

TEKNISK MANUAL FOR LÆGER

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

DEFIBRILLATOR TIL KARDIAL
RESYNKRONISERINGSTERAPI

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äige kasutada.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastariela verzija. Neizmantot.
Úreelt útgáfa. Notid ekki.
Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult versio. Skal ikke brukes.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Indholdsfortegnelse

Yderligere oplysninger	1
Beskrivelse af enheden	1
Relaterede oplysninger	4
Indikationer og brug	5
Kontraindikationer	5
Advarsler	6
Forholdsregler	9
Oplysninger om supplerende forholdsregler	25
Opfølgning af impulsgeneratoren efter terapi	25
MR-scanning	26
Transkutan elektrisk nervestimulation (TENS)	28
Elkirurgi og radiofrekvensablation	30
Ioniserende stråling	31
Højt tryk	32
Mulige uønskede hændelser	34
Mekaniske specifikationer	37
Pakkens indhold	44
Symboler på emballage	45
Karakteristika som leveret	50
Røntgenidentifikator	52
Impulsgeneratorens levetid	54
Garantioplysninger	60
Produktets driftssikkerhed	61
Oplysninger om patientrådgivning	61
Patienthåndbog	63
Ledningstilslutninger	63

Implantation af impulsgeneratoren	71
Trin A: Kontrollér udstyret	71
Trin B: Interrogér og kontrollér impulsgeneratoren	72
Trin C: Implanter ledningssystemet	73
Trin D: Foretag baseline-målinger	75
Trin E: Tildan implantationslommen	78
Trin F: Tilslutninger ledning/impulsgenerator	80
Trin G: Evaluer ledningssignalerne	84
Trin H: Programmer impulsgeneratoren	88
Trin I: Test evnen til konvertering af ventrikelflimren og inducerbare arytmier	91
Trin J: Programmeringsovervejelser ved takyarytmi	94
Trin K: Implanter impulsgeneratoren	96
Trin L: Udfyld implantationsblanketten, og returner den	97
Tovejsmomentnøgle	97
Opfølgningstest	99
Opfølgning før udskrivelse	100
Rutinemæssig opfølgning	100
Eksplantation	102

YDERLIGERE OPLYSNINGER

Gå ind på www.bostonscientific-elabeling.com for at få yderligere referenceoplysninger.

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Denne manual indeholder oplysninger om serierne AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA og COGNIS af defibrillatorer til kardial resynkroniseringsterapi (CRT-D'er) (de specifikke modeller er anført i "Mekaniske specifikationer" på side 37):

BEMÆRKNING: Denne manual kan indeholde oplysninger om modelnumre, der i øjeblikket ikke er godkendt til salg i alle lande. En komplet liste over modelnumre, der er godkendt i dit område, fås ved at kontakte din lokale salgsrepræsentant. Nogle modelnumre har færre funktioner. For disse enheder bør der ses bort fra oplysningerne om utilgængelige funktioner. Referencer til navne på ikke-quadrupolære enheder gælder også for de tilsvarende quadrupolære enheder.

BEMÆRKNING: AUTOGEN-, DYNAGEN-, INOGEN- og ORIGEN-enheder med en forbundet IS-1-/DF4-/IS4-ledning betragtes som MR Conditional (MR m/forbehold). Der henvises til "MR-scanning" på side 26 og Teknisk guide til MR-scanning til ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystemet for flere oplysninger.

Terapier

Disse impulsgeneratorer har en lille, tynd, fysiologisk udformning, der minimerer lommestørrelsen, og som kan begynde migration af enheden. De leverer mange forskellige terapier, inklusive:

- Ventrikulær takyarytmiterapi, der anvendes til at behandle rytmer forbundet med pludselig hjertedød (Sudden Cardiac Death - SCD) som f.eks. VT og VF
- Kardial resynkroniseringsterapi (CRT), der behandler hjerterinsufficiens ved at resynkronisere ventrikulære kontraktioner ved hjælp af biventrikulær elektrisk stimulation
- Bradykardiopacing, herunder pacing med adaptiv frekvens, til detektion og behandling af bradykardiarytmier og til støtte af hjerterytmen efter defibrilleringsterapi

Terapier for kardioversion/defibrillering inkluderer:

