avsedd programmerare och programvara för att kommunicera med den här pulsgeneratör.
- **STAT PACE-inställningar.** När en pulsgeneratör programmeras till STAT PACE-inställningar kommer den att fortsätta stimulera med STAT PACE-högenergivärden om den inte omprogrammeras. Användningen av STAT PACE-parametrar förkortar troligtvis enhetens livslängd.
- **Biventrikulär 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 stimuleringsssvar 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.
 - Impedansen i stimuleringselektroden ska vara högre än den programmerade minimumnivån för stimuleringsimpedansen och lägre än maxnivån för stimuleringsimpedansen.
- **Elektrodimpedansvärden och säkerhetsomkopplare för elektrod.** Om korrekt fungerande elektroder med stabila uppmätta impedansvärden nära de programmerade impedansgränserna används ska du överväga att programmera Säkerhetsomkopplare för elektrod till Av för att undvika oönskad växling till Unipolär elektrodkonfiguration.
- **Korrekt programmering av elektrodkonfigurationen.** Om elektrodkonfigurationen är programmerad till bipolär när en unipolär elektrod implanteras, avges ingen stimulering.

- **Programmering för supraventrikulära takarytmier (SVT:er).** Gör en bedömning av om pulsgeneratoren och de programmerbara alternativen är lämpliga för patienter med supraventrikulära takarytmier (SVT) eftersom SVT kan initiera en oönskad chockbehandling.
- **AV-fördröjning.** För att garantera en hög procent biventrikulär stimulering måste de programmerade inställningarna för AV-fördröjning vara kortare än patientens egna PR-intervall.
- **Stimulering med sensorstyrd frekvens.** Sensorstyrd stimulering bör användas med försiktighet för de patienter som inte klarar ökade stimuleringsfrekvenser.
- **Ventrikulära refraktärperioder (VRP) vid stimulering med sensorstyrd frekvens.** Stimulering med sensorstyrd frekvens begränsas inte av refraktärperioderna. En lång refraktärperiod som programmerats i kombination med en hög MSR kan resultera i asynkron stimulering under refraktärperioderna, eftersom kombinationen kan ge ett mycket litet avkänningsfönster eller inget alls. Använd Dynamisk AV-fördröjning eller Dynamisk PVARP för att optimera avkänningsfönster. Om du programmerar en fast AV-fördröjning ska du överväga hur detta påverkar avkänningsresultaten.
- **MTR-/MSR-programmering.** Pulsgeneratorns MTR och MSR ska programmeras till en frekvens som är lägre än den lägsta detektionszonen för takykardi för en samtidig S-ICD.
- **Atriell takyrespons (ATR).** ATR bör programmeras som På om patienten har förmakstakarytmier 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 ventrikel.** Inga studier har gjorts beträffande de kliniska effekterna av enbart LV-stimulering hos hjärtsviktspatienter.
- **Atriell överavkänning.** Det är viktigt att säkerställa att artefakter från kammrarna inte stör förmakskanalen, eftersom detta kan leda till överhörning. Om kammrartefakter förekommer i förmakskanalen kan det vara nödvändigt att omplacera förmakselektroden för att minimera störningen.

- **ATR Antal för modbyte.** laktta försiktighet när Antal för modbyte programmeras till låga värden samtidigt med en kort ATR-duration. Den kombinationen möjliggör modbyte efter mycket få snabba atriella slag. Om till exempel Antal för modbyte programmeras till 2 och ATR-durationen till 0 kan ATR-modbyte uppträda efter två snabba förmaksintervall. I sådana fall kan en kort serie prematura förmaksepisoder orsaka modbyte hos enheten.
- **ATR antal för modåtergång.** lakttag försiktighet när Antal för återgång programmeras till låga värden. Om t.ex. Antal för återgång programmeras till 2 skulle ett fåtal hjärtcykler med atriell underavkänning kunna medföra att modbytet avslutas.
- **Korrekt programmering utan atriell elektrod.** Om en förmakselektrod inte implanteras (anslutningen är igenpluggad istället) eller om en förmakselektrod inte används, men fortfarande är ansluten till anslutningsblocket, skall enheten programmeras i enlighet med det antal och typer av elektroder som faktiskt används.
- **Atriell avkänning programmerad till Av.** När atriell avkänning programmeras till Av i DDI(R)- eller DDD (R)-mod är den atriella stimuleringen alltid asynkron. Dessutom kanske funktioner som är beroende av atriell avkänning inte fungerar som förväntat.
- **Höga atriella frekvenser.** Avkänning av höga atriella frekvenser kan påverka enhetens livslängd. Därför ställs den atriella elektrodkonfigurationen för Avkänd in på Av när man byter från atriell avkänning till ett mod utan atriell avkänning.
- **Artefakter mellan kammare.** Sensitivitetsjusteringar med anknypning till Smart Blanking 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.
- **Att tänka på vid programmering av signalartefaktmonitorn.** För maximal avkänningskänslighet och för att förhindra potentiell signalartefaktgenererad överavkänning rekommenderas att signalartefaktmonitorn (SAM) programmeras till På varje gång MV-/andningssensorn programmeras till På eller Passiv. Om

signalartefaktmonitorn stängs Av kan det öka patientens risk för överavkänning, om inte MV-/andningssensorn också programmeras till Av.

- **Stänga Av signalartefaktmonitorn.** Om signalartefaktmonitorn stängs Av kan det öka patientens risk för överavkänning, om inte MV-/andningssensorn också programmeras till Av.
- **Enstaka VDD-elektroder.** Om en VDD-elektrod används i en tvåkammarenhet kan det hända att de atriella 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 elektrodytor det finns på LV-elektroden, annars kan LV-avkänningen bli felaktig och LV-stimuleringen kan försvinna eller bli mindre effektiv.
- **Fyrpolig stimuleringskonfiguration.** När stimuleringskonfigurationen LVRing4>>RV programmeras med en IS4-LLLL-elektrod kan LV-spetsen användas som anod istället för RV-ringen. Vid programmering av den här konfigurationen ska du utvärdera stimuleringsströskelvärdet och se till att det inte finns någon extrakardiell stimulering.
- **Vänsterventrikulär skyddsperiod (LVPP).** Vid användning av lång LVPP sänks den möjliga maximala LV-stimuleringsfrekvensen, vilket kan inhibera CRT vid högre stimuleringsfrekvenser.
- **MV-omkalibrering.** För att erhålla en korrekt MV-baslinje efter ett kirurgisk ingrepp som involverat pulsgeneratorn eller elektroderna bör en ny, manuell kalibrering utföras. Elektrodens implanterings tid, uppkomst av luft i implanteringsfickan, pulsgeneratorrörelse på grund av otillräcklig suturering, extern defibrillering eller kardioversion eller andra patientkomplikationer (t.ex. pneumotorax) kräver en ny MV-baslinje för lämpligt MV-beteende.
- **Justering av avkänningen.** Vid varje ändring av en parameter för Sensitivitet eller modifiering av avkänningselektroden är det alltid viktigt att kontrollera att avkänningen är tillfredsställande. Att

programmera Sensitivitet till det högsta värdet (lägst sensitivitet) kan leda till försenad detektion eller underavkänning av hjärtaktivitet. På samma sätt kan programmering till det lägsta värdet (högst sensitivitet) leda till överavkänning av icke-kardiella signaler.

- **Sensitivitet vid unipolär elektrodkonfiguration.** Amplituden och utbredning av myopotentiella stöningar ökar i unipolära elektrodkonfigurationer, jämfört med bipolära elektrodkonfigurationer. För patienter med en unipolär elektrodkonfiguration och myopotentiell överavkänning under aktivitet inkluderat bröstmuskulaturen, rekommenderas programmering av fast sensitivitet.
- **Användning av patienttriggad övervakning.** Var försiktig när du använder Patienttriggad övervakning eftersom följande gäller när funktionen är aktiverad:
 - Alla övriga magnetfunktioner inaktiveras, inklusive asynkron stimulering. Funktionen Magnet kommer inte avge ljudsignal vid 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 pulsgeneratören ska kunna växla till asynkron funktion.

