

KARDIOLOGENS TEKNISKE MANUAL

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

HJERTERESYNKRONISERINGSTERAPI

DEFIBRILLATOR

[REF] G172, G173, G175, G177, G179, G190, G151, G156, G158, G140, G141,
G146, G148, G050, G051, G056, G058, P162, P163, P165, P142, P143, P052,
P053, P106, P107, P108

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Outdated version.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

Innholdsfortegnelse

| | |
|--|----|
| Ytterligere informasjon | 1 |
| Enhetsbeskrivelse | 1 |
| Relatert informasjon | 4 |
| Indikasjoner og bruk | 5 |
| Kontraindikasjoner | 5 |
| Advarsler | 6 |
| Forholdsregler | 9 |
| Ytterligere forholdsregler | 24 |
| Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi | 24 |
| Magnetic Resonance Imaging (MR-avbilding, MRI) | 25 |
| Transkutan elektrisk nervestimulering (TENS) | 27 |
| Elektrokauterisering og radiofrekvensablasjon (RF) | 28 |
| Ioniserende stråling | 30 |
| Forhøyet trykk | 31 |
| Potensielle uønskede hendelser | 32 |
| Mekaniske spesifikasjoner | 35 |
| Gjenstander inkludert i pakken | 42 |
| Symboler på emballasjen | 43 |
| Karakteristikk ved sending | 48 |
| Røntgenidentifikator | 51 |
| Telemetriinformasjon | 52 |
| Pulsgeneratorens levetid | 53 |
| Garantiinformasjon | 59 |
| Produktpålitelighet | 59 |
| Informasjon om pasientkonsultasjon | 60 |
| Pasienthåndbok | 61 |

| | |
|---|-----|
| Elektrodekoblinger | 61 |
| Implanter pulsgeneratoren | 70 |
| Kontroller utstyret | 70 |
| Ayles og kontroller pulsgeneratoren | 71 |
| Implanter elektrodesystemet | 72 |
| Gjør elektriske målinger | 74 |
| Lag implantasjonslommen | 77 |
| Koble elektrodene til pulsgeneratoren | 79 |
| Evaluer elektrodesignalene | 84 |
| Programmer pulsgeneratoren | 87 |
| Test for evne til å konvertere ventrikkelflimmer og induserbare arytmier | 90 |
| Programmeringshensyn for takarytmi | 93 |
| Implanter pulsgeneratoren | 95 |
| Fyll ut og send inn implantasjonsskjemaet | 96 |
| Toveis momentnøkkel | 96 |
| Oppfølgende testing | 98 |
| Eksplantering | 100 |

YTTERLIGERE INFORMASJON

Du finner ytterligere referanseinformasjon på www.bostonscientific-elabeling.com.

ENHETSBEKRIVELSE

Denne håndboken inneholder informasjon om AUTOGEN-, DYNAGEN-, INOGEN-, ORIGEN-, INCEPTA-, ENERGEN-, PUNCTUA- og COGNIS-serien av hjerteresynkroniseringsterapidefibrillatorer (CRT-D) (spesifikke modeller er oppført i "Mekaniske spesifikasjoner" på side 35):

MERKNAD: Denne manualen kan inneholde informasjon om modellnumre som for øyeblikket ikke er godkjent for salg i alle geografiske områder. For en komplett liste over modellnumre som er godkjent i ditt geografiske område, kontakt din lokale salgsrepresentant. Noen modeller har færre funksjoner. Når det gjelder disse enhetene, kan du se bort fra informasjonen om utilgjengelige funksjoner. Referanser til navn på ikke-kvadrupolare enheter gjelder også for tilsvarende kvadrupolare enheter.

MERKNAD: AUTOGEN-, DYNAGEN-, INOGEN- og ORIGEN-enheter med en IS-1/DF4/IS4-elektrodekobling betraktes som MR-betinget. Se "Magnetic Resonance Imaging (MR-avbildning, MRI)" på side 25 og ImageReady MR Conditional Defibrillation System MRI Technical Guide for mer informasjon.

Terapier

Disse pulsgeneratorene har en liten, tynn, fysiologisk form som minimerer lommestørrelsen og kan minimere migrering av enheten. De kan brukes til forskjellige terapier, inkludert:

- Ventrikulær takarytmiterapi, som brukes til å behandle rytmeforbundne plutselige hjertedød (SCD), som VT og VF
- Hjerteresynkroniseringsterapi (CRT), som behandler hjertesvikt ved å resynkronisere ventrikelkontraksjoner gjennom biventrikulær elektrisk stimulering
- Bradykardi pacing, inkludert adaptiv frekvenspacing, for å detektere og behandle bradyarytmier og hjertefrekvensstøtte etter defibrilleringsterapi

Kardioversjons-/defibrilleringsterapier inkluderer:

- Et spekter med lav- og høyenergisløkk med bifasisk bølgeform
- Mulighet til å velge mellom flere sjokkvektorer:
 - Distal sjokkelektrode til proksimal sjokkelektrode og pulsgeneratorkanne (TRIAD-elektrodesystem)
 - Distal sjokkelektrode til proksimal sjokkelektrode (RV Coil to RA Coil (RV Coil til RA Coil))
 - Distal sjokkelektrode til pulsgeneratorkanne (RV Coil to Can (RV Coil til kanne))

Elektroder

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

- En IS-1¹ atriell elektrode
- En LV-1 unipolar eller bipolar venstre ventrikulær elektrode
- En IS-1 unipolar eller bipolar venstre ventrikulær elektrode
- En IS4² kvadripolar venstre ventrikulær elektrode
- En DF-1/IS-1³ kardioversjons-/defibrilleringselektrode
- En DF4-LLHH eller DF4-LLHO⁴ multipolarkoblings kardioversjons-/defibrilleringselektrode

Elektroder med enten en GDT-LLHH/LLHO- eller DF4-LLHH/LLHO-merking er ekvivalenter og kompatible med en enhet som inneholder enten en GDT-LLHH- eller DF4-LLHH-port.

Pulsgeneratoren og elektrodene utgjør den implanterbare delen av pulsgeneratorsystemet.

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

MERKNAD: *Bruk av MR-betingede elektroder fra Boston Scientific er påkrevd for at et implantert system skal betegnes som MR-betinget. Se ImageReady MR Conditional Defibrillation System MRI Technical Guide for å få informasjon om modellnumre for pulsgeneratorer, elektroder, tilbehør og andre systemkomponenter som kreves for å oppfylle bruksvilkårene.*

PRM-system

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

- Modell 3120 Programmerer/Opptaker/Monitor (PRM)
- Modell 3140 ZOOM trådløs transmitter
- Modell 2868 ZOOMVIEW programvareapplikasjon
- Modell 6577 telemetristav

Du kan bruke PRM-systemet til å gjøre følgende:

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

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

RELATERT INFORMASJON

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

Se brukerhåndboken for PRM-systemet eller referanseguiden for ZOOM Wireless Transmitter for spesifikk informasjon om PRM eller ZOOM Wireless Transmitter, som oppsett, vedlikehold og håndtering.

Se referanseguiden for disse pulsgeneratorene for tilleggsreferanseinformasjon, som bruk av PRM-programvare, takykardidetektering og -terapi, pacingterapi, sensing og diagnostikk.

Informasjon om MRI-skanning finner du i MRI teknisk bruksanvisning for ImageReady MR-betinget defibrilleringssystem.

LATITUDE NXT er et fjernmonitoreringssystem som leverer pulsgeneratordata til klinikere. Alle pulsgeneratorene som er beskrevet i denne håndboken (unntatt PUNCTUA NE), er utformet for å være LATITUDE NXT-aktivert. Tilgjengelighet varierer etter region.

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

Du finner mer informasjon i brukermanualen for LATITUDE NXT.

TILTENKTE LESERE

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

INDIKASJONER OG BRUK

Følgende indikasjoner gjelder for AUTOGEN-, DYNAGEN-, INOGEN- og ORIGEN-enheter:

Disse Boston Scientific-defibrillatorene for hjertesykroniseringsterapi (CRT-D-er) er indikert for pasienter med risiko for plutselig hjertedød som følge av ventrikulær arrytmie og som har hjertesvikt (inkludert asymptomatisk [NYHA klasse I] iskemisk hjertesvikt) med ventrikulær dyssynkroni.

Følgende indikasjoner gjelder for INCEPTA-, ENERGEN-, PUNCTUA- og COGNIS-enheter:

Disse Boston Scientific-defibrillatorene for hjertesykroniseringsterapi (CRT-D-er) er indikert for pasienter med hjertesvikt som får stabil optimal farmakologisk behandling (OPT) for hjertesvikt, og som tilfredsstillere én av følgende klassifiseringer:

- Moderat til alvorlig hjertesvikt (NYHA klasse III-IV) med EF \leq 35 % og QRS-varighet \geq 120 ms
- Venstre grenblokk (LBBB) med QRS-durasjon \geq 130 ms, EF \leq 30 %, og mild (NYHA-klasse II) iskemisk eller ikke-iskemisk hjertesvikt eller asymptomatisk (NYHA-klasse I) iskemisk hjertesvikt

Boston Scientific CRT-D-er er også beregnet på å levere ventrikulær antitakykardipacing og ventrikulær defibrillering for automatisk behandling av livstruende ventrikulære arytmier.

KONTRAIKASJONER

Det finnes ingen kontraindikasjoner for bruk av denne enheten.

ADVARSLER

Generelt

- **Merkingsopplysninger.** Les denne bruksanvisningen grundig før pulsgeneratoren implanteres, for å unngå skade til generatoren og/eller elektroden. Slik skade kan føre til pasientskade eller død.
- **Kun for engangsbruk.** Ikke for gjenbruk, rebehandling eller resterilisering. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan ødelegge den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten svikter, noe som igjen kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av enheten og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon hos pasienten, inkludert, men ikke begrenset til overføring av smittsom(me) sykdom(mer) fra en pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
- **Backupbeskyttelse for defibrillator.** Ha alltid eksternt defibrilleringssystem tilgjengelig under implantering og elektrofysiologisk testing. En induisert ventrikulær takyarytmi som ikke avbrytes i tide, kan føre til at pasienten dør.
- **Tilgjengelig gjenopplivning.** Sørg for at en eksternt defibrillator og medisinsk personell som er opplært i CPR, er til stede under postimplanterings enhetstesting, i tilfelle pasienten skulle ha behov for eksternt hjelp.
- **Patch-elektroder.** Ikke bruk defibrillator patch elektroder med pulsgeneratorsystemet, ellers kan det føre til at pasienten blir skadet.
- **Separat pulsgenerator.** Ikke bruk denne pulsgeneratoren sammen med en annen pulsgenerator. Kombinasjonen kan forårsake pulsgeneratorinteraksjon, som kan forårsake pasientskade, eller manglende levering av terapi.

Håndtering

- **Unngå støt under håndtering.** Programmer pulsgeneratorens Tachy Mode (Takymodus) til Off under implantasjon, eksplantasjon, eller post-mortem prosedyrer for å unngå utilsiktet høyspenningssjokk.

- **Ikke bøy elektrodene.** Ikke bøy, vri, eller flett elektroden med andre elektroder, da dette kan forårsake abrasjon av elektrodeisolasjon eller skade på elektriske ledere.
- **Håndtere elektrodene uten koblingsverktøy.** Vær forsiktig ved håndtering av elektrodeterminalen på elektroder som krever bruk av koblingsverktøy når koblingsverktøyet ikke er til stede på elektroden. Ikke berør elektrodeterminalen direkte med kirurgiske instrumenter eller elektriske koblinger slik som PSA-klemmer (krokodilleklemmer), EKG-koblinger, tenger, hemostater og klemmer. Dette kan skade elektrodeterminalen, muligens kompromittere integriteten av forseglingen og resultere i tap av terapi eller uhensiktsmessig terapi, for eksempel en kortslutning innen koblingsblokken.
- **Håndtere terminalen under tunnelling.** Ikke berør noen del av DF4–LLHH- eller DF4–LLHO-elektrodeterminalen, annet enn terminalpluggen, selv når elektrodeheften er på plass.
Ikke berør noen del av IS4–LLLL-elektrodeterminalen, annet enn terminalpluggen, selv når elektrodeheften er på plass.
- **Egnede elektrokoblinger.** Ved implantering av et system som bruker både en DF4–LLHH-/LLHO- og IS4–LLLL-elektrode, må du sørge for at elektrodene settes inn og festes i riktige porter. Hvis du setter en elektrode inn i feil port, vil det føre til uventet enhetsatferd (som potensielt kan medføre at pasienten ikke får effektiv terapi).

Programmering og bruk av enheten

- **Atriell følgemodus.** Ikke bruk atrielle følgemodus i pasienter med kronisk refraktære atrielle takyarytmier. Følgning av atrielle arytmier kan resultere i VT.
- **Kun atrier modus.** Bruk ikke kun-atrie modi til pasienter med hjertesvikt, fordi slike modi ikke gir hjerteresynkroniserings terapi.
- **Ventrikkel sensing.** Dersom elektroden i venstre ventrikkel løsner og flytter seg nærmere atriene, kan det forårsake atriell oversensing og hemming av venstre ventrikkel pacing.

- **Langsom VT.** Kardiologen må bruke medisinsk skjønn når pulsgeneratoren implanteres på pasienter med langsom VT. Programmering av terapi for langsom, monomorf VT kan hindre CRT-levering ved raskere frekvenser, hvis disse frekvensene er i takyarytmisjonen.

Etter implantering

- **Beskyttede miljøer.** Råd pasienter til å søke medisinsk veiledning før de går inn i miljøer som kan påvirke funksjonen til aktivt, implantert medisinsk utstyr, inkludert områder som er beskyttet med advarselsskilt som hindrer tilgang for pasienter som har en pulsgenerator.
- **Eksponering for MR-avbildning (MRI).** AUTOGEN-, DYNAGEN-, INOGEN- og ORIGEN-enheter med en IS-1/DF4/IS4-elektrodekobling betraktes som MR-betinget. For disse enhetene, med mindre alle vilkårene for bruk av MR er oppfylt, oppfyller MR-undersøkelse av pasienten ikke de MR-betingede kravene for det implanterte systemet. Resultatet kan være alvorlig skade på pasienten eller dødsfall for pasienten og/eller skade på det implanterte systemet. *Alle andre enheter som omfattes av denne håndboken, er ikke MR-betingede.* En pasient med ikke-MR-betingede enheter må ikke gjennomgå MR. Sterke elektromagnetiske felter kan skade pulsgeneratoren og/eller elektrodesystemet og potensielt føre til skade på pasienten eller til at pasienten dør.

For potensielle uønskede hendelser i tilfeller der bruksvilkårene oppfylles/ikke oppfylles, kan du se ImageReady MR Conditional Defibrillation System MRI Technical Guide. For flere advarsler, forholdsregler og bruksbetingelser, se "Magnetic Resonance Imaging (MR-avbildning, MRI)" på side 25.

- **Diatermi.** Ikke utsett en pasient med en implantert pulsgenerator og/eller elektrode for diatermi siden diatermi kan forårsake flimrer, brannskade av myokard, og irreversibel skade på pulsgeneratoren.
- **Sikre at PTM er aktivert.** Sørg om ønskelig for at Patient Triggered Monitor (Pasientutløst monitor) er aktivert før pasienten sendes hjem, ved å bekrefte at Magnet Response (Magnetrespons) er programmert til Store EGM (Lagre EGM). Hvis funksjonen ved et uhell forblir i innstillingen Inhibit Therapy (Hemming av terapi), kan pasienten potensielt deaktivere takyarytmidetektering og -terapi.

- **Magnet Response (Magnetrespons) er angitt til Inhibit Therapy (Hemming av terapi).** Når funksjonen Patient Triggered Monitor (Pasientutløst monitor) er utløst av magneten, og en EGM er lagret, eller når det har gått 60 dager siden Store EGM (Lagre EMG) ble aktivert, angis Magnet Response (Magnetrespons) automatisk til Inhibit Therapy (Hemming av terapi). Når dette skjer, skal pasienten ikke bruke magneten fordi takyarytmiterapien kan hemmes.

FORHOLDSREGLER

Kliniske vurderinger

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

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

- En separat pacemaker
- En annen type elektrode enn en bipolar transvenøs elektrode – MV-målinger er bare testet med en bipolar, transvenøs elektrode
- En mekanisk ventilator – bruk av ventilatoren kan resultere i en uønsket MV-sensordreven frekvens

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

Sterilisering og oppbevaring

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

Implantasjon

- **Forventede fordeler.** Fastsett om de forventete enhetsfordelene gitt av de programmerbare alternativene oppveier muligheten for hurtigere batteriutladning.
- **Evaluere pasienten for operasjon.** Det kan være ytterligere faktorer knyttet til pasientens allmenne helse og medisinske tilstand som, selv om de ikke er relatert til enhetens funksjon eller formål, kan gjøre pasienten til en dårlig kandidat for implantasjon av dette systemet. Støttegrupper for hjertesykdommer kan ha publisert retningslinjer som kan være nyttige i utføringen av denne evalueringen.
- **Elektrodekompatibilitet.** Før implantering, kontroller at elektroden og pulsgeneratoren er kompatible. Bruk av inkompatible elektroder kan skade koblingen og/eller forårsake potensielle skadelige konsekvenser, slik som undersensning av hjerteaktivitet eller svikt i levering av nødvendig terapi.
- **Telemetristav.** Pass på at en steril telemetristav er tilgjengelig dersom det oppstår tap av ZIP-telemetri. Kontroller at staven lett kan kobles til programmereren og er innen rekkevidde for pulsgeneratoren.
- **Utstyr tilkoblet strømmettet.** Utvis ekstrem forsiktighet hvis elektrodene testes med utstyr koblet til strømmettet, fordi strøm lekkasje på mer enn 10 µA kan indusere ventrikkelflimmer. Pass på at alt utstyr som er koblet til strømmettet er innenfor gitte spesifikasjoner.
- **Erstatningsutstyr.** Implantering av en utbytteenhet i en subkutan lomme som tidligere inneholdt en større enhet kan resultere i opptak av luft i lommen, migrasjon, erosjon og utilstrekkelig kontakt med det omkringliggende vev. Skylling av lommen med steril saltvann oppløsning, reduserer muligheten for dannelse av luftlommer og utilstrekkelig kontakt. Suturering av enheten i lommen reduserer muligheten for migrering og erosjon.
- **Ikke bøy elektroden nær elektrodekoblingsblokken.** Sett elektrodeterminalen rett inn i elektrodeporten. Ikke bøy elektroden nær elektrodekoblingsblokken. Feil innsetting kan forårsake isolasjons- eller koblingskade.
- **Fravær av en elektrode.** Fraværet av en elektrode eller plugg i en elektrodeport kan påvirke enhetens ytelse og potensielt etterlate pasienten uten effektiv terapi. Hvis en elektrode ikke er i bruk, må du

kontrollere at pluggen og den merkede koblingsblokkporten samsvarer (dvs. IS-1, DF-1, LV-1, IS4 eller DF4). Sett pluggen helt inn i den ubrukte porten, og stram deretter festeskruen på pluggen. Kontroller at enheten fungerer som den skal, ved hjelp av programmereren.