- En række shock med både lav og høj energi med bifasisk impulsform
- Valget imellem flere shockvektorer:
 - Distal shockelektrode til proksimal shockelektrode og impulsgeneratorens kapsel (TRIAD-elektrodesystem)
 - Distal shockelektrode til proksimal shockelektrode (RV Coil to RA Coil) (RV Coil til RA Coil)
 - Distal shockelektrode til impulsgeneratorens kapsel (RV Coil to Can) (RV Coil til Can)

Ledninger

Impulsgeneratoren har uafhængige, programmerbare outputs og accepterer en eller flere af følgende ledninger, afhængig af modellen:

- En IS-1¹ atriel ledning
- En LV-1 unipolær eller bipolær venstre ventrikulær ledning
- En IS-1 unipolær eller bipolær venstre ventrikulær ledning
- En IS4² quadripolær venstre ventrikulær ledning
- En DF-1/IS-1³ kardioversions-/defibrilleringsledning
- En DF4-LLHH eller DF4-LLHO⁴ multipolær konnektor kardioversions-/defibrilleringsledning

Ledninger med enten en GDT-LLHH/LLHO eller en DF4-LLHH/LLHO mærkat svarer til og er kompatible med en enhed med enten en GDT-LLHH eller DF4-LLHH port.

1. IS-1 henviser til den internationale standard ISO 5841-3:2013.
2. IS4 henviser til den internationale standard ISO 27186:2010.
3. DF-1 henviser til den internationale standard ISO 11318:2002.
4. DF4 henviser til den internationale standard ISO 27186:2010.

Impulsgeneratoren og ledningerne udgør den implanterbare del af impulsgeneratorsystemet.

BEMÆRKNING: Brug af Boston Scientific MR m/forbehold-ledninger er et krav for, at et implanteret system kan anses for at være MR m/forbehold. Se Teknisk guide til MR-scanning til ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringsystemet for modelnumre på impulsgeneratorer, ledninger, tilbehør og andre systemkomponenter, der er nødvendige for at opfylde brugsbetingelserne.

PRM-system

Disse impulsgeneratorer kan bruges sammen med ZOOM LATITUDE-programmeringssystemet, som er den eksterne del af impulsgeneratorsystemet og inkluderer:

- Programmer/Recorder/Monitor (PRM) model 3120
- Model 3140 ZOOM trådløs sender
- Softwareapplikation ZOOMVIEW model 2868
- Ekstra telemetrihoved model 6577

Du kan bruge PRM-systemet til at gøre følgende:

- Interrogering af impulsgeneratoren
- Programmering af impulsgeneratoren til mange forskellige terapioptioner
- At få adgang til impulsgeneratorens diagnostiske funktioner
- Foretage non-invasive diagnostiske tests
- Give adgang til data for terapiforløb
- Lagre et 12 sekundere spor af EKG/EGM-display fra en hvilken som helst skærm
- Få adgang til en interaktiv demonstrationsmodus eller en Patient Data-modus (Patientdatamodus) uden, at det kræver en impulsgenerator
- Udskrive patientdata, herunder impulsgeneratorens terapioptioner og data for terapiforløb

- Gemme patientdata

Impulsgeneratoren kan programmeres på to forskellige måder: automatisk brug af Indications-Based Programming (Indikationsbaseret programmering) (IBP) eller manuelt.

RELATEREDE OPLYSNINGER

Se ledningens vejledning angående oplysninger om implantation, generelle advarsler og forholdsregler, indikationer, kontraindikationer og tekniske specifikationer. Læs omhyggeligt materialet omhandlende implantationsproceduren for de valgte ledningskonfigurationer.

For yderligere oplysninger om brugen af PRM'en eller ZOOM Wireless Transmitter, som f.eks. opsætning, vedligeholdelse og håndtering, henvises til brugermanualen til PRM-systemet eller Reference Guide til ZOOM Wireless Transmitter.

Der henvises Reference Guide til disse impulsgeneratorer for yderligere referenceoplysninger, som f.eks. brugen af PRM-software, taktyymidetektion og terapi, paceterapi, sensing og diagnostik.

Der henvises til Teknisk guide til MR-scanning til ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystemet for oplysninger om MR-scanning.

