

TEKNISK HANDBOK FÖR LÄKARE

AUTOGEN™ CRT-D,
AUTOGEN™ X4 CRT-D,
DYNAGEN™ CRT-D,
DYNAGEN™ X4 CRT-D,
INOGEN™ CRT-D, INOGEN™ X4 CRT-D,
ORIGEN™ CRT-D, ORIGEN™ X4 CRT-D,
INCEPTA™ CRT-D, ENERGEN™ CRT-D,
PUNCTUA™ CRT-D,
PUNCTUA™ NE CRT-D,
COGNIS™ 100-D CRT-D

DEFIBRILLATOR FÖR
HJÄRTRESYNKRONISERINGSBEHANDLING

REF G172, G173, G175, G177, G179, G150, G151, G156, G158, G140, G141,
G146, G148, G050, G051, G056, G058, P162, P163, P165, P142, P143, P052,
P053, P106, P107, P108

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældret version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äige kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Non utilizare.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novecojsi versija. Ne pas utiliser.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használd.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Innehållsförteckning

Ytterligare information	1
Detaljerad beskrivning av enheten	1
Relaterad information	4
Indikationer och användning	5
Kontraindikationer	5
Varningar	6
Försiktighetsåtgärder	9
Ytterligare säkerhetsinformation	24
Uppföljning av pulsgenerator efter behandling	24
Magnetresonanstomografi (MRT)	25
Transkutan elektrisk nervstimulering (TENS)	28
Diatermi och radiofrekvensablation (RF)	29
Joniserande strålning	30
Ökat tryck	31
Möjliga biverkningar	33
Mekaniska specifikationer	36
Detta medföljer i förpackningen	43
Symboler på förpackningen	44
Specifikationer vid leverans	49
Röntgenidentifiering	51
Pulsgeneratorns livslängd	52
Garantiinformation	59
Produktens tillförlitlighet	59
Information om patientrådgivning	60
Patienthandbok	61
Elektrodanslutningar	61

Implantation av pulsgeneratorm	69
Steg A: Kontrollera utrustningen	69
Steg B: Interrogera och kontrollera pulsgeneratorm	70
Steg C: Implantera elektrodsystemet	71
Steg D: Gör baslinjemätningar	72
Steg E: Forma implantationsfickan	75
Steg F: Anslut elektroderna till pulsgeneratorm	77
Steg G: Utvärdera elektrodsignalerna	81
Steg H: Programmera pulsgeneratorm	84
Steg I: Testa förmågan att konvertera kammarflimmer och inducerbara arytmier	87
Steg J: Överväganden vid takyarytmi programmering	91
Steg K: Implantera pulsgeneratorm	92
Steg L: Fylla i och returnera implantationsformuläret	93
Dubbelriktad momentnyckel	94
Uppföljningstester	96
Utskrivningsuppföljning	96
Rutinuppföljning	96
Explantation	98

YTTERLIGARE INFORMATION

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

DETALJERAD BESKRIVNING AV ENHETEN

Denna manual innehåller information om defibrillatorer för hjärtresynkroniseringsbehandling (CRT-D) av modellerna AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA och COGNIS (specifika modeller anges i "Mekaniska specifikationer" på sida 36).

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.

NOTERA: AUTOGEN-, DYNAGEN-, INOGEN- och ORIGEN-enheter med en anslutning av IS-1/DF4/IS4-elektrod för höger ventrikel anses vara MR-villkorliga. Se "Magnetresonanstomografi (MRT)" på sida 25 den tekniska manualen för MRT för ImageReady-defibrilleringsystem med beteckningen MR med villkor för mer information.

Terapier

Denna familj av pulsgeneratorer har en liten, tunn, fysiologisk form som minimerar fickans storlek och kan minimera risken för migration av systemet. De ger en mängd olika behandlingar, däribland:

- Ventrikulär takyarytmterapi, som används för att behandla rytmer förknippade med plötslig hjärtdöd (SCD) som exempelvis VT och VF
- 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 och vara ett stöd för hjärtfrekvensen efter defibrilleringsterapi

Kardioversion/defibrilleringsterapi inkluderar:

- Chocker med låg och hög energi som använder en bifasisk pulsform
- Valet av flera chockvektorer:
 - Distal chockelektrodyta till proximal chockelektrodyta och pulsgeneratorhöljet (TRIAD-elektrosystem)
 - Distal chockelektrodyta till proximal chockelektrodyta (RV-spiral»RA-spiral)
 - Distal chockelektrodyta till pulsgeneratorhöljet (RV-spiral»kapsel)

Elektroder

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

- En IS-1¹ förmakselektrod
- En LV-1 unipolär eller bipolär vänsterventrikulär elektrod
- En IS-1 unipolär eller bipolär vänsterventrikulär elektrod
- En IS4² fyrpolig vänsterventrikulär elektrod
- En DF-1/IS-1³ elkonverterings-/defibrilleringselektrod
- En DF4-LLHH eller DF4-LLHO⁴ elkonverterings-/defibrilleringselektrod med flerpolig anslutning

-
1. IS-1 avser den internationella standarden ISO 5841-3:2013.
 2. IS4 avser den internationella standarden ISO 27186:2010.
 3. DF-1 avser den internationella standarden ISO 11318:2002.
 4. DF4 avser den internationella standarden ISO 27186:2010.

Elektroder produktmärkta med antingen GDT-LLHH/LLHO eller DF4-LLHH/LLHO är likvärdiga och kompatibla med enheter som antingen har en GDT-LLHH- eller DF4-LLHH-anslutning.

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 som medföljer ImageReady-defibrilleringsystem med beteckningen MR med villkor för modellnummer för pulsgeneratorer, elektroder, tillbehör och andra systemkomponenter som krävs för att uppfylla användarvillkoren.

PRM-system

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

- Modell 3120 programmerare (PRM)
- Modell 3140 ZOOM trådlös sändare
- Modell 2868 ZOOMVIEW programvara
- Modell 6577 Telemetrihuvud

Du kan använda PRM-systemet för att utföra följande:

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

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

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

RELATERAD INFORMATION

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

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

Se de här pulsgeneratormernas referensmanual för ytterligare referensinformation, till exempel användning av PRM-programmet, detektion och behandling av kammartakyarytmj, stimuleringsbehandling, avkänning och diagnostik.

Se den tekniska MRT-manualen för ImageReady MR-villkorligt defibrilleringsystem för information om MR-undersökning.

LATITUDE NXT är ett fjärrövervakningssystem som tillhandahåller pulsgeneratormdata till läkare. Alla pulsgeneratormer som beskrivs i den här manualen (förutom PUNCTUA NE) är utformade för att kunna användas med LATITUDE NXT; tillgängligheten varierar mellan regioner.

- Läkare/kloniker — LATITUDE NXT gör det möjligt för dig att regelbundet övervaka både patient- och systemstatus automatiskt på distans. LATITUDE NXT-systemet tillhandahåller patientdata som kan användas som en del av den kliniska bedömningen av patienten.
- Patienter — En viktig del av systemet är LATITUDE-kommunikatorm, en lättanvänd övervakningsenhet i hemmet. Kommunikatorm läser automatiskt av implanterad enhetsdata från en kompatibel Boston Scientific-pulsgeneratorm vid tidpunkter som schemalagts av läkaren. Kommunikatorm skickar denna data

till LATITUDE NXT:s säkra server. 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

Följande indikationer gäller för enheterna AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN och ORIGEN:

De här defibrillatorerna för hjärtresynchroniseringsbehandling (CRT-D:er) från Boston Scientific är indicerade för patienter med risk för plötslig hjärtdöd som orsakas av ventrikulära arytmier och som har hjärtsvikt (inklusive asymtomatisk [NYHA-klass I] ischemisk hjärtsvikt) med ventrikulär dysssynkroni.

Följande indikationer gäller för enheterna INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA och COGNIS:

De här defibrillatorerna för hjärtresynchroniseringsbehandling (CRT-D:er) från Boston Scientific är indicerade för patienter med hjärtsvikt som får beständig, optimal farmakologisk behandling (OPT) för hjärtsvikt och som uppfyller någon av följande klassificeringar:

- Måttlig till svår hjärtsvikt (NYHA klass III-IV) med EF \leq 35 % och QRS-duration \geq 120 ms
- Vänstersidigt skänkelblock (LBBB) med QRS-duration \geq 130 ms, EF \leq 30 %, och (NYHA klass II) ischemisk eller icke-ischemisk hjärtsvikt eller asymtomatisk (NYHA klass I) ischemisk hjärtsvikt

Boston Scientific CRT-D:er är även avsedda att ge ventrikulär antitakykardistimulering och ventrikulär defibrillering för automatisk behandling av livshotande ventrikulära arytmier.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kontraindikationer för den här enheten.

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 användning i en patient.** Får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan kompromettera den strukturella hållfastheten hos enheten och/eller elektrod och kan leda till att enheten upphör att fungera, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas eller råkar ut för sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan även orsaka risk för att enheten kontamineras och/eller orsakar patientinfektion eller korsinfektion, inkluderat men ej begränsat till överföring av infektionssjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till att patienten skadas, råkar ut för sjukdom eller dödsfall.
- **Defibrilleringsutrustning i reserv.** Extern defibrilleringsutrustning skall alltid finnas tillgänglig vid implantation och elektrofysiologisk testning. Om en inducerad kammartakykardi inte avbryts i tid kan den leda till att patienten avlider.
- **Återupplivning möjlig.** Se till att en extern defibrillator och medicinsk personal med utbildning i HLR (hjärt-lungräddning) finns tillgängliga under test av systemet efter implantationen, ifall patientens tillstånd skulle kräva det.
- **Patchelektroder.** Använd inte patch-elektroder för defibrillering tillsammans med pulsgeneratorsystemet, då detta kan skada patienten.
- **Separat pulsgenerator.** Använd inte denna pulsgenerator tillsammans med en annan pulsgenerator. Denna kombination kan orsaka att pulsgeneratorerna interagerar, vilket kan leda till att patienten skadas eller inte får någon behandling.

Hantering

- **Undvik chock under hantering.** Programmera pulsgenerators takomod till Av under implantation, explantation och vid obduktion för att undvika oavsiktliga högspänningschocker.
- **Knäck inte elektroderna.** Böj, vrid eller korsa inte med andra elektroder, eftersom detta kan leda till nötningskador på isoleringen eller skador på ledaren.
- **Hantera elektroden utan anslutningsverktyg.** För elektroder som kräver användning av anslutningsverktyg: var försiktig vid hantering av elektrodanslutningen när anslutningsverktyget inte sitter på elektroden. Låt inte elektrodanslutningen få direkt kontakt med några kirurgiska instrument eller elektriska anslutningar, t.ex. PSA-klämmor (krokodilklämmor), EKG-anslutningar, pincetter, hemostater och klämmor. Detta kan skada elektrodanslutningen, möjligen äventyra förseglingsintegriteten och resultera i utebliven behandling eller felaktig behandling, som t.ex. kortslutning inuti anslutningsblocket.
- **Hantera anslutningen under tunnelering.** Undvik kontakt med någon annan del av DF4-LLHH- eller DF4-LLHO-elektrodanslutningen, utöver anslutningsstiftet, även när elektrodförslutningen sitter på plats. Undvik kontakt med någon annan del av IS4-LLLL-elektrodanslutningen, utöver anslutningsstiftet, även när elektrodförslutningen sitter på plats.
- **Lämpliga elektrodanslutningar.** Vid implantation av ett system som använder både en DF4-LLHH/LLHO- och en IS4-LLLL-elektrod ska du se till att elektroderna förs in och fästs i rätt anslutningar. Om en elektrod sätts in i fel anslutning leder det till oförutsedd pulsgenerator funktion (och effektiv behandling kan utebli).

Programmering och handhavande av enheten

- **Förmaksstrakingmod.** Använd inte förmaks trackingmoder på patienter med kronisk refraktär förmaks takyarytmi. Tracking av förmaks arytmier kan orsaka kammar takyarytmier.
- **Enkammar förmaksmoder.** Använd inte förmaksmoder med bara behandling i förmaket eftersom dessa moder inte ger någon CRT behandling.

- **Kammar avkänning.** Rubbnig av den vänsterkammar elektroden till en position i närheten av atrium kan orsaka överavkänning i förmaket och inhibering av vänsterkammar stimulering.
- **Långsam VT.** Vid implantation av denna pulsgenerator på patienter med pågående långsam VT bör försiktighet iakttagas. Programmerad behandling för långsam monomorf VT kan utesluta hjärtresynkroniseringsbehandling vid höga hjärtfrekvenser om dessa ligger i samma frekvenszon som takarytmin.

Post-implantation

- **Skyddade miljöer.** Råd patienter att söka medicinsk vägledning innan de går in på områden som negativt kan påverka det medicinska implantatets funktion. Till dessa områden räknas områden som skyddas av ett varningsmeddelande som hindrar patienter med pulsgenerator.
- **Exponering för magnetisk resonanstomografi (MRT).** AUTOGEN-, DYNAGEN-, INOGEN- och ORIGIN-enheter med en anslutning av IS-1/DF4/IS4-elektrod för höger ventrikel anses vara MR-villkorliga. För dessa enheter uppfyller inte MRT-undersökningen de MR-villkorliga kraven för det implanterade systemet, såvida inte alla användarvillkor för MRT tillgodoses, och det kan leda till allvarlig patientskada eller dödsfall och/eller skada på det implanterade systemet. *Alla andra enheter som anges i den här handboken är inte MR-villkorliga.* Utsätt inte patienter med MR-villkorliga enheter för MRT-undersökning. Starka magnetfält kan skada pulsgeneratorm och/eller elektrodsystemet, och orsaka att patienten skadas eller avlider.

För potentiella biverkningar som kan uppstå när användarvillkoren tillgodoses eller inte, se den tekniska manualen för MRT för ImageReady-defibrilleringsystem med beteckningen MR med villkor. 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 pulsgeneratorm på grund av inducerad ström.