- En funksjonell RV-elektrode er påkrevd å kunne etablere RV-baserte timingssykluser som gir adekvat sensing og pacing i alle kamrene, uavhengig av programmerte konfigurasjoner. Dette inkluderer CRT-enheter programmert til AAI(R)- eller LV-Only pacing.
- Mangel på en funksjonell RV-elektrode kan føre til undersensing, og/eller oversensing og etterlate pasienten uten effektiv terapi.
- **Elektrodekoblinger.** Ikke sett inn en elektrode i pulsgeneratorkoblingen uten å ta følgende forholdsregler for å sikre korrekt innføring av elektroden:
 - Før momentnøkkelen inn i den forberedte fordypningen i tetningspluggen før elektroden settes inn i porten, for å frigjøre eventuell væske eller luft.
 - Bekreft visuelt at festeskruen er tilstrekkelig trukket tilbake til å tillate innføring. Bruk momentnøkkelen til å løsne festeskruen ved behov.
 - Sett hver elektrode helt inn i den tilhørende elektrodeporten og stram deretter festeskruene på terminalpluggen.
- **Impedans for defibrilleringselektroden.** Hvis total impedans for sjokkelektroden under implanteringen er lavere enn 20Ω , kontrollerer du at den proksimale coilen ikke er i kontakt med pulsgeneratorens overflate. En måling på lavere enn 20Ω er en indikasjon på kortslutning et sted i systemet. Hvis gjentatte målinger viser at total impedans for sjokkelektroden er mindre enn 20Ω , kan det hende at elektroden og/eller pulsgeneratoren må skiftes ut.
- **Shunting av energi.** Ikke la noen gjenstand som leder elektrisitet, komme i kontakt med elektroden eller enheten under induksjonen, da dette kan shunte energi og forårsake at mindre energi kommer til pasienten, og kan skade det implanterte systemet.

- **Ikke suturer direkte over elektroden.** Ikke suturer direkte over elektroden – det kan føre til strukturell skade. Bruk suturhylsen til å sikre elektroden proksimalt for det venøse innføringsstedet for å hindre elektrodebevegelse.
- **MV-sensor.** Ikke programmer MV-sensoren til On (På) før etter at pulsgeneratoren er implanert og systemets integritet er testet og godkjent.
- **Diafragmastimulering.** Pasientene bør testes for diafragmastimulering ved å pace fra LV-elektroden gjennom pulsgeneratoren ved 7,5 V og justere elektrodekonfigurasjonen og elektrodeplasseringen etter behov. PSA-testing ved høyere spenning (f.eks. 10,0 V) kan også overveies for å bestemme stimuleringsmarginen nøyere. Sannsynligheten for diafragmastimulering øker når et pacingsystem inkluderer en LV-elektrode, fordi denne elektroden befinner seg nær frenikusnerven.

Programmering av utstyret

- **Enhetskommunikasjon.** Bruk bare angitt programmerer og programvare til å kommunisere med denne pulsgeneratoren.
- **STAT PACE-innstillinger.** Når en pulsgenerator er programmert til STAT PACE-innstillinger (Akutt pace), vil den fortsette å pace med STAT PACE-verdier for høy energi dersom den ikke reprogrammeres. Bruk av STAT PACE-parametere (Akutt pace) vil trolig redusere enhetens levetid.
- **Biventrikulær pacingterapi.** Programmering av utstyret for å levere bare RV-pacing er ikke beregnet for behandling av hjertesvikt. Den kliniske effekten av kun RV-pacing for behandling av hjertesvikt er ikke stadfestet.
- **Pace- og sensemarginer.** Ta hensyn til elektrodematurasjon når du velger innstillinger for Pacing Amplitude (Pacingamplitude), pacing Pulse Width (Pulsbredde) og Sensitivity (Sensitivitet).
 - En akutt Pacing Threshold (Pacingterskel) større enn 1,5 V eller en kronisk Pacing Threshold (Pacingterskel) større enn 3 V kan resultere i tap av registrering fordi terskler kan øke over tid.

- En R-Wave Amplitude (R-bølgeamplitude) på mindre enn 5 mV eller en P-Wave Amplitude (P-bølgeamplitude) på mindre enn 2 mV kan resultere i undersensing fordi den sensede amplituden kan falle etter implantasjon.
- Pacingelektrodeimpedansen skal være større enn programmert Low (Lav) impedansgrense og mindre enn programmert High (Høy) impedansgrense.
- **Korrekt programmering av elektrodekonfigurasjon.** Hvis Lead Configuration (Elektrodekonfigurasjon) er programmert til Bipolar når en unipolar elektrode er implantert, vil pacing ikke finne sted.
- **Riktig programmering av sjokkvektor.** Hvis Shock Vector (Sjokkvektor) er programmert til RVcoil>>RAcoil (RV-coil>>RA-coil) og elektroden ikke har noen RA-coil, vil ikke sjokk inntreffe.
- **Programmering for supraventrikulære takyarytmier (SVT).** Avgjør om utstyret og de programmerte alternativene er passende for pasienter med SVT, fordi SVT kan igangsette uønsket terapi.
- **AV-forsinkelse.** For å sikre en høy prosentandel biventrikulær pacing må programmert AV Delay (AV-forsinkelse) innstilles lavere enn pasientens eget PR-intervall.
- **Adaptiv frekvenspacing.** Rate Adaptive Pacing (Tilpasset frekvenspacing) må brukes med varsomhet hos pasienter som ikke tolererer økte pacingfrekvenser.
- **Ventrikulære refraktærperioder (VRP) i pacing med adaptiv frekvens.** Adaptiv frekvenspacing begrenses ikke av refraktærperioder. En lang refraktærperiode programmert i kombinasjon med en høy MSR kan resultere i asynkron pacing under refraktærperioder siden kombinasjonen kan forårsake svært små sensevinduer, eller ikke noe i det hele tatt. Bruk Dynamic AV Delay (Dynamisk AV-forsinkelse) eller Dynamic PVARP (Dynamisk PVARP) for å optimalisere sensevinduer. Hvis du programmerer en fast AV Delay (AV-forsinkelse), bør du vurdere sensebegrensningene.
- **Atriell takyrespons (ATR).** ATR bør programmeres til On (På) hvis pasienten tidligere har hatt atrielle takyarytmier. Levering av CRT er kompromittert fordi AV-synkroniteten blir forstyrret hvis det skjer et modusbytte til ATR.

- **Terskeltest.** Under en manuell test av LV Threshold (LV-terskel) og Quick Capture (Rask registrering) er RV Backup Pacing (backup-pacing) utilgjengelig.
- **RVS-LVS-forsinkelsestesting.** Forsikre deg om at pasienten er klinisk i stand til å tolerere lavfrekvent RV Backup Pacing (RV backup-pacing) og manglende LV-pacing under en test av RVS-LVS Delay (RVS-LVS-forsinkelse):
- **Polaritet for sjokkbølgeform.** For IS-1-/DF-1-elektroder må du aldri gjøre endringer i polariteten på sjokkbølgeformen ved fysisk å bytte elektrodens anoder og katoder i pulsgeneratorens koblingsblokk. Bruk den programmerbare Polarity (Polaritet)-funksjonen. Dersom polariteten byttes fysisk, kan det føre til skade på enheten eller manglende konvertering av arytmier postoperativt.
- **Tachy Mode Off (Takymodus av).** For å hindre uhensiktsmessige sjokk må du sørge for at pulsgeneratorens Tachy Mode (Takymodus) er programmert til Off (Av) når den ikke er i bruk og før enheten håndteres. For detektering av og terapi for takyarytmi må du verifisere at Tachy Mode (Takymodus) er programmert til Monitor + Therapy (Monitor + Terapi).
- **Atriell oversensning.** Pass på at artefakter fra ventriklene ikke er til stede i den atrielle kanalen, ellers kan atriell oversensning oppstå. Dersom ventrikulære artefakter er til stede i den atrielle kanalen, må den atrielle elektroden kanskje omplasseres for å minimere interaksjon.
- **ATR – inngangstelling.** Vis varsomhet når du programmerer Entry Count (Inngangstelling) til lave verdier i kombinasjon med kort ATR Duration (ATR-durasjon). Denne kombinasjonen tillater modusendring med meget få raske atrielle slag. Dersom Entry Count (Inngangstelling) for eksempel var programmert til 2 og ATR Duration (ATR-durasjon) til 0, kan ATR-modusendring oppstå på 2 hurtige atrielle intervaller. I disse tilfellene kan en kort serie med premature atrielle intervaller forårsake at enheten skifter modus.
- **ATR – utgangstelling.** Vis varsomhet når du programmerer Exit Count (Utgangstelling) til lave verdier. Dersom Exit Count (Utgangstelling) for eksempel var programmert til 2, kan noen få sykluser med atriell undersensning forårsake terminering av modusendring.

- **Riktig programmering uten atrieelektrode.** Hvis en atrieelektrode ikke implanteres (porten plugges i stedet), eller en atrieelektrode oppgis, men forblir koblet til koblingsblokken, må enheten programmeres ut fra antallet og typen elektroder som faktisk er i bruk.
- **Atriell sensing programmeres til Off (Av).** Når atriell sensing er programmert til Off (Av) i en DDI(R)- eller DDD(R)-modus, vil all atriell pacing som finner sted, være asynkron. I tillegg vil funksjoner som krever atriell sensing, kanskje ikke virke som forventet.
- **Artefakter på tvers av kamre.** Justering av Sensitivity (Sensitivitet) assosiert med SmartBlanking vil kanskje ikke være tilstrekkelig til å hemme detektering av artefakter på tvers av kamre dersom artefaktene på tvers av kamre er for store. Ta i betraktning andre faktorer som påvirker artefaktstørrelsen/-amplityden på tvers av kamre, inkludert elektrodeplassing, pacingeffekt og programmerte innstillinger for Sensitivity (Sensitivitet), sjokkeffekt og tiden siden siste leverte sjokk.
- **Sensorsignalarfakter.** Hvis MV-/respirasjonssensorsignalarfakter observeres på EGM og det ellers er påvist at elektrodene fungerer korrekt, kan du vurdere å programmere sensoren til Off (Av) for å unngå oversensing.
- **Konfigurasjon med elektrode for venstre ventrikel.** Riktig programmering av Lead Configuration (Elektrodekonfigurasjon) for LV-koronarvenesystemet er viktig for god LV-elektrodefunksjon. Programmer Lead Configuration (Elektrodekonfigurasjon) i henhold til antall elektroder på LV-elektroden, ellers vil ustabil LV-sensing, tap av LV-pacing eller ineffektiv LV-pacing inntreffe.
- **Left Ventricular Protection Period (LVPP).** Bruk av lang LVPP reduserer den maksimale LV-pacingfrekvensen og kan hemme CRT ved høyere pacingfrekvenser.
- **MV-rekalibrering.** For å få en nøyaktig MV-baselinje vil MV-sensoren bli kalibrert automatisk eller kan kalibreres manuelt. En ny, manuell kalibrering må utføres dersom pulsgeneratoren er fjernet fra lommen etter implantering, for eksempel under omplassering av elektroden, eller i tilfeller hvor MV-baselinjen kan ha blitt påvirket av faktorer som væsning fra elektroden, innkapsling av luft i lommen, pulsgeneratorbevegelse på grunn av utilstrekkelig suturering, ekstern defibrillering eller kardioversjon, eller andre pasientkomplikasjoner (f.eks. pneumotoraks).

- **Justering av sensing.** Etter justering av senseområdet eller endring av senseelektroden, må du alltid kontrollere at sensingen er riktig. Hvis sensitivitet programmeres til høyeste verdi (laveste sensitivitet), kan det føre til forsinket detektering eller undersensing av hjerateaktivitet. På samme måte kan programmering til laveste verdi (høyeste sensitivitet) føre til oversensing av ikke-hjertesignaler.
- **Programmere respirasjonssensoren når Tachy Mode (Takymodus) er av.** For INCEPTA- og ENERGEN-enheter vil Respiratory Sensor (Respirasjonssensor) ikke bli suspendert på grunn av tre raske intervaller hvis Tachy Mode (Takymodus) er satt til Off (Av). Vurder å slå Respiratory Sensor (Respirasjonssensor) Off (Av) når Tachy Mode (Takymodus) er Off (Av) for å unngå potensiell oversensing og pauser i pacing.
- **Pasienter hører toner fra enhetene.** Pasienter må informeres om at de alltid må kontakte legen umiddelbart hvis de hører pipetoner fra enheten.
- **Bruk av Patient Triggered Monitor.** Vær forsiktig ved bruk av Patient Triggered Monitor (Pasientutløst monitor), siden følgende forhold vil være gjeldende når den er aktivert:

- Alle andre magnetfunksjoner, inkludert hemming av terapi, deaktiveres. Funksjonen Magnet/Beeper (Magnet/lydsignal) vil ikke angi magnetposisjon.
- Enhetens levetid påvirkes. For å redusere påvirkningen av levetid tillater PTM oppbevaring av kun én episode, og PTM deaktiveres automatisk etter 60 dager hvis dataoppbevaring aldri ble utløst.
- Når EGM-en er oppbevart (eller 60 dager forløpt), deaktiveres PTM, og enhetens Magnet Response (Magnetrespons) settes automatisk til Inhibit Therapy (Hemming av terapi). Pulsgeneratoren vil imidlertid ikke hemme terapi før magneten er fjernet i 3 sekunder og plassert på enheten igjen.

Miljømessige farer og farer ved medisinsk terapi

- **Unngå elektromagnetisk Interferens (EMI).** Rådfør pasienter til å unngå kilder til EMI fordi EMI kan forårsake at pulsgeneratoren gir uønsktsmessig terapi eller hemmer nødvendig terapi.

Hvis man beveger seg bort fra EMI-kilden eller slår av kilden, returnerer pulsgeneratoren vanligvis til normal drift.

Eksempler på potensielle EMI kilder:

- Elektriske strømkilder, buesveisings- eller motstandssveisingsutstyr og robotjeker
- Høyspenningskraftlinjer
- Elektriske smelteovner
- Store RF-sendere, for eksempel radar
- Radiosendere inkludert de som brukes for å kontrollere leker
- Elektronisk overvåkingsutstyr (tyverisikring)
- Vekselstrømsgenerator på en bil som er i gang
- Medisinske behandlinger og diagnostiske tester der en elektrisk strøm sendes gjennom kroppen, slik som TENS, elektrokauterisering, elektrolyse/termolyse, elektrodiagnostisk testing, elektromyografi eller nevrerledningsstudier
- Alle eksternt påførte enheter som benytter et automatisk alarmsystem med elektrodedetektering (f. eks. et EKG-apparat)
- **Trådløs EKG.** Trådløs EKG er mottakelig for RF-interferens, og kan ha intermitterende eller tapt signal. Om interferens er til stede, spesielt i løpet av diagnostisk testing, overvei bruk av overflate-EKG i stedet.

Sykehus- og medisinske miljøer

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

- **Ledet elektrisk spenning.** Alt medisinsk utstyr, all behandling, terapi eller diagnostiske tester der det føres elektrisk strøm inn i pasienten, kan interferere med pulsgeneratorens funksjon.
- Eksterne pasientmonitører (f.eks. respirasjonsmonitører, overflate-EKG-monitører, hemodynamiske monitører) kan forstyrre pulsgeneratorens impedansbaserte diagnostikk (f.eks. målinger av sjokkelektrodeimpedans, trend for Respiratory Rate (Respirasjonsfrekvens)). Denne forstyrrelsen kan også resultere i akselerert pacing, muligens opp til den maksimale sensordrevne frekvensen, når MV er programmert til On (Pa). For å løse mistenkte interaksjoner med MV-sensoren skal sensoren deaktiveres enten ved å programmere den til Off (Av) (ingen MV-frekvensdriving eller MV-sensorbasert trending vil forekomme) eller Passive (Passiv) (ingen MV-frekvensdriving vil forekomme). Alternativt kan du programmere Brady Mode (Bradymodus) til en ikke-frekvensresponsiv modus (ingen MV-frekvensdriving vil oppstå).
For å løse mistenkte interaksjoner med diagnostikk basert på Respiratory Sensor (Respirasjonssensor) må pulsgeneratorens Respiratory Sensor (Respirasjonssensor) deaktiveres ved å programmere den til Off (Av).
- Medisinske terapier, behandlinger og diagnostiske tester som bruker ledet elektrisk strøm (f.eks. TENS, elektrokauterisering, elektrolyse/termolyse, elektrodiagnostisk testing, elektromyografi eller nerveledningsstudier), kan forstyrre eller skade pulsgeneratoren. Programmer enheten til Electrocautery Protection Mode (Beskyttelsesmodus for elektrokauterisering) før behandling, og overvåk enhetens ytelse under behandlingen. Etter behandling skal pulsgeneratorens funksjon verifiseres ("Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi" på side 24).
- **Intern defibrillering.** Ikke bruk interne defibrillerings pads eller kateter om ikke puls generatoren er koblet fra elektrodene da elektrodene kan shunte energi. Dette kan resultere i skade på pasienten og skade på det implanterte systemet.
- **Ekstern defibrillering.** Det kan ta opp til 15 sekunder for gjenoppretelse av sensing etter et eksternt sjokk er tilført. I situasjoner som ikke er nødtilfeller for pacemakeravhengige pasienter, skal det overveies å

programmere pulsgeneratoren til en asynkron pacingmodus og programmere MV-/respirasjonssensoren til Off (Av) før du utfører ekstern kardioversjon eller defibrillering.