LATITUDE NXT er et fjernmonitoreringssystem, der leverer data fra impulsgeneratorer til klinikere. Alle de hjemmemonitoreringsenhed, der er beskrevet i denne manual (undtagen PUNCTUA NE), er udviklet med LATITUDE NXT aktiveret. Tilgængeligheden varierer efter området.

- Læger/klinikere-LATITUDE NXT giver dig mulighed for at planlægge periodevis og automatisk fjernmonitorering af både patient og enhedsstatus. LATITUDE NXT-systemet leverer patientdata, der kan bruges i den kliniske evaluering af patienten.
- Patienter—En vigtig del af systemet er en LATITUDE Communicator. Det er en brugervenlig hjemmemonitoreringsenhed. Kommunikatoren aflæser automatisk implanterede enhedsdata fra en kompatibel Boston Scientific-impulsgenerator på tidspunkter, der er planlagt af lægen. Kommunikatoren

sender disse data til den sikre LATITUDE NXT-server. LATITUDE NXT-serveren viser patientdataene på LATITUDE NXT-webstedet, der er lettilgængeligt for autoriserede læger og klinikere over Internettet.

Der henvises til LATITUDE NXT klinikervejledningen for yderligere oplysninger.

TILTÆNKET PUBLIKUM

Denne brugermanual er beregnet til brug af hospitalspersonale, der er uddannet i og har erfaring med implantering af enhed og/eller opfølgningsprocedurer.

INDIKATIONER OG BRUG

Følgende indikationer gælder for enhederne AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN og ORIGEN:

Disse Boston Scientific-defibrillatorer til kardial resynkroniseringsterapi (CRT-D'er) er indicerede til patienter, som har risiko for pludselig hjertedød forårsaget af ventrikulære arytmier, og som har hjertheinsufficiens (herunder asymptomatisk [NYHA klasse I] iskæmisk hjertesygdom) med ventrikulær dyssynkroni.

Følgende indikationer gælder for enhederne INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA og COGNIS:

Disse Boston Scientific-defibrillatorer til kardial resynkroniseringsterapi (CRT-D'er) er indicerede til patienter med hjertheinsufficiens, som er i stabil, optimal medicinsk behandling for hjertheinsufficiens, og som opfylder en af følgende klassifikationer:

- Moderat til alvorlig hjertheinsufficiens (NYHA klasse III-IV) med EF $\leq$ 35 % og en QRS-varighed $\geq$ 120 ms
- Venstresidig grenblok (LBBB) med QRS-varighed $\geq$ 130 ms, EF $\leq$ 30% samt let (NYHA klasse II) iskæmisk eller ikke-iskæmisk hjertesygdom eller asymptomatisk (NYHA klasse I) iskæmisk hjertesygdom

Boston Scientific CRT-D'er er også beregnet til at sørge for ventrikulær antitakykardipacing og ventrikulær defibrillering med henblik på automatiseret behandling af livstruende ventrikulære arytmier.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kontraindikationer for denne enhed.

ADVARSLER

Generelt

- **Produktkendskab.** Læs denne manual omhyggeligt igennem før implantation for at undgå at beskadige impulsgeneratoren og/eller ledningen. Beskadigelser kan medføre, at patienten kommer til skade eller dør.
- **Kun til brug til en enkelt patient.** Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan beskadige enhedens struktur og/eller føre til enhedssvigt, hvilket igen kan føre til patientskade, sygdom eller død. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisation kan desuden medføre risiko for kontamination af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, inklusive, men ikke begrænset til, overførsel af smittefarlige sygdomme fra en patient til en anden. Kontamination af enheden kan medføre patientskade, sygdom eller -død.
- **Backupdefibrilleringsbeskyttelse.** Ekstern defibrilleringsudstyr skal være umiddelbart tilgængelig under implantation og elektrofysiologiske tests. Hvis en induceret ventrikulær takyarytmi ikke standses inden for kort tid, kan dette medføre patientens død.
- **Disponibelt genoplivningsudstyr.** Sørg for, at der er en ekstern defibrillator og personale, som er uddannet i kardiopulmonal genoplivning (CPR), til stede under post-implantationstesten af enheden, hvis patienten skulle få brug for ekstern undsætning.
- **Patch-ledninger.** Anvend ikke defibrillerings-patch-ledninger sammen med systemet, da de kan forårsage skader på patienten.
- **Separat impulsgenerator.** Brug ikke denne impulsgenerator sammen med en anden impulsgenerator. Denne kombination kan medføre interaktion mellem impulsgeneratorerne, hvilket kan føre til skader på patienten eller manglende tilførsel af terapi.