- **Kontrollera att PTM är aktiverad.** Om så önskas, kontrollera att Patienttriggad övervakning är aktiverad innan patienten skickas hem genom att bekräfta att Magnetfunktion har programmerats till Spara IEGM. Om funktionen oavsiktligt lämnas i inställningen Hindra terapi kan patienten eventuellt komma att inaktivera takarytmidetektion och terapi.
- **Magnetfunktion inställd på Hindra terapi.** När funktionen Patienttriggad övervakning har triggats av magneten och IEGM har sparats, eller när 60 dagar har passerat sedan Spara IEGM aktiverades ställs programmeringen av Magnetfunktion automatiskt in på Hindra terapi. Om detta inträffar skall patienten inte använda magneten eftersom takarytmiterapin kan förhindras.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Kliniska överväganden

- **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).

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

- Separat pacemaker

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

Sterilisering och lagring

- **Om förpackningen är skadad.** Pulsgenerators och/eller elektrodens tråg med innehåll steriliseras med etylenoxidgas innan den slutliga förpackningen. När pulsgenerators och/eller elektroden levereras är den steril, förutsatt att förpackningen är oskadad. Om förpackningen är våt, punkterad, öppnad eller skadad på annat sätt, ska pulsgenerators 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 skall returneras till Boston Scientific för kontroll.
- **Förvaringstemperatur och temperaturutjämning.** Rekommenderad förvaringstemperatur är 0 °C-50 °C. 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 för kirurgi.** Det kan finnas ytterligare faktorer i patientens totala hälso- och medicinska tillstånd, som visserligen inte är relaterat till elektrodens funktion eller ändamål, kan göra patienten till en dålig kandidat för implantation av detta system. Hjärthälsogrupper kan ha publicerat riktlinjer som kan vara till hjälp vid denna bedömning.
- **Elektrodkompatibilitet.** Bekräfta att elektroden är kompatibel med 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.
- **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 pulsgenerators.
- **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.
- **Utbytespulsgenerators.** Implantation av en ny pulsgenerators i en subkutan ficka som tidigare innehållit en större pulsgenerators 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 pulsgeneratorn minskar risken för migrering och erosion.

- **Böj inte elektroden i närheten av anslutningen mellan elektrod och anslutningsblock.** För in elektrodens anslutningsstift rakt in i elektrodanslutningen. Böj inte elektroden i närheten av anslutningen mellan elektrod och anslutningsblock. Felaktig införing kan förorsaka skador på isolering eller anslutning.
- **Avsaknad av en elektrod.** Om det inte finns någon elektrod eller plugg i elektrodanslutningen kan det påverka pulsgeneratorns funktion. Om en elektrod inte används, skall en plugg sättas in i den oanvända anslutningen och därefter skall anslutningsskruven dras åt på pluggen.
- **Elektrodytanslutningar.** 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 skaran i tätningspluggen innan elektroden förs in i elektrodanslutningen för att frigöra eventuell ansamlad vätska eller luft.
 - Kontrollera visuellt att anslutningsskruven är tillräckligt tillbakadragen så att det är möjligt att föra in elektroden. Använd momentnyckeln för att vid behov lossa anslutningsskruven.
 - För in varje elektrod helt i dess elektrodanslutning och dra därefter åt anslutningsskruvarna på anslutningsstiftet.
- **Defibrilleringselektrodens impedans.** Om den totala chockelektrodimpedansen under implantation är mindre än 20 Ω , kontrollera att den proximala spiralen inte kommit i kontakt med pulsgeneratorns yta. En mätning som understiger 20 Ω indikerar en kortslutning någonstans i systemet. Om upprepade mätningar anger att den totala chockelektrodimpedansen understiger 20 Ω , måste elektrod och/eller pulsgenerator eventuellt bytas ut.
- **Shuntenergi.** Tillåt inte elektriskt ledande föremål att komma i kontakt med elektroden eller pulsgeneratorn under induktion, eftersom detta kan avleda energin och orsaka att mindre energi når patienten samt att det implanterade systemet skadas.

- **Suturera inte direkt över elektroden.** 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.
- **MV-sensor.** Programmera inte MV-sensorn till På förrän efter att pulsgeneratorm har implanterats och systemets integritet har testats och verifierats.
- **Diafragmatisk stimulering.** Patienterna ska testas för diafragmatisk stimulering med LV-elektroden genom att med hjälp av pulsgeneratorm 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 pulsgeneratorm.** Använd endast avsedd PRM och programvara för att kommunicera med pulsgeneratorm.
- **STAT PACE-inställningar.** När en pulsgeneratorm programmeras till STAT PACE-inställningar kommer den att fortsätta stimulera med STAT PACE-högenenergivärden om den inte omprogrammeras. Användningen av STAT PACE-parametrar förkortar troligtvis enhetens livslängd.
- **Biventrikulär stimuleringsbehandling.** Denna enhet är avsedd att ge biventrikulär eller vänsterventrikulär stimuleringsbehandling. Programmering av enheten för att endast avge RV-stimulering är inte avsett för behandling av hjärtsvikt. De kliniska effekterna av Endast RV-stimulering för behandling av hjärtsvikt har inte fastställts.
- **Stimulerings- och avkänningsmarginaler.** Ta hänsyn till hur länge elektroden har varit implanterad vid val av stimuleringsamplitud, , stimuleringspulsbredd och känslighetsinställningar.
 - Ett akut Tröskelvärdet som är högre än 1,5 V eller ett kroniskt Tröskelvärdet som är högre än 3 V kan leda till förlust av capture eftersom tröskelvärdet 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.
- **Korrekt programmering av elektrodkonfigurationen.** Om elektrodkonfigurationen är programmerad till bipolär när en unipolär elektrod implanteras avges ingen stimulering.
- **Korrekt programmering av chockvektorn.** Om chockvektorn är programmerad till RV-spiral>>RA-spiral och elektroden inte har en RA-spiral kommer ingen chock att avges.
- **Programmering för supraventrikulära takyarytmier (SVT).** Gör en bedömning av om pulsgeneratoren och de programmerbara alternativen är lämpliga för patienter med supraventrikulära takyarytmier (SVT) eftersom SVT kan initiera en oönskad chockbehandling.
- **AV-fördröjning.** För att garantera en hög procent biventrikulär stimulering måste de programmerade inställningarna för AV-fördröjning vara kortare än patientens egna PR-intervall.
- **Stimulering med sensorstyrd frekvens.** Sensorstyrd stimulering bör användas med försiktighet för de patienter som inte klarar ökade stimuleringsfrekvenser.
- **Ventrikulära refraktärperioder (VRP) vid stimulering med sensorstyrd frekvens.** Stimulering med sensorstyrd frekvens begränsas inte av refraktärperioderna. En lång refraktärperiod som programmerats i kombination med en hög MSR kan resultera i asynkron stimulering under refraktärperioderna, eftersom kombinationen kan ge ett mycket litet avkänningsfönster eller inget alls. Använd Dynamisk AV-fördröjning eller Dynamisk PVARP för att optimera avkänningsfönster. Om du programmerar en fast AV-fördröjning ska du överväga hur detta påverkar avkänningsresultaten.
- **Atriell takyrespons (ATR).** ATR bör programmeras som Pa om patienten har förmakstakyarytmier i anamnesen. Avgivning av CRT påverkas negativt därför att AV-synkronin avbryts om ATR-modbyte sker.
- **Tröskelvärdesmätning.** Under det manuella LV-tröskeltestet och Quick Capture-tester finns det ingen RV-backup-stimulering tillgänglig.

- **RVS-LVS-fördröjningstest.** Kontrollera att patienten är kliniskt kapabel till att tåla RV Backup-stimulering med låg frekvens samt brist på LV-stimulering under ett test av RVS-LVS-fördröjning.
- **Endast stimulering av vänster kammare.** Inga studier har gjorts beträffande de kliniska effekterna för enbart LV-stimulering hos hjärtsviktpatienter.
- **Chockvågformspolaritet.** Ändra aldrig chockvågformens polaritet genom att fysiskt byta plats på IS-1-/DF-1-elektrodernas anoder och katoder i pulsgeneratorns anslutningsblock – använd den programmerbara funktionen Polaritet. Om polariteten ändras fysiskt kan följden bli skada på enheten eller utebliven konvertering av arytmien.
- **Takymod till Av.** Se till att pulsgeneratorns Takymod är programmerat till Av när den inte används och innan enheten hanteras för att undvika oavsiktliga chocker. Vid takyarytmidetektion och -behandling, se till att Takymod är programmerat till Monitor + Behandling.
- **Atriell övervakning.** Det är viktigt att säkerställa att artefakter från kammrarna 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.
- **ATR Antal för modbyte.** Iakttag försiktighet när Antal för modbyte programmeras till låga värden samtidigt med en kort ATR-duration. Den kombinationen möjliggör modbyte efter mycket få snabba atriella slag. Om till exempel Antal för modbyte programmeras till 2 och ATR-durationen till 0 kan ATR-modbyte uppträda efter två snabba förmaksintervall. I sådana fall kan en kort serie prematura förmaksepisoder orsaka modbyte hos enheten.
- **ATR antal för modåtergång.** Iakttag försiktighet när Antal för återgång programmeras till låga värden. Om t.ex. Antal för återgång programmeras till 2 skulle ett fåtal hjärtcykler med atriell underavkänning kunna medföra att modbytet avslutas.
- **Korrekt programmering utan atriell elektrod.** Om en förmakselektrod inte implanteras (anslutningen är igenpluggad istället) eller om en förmakselektrod inte används, men fortfarande är ansluten till anslutningsblocket, skall enheten programmeras i enlighet med det antal och typer av elektroder som faktiskt används.

- **Atriell avkänning programmerad till Av.** När atriell avkänning programmeras till Av i DDI(R)- eller DDD (R)-mod är den atriella stimuleringen alltid asynkron. Dessutom kanske funktioner som är beroende av atriell avkänning inte fungerar som förväntat.
- **Artefakter mellan kammare.** Sensitivitetsjusteringar med anknytning till SmartBlanking kanske inte är tillräckligt för att förhindra detektion av artefakter mellan kammare, om artefakter mellan kammarna är för stora. Överväg andra faktorer som påverkar storleken/amplituden på artefakter mellan kammare, däribland elektrodplacering, stimuleringsenergi, programmerade inställningar för Sensitivitet, chockenerginivå och tid sedan senast avgivna chock.
- **Sensorsignalartefakter.** Om signalartefakter från MV-/andningssensorn observeras på EGM och elektroderna i övrigt har konstaterats fungera korrekt ska du överväga att programmera sensorn till Av för att förhindra överavkänning.
- **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.
- **Vänsterventrikulär skyddsperiod (LVPP).** Vid användning av lång LVPP sänks den möjliga maximala LV-stimuleringsfrekvensen, vilket kan inhibera CRT vid högre stimuleringsfrekvenser.
- **MV-omkalibrering.** För att erhålla en exakt MV-baslinje kalibreras MV-sensorn automatiskt. Den kan även kalibreras manuellt. En ny manuell kalibrering skall utföras om pulsgenerators tas ut ur fickan efter implantation, t.ex. under elektrodomplacering eller i fall där MV-baslinjen kan ha påverkats av faktorer som till exempel hur länge elektroden har varit implanterad, luftfickor i dosfickan, pulsgeneratörrörelse på grund av otillräcklig suturering, extern defibrillering eller andra patientkomplikationer (t.ex. pneumothorax).
- **Justering av avkänningen.** Vid varje ändring av avkänningsområdet, eller modifiering av avkänningselektroden är det alltid viktigt att kontrollera att avkänningen är tillfredsställande. Att programmera Sensitivitet till det högsta värdet (lägst känslighet) 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.

- **Programmera andningssensorn när Takymod är Av.** För INCEPTA- och ENERGEN-enheter stängs inte andningssensorn av efter 3 snabba intervall, om takymoden är inställd på Av. Överväg att stänga av andningssensorn när takymoden är avstängd, för att förhindra eventuell överavkänning och avbrott i stimuleringen.
- **Patienterna hör ljudsignaler från pulsgeneratoren.** Patienterna bör uppmanas att omedelbart kontakta sin läkare om de hör ljudsignaler från pulsgeneratoren.
- **Användning av patienttriggad övervakning.** Var försiktig när du använder Patienttriggad övervakning eftersom följande gäller när funktionen är aktiverad:
 - Alla övriga magnetfunktioner inaktiveras, inklusive hindra behandling. Funktionen Magnet/ ljudsignaler anger inte magnetplaceringen.
 - Enhetens livslängd påverkas. För att minska påverkan på livslängden lagras endast en episod med PTM och PTM inaktiveras automatiskt efter 60 dagar om ingen datalagring har triggats.
 - När EGM har lagrats (eller 60 dagar har gått) inaktiveras PTM och enhetens Magnetfunktion ställs automatiskt in på Hindra behandling. Men innan behandlingen på pulsgeneratoren kan hindras måste du ta bort magneten i 3 sekunder och sedan sätta tillbaka den på enheten.

Risker i miljö och medicinsk behandling

- **Undvik elektromagnetisk interferens (EMI).** Uppmana patienten att undvika EMI-källor eftersom EMI kan medföra att pulsgeneratoren ger felaktig behandling eller inhiberar lämplig behandling.

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

Exempel på potentiella EMI-källor är:

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

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

AUTOGEN-, DYNAGEN-, INOGEN- och ORIGEN-enheter används i banden 402–405 MHz med FSK-modulering med utsänd ström inom den tillämpliga gränsen på 25 μ W. Telemetri med telemetrihuvud överför vid 57 kHz och använder QPSK-modulering.

INCEPTA-, ENERGEN- och PUNCTUA-enheter verkar med en överföringsfrekvens på 869,85 MHz med ASK-modulering och en maximalt utsänd effekt mindre än -1,25 dBm. Telemetri med telemetrihuvud överför vid 57 kHz och använder QPSK-modulering. De här pulsgeneratorerna definieras mer ingående med en klass 2-mottagare.⁵

COGNIS-enheter verkar med en överföringsfrekvens på 869,85 MHz med ASK-modulering och en maximalt utsänd effekt mindre än -1,25 dBm. Telemetri med telemetrihuvud överför vid 102,4 kHz och använder QPSK-modulering. De här pulsgeneratorerna definieras mer ingående med en klass 2-mottagare.⁶

- **Trådlöst EKG.** Trådlös EKG är känslig för RF-störningar och kan intermittent eller helt förlora signalen. Vid störningar, särskilt under diagnostiktester, ska man överväga att i stället använda yt-EKG.