Unngå å plassere en pad (eller paddle) direkte over eventuelle subkutane elektroder.

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

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

Etter en ekstern kardiovertering eller defibrillering skal pulsgeneratorens funksjon verifiseres ("Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi" på side 24).

- **Litotripsi.** Ekstrakorporal sjokkbølgelitotripsi (extracorporeal shock wave lithotripsy, ESWL) kan forårsake elektromagnetisk interferens med, eller skade på, pulsgeneratoren. Hvis ESWL er medisinsk nødvendig, må du vurdere følgende for å redusere muligheten for interaksjon:
 - Fokuser ESWL-strålen minst 15 cm (6 tommer) unna pulsgeneratoren.
 - Avhengig av pacingbehovet til pasienten, programmerer du Brady Mode (Bradymodus) til Off (Av) eller en ikke-hastighetsresponsiv VVI-modus.
 - Programmer Tachy Mode (Takymodus) til Off (Av) for å forhindre utilsiktede sjokk.
- **Ultralydenergi.** Terapeutisk ultralyd-(f.eks litotripsi) energi kan skade pulsgeneratoren. Om terapeutisk ultralydenergi må brukes, unngå fokusering nær implantasjonsstedet for pulsgeneratoren. Diagnostisk ultralyd (for eksempel ekkokardiografi) vil ikke være skadelig for pulsgeneratoren.

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

Pasientens hjemme- og arbeidsmiljø

- **Husholdningsutstyr.** Husholdningsapparater som er i god stand og riktig jordet vil vanligvis ikke produsere nok EMI til å forstyrre pulsgeneratorens drift. Det har vært rapportert pulsgeneratorforstyrrelser forårsaket av elektriske håndverktøy eller elektriske barbermaskiner brukt direkte over implantasjonsstedet for pulsgeneratoren.
- **Magnetfelt.** Forklar pasienter at langvarig eksponering for sterke magnetfelt (over 10 gauss eller 1 mtesla) kan utløse magnetfunksjonen. Eksempler på magnetiske kilder er:
 - Industritransformatorer og motorer
 - MRI-skannere

MERKNAD: Magnetfunksjonen er deaktivert når enheten er i MRI-beskyttelsesmodus. Se "Magnetic Resonance Imaging (MR-avbildning, MRI)" på side 25 og ImageReady MR Conditional Defibrillation System MRI Technical Guide for mer informasjon.

- Store stereohøytalere
- Telefonrør, hvis de holdes nærmere enn 1,27 cm (0,5 tommen) fra pulsgeneratoren
- Magnetstaver, slik som de som brukes i sikkerhetskontrollen på flyplasser, og i spillet Bingo
- **Elektronisk artikkelovervåking (EAS) og sikkerhetssystemer.** Gi pasientene råd om hvordan de kan unngå at hjerteenhets funksjon påvirkes av tyveri- eller sikkerhetsdetektorer, etikett-deaktiverer eller etikettlesere som inneholder utstyr for radiofrekvensidentifisering (RFID). Slike systemer finnes ved innganger og utganger til butikker, ved kasser, i offentlige bibliotek og i adgangskontrollsystemer. Pasientene bør unngå å oppholde seg i nærheten av eller lene seg mot tyveri- eller sikkerhetsdetektorer og etikettlesere. Pasientene bør i tillegg unngå å lene seg mot systemer for etikett-deaktivering som er håndholdte eller montert ved kassen. Det er usannsynlig at tyveridetektorer, sikkerhetsdetektorer og adgangssystemer påvirker hjerteenhets funksjon når pasienter går gjennom dem i vanlig tempo. Hvis pasienten er i nærheten av et elektronisk tyveridetektørings-, sikkerhets- eller adgangskontrollsystem og opplever symptomer, skal vedkommende raskt bevege seg vekk fra utstyret og informere legen.
- **Mobiltelefoner.** Råd pasienter til å holde mobiltelefoner til øret på motsatt side av det implanterte utstyret. Pasienter bør ikke bære en påslått mobiltelefon i brystlommen eller i beltet nærmere enn 15 cm (6 in) fra det implanterte utstyret, siden noen mobil telefoner kan forårsake at pulsgeneratoren gir utilsikket terapi eller hemme nødvendig behandling.

Oppfølgende testing

- **Konverteringstest.** Vellykket VF- eller VT-konvertering under arytmikonverteringstesting gir ingen garanti for at konvertering vil finne sted postoperativt. Vær klar over at endringer i pasientens tilstand, medikamentregime og andre faktorer kan endre defibrilleringsterskelen (DFT), noe som kan resultere i manglende konvertering av arytmier postoperativt.

- **Paceterskeltesting.** Om pasientens tilstand eller medikamentell behandling har blitt endret eller parameterne har blitt omprogrammert, overvei og utfør en test av paceterskelen for å bekrefte tilstrekkelige marginer for oppfangning.
- **Overveielser for oppfølging av pasienter som skal forlate landet.** Overveielse for oppfølging av pulsgeneratoren bør foretas før pasienter reiser eller flytter til et land annet enn landet i hvilket deres enhet er implantert. Regulerende godkjennerstatus for enheter og assosierte programvarekonfigurasjoner for programmer varierer fra land til land; visse land kan muligens ikke ha godkjenning eller evne til å følge spesifikke produkter.

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

Eksplantasjon og kassering

- **Forbrenning.** Pass på at pulsgeneratoren fjernes før kremasjon. Kremasjons- og forbrenningstemperaturer kan få pulsgeneratoren til å eksplodere.
- **Håndtering av enheten.** Før eksplantasjon, rengjøring eller forsendelse av enheten, må du gjøre følgende for å forhindre uønskede sjokk, overskriving av viktige terapihistorikkdata og hørbare toner:
 - Programmer pulsgeneratorens moduser Tachy (Taky) og Brady til Off (Av).
 - Programmer funksjonen Magnet Response (Magnetrespons) til Off (Av).
 - Programmer funksjonen Beep when Explant is Indicated (Avgi lyd når eksplantasjon er indisert) til Off (Av).
 - Programmer funksjonen Beep When Out-of-Range (Avgi lydssignal når utenfor gyldig område) til Off (Av)

Rengjør og desinfiser enheten ved å bruke standard smittevernsprosedyrer.

YTTERLIGERE FORHOLDSREGLER

Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi

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

- Avlese pulsgeneratoren med en programmerer
- Gjennomgang av kliniske hendelser og feilkoder
- Gjennomgang av Arrhythmia Logbook (Arytmiloggbok), inkludert lagrede elektrogrammer (EGM)
- Gjennomgang av sanntids-EGM
- Testing av elektrodene (terskel, amplitude og impedans)
- Utførelse av en manuell kondensatorreforming
- Evaluering av MV-sensorbasert diagnostikk, MV-sensorytelse, og utførelse av en manuell MV-sensorkalibrering om ønskelig
- Evaluering av sensorbasert diagnostikk for respirasjon
- Kontroll av batteristatus
- Programmering av eventuelle permanente bradyparametre til ny verdi, og deretter reprogrammering av dem tilbake til ønsket verdi
- Programmering av Tachy Mode til ny verdi, og deretter reprogrammering av den tilbake til ønsket verdi
- Lagring av alle pasientdata
- Kontrollere at endelig programmering er riktig, før pasienten forlater klinikken

Magnetic Resonance Imaging (MR-avbildning, MRI)

MRI Protection Mode (MR-beskyttelsesmodus) er tilgjengelig i AUTOGEN-, DYNAGEN-, INOGEN- og ORIGEN-enheter med en IS-1/DF4/-elektrodekobling.

Følgende advarsler, forholdsregler og vilkår for bruk gjelder ved MR-undersøkelse av pasienter med et implantert ImageReady MR-betinget defibrilleringssystem. Se ImageReady MR Conditional Defibrillation System MRI Technical Guide på www.bostonscientific-elabeling.com hvis du vil ha en utfyllende liste over advarsler, forholdsregler og vilkår for bruk som gjelder for MR-undersøkelse av pasienter med et implantert ImageReady MR-betinget defibrilleringssystem.

Advarsler og forholdsregler for MR-betingede defibrilleringssystemer

ADVARSEL: AUTOGEN-, DYNAGEN-, INOGEN- og ORIGEN-enheter med en IS-1/DF4/IS4-elektrodekobling betraktes som MR-betinget. For disse enhetene, med mindre alle vilkårene for bruk av MR er oppfylt, oppfyller MR-undersøkelse av pasienten ikke de MR-betingede kravene for det implanterte systemet. Resultatet kan være alvorlig skade på pasienten eller dødsfall for pasienten og/eller skade på det implanterte systemet. *Alle andre enheter som omfattes av denne håndboken, er ikke MR-betingede.* En pasient med ikke-MR-betingede enheter må ikke gjennomgå MR. Sterke elektromagnetiske felter kan skade pulsgeneratoren og/eller elektrodesystemet og potensielt føre til skade på pasienten eller til at pasienten dør.

For potensielle uønskede hendelser i tilfeller der bruksvilkårene oppfylles/ikke oppfylles, kan du se ImageReady MR Conditional Defibrillation System MRI Technical Guide. For flere advarsler, forholdsregler og bruksbetingelser, se "Magnetic Resonance Imaging (MR-avbildning, MRI)" på side 25.

ADVARSEL: Beeper (Lydsignal) vil ikke lenger være anvendbar etter en MRI-skanning. Dersom enheten kommer i kontakt med det sterke magnetfeltet til en MRI-skanner, vil det føre til et permanent tap av Beeper (Lydsignal)-volum. Dette kan ikke gjenoprettes, selv etter å ha forlatt MRI-skannermiljøet og avsluttet MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Før en MRI-prosedyre utføres, må legen og pasienten sammen overveie nytten av MR-prosedyren mot risikoen for å miste Beeper (Lydsignal). Det anbefales sterkt at pasienter følges opp på LATITUDE NXT etter en MRI-skanning hvis dette ikke allerede gjøres. Ellers anbefales oppfølgingskontroller på klinikken hver tredje måned sterkt for å overvåke enhetens ytelse.

ADVARSEL: Programmereren/opptakeren/monitoren (PRM) er MR-usikker og må forbli utenfor MRI-stedets sone III (og høyere) som definert av American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁵. PRM må ikke under noen omstendigheter bringes inn i MRI-skannerrommet, kontrollrommet, eller MRI-stedets sone III eller IV-områder.

ADVARSEL: Implantering av systemet kan ikke utføres i et MRI-sone III-område (og høyere) som definert av American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁶. Noe av tilbehøret som er pakket med pulsgeneratoren og elektroder, inkludert momentnøkkel og stylettråder, er ikke MR-betinget og må ikke bringes inn i MRI-skannerrommet, kontrollrommet eller MRI-stedets sone III- eller IV-områder.

OBS: Vurder om den enkelte pasienten tolererer enhetsinnstillingene under en MR-betinget undersøkelse, samt ta hensyn til de fysiske kravene undersøkelsen innebærer (for eksempel lengre tid i liggende stilling).

MERKNAD: Andre implanterte enheter eller pasienttilstander kan gjøre pasienten uegnet for MRI-skanning, uavhengig av statusen på pasientens ImageReady MR-betingede defibrilleringssystem.

Vilkår for bruk av MR

Følgende delsett av vilkårene for bruk av MR gjelder for implantering og må være oppfylt for at en pasient med et ImageReady defibrilleringssystem skal kunne gjennomgå en MR-undersøkelse. Før hver undersøkelse må det kontrolleres at vilkårene for bruk er oppfylt for å sikre at den mest oppdaterte informasjonen er brukt for å vurdere om pasienten kan gjennomgå en MR-betinget undersøkelse. Se ImageReady MR Conditional Defibrillation System MRI Technical Guide på www.bostonscientific-elabeling.com hvis du vil ha en utfyllende liste over advarsler, forholdsregler og vilkår for bruk som gjelder for MR-undersøkelse av pasienter med et implantert ImageReady MR-betinget defibrilleringssystem.

Kardiologi

1. Pasient med et implantert ImageReady MR-betinget defibrilleringssystem

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

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

2. Ingen andre aktive eller etterlatte implanterte enheter, komponenter eller tilbehør er til stede, f.eks. elektrodeadaptere, forlengere, elektroder eller pulsgeneratorer
3. Pasienten er i henhold til en klinisk vurdering i stand til å tåle manglende takykardibeskyttelse hele tiden pulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus).
4. Pulsgeneratorens implanteringsområde er begrenset til venstre eller høyre brystregion
5. Det har gått minst seks (6) uker siden implantering og/eller siden elektroderevisjon eller kirurgisk endring av det MR-betingede defibrilleringssystemet.
6. Ingen tegn på frakturert elektrode eller svekket integritet i pulsgenerator/elektrode-systemet

Transkutan elektrisk nervestimulering (TENS)

OB: TENS innebærer at det sendes elektrisk strøm gjennom kroppen, og den kan forstyrre pulsgeneratorens funksjon. Hvis TENS er medisinsk nødvendig, må du evaluere terapiinnstillingene for TENS for kompatibilitet med pulsgeneratoren. Følgende retningslinjer kan redusere sannsynligheten for interaksjon:

- Plasser TENS-elektrodene så nær hverandre som mulig og så langt fra pulsgeneratoren og elektrodesystemet som mulig.
 - Bruk så lav energi for TENS som mulig ut fra klinisk vurdering.
 - Vurder herteovervåkning under bruk av TENS, særlig for pasienter som er avhengig av pacemaker.
- Ytterligere tiltak kan utføres for å hjelpe til å redusere interferens under klinisk bruk av TENS:
- Hvis det mistenkes interferens under klinisk bruk, slå av TENS-enheten.
 - Ikke endre TENS-innstillingene før du har kontrollert at de nye innstillingene ikke påvirker pulsgeneratorens funksjon.

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

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

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

1. Programmer pulsgeneratorens Tachy Mode til Monitor Only (Bare monitor).
2. Observer sanntids-EGM ved foreskrevne TENS-innstillinger, og legg merke til når det forekommer normal sensing eller interferens.

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

3. Når du er ferdig, slår du av TENS-enheten og reprogrammerer Tachy Mode til Monitor + Therapy (Monitor + terapi).

Du bør også utføre en grundig oppfølgingsevaluering av pulsgeneratoren etter TENS, for å kontrollere at enhetens funksjon ikke er redusert ("Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi" på side 24).

Hvis du vil ha mer informasjon, kan du kontakte Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på bakomslaget.

Elektrokauterisering og radiofrekvensablasjon (RF)

OBS: Elektrokauterisering og RF-ablasjon kan indusere ventrikulære arytmier og/eller flimmer, og kan forårsake asynkron pacing, hemming av pacing og/eller uhensiktsmessig sjokk, og/eller en reduksjon i pulsgeneratorens pacingeffekt som muligens leder til tap av registrering. RF-ablasjon kan også forårsake

ventrikulær pacing opp til MTR og/eller endringer i paceterskler. I tillegg må du utvise forsiktighet når du utfører andre typer hjerteablasjonsprosedyrer hos pasienter med implanterte enheter.

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

- Avhengig av pasientens pacingbehov, programmer Tachy Mode til Electrocautery Protection Mode (Beskyttelsesmodus for elektrokauterisering) eller Off (Av).
- Ha midlertidig pacing- og eksternt defibrilleringsutstyr tilgjengelig.
- Unngå direkte kontakt mellom elektrokauteriseringsutstyret eller ablasjonskatetre og pulsgeneratoren og elektrodene. RF-ablasjon nær elektroden kan forårsake skade på overgangen mellom elektrode og vev.
- Hold den elektriske banen så langt unna pulsgeneratoren og elektrodene som mulig.
- Om RF-ablasjon og/eller elektrokauterisering er utført på vev nær enheten eller elektrodene, overvåk pre- og postmålinger for følsing og pacingterskler og impedanser for å bestemme integriteten og stabiliteten til systemet.
- Til elektrokauterisering, bruk et bipolart elektrokauteriseringssystem hvis mulig, og bruk korte, intermitterende og uregelmessige støt på lavest mulig energinivå.
- RF-ablasjonsutstyr kan forårsake telemetriinterferens mellom pulsgeneratoren og PRM. Dersom det er nødvendig å endre programmeringen av enheten under en RF-ablasjonsprosedyre, slå av RF-ablasjonsutstyret før avlesing.

Når prosedyren er fullført, slå av Electrocautery Protection Mode (Beskyttelsesmodus for elektrokauterisering), eller programmer Tachy Mode til Monitor + Therapy (Monitor + terapi) for å reaktivere tidligere programmerte terapimodi.

Ioniserende stråling

OBS: Det er ikke mulig å angi en trygg stråledose, eller garantere at pulsgeneratoren fungerer som den skal, etter at den er utsatt for ioniserende stråling. Flere faktorer sammen avgjør virkningen av strålebehandling på en implantert pulsgenerator, inkludert hvor nær strålebanen pulsgeneratoren befinner seg, strålingens type og energinivå, dosefrekvens, total dose levert i løpet av pulsgeneratorens levetid, og skjerming av pulsgeneratoren. Påvirkningen av ioniserende stråling vil også variere fra en pulsgenerator til en annen og kan variere fra ingen endring i funksjon til tap av pacing og defibrilleringsterapi.

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

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

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

Vurdering av pulsgeneratorens funksjon under og etter strålebehandling for å bruke så mye av enhetens funksjonalitet som mulig ("Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi" på side 24). Mengde, tidspunkt og frekvens av denne vurderingen i forhold til strålebehandlingsregimet avhenger av pasientens helse, og bør derfor avgjøres av ansvarlig kardiolog eller elektrofysiolog.

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

Forhøyet trykk

International Standards Organization (ISO) har ikke godkjent en standardisert trykktest for implanterbare pulsgeneratorer som utsettes for hyperbar oksygenerapi (HBOT) eller dykking. Boston Scientific har imidlertid utviklet en testprotokoll for å evaluere enhetens funksjon etter eksponering for økt atmosfærisk trykk. Følgende oppsummering av trykktesting må ikke regnes som, og er ikke en anbefaling av, HBOT-behandling eller dykkeaktiviteter.