Håndtering

- **Undgå shock under håndtering.** Programmer impulsgeneratorens takymodus/-modi til Off under implantations-, eksplantations- eller post mortem-procedurer for at undgå utilsigtede shock.

- **Kink ikke ledninger.** Ledningen må ikke kinkes, drejes eller flettes med andre ledninger, da dette kan forårsage slitage på ledningsisoleringen eller lederbeskadigelse.
- **Håndtering af ledningen uden konnektorstærktøj.** For ledninger, der kræver brug af konnektorstærktøj, skal ledningsterminalen håndteres forsigtigt, når konnektorstærktøjet ikke sidder på ledningen. Der må ikke forekomme direkte kontakt mellem ledningsterminalen og et kirurgisk instrument eller elektriske tilslutninger som f.eks. PSA-krokillenæb, EKG-tilslutninger, sakse, arterieklemmer og klemmer. Hvis direkte kontakt forekommer, kan det beskadige ledningsterminalen, muligvis kompromittere forseglings integritet og føre til tab af terapi eller uhensigtsmæssig terapi, som f.eks. en kortslutning i konnektorblokken.
- **Håndtering af terminalen under tunnelering.** Undgå kontakt med enhver anden del af DF4-LLHH eller DF4-LLHO ledningsterminalen end konnektorstiften. Dette gælder også, når ledningen er isoleret. Undgå kontakt med enhver anden del af IS4-LLLL ledningsterminalen end konnektorstiften. Dette gælder også, når ledningen er isoleret.
- **Passende ledningstilslutninger.** Ved implantation af et system, der bruger både en DF4-LLHH-/LLHO- og IS4-LLLL-ledning, skal det sikres, at ledninger indsættes og sikres i de korrekte porte. Indsættelse af en ledning i en forkert port vil resultere i uventet adfærdsmønster for enheden (hvilket potentielt efterlader patienten uden effektiv terapi).

Programmering og betjening af enheden

- **Atrielle tracking-modi.** Anvend ikke atrielle tracking-modi hos patienter med kronisk refraktære atrielle takyarytmier. Tracking af atrielle arytmier kan resultere i ventrikulære takyarytmier.
- **Kun-atrielle modi.** Anvend ikke kun-atrielle modi hos patienter med hjertesvigt, da disse modi ikke leverer kardial resynkroniseringsterapi.
- **Ventrikulær sensing.** Hvis ledningen i venstre ventrikel flytter sig til et sted i nærheden af atriet, kan dette resultere i atriell oversensing og inhibering af pacing af venstre ventrikel.

- **Langsom VT.** Lægen skal udvise faglig vurdering, når enheden implanteres hos patienter med langsom VT. Hvis terapien programmeres til langsom monomorf VT, kan dette forhindre CRT-levering ved hurtigere frekvenser, hvis disse frekvenser ligger i takyarytmizoner.

Postimplantation

- **Beskyttede områder.** Anbefal patienter at søge medicinsk rådgivning før ophold i omgivelser, som kan forstyrre den aktiverede implanterede enheds funktion, inklusive områder, som har en advarselsmeddelelse, der forhindrer adgang for patienter med en impulsgenerator.
- **Udsættelse for MR-scanning.** AUTOGEN-, DYNAGEN-, INOGEN- og ORIGEN-enheder med en forbundet IS-1/DF4-/IS4-ledning betragtes som MR Conditional (MR m/forbehold). Medmindre alle brugsbetingelserne for MR-scanning overholdes, lever disse enheder ikke op til kravene for MR m/forbehold for det implanterede system. Dette kan resultere i væsentlig skade eller død for patienten og/eller beskadigelse af det implanterede system. *Alle andre enheder i denne manual er ikke MR m/forbehold.* Udsæt ikke patienter, som ikke har implanterede MR m/forbehold-enheder, for MR-scanning. Stærke elektromagnetiske felter kan beskadige impulsgeneratoren og/eller ledningssystemet, hvilket kan føre til patientskade eller -død.