Sjukhus och medicinsk miljö

- **Mekaniska respiratorer.** Programmera MV-/andningssensorn till Av under mekanisk ventilation. Annars kan följande inträffa:
 - Oönskad MV-sensordriven frekvens
 - Vilsledande andningsbaserad trendanalys
- **Ledningsbunden elektrisk ström.** Medicinsk utrustning, terapi eller diagnostiska tester som introducerar elektrisk ström i patienten riskerar att störa pulsgeneratorns funktion.
 - Externa patientmonitorer (t.ex. respiratorer, yt-EKG-monitorer, hemodynamiska monitorer) kan störa pulsgeneratorns impedansbaserade diagnostik (t.ex. mätning av chockelektrodimpedansen, trend för Andningsfrekvens). Denna störning kan även orsaka accelererad stimulering, möjligtvis upp till maximal sensordriven frekvens, när MV är programmerad till På. För att åtgärda misstänkta interaktioner med MV-sensorn ska man inaktivera sensorn, antingen genom att programmera den till

5. I enlighet med EN 300 220-1.

6. I enlighet med EN 300 220-1.

Av (ingen MV-frekvensdrivning eller MV-sensordbaserad trendanalys kommer att inträffa), eller Passiv (ingen MV-frekvensdrivning kommer att inträffa). Programmera alternativt Brady-mod till en icke sensorstyrd mod (ingen MV-frekvensdrivning kommer att inträffa).

För att åtgärda misstänkta interaktioner med Andningssensor-baserad diagnostik ska man inaktivera pulsgenerators Andningssensor genom att programmera den till Av.

- Medicinska behandlingar, terapier och diagnostiska tester som använder ledningsbunden elektrisk ström (t.ex. TENS, diatermi, elektrolys/termolys, elektrodiagnostisk testning, elektromyografi eller nervledningsstudier) kan störa eller skada pulsgenerators. Programmera enheten till Diatermiskyddsmod före behandlingen och övervaka enhetens prestanda under behandlingen. Verifiera pulsgenerators funktion efter behandlingen ("Uppföljning av pulsgenerators efter behandling" på sida 24).
- **Intern defibrillering.** Använd inte interna defibrilleringsspatlar eller katetrar om inte pulsgenerators har kopplats från elektroderna eftersom energin annars kan ledas iväg. Detta kan leda till att patienten skadas och skada på det implanterade systemet.
- **Extern defibrillering.** Det kan ta upp till 15 sekunder för avkänning att återhämta efter att en extern chock har avgivits. Vid icke akuta situationer ska man för pacemakerberoende patienter överväga att programmera pulsgenerators till ett asynkront stimuleringsmod och programmera MV/andningssensorn till Av innan extern elkonvertering eller defibrillering utförs.

Undvika att placera en defibrilleringsspatla (eller -spatel) direkt över någon subkutan elektrod.

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

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

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

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

- **Litotripsi.** ESWL (Extracorporeal shock wave lithotripsy) kan orsaka elektromagnetisk interferens av pulsgenerators eller skada pulsgenerators. Om ESWL är medicinskt nödvändigt bör man överväga att minimera riskerna för att störningar inträffar:
 - Fokusera ESWL-strålen på minst 15 cm (6 in) avstånd från pulsgenerators.
 - Beroende av patientens behov av stimulering programmeras Brady-mod till Av eller ett icke sensorstyrt VVI-mod.
 - Programmera Takymod till Av för att förhindra önskad chocker.
- **Ultraljudsenergi.** Terapeutisk ultraljudsenergi (t.ex. litotripsi) kan skada pulsgenerators. Undvik att fokusera nära pulsgenerators om terapeutisk ultraljudsenergi måste användas. Diagnostiskt ultraljud (t.ex. ekokardiografi) har inga kända skadliga effekter på pulsgenerators.
- **Elektrisk interferens.** Elektrisk interferens eller "störningar" från apparater som diatermi- och övervakningsutrustning kan störa när man upprättar eller kommunicerar via telemetri för att interrogera eller programmera pulsgenerators. Om sådana störningar förekommer – flytta bort programmeraren från elektrisk utrustning och se till att sladden till telemetrihuvudet inte korsar annat kablage. Om telemetri avbryts på grund av störningar ska pulsgenerators åter interrogeras innan informationen från pulsgenerators minne utvärderas.
- **Radiofrekvensstörning (RF).** RF-signaler från utrustning som arbetar med frekvenser i närheten av pulsgenerators kan störa ZIP-telemetri under interrogering eller programmering av pulsgenerators. Denna

RF-störning kan minskas genom att avståndet mellan den störande utrustningen och PRM-enheten och pulsgeneratorm 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 pulsgenerators 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 pulsgenerators funktion. Det har rapporterats om pulsgeneratorstörningar orsakade av el-verktyg eller elektriska rakapparater som använts direkt över pulsgeneratorm.
- **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 den tekniska manualen för MRT för ImageReady-defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor för mer information.

- Stora stereohögtalare
- Telefonlurar om de hålls mindre än 1,27 cm från pulsgeneratorm
- Magnetstavar, t.ex. sådana som används vid säkerhetskontroll på flygplatser och i en del Bingo-lokaler

- **Elektroniska stöldlarm (EAS) och säkerhetssystem.** Informera patienterna om att de bör undvika att uppehålla sig kring eller luta sig mot larmbågar och säkerhetsgrindar eller stöldmärkningsavläsare som innehåller RFID-teknik (radiofrekvensidentifiering). Sådana här system kan finnas vid butiksingångar och -utgångar, bibliotek och andra ställen med särskilda åtkomstkontrollsystem. Systemen bör inte påverka hjärtsviktsenhetens funktion när patienterna passerar dem i normal takt. Patienter som känner av symptom när de befinner sig nära ett elektroniskt stöldlarm, säkerhetssystem eller en åtkomstkontrollzon ska de snabbt röra sig bort från larmutrustningen och informera sin läkare.
- **Mobiltelefoner.** Uppmana patienten att hålla mobiltelefonen mot örat på den sida där pulsgeneratoren inte är implanterad. Patienten skall inte ha mobiltelefonen i bröstfickan eller i bältet närmare än 15 cm från implantationsstället, eftersom vissa mobiltelefoner kan få pulsgeneratoren att avge felaktig behandling eller att inhibera korrekt behandling.

Uppföljningstester

- **Konverteringstest.** Lyckad VF- eller VT-konvertering under arytmikonverteringstest är ingen garanti för att konverteringen skall lyckas postoperativt. Man bör vara beredd på att förändringar i patientens tillstånd, medicinerings såväl som andra faktorer kan ändra defibrilleringströskeln (DFT), vilket kan resultera i utebliven konvertering av arytmi postoperativt.
- **Stimuleringströskeltest.** Om patientens tillstånd eller medicinerings har förändrats eller om pulsgenerators parametrar har omprogrammerats ska ett tröskeltest övervägas för att bekräfta rätt marginaler för stimuleringströskel.
- **Överväg uppföljning för patienter som skall lämna landet.** Pulsgeneratoruppföljning bör inplaneras i god tid om patienten planerar att resa eller flytta till ett annat land än där pulsgeneratoren implanterades. Godkännandestatus för enheter och tillhörande programvarukonfigurationer varierar mellan olika länder. Vissa länder kanske inte har godkännande eller kapacitet att följa specifika produkter.
 Kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på det bakre omslaget för hjälp att fastställa möjligheterna för uppföljning i patientens destinationsland.

Explantation och kassering

- **Förbränning.** Kontrollera att pulsgenerators tas bort före kremering. Kremerings- och förbränningstemperaturer kan få pulsgenerators att explodera.
 - **Hantering av enheten.** Före explantation, rengöring eller transport av enheten ska följande åtgärder vidtas för att undvika att oönskade chocker avges, att viktiga behandlingshistorikdata skrivs över och att ljudsignaler avges:
 - Programmera pulsgenerators Taky- och Brady- mod till Av.
 - Programmera Magnetfunktion till Av.
 - Programmera funktionen Ge ljudsignal när explantation indikeras till Av.
 - Programmera funktionen Ljudalarm om utanför gränsvärdena till Av.
- Rengör och desinfektera enheten med vanliga mikrobiologiska metoder.

YTTERLIGARE SÄKERHETSINFORMATION

Uppföljning av pulsgenerators efter behandling

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

- Interrogera och programmera pulsgenerators med en programmerare
- Studera kliniska episoder och felkoder
- Studera Arytmiloggbok, inklusive lagrade elektrogram (EGM)
- Studera realtids-EGM
- Testa elektroderna (tröskelvärde, amplitud och impedans)
- Gör en manuell kondensatorreformerings

- Studera MV-sensorbaserad diagnostik, MV-sensorprestanda och utför en manuell MV-sensorkalibrering om så önskas
- Studera andningssensorbaserad diagnostik
- Verifiera batteristatus
- Programmera någon permanent bradyparameter till ett nytt värde och programmera därefter tillbaka till önskat värde
- Programmera Takymod 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)

MRT-skyddsmod kan användas på enheterna AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN och ORIGEN med en anslutning av IS-1/DF4/IS4-elektrod.

Följande varningar och försiktighetsåtgärder samt användarvillkor är tillämpliga på MRT-undersökning av patienter implanterade med ett ImageReady-defibrilleringsystem med beteckningen MR med villkor. I den tekniska manualen för MRT som medföljer ImageReady-defibrilleringsystem med beteckningen MR med villkor 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-defibrilleringsystem med beteckningen MR med villkor.

Varningar och försiktighetsåtgärder för defibrilleringsystem med beteckningen MR med villkor

WARNING: AUTOGEN-, DYNAGEN-, INOGEN- och ORIGEN-enheter med en anslutning av IS-1/DF4/IS4-elektrod för höger ventrikel anses vara MR-villkorliga. För dessa enheter uppfyller inte MRT-undersökningen de MR-villkorliga kraven för det implanterade systemet, såvida inte alla användarvillkor för MRT tillgodoses, och det kan leda till allvarlig patientskada eller dödsfall och/eller skada på det implanterade systemet. *Alla andra*

enheter som anges i den här handboken är inte MR-villkorliga. Utsätt inte patienter med MR-villkorliga enheter för MRT-undersökning. Starka magnetfält kan skada pulsgeneratorn och/eller elektrodsystemet, och orsaka att patienten skadas eller avlider.

För potentiella biverkningar som kan uppstå när användarvillkoren tillgodoses eller inte, se den tekniska manualen för MRT för ImageReady-defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor. För ytterligare varningar, försiktighetsåtgärder och användarvillkor för MRT-undersökning, se "Magnetresonanstomografi (MRT)" på sida 25.

WARNING: Ljudsignaler kan inte längre användas efter en MRT-skanning. Kontakt med det starka magnetfältet i en MRT-skanner orsakar ett permanent bortfall av ljudsignalvolymen. Den kan inte återställas, inte ens efter att man har lämnat MR-skanningsmiljön och MRT-skyddsmoden. Läkaren och patienten bör innan en MRT-undersökning utförs väga nyttan av MR-undersökningen mot risken att förlora ljudsignaler. Det är starkt tillrådligt att patienter följs på LATITUDE NXT efter en MRT-undersökning om de inte redan gör det. I annat fall rekommenderas uppföljningsbesök på kliniken var tredje månad för monitorering av pulsgeneratorns prestanda.

WARNING: Programmerare/Skrivare/Monitor (PRM) är klassad MR-farlig och måste placeras utanför MRT-område zon III (och högre) enligt definition av American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁷. 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 Practices⁸. 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.

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

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

FÖRSIKTIGHET: Den individuella patientens förmåga att tolerera enhetsinställningarna vid en skanning i enlighet med beteckningen MR med villkor ska bedömas tillsammans med de fysiska omständigheter som krävs under skanning (t.ex. långvarig tid i liggande position).

NOTERA: *Andra implantat eller patienttillstånd (t.ex. stimuleringsberoende eller behov av överväxlad stimulering för att förhindra takarytmier) kan ändå vara orsak till att en patient inte kan genomgå en MRT-undersökning, oberoende av status för patientens ImageReady-defibrilleringsystem med MR-villkor.*

Användningsvillkor för MR

Följande undergrupp användarvillkor för MRT som måste uppfyllas för att en patient med ett ImageReady-defibrilleringsystem 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 medföljer ImageReady-defibrilleringsystem med beteckningen MR med villkor 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-defibrilleringsystem med beteckningen MR med villkor.

Kardiologi

1. Patienten är implanterad med ett ImageReady-defibrilleringsystem med beteckningen MR med villkor
2. Inga andra aktiva eller övergivna implanterade enheter, komponenter eller tillbehör finns närvarande, t.ex. elektrodadaptar, förlängare, elektroder eller pulsgenerators
3. Patienten bedöms vara kliniskt kapabel att vara utan takykardskydd och bradykardistöd (inklusive CRT) under hela den tid pulsgenerators är i MRT-skyddsmod
4. Implantationsområde för pulsgenerators begränsat till det vänstra eller högra bröstmuskelområdet
5. Minst sex (6) veckor har gått sedan implantationen och/eller ändring av elektroden eller kirurgisk modifiering av defibrilleringsystemet med beteckningen MR med villkor

6. Inga tecken på elektrodbrott eller skada på pulsgenerator-elektrodsystemet

Transkutan elektrisk nervstimulering (TENS)

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

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

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

- Om interferens misstänks under klinisk användning, stäng av TENS-enheten.
- Ändra inte TENS-inställningarna förrän du har verifierat att de nya inställningarna inte interfererar med pulsgenerators funktion.

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

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

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

1. Programmera pulsgeneratorns Takymod till Endast monitor.
2. 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 pulsgeneratorns funktion under användning av TENS.