Risker i miljö och medicinsk behandling

- **Undvik elektromagnetisk interferens (EMI).** Uppmana patienten att undvika EMI-källor. Pulsgeneratören 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 pulsgeneratören återgå till normal drift.

Exempel på potentiella EMI-källor är:

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

Sjukhus och medicinsk miljö

- **Mekaniska respiratorer.** Programmera MV-/andningssensorn till Av under mekanisk ventilation. Annars kan följande inträffa:
 - Olämplig MV-sensordriven frekvens
 - Vilseledande andningsbaserad trendanalys
- **Ledningsbunden elektrisk ström.** Medicinsk utrustning, behandling eller diagnostiska tester som introducerar elektrisk ström i patienten riskerar att störa pulsgenerators funktion.
 - Externa patientmonitorer (t.ex. andningsmonitorer, yt-EKG-monitorer, hemodynamiska monitorer) kan orsaka:

- Olämplig MV-sensordriven frekvens (upp till maximal sensordriven frekvens)
- Vilseläddande andningsbaserad trendanalys
- Medicinska behandlingar, terapier och diagnostiska test som använder ledningsbunden elektrisk ström (t.ex. TENS, diatermi, elektrolys/termolys, elektrodiagnostisk testning, elektromyografi eller nervledningsstudier) kan störa eller skada pulsgeneratoren. Programmera enheten till Diatermiskyddsmod före behandlingen och övervaka enhetens prestanda under behandlingen. Verifiera pulsgenerators funktion efter behandlingen ("Uppföljning av pulsgeneratoren efter behandling" på sida 24).

För att åtgärda misstänkta interaktioner MV-frekvensstyrning och/eller MV-/andningssensor-baserad diagnostik ska du inaktivera pulsgenerators MV-/andningssensorn genom att programmera den till Av. Om en PRM-enhet inte är tillgänglig och pulsgeneratoren stimulerar vid sensordriven frekvens ska en magnet användas med pulsgeneratoren för att initiera temporär asynkron, icke-frekvensresponsiv stimulering.

- **Intern defibrillering.** Använd inte interna defibrilleringsspatlar eller katetrar om inte pulsgeneratoren 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 pulsgeneratoren till ett asynkront stimuleringsmod och programmera MV/andningssensorn till Av innan extern elkonvertering eller defibrillering utförs.

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

- Undvika att placera en defibrilleringsspatla (eller -spatel) direkt över pulsgeneratoren. Placera de externa defibrilleringssplattorna (eller -spatlarna) så långt bort från pulsgeneratoren som möjligt.

- Placera defibrilleringsplattorna (eller -spatlarna) i posterior-anterior riktning när pulsgeneratorsenheten är implanterad i den högra pectorala regionen eller med en anterior-apex riktning när enheten implanteras i den vänstra pectorala regionen.
- Ställ in energin för extern defibrilleringsutrustning så lågt som är kliniskt acceptabelt.

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

- **Litotripsi.** Extrakorporell stötvågs-litotripsi (ESWL) kan orsaka elektromagnetisk interferens med pulsgeneratorsenheten eller skada den. 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 pulsgeneratorsenheten.
 - 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 pulsgeneratorsenheten. Undvik att fokusera nära pulsgeneratorsenheten om terapeutisk ultraljudsenergi måste användas. Diagnostiskt ultraljud (t.ex. ekokardiografi) har inga kända skadliga effekter på pulsgeneratorsenheten.
- **Elektrisk interferens.** Elektrisk interferens eller "störningar" från enheter som diatermi- och övervakningsutrustning kan störa när man upprättar eller kommunicerar via telemetri för att interagera/avläsa eller programmera enheten. Om sådana störningar förekommer ska du flytta bort programmeraren från elektriska enheter och se till att sladden till telemetrihuvudet inte korsar annat kablage. Om telemetri avbryts på grund av störningar ska pulsgeneratorsenheten återinterrogeras innan informationen från pulsgeneratorsenheten utvärderas.
- **Radiofrekvensstörning (RF).** RF-signaler från utrustning som arbetar med frekvenser i närheten av pulsgeneratorsenheten kan störa ZIP-telemetri under interagering eller programmering av pulsgeneratorsenheten. Denna RF-störning kan minskas genom att avståndet mellan den störande utrustningen och PRM-enheten och pulsgeneratorsenheten 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 elektroderna skadas eller rubbas.

Hem- och arbetsmiljö

- **Hemelektronik.** Hemelektronik som är i god funktion och korrekt jordad alstrar vanligtvis inte tillräckligt kraftig EMI för att störa 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

NOTERA: Magnetfunktionen är avaktiverad när enheten befinner sig i MRT-skyddsmod. Se "Magnetresonanstomografi (MRT)" på sida 25 och den tekniska manualen för MRT för mer information.

 - 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-lokalerna
- **Elektroniska stödlarm (EAS) och säkerhetssystem.** Informera patienterna om hur de kan undvika påverkan på hjärtenhetens funktion från larmbågar, säkerhetsgrindar, stöldmärkningsavläsare eller stöldmärkningsinaktiveringsutrustning som innehåller RFID-teknik (radiofrekvensidentifiering). Sådana här

system kan finnas vid butiksingångar och -utgångar, vid butikskassor, på bibliotek och andra ställen med särskilda åtkomstkontrollsystem. Patienterna bör undvika att uppehålla sig kring eller luta sig mot larmbågar, säkerhetsgrindar och stöldmärkningsavläsare. Dessutom bör patienterna undvika att luta sig mot både handhållen stöldmärkningsinaktiveringsutrustning och sådan som är monterad i kassan. Larmbågar, säkerhetsgrindar och åtkomstkontrollsystem bör inte påverka hjärtenhetens 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 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

- **Stimuleringsströskeltest.** Om patientens tillstånd eller medicinering har förändrats eller om pulsgenerators parametrar har omprogrammerats ska ett ströskeltest övervägas för att bekräfta rätt marginaler för stimuleringsströskel.
- **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 pulsgeneratoren tas bort före kremering. Kremerings- och förbränningstemperaturer kan få pulsgeneratoren att explodera.

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

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

Rengör och desinfektera enheten med vanliga mikrobiologiska metoder.

YTTERLIGARE SÄKERHETSINFORMATION

Uppföljning av pulsgenerator efter behandling

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

- Interrogera och programmera pulsgenerator med en programmerare
- Granska kliniska episoder och felkoder
- Granska systemets Arytmiloggbok, inklusive lagrade elektrogram (EGM)
- Granska realtids-EGM
- Testa elektroderna (tröskelvärde, amplitud och impedans)
- Studera MV-sensorbaserad diagnostik, MV-sensors prestanda och utför en manuell MV-sensorkalibrering om så önskas
- Studera andningssensorbaserad diagnostik
- Verifiera batteristatus
- Programmera någon permanent bradyparameter till ett nytt värde och programmera därefter tillbaka till önskat värde
- Spara alla patientdata

- Verifiera korrekt slutlig programmering innan patienten får lämna kliniken

Magnetresonanstomografi (MRT)

Följande varningar och försiktighetsåtgärder samt användarvillkor gäller vid MRT-undersökning av patienter som är implanterade med ett ImageReady-pacemakersystem med beteckningen MR med villkor. I den tekniska manualen för MRT som finns på www.bostonscientific-elabeling.com finns en omfattande lista över varningar och försiktighetsåtgärder samt användarvillkor som gäller vid MRT-undersökning av patienter som är implanterade med ett ImageReady-pacemakersystem med beteckningen MR med villkor.