For mulige uønskede hændelser, der gælder når brugsbetingelserne er overholdt eller ikke er overholdt, henvises der til Teknisk guide til MR-scanning til ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringsystem. For yderligere advarsler, forholdsregler og brugsbetingelser henvises der til "MR-scanning" på side 26.

- **Diatermi.** En patient med en implanteret impulsgenerator og/eller ledning må ikke udsættes for diatermi, da det kan føre til flimren, forbrænding af myokardiet og irreversibel beskadigelse af impulsgeneratoren pga. induceret strøm.
- **Sørg for, at PTM er aktiveret.** Såfremt det ønskes, sørg for, at Patient Triggered Monitor (Patientudløst monitor) er aktiveret, før patienten sendes hjem ved at bekræfte, at Magnet Reponse (Magnetrespons) er programmeret til Store EGM (Gem EGM). Hvis funktionen uforvarende står i indstillingen Inhibit Therapy (Inhiber terapi), kan patienten eventuelt deaktivere detektering af takyarytmi samt terapi.

- **Magnet Response i indstillingen Inhibit Therapy.** Når funktionen Patient Triggered Monitor (Patientudløst monitor) er aktiveret af magneten, og et EGM er blevet gemt, eller når der er gået 60 dage fra den dag, Store EGM (Gem EGM) blev aktiveret, indstilles Magnet Response (Magnetrespons) automatisk til Inhibit Therapy (Inhiber terapi). Når dette sker, bør patienten ikke bruge magneten, fordi takyarytmidterapi kan blive inhiberet.

FORHOLDSREGLER

Kliniske overvejelser

- **Pacemakermedieret takykardi (PMT).** Hvis minimums-PVARP programmeres til en værdi, der er mindre end retrograd V–A-ledning, kan risikoen for PMT øges.
- **MV-sensormodi.** Sikkerheden og effektiviteten af MV-sensorens modi er ikke blevet klinisk bevist hos patienter med abdominale implantationer.
- **Funktion af MV-sensormodus.** MV-sensorfunktion kan blive negativt påvirket under forbigående tilstande som f.eks. pneumothorax, perikardieekssudat eller pleuræekssudat. Det skal overvejes at programmere MV-sensoren til Off (Fra), indtil disse tilstande er løst.
- **Tilstande til adaptiv frekvens.** Tilstande til adaptiv frekvens, som er baseret helt eller delvist på MV, kan være uegnede for patienter, som kan få respirationscyklusser, der er kortere end ét sekund (mere end 60 vejrtrækninger pr. minut). Højere respirationsfrekvenser dæmper impedanssignalet, hvilket mindsker MV rate responset (dvs. paceffrekvensen vil falde mod den programmerede LRL).

Adaptive-rate modi, der er baseret helt eller delvist på MV, bør ikke anvendes for patienter med:

- En separat pacemaker
- En anden ledning end en bipolar transvenøs ledning – MV-måling er kun afprøvet med en bipolar transvenøs ledning
- Respirator – brug af respirator kan føre til en uenhensigtsmæssig MV-sensorstyret frekvens

- **Pacing med adaptiv frekvens hos patienter med hjerterefficiens.** Den kliniske fordel ved Rate Adaptive Pacing (Pacing med adaptiv frekvens) hos patienter med hjerterefficiens er ikke undersøgt. Rate Adaptive Pacing (Pacing med adaptiv frekvens) skal anvendes efter et lægeligt skøn, hvis patienten udvikler en indikation herfor, som f.eks. kronotropisk inefficiens. Patienter med hjerterefficiens kan opleve en hæmodynamisk indvirkning ved hurtige sensorstyrede frekvenser, og lægen kan programmere mindre aggressive parametre med adaptiv frekvens i overensstemmelse med patientens tilstand. Rate Adaptive Pacing (Pacing med adaptiv frekvens) kan være til gavn for patienter med hjerterefficiens med samtidige bradyarytmitilstande. Det frarådes hos patienter, som kun udviser hjerterefficiensinduceret kronotropisk inkompetence.