3. När terapin har avslutats, stäng av TENS-enheten och programmera om Takymod till Monitor + terapi.

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

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

Diatermi och radiofrekvensablation (RF)

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

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

- Beroende på patientens stimuleringsbehov, programmera Takymod till Diatermiskydd eller Av.
- 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 pulsgeneratoren 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 pulsgeneratoren och PRM-enheten. Om det är nödvändigt att ändra pulsgenerators programmering under en RF-ablation, stäng av RF-ablationsutrustningen före interrogering.

När proceduren har avslutats, avbryt Diatermiskyddsmod eller programmera Takymod till Monitor + Behandling för att återaktivera de tidigare programmerade terapimoden.

Joniserande strålning

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

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

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

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

Utvärdera pulsgeneratorns funktion under och efter strålterapi för att testa så många av pulsgeneratorns funktioner som möjligt ("Uppföljning av pulsgeneratorn 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 pulsgeneratorn automatiskt en gång per timme, därför skall inte pulsgeneratorn utvärderas förrän pulsgeneratorndiagnostiken har uppdaterats och granskats (minst en timme efter strålningen). Effekterna av strålning mot den implanterade pulsgeneratorn kan förbli upptäckt någon tid efter strålningen. Fortsätt därför att noga övervaka pulsgeneratorns funktion och var försiktig vid programmering av en funktion under de närmaste veckorna eller månaderna efter strålningsterapi.

Ökat tryck

Internationella standardiseringsorganisationen (ISO) har inte godkänt ett standardiserat trycktest för implanterbara pulsgeneratorer som kan undergå hyperbar syrgasterapi (HBOT) eller dykning. Dock har Boston Scientific tagit fram ett testprotokoll för att utvärdera pulsgeneratorns 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 pulsgeneratorn. 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 pulsgenerators prestanda. Motsvarande tryckvärden visas nedan (Tabell 1 Motsvarande tryckvärden på sida 32).

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

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

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

Det kan krävas tätare pulsgeneratorsuppföljning i samband med HBOT eller dykning. Utvärdera pulsgenerators funktion efter att den har exponerats för högt tryck ("Uppföljning av pulsgenerators efter behandling" på sida 24). Graden, tiden och frekvensen för denna utvärdering i förhållande till exponering för

høgt tryck är beroende av patientens aktuella hälsotillstånd och skall därför beslutas av närvarande kardiolog eller elektrofysiolog.

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

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

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

- Luftemboli
- Allergisk reaktion
- Blödning
- Bradykardi
- Hjärttamponad
- Kronisk nervskada
- Komponentfel
- Brott på ledarspiralen
- Dödsfall
- Elektrolytrubbning/uttorkning
- Förhöjda tröskelvärden
- Erosion
- Fibrotisk vävnadsbildning
- Extrakardiell stimulering (t.ex. stimulering muskel/nerv)
- Misslyckat försök att konvertera en inducerad arytm

- Vätskeansamling
- Avstöttningsfenomen
- Bildning av hematom eller serom
- AV-block
- Oförmåga till defibrillering eller stimulering
- Önskad behandling (t.ex. chocker och antitakykardistimulering [ATP] om lämpligt, stimulering)
- Postoperativ smärta
- Ofullständig elektrodanslutning till pulsgenerator
- Infektion inkluderat endokardit
- Myokardisolering under defibrillering med interna defibrilleringsspatlar eller externa defibrilleringssplattor
- Elektroddisllokation
- Elektrodbrött
- Brött- eller nötningsskador på elektrodens isolering
- Elektrodperforation
- Deformering av och/eller brött på elektrodspetsen
- Lokal vävnadsreaktion
- Förlust av capture
- Hjärtinfarkt (MI)
- Myokardnekros
- Myokardtrauma (t.ex. vävnadsskada, kläffskada)
- Avkänning av myopotentialer
- Över-/underavkänning
- Pacemakermedierad takykardi (PMT)

- Nötning av eller utgjutning i hjärtsäcken
- Pneumothorax
- Pulsgeneratormigrering
- Shuntning av ström under defibrillering med interna defibrilleringsspatlar eller externa defibrilleringsspatlar
- Synkope
- Takyarytmi, som inkluderar accelererande arytmier och tidigt, återkommande förmaksflimmer
- Trombos/tromboemboli
- Klaffskada
- Vasovagal respons
- Venös ocklusion
- Venskada (t.ex. perforering, dissektion eller erosion)
- Försämrad hjärtsvikt

För en lista över potentiella biverkningar som kan uppstå vid MRT-undersökning, se den tekniska manualen för MRT som medföljer ImageReady-defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor.

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

- Beroende
- Depression
- Rädsla för tidig urladdning av batteriet
- Rädsla för chocker i vaket tillstånd
- Rädsla för förlust av chockfunktionen
- Inbillad chock
- Rädsla för felfunktion i pulsgeneratoren

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

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

MEKANISKA SPECIFIKATIONER

Följande mekaniska specifikationer och materialspecifikationer gäller för enheterna AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN och ORIGEN.

Samtliga modeller har en elektrodyta på höljet på 6 192 mm². Den användbara batterikapaciteten är 1,9 Ah och den resterande användbara batterikapaciteten vid Explantation är 0,15 Ah. Mekaniska specifikationer som gäller för varje modell listas nedan.

Tabell 2. Mekaniska specifikationer – AUTOGEN CRT-D-system

Modell	Mått B x H x D (cm)	Vikt (g)	Volym (cm ³)	Anslutnings- typ	MR med villkor
G172	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS-1	Nej
G173	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS-1	Nej

Tabell 2. Mekaniska specifikationer – AUTOGEN CRT-D-system (fortsättning följer)

Modell	Mått B x H x D (cm)	Vikt (g)	Volym (cm ³)	Anslutnings- typ	MR med villkor
G175	5,37 x 8,08 x 0,99	72,9	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: LV-1	Nej
G177	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS4	Nej
G179	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS4	Ja

Tabell 3. Mekaniska specifikationer – DYNAGEN CRT-D-system

Modell	Mått B x H x D (cm)	Vikt (g)	Volym (cm ³)	Anslutnings- typ	MR med villkor
G150	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS-1	Nej
G151	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS-	Nej

Tabell 3. Mekaniska specifikationer – DYNAGEN CRT-D-system (fortsättning följer)

Modell	Mått B x H x D (cm)	Vikt (g)	Volym (cm ³)	Anslutnings- typ	MR med villkor
G156	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS4	Nej
G158	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS4	Ja

Tabell 4. Mekaniska specifikationer – INOGEN CRT-D-system

Modell	Mått B x H x D (cm)	Vikt (g)	Volym (cm ³)	Anslutnings- typ	MR med villkor
G140	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS-1	Nej
G141	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS-1	Nej

Tabell 4. Mekaniska specifikationer – INOGEN CRT-D-system (fortsättning följer)

Modell	Mått B x H x D (cm)	Vikt (g)	Volym (cm ³)	Anslutnings- typ	MR med villkor
G146	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS4	Nej
G148	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS4	Ja

Tabell 5. Mekaniska specifikationer – ORIGEN CRT-D-system

Modell	Mått B x H x D (cm)	Vikt (g)	Volym (cm ³)	Anslutnings- typ	MR med villkor
G050	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS-1	Nej
G051	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS-1	Nej

Tabell 5. Mekaniska specifikationer – ORIGEN CRT-D-system (fortsättning följer)

Modell	Mått B x H x D (cm)	Vikt (g)	Volym (cm ³)	Anslutnings- typ	MR med villkor
G056	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS4	Nej
G058	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS4	Ja

Materialspecifikationer visas nedan:

- **Höljet:** hermetiskt förseglat titan
- **Anslutningsblock:** polymer av implantationskvalitet
- **Strömförsörjning:** litiummangandioxidcell; Boston Scientific ENDURALIFE; 401988

Följande mekaniska specifikationer och materialspecifikationer gäller för enheterna INCEPTA, ENERGEN och PUNCTUA.

Samtliga modeller väger 72,0 g och har en elektrodyta på höljet på 6 670 mm². Den användbara batterikapaciteten är 1,9 Ah och den resterande användbara batterikapaciteten vid Explantation är 0,17 Ah. Mekaniska specifikationer som gäller för varje modell listas nedan.

Tabell 6. Mekaniska specifikationer – INCEPTA CRT-D-system

Modell	Mått B x H x D (cm)	Volym (cm ³)	Anslutningstyp
P162	6,17 x 7,70 x 0,99	32,0	RA: IS-1, RV: DF4-LLHH, LV: IS-1
P163	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS-1
P165	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: LV-1

Tabell 7. Mekaniska specifikationer – ENERGEN CRT-D-system

Modell	Mått B x H x D (cm)	Volym (cm ³)	Anslutningstyp
P142	6,17 x 7,70 x 0,99	32,0	RA: IS-1, RV: DF4-LLHH, LV: IS-1
P143	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS-1

Tabell 8. Mekaniska specifikationer – PUNCTUA CRT-D-system

Modell	Mått B x H x D (cm)	Volym (cm ³)	Anslutningstyp
P052	6,17 x 7,70 x 0,99	32,0	RA: IS-1, RV: DF4-LLHH, LV: IS-1
P053 (PUNCTUA NE)	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS-1

Materialspecifikationer visas nedan:

- **Höljet:** hermetiskt förseglat titan
- **Anslutningsblock:** polymer av implantationskvalitet
- **Strömförsörjning:** litiummangandioxidcell; Boston Scientific ENDURALIFE; 401988

Följande mekaniska specifikationer och materialspecifikationer gäller för COGNIS-enheter.

Samtliga modeller väger 72,0 g och har en elektrodyta på höljet på 6 670 mm². Den användbara batterikapaciteten är 2,0 Ah och den resterande användbara batterikapaciteten vid Explantation är 0,16 Ah. Mekaniska specifikationer som gäller för varje modell listas nedan.

Tabell 9. Mekaniska specifikationer – COGNIS CRT-D-system

Modell	Mått B x H x D	Volym (cm ³)	Anslutningstyp
P106	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: LV-1
P107	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS-1
P108	6,17 x 7,70 x 0,99	32,0	RA: IS-1, RV: DF4- LLHH, LV: IS-1

Materialspecifikationer visas nedan:

- **Höljet:** hermetiskt förseglat titan
- **Anslutningsblock:** polymer av implantationskvalitet
- **Strömförsörjning:** litiummangandioxidcell; Boston Scientific ENDURALIFE; 401988

DETTA MEDFÖLJER I FÖRPACKNINGEN

Följande artiklar är förpackade tillsammans med pulsgeneratoren:

- En momentnyckel
- Bruksanvisningar

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

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 Practices⁹. 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 10 Symboler på förpackningen på sida 44):

Tabell 10. Symboler på förpackningen






Symbol	Beskrivning
	Referensnummer
	Förpackningens innehåll
	Pulsgenerator
	Momentnyckel

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






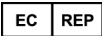
Tabell 10. Symboler på förpackningen (fortsättning följer)

Symbol	Beskrivning
	Medföljande litteratur
	Serienummer
	Sista förbrukningsdatum
	Lot nummer
	Tillverkningsdatum
	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning
	Steriliserad med etylenoxidgas







Tabell 10. Symboler på förpackningen (fortsättning följer)

Symbol	Beskrivning
	Får ej resteriliseras
	Återanvänd ej
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Farlig spänning
	Se bruksanvisningen på följande webbplats: www.bostonscientific-elabeling.com





Tabell 10. Symboler på förpackningen (fortsättning följer)

Symbol	Beskrivning
	Temperaturbegränsning
	CE-märkning för överensstämmelse med identifieringen av det registrerade organ som godkänner användning av märkningen
	RTTE-märkning för radioustrustning med användningsrestriktioner
	Placera telemetrihuvudet här
	Öppna här
	Auktoriserad representant inom Europeiska Unionen

Tabell 10. Symboler på förpackningen (fortsättning följer)

Symbol	Beskrivning
	Tillverkare
	C-böck med leverantörskoder
	ACMA-överensstämmelsemärkning (Australian Communications and Media Authority) för radiokommunikationsutrustning
R-NZ	RSM-överensstämmelsemärkning (New Zealand Radio Spectrum Management) för radiokommunikationsutrustning
	Adress till australiensisk sponsor
	MR med villkor
	CRT-D RA, RV, LV

Tabell 10. Symboler på förpackningen (fortsättning följer)

Symbol	Beskrivning
	ICD RA, RV
	ICD RV
	Enhet utan överdrag
	RF-telemetri

SPECIFIKATIONER VID LEVERANS

Se tabellen för pulsgeneratorinställningar vid leverans (Tabell 11 Specifikationer vid leverans på sida 50).

Tabell 11. Specifikationer vid leverans

Parameter	Inställning
Takymod	Lagring
Takyterapi tillgänglig	ATP, Chock
Stimuleringsmod	Lagring
Tillgänglig stimuleringsbehandling	DDDR
Sensor	Accelerometer
Sensor	Komb (Accel och MV) (Autogen-modeller)
Konfiguration för Stim/Avkänd	RA: BI/BI
Stimulerings-/avkänningskonfiguration	RV: BI/BI
Konfiguration för Stim/Avkänd	LV: Av
Konfiguration för Stim/Avkänd	LV: BI/BI (fyrpoliga modeller)

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

- Telemetristöd, som möjliggör interrogation och programmering

- Realtidsklocka
- Beordrad kondensatorreforming
- Kommandona STAT SHOCK och STAT PACE

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

- STAT SHOCK eller STAT PACE beordras
- Takymod programmeras till:
 - Av
 - Endast monitor
 - Monitor + terapi

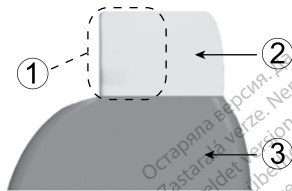
När du har programmerat pulsgeneratorn till något annat än moden Lagring kan den inte programmeras tillbaka till den moden.

RÖNTGENIDENTIFIERING

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

- På pulsgeneratorerna AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN och ORIGEN anger bokstäverna BSC att Boston Scientific är tillverkaren. Siffrorna 140 identifierar att PRM-programvara modell 2868 behövs för att kommunicera med pulsgeneratorn.
- På pulsgeneratorerna INCEPTA, ENERGEN och PUNCTUA anger bokstäverna BSC att Boston Scientific är tillverkaren. Siffrorna 120 identifierar att PRM-programvara modell 2868 behövs för att kommunicera med pulsgeneratorn.
- På COGNIS-pulsgeneratorerna anger bokstäverna BOS att Boston Scientific är tillverkaren. Siffrorna 112 identifierar att PRM-programvara modell 2868 behövs för att kommunicera med pulsgeneratorn.