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

Trykk for hver testsyklus begynte ved omgivelses-/romtrykk, økte til et høyt trykknivå og gikk deretter tilbake til omgivelsestrykket. Selv om oppholdstiden (tiden under forhøyet trykk) kan ha en virkning på menneskelig fysiologi, viste testing at det ikke påvirket pulsgeneratorens funksjon. Trykkverdiøkvalenter er oppført nedenfor (Tabell 1 Trykkverdiøkvalenter på side 31).

Tabell 1. Trykkverdiøkvalenter

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

Tabell 1. Trykkverdiøkvalenter (Fortsettelse)

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

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

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

Hyppigere oppfølging av enheten kan være relevant i sammenheng med HBOT eller dykking. Evaluer pulsgeneratorens drift etter at den har blitt utsatt for høyt trykk ("Oppfølging av pulsgeneratoren etter terapi" på side 24). Mengde, tidspunkt og frekvens av denne vurderingen i forhold til eksponeringen for høyt trykk avhenger av pasientens helse, og skal derfor avgjøres av ansvarlig kardiolog eller elektrofysiolog.

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

POTENSIELLE UØNSKED E HENDELSER

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

- Luftembolisme
- Allergisk reaksjon
- Blødning

- Bradykardi
- Hjertetamponade
- Kronisk nerveskade
- Komponentfeil
- Brudd på ledercoil
- Dødsfall
- Elektrolyttforstyrrelser/dehydrering
- Forhøyede terskler
- Erosjon
- For stor vekst av fibrotisk vev
- Ekstrakardiell stimulering (muskel-/nervestimulering)
- Ikke mulig å konvertere en induisert arytmi
- Væskeoppsamling
- Avvisning av fremmedlegeme
- Dannelse av hematomer eller seromer
- Hjerteblokk
- Ikke mulig å defibrillere eller pace
- Feilaktig terapi (f.eks. sjokk og antitakykardi pacing [ATP] der det er aktuelt, pacing)
- Innsnitssmerte
- Ufullstendig elektrokobling til pulsgenerator
- Infeksjon inkludert endokarditt
- Isolering av myokard under defibrillering med interne eller eksterne pads
- Dislokasjon av elektroder

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

- Forverring av hjertesvikt

For å få en liste over potensielt uønskede hendelser knyttet til MR-undersøkelser, se ImageReady MR Conditional Defibrillation System MRI Technical Guide.

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

- Avhengighet
- Depresjon
- Frykt for at batteriet utlades for raskt
- Frykt for sjokk ved bevissthet
- Frykt for at evnen til å gi sjokk forsvinner
- Innbilt sjokk
- Frykt for feilfunksjon på enheten

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

- Allergisk reaksjon mot kontrastmedia
- Brudd/svikt i implantasjonsinstrumentene
- Forlenget eksponering for fluoroskopisk stråling
- Nyresvikt som følge av kontrastmidler brukt for å visualisere koronarvenener

MEKANISKE SPESIFIKASJONER

De mekaniske og materielle spesifikasjoner nedenfor gjelder for AUTOGEN-, DYNAGEN-, INOGEN- og ORIGEN-enheter.

Alle modeller har et overflateareal på kanneelektroden på 6192 mm². Anvendbar batterikapasitet er 1,9 Ah, og resterende anvendbar batterikapasitet ved Explant (Eksplantering) er 0,15 Ah. Mekaniske spesifikasjoner for hver modell er angitt under.

Tabell 2. Mekaniske spesifikasjoner – AUTOGEN-CRT-D-er

| Modell | Mål B x H x D (cm) | Vekt (g) | Volum (cm ³) | Koblingstype | MR-betinget |
|--------|-----------------------|----------|-----------------------------|---|-------------|
| G172 | 5,37 x 8,18 x 0,99 | 73,6 | 32,5 | RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS-1 | Nei |
| G173 | 5,37 x 8,08 x 0,99 | 72,8 | 32,0 | RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS-1 | Nei |
| G175 | 5,37 x 8,08 x 0,99 | 72,9 | 32,0 | RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: LV-1 | Nei |
| G177 | 5,37 x 8,08 x 0,99 | 73,4 | 32,0 | RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS4 | Nei |
| G179 | 5,37 x 8,18 x 0,99 | 73,8 | 32,5 | RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS4 | Ja |

Tabell 3. Mekaniske spesifikasjoner – DYNAGEN-CRT-D-er

| Modell | Mål B x H x D (cm) | Vekt (g) | Volum (cm ³) | Koblingstype | MR-betinget |
|--------|-----------------------|----------|-----------------------------|---|-------------|
| G150 | 5,37 x 8,18 x 0,99 | 73,6 | 32,5 | RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS-1 | Nei |
| G151 | 5,37 x 8,08 x 0,99 | 72,8 | 32,0 | RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS-1 | Nei |
| G156 | 5,37 x 8,08 x 0,99 | 73,4 | 32,0 | RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS4 | Nei |
| G158 | 5,37 x 8,18 x 0,99 | 73,8 | 32,5 | RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS4 | Ja |

Tabell 4. Mekaniske spesifikasjoner – INOGEN-CRT-D-er

| Modell | Mål B x H x D (cm) | Vekt (g) | Volum (cm ³) | Koblingstype | MR-betinget |
|--------|-----------------------|----------|-----------------------------|---|-------------|
| G140 | 5,37 x 8,18 x 0,99 | 73,6 | 32,5 | RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS-1 | Nei |
| G141 | 5,37 x 8,08 x 0,99 | 72,8 | 32,0 | RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS-1 | Nei |
| G146 | 5,37 x 8,08 x 0,99 | 73,4 | 32,0 | RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS4 | Nei |
| G148 | 5,37 x 8,18 x 0,99 | 73,8 | 32,5 | RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS4 | Ja |

Tabell 5. Mekaniske spesifikasjoner – ORIGEN-CRT-D-er

| Modell | Mål B x H x D (cm) | Vekt (g) | Volum (cm ³) | Koblingstype | MR-betinget |
|--------|-----------------------|----------|-----------------------------|---|-------------|
| G050 | 5,37 x 8,18 x 0,99 | 73,6 | 32,5 | RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS-1 | Nei |
| G051 | 5,37 x 8,08 x 0,99 | 72,8 | 32,0 | RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS-1 | Nei |
| G056 | 5,37 x 8,08 x 0,99 | 73,4 | 32,0 | RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS4 | Nei |
| G058 | 5,37 x 8,18 x 0,99 | 73,8 | 32,5 | RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS4 | Ja |

Materialspesifikasjoner vises under:

- **Kanne:** hermetisk forseglet titan
- **Koblingsblokk:** polymer av klinisk kvalitet
- **Strømforsyning:** litiummangan-dioksidcelle; Boston Scientific ENDURALIFE; 401988

De mekaniske og materielle spesifikasjonene nedenfor gjelder for INCEPTA-, ENERGEN- og PUNCTUA-enheter.

Alle modeller har en vekt på 72,0 g og et overflateareal på kanneelektroden på 6670 mm². Anvendbar batterikapasitet er 1,9 Ah, og resterende anvendbar batterikapasitet ved Explant (Eksplantering) er 0,17 Ah. Mekaniske spesifikasjoner for hver modell er angitt under.

Tabell 6. Mekaniske spesifikasjoner – INCEPTA CRT-D

| Modell | Mål B x H x D (cm) | Volum (cm ³) | Koblingstype |
|--------|-----------------------|--------------------------|-----------------------------------|
| 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. Mekaniske spesifikasjoner – ENERGEN CRT-D

| Modell | Mål B x H x D (cm) | Volum (cm ³) | Koblingstype |
|--------|-----------------------|--------------------------|-----------------------------------|
| 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. Mekaniske spesifikasjoner – PUNCTUA CRT-D

| Modell | Mål B x H x D (cm) | Volum (cm ³) | Koblingstype |
|-------------------|-----------------------|--------------------------|-----------------------------------|
| 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 |

Materialspekifikasjoner vises under:

- **Kanne:** hermetisk forseglet titan
- **Koblingsblokk:** polymer av klinisk kvalitet
- **Strømforsyning:** litiummangan-dioksidcelle; Boston Scientific ENDURALIFE; 401988

De mekaniske og materielle spesifikasjonene nedenfor gjelder for COGNIS-enheter.

Alle modeller har en vekt på 72,0 g og et overflateareal på kanneelektroden på 6670 mm². Anvendbar batterikapasitet er 2,0 Ah, og resterende anvendbar batterikapasitet ved Explant (Eksplantering) er 0,16 Ah. Mekaniske spesifikasjoner for hver modell er angitt under.

Tabell 9. Mekaniske spesifikasjoner – COGNIS CRT-D

| Modell | Mål B x H x D | Volum (cm ³) | Koblingstype |
|--------|--------------------|--------------------------|--------------------------------------|
| 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 |

Materialspekifikasjoner vises under:

- **Kanne:** hermetisk forseglet titan
- **Koblingsblokk:** polymer av klinisk kvalitet
- **Strømforsyning:** litiummangan-dioksidcelle; Boston Scientific ENDURALIFE; 401988

GJENSTANDER INKLUDERT I PAKKEN

Følgende gjenstander følger med pulsgeneratoren:

- En momentnøkkel
- Produktdokumentasjon





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

ADVARSEL: Implantering av systemet kan ikke utføres i et MRI-sone III-område (og høyere) som definert av American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁷. Noe av tilbehøret som er pakket med pulsgeneratorer og elektroder, inkludert momentnøkkel og styletråder, er ikke MR-betinget og må ikke bringes inn i MRI-skannerrommet, kontrollrommet eller MRI-stedets sone III- eller IV-områder.

SYMBOLER PÅ EMBALLASJEN








De følgende symbolene kan brukes på emballasje og merking (Tabell 10 Symboler på emballasjen på side 43):

Tabell 10. Symboler på emballasjen






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

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






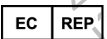
Tabell 10. Symboler på emballasjen (Fortsettelse)

| Symbol | Beskrivelse |
|---|--|
|  | Dokumentasjon vedlagt |
|  | Serienummer |
|  | Brukes før |
|  | Lotnummer |
|  | Produksjonsdato |
|  | Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling |
|  | Sterilisert ved bruk av etylenoksid |

Tabell 10. Symboler på emballasjen (Fortsettelse)

| Symbol | Beskrivelse |
|---|--|
|  | Skal ikke resteriliseres |
|  | Ikke for gjenbruk |
|  | Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet |
|  | Farlig spenning |
|  | Se instruksjoner for bruk på denne nettsiden: www.bostonscientific-elabeling.com |





Tabell 10. Symboler på emballasjen (Fortsettelse)

| Symbol | Beskrivelse |
|---|--|
|  | Temperaturbegrensning |
|  | CE-merke for samsvar med identifikasjon av godkjenningsorgan som har godkjent bruk av merket |
|  | RTTE-betegnelse for radioutstyr med bruksbegrensning |
|  | Plasser telemetristav her |
|  | Apne her |
|  | Autorisert representant i Europa |

Tabell 10. Symboler på emballasjen (Fortsettelse)

| Symbol | Beskrivelse |
|---|--|
|  | Produsent |
|  | C-merke med leverandørkoder |
|  | Samsvarsmerke for Australian Communications and Media Authority (ACMA) |
| R-NZ | Samsvarsmerke for New Zealand Radio Spectrum Management (RSM) |
|  | Australsk sponsoradresse |
|  | MR-betinget |
|  | CRT-D RA, RV, LV |

Tabell 10. Symboler på emballasjen (Fortsettelse)

| Symbol | Beskrivelse |
|---|---------------|
|  | ICD RA, RV |
|  | ICD RV |
|  | Ubelagt enhet |
|  | RF-telemetri |

KARAKTERISTIKKER VED SENDING

Se tabellen med pulsgeneratorinnstillinger ved forsendelse (Tabell 11 Karakteristikker ved sending på side 49).

Tabell 11. Karakteristikk ved sending

| Parameter | Innstilling |
|---|---|
| Tachy Mode (Takymodus) | Storage (Oppbevaring) |
| Tachy Therapy available (Tilgjengelig takyterapi) | ATP, Shock (Sjokk) |
| Pacingmodus | Storage (Oppbevaring) |
| Tilgjengelig pacingterapi | DDDR |
| Sensor | Accelerometer (Akselerometer) |
| Sensor | Blandet (akselerometer og minuttvolum) (AUTOGEN-modeller) |
| Pace/Sense Configuration (Pacing-/sensingkonfigurasjon) | RA: BI/BI |
| Pace/Sense Configuration (Pacing-/sensingkonfigurasjon) | RV: BI/BI |

Tabell 11. Karakteristikker ved sending (Fortsettelse)

| Parameter | Innstilling |
|---|-----------------------------------|
| Pace/Sense Configuration (Pacing-/sensingkonfigurasjon) | LV: Off (Av) |
| Pace/Sense Configuration (Pacing-/sensingkonfigurasjon) | LV: BI/BI (Kvadrupolare modeller) |

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

- Telemetri støtte, som tillater avlesing og programmering
- Sanntidsklokke
- Kommandert kondensatorreformasjon
- Kommandoen STAT SHOCK og STAT PACE

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

- STAT SHOCK eller STAT PACE er beordret
- Tachy Mode er programmert til:
 - Off (Av)
 - Monitor Only (Bare monitor)
 - Monitor + Therapy (Monitor + terapi)

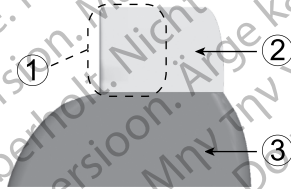
Når du har programmert pulsgeneratoren ut av modusen Storage (Oppbevaring), vil enheten ikke kunne reprogrammeres til denne modusen.

RØNTGENIDENTIFIKATOR

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

- For pulsgeneratorene av typen AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN og ORIGEN identifiserer bokstavene BSC Boston Scientific som produsenten. Tallet 140 identifiserer PRM-programvareapplikasjonsmodellen 2868, som er nødvendig for å kommunisere med pulsgeneratoren.
- For pulsgeneratorene av typen INCEPTA, ENERGEN og PUNCTUA identifiserer bokstavene BSC Boston Scientific som produsenten. Tallet 120 identifiserer PRM-programvareapplikasjonsmodellen 2868, som er nødvendig for å kommunisere med pulsgeneratoren.
- For pulsgeneratorene av typen COGNIS identifiserer bokstavene BOS Boston Scientific som produsenten. Tallet 112 identifiserer PRM-programvareapplikasjonsmodellen 2868, som er nødvendig for å kommunisere med pulsgeneratoren.

Røntgenidentifikatoren er innsett i enhetens koblingsblokk. Ved implantater i venstre brystregion er identifikatoren synlig gjennom røntgen eller fluorografi ved det anviste stedet (Figur 1 Røntgenidentifikasjon på side 52).



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

Figur 1. Røntgenidentifikasjon

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

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

TELEMETRIINFORMASJON

AUTOGEN-, DYNAGEN-, INOGEN- og ORIGEN-enheter fungerer i 402–405 MHz-båndet ved bruk av FSK-modulering (frequency-shift keying, frekvensskiftkoding) der utstrålt effekt overholder gjeldende grense på 25 µW. Stavtelemetri drives ved 57 kHz og bruker QPSK-modulering (quadrature phase-shift keying, kvadraturfaseskiftkoding).

INCEPTA-, ÉNERGEN- og PUNCTUA-enheter benytter en overføringsfrekvens på 869,85 MHz ved bruk av ASK-modulering med en maksimal utstrålt effekt på under -1,25 dBm. Stavtelemetri drives ved 57 kHz og bruker QPSK-modulering (quadrature phase-shift keying, kvadraturfaseskiftkoding).

COGNIS-enheter bruker en overføringsfrekvens på 869,85 MHz ved bruk av ASK-modulering med en maksimal utstrålt effekt på under -1,25 dBm. Stavtelemetri drives ved 102,4 kHz og bruker QPSK-modulering (quadrature phase-shift keying, kvadraturfaseskiftkoding).

PULSGENERATORENS LEVETID

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

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

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

- Forutsetter 70 min¹LRL; DDDR-modus; 100 % biventrikulær pacing; 15 % atriepacing og 0,4 ms pacing Pulse Width (Pulsbredde) (RA, RV, LV); RA Impedance (RA-impedans) 500 Ω; sensorer On (På).

Følgende tabeller over levetid og bruksvilkår gjelder for AUTOGEN-, DYNAGEN-, INOGEN- og ORIGEN-enheter.

Forventet levetid er beregnet under forutsetning av maksimalt 3 energiladningssyklus per år, inkludert kondensatorreformerings og terapeutiske sjøkk. I enhetens siste leveår forutsettes ytterligere 5 ladningssyklus per år ta hensyn til ytterligere kondensatorreformerings når enheten nærmer seg indikatoren Explant (Eksplantering). Disse beregningene forutsetter også at 3-kanals EGM Onset er aktivert, og at pulsgeneratoren er 6 måneder i modusen Storage (Oppbevaring) under transport og oppbevaring.

Tabell 12. Estimering av pulsgeneratorens levetid (fra implantering til eksplantering) med ENDURALIFE-batteri

| Alle modeller ^{a b} | | | |
|------------------------------|-------|--|-------|
| Paceamplitude | | Levetid (år) ved 500 Ω og 700 Ω paceimpedans (RV og LV) | |
| RA/RV | LV | 500 Ω | 700 Ω |
| 2,5 V | 3,0 V | 8,1 | 8,6 |
| 2,5 V | 3,5 V | 7,6 | 8,2 |
| 3,5 V | 3,5 V | 6,8 | 7,5 |
| 3,5 V | 5,0 V | 5,7 | 6,5 |

- a. Forutsetter ZIP-telemetry i 3 timer ved implantering og i 40 minutter årlig ved oppfølgingskontroll på sykehuset.
 b. Forutsetter følgende standard bruk av LATITUDE-kommunikatoren: Daglig enhetskontroll på, månedlige fullstendige avlesninger (planlagt fjernoppfølging og kvartalsvis pasientinitiert avlesning).