Sterilisering og opbevaring

- **Hvis emballagen er beskadiget.** Blisterbakkerne og deres indhold er steriliseret med ætylenoxid før den endelige emballering. Når impulsgeneratoren og/eller ledningen modtages, er den steril, hvis emballagen er intakt. Hvis emballagen er våd, punkteret, åbnet eller på anden vis beskadiget, skal impulsgeneratoren og/eller ledningen returneres til Boston Scientific.
- **Hvis enheden tabs.** En enhed må ikke implanteres, hvis den har været tabt eller dens indpakning ikke er intakt. En enhed må ikke implanteres, hvis den har været tabt fra en højde på mere end 61 cm, mens den er i intakt indpakning. Sterilitet, integritet og funktion kan ikke garanteres under disse forhold, og enheden skal returneres til Boston Scientific til eftersyn.
- **Opbevaringstemperatur og temperaturtilpasning.** Den anbefalede opbevaringstemperatur er mellem 0°C og 50°C. Lad enheden nå op på en passende temperatur før anvendelse af telemetrikontakt, programmering eller implantation, da kraftige temperaturudsving kan påvirke initial funktion.
- **Opbevaring af enheden.** Impulsgeneratoren skal opbevares i rene omgivelser og ikke i nærheden af magneter, udstyr der indeholder magneter samt EMI-kilder.
- **Holdbarhedsdato.** Implanter impulsgeneratoren og/eller ledningen inden eller på datoen HOLDBARHEDSDATO (som står på etiketten), da denne dato er fastsat med henblik på en rimelig opbevaringsdato. Hvis datoen f.eks. er 1. januar, må ledningen ikke implanteres den 2. januar eller senere.

Implantation

- **Forventede fordele.** Bestem, om de forventede fordele ved enhedens programmerbare indstillinger opvejer risikoen for hurtig batteriafladning.
- **Vurder, om patienten er velegnet til indgrebet.** Der kan være yderligere faktorer vedrørende patientens generelle helbred og helbredsmæssige tilstand, som kan medføre, at implantation af dette system ikke er velegnet for patienten, selv om årsagen ikke er relateret til enhedens funktion eller formål. Hjerteforeningen og lignende interesseorganisationer har muligvis udgivet retningslinjer, der kan være nyttige i forbindelse med udførelsen af denne evaluering.
- **Ledningskompatibilitet.** Bekræft kompatibiliteten mellem ledning og impulsgenerator inden implantation. Brug af ikke-kompatible ledninger og impulsgenerators kan beskadige konnektoren og/eller resultere i potentielle uønskede konsekvenser, som f.eks. undersøgelse af hjerteraktivitet eller manglende levering af nødvendig terapi.
- **Telemetrihoved.** Sørg for, at et sterilt telemetrihoved er til rådighed, hvis der skulle opstå tab af ZIP-telemetri. Kontroller, at det er let at slutte telemetrihovedet til programmeren, og at det befinder sig inden for impulsgeneratorens telemetriområde.
- **Udstyr tilsluttet elnettet.** Udvis stor forsigtighed, hvis der testes ledninger ved hjælp af udstyr, der tilsluttes netspændingen, da lækstrøm på mere end 10 µA kan inducere ventrikelflimren. Sørg for, at alt udstyr, der tilsluttes netspændingen, befinder sig inden for specifikationerne.
- **Udskiftningsenhed.** Implantation af en udskiftningsenhed i en subkutan lomme, hvor der tidligere var implanteret en større enhed, kan resultere i, at luft lukkes inde i lommen, migration, erosion eller utilstrækkelig jordforbindelse mellem enhed og væv. Hvis lommen skylles med sterilt saltvand, reduceres risikoen for luft i lommen og utilstrækkelig jordforbindelse. Hvis enheden sutureres på plads, reduceres risikoen for migration og erosion.