Varningar och försiktighetsåtgärder för pacemakersystem med beteckningen MR med villkor

WARNING: VISIONIST X4 och VALITUDE X4 anses vara godkända för MR med villkor. För dessa enheter uppfyller inte MRT-undersökningen de MR-villkorliga kraven för det implanterade systemet, såvida inte alla användarvillkor för MRT tillgodoses. Allvarliga skador eller dödsfall hos patienten och/eller skador på det implanterade systemet kan uppstå. *Alla andra enheter som anges i den här handboken är inte MR-villkorliga.* Utsätt inte patienter med icke MR-villkorliga enheter för MRT-undersökning. Starka magnetfält kan skada pulsgeneratoren och/eller elektrodsystemet, och orsaka att patienten skadas eller avlider.

Potentiella biverkningar som kan uppstå när användarvillkoren är uppfyllda eller inte finns i den tekniska manualen för MRT. För ytterligare varningar, försiktighetsåtgärder och användarvillkor för MRT-undersökning, se "Magnetresonanstomografi (MRT)" på sida 25.

WARNING: Kontrollera att valda/implanterade komponenter i ImageReady-pacemakersystemet utgör en lämplig kombination för statusen MR med villkor och att användningsvillkoren kan uppfyllas. Andra kombinationer av komponenter än de som specificeras i Teknisk manual för MRT har inte utvärderats för användning i MRT-miljö. Ytterligare information finns i den tekniska manualen för MRT.

WARNING: En MRT-undersökning efter att statusen Explantation har uppnåtts kan leda till för tidig batteriurladdning, kortare tidsperiod för byte av enhet eller att stimuleringen plötsligt upphör. Efter en MRT-undersökning av en enhet som har uppnått statusen Explantation skall pulsgeneratorns funktion ("Uppföljning av pulsgeneratoren efter behandling" på sida 24) verifieras och en tid för byte av enheten bokas in.

WARNING: I MRT-skyddsmod stängs bradykardibehandling och hjärtresynchroniseringsbehandling (CRT) av om Brady-mod programmeras till Av. Patienten får ingen stimulering förrän pulsgenerators programmeras tillbaka till normal drift. Programmera endast Brady-mod till Av i MRT-skyddsmod om patienten bedöms vara kliniskt kapabel att vara utan bradykardibehandling (inklusive stimuleringsberoende eller behov av överväxlad stimulering) och utan CRT under hela den tid pulsgenerators är i MRT-skyddsmod.

WARNING: Om pulsgenerators går in i Säkerhetsmod från MRT-skyddsmod kommer ingen backupstimulering att förekomma i följande situationer:

- vid frånvaro av en funktionell bipolär högerventrikulär stimuleringsselektrod
- om stimuleringsmod under inställningarna för MRT-skyddsmod är programmerad till Av kommer pulsgenerators att fortsätta med stimuleringsmoden permanent programmerad till Av och patienten kommer inte att erhålla stimuleringsbehandling förrän pulsgenerators har bytts ut

WARNING: Programmeraren är klassad som MR ej säker och måste hållas utanför MRT-område zon III (eller högre) i enlighet med American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices³ Programmeraren får under inga omständigheter tas in i MRT-kamerarummet, kontrollrummet eller MRT-område zon III eller IV.

WARNING: Implantation av systemet kan inte utföras i ett MRT-område zon III (eller högre) i enlighet med American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁴. Några av tillbehören som medföljer pulsgenerators och elektroder, inklusive momentnyckeln och styrtrådar, är inte MR-säkra med villkor och ska inte föras in i vare sig MRT-undersökningsrummet, kontrollrummet eller MRT-område zon III eller IV.

FÖRSIKTIGHET: Läkaren som väljer parametervärdena för MRT-skyddsmod måste göra en professionell bedömning av den individuella patientens förmåga att tolerera de stimuleringsparametrar som krävs för MRT-villkorlig skanning, i samband med de fysiska omständigheter som krävs under skanning (t.ex. långvarig tid i ryggläge).

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

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

FÖRSIKTIGHET: Om systemet med beteckningen MR med villkor går in i Safety Core-drift under MRT-skyddsmod och enhetens stimuleringsmod har ställts in på något annat värde än Av växlar MRT-skyddsmod automatiskt till VOO-mod, stimuleringskammaren endast RV, RV bipolär konfiguration (avkänning och stimulering), 5,0 V stimuleringspulsamplitud, 1,0 ms pulsbredd och 72,5 min⁻¹ stimuleringsfrekvens som säkerhetsmod.

NOTERA: *Andra implanterade enheter eller patienttillstånd kan göra att patienten är en olämplig kandidat för en MRT-undersökning, oavsett status för patientens ImageReady-pacemakersystem med beteckningen MR med villkor.*

Användarvillkor för MRT

Följande användningsvillkor måste uppfyllas för att en patient med ett ImageReady-pacemakersystem ska kunna genomgå en MRT-undersökning. Uppfyllande av användarvillkoren måste verifieras före varje undersökning för att säkerställa att den mest uppdaterade informationen har använts för att bedöma om patienten är lämplig och redo för en undersökning i enlighet med MR med villkor. I den tekniska manualen för MRT som finns på www.bostonscientific-elabeling.com finns en omfattande lista över varningar och försiktighetsåtgärder samt användarvillkor som gäller vid MRT-undersökning av patienter som är implanterade med ett ImageReady-pacemakersystem med beteckningen MR med villkor.

Kardiologi

1. Patienten är implanterad med ett ImageReady-pacemakersystem med beteckningen MR med villkor
2. RA- och RV-elektroder programmerade till bipolär stimulering är aktiv eller stimulering av
3. Implantationsområde för pulsgeneratoren begränsat till det vänstra eller högra bröstmuskelområdet
4. Minst sex (6) veckor har gått sedan implantationen och/eller ändring av elektroden eller kirurgisk modifiering av pacemakersystemet med beteckningen MR med villkor
5. Inga andra aktiva eller övergivna implanterade enheter, komponenter eller tillbehör finns, t.ex. elektrodadaptrar, förlängare, elektroder eller pulsgeneratorer

6. Tröskelvärde för RA- och RV-stimulering $\leq 2,0$ V för stimulerade elektroder för pacemakerberoende patienter
7. Inga tecken på elektrodbrott eller skada på pulsgenerator-elektrodsystemet

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 takarytmi 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 kompatibelt för användning tillsammans med en S-ICD eftersom de konfigurerade parametrarna reducerar eventuella interaktioner mellan pacemakern och S-ICD-enheten enligt följande:

- Avkänning är AGC vid 0,25 mV. AGC-avkänningen kan effektivt känna av en egenrytm snabbare än i Säkerhetsmod med LRL på 72,5 min⁻¹. Detta gör att stimuleringen inhiberas och inte stör S-ICD-enhetens takarytmidetektion.

- När stimulering behövs minskas risken för utebliven stimulering genom en förhöjd uteffekt på 5,0 V och 1,0 ms.
- Om dubbel detektion av stimuleringspulsen och den resulterande depolariseringen inträffar leder det inte till onödig S-ICD-behandling så länge S-ICD-enhetens takytröskelvärde är mer än dubbelt så stort som LRL-värdet i Säkerhetsmod (145 min⁻¹).

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

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

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

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

NOTERA: Om en enkammapacemaker 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 pacemakerns stimuleringspulser. Pacemakerielektroderna kan behöva flyttas för att undvika att S-ICD:n detekterar stimuleringspulserna.

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

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

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

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

Transkutan elektrisk nervstimulering (TENS)

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

- Placera TENS-elektrodyorna 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 pulsgeneratorns funktion.

Om TENS är medicinskt nödvändigt utanför kliniken (användning hemma) ska 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 ska 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 ska även göra en grundlig uppföljning av pulsgenerator efter TENS-behandling för att säkerställa att enhetens funktion inte har påverkats negativt ("Uppföljning av pulsgenerator efter behandling" på sida 24).