Tabell 13. Estimering av AUTOGEN-pulsgeneratorens levetid (fra implantering til eksplantering) med ENDURALIFE-batteri og PaceSafe

| Alle modeller ^{a b} | | | |
|---|-------|---|-------|
| Amplitude og pacing, Høyre ventrikulær, Høyre atriell og Venstre ventrikulær, Automatic Threshold On (På) | | Levetid (år) ved 500 Ω og 700 Ω paceimpedans (RV og LV) | |
| PaceSafe On (På) (RA = 2,0 V, RV = 2,0 V, LV=terskel + 1,0 sikkerhetsmargin [forutsetter en RV-terskel på < 1,0 og en RA-terskel på < 1,0]) | | | |
| 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 |

- a. Forutsetter ZIP-telemetry i 3 timer ved implantering og i 40 minutter årlig ved oppfølgingskontroll på sykehuset.
 b. Forutsetter følgende standard bruk av LATITUDE-kommunikatoren: Daglig enhetskontroll på, månedlige fullstendige avlesninger (planlagt fjernoppfølging og kvartalsvis pasientinitiert avlesning).

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

Pulsgeneratorens levetid kan øke dersom ett av følgende reduseres:

- Pacingfrekvens

- Pacepulsamplitude(r)
- Pacepulsbredde(r)
- Prosentandel av pacede kontra sensede hendelser
- Oppladingsfrekvens

Levetiden kan også påvirkes under følgende betingelser:

- En reduksjon i paceimpedans kan redusere levetiden.
- Når MV-/respirasjonssensoren er programmert til Off under hele enhetens liv, økes levetiden med omtrent 2 måneder.
- Når Patient Triggered Monitor er programmert til On (På) i 60 dager, blir levetiden redusert med 5 dager.
- Ytterligere én time med ZIP Wandless Telemetry reduserer levetiden med omtrent 7 dager.
- Fem pasientnitierte avlesninger med LATITUDE-kommunikatoren per uke over ett år reduserer levetiden med omtrent 29 dager.
- Ett ekstra maksimalenergisløkk reduserer levetiden med omtrent 16 dager.
- Seks timer i MRI Protection Mode (MR-beskyttelsesmodus) reduserer levetiden med omtrent 3 dager.
- Ytterligere 6 måneder i modusen Storage (Oppbevaring) for implantering reduserer levetiden med 39 dager. Forutsetter implanteringsinnstillingene 70 min LRL; DDDR-modus; 15 % atrium pacing; 100 % biventrikulær pacing; Pulse Width (Pulsbredde) for pacing på 0,4 ms; Impedance (Impedans) for pacing på 500 Ω ; Amplitude (Amplitude) for pacingpuls på 2,5 V (RA, RV); Amplitude (Amplitude) for pacingpuls på 3,0 V (LV).

Enhetens levetid kan også påvirkes av:

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

Følgende tabeller over levetid og bruksvilkår gjelder for INCEPTA-, ENERGEN-, PUNCTUA- og COGNIS-enheter.

Forventet levetid er beregnet under forutsetning av maksimalt 5 energiladningssykluser per år, inkludert kondensatorreformerings og terapeutiske sjøkk. I enhetens siste leveår forutsettes ytterligere 4 ladningssykluser for å ta hensyn til ytterligere kondensatorreformerings når enheten nærmer seg indikatoren Explant (Eksplantering). Disse beregningene forutsetter også at 3-kanals EGM Onset er aktivert, og at pulsgeneratoren er 6 måneder i modusen Storage (Oppbevaring) under transport og oppbevaring.

Tabell 14. Estimering av pulsgeneratorens levetid (fra implantering til eksplantering) med ENDURALIFE-batteri

| Alle modeller ^{a b} | | | |
|------------------------------|-------|---|--------------|
| Paceamplitude | | Levetid (år) ved 500 Ω og 700 Ω paceimpedans (RV og LV) | |
| RA/RV | LV | 500 Ω | 700 Ω |
| 2,5 V | 3,0 V | 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 |

- For RF-aktivert modeller forutsettes bruk av ZIP-telemetri i 3 timer ved implantering og i 40 minutter årlig ved oppfølgingskontroll på klinikken.
- Forutsetter følgende standard bruk av LATITUDE-kommunikatoren: Daglig enhetskontroll på, ukentlig enhetsvarsel på og ukentlig planlagt fjernoppfølging og kvartalsvis pasientinitiert avlesning.

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

Pulsgeneratorens levetid kan øke dersom ett av følgende reduseres:

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

Levetiden kan også påvirkes under følgende betingelser:

- En reduksjon i paceimpedans kan redusere levetiden.
- Når respirasjonssensoren er programmert til Off (Av) under hele enhetens liv, økes levetiden med omtrent 2 måneder.
- Når Patient Triggered Monitor er programmert til On (På) i 60 dager, blir levetiden redusert med 5 dager
- For modeller med ZIP Wandless Telemetry vil ytterligere én time med telemetri redusere levetiden med omtrent 4 dager.
- Fem pasientinitierte avlesninger med LATITUDE-kommunikatoren per uke over ett år reduserer levetiden med omtrent 14 dager
- Ett ekstra maksimalenergisløkk reduserer levetiden med omtrent 11 dager.
- Ytterligere 6 måneder i modusen Storage (Oppbevaring) før implantering reduserer levetiden med 44 dager. Forutsetter implanteringsinnstillingene 70 min¹LRL; DDDR-modus; 15 % atrumpacing; 100 % biventrikulær pacing; Pulse Width (Pulsbredde) for pacing på 0,4 ms; Impedance (Impedans) for pacing på 500 Ω ; Amplitude (Amplitude) for pacingpuls på 2,5 V (RA, RV); Amplitude (Amplitude) for pacingpuls på 3,0 V (LV).

Enhetens levetid kan også påvirkes av:

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

GARANTIINFORMASJON

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

PRODUKTPÅLITELIGHET

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

- For tidlig batteriutladning
- Sense- eller pacingproblemer
- Ingen mulighet for å gi sjøkk
- Feilkoder
- Tap av telemetri

Se Boston Scientific CRM Product Performance Report på www.bostonscientific.com for ytterligere informasjon om ytelsen til enheten, inkludert typer og frekvenser av feilfunksjoner som tidligere er blitt rapportert for disse enhetene. Selv om historiske data ikke nødvendigvis forutsier fremtidig ytelse for enheter, kan slike data gi en viktig sammenheng for å forstå den totale påliteligheten for disse typer produkter.

Noen ganger vil feil på enheten føre til at det publiseres råd om produktet. Boston Scientific avgjør behovet for å publisere produktråd basert på estimerte feilfunksjonsfrekvenser og de kliniske konsekvensene av feilen. Når Boston Scientific formidler råd om produktet, må man ved beslutningen om hvorvidt enheten skal skiftes ut, ta

hensyn til risikoen for feilfunksjon, risikoene ved utskiftingsprosedyren og ytelsen frem til nå hos utskiftingsenheten.

INFORMASJON OM PASIENTKONSULTASJON

Følgende temaer bør tas opp med pasienten før utskriving.

- Ekstern defibrillering – pasienten må kontakte sin lege for å få kontrollert pulsgeneratoren hvis pasienten mottar ekstern defibrillering
- Pipetoner – pasienten må kontakte lege øyeblikkelig hvis de hører toner fra pulsgeneratoren sin
- Tegn og symptomer på infeksjon
- Symptomer som skal rapporteres (f.eks. vedvarende høyfrekvent pacing som krever omprogrammering)
- Beskyttede omgivelser – pasienten bør søke medisinsk veiledning før man går inn på områder som er utstyrt med varselskilt som varsler at pasienter med pulsgenerator ikke må gå inn
- MRI-skanning – legen som følger opp pasientens enhet, må konsulteres for å bestemme egnetheten for en MRI-skanning. Før en MRI-prosedyre utføres, må legen og pasienten sammen overveie nytten av MR-prosedyren mot risikoen for å miste lydsignalet.

ADVARSEL: Beeper (Lydsignal) vil ikke lenger være anvendbar etter en MRI-skanning. Dersom enheten kommer i kontakt med det sterke magnetfeltet til en MRI-skanner, vil det føre til et permanent tap av Beeper (Lydsignal)-volum. Dette kan ikke gjenoprettes, selv etter å ha forlatt MRI-skannermiljøet og avsluttet MRI Protection Mode (MRI-beskyttelsesmodus). Før en MRI-prosedyre utføres, må legen og pasienten sammen overveie nytten av MR-prosedyren mot risikoen for å miste Beeper (Lydsignal). Det anbefales sterkt at pasienter følges opp på LATITUDE NXT etter en MRI-skanning hvis dette ikke allerede gjøres. Ellers anbefales oppfølgingskontroller på klinikken hver tredje måned sterkt for å overvåke enhetens ytelse.

- Unngå potensielle kilder til EMI hjemme, på arbeid og i medisinske omgivelser

- Personer som administrerer CPR kan oppleve spenning (prikking) på pasientens kroppsoverflate når pulsgeneratoren leverer et sjøkk
- Pulsgeneratorens pålitelighet ("Produktpålitelighet" på side 59)
- Aktivitetsrestriksjoner (om gjeldende)
- Minimum hjertefrekvens (basisfrekvens av pulsgeneratoren)
- Frekvens av oppfølging
- Reise eller flytting – Oppfølging bør foretas på forhånd om pasienten skal forlate implantasjonslandet
- ID-kort for pasient – et ID-kort for pasient er pakket med enheten, og pasienten må være informert om å bære kortet til alle tider

MERKNAD: *Pasientene skal fremvise pasient-ID-kortet før de går inn i beskyttede omgivelser, som ved en MRI-skanning.*

Pasienthåndbok

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

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

I tillegg er en MRI-pasientguide for ImageReady MR-betinget defibrilleringsystem tilgjengelig for pasienter med et ImageReady MR-betinget defibrilleringsystem.

Hvis du ønsker flere kopier, kontakt Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på baksiden av denne bruksanvisningen.

ELEKTRODEKOBLINGER

Elektrodekoblinger er illustrert under.

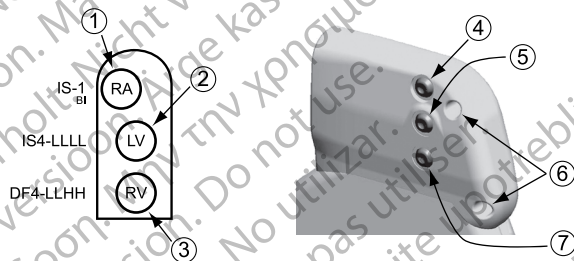
OBS: Før implantering, kontroller at elektroden og pulsgeneratoren er kompatible. Bruk av inkompatible elektroder kan skade koblingen og/eller forårsake potensielle skadelige konsekvenser, slik som undersensning av hjerreaktivitet eller svikt i levering av nødvendig terapi.

Under deaktivering av en elektrode må du sikre at elektroden er fullisolert og elektrisk ikke-aktiv, ved å bruke elektrodehetter. Under deaktivering av en elektordeport må du kontrollere at pluggen og den merkede koblingsblokkporten samsvarer. Kontroller med en programmerer at enheten fungerer som den skal, samt nyetablert konfigurasjon. Fraværet av en elektrode eller plugg kan påvirke enhetens ytelse og potensielt etterlate pasienten uten effektiv terapi.

MERKNAD: *Bruk av MR-betingede elektroder fra Boston Scientific er påkrevd for at et implantert system skal betegnes som MR-betinget. Se ImageReady MR Conditional Defibrillation System MRI Technical Guide for å få informasjon om modellnumre for pulsgeneratorer, elektroder, tilbehør og andre systemkomponenter som kreves for å oppfylle bruksvilkårene.*

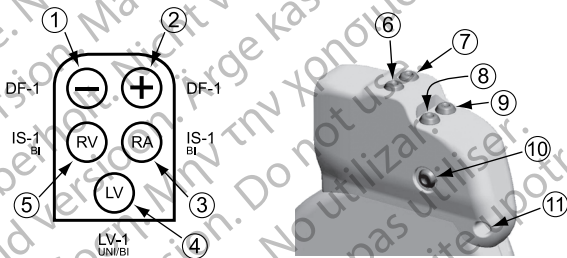
OBS: Hvis Lead Configuration (Elektrodekonfigurasjon) er programmert til Bipolar når en unipolar elektrode er implantert, vil pacing ikke finne sted.

Følgende elektrodetilkoblinger gjelder for AUTOGEN-, DYNAGEN-, INOGEN- og ORIGEN-enheter.



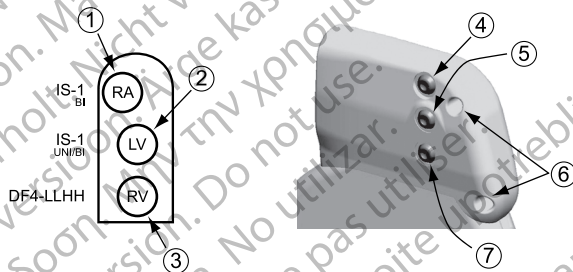
[1] RA: Hvit [2] LV: Grønn [3] RV: Rød [4] RA (-) [5] LV (-) [6] Suturehull [7] RV (-)

Figur 2. Elektrodekoblinger og setteskrueplasseringer, RA: IS-1, RV: DF4-LLHH, LV: IS4-LLLL



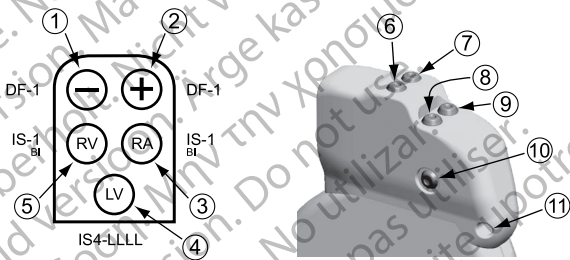
[1] Defib (-): Rød [2] Defib (+): Blå [3] RA: Hvit [4] LV: Grønn [5] RV: Hvit [6] Defib (+) [7] Defib (-) [8] RA (-) [9] RV (-) [10] LV (-) [11] suturhull

Figur 3. Elektrodekoblinger og festeskruel plasseringer, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: LV-1



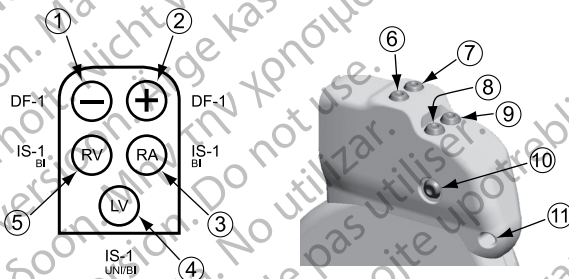
[1] RA: Hvit [2] LV: Grønn [3] RV: Rød [4] RA (-) [5] LV (-) [6] suturhull [7] RV (-)

Figur 4. Elektrodekoblinger og festeskruer plasseringer, RA: IS-1, RV: DF4-LLHH, LV: IS-1



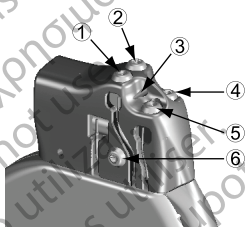
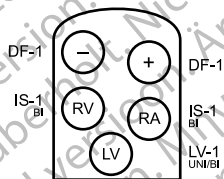
[1] Defib (-): Red [2] Defib (+): Blå [3] RA: Hvit [4] LV: Grønn [5] RV: Hvit [6] Defib (+) [7] Defib (-) [8] RA (-) [9] RV (-) [10] LV (-) [11] Suturnull

Figur 5. Elektrodekoblinger og setteskruel plasseringer, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS4-LLLL



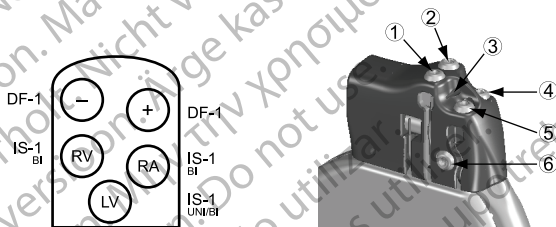
[1] Defib (-): Rød [2] Defib (+): Blå [3] RA: Hvit [4] LV: Grønn [5] RV: Hvit [6] Defib (+) [7] Defib (-) [8] RA (-) [9] RV (-) [10] LV (-) [11] suturhull

Figur 6. Elektrodeklkoblinger og festeskruelasseringer, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS-1
Følgende elektrodetilklkoblinger gjelder for INCEPTA-, ENERGEN-, PUNCTUA- og COGNIS-enheter.



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

Figur 7. Elektrodekoblinger og setteskruel plasseringer, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: LV-1



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

Figur 8. Elektrodekoblinger og setteskrueplasseringer, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS-1



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

Figur 9. Elektrodekoblinger og festeskrueplasseringer, RA: IS-1, RV: DF4-LLHH, LV: IS-1

MERKNAD: Pulsgeneratorkannen brukes som en defibrilleringselektrode med mindre pulsgeneratoren er programmert til Distal coil til Proksimal coil (eller "kaldkanne") Shock Vector (sjokkvektor).

IMPLANTER PULSGENERATOREN

Implanter pulsgeneratoren ved å utføre følgende trinn i angitt rekkefølge. Noen pasienter kan trenge pacingterapi umiddelbart etter at elektrodene er koblet til pulsgeneratoren. I slike tilfeller kan det være aktuelt å vurdere å programmere pulsgeneratoren før, eller parallelt med, implantasjon av elektrodesystemet og dannelsen av implantasjonslommen.

ADVARSEL: Implantering av systemet kan ikke utføres i et MRI-sone III-område (og høyere) som definert av American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁸. Noe av tilbehøret som er pakket med pulsgeneratorer og elektroder, inkludert momentnøkkel og stylettråder, er ikke MR-betinget og må ikke bringes inn i MRI-skannerommet, kontrollrommet eller MRI-stedets sone III- eller IV-områder.

Steg A: Kontroller utstyret

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

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

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

Under implanteringsprosedyren skal alltid en standard, ekstern defibrillator med eksterne pads eller paddles være tilgjengelig for bruk under testing av defibrilleringsterskel.