- **Bøj ikke ledningen i nærheden af grænsefladen mellem ledning og konnektorblok.** Sæt ledningskonnektoren lige ind i ledningsporten. Bøj ikke ledningen i nærheden af grænsefladen mellem ledning og konnektorblok. Ukorrekt indføring kan medføre beskadigelse af isoleringen eller konnektoren.
- **Manglende ledning.** Hvis der mangler en ledning eller en plug i en ledningsport, kan enhedens funktion påvirkes. Hvis en ledning ikke anvendes, skal der sættes en plug korrekt i den ubrugte port, og hvorefter sætskruen fastspændes på pluggen.
- **Elektrodetilslutninger.** Før ikke en ledning ind i impulsgeneratorens konnektor uden at overholde følgende forholdsregler med henblik på at sikre korrekt indføring af ledningen:
 - Før momentnøglen ind i tætningsproppens fordybning, før ledningen føres ind i porten, så evt. indelukket væske eller luft slipper ud.
 - Kontrollér visuelt, at sætskruen er trukket tilstrækkeligt tilbage, så indføring er mulig. Anvend eventuelt momentnøglen til at løsne sætskruen.
 - Før hver ledning helt ind i den respektive ledningsport, og spænd derefter sætskruen på konnektorstiften.
- **Defibrilleringsledningsimpedans.** Hvis den samlede shockledningsimpedans under implantationen er mindre end 20Ω , skal det kontrolleres, at den proksimale coil ikke er i kontakt med impulsgeneratorens overflade. En måling på mindre end 20Ω er en angivelse af en kortslutning et sted i systemet. Hvis gentagne målinger viser, at den samlede shockledningsimpedans er mindre end 20Ω , kan det være nødvendigt at omplacere ledningen og/eller impulsgeneratoren.
- **Shuntenergi.** Genstande, der er elektrisk ledende, må ikke komme i kontakt med ledningen eller enheden under induktionen, da det kan aktivere energi og medføre, at mindre energi ledes til patienten, hvilket kan beskadige det implanterede system.
- **Suturer ikke direkte over ledningen.** Der bør ikke anlægges sutur direkte over ledningen, da dette kan forårsage strukturel beskadigelse. Anvend suturmanchetten til at fastgøre ledningen proksimalt for indgangsstedet i venen for at hindre ledningsbevægelse.

- **MV-sensor.** MV-sensoren må ikke programmeres til On (Til), før impulsgeneratoren er blevet implanteret, og systemets integritet er blevet afprøvet og bekræftet.
- **Diafragmastimulation.** Patienterne skal testes for diafragmastimulation ved at pace LV-ledningen via impulsgeneratoren ved 7,5 V og justere ledningskonfigurationer og -position efter behov. PSA tests ved høje output (f.eks. 10,0 V) bør også tages i betragtning med henblik på bedre at kunne karakterisere stimulationsmargenerne. Risikoen for diafragmastimulation øges ved anvendelse af et pacingsystem, der omfatter en LV-ledning, fordi denne ledning befinder sig i nærheden af n. phrenicus.

Programmering af enheden

- **Kommunikation med enheden.** Anvend udelukkende den angivne PRM og softwareapplikation til kommunikation med impulsgeneratoren.
- **STAT PACE-indstillinger.** Når en impulsgenerator er programmeret til indstillinger under STAT PACE, fortsætter den med at pace ved højenergiværdier under STAT PACE, hvis den ikke omprogrammeres. Brugen af parametre under STAT PACE vil sandsynligvis reducere enhedens levetid.
- **Biventrikulær paceterapi.** Denne enhed er beregnet til levering af biventrikulær eller venstre ventrikulær paceterapi. Programmering af enheden til kun at levere RV-pacing er ikke egnet til behandling af hjerteinsufficiens. De kliniske effekter af RV-only pacing til behandling af hjerteinsufficiens er ikke fastslået.
- **Margener for pacing og sensing.** Tag ledningsstabilisering i betragtning ved valg af indstillinger for Pacing Amplitude (Pacingamplitude), Pulse Width (Impuls bredde) for pacing og Sensitivity (Sensitivitet).
 - En akut Pacing Threshold (Pacingtærskel), der er højere end 1,5 V, eller en kronisk Pacing Threshold (Pacingtærskel), der er højere end 3 V kan medføre manglende registrering, da tærsklerne kan øges med tiden.
 - En R-Wave Amplitude (R-takamplitude), der er mindre end 5 mV, eller en P-Wave Amplitude (P-takamplitude), der er mindre end 2 mV, kan medføre utilstrækkelig sensing, da den sensed amplitude kan reduceres efter implantation.