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

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 pulsgenerators stimuleringsenergi vilket kan leda till förlust av stimuleringssvar. RF-ablation kan även orsaka kammarstimulering upp till MTR och/eller förändring av stimuleringströskelvärdet. 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 pulsgeneratorminimeras:

- Beroende av patientens stimuleringsbehov, aktivera Diatermiskyddsmod, programmera till en asynkron stimuleringsmod eller använd en magnet för att växla till asynkron stimulering. Ett alternativ för patienter med egenrytm är att programmera Brady-mod till VVI vid en frekvens som är lägre än egenfrekvensen för att förhindra konkurrerande stimulering.
- Ha temporär stimulerings- och extern defibrilleringsutrustning tillgänglig.
- Undvik direkt kontakt mellan diatermiutrustning eller ablationskatetrar och elektroder. RF-ablation nära elektrodytorna kan skada elektrod-vävnadsgränssnittet.
- Håll strömbanan så långt bort från pulsgeneratorm 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 oregelbundna burster med lägsta möjliga energinivåer.
- RF-ablationsutrustning kan orsaka telemetriinterferens mellan pulsgeneratorm och PRM-enheten. Om det är nödvändigt att ändra pulsgeneratorms programmering under en RF-ablation, stäng av RF-ablationsutrustningen före interrogering.

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 pulsgeneratormfunktion efter exponering för joniserande strålning. Flera faktorer tillsammans avgör strålbildningens inverkan på en implanterad pulsgeneratorm, däribland strålens närhet till pulsgeneratorm, strålningens typ och energinivå, dosrat,

total avgiven dos under pulsgenerators livstid och pulsgenerators avskärmning. 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 terapeutiska strålkällor kan störa eller skada en implanterad pulsgenerator, bland annat sådana som används för behandling av cancer, till exempel radioaktiv kobolt, linjära accelerators, radioaktiva frön och betatroner.

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

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

Utvärdera pulsgenerators funktion under och efter strålterapi för att testa så många av enhetens funktioner som möjligt ("Uppföljning av pulsgenerators efter behandling" på sida 24). Graden, 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 pulsgenerators automatiskt en gång per timme, därför ska inte pulsgenerators utvärderas förrän pulsgeneratorsdiagnostiken har uppdaterats och granskats (minst en timme efter strålningen). Effekterna av strålning mot den implanterade pulsgenerators kan förbli oupptäckt någon tid efter strålningen. Fortsätt därför att noga övervaka pulsgenerators funktion och var försiktig vid programmering av en funktion under de närmaste veckorna eller månaderna efter strålbehandling.

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 laborietester fungerade alla pulsgeneratorer i testserien korrekt när de utsattes för mer än 1 000 cykler med ett tryck på upp till 5,0 ATA. Laborietesterna karakteriserade inte den inverkan som förhöjt tryck har på pulsgeneratorns 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 pulsgeneratorns prestanda. Motsvarande tryckvärden visas nedan (Tabell 1 Motsvarande tryckvärden på sida 34).

Tabell 1. Motsvarande tryckvärden

| Motsvarande tryckvärden | |
|--------------------------------|----------------|
| Absolut atmosfär | 5,0 ATA |
| Havsdjup ^a | 40 m (130 fot) |
| Tryck, absolut | 72,8 psia |
| Tryck, manometer ^b | 58,1 psig |
| Bar | 5,0 |
| kPa absolut | 500 |

a. Alla tryck har härletts med antagande av en havsvattensdensitet på 1 030 kg/m³.

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

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

Det kan krävas tätare pulsgeneratorsuppföljning i samband med HBOT eller dykning. Utvärdera pulsgenerators funktion efter att den har exponerats för högt tryck ("Uppföljning av pulsgeneratoren efter behandling" på sida 24). Graden, tiden och frekvensen för denna utvärdering i förhållande till exponering för högt tryck är beroende av patientens aktuella hälsotillstånd och ska 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 handbokens 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
- Elektrolytrubbning/uttorkning

- Förhöjda tröskelvärden
- Erosion
- Fibrotisk vävnadsbildning
- Extrakardiell stimulering (t.ex. stimulering muskel/nerv)
- Vätskeansamling
- Avstöttningsfenomen
- Bildning av hematom eller serom
- AV-block
- Oförmåga att stimulera
- Felaktig stimulering
- Postoperativ smärta
- Ofullständig elektrodanslutning till pulsgeneratören
- Infektion inkluderat endokardit
- Elektroddislokation
- Elektrodbrött
- Brott- eller nötnings-skador på elektrodens isolering
- Elektrodperforation
- Deformering av och/eller brott på elektrodspetsen
- Lokal vävnadsreaktion
- Förlust av stimulering
- Hjärtinfarkt (MI)
- Myokardnekros
- Myokardtrauma (t.ex. vävnadsskada, klaffskada)

- Avkänning av myopotentialer
- Över-/underavkänning
- Pacemakermedierad takykardi (PMT)
- Nötning av eller utgjutning i hjärtsäcken
- Pneumothorax
- Pulsgeneratormigring
- Shuntning av ström under defibrillering med interna defibrilleringsspatlar eller externa defibrilleringsspatlar
- Synkope
- Takyarytmi, som inkluderar accelererande arytm och tidigt, återkommande förmaksflimmer
- Trombos/tromboemboli
- Klaffskada
- Vasovagal respons
- Venös oklusion
- Venskada (t.ex. perforering, dissektion eller erosion)
- Försämrad hjärtsvikt

En lista över möjliga biverkningar som associeras med MRT-undersökning finns i den tekniska MRT-guiden.

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

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

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 enheterna VISIONIST och VALITUDE.

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

Mekaniska specifikationer som gäller för varje modell listas nedan.

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

| Modell | Mått B x H x D (cm) | Vikt (g) | Volym (cm ³) | Anslutningstyp |
|-------------------|------------------------|----------|--------------------------|---------------------------------|
| U225 | 4,45 x 6,13 x 0,75 | 30,6 | 15,2 | RA: IS-1; RV: IS-1; LV: IS-1 |
| U226 | 4,45 x 6,13 x 0,75 | 31,1 | 15,2 | RA: IS-1; RV: IS-1; LV: LV-1 |
| MRT-modell | | | | |
| U228 | 4,45 x 6,17 x 0,75 | 33,0 | 16,6 | RA: IS-1; RV: IS-1; LV: IS4 |

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

| Modell | Mått B x H x D (cm) | Vikt (g) | Volym (cm ³) | Anslutningstyp |
|-------------------|------------------------|----------|--------------------------|---------------------------------|
| U125 | 4,45 x 6,13 x 0,75 | 30,6 | 15,2 | RA: IS-1; RV: IS-1; LV: IS-1 |
| MRT-modell | | | | |
| U128 | 4,45 x 6,17 x 0,75 | 33,0 | 16,6 | RA: IS-1; RV: IS-1; LV: IS4 |

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

Materialspecifikationer visas nedan:

- Hölje: hermetiskt förseglad 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 cm². Den användbara batterikapaciteten är 1,45 Ah och den resterande användbara batterikapaciteten vid Explanation är 0,09 Ah.

Mekaniska specifikationer som gäller för varje modell listas nedan.

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

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

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

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

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

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

INLIVEN-, INTUA- och INVIVE-enheter inkluderar ZIP-telemetri med en överföringsfrekvens på 869,85 MHz.

Materialspecifikationer visas nedan:

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

DETTA MEDFÖLJER I FÖRPACKNINGEN

Följande artiklar är förpackade tillsammans med pulsgeneratorsenhet:

- En momentnyckel
- Bruksanvisningar

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

VARNING: Implantation av systemet kan inte utföras i ett MRT-område zon III (eller högre) i enlighet med American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁵. Några av tillbehören som medföljer pulsgeneratorer och elektroder, inklusive momentnyckeln och styrtrådar, är inte MR-säkra med villkor och ska inte föras in i vare sig MRT-undersökningsrummet, kontrollrummet eller MRT-område zon III eller IV.

SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGEN



Följande symboler kan finnas på förpackning och etikett (Tabell 7 Symboler på förpackningen på sida 42):

Tabell 7. Symboler på förpackningen




| Symbol | Beskrivning |
|--|-------------------------|
|  | Referensnummer |
|  | Förpackningens innehåll |
|  | Pulsgenerator |
|  | Momentnyckel |

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







Tabell 7. Symboler på förpackningen (fortsättning följer)

| Symbol | Beskrivning |
|---|--------------------------------|
|  | Medföljande litteratur |
|  | Serienummer |
|  | Sista förbrukningsdatum |
|  | Lot nummer |
|  | Tillverkningsdatum |
|  | Steriliserad med etylenoxidgas |
|  | Får ej resteriliseras |






Tabell 7. Symboler på förpackningen (fortsättning följer)

| Symbol | Beskrivning |
|--|---|
|  | Får ej återanvändas |
|  | Använd inte om förpackningen är skadad |
|  | Se bruksanvisningen på följande webbplats: www.bostonscientific-elabeling.com |
|  | Temperaturbegränsning |
|  | 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-böck med leverantörskoder |
|  | ACMA-överensstämmelsemärkning (Australian Communications and Media Authority) för radiokommunikationsutrustning |

Tabell 7. Symboler på förpackningen (fortsättning följer)

| Symbol | Beskrivning |
|--|--|
| R-NZ | RSM-överensstämmelsemärkning (New Zealand Radio Spectrum Management) för radiokommunikationsutrustning |
|  | Adress till australiensisk sponsor |
|  | MR med villkor |
|  | Pacemaker RV |
|  | Pacemaker RA, RV |
|  | CRT-P RA, RV, LV |

Tabell 7. Symboler på förpackningen (fortsättning följer)

| Symbol | Beskrivning |
|---|---------------------|
|  | Enhet utan överdrag |
|  | RF-telemetri |

SPECIFIKATIONER VID LEVERANS

Se tabellen för pulsgeneratorinställningar vid leverans (Tabell 8 Specifikationer vid leverans på sida 47).

Tabell 8. Specifikationer vid leverans

| Parameter | Inställning |
|---------------------------------------|---|
| Stimuleringsmod | Lagring |
| Tillgänglig stimuleringsbehandling | DDDR |
| Sensor | Accelerometer |
| Sensor | Komb (Accel och MV) (VISIONIST- och INLIVEN-modeller) |
| Stimulerings-/avkänningskonfiguration | RA: BI/BI |

Tabell 8. Specifikationer vid leverans (fortsättning följer)

| Parameter | Inställning |
|-------------------------------|--|
| Konfiguration för Stim/Avkänd | RV: BI/BI |
| Konfiguration för Stim/Avkänd | LV: Av |
| Konfiguration för Stim/Avkänd | LV: BI/BI (VISIONIST X4- och VALITUDE X4-modeller) |
| Magnetfrekvens | 100 min ⁻¹ |

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

- Telemetristöd, som möjliggör interrogation och programmering
- Realtidsklocka
- Kommandot STAT PACE

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

- STAT PACE beordras
- Pulsgeneratoren detekterar automatiskt införande av elektrod (se "Implantation av pulsgeneratoren" på sida 62)
- PG-mod är programmerad till Lämna lagringsmod

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

RÖNTGENIDENTIFIERING

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

- Bokstäverna BSC som anger att Boston Scientific är tillverkaren.
- Siffrorna 012 för VISIONIST- och VALITUDE-pulsgeneratorer.
- Siffrorna 011 för INLIVEN-, INTUA- och INVIVE-pulsgeneratorer.

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 49).



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

Figur 1. Röntgenidentifiering

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

Pulsgeneratorns modellnummer är lagrat i pulsgeneratorns minne och visas på skärmen Översikt i PRM så snart pulsgeneratorn interrogeras.

PULSGENERATORNS LIVSLÄNGD

Utifrån simulerade studier uppskattas det att dessa pulsgeneratorer 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 min¹LRL, DDDR-mod; 100 % biventrikulär stimulering; 15 % förmaksstimulering och 0,4 ms Pulsbredd för stimulering (RA, RV, LV); RA Impedans 500 Ω; sensorer På.
- Dessa beräkningar förutsätter även att EGM Onset är på, och att pulsgeneratorn är 6 månader i moden Lagring under transport och förvaring.

Följande livslängdstabeller och användningsvillkor gäller för VISIONIST och VALITUDE.

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

| Alla modeller ^a | | | | |
|----------------------------|-------|---|-------|---------------------------------|
| Pacingamplitud | | Livslängd (år) vid 500 Ω och 700 Ω stimuleringsimpedans (RV och LV) | | |
| RA/RV | LV | 500 Ω | 700 Ω | 700 Ω, Ingen MV/RS ^b |
| 2,0 V | 2,0 V | 12,4 | 13,1 | 13,8 |

Tabell 9. Uppskattad livslängd för pulsgenerator (från implantation till explantation) (fortsättning följer)

| Alla modeller ^a | | | | |
|----------------------------|-------|---|--------------|---|
| Pacingamplitud | | Livslängd (år) vid 500 Ω och 700 Ω stimuleringsimpedans (RV och LV) | | |
| RA/RV | LV | 500 Ω | 700 Ω | 700 Ω , Ingen MV/RS ^b |
| 2,0 V | 3,0 V | 10,9 | 11,8 | 12,4 |
| 2,0 V | 3,5 V | 10,1 | 11,1 | 11,6 |
| 2,5 V | 3,0 V | 10,3 | 11,2 | 11,7 |
| 2,5 V | 3,5 V | 9,6 | 10,6 | 11,0 |
| 3,5 V | 3,5 V | 8,3 | 9,4 | 9,7 |
| 3,5 V | 5,0 V | 6,7 | 7,8 | 8,0 |

- a. Förutsätter användning av ZIP wandless telemetry under 3 timmar vid implantation och under 40 minuter vid uppföljning på sjukhus varje år.
 b. Förutsätter att Minutventilation (MV)/Andningssensor (RS) är Av.

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

NOTERA: Uppgifterna om energiåtgång i livslängdstabellen är grundade på teoretiska elektriska principer och är endast verifierade genom 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.
- 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 interrogeringar med LATITUDE Communicator per vecka under ett år minskade livslängden med cirka 30 dagar.
- 24 timmar i läget MRT-skyddsmod minskar livslängden med ungefär 7 dagar.
- Ytterligare 6 månader i Lagringsmod före implantationen minskar livslängden med 60 dagar. Förutsätter implantationsinställningar på 70 min⁻¹ 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 ^{a b} | | | |
|------------------------------|-------|---|--------------|
| Pacingamplitud | | Livslängd (år) vid 500 Ω och 700 Ω stimuleringsimpedans (RV och LV) | |
| RA/RV | LV | 500 Ω | 700 Ω |
| 2,5 V | 3,0 V | 8,4 | 9,1 |
| 2,5 V | 3,5 V | 7,9 | 8,6 |
| 3,5 V | 3,5 V | 6,9 | 7,8 |
| 3,5 V | 5,0 V | 5,6 | 6,5 |

- 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 interogering På, fjärruppföljningar varje vecka och patientiniterade interogeringar en gång i kvartalet.

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

NOTERA: Uppgifterna om energiåtgång 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 interageringar 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^{-1} LRL; DDR-mod; 15% atriell stimulering; 100% biventrikulär stimulering; $0,4 \text{ ms}$ Pulsbredd; 500Ω stimulering Impedans; $2,5 \text{ V}$ stimuleringspuls Amplitud (RA, RV); $3,5 \text{ V}$ 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

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

GARANTIINFORMATION

Ett garantibevis för en begränsad garanti för pulsgeneratoren finns på www.bostonscientific.com. För att erhålla ett exemplar, kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på omslagets baksida.

PRODUKTENS TILLFÖRLITLIGHET

Boston Scientific har för avsikt att tillhandahålla implanterbara enheter med hög kvalitet och tillförlitlighet. Dessa produkter kan dock uppvisa funktionsfel som kan resultera i förlorad eller försämrad förmåga att avge behandling. Dessa funktionsfel kan omfatta följande:

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

I CRM Product Performance Report från Boston Scientific, som finns på www.bostonscientific.com, hittar du ytterligare information om produktens prestanda, bland annat typ och frekvens för de fel som dessa enheter har uppvisat tidigare. Även om historiska data kanske inte kan säga så mycket om enhetens framtida produktprestanda kan sådana data ge viktig information för förståelsen för dessa produkters tillförlitlighet i allmänhet.