Steg B: Avles og kontroller pulsgeneratoren

PRM kommuniserer med pulsgeneratoren via en telemetristav. Når kommunikasjonen med staven er initiert, kan PRM bruke stavløs ZIP-telemetri (toveis RF-kommunikasjon) for å kommunisere med RF-kompatible pulsgeneratore. Telemetri er påkrevd for å dirigere kommandoer fra PRM systemet, endre enhetsparameterinnstillinger og gjennomføre diagnostiske tester.

Hvis du vil ha ytterligere tekniske spesifikasjoner for telemetriefunksjonen, se "Telemetriinformasjon" på side 52.

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

1. Avles pulsgeneratoren ved hjelp av PRM. Kontroller at pulsgeneratorens Tachy Mode er programmert til Storage (Oppbevaring). Om ikke, kontakt Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på baksiden.
Når du skal starte en økt med ZIP-telemetri for AUTOGEN-, DYNAGEN-, INOGEN- og ORIGEN-enheter, må du kontrollere at ZOOM Wireless Transmitter er koblet til PRM via USB-kabelen, og at det grønne lyset øverst på senderen lyser. Når du skal sette i gang kommunikasjon med alle enheter, plasserer du staven over pulsgeneratoren og bruker PRM til å interogere pulsgeneratoren. Hold telemetristaven på plass, enten til det vises en melding om at telemetristaven kan fjernes fra pulsgeneratorens proksimitet, eller til ZIP-telemetriampen begynner å lyse på PRM-systemet. Velg knappen End Session (Avslutt økt) for å avslutte en telemetriøkt og gå tilbake til oppstartsskjerm bildet. Radiofrekvensinterferens kan avbryte ZIP-telemetrikommunikasjonen midlertidig. Hvis du øker avstanden fra kilden til de interfererende signalene eller flytter ZOOM trådløs sender, kan det føre til bedre ZIP-telemetriytelse. Hvis ZIP-telemetriytelsen ikke er tilfredsstillende, kan man velge å bruke stavtelemetri.
2. Utfør en manuell kondensatorreforming.

3. Kontroller pulsgeneratorens gjeldende batteristatus. Tellere skal stå på null. Hvis pulsgeneratorens batteristatus ikke er ved full kapasitet, skal pulsgeneratoren ikke implanteres. Kontakt Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på bakre omslag.

Steg C: Implanter elektrodesystemet

Pulsgeneratoren krever et elektrodesystem for sensing, pacing og for levering av sjokk. Pulsgeneratorkannen brukes som defibrilleringselektrode.

En funksjonell RV-elektrode er påkrevd å kunne etablere RV-baserte timingssykluser som gir adekvat sensing og pacing i alle kamrene, uavhengig av programmerte konfigurasjoner. Dette gjelder sammen med alle terapipåkrevde elektroder.

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

- Bipolart elektrodesystem for endokardiell kardioversjon/defibrillering og pacing
- Ventrikulær endokardiell bipolar elektrode
- Atriell bipolar elektrode
- Unipolar eller bipolar venstre ventrikulær elektrode
- Vena cava superior-elektrode, sammen med en ventrikulær patchelektrode
- Kvadripolar venstre ventrikulær elektrode

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

MERKNAD: *Bruk av MR-betingede elektroder fra Boston Scientific er påkrevd for at et implantert system skal betegnes som MR-betinget. Se MRI teknisk bruksanvisning for ImageReady MR-betinget defibrilleringssystem for modellnumre på pulsgeneratorer, elektroder, tilbehør og andre systemkomponenter som trengs for å oppfylle bruksvilkårene, samt for advarsler og forholdsregler i forbindelse med MRI-skanning.*

OBS: Fraværet av en elektrode eller plugg i en elektrodeport kan påvirke enhetens ytelse og potensielt etterlate pasienten uten effektiv terapi. Hvis en elektrode ikke er i bruk, må du kontrollere at pluggen og den merkede koblingsblokkporten samsvarer (dvs. IS-1, DF-1, LV-1, IS4 eller DF4). Sett pluggen helt inn i den ubrukte porten, og stram deretter festeskruen på pluggen. Kontroller at enheten fungerer som den skal, ved hjelp av programmereren.

- En funksjonell RV-elektrode er påkrevd å kunne etablere RV-baserte timingssykluser som gir adekvat sensing og pacing i alle kamrene, uavhengig av programmerte konfigurasjoner. Dette inkluderer CRT-enheter programmert til AAI(R)- eller LV-Only-pacing.
- Mangel på en funksjonell RV-elektrode kan føre til undersensing, og/eller oversensing og etterlate pasienten uten effektiv terapi.

OBS: Ikke suturer direkte over elektrodene – det kan føre til strukturell skade. Bruk suturhylsen til å sikre elektrodene proksimalt for det venøse innføringsstedet for å hindre elektrodebevegelse.

Det må tas hensyn til overveieringer og forsiktighetsregler for hvilken elektrodekonfigurasjon som er brukt tiltak både pacing/sensing og defibrillering. Faktorer som kardiomegali og medisinterapi kan gjøre det nødvendig å flytte defibrilleringselektrodene eller bytte ut en elektrode med en annen for å gjøre arytmikonvertering lettere. I noen tilfeller er det mulig at det ikke finnes noen elektrodekonfigurasjon som gir pålitelig arytmiterminering ved energinivåene som er tilgjengelige fra pulsgeneratoren. Det anbefales ikke implantering av pulsgenerator i slike tilfeller.

Implanter elektroden via den valgte kirurgiske fremgangsmåten.

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

MERKNAD: Bruk av adaptere er ikke i henhold til bruksvilkårene som kreves for MR-betinget status. Advarsler, forholdsregler og annen informasjon om MRI-skanning finner du i MRI teknisk bruksanvisning for ImageReady MR-betinget defibrilleringssystem.

Steg D: Gjør elektriske målinger

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

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

ADVARSEL: Vær forsiktig ved håndtering av elektrodeterminalen på elektroder som krever bruk av koblingsverktøy når koblingsverktøyet ikke er til stede på elektroden. Ikke berør elektrodeterminalen direkte med kirurgiske instrumenter eller elektriske koblinger slik som PSA-klemmer (krokodilleklemmer), EKG-koblinger, tenger, hemostater og klemmer. Dette kan skade elektrodeterminalen, muligens kompromittere integriteten av forseglingen og resultere i tap av terapi eller uohesiktsmessig terapi, for eksempel en kortslutning innen koblingsblokken.

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

Tabell 15. Elektrodemålinger

| | Pace-/senseelektrode (akutt) | Pace-/senseelektrode (kronisk) | Sjokkelektrode (akutt og kronisk) |
|--|---|---|--|
| R-Wave Amplitude (R-bølgeamplitude) ^{a b} | > 5 mV | > 5 mV | > 1,0 mV |
| P-Wave Amplitude (P-bølgeamplitude) ^{a b} | > 1,5 mV | > 1,5 mV | |
| R-WaveDuration (R-bølgedurasjon) ^{b c d} | < 100 ms | < 100 ms | |
| Pacing Threshold (right ventricle) (Pacingterskel (høyre ventrikkel)) | < 1,5 V endokardiell < 2,0 V epikardiell | < 3,0 V endokardiell < 3,5 V epikardiell | |
| Pacing Threshold (left ventricle) (Pacingterskel (venstre ventrikkel)) | < 2,5 V koronar vene < 2,0 V epikardiell | < 3,5 V koronar vene < 3,5 V epikardiell | |
| Pacing Threshold (atrium) (Pacingterskel (atrium)) | < 1,5 V endokardiell | < 3,0 V endokardiell | |
| Elektrodeimpedans (ved 5 V og 0,5 ms atrium) ^e | > programmert Low (Nedre)-impedansgrense ^f | > programmert Low (Nedre)-impedansgrense ^f | |

Tabell 15. Elektrodemålinger (Fortsettelse)

| | Pace-/senseelektrode (akutt) | Pace-/senseelektrode (kronisk) | Sjokkelektrode (akutt og kronisk) |
|--|--|--|--|
| | < programmert High (Øvre)-impedansgrense ^g | < programmert High (Øvre)-impedansgrense ^g | |
| Elektrodeimpedans (ved 5 V og 0,5 ms høyre ventrikel) ^e | > programmert Low (Nedre)-impedansgrense ^f < programmert High (Øvre)-impedansgrense ^g | > programmert Low (Nedre)-impedansgrense ^f < programmert High (Øvre)-impedansgrense ^g | > 20 Ω < programmert High (Øvre)-impedansgrense (125–200 Ω) |
| Elektrodeimpedans (ved 5 V og 0,5 ms venstre ventrikel) | > programmert Low (Nedre)-impedansgrense ^f < programmert High (Øvre)-impedansgrense ^g | > programmert Low (Nedre)-impedansgrense ^f < programmert High (Øvre)-impedansgrense ^g | |

- a. Amplityder under 2 mV kan forårsake unøyaktig frekvenstelling ved kroniske tilstander og resultere i at pulsgeneratoren ikke vil sense en takarytmi eller mistolke en normal rytme som unormal.
- b. Lavere R-bølgeamplityder og lengre durasjon kan forbindes med plassering i iskemisk eller arret vev. Siden signalkvalitet kan

Tabell 15. Elektrodemålinger (Fortsettelse)

- forringes kronisk, bør man forsøke å oppfylle alle kriterier ovenfor ved å flytte elektrodene for å oppfange signaler med størst mulig amplitude og kortest durasjon.
- c. Durasjoner på mer enn 135 ms (pulsgeneratorens refraktærperiode) kan resultere i unøytaktig hjertefrekvenstelling, manglende evne til å sense en takarytmi eller feiltolkning av en normal rytme som unormal.
 - d. Denne målingen inkluderer ikke skadelig strøm.
 - e. Endringer i overflatområdet for defibrilleringselektroden, som bytte fra triadekonfigurasjon til enkeltcoilkonfigurasjon, kan påvirke impedansmålingen. Grunnlinjemålinger for defibrilleringsimpedans skal falle innenfor de anbefalte verdiene som er angitt i tabellen.
 - f. Low (Nedre)-impedansgrensen kan programmeres til en verdi mellom 200–500 Ω .
 - g. High (Øvre)-impedansgrensen kan programmeres til en verdi mellom 2000 Ω og enten 2500 eller 3000 Ω avhengig av pulsgeneratormodell.

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

- Elektrogramanalyse med manipulering av lommen
- Røntgen eller fluoroskopi
- Ekstra sjokk med maksimal energi
- Programmering av sjokkelektrodevektoren
- Wireless (Trådløs) EKG
- Invasiv visuell inspeksjon

Steg E: Lag implantasjonslommen

Bruk standard operasjonsprosedyrer for å lage en implantasjonslomme, og velg lommens plassering på bakgrunn av den implanterte elektrodekonfigurasjonen og pasientens kroppslige habitus. Ta hensyn til pasientens anatomi og pulsgeneratorens størrelse og bevegelse, og vikle forsiktig opp overflødig elektrode og

plasser tilstøtende til pulsgeneratoren. Det er viktig å plassere elektroden i lommen på en måte som minimerer strømming, vridning, skarpe vinkler og/eller trykk på elektroden. Pulsgeneratorer er typisk implantert subkutant for å redusere vevsskade og lette eksplantering. Imidlertid kan dypere implantering (f.eks. subpektoralt) bidra til å unngå erosjon og utstøting hos noen pasienter.

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

MERKNAD: *En abdominal implantering er ikke i henhold til brukervilkårene for MR-betinget MRI-skanning. Advarsler, forholdsregler og annen informasjon om MRI-skanning finner du i MRI teknisk bruksanvisning for ImageReady MR-betinget defibrilleringssystem.*

Hvis det blir nødvendig å tunnelere elektroden, vurder følgende:

ADVARSEL: Vær forsiktig ved håndtering av elektrodeterminalen på elektroder som krever bruk av koblingsverktøy når koblingsverktøyet ikke er til stede på elektroden. Ikke berør elektrodeterminalen direkte med kirurgiske instrumenter eller elektriske koblinger slik som PSA-klemmer (krokodilleklemmer), EKG-koblinger, tenger, hemostater og klemmer. Dette kan skade elektrodeterminalen, muligens kompromittere integriteten av forseglingen og resultere i tap av terapi eller uohensiktsmessig terapi, for eksempel en kortslutning innen koblingsblokken.

ADVARSEL: Ikke berør noen del av DF4-LLHH- eller DF4-LLHO-elektrodeterminalen, annet enn terminalpluggen, selv når elektrodeheten er på plass.

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

- Sett hette på elektrodens terminalplugger hvis det ikke brukes en kompatibel tunneler. Et Penrose-dren, stor brystslange eller tunneleringsverktøy kan brukes til å tunnelere elektrodene.
- For DF4-LLHH- eller DF4-LLHO-elektroder, dersom en kompatibel tunneleringsspiss og/eller tunneleringssett ikke brukes, plasserer du en hette på elektrodeterminalen og griper kun terminalpluggen med en hemostat eller tilsvarende.

- For IS4-LLLL-elektroder, dersom en kompatibel tunneleringsspiss og/eller tunneleringssett ikke brukes, plasser en hette på elektrodeterminalen og grip kun terminalpluggen med en hemostat eller tilsvarende.
- Tunneler elektrodene forsiktig subkutant til implantasjonslommen om nødvendig.
- Reevaluer alle elektrodesignaler for å avgjøre om elektrodene er blitt skadet under tunneleringsprosedyren.

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

Steg F: Koble elektrodene til pulsgeneratoren

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

MERKNAD: *Noen pasienter kan trenge pacingterapi umiddelbart etter at elektrodene er koblet til pulsgeneratoren. Vurder å programmere pulsgeneratoren før du fortsetter i slike tilfeller.*

Elektroder bør kobles til pulsgeneratoren i følgende rekkefølge (for illustrasjoner av plasseringer av pulsgeneratorens koblingsblokk og festeskruer kan du se "Elektrodekoblinger" på side 61):

1. **Høyre ventrikkel.** Koble først til RV-elektroden, da denne trengs for å kunne etablere RV-baserte timingssykluser som gir adekvat sensing og pacing i alle kamrene, uansett programmerte konfigurasjoner.
 - I modeller med en IS-1 RV-elektrodeport, sett inn og sikre terminalpluggen til en IS-1 RV pace-/senseelektrode.
 - I modeller med en DF4-LLHH RV-elektrodeport, sett inn og sikre terminalpluggen til en DF4-LLHH- eller DF4-LLHO-elektrode.
2. **Høyre atrium.**

- I modeller med en IS-1 RA-elektrodeport, sett inn og sikre terminalpluggen til en IS-1 atriell pace-/senseelektrode.

3. Venstre ventrikkel.

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

ADVARSEL: Ved implantering av et system som bruker både en DF4-LLHH/LLHO- og IS4-LLLL-elektrode, må du sørge for at elektrodene settes inn og festes i riktige porter. Hvis du setter en elektrode inn i feil port, vil det føre til uventet enhetsafferd (som potensielt kan medføre at pasienten ikke får effektiv terapi).

4. Defibrilleringselektrode.

- I modeller med DF-1-elektrodeporter, sett først inn og fest defibrilleringselektrodens anode (+, proksimal) i (+) DF-1-elektrodeporten. Sett deretter inn og fest defibrilleringskatoden (-, distal) i (-) DF-1-elektrodeporten.

OBS: For IS-1/DF-1-elektroder må du aldri gjøre endringer i polariteten på sjokkbølgeformen ved fysisk å bytte elektrodens anoder og katoder i pulsgeneratorens koblingsblokk. Bruk den programmerbare Polarity (Polaritet)-funksjonen. Dersom polariteten byttes fysisk, kan det føre til skade på enheten eller manglende konvertering av arytmier postoperativt.

Koble hver elektrode til pulsgeneratoren ved å følge disse stegene (for mer informasjon om momentnøgkelen, se "Toveis momentnøkkel" på side 96):

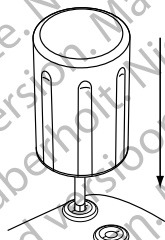
1. Kontroller om det er blod eller andre kroppsvæsker i elektrodeportene i pulsgeneratorens koblingsblokk. Hvis det kommer væske inn i portene, bør de skylles grundig med sterilt vann.

2. Hvis relevant, fjern og kast tuppbeskyttelsen før bruk av momentnøkkelen.
3. Sett momentnøkkelbladet forsiktig inn i festeskruen ved å skyve den gjennom den sentrale, forborede forsenkingen i tetningspluggen i 90° vinkel (Figur 10 Sette inn momentnøkkelen på side 82). Dette vil åpne tetningspluggen og avlaste potensiell trykkoppbygging fra elektrodeporten ved å skape en kanal for å slippe ut innestengt væske eller luft.

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

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

- Før momentnøkkelen inn i den forberedte fordypningen i tetningspluggen før elektroden settes inn i porten, for å frigjøre eventuell væske eller luft.
- Bekreft visuelt at festeskruen er tilstrekkelig trukket tilbake til å tillate innføring. Bruk momentnøkkelen til å løse festeskruen ved behov.
- Sett hver elektrode helt inn i den tilhørende elektrodeporten og stram deretter festeskruene på terminalpluggen.



Figur 10. Sette inn momentnøkkelen

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

OBS: Sett elektrodeterminialen rett inn i elektrodeporten. Ikke bøy elektroden nær elektroderekoblingsblokken. Feil innsetting kan forårsake isolasjons- eller koblingssskade.

MERKNAD: Smør om nødvendig hele elektrodeterminialen (området som er vist i Figur 11 DF4 elektrodeterminial på side 82) med litt steril vann eller steril mineralolje for å lette innsettingen.



Figur 11. DF4 elektrodeterminial

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

MERKNAD: For DF4-LLHH- eller DF4-LLHO-elektroder må terminalpluggen settes inn forbi festeskruerblokken for å sikre en god kobling. Visualisering av innføringsindikatoren for elektrodeterminallpluggen bortenfor festeskruerblokken kan brukes til å bekrefte at terminalpluggen er fullstendig innført i elektrodeporten.