Röntgenidentifieringen finns innesluten i enhetens anslutningsblock. För ett implantat i bröstkorgens vänstra sida kommer identifieringen att vara synlig vid röntgen eller fluorografi ungefär vid platsen som visas (Figur 1 Röntgenidentifiering på sida 52).



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

Figur 1. Röntgenidentifiering

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

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

PULSGENERATORS LIVSLÄNGD

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

På PRM-översiktsskärmar Översikt och Batteriinformation finns en uppskattning av pulsgenerators livslängd, specifikt för den planterade enheten.

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

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

Följande livslängdstabeller och användningsvillkor gäller för AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN och ORIGEN.

Den uppskattade livslängden beräknas på 3 maximala energiuppladdningar per år, inklusive automatiska kondensatorreformerings och terapichocker. Under enhetens sista år räknar man med ytterligare 5 laddningscykler för att ta med ytterligare automatiska kondensatorreformerings när enheten närmar sig indikatorn för Explantation. Dessa beräkningar förutsätter även att 3-kanalers EGM Onset är på och att pulsgeneratoren är 6 månader i moden Lagring under transport och lagring.

Tabell 12. Uppskattad livslängd för pulsgenerators (från implantation till explantation) med ENDURALIFE-batteri

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	8,1	8,6
2,5 V	3,5 V	7,6	8,2

Tabell 12. Uppskattad livslängd för pulsgenerator (från implantation till explantation) med ENDURALIFE-batteri (fortsättning följer)

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

- a. Förutsätter användning av ZIP-telemetri under 3 timmar vid implantation och under 40 minuter vid uppföljning på sjukhus varje år.
- b. Förutsätter standardanvändning av LATITUDE Kommunikator enligt följande: Daglig enhetskontroll På, månatliga fullständiga avläsningar (inplanerade fjärruppföljningar och patientiniterade avläsningar en gång i kvartalet).

Tabell 13. Uppskattad livslängd för AUTOGEN-pulsgenerator (från implantation till explantation) med ENDURALIFE-batteri och PaceSafe

Alla modeller ^{a b}	
Amplitud och stimulering, automatiskt tröskelvärde På för höger kammare, höger förmak och vänster kammare	Livslängd (år) vid 500 Ω och 700 Ω stimuleringsimpedans (RV och LV)
PaceSafe På (RA = 2,0 V, RV = 2,0 V, LV=tröskelvärde + 1,0 V säkerhetsmarginal [förmodat RV-tröskelvärde på < 1,0 och ett RA-tröskelvärde på < 1,0]).	

Tabell 13. Uppskattad livslängd för AUTOGEN-pulsgenerator (från implantation till explantation) med ENDURALIFE-batteri och PaceSafe (fortsättning följer)

Alla modeller ^{a b}			
Amplitud och stimulering, automatiskt tröskelvärde På för höger kammare, höger förmak och vänster kammare		Livslängd (år) vid 500 Ω och 700 Ω stimuleringsimpedans (RV och LV)	
RA/RV	LV	500 Ω	700 Ω
2,0 V/2,0 V	3,0 V	8,4	8,9
2,0 V/2,0 V	3,5 V	8,0	8,5
2,0 V/2,0 V	5,0 V	6,5	7,2

- Förutsätter användning av ZIP-telemetri under 3 timmar vid implantation och under 40 minuter vid uppföljning på sjukhus varje år.
- Förutsätter standardanvändning av LATITUDE Kommunikator enligt följande: Daglig enhetskontroll På, månatliga fullständiga interrogeringar (inplanerade fjärruppföljningar och patientinitierade interrogeringar en gång i kvartalet).

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

Pulsgeneratorns livslängd kan öka om något av följande minskar:

- Stimuleringsfrekvens
- Stimuleringspulsamplitud(-er)
- Stimuleringspulsbredd(-er)

- Procentandel stimulerade jämfört med avkända episoder
- Laddningsfrekvens

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 2 månader.
- Om Patientaktiverad Monitor-episod är inställd på På i 60 dagar minskas livslängden med ungefär 5 dagar.
- En timmes ytterligare ZIP Wandless Telemetry minskar livslängden med ungefär 7 dagar.
- Fem patientiniterade interrogationer med LATITUDE Kommunikator per vecka under ett år minskade livslängden med cirka 29 dagar.
- En ytterligare maximal energichock minskar livslängden med ungefär 16 dagar.
- Sex timmar i läget MRT-skyddsmod minskar livslängden med ungefär 2 dagar.
- Ytterligare 6 månader i Lagringsmod före implantationen minskar livslängden med 39 dagar. Förutsätter implantationsinställningar på 70 min² LRL; DDDR-mod; 15 % atriell stimulering; 100 % biventrikulär stimulering; 0,4 ms Pulsbredd för stimulering; 500 Ω Impedans för stimulering; 2,5 V Amplitud för stimuleringspuls (RA, RV); 3,0 V Amplitud för stimuleringspuls (LV).

Enhetens livslängd kan även påverkas av:

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

Följande livslängdstabeller och användningsvillkor gäller för INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA och COGNIS.

Den uppskattade livslängden beräknas på 5 maximala energiuppladdningar per år, inklusive automatiska kondensatorreformerings och terapichocker. Under enhetens sista år räknar man med ytterligare 4 laddningscykler för att ta med ytterligare automatiska kondensatorreformerings när enheten närmar sig indikator för Explantation. Dessa beräkningar förutsätter även att 3-kanalers EGM Onset är på och att pulsgeneratorn är 6 månader i moden Lagring under transport och lagring.

Tabell 14. Uppskattad livslängd för pulsgenerator (från implantation till explantation) med ENDURALIFE-batteri

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	7,7	8,1
2,5 V	3,5 V	7,3	7,8
3,5 V	3,5 V	6,5	6,9
3,5 V	5,0 V	5,4	6,0

- För RF-modeller förutsätts användning av ZIP-telemetri under 3 timmar vid implantation och 40 minuter under uppföljning på sjukhus varje år.
- Förutsätter standardanvändning av LATITUDE Kommunikator enligt följande: Daglig enhetskontroll På, Veckovarning På, fjärruppföljningar varje vecka och patientinitierade avläsningar en gång i kvartalet.

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

Pulsgeneratorns livslängd kan öka om något av följande minskar:

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

Livslängden påverkas också vid följande förhållanden:

- En minskad stimuleringsimpedans kan minska livslängden.
- När andningssensorn är inställd på Av under enhetens hela livstid ökar livslängden med cirka 2 månader.
- Om Patientaktiverad Monitor-episod är inställd på På i 60 dagar minskas livslängden med ungefär 5 dagar
- För modeller med trådlös ZIP-telemetri minskas livslängden med ungefär 4 dagar för varje ytterligare timme telemetri.
- Fem patientinitierade LATITUDE Kommunikator-avläsningar varje vecka i ett år minskar livslängden med ungefär 14 dagar
- En ytterligare maximal energichock minskar livslängden med ungefär 11 dagar.
- Ytterligare 6 månader i Lagringsmod före implantationen minskar livslängden med 44 dagar. Förutsätter implantationsinställningar på 70 min; LRL; DDDR-mod; 15 % atriell stimulering; 100 % biventrikulär stimulering; 0,4 ms Pulsbredd för stimulering; 500 Ω Impedans för stimulering; 2,5 V Amplitud för stimuleringspuls (RA, RV); 3,0 V Amplitud för stimuleringspuls (LV).

Enhetens livslängd kan även påverkas av:

- Elektroniska komponenters toleranser
- Variationer i programmerade parametrar

- Variationer i användning som ett resultat av patientens tillstånd

GARANTIINFORMATION

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

PRODUKTENS TILLFÖRLITLIGHET

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

- För tidig urladdning av batteriet
- Problem med avkänning eller stimulering
- Oförmåga att avge chock
- Felkoder
- Telemetriproblem

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

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

INFORMATION OM PATIENTRÄDGIVNING

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
- Ljudsignaler — patienten skall omgående kontakta sin läkare om han/hon hör ljudsignaler från pulsgeneratoren
- Tecken på och symtom vid infektion
- Symtom som bör rapporteras (t.ex. ihållande högfrekvent stimulering som kräver omprogrammering)
- Avstängda områden — patienten skall söka medicinsk vägledning innan han/hon går in på områden som skyddas av ett varningsmeddelande som avråder patienter med pulsgenerator att gå in
- MRT-undersökning – läkaren som övervakar patientens enhet måste avgöra om patienten är en lämplig kandidat för en MRT-undersökning. Läkaren och patienten bör innan en MRT-undersökning utförs väga nyttan av MR-undersökningen mot risken att förlora Ljudsignaler.

WARNING: Ljudsignaler kan inte längre användas efter en MRT-skanning. Kontakt med det starka magnetfältet i en MRT-skanner orsakar ett permanent bortfall av ljudsignalvolymen. Den kan inte återställas, inte ens efter att man har lämnat MR-skanningsmiljön och MRT-skyddsmoden. Läkaren och patienten bör innan en MRT-undersökning utförs väga nyttan av MR-undersökningen mot risken att förlora Ljudsignaler. Det är starkt tillrådligt att patienter följs på LATITUDE NXT efter en MRT-undersökning om de inte redan gör det. I annat fall rekommenderas uppföljningsbesök på kliniken var tredje månad för monitorering av pulsgenerators prestanda.

- Undvik möjliga källor till elektromagnetisk interferens (EMI) hemma, på arbetet och i vårdmiljöer
- Personer som ger HLR (hjärt-lungräddning) – när pulsgeneratoren ger en chock kan det kännas som spänning (skälving) på patientens kropp

- Pålitlighet hos deras pulsgenerator ("Produktens tillförlitlighet" på sida 59)
- Aktivitetsbegränsningar (om tillämpligt)
- Lägsta hjärtfrekvens (basfrekvens för pulsgeneratoren)
- Planerade återbesök
- Resa eller flytt — Uppföljning bör schemaläggas i förväg om patienten lämnar landet där implantationen har utförts
- Patient-ID-kort — ett patient-ID-kort är förpackat med enheten och patienten bör alltid ha det med sig

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 pulsgenerator så att de är insatta i pulsgenerators funktion.

Det finns dessutom patientguide för MRT för patienter som har ett ImageReady-defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor.

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

ELEKTRODANSLUTNINGAR

Elektrodanslutningarna illustreras nedan.

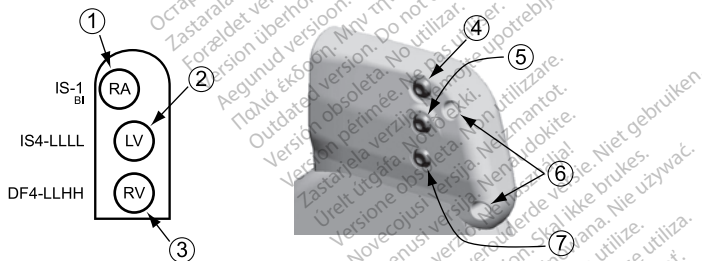
FÖRSIKTIGHET: Bekräfta att elektroden är kompatibel med pulsgenerator före implantation. Om inkompatibla elektroder och pulsgeneratorer används, kan detta skada anslutningen och/eller få eventuella

negativa konsekvenser, såsom underavkänning av hjärtaktivitet eller misslyckande att ge nödvändig behandling.

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 som medföljer ImageReady-defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor för modellnummer för pulsgeneratorer, elektroder, tillbehör och andra systemkomponenter som krävs för att uppfylla användarvillkoren.

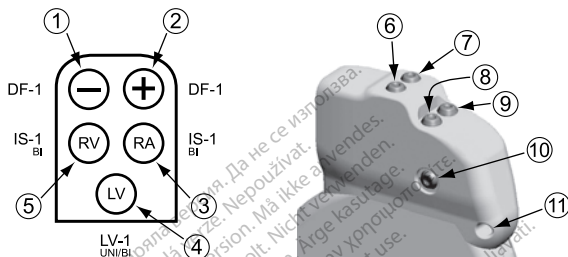
FÖRSIKTIGHET: Om elektrodkonfigurationen är programmerad till bipolär när en unipolär elektrod implanteras avges ingen stimulering.

Följande elektrodanslutningar gäller för enheterna AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN och ORIGEN.