I vissa fall leder funktionsfel till framtagning av säkerhetsrådgivning. Boston Scientific fastställer behovet av att ge ut säkerhetsrådgivning baserat på den förväntade andelen funktionsfel och funktionsfelets kliniska innebörd. När Boston Scientific ger ut information om säkerhetsrådgivning ska beslutet om att ersätta en enhet ta hänsyn

till riskerna med funktionsfelet, riskerna med utbytesproceduren och enhetens prestanda fram till datumet för ersättning av pulsgeneratorsystem.

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)
- Skyddade områden – patienten ska rådfråga läkare innan han/hon går in på områden där det finns ett varningsmeddelande som avråder patienter med pulsgeneratorsystem att gå in
- MRT-undersökning — läkaren som övervakar patientens enhet måste avgöra om patienten är en lämplig kandidat för en MRT-undersökning
- Undvik möjliga källor till elektromagnetisk interferens (EMI) hemma, på arbetet och i vårdmiljöer
- Pålitlighet hos deras pulsgeneratorsystem ("Produktens tillförlitlighet" på sida 55)
- Aktivitetsbegränsningar (om tillämpligt)
- Lägsta hjärtfrekvens (basfrekvens för pulsgeneratorsystem)
- 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

NOTERA: *Patienten ska visa sitt patient-ID-kort innan han/hon går in i ett skyddat område som t.ex. vid en MRT-undersökning.*

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 pulsgenerators så att de är insatta i pulsgenerators funktion.

Dessutom finns en MRT-patientguide tillgänglig för patienter som har ett ImageReady-pacemakersystem med beteckningen MR med villkor.

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

ELEKTRODANSLUTNINGAR

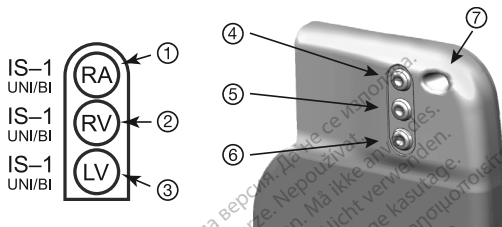
Elektrodanslutningarna illustreras nedan.

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

NOTERA: *Användning av Boston Scientifics MRT-villkorliga elektroder krävs för att ett implanterat system ska anses vara MRT-säkert med villkor. Se den tekniska manualen för MRT för modellnummer hos pulsgenerators, elektroder, tillbehör och andra systemkomponenter som krävs för att uppfylla användarvillkoren.*

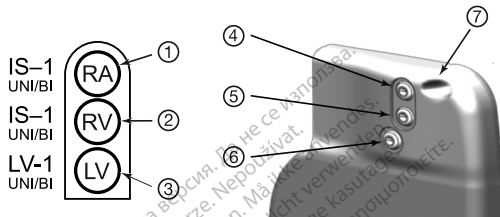
FÖRSIKTIGHET: Om elektrodkonfigurationen är programmerad till bipolär när en unipolär elektrod implanteras, avges ingen stimulering.

Följande elektrodanslutningar gäller för VISIONIST- och VALITUDE-enheter.



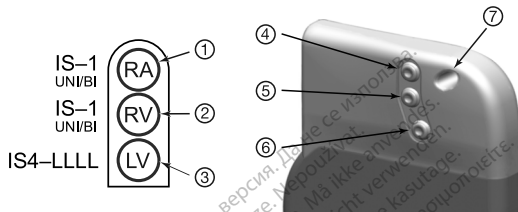
[1] RA: Vit [2] RV: Vit [3] LV: Grön [4] RA [5] RV [6] LV [7] Suturhål

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



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

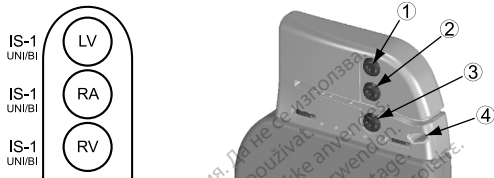
Figur 3. Elektroanslutningar och placering av anslutningsskruvarna, RA: IS-1, RV: IS-1, LV: LV-1



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

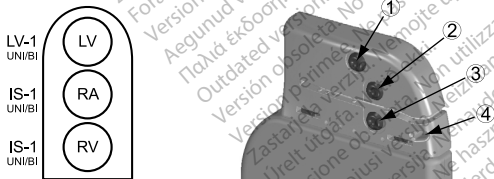
Figur 4. Elektrodanslutningar och placering av anslutningsskruvarna, RA: IS-1, RV: IS-1, LV: IS4-LLLL

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 pulsgeneratoren har programmerats till unipolär elektrodinställning.

IMPLANTATION AV PULSGENERATORN

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

VARNING: Implantation av systemet kan inte utföras i ett MRT-område zon III (eller högre) i enlighet med American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁶. Några av tillbehören som medföljer pulsgeneratoren och elektroder, inklusive momentnyckeln och styrtrådar, är inte MR-säkra med villkor och ska inte föras in i vare sig MRT-undersökningsrummet, kontrollrummet eller MRT-område zon III eller IV.

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 för all utrustning som kan komma att användas under ingreppet. Om oavsiktligt skada eller kontamination uppstår, ska följande föremål finnas tillgängliga:

- Sterila dubbletter av alla komponenter som ska implanteras
- Sterilt telemetrihuvud
- Sterila PSA-kablar
- Momentnycklar och fasta nycklar

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

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

Steg B: Interrogera och kontrollera pulsgeneratorm

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

2. Inspektera pulsgeneratorms aktuella batteristatus. Räkna ska vara nollställda. Pulsgeneratorm 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

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

NOTERA: Användning av en unipolär RA- eller RV-elektrod med en ImageReady-pulsgenerator är oförenligt med de användarvillkor som krävs för statusen MR med villkor. Se den tekniska manualen för MRT för ImageReady MRT-villkorligt pacemakersystem för information om MRT-undersökning.

NOTERA: Användning av MRT-villkorliga elektroder från Boston Scientific krävs för att ett implanterat system ska anses vara MRT-säkert med villkor. Se den tekniska manualen för MRT för modellnummer hos pulsgeneratorer, elektroder, tillbehör och andra systemkomponenter som krävs för att uppfylla användarvillkoren och för varningar och försiktighetsåtgärder med avseende på MRT-undersökning.

FÖRSIKTIGHET: Om det inte finns någon elektrod eller plugg i elektrodanslutningen kan det påverka pulsgenerators funktion. Om en elektrod inte används, ska en plugg sättas in i den oanvända anslutningen och därefter ska 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 elektrodgruppen, då detta kan leda till att elektroden skadas. Använd suturhylsan för att säkra elektroden proximalt vid veningången för att förhindra att elektroden flyttas.

Implantera elektroderna enligt det kirurgiska tillvägagångssätt som valts.

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

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.

NOTERA: Användning av en adapter uppfyller inte de användarvillkor som krävs för statusen MR med villkor. Varningar, försiktighetsåtgärder och annan information om MRT-undersökning finns i den tekniska manualen för MRT.