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

5. Press forsiktig nedover på momentnøkkelen til bladet er fullstendig festet i fordypringen i festeskruen. Vær forsiktig for å unngå skade på tenningspluggen. Stram festeskruen ved å vri momentnøkkelen langsomt med klokken, til den glipper én gang. Momentnøkkelen er innstilt på å avgi korrekt kraft til festeskruen, ytterligere rotasjon og kraft er unødvendig.
6. Fjern momentnøkkelen.
7. Undersøk om elektrodene er festet ordentlig ved å bruke forsiktig trekraft.
8. Hvis elektrodeterminallen ikke er festet, forsøk å feste festeskruen på nytt. Sett momentnøkkelen inn igjen som beskrevet over, og løsne festeskruen ved å vri momentnøkkelen langsomt mot klokken til elektroden er løsnet. Gjenta deretter som anvist over.
9. Hvis en elektrodeport ikke brukes, sett inn en plugg i den ubrukte porten og fest festeskruen.

OBS: Fraværet av en elektrode eller plugg i en elektrodeport kan påvirke enhetens ytelse og potensielt etterlate pasienten uten effektiv terapi. Hvis en elektrode ikke er i bruk, må du kontrollere at pluggen og den merkede koblingsblokkporten samsvarer (dvs. IS-1, DF-1, LV-1, IS4 eller DF4). Sett pluggen helt inn i den ubrukte porten, og stram deretter festeskruen på pluggen. Kontroller at enheten fungerer som den skal, ved hjelp av programmereren.

- En funksjonell RV-elektrode er påkrevd å kunne etablere RV-baserte timingssykluser som gir adekvat sensing og pacing i alle kamrene, uavhengig av programmerte konfigurasjoner. Dette inkluderer CRT-enheter programmert til AAI(R)- eller LV-Only-pacing.
- Mangel på en funksjonell RV-elektrode kan føre til undersensing, og/eller oversensing og etterlate pasienten uten effektiv terapi.

Steg G: Evaluer elektrodesignalene

1. Ta pulsgeneratoren ut av strømbesparende Storage (Oppbevaring)-modus ved å programmere Tachy Mode (Takymodus) til Off (Av).

OBS: For å hindre uensiktsmessige sjokk må du sørge for at pulsgeneratorens Tachy Mode (Takymodus) er programmert til Off (Av) når den ikke er i bruk og før enheten håndteres. For detektering av og terapi for takyarytmi må du verifisere at Tachy Mode (Takymodus) er programmert til Monitor + Therapy (Monitor + Terapi).

2. Plasser pulsgeneratoren inn i implanteringslommen.
3. Evaluer pace-/sense- og defibrilleringselektrodesignalene ved å evaluere EGM og markører i sanntid. Signalet fra de implanterte defibrilleringselektrodenes bør være uavbrutt og uten artefakter, i likhet med et kroppsoverflate-EKG. Et intermitterende signal kan indikere dårlig forbindelse, elektrodebrudd eller andre skader på elektroden eller isolasjonsskade som vil nødvendiggjøre utskifting av elektroden. Utilstrekkelige signaler kan resultere i enten svikt i pulsgenerator systemets evne til å påvise en arytmi, manglende levering av programmert terapi eller unødvendig levering av terapi. Elektrodemålinger skal reflektere verdiene vist over (Tabell 15 Elektrodemålinger på side 75).

OBS: Pass på at artefakter fra ventriklene ikke er til stede i den atrielle kanalen, ellers kan atriell oversensing oppstå. Dersom ventrikulære artefakter er til stede i den atrielle kanalen, må den atrielle elektroden kanskje omplasseres for å minimere interaksjon.

4. Evaluer alle elektrodeimpedanser.

OBS: Hvis total impedans for sjokkelektroden under implanteringen er lavere enn 20 Ω , kontrollerer du at den proksimale coilen ikke er i kontakt med pulsgeneratorens overflate. En måling på lavere enn 20 Ω er en indikasjon på kortslutning et sted i systemet. Hvis gjentatte målinger viser at total impedans for sjokkelektroden er mindre enn 20 Ω , kan det hende at elektroden og/eller pulsgeneratoren må skiftes ut.

OBS: Pasientene bør testes for diafragmastimulering ved å pace fra LV-elektroden gjennom pulsgeneratoren ved 7,5 V og justere elektrodekonfigurasjonen og elektrodeplasseringen etter behov. PSA-testing ved høyere spenning (f.eks. 10,0 V) kan også overveies for å bestemme stimuleringsmarginen nøyere. Sannsynligheten for diafragmastimulering øker når et pacingsystem inkluderer en LV-elektrode, fordi denne elektroden befinner seg nær frenikusnerven.

For AUTOGEN-, DYNAGEN-, INOGEN- og ORIGEN-enheter er High (Øvre)-impedansgrense nominelt fastsatt til 2000 Ω , og den kan programmeres til mellom 2000 og 3000 Ω i inkremerter på 250 Ω . Low (Nedre)-impedansgrense er nominelt fastsatt til 200 Ω , og den kan programmeres til mellom 200 og 500 Ω i inkremerter på 50 Ω .

For INCEPTA-, ENERGEN-, PUNCTUA- og COGNIS-enheter er High (Øvre)-impedansgrense nominelt fastsatt til 2000 Ω , og den kan programmeres til mellom 2000 og 2500 Ω i inkremerter på 250 Ω . Low Impedance Limit (Nedre impedansgrense) er nominelt fastsatt til 200 Ω og kan programmeres mellom 200 og 500 Ω i inkremerter på 50 Ω .

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

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

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

- Pasientens pacingavhengighet

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

The ShockLow (Sjokk, nedre) impedansgrense er fastsatt til 20 Ω . The ShockHigh (sjokk, øvre) impedansgrense er nominelt fastsatt til 125 Ω , og den kan programmeres til mellom 125 og 200 Ω i inkremerter på 25 Ω . Ta hensyn til følgende faktorer når du velger en verdi for High (Øvre) impedansgrenser:

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

MERKNAD: *Avhengig av elektrodens modningseffekter kan legen under oppfølgingstesting velge å reprogrammere High (Øvre) impedansgrenser.*

- Anbefalte impedansspektre for elektroden(e) som brukes, hvis dette er tilgjengelig
- Impedansverdien for en høy eller maksimal impedanstest for energisjokk

Sjokkelektrodeimpedansavlesinger på mellom 20 Ω og den programmerte High Impedance Limit (Øvre impedansgrense) anses som innenfor området. Dersom det sees plutselige eller store impedansvariasjoner, eller verdier utenfor området, vurder følgende:

- Kontroller konfigurasjonen – pass på at programmert Shock Vector (Sjokkvektor) svarer til konfigurasjonen i den implanterte elektroden (f.eks. bruk RV Coil to Can (RV-coil til kanne) med en enkeltcoil-elektrode).
- Kontroller koblingen – pass på at sjokkelektrodens terminalplugg er plassert i korrekte elektrodeport og kontroller elektrokoblingen.
- Kontroller kontakten – pass på at enheten er inne i en fuktig implantasjonslomme, siden pulsgenerator-kannen tjener som en aktiv elektrode i V-TRIAD-konfigurasjonen. Unngå å manipulere lommen under testen.
- Slå av kilder til eksternt støy (f.eks. elektrokauteriseringsutstyr, monitorer).

- Bruk annet feilrettingsverktøy etter behov for å undersøke integriteten til elektrodesystemet ytterligere, inkludert elektrogramanalyse, røntgen eller fluoroskopisk vurdering eller intern visuell inspeksjon.

MERKNAD: Ettersom denne enheten bruker underterskeltestpuls for å utføre sjokkelektrodeimpedansmålinger, kan det være vanskelig å måle responser til testsignaler når elektrisk interferens eller "støy" (f.eks. elektrokauterisering eller eksternt overvåkningsutstyr festet direkte på pasienten) er til stede under en test. Dette kan føre til variasjoner i impedansmålinger, spesielt en implantasjon. Når slik elektrisk interferens er fraværende, vil sjokkelektrodeimpedansavlesninger være mer stabile.

Steg H: Programmer pulsgeneratoren

1. Kontroller Programmer Clock (Programmeringsklokken) og still og synkroniser pulsgeneratoren etter behov, slik at korrekt tid vises på utskrevne rapporter og PRM-striperegistreringer.
2. Det kan være nyttig å programmere funksjonen for Beep During Capacitor Charge (Pipetone under lading av kondensator) til On (På) under konverteringstesting og implantasjon for å gjenkjenne når pulsgeneratoren lades for levering av sjokk.
3. Utfør en manuell kondensatorreforming hvis dette ikke allerede er gjort.
4. Programmer pulsgeneratoren korrekt dersom en eller flere elektrodeporter ikke brukes.
5. Programmer pulsgeneratoren til ønskede parametre som passer til pasienten for konverteringstesting.

Ta hensyn til følgende når du programmerer pulsgeneratoren:

- En sikkerhetsmargin på minimum 2 X spenningen eller 3 X pulsbredden anbefales for hvert kammer basert på registreringstærskler, noe som bør gi en passende sikkerhetsmargin og bidra til å bevare batterilevetiden.
- Når Smart Blanking brukes, er det mulig at polariseringsartefakter etter atriell pacing kan bli detektert som R-bølger og hemme ventrikulær pacing (etter takyterapi eller ventrikulær pacing med høy effekt). Hvis pasienten er avhengig av pacemaker, test for riktig sensing etter sjokkterapi. Hvis oversensing finner sted etter sjokket, vær forberedt på å bruke STAT PACE-kommandoer.

- Hvis du programmerer en lengre blankingperiode, kan det øke sannsynligheten for undersensing av R-bølger.
- Hvis du programmerer en kortere blankingperiode, kan det øke sannsynligheten for ventrikulær oversensing av en atriell pacet hendelse.
- Slik reduserer du risikoen for ventrikulær undersensing på grunn av V-Blank after A-Pace (V-blank etter A-pace) (når en tokammers pacingmodus med Rate Smoothing (Frekvensutjevning) eller Rate Adaptive Pacing (Pacing med adaptiv frekvens) er nødvendig):
 - Reduser LRL
 - Kort ned AV Delay (AV forsinkelse) eller bruk Dynamic AV Delay (Dynamisk AV forsinkelse) og reduser minimumsinnstillingen for Dynamic AV Delay (Dynamisk AV forsinkelse)
 - Øk prosenten for DownRate Smoothing (Frekvensjustering ned) til den høyeste mulige verdien
 - Reduser Recovery Time (Gjenopprettingstiden) for Rate Adaptive Pacing (Pacing med adaptiv frekvens)-moduser
 - Reduser MTR eller MPR hvis DownRate Smoothing (Frekvensjustering ned) er på
 - Reduser MSR hvis pacingmodusen er frekvensadaptiv
- Når du reprogrammerer RhythmMatch Threshold-verdien (RhythmMatch-terskelverdien), må du vurdere følgende:
 - Gå gjennom de målte RhythmMatch-verdiene for tidligere episoder med VT og SVT (induserte eller spontane)
 - Programmer RhythmMatch Threshold (RhythmMatch-terskelen) over de målte RhythmMatch-verdiene til eventuelle VT-er for å øke sjansen for vellykket behandling av VT
 - Programmer RhythmMatch Threshold (RhythmMatch-terskelen) under de målte RhythmMatch-verdiene til eventuelle SVT-er for å øke sjansen for korrekt hemming av terapi for SVT

Normalt blir sensitiviteten ved VT-detektering redusert når du programmerer lave RhythmMatch Threshold-verdier (RhythmMatch-terskelverdier), og du bør derfor programmere den høyeste egnete RhythmMatch Threshold-verdien for å oppnå så høy sensitivitet overfor VT som mulig.

Målte RhythmMatch-verdier kan også være nyttige når du skal programmere andre Rhythm ID-parametre, inkludert Atrial Tachyarrhythmia Discrimination (Atriell takyarytmidiskriminering), AFib Rate Threshold (AFib-frekvensterskel) og Stability (Stabilitet)

- Når du programmerer MTR, må du vurdere pasientens tilstand, alder, generelle helse, sinusnodefunksjon og at en høy MTR kan være uegnet for pasienter som opplever angina eller andre symptomer på myokardiell iskemi ved høyere frekvenser.
- Når du programmerer MSR, må du vurdere pasientens tilstand, alder, generelle helse og at pacing med adaptiv frekvens ved høyere frekvenser kan være uegnet for pasienter som opplever angina eller andre symptomer på myokardiell iskemi ved slike høyere frekvenser. En passende MSR må velges basert på en vurdering av hva som er den høyeste pacingfrekvensen som pasienten tolererer godt.
- Hos hjertesviktpasienter med annengrads- og tredjegrads-AV-blokk kan programmering av lange Atrial Refractory (Atrielle refraktære) perioder i kombinasjon med visse AV Delay-perioder (AV forsinkelse) forårsake plutselig forekomst av 2:1-blokk ved programmet MTR.
- Enkelte tilstander kan forårsake midlertidig tap av CRT eller AV-synkronitet grunnet Wenckebach-tilsvarende atferd, og pasienter med hjertesvikt kan bli symptomatiske hvis CRT er kompromittert. Vurder pasientens tilstand når du programmerer funksjoner som MTR, AFR, Rate Smoothing (Frekvensutjevning) og funksjoner som veksler til VVI eller VVI-tilsvarende atferd.
- Før programmering av RVAT til på må du vurdere å utføre en beordret ventrikulær måling av automatisk terskel for å verifisere at funksjonen virker som forventet.
- Vær forsiktig dersom du vurderer å stille inn Noise Response (Støyrespons) til Inhibit Pacing (Hemming av pacing) hos pasienter som er avhengige av pacemaker, da pacing ikke vil finne sted ved tilstedeværelse av støy.

- For å løse mistenkte impedansbaserte interaksjoner med MV-/respirasjonssensoren programmerer du sensoren til Off (Av).

OBS: For å hindre uhensiktsmessige sjokk må du sørge for at pulsgeneratorens Tachy Mode (Takymodus) er programmert til Off (Av) når den ikke er i bruk og før enheten håndteres. For detektering av og terapi for takyarytmi må du verifisere at Tachy Mode (Takymodus) er programmert til Monitor + Therapy (Monitor + Terapi).

Steg I: Test for evne til å konvertere ventrikkelflimmer og induserbare arytmier

Etter at akseptable signaler fra de implanterte elektrodene er oppnådd, kan legen velge å utføre VT- og VF-konverteringstesting for å bestemme (1) om konfigurasjonen og plasseringen av de implanterte elektrodene er passende for pasienten, (2) om pulsgeneratorens programmerte sjokkenergi eller maksimumsjokkenergi vil være tilstrekkelig til å konvertere arytmier på en pålitelig måte og (3) om AGC og detekteringsforsterkninger er programmert riktig for detektering av VF/VT. En konverteringstest består i å indusere arytmier og deretter forsøke å konvertere arytmien ved et forhåndsvalgt energinivå.

Det er foreslått å demonstrere konvertering av ventrikkelflimmer før implantering av en pulsgenerator fordi sjokk levert under en ventrikkeltakykardi har potensial til å akselerere arytmien. Intraoperativ testing kan minimaliseres ved å kun utføre VF-testing under implanteringen og utføre VT-testing postoperativt i elektrofysiologi-laben før pasienten utskrives.

Er konverteringen mislykket, skal pasienten reddes ved hjelp av en egnet ekstern defibrillator. Som en del av den samlede kliniske evalueringen under konverteringstesting og evaluering av spontane episoder under oppfølging, må du sikre at det ikke er noe forsinkelse eller avbrudd i takykardidetektering og terapilevering. Foreta en ytterligere evaluering hvis det observeres avledning av ladesykluser eller sjokklevering.

Hvis konverteringstesting utføres, kan de permanent programmerte parameterne være de samme som de som anvendes under testing, eller de kan endres til forskjellige verdier. Enheten kan programmeres med de tiltenkte endelige parameterinnstillingene for all VT/VF (flere soner), eller med en VF-innstilling for en enkeltsoner med en frekvensterskel under verdien for eventuell kjent arytmi. Når ingen konverteringstesting utføres hos

pasienter med primære forebyggingsindikasjoner, må en lege ta i betraktning at høye detekteringsfrekvenser kan begrense enhetens evne til nøyaktig å detektere og behandle polymorfe takarytmier. Det er viktig å evaluere enhetens lagrede diagnostiske data og EGM-er, inkludert intervallplottet, etter konverteringstesting (se "Hensyn ved programmering av takarytmi" nedenfor). Programmering av endelige frekvensteskler for VT/VF til høyere verdier eller mindre sensitive AGC-innstillinger enn de testede parameterne kan resultere i underdetektering av senere spontane takarytmier.

ADVARSEL: Ha alltid eksternt defibrilleringssystem tilgjengelig under implantering og elektrofysiologisk testing. En industert ventrikulær takarytmi som ikke avbrytes i tide, kan føre til at pasienten dør.

MERKNAD: Hvis det utføres åpen hjertekirurgi og det brukes en sårhake, fjern den før konverteringstesting for å best kunne simulere de forholdene som pulsgeneratoren utsettes for og unngå potensiell shunting av energi.

Indusere pasientens arytmi

En arytmi kan induseres ved bruk av pulsgeneratorens induksjonsfunksjon.

La pasientens blodtrykk og elektrofysiologiske status returnere til grunnlinje mellom arytmiinduksjoner, uansett om induksjon var vellykket eller mislykket. Minimumstiden mellom konverteringstestene må være basert på pasientens kliniske (hemodynamiske og metabolske) stabilitet samt legens skjønn.

Noter hjertefrekvensen under hver arytmiinduksjon for å fastsette de behørlige frekvensteskerverdier. Ventrikulære sykluslengder som oppstår nær opptil men under den laveste programmerte frekvensteskerverdien, kan detekteres som normal sinusrytme. For å gi tilstrekkelig mulighet for detektering skal frekvensteskerverdien(e) programmeres minst 10 min⁻¹ under frekvensen til arytmien(e) som skal behandles.

Utfør induksjonen

1. Kontroller at pulsgeneratoren er i implanteringslommen. Lukk lommen tilstrekkelig for å forsikre at pulsgeneratoren forblir i posisjon under konverteringstesting. Sørg for at pulsgeneratoren har god kontakt med vevet, og skyll om nødvendig lommen med saltvannsoppløsning for å unngå tørr lomme.