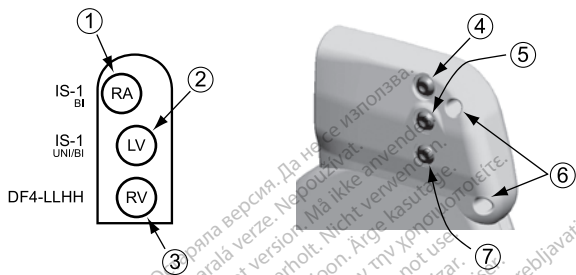
[1] RA: Vit [2] LV: Grön [3] RV: Röd [4] RA (-) [5] LV (-) [6] Suturnål [7] RV (-)

Figur 2. Elektrodanslutningar och placering av anslutningsskruvarna, RA: IS-1, RV: DF4-LLHH, LV: IS4-LLLL



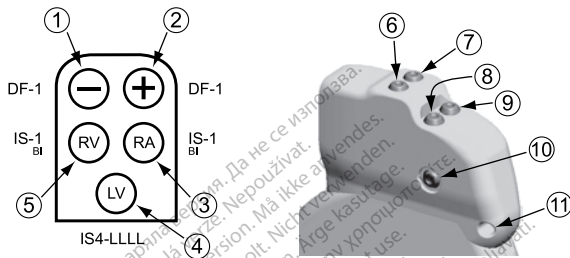
[1] Defib (-): Röd [2] Defib (+): Blå [3] RA: Vit [4] LV: Grön [5] RV: Vit [6] Defib (+) [7] Defib (-) [8] RA (-) [9] RV (-)
 [10] LV (-) [11] Sutrhål

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



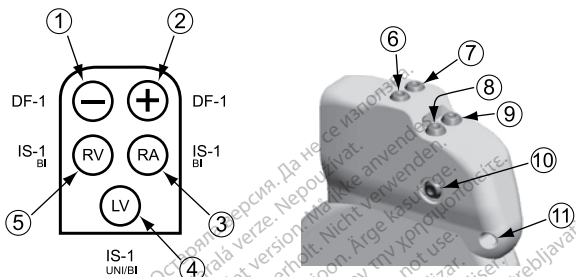
[1] RA: Vit [2] LV: Grön [3] RV: Röd [4] RA (-) [5] LV (-) [6] Suturhål [7] RV (-)

Figur 4. Elektrodanslutningar och placering av anslutningsskruvarna, RA: IS-1, RV: DF4-LLHH, LV: IS-1



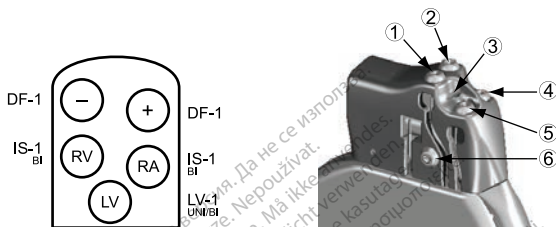
[1] Defib (-): Röd [2] Defib (+): Blå [3] RA: Vit [4] LV: Grön [5] RV: Vit [6] Defib (+) [7] Defib (-) [8] RA (-) [9] RV (-)
 [10] LV (-) [11] Sutrhål

Figur 5. Elektrodanslutningar och placering av anslutningsskruvarna, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS4-LLLL



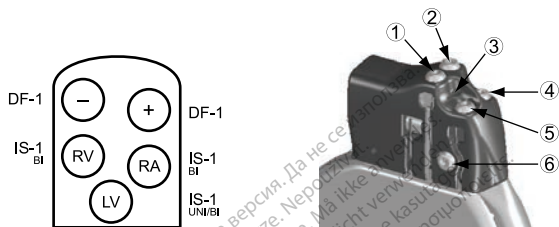
[1] Defib (-): Röd [2] Defib (+): Blå [3] RA: Vit [4] LV: Grön [5] RV: Vit [6] Defib (+) [7] Defib (-) [8] RA (-) [9] RV (-)
 [10] LV (-) [11] Sutrhål

Figur 6. Elektrodanslutningar och placering av anslutningsskruvarna, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS-1
Följande elektrodanslutningar gäller för enheterna INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA och COGNIS.



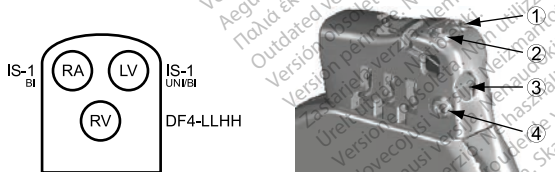
[1] Defib (+) [2] Defib (-) [3] Sutrhål [4] RV (-) [5] RA (-) [6] LV (-)

Figur 7. Elektrodanslutningar och placering av anslutningsskruvarna, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: LV-1



[1] Defib (+) [2] Defib (-) [3] Sutrhål [4] RV (-) [5] RA (-) [6] LV (-)

Figur 8. Elektrodanslutningar och placering av anslutningsskruvarna, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS-1



[1] RA (-) [2] LV (-) [3] Sutrhål [4] RV (-)

Figur 9. Elektrodanslutningar och placering av anslutningsskruvarna, RA: IS-1, RV: DF4-LLHH, LV: IS-1

NOTERA: Pulsgeneratorhöljet används som en defibrilleringselektrodyta om inte pulsgeneratorm har programmerats till chockvektorn Distal spiral till Proximal spiral (eller "kall kapsel").

IMPLANTATION AV PULSGENERATORN

Implanterar pulsgeneratorm genom att utföra följande steg i angiven ordningsföljd. Vissa patienter kan kräva stimulering direkt när elektroderna ansluts till pulsgeneratorm. Överväg i sådant fall att programmera pulsgeneratorm före eller samtidigt som elektrodsystemet implanteras och implantationsfickan formas.

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 Practices¹⁰. 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.

Steg A: Kontrollera utrustningen

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

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

Under implantationen skall en vanlig extern defibrillator med externa plattor eller defibrilleringsspattlar alltid finnas till hands för användning vid mätning av defibrilleringströskelvärdet.

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

Steg B: Interrogera och kontrollera pulsgeneratorm

Programmeraren kommunicerar med pulsgeneratorm med hjälp av ett telemetrihuvud. När kommunikationen har upprättats med telemetrihuvudet kan trådlös ZIP-telemetri (tvåvägs RF-kommunikation) användas på programmeraren i kontakten med RF-aktiverade pulsgeneratormer. Telemetri behövs för att skicka kommandon från PRM-systemet, ändra inställningar för enhetsparametrar och göra diagnostiska test.

För ytterligare tekniska specifikationer om telemetriefunktionen, se "Radio och teleterminalutrustning (RTTE)" på sida 18.

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

1. Interrogera pulsgeneratorm med hjälp av PRM-enheten. Kontrollera att pulsgeneratorms Takymod 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 enheterna AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN och ORIGEN 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 indikator för ZIP-telemetri tänds på PRM-enheten. Tryck på knappen Avsluta för att avsluta telemetrisessionen och återgå till startskärmen. Radiofrekvensstörningar kan tillfälligt avbryta ZIP-telemetrikommunikationen. Det kan gå att förbättra ZIP-telemetrins resultat genom att öka avståndet till källan till de störande signalerna eller flytta ZOOM Trådlös sändare. Om ZIP-telemetrin inte är tillfredsställande kan du använda telemetri med telemetrihuvud.

2. Gör en manuell kondensatorreforming.

3. Inspektera pulsgenerators aktuella batteristatus. Räkna skall vara nollställda. Pulsgenerators skall inte implanteras om inte batteristatus visar full kapacitet. Kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på omslagets baksida.

Steg C: Implantera elektrodsystemet

Pulsgenerators behöver ett elektrodsystem för avkänning, stimulering och för att avge chocker. Pulsgenerators kan använda höljet som en defibrilleringselektrodyta.

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

- Bipolära endokardiella defibrillering- och stimuleringselektrodsystem
- Endokardiell bipolär ventrikulär elektrod
- Atriell bipolär elektrod
- Unipolär eller bipolär vänsterventrikulär elektrod
- Övre hälvenselektrod kopplad till en ventrikulär patch-elektrod
- Fyrpolig vänsterventrikulär elektrod

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 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 ImageReady-defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor för modellnummer hos pulsgenerators, 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 pulsgeneratorns funktion. Om en elektrod inte används, skall en plugg sättas in i den oanvända anslutningen och därefter skall anslutningskruven dras åt på pluggen.

FÖRSIKTIGHET: Suturerna 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.

Oavsett vilken elektrodkonfiguration som används för stimulering/avkänning respektive defibrillering, måste hänsyn tas till vissa faktorer. Hjärtförstoring eller läkemedelsterapi kan t.ex. göra det nödvändigt att flytta defibrilleringselektroden eller byta ut en elektrod mot en annan för att underlätta konvertering av arytmier. I vissa fall finner man ingen elektrodkonfiguration som på ett tillförlitligt sätt avbryter arytmier vid de energinivåer som avges från pulsgeneratorn. Implantation av pulsgeneratorn avråds i sådana fall.

Implantera elektroderna enligt det kirurgiska tillvägagångssätt som valts.

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. Se den tekniska manualen för MRT för ImageReady-defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor för varningar, försiktighetsåtgärder och övrig information om MRT-undersökning.

Steg D: Gör baslinjemätningar

När elektroderna är implanterade mäts elektrodsignalerna. Utvärdera elektrodsignalerna. Om det är fråga om ett pulsgeneratorbyte skall de befintliga elektroderna utvärderas på nytt (t.ex. signalamplituder, stimuleringströskelvärderna 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 15. Elektrod-mätningar

	Stimulerings-/avkänningselektrod (akut)	Stimulerings-/avkänningselektrod (kronisk)	Chockelektrod (akut och kronisk)
R-vågsamplitud ^{a b}	> 5 mV	> 5 mV	> 1.0 mV
P-vågsamplitud ^{a b}	> 1,5 mV	> 1,5 mV	
R-vågsduration ^{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	

Tabell 15. Elektrod-mätningar (fortsättning följer)

	Stimulerings-/ avkänningselektrod (akut)	Stimulerings-/ avkänningselektrod (kronisk)	Chockelektrod (akut och kronisk)
Stimuleringsströskelvärde (förmak)	< 1,5 V endokardiell	< 3,0 V endokardiell	
Elektrodimpedans (vid 5,0 V och 0,5 ms förmak och höger kammare) ^e	> programmerad gräns för Låg impedans ^f < programmerad gräns för Hög impedans ^g	> programmerad gräns för Låg impedans ^f < programmerad gräns för Hög impedans ^g	> 20 Ω < programmerad gräns för Hög impedans (125–200 Ω)
Elektrodimpedans (vid 5,0 V och 0,5 ms vänster kammare)	> programmerad gräns för Låg impedans ^f < programmerad gräns för Hög impedans ^g	> programmerad gräns för Låg impedans ^f < programmerad gräns för Hög impedans ^g	

- 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 (pulsgeneratorns refraktärperiod) kan resultera i felaktig bestämning av hjärtfrekvensen, oförmåga att känna av takyarytmier eller leda till att en normal hjärtfrekvens tolkas som onormal.
- Denna mätning inkluderar inte skadepotentialer.
- Förändring av defibrilleringselektrodytans area, till exempel ändring från Triad-konfiguration till en-spirals-konfiguration, kan

Tabell 15. Elektrod-mätningar (fortsättning följer)

påverka impedansmätningarna. Baslinje-defibrillering impedansmätningar ska ligga inom de rekommenderade värden som anges i tabellen.

- f. Gränsen för Låg impedans kan programmeras mellan 200 och 500 Ω .
- g. Gränsen för Hög impedans kan programmeras mellan 2 000 Ω och 2 500 eller 3 000 Ω beroende på pulsgeneratorns modell.

Om elektrod-funktionen ifrågasätts ska elektrod-systemets funktion bedömas med hjälp av standardtester för felsökning av elektroderna. Felsökningstesterna omfattar bland annat följande:

- Elektrogramanalys med manipulerad ficka
- Röntgen eller genomlysning
- Extra chocker med maximal energi
- Programmering av Chockelektrodektor
- Trådlöst EKG
- Invasiv visuell inspektion

Steg E: Forma implantationsfickan

Använd standardprocedurer för att förbereda en implantationsficka och välj fickans placering utifrån den implanterade elektrod-konfigurationen och patientens kroppshabitus. Ta hänsyn till patientens anatomi samt pulsgeneratorns storlek och rörelse när överbliven elektrod lindas upp och placeras intill pulsgeneratoren. 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 ImageReady-defibrilleringsystem med beteckningen MR med villkor för varningar, försiktighetsåtgärder och övrig information om MRT-undersökning.

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

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

WARNING: Undvik kontakt med någon annan del av DF4-LLHH- eller DF4-LLHO-elektrodanslutningen, utöver anslutningsstiftet, även när elektrodanslutningen sitter på plats.

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

- Om inte en kompatibel tunnelerare används skall elektrodens anslutningsstift förslutas. Vid tunneleringen av elektroderna kan en Penrose dränageslang, ett stort bröstkorgrör eller tunneleringsverktyg användas.
- För DF4-LLHH- eller DF4-LLHO-elektroder skall elektrodanslutningen förslutas och anslutningsstiftet får endast greppas med en hemostat eller liknande om inte en kompatibel tunneleringspets och/eller ett tunneleringsverktyg används.
- För IS4-LLLL-elektroder skall elektrodanslutningen förslutas och anslutningsstiftet får endast greppas med en hemostat eller liknande om inte en kompatibel tunneleringspets och/eller ett tunneleringsverktyg används.
- Tunnelerare, vid behov, försiktigt elektroden subkutant till implantationsfickan.

- Utvärdera igen alla elektrodsignaler för att fastställa om någon av elektroderna har skadats under tunneleringen.

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

Steg F: Anslut elektroderna till pulsgeneratören

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

NOTERA: *Vissa patienter kan kräva stimulering direkt när elektroderna ansluts till pulsgeneratören. Överväg i sådant fall att programmera pulsgeneratören innan ni fortsätter.*

Elektroder bör anslutas till pulsgeneratören i följande ordningsföljd (för illustrationer av pulsgeneratörens anslutningsblock och placering av anslutningsskruvar, se "Elektrodanslutningar" på sida 61):

1. **Höger ventrikel.** Anslut RV-elektroden först eftersom den måste upprätta RV-baserade tidscykler som styr riktig avkänning och stimulering i alla kammare, oavsett den programmerade configurationen.
 - Vid modeller med en IS-1 RV-elektrodanslutning, sätt i och fäst anslutningsstiftet från en IS-1 RV-stimulerings-/avkänningselektrod.
 - Vid modeller med en DF4-LLHH RV-elektrodanslutning, sätt i och fäst anslutningsstiftet från en DF4-LLHH- eller DF4-LLHO-elektrod.
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 ventrikel.

- 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.

WARNING: Vid implantation av ett system som använder både en DF4-LLHH/LLHO- och en IS4-LLLL-elektrod ska du se till att elektroderna förs in och fästs i rätt anslutningar. Om en elektrod sätts in i fel anslutning leder det till oförutsedd pulsgenerator funktion (och effektiv behandling kan utebli).

4. Defibrilleringselektrod.

- Vid modeller med DF-1-elektrodanslutningar ska först defibrilleringselektrodens anod (+, proximal) föras in och fästas i pulsgenerators (+) DF-1-elektrodanslutning. Därefter förs elektrodkatoden (-, distal) in i (-) DF-1-elektrodanslutningen och säkras.

FÖRSIKTIGHET: Ändra aldrig chockvägformens polaritet genom att fysiskt byta plats på IS-1/DF-1-elektrodernas anoder och katoder i pulsgenerators anslutningsblock – använd den programmerbara funktionen Polaritet. Om polariteten ändras fysiskt kan följden bli skada på enheten eller utebliven konvertering av arytmien.