Steg D: Gör baslinjemätningar

När elektroderna är implanterade mäts elektrodsignalerna. Utvärdera elektrodsignalerna. Om det är fråga om ett pulsgeneratorbyte ska 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

| | Stimulerings-/avkänningselektrod (akut) | Stimulerings-/avkänningselektrod (kronisk) |
|---|--|---|
| R-vågsamplitud ^{a b} | > 5 mV | > 5 mV |
| P-vågsamplitud ^{a b} | > 1,5 mV | > 1,5 mV |
| R-vågduration ^{b c d} | < 100 ms | < 100 ms |
| Stimuleringsströskelvärde (höger ventrikel) | < 1,5 V endokardiell < 2,0 V epikardiell | < 3,0 V endokardiell < 3,5 V epikardiell |
| Stimuleringsströskelvärde (vänster ventrikel) | < 2,5 V koronarvenös < 2,0 V epikardiell | < 3,5 V koronarvenös < 3,5 V epikardiell |
| Stimuleringsströskelvärde (förmak) | < 1,5 V endokardiell | < 3,0 V endokardiell |

Tabell 11. Elektrod-mätningar (fortsättning följer)

| | Stimulerings-/ avkänningselektrod (akut) | Stimulerings-/ avkänningselektrod (kronisk) |
|--|--|--|
| Elektrodimpedans (vid 5,0 V och 0,5 ms förmak och höger kammare) | > programmerad gräns för Låg impedans ^e < programmerad gräns för Hög impedans ^f | > programmerad gräns för Låg impedans ^e < programmerad gräns för Hög impedans ^f |
| Elektrodimpedans (vid 5,0 V och 0,5 ms vänster kammare) | > programmerad gräns för Låg impedans ^e < programmerad gräns för Hög impedans ^f | > programmerad gräns för Låg impedans ^e < programmerad gräns för Hög impedans ^f |

- Amplituder lägre än 2 mV kan ge felaktiga frekvensmätningar vid kroniska tillstånd och resultera i oförmåga att avkänna en takyarytmi 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 (pulsgenerators refraktärperiod) kan resultera i felaktig bestämning av hjärtfrekvensen, oförmåga att känna av takyarytmier eller leda till att en normal hjärtfrekvens tolkas som onormal.
- Detta mätvärde inkluderar inte skadepotentialer.
- Gränsen för Låg impedans kan programmeras mellan 200 och 500 Ω.
- Gränsen för Hög impedans kan programmeras mellan 2 000 Ω och 2 500 Ω eller 3 000 Ω beroende på pulsgenerators modell.

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.

NOTERA: *Implantation i buken uppfyller inte användarvillkoren för MR-villkorlig MRT-undersökning. Se den tekniska manualen för MRT för varningar, försiktighetsåtgärder och annan information angående MRT-undersökning.*

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

VARNING: 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.

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

- Om inte en kompatibel tunnelerare används ska elektrodens anslutningsstift förslutas. Vid tunneleringen av elektroderna kan en Penrose dränageslang, ett stort bröstkorgrör eller tunneleringsverktyg användas.
- För IS4-LLLL-elektroder ska 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 elektroddetektering

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 pulsgeneratorn är implanterad (automatisk elektroddetektering). Om impedansen är inom området (200 till och med 2 000 Ω) växlar pulsgeneratorn automatiskt till nominella parametrar och börjar avkänning och avgivning av terapi. Pulsgeneratorn kan också programmeras ut ur modet Lagring före implantationen med programmeraren.

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

NOTERA: Om den elektrod som används för automatisk identifiering av elektrod har hög impedans (högre än 2 000 Ω) kommer den inte att identifieras, och avkänning och behandling startar inte automatiskt.

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.

För enheterna VISIONIST och VALITUDE avgör automatisk identifiering av elektrod (ALR) om den identifierade RV-elektroden är unipolär eller bipolär, och kontrollerar att konfigurationen av RV-stimulerings-/RV-avkänningselektrod motsvarar identifierad elektrodtyp.

ALR är nominellt PÅ och förblir programmerbart till På/Av tills en elektrod identifieras.

När ALR detekterar ett bipolärt impedansvärde inom intervallet (200 till och med 2 000 Ω) behålls den programmerade bipolära RV-elektrodkonfigurationen. Om ett bipolärt impedansvärde utanför intervallet detekteras konfigurerar ALR parametrarna för RV-stimulering och RV-avkänning för unipolär stimulering och avkänning. Detta gör det möjligt att påbörja RV-avkänning och -stimulering utan programmerarinteraktion när RV-elektroden är ansluten. Enheten fortsätter att mäta impedansen i den bipolära RV-elektroden under två timmar för att bekräfta identifiering av en unipolär elektrod.

Om pulsgeneratoren programmeras ur modet Lagring kan asynkrona stimuleringsspikar observeras på intrakardiella EGM innan bipolär RV-elektrod införs eller innan pulsgeneratoren 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 pulsgenerators hölje och den subkutana vävnaden sluter den normala stimuleringskretsen för en unipolär RV-elektrod. Om pulsgeneratoren lämnar modet Lagring som ett resultat av automatisk elektroddetektering kan det ta pulsgeneratoren upp till två sekunder plus ett LRL-intervall innan stimuleringen påbörjas som ett resultat av elektroddetektering.

Elektroder bör anslutas till pulsgenerators i följande ordningsföljd (för illustrationer av pulsgenerators anslutningsblock och placering av anslutningsskruvar, se "Elektrodanslutningar" på sida 57):

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

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

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

Anslut alla elektroder till pulsgenerators genom att följa dessa steg (för ytterligare information om momentnyckeln, se "Dubbelriktad momentnyckel" på sida 78):

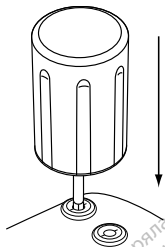
1. Kontrollera om det finns blod eller andra kroppsvätskor i elektrodanslutningarna i pulsgenerators anslutningsblock. Skulle någon kroppsvätska av misstag komma in i anslutningarna ska de rengöras nogga med sterilt vatten.

2. Ta av och kassera spetskyddet innan momentnyckeln används, om detta är tillämpligt.
3. För försiktigt in momentnyckeln i anslutningsskraven genom att föra in den i skåran i mitten av tätningssluggen i en 90° vinkel (Figur 7. Sätta i momentnyckeln på sida 73). Därmed öppnas tätningssluggen upp och lättar eventuellt tryck som byggs upp från elektrodanslutningen, genom att ge en väg ut för ansamlad vätska eller luft.

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

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

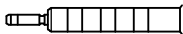


Figur 7. Sätta i momentnyckeln

4. För in anslutningsstiftet helt i elektrodanslutningen när momentnyckeln är på plats. Elektrodens anslutningsstift ska vara tydligt synlig 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: Vid behov kan hela elektrodanslutningen smörjas (området som visas i Figur 8 IS4 elektrodanslutning på sida 73) sparsamt med steril vatten eller steril mineralolja för att underlätta införingen.



Figur 8. IS4 elektrodanslutning

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 anslutningsskrubben genom att sakta vrida momentnyckeln medurs tills den klickar en gång. Momentnyckeln är förinställd för att ge korrekt kraft vid åtdragning av anslutningsskrubben; 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 anslutningsskrubben. Sätt tillbaka momentnyckeln enligt ovanstående beskrivning och lossa anslutningsskrubben 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 anslutningsskrubben.

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

Steg G: Utvärdera elektrodsignalerna

1. Placera pulsgeneratorn 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 Elektrodmätningar på sida 66).

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 kamrarna inte stör förmakskanalen, eftersom detta kan leda till överhörning. Om kammarartefakter 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 pulsgeneratoren 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 stimuleringsssystem inkluderar en LV-elektrod på grund av denna elektrods närhet till nervus phrenicus.

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

För enheterna INLIVEN, INTUA och INVIVE är gränsen för Hög impedans nominellt inställd på 2 000 Ω , och kan programmeras mellan 2 000 och 2 500 Ω i steg om 250 Ω . Gränsen för Låg impedans är nominellt inställd på 200 Ω och kan programmeras mellan 200 och 500 Ω i steg om 50 Ω .