OBS: Ikke la noen gjenstand som leder elektrisitet, komme i kontakt med elektroden eller enheten under induksjonen, da dette kan shunte energi og forårsake at mindre energi kommer til pasienten, og kan skade det implanterte systemet.

2. Bekreft magnetfunksjon og telemetri for å sikre at pulsgeneratoren er innenfor akseptabelt område.
3. Programmer passende parametre og skift pulsgeneratorens Tachy Mode til Monitor + Therapy (Monitor + terapi).
4. Utfør induksjonen ved bruk av programmereren.

Testingenergikrav og -terskler for vellykket defibrillering

Implementering av defibrilleringenergikrav og terskeltesting for vellykket defibrillering må utføres ved implantering.

Sjokk som er ment for VF-terapi eller polymorf VT-terapi, skal programmeres med en 10 J-sikkerhetsmargin over sjokkenivået som legen mener er nødvendig for vellykket konvertering av VF. I noen situasjoner kan det hende at legen anser en alternativ sikkerhetsmargin (over sjokkenivået som kreves for vellykket VF-konvertering) som adekvat.

Forskjellige testmetoder for bestemmelse av defibrilleringsterskler er beskrevet i klinisk litteratur og omfatter:

- Nedtrapping til sviktdefibrilleringsterskeltesting for å fastslå DFT og verifisere den siste vellykkede energien enten én gang [1x (DFT+)] eller to ganger [2x (DFT++)]
- Valg av defibrilleringenergikravtesting ved å trekke fra den aksepterte sikkerhetsmarginen fra enhetens maksimale utgangseffekt

Hvordan definering av en sikkerhetsmargin for implantering virker inn på sannsynligheten for suksess, er beskrevet i klinisk litteratur. Et resultat fra en enkelttestmetode kan være et eksempel på statistisk variasjon, og en engangskonvertering av en rytmeforstyrrelse på et bestemt energinivå verken garanterer eller sikrer at energinivået er pålitelig for konvertering.

Som en sikkerhetsmargin med et 41 J-system anbefales det at konverteringstesten utføres ved DFT-nivået to ganger hvis DFT eller det valgte energinivået er 31 J, eller én gang hvis DFT eller det valgte energinivået er 21 J uten mislykket konvertering.

En standard, eksternt defibrillator med eksterne pads eller paddles skal alltid være tilgjengelig for bruk under testing av defibrilleringsterskel.

Hvis sikkerhetsmarginen for implantering og opprinnelig konvertering ved 31 J mislykkes, vurder å benytte en kombinasjon av ulike metoder for å optimalisere defibrilleringfeltet og -effektiviteten. Alternativer omfatter følgende:

- Optimaliser elektrodeposisjonen – plasser elektroden så apikalt og septalt som mulig for å lede mesteparten av energien til venstre ventrikkelmasse som beskrevet i klinisk litteratur.
- Reverser polaritet – bruk alternativer for programmering av elektroniske enheter for å endre polaritet. Ikke bytt fysisk plasseringen til elektrodens anode og katode i pulsgeneratorens koblingsblokk.
- Omprogrammer Shock Lead Vector (Sjokkelektrodevektor)-konfigurasjonen i enheten (fjern for eksempel den proksimale coilen fra en TRIAD-konfigurasjonen til én enkel støtvektor, som i RV Coil to Can (RV-coil til kanne)-konfigurasjonen).
- Ta i bruk flere defibrilleringsscoiler eller elektroder for å øke defibrilleringområdet.

MERKNAD: Se Tabell 15 Elektrodemålinger på side 75 for akseptable elektrodemålinger etter elektrodeposisjonering eller omprogrammering.

Steg J: Programmeringshensyn for takarytmi

Detekteringssoner

Velg riktig antall terapisoner (VT-1, VT, VF) for å behandle de forventede ventrikulære takarytmiene basert på takarytmiens hemodynamiske stabilitet, pasientindikasjoner og den enkelte pasientens kliniske kjennetegn.

For å gi tilstrekkelig mulighet for detektering skal frekvensterskelverdien(e) programmeres minst 10 min⁻¹ under frekvensen til de kjente arytmi(er) som skal behandles.

MERKNAD: *Enhetsdetektering og påfølgende terapi kan være forskjellig for den samme underliggende takyarytmi avhengig av antallet soner og programmerte parametere, som frekvensterskel, detekteringstid og detekteringsforsterkninger (dersom dette brukes).*

Gjennomgang av episodelagring

Enhetsdiagnostikk lagres i pulsgeneratoren og kan vises via PRM eller LATITUDE NXT. Diagnostikk muliggjør en gjennomgang av enhetens detektering av og respons på induserte og spontane takyarytmier. Lagrede elektrogrammer inkluderer et intervallplot. Evaluering av intervallplottet hjelper til med å identifisere detekterte slag, inkludert slag under frekvensterskelen. Slag under den programmerte frekvensterskelen kan forsinke eller hemme enhetens detektering av en takyarytmi, og omprogrammering av frekvenser bør overveies for å bedre detektering. Inspeksjon av de lagrede elektrogrammene ved hjelp av målemarkørene på skjermen for EGM-amplitude og timingsmåling gjør det mulig for legen å tolke om det forekommer ventrikulære slag som ikke detekteres. Hvis det forekommer ikke-merkede slag, må det foretas en vurdering for å bestemme om programmering av soner med langsommere frekvenser hadde forbedret detektering.

Detektering og Automatic Gain Control (AGC)

Høyre ventrikulær AGC er satt til en nominell verdi på 0,6 mV og kan justeres ved hjelp av PRM. Justering av AGC kan vurderes for tilfeller av EGM-er med lav amplitude, forsinkelse i tiden til terapi eller i henhold til legens skjønn i enkelttilfeller. All justering av AGC må vurderes i kombinasjon med de programmerte detekteringsfrekvensterskene/-sonene for å sikre riktig frekvensdetektering for forventet takyarytmi. AGC vil kanskje ikke nå den programmerte bunnverdien når detekteringsfrekvenser for takyarytmi er raske, og arytmi(er) er polymorf. Evaluer alltid frekvensen for detekteringssonene og AGC-innstillingen i kombinasjon med episodelagringsinformasjonen. Hvis en lege undersøker EGM og mener at enheten ikke detekterer ventrikulære slag i den aktuelle sonen, kan omprogrammering av detekteringsfrekvensterskler til langsommere forbedre den samlede detekteringsutførelsen. Justering av AGC med konverteringstesting kan vurderes. Endringer i pasientens metabolske tilstand samt reseptbelagte legemidler kan påvirke størrelsen av bølgeformen på EGM.

AGC-omprogrammering vil kanskje ikke være nødvendig når markører indikerer at enhetens sensing er hensiktsmessig, men de sensede intervallene er under frekvenskriteriene.

Markører

Markører som VT-1, VT og VF, inkludert den målte sykluslengden, blir registrert og knyttet til de programmerte detekteringssonene. Tilstedeværelsen av markører indikerer at enheten har detektert et bestemt slag. Fluktuerende takykardifrekvenser som ligger nær eller rett under den laveste frekvenssterskelen, kan være markert som VS (ventrikulær sense). Gjennomgang av intervallplottet gir en oversikt over de programmerte frekvenssterskene og intervallfordelingen under episodene. Denne informasjonen muliggjør klinisk justering av detekteringsparametere i henhold til legens skjønn.

Steg K: Implanter pulsgeneratoren

1. Programmer Tachy Mode til Off (Av).
2. Kontroller magnetfunksjonen og stavele metriken for å sikre at pulsgeneratoren er innenfor akseptabelt område for å starte avlesingen.
3. Sørg for at pulsgeneratoren har god kontakt med implanteringslommens vev, og sy den deretter på plass for å redusere migrasjon av enheten (for illustrasjoner av plassering av suturhull, se "Elektrodekoblinger" på side 61). Kveil overskytende elektroder forsiktig sammen og plasser dem ved siden av pulsgeneratoren. Hvis nødvendig, skyll lommen med en saltvannsopløsning for å unngå en tørr lomme.

ADVARSEL: Ikke bøy, vri, eller flett elektroden med andre elektroder, da dette kan forårsake abrasjon av elektrodeisolasjon eller skade på elektriske ledere.

4. Lukk implanteringslommen. Det må vises varsomhet når elektrodene plasseres for å unngå kontakt med suturmateriale. Det anbefales bruk av absorberbare suturer for lukking av vevslag.
5. Fullfør eventuelle elektrokauteriseringsprosedyrer før pulsgeneratoren reaktiveres.
6. Programmer Tachy Mode til ønsket innstilling og bekreft programmerte parametre.

OBS: Etter justering av senseområdet eller endring av senseelektroden, må du alltid kontrollere at sensingen er riktig. Hvis sensitivitet programmeres til høyeste verdi (laveste sensitivitet), kan det føre til forsinket detektering eller undersensing av hjerteaktivitet. På samme måte kan programmering til laveste verdi (høyeste sensitivitet) føre til oversensing av ikke-hjertesignaler.

7. Bruk PRM til å skrive ut parameterrapporter og lagre alle pasientdata.

Steg L: Fyll ut og send inn implantasjonsskjemaet

Innen ti dager etter implantasjonen skal garantivaliderings- og elektroder registrerings skjemaet fylles ut og returneres til Boston Scientific sammen med en kopi av pasientdataene fra PRM. Denne informasjonen gjør det mulig for Boston Scientific å registrere hver implanterte pulsgenerator og hvert elektrodesett, for slik å kunne gi kliniske data om ytelsen til det implanterte systemet. Behold en kopi av garantivaliderings- og elektroder registrerings skjemaet, utskriftene fra programmereren og de originale pasientdataene til pasientjournalen.

TOVEIS MOMENTNØKSEL

Det sterile brettet med pulsgeneratoren inneholder en momentnøkkel (modell 6628) som er beregnet på å stramme og løsne festeskruer (nr. 2-56), "fangede" festeskruer og festeskruer på denne og andre pulsgeneratorer og annet elektrodetilbehør fra Boston Scientific som har festeskruer som roterer fritt når de er skrudd helt ut (disse festeskruene har vanligvis hvite tetningspluggen).

Denne momentnøkkelen er toveis, er innstilt på forhånd for å gi tilstrekkelig moment til festeskruen og vil "skralle" når festeskruen er sikret. Skralleutførelsesmekanismen forhindrer overstrømming som kunne forårsake skade på enheten. For å lette løsning av hardt tilstrammede festeskruer gir denne nøkkelen større moment mot urviseren enn med urviseren.

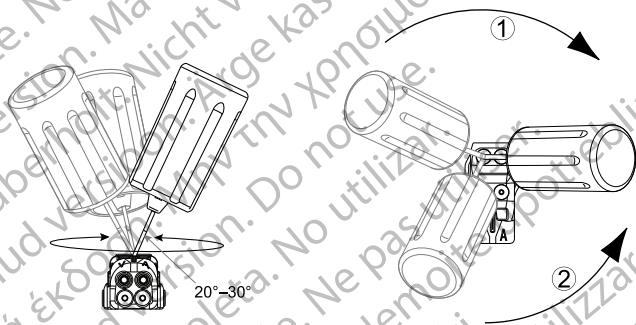
MERKNAD: Som en ytterligere sikkerhet er tuppen av momentnøkkelen utformet for å brette av hvis den brukes til å overstramme utover forhåndsinnstilte momentnivåer. Hvis dette inntreffer, må den brutte spissen fjernes fra festeskruen med pinsett.

Denne momentnøkkelen kan også brukes til å løsne festeskruer på andre pulsgeneratorer og annet elektrodetilbehør fra Boston Scientific som har festeskruer som strammes mot et stopp når de er helt skrudd ut (disse festeskruene har gjennomsiktige tetningspluggen). Imidlertid må man slutte å dreie momentnøkkelen når festeskruen er kommet i kontakt med stoppet, når man skrur ut disse festeskruene. Det ekstra momentet mot urviseren hos denne nøkkelen kan forårsake at disse festeskruene setter seg fast hvis de strammes mot stoppet.

Løsning av festeskruer som sitter fast

Følg disse trinnene for å løsne festeskruer som har satt seg fast:

1. Fra en vinkelrett posisjon vipper du momentnøkkelen til siden 20° til 30° fra festeskruens vertikale midtakse (Figur 12 Rotere momentnøkkelen for å løsne en setteskrue som sitter fast på side 98).
2. Drei momentnøkkelen med klokken (for festeskruer som er skrudd ut) eller mot klokken (for innskrudd festeskruer) rundt akselen tre ganger slik at håndtaket på nøkkelen går i bue rundt skruens senterlinje (Figur 12 Rotere momentnøkkelen for å løsne en setteskrue som sitter fast på side 98). Momentnøkkelens håndtak skal ikke dreies eller vris under denne rotasjonen.
3. Du kan forsøke dette opptil fire ganger etter behov, med litt større vinkel hver gang. Hvis du ikke kan løsne festeskruen helt, bruk momentnøkkel nr. 2 fra nøkkelsett modell 6501.
4. Når festeskruen er løsnet, kan den skrues inn eller ut etter behov.
5. Kast momentnøkkelen når denne prosedyren er fullført.



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

Figur 12. Rotere momentnøkkelen for å løse en setteskruer som sitter fast

OPPFØLGENDE TESTING

Det anbefales at enhetens virkemåte evalueres med regelmessig oppfølgingstesting utført av opplært personell. Veiledende oppfølging nedenfor vil aktivere omfattende gransking av enhetsytelse og assosiert pasienttilstand gjennom enhetens levetid (se informasjonen i trinnet Programmer pulsgeneratoren i "Implanter pulsgeneratoren" på side 70).

ADVARSEL: Sørg for at en ekstern defibrillator og medisinsk personell som er opplært i CPR, er til stede under postimplanterings enhetstesting, i tilfelle pasienten skulle ha behov for ekstern hjelp.

Oppfølging før utskrivning

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

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

Rutineoppfølging

Du bør utføre rutinemessige oppfølgingsundersøkelser en måned etter undersøkelsen før utskrivning og deretter hver tredje måned for å vurdere programmeringen av enheten, terapieffekten, elektrodestatus og batteristatus. Kontorvisitter kan suppleres med fjernovervåking når dette er tilgjengelig.

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

Vurder å utføre følgende prosedyrer under rutineoppfølging:

1. Avles pulsgeneratoren og se på Summary-skjermbildet.
2. Verifiser pacingterskler, elektrodeimpedans og amplitude for pasientens egenrytme.
3. Skriv ut Quick Notes- og Patient Data-rapporter (Pasientdata) og arkiver dem for fremtidig referanse.
4. Gjennomgå skjermbildet Arrhythmia Logbook (Arytmiloggbok), og skriv ut episodedetaljer og lagret elektrograminformasjon for interessante episoder.
5. Klarer tellere og histogrammer slik at de sist tilgjengelige episodedata vil vises ved neste oppfølging.
6. Kontroller at viktige programmerte parameterverdier (f.eks. Lower Rate Limit (Basisfrekvens), AV Delay (AV-forsinkelse), LV Offset (LV-forskyvning), Rate Adaptive Pacing (Frekvensadaptiv pacing), effekt Amplitude, Pulse Width (Pulsbredde), Sensitivity (Følsomhet), Ventricular Zones (Ventrikkelsoner), Detection Rate (Deteksjonsrate)) er optimale for statusen til gjeldende pasient. Se trinnene over ("Test for evne til å konvertere ventrikkelflimmer" og "Hensyn ved programmering av induserbare arytmier og takyarytmi") for å få mer informasjon om programmering av takyarytmidetektering og -terapi ("Implantert pulsgeneratoren" på side 70).

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

OBS: Vellykket VF- eller VT-konvertering under arytmikonverteringstesting gir ingen garanti for at konvertering vil finne sted postoperativt. Vær klar over at endringer i pasientens tilstand, medikamentregime og andre faktorer kan endre defibrilleringsterskelen (DFT), noe som kan resultere i manglende konvertering av arytmier postoperativt.

EKSPLANTERING

MERKNAD: *Returner alle eksplantede enheter til Boston Scientific. Undersøkelse av eksplantede enheter kan gi informasjon for fortsatt forbedring av systemets pålitelighet og garantibetingelser.*

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

Kontakt Boston Scientific når noe av det følgende inntreffer:

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

MERKNAD: *Avhending av eksplantert utstyr er underlagt gjeldende lover og forskrifter. Hvis du ønsker å få et returproduktsett, kontakt Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på det bakre omslaget.*

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

OBS: Pass på at pulsgeneratoren fjernes før kremasjon. Kremasjons- og forbrenningstemperaturer kan få pulsgeneratoren til å eksplodere.

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

- Programmer pulsgeneratorens moduser Tachy (Taky) og Brady til Off (Av).
- Programmer funksjonen Magnet Response (Magnetrespons) til Off (Av).
- Programmer funksjonen Beep when Explant is Indicated (Avgi lyd når eksplantasjon er indisert) til Off (Av).
- Programmer funksjonen Beep When Out-of-Range (Avgi lydsignal når utenfor gyldig område) til Off (Av).

Rengjør og desinfiser enheten ved å bruke standard smittevernsprosedyrer.

Ta hensyn til følgende punkter når enheten skal eksplanteres og returneres:

- Interroger pulsgeneratoren og skriv ut en fullstendig rapport.
- Deaktiver pulsgeneratoren før eksplantasjon.
- Koble elektrodene fra pulsgeneratoren.
- Hvis elektroder eksplanteres, forsøk å få dem ut intakte og returner dem uansett tilstand. Fjern ikke elektroder med hemostater eller andre klemmeredskaper som kan skade elektrodene. Bruk redskaper bare hvis manuell manipulering ikke frigjør elektroden.
- Vask enhetene for å fjerne kroppsvæsker og rester ved bruk av et desinfiseringsmiddel, men senk dem ikke ned i væske. Ikke la det komme væske inn i pulsgeneratorens koblingsblokkport(er).
- Bruk et Boston Scientific-returproduktsett til å pakke inn enheten forsvarlig, og send den til Boston Scientific.

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

Boston Scientific

Du finner ytterligere referanseinformasjon 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

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

359402-051 NO Europe 2017-11

C €0086

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

Produkter som ikke lenger markedsføres i EU, men som fortsatt
støttes: 2008 (COGNIS)