Anslut alla elektroder till pulsgeneratorm genom att följa dessa steg (för ytterligare information om momentnyckeln, se "Dubbelriktad momentnyckel" på sida 94):

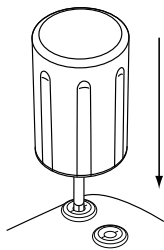
1. Kontrollera om det finns blod eller andra kroppsvätskor i elektrodanslutningarna i pulsgenerators anslutningsblock. Skulle någon kroppsvätska av misstag komma in i anslutningarna skall de rengöras noga med sterilt vatten.
2. Om det är tillämpligt, ta av och kasta spets skyddet innan momentnyckeln används.

3. För försiktigt in momentnyckeln i anslutningsskraven genom att föra in den i skåran i mitten av tätningspluggen i en 90° vinkel (Figur 10 Sätta i momentnyckeln på sida 80). Därmed öppnas tätningspluggen 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 tätningspluggens skåra kan pluggen och därigenom dess tätningsegenskaper skadas.

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

- Sätt i momentnyckeln i den förberedda skåran i tätningspluggen 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 10. 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 pulsgenerators anslutningsblock. Tryck på elektroden så att den blir kvar på plats och kontrollera att den förblir helt införd i elektrodanslutningen.

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

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

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

NOTERA: För DF4-LLHH- eller DF4-LLHO-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.

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 anslutningsskruvens hålighet, var försiktig så att inte tätningssluggen skadas. Dra åt anslutningsskraven genom att sakta vrida momentnyckeln medurs tills den klickar en gång. Momentnyckeln är förinställd för att ge korrekt kraft vid åtdragning av anslutningsskraven; 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 anslutningsskraven. Sätt tillbaka momentnyckeln enligt ovanstående beskrivning och lossa anslutningsskraven 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 anslutningsskraven.

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

Steg G: Utvärdera elektrodsignalerna

1. Ta pulsgeneratorm ur energibesparingsmoden Lagring genom att programmera Takymod till Av.

FÖRSIKTIGHET: Se till att pulsgenerators Takymod är programmerat till Av när den inte används och innan enheten hanteras för att undvika oavsiktliga chocker. Vid takyarytmidetektion och -behandling, se till att Takymod är programmerat till Monitor + Behandling.

2. Placera pulsgeneratoren i implantationsfickan.
3. Utvärdera signalerna från stimulerings-/avkännings- och defibrilleringselektroden genom att registrera realtids-EGM och händelsemarkörer. Signalen från de implanterade defibrilleringselektroden skall vara kontinuerlig, utan artefakter och likna ett yt-EKG. En diskontinuerlig signal kan tyda på dålig anslutning, elektrodbrutt eller elektrodskada, eller ett isoleringsbrutt som kräver att elektroden byts ut. Felaktiga signaler kan leda till att pulsgeneratoren inte detekterar en arytm eller inte kan avge programmerad terapi, eller att terapi avges när det inte är nödvändigt. Mätvärdena för elektroden skall motsvara dem som visas ovan (Tabell 15 Elektrodmatningar på sida 73).

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

4. Utvärdera alla elektrodimpedansen.

FÖRSIKTIGHET: Om den totala chockelektrodimpedansen under implantation är mindre än 20 Ω , kontrollera att den proximala spiralen inte kommit i kontakt med pulsgenerators yta. En mätning som understiger 20 Ω indikerar en kortslutning någonstans i systemet. Om upprepade mätningar anger att den totala chockelektrodimpedansen understiger 20 Ω , måste elektrod och/eller pulsgenerator eventuellt bytas ut.

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 AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN och ORIGEN är gränsen för Hög impedans nominellt inställd på 2 000 Ω , och kan programmeras mellan 2 000 och 3 000 Ω i inkrement om 250 Ω . Gränsen för Låg impedans är nominellt inställd på 200 Ω och kan programmeras mellan 200 och 500 Ω i inkrement om 50 Ω .

För enheterna INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA och COGNIS är gränsen för Hög impedans nominellt inställd på 2 000 Ω , och kan programmeras mellan 2 000 och 2 500 Ω i inkrement om 250 Ω . Gränsen för Låg impedans är nominellt inställd på 200 Ω och kan programmeras mellan 200 och 500 Ω i inkrement om 50 Ω .

Ta hänsyn till följande faktorer vid val av impedansgränsvärden:

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

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

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

Lågräns för chockimpedans är fast inställd på 20 Ω . Hög gräns för chockimpedans är nominellt inställd på 125 Ω , och kan programmeras mellan 125 och 200 Ω i inkrement om 25 Ω . Ta hänsyn till följande faktorer vid val av gränsvärdet för Högimpedans:

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

NOTERA: Beroende på effekter av elektrodinväxning kan läkaren under uppföljningstester välja att omprogrammera gränsvärdet för Högimpedans.

- Rekommenderat impedansintervall för elektrod(er) som används, om tillgängligt
- Impedansvärdet vid test av högenergichock eller maximal chockimpedans

Avlästa impedansvärden för chockelektrod mellan 20 Ω och det programmerade gränsvärdet för Hög impedans anses ligga inom intervallet. Om abrupta eller stora impedansvariationer eller värden utanför intervallet observeras, överväg följande:

- Verifiera konfigurationen – kontrollera att programmerad chockvektor stämmer med konfigurationen av den implanterade elektroden (använd t.ex. RV-spiral»kapsel med en elektrod med en spiral).
- Verifiera anslutningen — kontrollera att chockelektrodernas anslutningsstift är placerade i korrekt elektrodanslutningar och verifiera att elektroderna sitter ordentligt anslutna.
- Verifiera kontakten – kontrollera att pulsgeneratorm ligger i en våt implantationsficka eftersom pulsgeneratorhöljet används som aktiv elektrodyta i V-TRIAD-konfigurationen. Undvik att manipulera med fickan under testet.
- Stäng av källor till extern störning (t.ex. diatermiutrustning, monitorer).
- Använd vid behov andra felsökningsverktyg för att vidare bedöma elektrodsystemets integritet, inkluderat elektrogramanalys, röntgen eller fluoroskopi, eller intern visuell inspektion.

NOTERA: På grund av att denna enhet använder en testpuls som är under tröskelvärdet vid impedansmätningar av chockelektroden kan det vara svårt att mäta responsen på testsignalerna när det förekommer elektriska störningar eller "brus" (t.ex. diatermi- eller extern övervakningsutrustning som är fäst direkt på patienten) under testet. Detta kan leda till variationer i uppmätt impedans, i synnerhet vid implantatet. Om det inte förekommer några elektriska störningar blir avläsningarna av chockelektrodens impedans mer stabila.

Steg H: Programmera pulsgeneratorm

1. Kontrollera Programmerarens klocka och ställ in och synkronisera pulsgeneratorm så att rätt tid visas på utskrivna rapporter och på PRM-enhetens EKG-utskrift.

2. Det kan vara lämpligt att programmera funktionen Ljudsignal/chockuppladdning till På under konverteringstester och implantation för att göra det lättare att märka när pulsgenerators laddning för att avge en chock.
3. Gör en manuell kondensatorreformerings om det inte redan gjorts.
4. Programmera pulsgenerators korrekt om någon av elektrodportarna inte används.
5. Programmera pulsgenerators till parametrar som är lämpliga för patienten inför konverteringstesterna.

Ta hänsyn till följande när du programmerar pulsgenerators:

- En säkerhetsmarginal på minst 2X spänningen eller 3X pulsbredden rekommenderas för varje kammare med utgångspunkt från capturetröskelvärdena. Detta bör ge en tillräcklig säkerhetsmarginal och bidra till ökad batterilivslängd.
- När Smart Blankning används kan polariseringsartefakter efter atriell stimulering detekteras som R-vågor och hindra ventrikulär stimulering (efter fakybehandling eller ventrikulär stimulering med hög effekt). Om patienten är pacemakerberoende, kontrollera att avkänningen fungerar som den ska efter chockbehandling. Om överavkänning förekommer post-chock, förbered dig på att använda kommandot STAT PACE.
- 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.
- Du kan minska risken för ventrikulär underavkänning som orsakas av V-blankning efter A-stimulering (när en dubbelkammarmod med Frekvensutjämning eller Sensorstyrd stimulering krävs):
 - Minska LRL
 - Förkorta AV-fördröjning eller använd Dynamisk AV-fördröjning och sänk det inställda lägsta värdet för Dynamisk AV-fördröjning

- Öka det procentuella värdet för Frekvensutjämning Ned till högsta möjliga
- Minska Återgångstid för moder med Sensorstyrd stimulering
- Minska MTR eller MPR om Frekvensutjämning Ned är på
- Minska MSR om stimuleringsmoden är sensorstyrd
- När du programmerar ett nytt värde för RhythmMatch Tröskel ska du tänka på följande:
 - Granska de uppmätta RhythmMatch-värdena för tidigare episoder av VT och SVT (inducerade eller spontana)
 - För att öka sannolikheten för att VT behandlas på rätt sätt bör RhythmMatch Tröskel programmeras till ett högre värde än de uppmätta RhythmMatch-värdena för VT-episoder
 - För att öka sannolikheten för att behandling av SVT inhiberas på rätt sätt bör RhythmMatch Tröskel programmeras till ett lägre värde än de uppmätta RhythmMatch-värdena för SVT-episoder
 - I regel gäller att ju lägre värden som programmeras för RhythmMatch Tröskel, desto lägre är sensitiviteten för VT-detektionen. Därför bör du programmera högsta lämpliga värde för RhythmMatch Tröskel.
 - De uppmätta RhythmMatch-värdena kan även användas för att programmera andra parametrar för Rhythm ID, däribland Urskiljning av atriella takarytmier, AFib frekvenströskel och Stability
- Vid programmering av MTR ska man ta hänsyn till patientens tillstånd, ålder, allmänna hälsostatus, funktion i sinusknutan och det faktum att en hög MTR kan vara olämpligt för patienter med angina eller andra symtom på myokardischemi vid högre frekvenser.
- Vid programmering av MSR ska man ta hänsyn till patientens tillstånd, ålder, allmänna hälsostatus och det faktum att stimulering med sensorstyrd frekvens vid högre frekvenser kan vara olämpligt för patienter med angina eller andra symtom på myokardischemi vid sådana frekvenser. Bedömning av lämplig MSR ska göras med utgångspunkt från den högsta stimuleringsfrekvens som patienten tolererar.

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

FÖRSIKTIGHET: Se till att pulsgenerators Takymod är programmerat till Av när den inte används och innan enheten hanteras för att undvika oavsiktliga chocker. Vid takyarytmidetektion och -behandling, se till att Takymod är programmerat till Monitor + Behandling.

Steg I: Testa förmågan att konvertera kammarflimmer och inducerbara arytmier

När acceptabla signaler erhållits från de implanterade elektroderna kan läkaren välja att genomföra VT- och VF-konverteringstester för att avgöra (1) om konfigurationen och de implanterade elektrodernas placeringar lämpar sig för patienten och (2) om pulsgenerators programmerade chockenergier eller maximala chockenergier är tillräckliga för att konvertera arytmier på ett tillförlitligt sätt samt (3) om AGC och detektionsförbättringar är korrekt programmerade för att detektera VF/VT. Ett konverteringstest går till så att man inducerar arytmier och sedan försöker konvertera den med en på förhand vald energinivå.

Det föreslås att man fastställer att kammarflimmer konverteras innan en pulsgenerator implanteras, eftersom en chock som avges under kammartakykardi kan accelerera arytmien. Testningen under själva implantationen kan begränsas till VF-tester, medan VT-tester kan utföras i det elektrofysiologiska laboratoriet efter operationen, innan patienten skrivs ut.

Om konverteringen inte lyckas måste patienten räddas med hjälp av en lämplig extern defibrillator. Som en del av den övergripande kliniska utvärderingen under konverteringstester och utvärdering av spontana episoder vid uppföljning får fördröjning eller avbrott i takyarytmidetektion och behandling inte förekomma. Utvärdera vidare om avledning av laddningscykler eller chockavgivelse observeras.

Om konverteringstester utförs kan de permanent programmerade parametrarna vara samma som dem som används vid testning eller så kan de ha ändrats till andra värden. Enheten kan programmeras med avsedda slutparameterinställningar för alla VT/VF (flera zoner) eller med en enzonsinställning för VF med ett tröskelvärde lägre än någon känd arytm. När man inte utfört konverteringstester på patienter med primära förebyggande indikationer bör en läkare överväga att höga detektionsfrekvenser kan begränsa enhetens förmåga att detektera och behandla polymorfa takyarytmier på rätt sätt. Det är viktigt att utvärdera enhetens lagrade diagnosdata och EGM, inklusive intervallplottning, efter konverteringstester (se "Överväganden vid takyarytmiprogrammering" nedan). Om man programmerar högre värden för VT/VF eller mindre känsliga AGC-inställningar än testade parametrar kan följden bli underdetektion av senare spontana takyarytmier.

WARNING: 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.

NOTERA: Om patienten opereras med öppen bröstorg och en brösthake används skall den avlägsnas före konverteringstesten. Därigenom kan man på bästa sätt simulera de förhållanden under vilka pulsgeneratorm normalt ska arbeta och dessutom undvika risken för energivledning.

Inducera patientens arytm

En arytm kan induceras genom att använda pulsgeneratorns induktionsfunktioner.

Vänta tills patientens blodtryck och elektrofysiologiska status återgår till baslinjen innan ytterligare ett induktionsförsök görs, oavsett om föregående induktion lyckades eller ej. Minsta tid mellan konverteringstester ska baseras på patientens kliniska (hemodynamisk och metabolisk) stabilitet och läkarens bedömning.

Registrera hjärtfrekvensen under varje inducerad arytm för att fastställa lämpliga tröskelvärden. Ventrikulära cykellängder som förekommer nära men under det lägsta programmerade frekvenströskelvärdet kan detekteras som normal sinusrytm. För att optimera detektionsmöjligheten skall tröskelvärdet(na) programmeras åtminstone 10 min⁻¹ lägre än frekvensen för den arytm/de arytmier som ska behandlas.