Ta hänsyn till följande faktorer vid val av impedansgränsvärden:

- För elektroder för kronisk stimulering: tidigare impedansmätningar för elektroderna samt andra indikatorer för elektrisk funktion som t.ex. stabilitet över tid

- För nyligen implanterade elektroder: startvärdena för uppmätt impedans

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

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

Steg H: Programmera 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 stimuleringströskelvärdena. Detta bör ge en tillräcklig säkerhetsmarginal och bidra till ökad batterilivslängd.
- Om en längre blankningsperiod programmeras kan det öka risken för underavkänning av R-vågor.
- Om en kortare blankningsperiod programmeras kan risken öka för överavkänning i kammaren av en stimulerad episod i förmaket.
- Vid programmering av MTR ska man ta hänsyn till patientens tillstånd, ålder, allmänna hälsostatus, funktion i sinusknutan och det faktum att en hög MTR kan vara olämpligt för patienter med angina eller andra symtom på myokardischemi vid högre frekvenser.
- Vid programmering av MSR ska man ta hänsyn till patientens tillstånd, ålder, allmänna hälsostatus och det faktum att stimulering med sensorstyrd frekvens vid högre frekvenser kan vara olämpligt för patienter med angina eller andra symtom på myokardischemi vid sådana frekvenser. Bedömning av lämplig MSR ska göras med utgångspunkt från den högsta stimuleringsfrekvens som patienten tolererar.

- Hos hjärtsviktspatienter med andra eller tredje gradens AV-block kan programmering av en lång Atriell refraktärperiod i kombination med vissa tider för AV-fördröjning göra att 2:1-block plötsligt uppträder vid den programmerade frekvensen för MTR.
- Vissa tillstånd kan orsaka tillfällig förlust av CRT eller AV-synkronisering på grund av Wenckebach-liknande beteenden, och hjärtsviktspatienter kan få symptom om CRT påverkas negativt. Ta hänsyn till patientens tillstånd vid programmering av funktioner som MTR, AFR, Frekvensutjämning och funktioner som växlar till VVI eller VVI-liknande beteende.
- Innan du aktiverar RVAT, överväg att utföra en beordrad automatisk tröskelvärdessmätning 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 I: Implantera pulsgeneratoren

1. Kontrollera magnetens funktion och telemetrihuvudet för att säkerställa att pulsgeneratoren är placerad inom räckhåll för att påbörja avläsning.
2. Säkerställ att pulsgeneratoren 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 57). Vira försiktigt ihop överblivna elektrodledningar och placera dem intill pulsgeneratoren. Spola, vid behov, fickan med koksaltlösning för att undvika att den blir torr.

WARNING: Böj, vrid eller korsa inte med andra elektroder, eftersom detta kan leda till 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.
4. Om modet Diatermi användes under implantationen ska den avbrytas när implantationen har slutförts.
5. Bekräfta programmerade parametrar.

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

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

Steg J: Fylla i och returnera implantationsformuläret

Fyll i formuläret för garantibekräftelse och elektrodregistrering 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 elektrodregistreringsformuläret, programmerarutskriften samt originalpatientinformationen i patientens journal.

DUBBELRIKTAD MOMENTNYCKEL

En momentnyckel (modell 6628) medföljer i den sterila brickan tillsammans med pulsgeneratorm och är konstruerad för åtdragning och lossning av #2-56 anslutningsskruvar, skruvar som skruvas ut mot ett stopp och anslutningsskruvar på denna och andra pulsgeneratörer och elektrodutbehör 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. Spärrens 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 lösning 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 anslutningsskruven med pincett.*

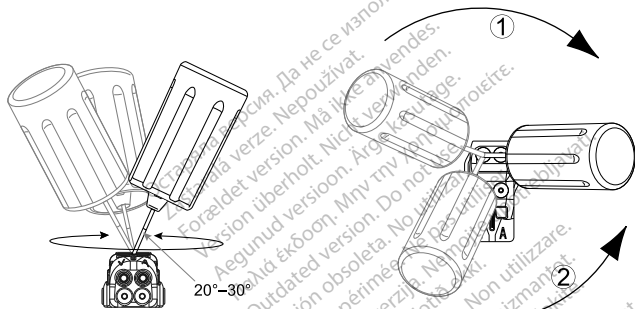
Den här momentnyckeln kan även användas för att lossa anslutningsskruvar på andra pulsgeneratorer och elektrotillbehör från Boston Scientific som har anslutningsskruvar som dras åt mot ett stopp när de är helt utskruvade (dessa anslutningsskruvar har vanligtvis transparenta tätningssluggar). Men när dessa anslutningsskruvar skruvas ur måste man sluta vrida momentnyckeln när anslutningsskruven har nått stoppläget. Momentnyckelns extra motursmoment kan orsaka att anslutningsskruvarna 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 anslutningsskruvens vertikala mittaxel (Figur 9 Roter momentnyckeln för att lossa en anslutningsskruv som har fastnat på sida 80).
2. Vrid nyckeln medurs (om anslutningsskruven är utskruvad) eller moturs (om anslutningsskruven är iskruvad) tre gånger runt dess axel, så att handtaget på momentnyckeln rör sig runt skruvens mittlinje (Figur 9 Roter momentnyckeln för att lossa en anslutningsskruv som har fastnat på sida 80). 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 anslutningsskruven så här kan du använda momentnyckel #2 från momentnyckelsats modell 6501.

4. När anslutningsskruven 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 9. Roter momentnyckeln för att lossa en anslutningsskruv som har fastnat

UPPFÖLJNINGSTESTER

Enhetens funktioner bör utvärderas genom regelbundna uppföljningstester som utförs av utbildad personal. Uppföljningsvägledningen nedan möjliggör noggrann kontroll av enhetens prestanda och patientens

hälsostatus under enhetens livslängd (se informationen i steget "Programmera pulsgeneratoren" i "Implantation av pulsgeneratoren" på sida 62).

Utskrivningsuppföljning

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

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

Rutinuppföljning

I början av och till mitten av enhetens livslängden ska 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 ska läkaren bedöma patientens aktuella hälsostatus, enhetens status och parametervärden, samt lokala medicinska riktlinjer för att fastställa uppföljningsschemat.

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

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

Överväg att utföra följande under en rutinuppföljning:

1. Interrogera pulsgeneratorn och granska skärmen Översikt.
2. Verifiera stimuleringströskelvärden, 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 enheter till Boston Scientific. Undersökning av explanterade enheter kan ge information för fortsatt förbättring av systempålitlighet och garantiersättning.

VARNING: Får ej återanvändas, ombearbetas eller resteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller resterilisering kan påverka enhetens strukturella integritet och/eller leda till enhetsfel, som i sin tur kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller resterilisering kan även skapa risk för kontaminering av enheten och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive men utan att vara begränsat till, överföring av infektionssjukdom/-ar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till patientskada, 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: För avfallshantering av explanterade pulsgeneratorer gäller tillämpliga lagar och bestämmelser. Kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på det bakre omslaget om du vill ha en produktretursats.

NOTERA: Missfärgning av pulsgenerator kan bero på en normal anodisering och påverkar inte pulsgeneratorns 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.

Fundera på följande när enheter explanteras och returneras:

- Avläs pulsgenerators och skriv ut en fullständig rapport.
- Avaktivera pulsgenerators innan den explanteras.
- Koppla bort elektroderna 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 ska endast användas om det inte går att avlägsna elektroderna för hand.
- Tvätta enheterna, men sänk inte ned dem i vätska för att avlägsna kroppsvätskor och partiklar med användning av en desinficeringslösning. Se till att inga vätskor tränger in i anslutningsblockets portar på pulsgeneratorn.
- Använd en Boston Scientific produktretursats för att förpacka enheterna korrekt och skicka den till Boston Scientific.

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud versioon. Ärge kasutada.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Version obsolete. Ne pas utiliser.
 Versión obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
 Zastarijela verzija. Neizmantot.
 Üreלט ıtgáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Ne használja!
 Novecojsi versija. Nenaudokite.
 Pasenusi versija. Neizmantot.
 Elavult verzió. Ne használja!
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Zastarana verzija. Nepoužívajte.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

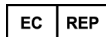
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioön. Äрге kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoletá. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Ürelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantoť.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Nenaudokite.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Zastarela verzia. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific

Ytterligere referensinformation finns på www.bostonscientific-elabeling.com.



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

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

359254-041 SV Europe 2020-02

CE 2797

Authorized 2014 (VISIONIST, VALITUDE)

Produkter som inte längre säljs inom EU, men som fortfarande får
support. 2013 (INLIVEN, INTUA); 2011 (INVIVE)