Inducera en arytm

1. Kontrollera att pulsgenerators fack är i implantationsfickan. Stäng implantationsfickan tillfälligt så att pulsgenerators fack hålls på plats under konverteringstesterna. Se till att pulsgenerators fack har god kontakt med omgivande vävnad. Spola fack med koksallösning om den är torr.

FÖRSIKTIGHET: Tillåt inte elektriskt ledande föremål att komma i kontakt med elektroden eller pulsgenerators fack under induktion, eftersom detta kan avleda energin och orsaka att mindre energi når patienten samt att det implanterade systemet skadas.

2. Kontrollera magnetens funktion och telemetri för att säkerställa att pulsgenerators fack ligger inom ett godtagbart intervall.
3. Programmera lämpliga parametrar och ändra pulsgenerators fack Takymod till Monitor + Behandling.
4. Inducera en arytm med hjälp av programmeraren.

Energikrav och energitrösklar vid tester för lyckad defibrillering

Krav på defibrilleringsenergi och tröskeltester för att lyckad defibrillering ska utföras vid implantationen.

Chocker avsedda för VF-behandling eller polymorf VT-behandling ska programmeras med en 10 J säkerhetsmarginal över den chockenerginivå som krävs för lyckad VF-konvertering enligt läkarens bedömning. I vissa situationer kan läkaren bedöma att en alternativ säkerhetsmarginal är adekvat (för den chockenerginivå som krävs för lyckad VF-konvertering).

Olika testmetoder för att avgöra defibrilleringströsklar beskrivs i den kliniska litteraturen och omfattar bland annat men inte enbart:

- Utföra misslyckade defibrilleringströskeltester för att avgöra DFT och verifiera den senaste lyckade energin en gång [1x (DFT+)] eller två gånger [2x (DFT++)].
- Välja att utföra tester på defibrilleringsenergikrav genom att subtrahera godkänd säkerhetsmarginal från enhetens högsta uteffekt.

Definition av en implantationssäkerhetsmarginal och förhållandet till sannolikheten för lyckad implantation beskrivs i den kliniska litteraturen. Resultatet av en enstaka testmetod kan vara ett exempel på statistisk variation och en enstaka konvertering av en rytmstörning vid en särskild energinivå garanterar inte att energinivån är tillförlitlig för konvertering.

Som en säkerhetsmarginal för ett system på 41 J rekommenderas att konverteringstestet utförs två gånger vid DFT om DFT eller vald energinivå är 31 J, eller en gång om DFT eller vald energinivå är 21 J utan misslyckad konvertering.

En vanlig extern defibrillator med externa plattor eller defibrilleringsspatlar ska alltid finnas till hands för användning vid mätning av defibrilleringströskelvärdet.

Om implantationssäkerhetsmarginalen och inledande konvertering vid 31 J misslyckas ska man överväga en kombination av olika metoder för att optimera defibrilleringseffekten och effektiviteten. Möjligheterna är bland annat men inte enbart:

- Optimera elektrodens placering – placera elektroden så apikalt och septalt som möjligt för att rikta mestadelen av energin till vänster kammarmassa såsom beskrivs i den kliniska litteraturen.
- Omvänd polaritet – använd elektroniska enhetsprogrammeringsalternativ för att ändra polariteten. Växla inte elektrodens anoder och katoder fysiskt i pulsgeneratorns anslutningsblock.
- Omprogramera konfigurationen för Chockelektrodevektor i enheten (ta t.ex. bort den proximala spolen från en TRIAD-konfiguration till en enstaka chockvektor såsom konfigurationen RV-spiral till kapsel).

- Lägg till fler defibrilleringsspolar eller elektroder för att öka defibrilleringssytan.

NOTERA: Se Tabell 15 Elektrod-mätningar på sida 73 för acceptabla elektrod-mätningar efter en elektrod omplacerats eller omprogrammerats.

Steg J: Överväganden vid takyarytmiprogrammering

Detektionszoner

Välj rätt antal behandlingszoner (VT-1, VT, VF) för att behandla förväntade ventrikulära takyarytmier baserat på takyarytmens hemodynamiska stabilitet, patientindikationer och den enskilda patientens kliniska egenskaper. För att optimera detektionsmöjligheten skall tröskelvärde(na) programmeras åtminstone 10 min^{-1} lägre än frekvensen för den kända arytm(de) kända arytmier som ska behandlas.

NOTERA: *Enhetsdetektionen och efterföljande behandling kan vara olika för samma underliggande takyarytmi beroende på antalet zoner och programmerade parametrar som t.ex. frekvenströskel, detektionstid och detektionsförbättringar (i tillämpliga fall).*

Episodlagringsgranskning

Enhetsdiagnostik lagras i pulsgeneratorn och kan visas via PRM eller LATITUDE NXT. Med diagnostik kan man granska enhetsdetektion och svara på inducerade och spontana takyarytmier. Lagrade elektrogram innehåller ett intervalldiagram. Genom att utvärdera intervalldiagrammet kan man identifiera detekterade hjärtslag och även dem under frekvenströskeln. Slag under den programmerade frekvenströskeln kan fördröja eller hindra enhetsdetektion av en takyarytmi och man bör överväga att omprogrammera frekvenserna för att förbättra detektion. Läkaren kan tolka om det finns ventrikulära slag som inte detekteras genom att inspektera lagrade elektrogram med hjälp av skärmpassarna för EGM-ampplitud och tidscykelmätning. Om det finns omärkta slag bör man göra en bedömning för att avgöra om detektionen förbättras om man programmerar långsammare frekvenszoner.

Detektion och automatisk förstärkning (AGC)

AGC av höger kammare är inställt på ett nominellt värde på 0,6 mV och kan justeras med hjälp av PRM. Justering av AGC kan övervägas för fall med EGM med låg amplitud, tidsfördröjd behandling eller enligt läkarens bedömning i enskilda fall. Alla justeringar av AGC måste utvärderas tillsammans med programmerade detektionströskelvärden/-zoner så att frekvensdetektionen av den förväntade takarytmin är lämplig. AGC när kanske inte sitt programmerade lägsta värde när takarytmidetectionsfrekvenserna är snabba och arytmin är polymorf. Utvärdera alltid frekvensen för detektionszonerna och AGC-inställningen tillsammans med episodlagringsinformationen. Om en läkare undersöker EGM och tror att enheten inte detekterar ventrikulära slag i rätt zon kan det övergripande detektionsbeteendet underlättas om detektionsfrekvenströskelvärdena omprogrammeras till lägre frekvenser. Man kan överväga att justera AGC med konverteringstester. Förändringar i patientens metaboliska tillstånd kan tillsammans med receptbelagda läkemedel påverka vågformens storlek på EGM. AGC behöver kanske inte omprogrammeras när markörer indikerar att enhetsavkänningen är lämplig, men avkända intervaller är under frekvenskriterierna.

Markörer

Markörer såsom VT-1, VT och VF, inklusive den uppmätta cykellängden, registreras och kopplas till de programmerade detektionszonerna. Närvaron av markörer indikerar att enheten har detekterat ett visst slag. Varierande takykardifrekvenser som förekommer nära eller precis under det lägsta programmerade frekvenströskelvärdet kan detekteras som normal sinusrytm. Man får genom intervalldiagrammet en översikt av programmerade frekvenströskelvärden och intervallfördelning under episoderna. Med hjälp av denna information kan man kliniskt justera detektionsparametrarna enligt läkarens bedömning.

Steg K: Implantera pulsgeneratorn

1. Programmera Takymod till Av.
2. Kontrollera magnetens funktion och telemetrihuvudet för att säkerställa att pulsgeneratoren är placerad inom räckhåll för att påbörja avläsning.

3. Säkerställ att pulsgeneratorm har god kontakt med omgivande vävnad i implantationsfickan och fäst den sedan med suturer för att minimera risken för att enheten rör på sig (för illustrationer av placering av suturhål, se "Elektrodanslutningar" på sida 61). Vira försiktigt ihop överblivna elektrodledningar och placera dem intill pulsgeneratorm. Spola, vid behov, fickan med koksaltlösning för att undvika att den blir torr.

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

4. 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.
5. Avsluta eventuella diatermi-procedurer innan pulsgeneratorm aktiveras igen.
6. Programmera Takymod till önskad inställning och bekräfta de slutliga programmerade parametrarna.

FÖRSIKTIGHET: Vid varje ändring av avkänningsområdet, eller modifiering av avkänningselektroden är det alltid viktigt att kontrollera att avkänningen är tillfredsställande. Att programmera Sensitivitet till det högsta värdet (lägst känslighet) 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.

7. Använd PRM-enheten för att skriva ut parameter rapporter och spara all patientinformation.

Steg L: 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 pulsgeneratorm och elektroduppsättning samt tillhandahålla klinisk data om funktionen hos det implanterade systemet. Behåll en kopia av garanti- och elektrodregistreringsformuläret, programmerarutskrifterna samt originalpatientinformationen i patientens journal.

DUBBELRIKTAD MOMENTNYCKEL

En momentnyckel (modell 6628) medföljer i den sterila brickan tillsammans med pulsgeneratoren och är konstruerad för åtdragning och lossning av #2-56 anslutningsskruvar, skruvar som skruvas ut mot ett stopp och anslutningsskruvar på denna och andra pulsgeneratorer och elektrod tillbehör 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. Spärens frigöringsmekanism förhindrar att skruvarna dras åt för hårt, vilket skulle kunna skada enheten. Den här momentnyckeln ger mer kraft i moturs riktning än i medurs riktning, vilket underlättar lossning av hårt åtdragna anslutningsskruvar.

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

Den här momentnyckeln kan även användas för att lossa anslutningsskruvar på andra pulsgeneratorer och elektrod tillbehör 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.

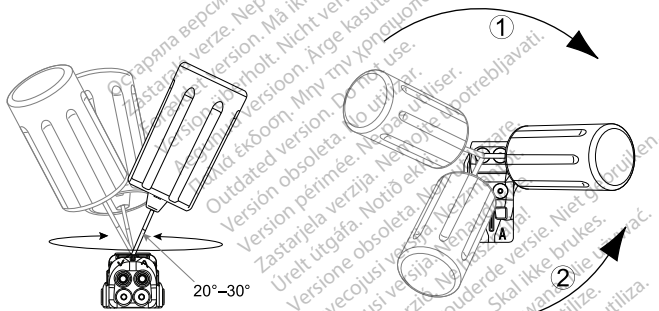
Lossa på anslutningsskruvar som fastnat

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 11) Roter momentnyckeln för att lossa en anslutningsskruv som har fastnat på sida 95).
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 11 Rotera momentnyckeln för att lossa en anslutningskruv som har fastnat på sida 95). 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 anslutningskruven så här kan du använda momentnyckel #2 från momentnyckelsats modell 6501.
4. När anslutningskruven 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 anslutningskruvar som har fastnat i utskruvad position [2] Moturs rotation för att frigöra anslutningskruvar som har fastnat i iskruvad position

Figur 11. Rotera momentnyckeln för att lossa en anslutningskruv som har fastnat

UPPFÖLJNINGSTESTER

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

WARNING: Se till att en extern defibrillator och medicinsk personal med utbildning i HLR (hjärt-lungräddning) finns tillgängliga under test av systemet efter implantationen, ifall patientens tillstånd skulle kräva det.

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

Ni bör göra en rutinuppföljning en månad efter utskrivningsuppföljningen och därefter med tre månaders mellanrum för att utvärdera programmering av enheten, behandlingens effektivitet, elektrodstatus och batteristatus. Mottagningsbesök kan kompletteras med fjärrövervakning när det är möjligt.

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

Överväg att utföra följande under en rutinuppföljning:

1. Interrogera pulsgenerators och granska skärmen *Översikt*.
2. Verifiera stimuleringsströskelvärden, elektrodimpedans och egensignalernas amplitud.
3. Skriv ut *Quick Notes* och *Patientinformation* och spara dem för framtida bruk.
4. Studera skärmen *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, effekt amplitud, pulsbredd, sensitivitet, ventrikulära zoner, detektionsfrekvens) är optimala för aktuell patientstatus. Se ovanstående steg ("*Test för förmåga att konvertera kammarflimmer*" och "*Om programmering för inducerbara arytmier och takyarytmier*") för mer information om programmering för detektion och behandling av takyarytmi ("*Implantation av pulsgenerators*" på sida 69).

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

FÖRSIKTIGHET: Lyckad VF- eller VT-konvertering under arytmikonverteringstest är ingen garanti för att konverteringen skall lyckas postoperativt. Man bör vara medveten om att förändringar i patientens tillstånd, medicinerings såväl som andra faktorer kan ändra defibrilleringströskeln (DFT), vilket kan resultera i utebliven konvertering av arytm postoperativt.

EXPLANTATION

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

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

Kontakta Boston Scientific när något av följande inträffar:

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

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

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

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

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

- Programmera pulsgenerators Taky- och Brady- mod till Av.
- Programmera Magnetfunktion till Av.
- Programmera funktionen Ge ljudsignal när explantation indikeras till Av.
- Programmera funktionen Ljudalarm om utanför gränsvärdena till Av.

Rengör och desinfektera enheten med vanliga mikrobiologiska metoder.

Överväg följande när pulsgenerators och/eller elektrod 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 skall endast användas om det inte går att avlägsna elektroderna för hand.
- Rengör pulsgenerators och elektroder med ett desinfektionsmedel för att ta bort kroppsvätskor och smuts, men utan att sänka ner dem i vätskan. Se till att inga vätskor tränger in i pulsgenerators elektrodanslutningar.
- Använd en Boston Scientific produktretursats för att förpacka pulsgenerators och/eller elektroden korrekt och skicka den till Boston Scientific.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældret version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äige kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Non utilizare.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novecojsi versija. Ne pas utiliser.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használd.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

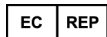
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældret version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äige kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Non utilizare.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novecojsi versija. Ne pas utiliser.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific

Ytterligare 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

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

359402-007 SV Europe 2015-02

C **€0086**

Authorized 2013 (AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN,
ORIGEN); 2010 (INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA);
2008 (COGNIS)