- Pacing Lead Impedance (Ledningsimpedans for pacing) bør være større end den programmerede impedansgrænse for Low (Lav) og mindre end den programmerede impedansgrænse for High (Høj).
- **Korrekt programmering af ledningskonfiguration.** Hvis Lead Configuration (Ledningskonfiguration) programmeres til Bipolar (Bipolær), når der er implanteret en unipolær ledning, vil der ikke forekomme pacing.
- **Korrekt programmering af shockvektor.** Hvis Shock Vector (Shockvektor) programmeres til RVcoil>>RAcoil, og ledningen ikke har en RA-coil, afgives der ikke shock.
- **Programmering for supraventrikulære takyarytmier (SVT'er).** Vurder, om enheden og de programmerbare optioner er velegnede til patienter med supraventrikulære takyarytmier, da disse kan initiere uønsket terapi fra enheden.
- **AV Delay (AV-forsinkelse).** For at sikre en høj procentdel biventrikulær pacing skal den programmerede indstilling af AV Delay (AV-forsinkelse) være mindre end patientens spontane PR-interval.
- **Pacing med adaptiv frekvens.** Rate Adaptive Pacing (Pacing med adaptiv frekvens) bør anvendes med forsigtighed hos patienter, der ikke tolererer øgede pacefrekvenser.
- **Ventricular Refractory Periods (VRP'er) i pacing med adaptiv frekvens.** Pacing med adaptiv frekvens begrænses ikke af refraktærperioder. En lang refraktærperiode programmeret i kombination med en høj MSR kan resultere i asynkron pacing under refraktærperioder, fordi kombinationen kan føre til et meget lille sensevindue eller slet intet sensevindue. Brug Dynamic AV Delay (Dynamisk AV-forsinkelse) eller Dynamic PVARP (Dynamisk PVARP) for at optimere sensingvinduer. Hvis du programmerer en fastsat AV Delay (AV-forsinkelse), skal du overveje sensingresultaterne.
- **ATR (Atrial Tachy Response).** ATR skal programmeres til On (Til), hvis patienten har haft atrielle takyarytmier. Levering af CRT kompromitteres, fordi AV-synkroni afbrydes, hvis der forekommer skift af ATR-modus.

- **Tærskeltest.** Under en manuel test af LV Threshold (LV-tærskel) og Quick Capture (Hurtig-capture) er Backup Pacing (Backup pacing) for RV ikke tilgængelig.
- **Test af RVS-LVS Delay (RVS-LVS-forsinkelse).** Sørg for, at patienten er klinisk i stand til at tolerere en lav frekvens af RV Backup Pacing (RV-backuppacing) og manglende LV-pacing under en test af RVS-LVS Delay (RVS-LVS-forsinkelse).
- **Kun pacing i venstre ventrikel.** Den kliniske effekt af LV-pacing alene hos patienter med hjerteinsufficiens er ikke undersøgt.
- **Polaritet af shockimpulsform.** IS-1/DF-1-ledninger: Shockimpulsformens polaritet må aldrig ændres ved fysisk at ombytte ledningens anode og katode i impulsgeneratorens konnektorblok – anvend den programmerbare funktion Polarity (Polaritet). Hvis polariteten ændres fysisk, kan det føre til beskadigelse af enheden eller ikke-konvertering af arytmi efter operationen.
- **Tachy Mode til Off (Fra).** For at hindre uensigtsmæssige shock skal det kontrolleres, at impulsgeneratorens Tachy Mode er programmeret til Off (Fra), når enheden ikke er i brug, og før den håndteres. Ved takyarytmidetektion og -terapi skal det kontrolleres, om Tachy Mode er programmeret til Monitor + Therapy (Monitor + Terapi).
- **Atriell oversensing.** Det er vigtigt at sikre, at artefakter fra ventriklerne ikke er til stede i den atrielle kanal, da det kan resultere i atriell oversensing. Hvis der er ventrikulære artefakter til stede i den atrielle kanal, skal den atrielle ledning muligvis omplaceres, så dens interaktion minimeres.
- **ATR Entry Count.** Udvis forsigtighed ved programmering af Entry Count til lave værdier i forbindelse med en kort ATR Duration (ATR-varighed). Denne kombination giver mulighed for at skifte modus med meget få, hurtige atrielle slag. Hvis f.eks. Entry Count blev programmeret til 2, og ATR Duration (ATR-varighed) til 0, kan et skift af ATR-modus forekomme ved 2 hurtige atrielle intervaller. I disse tilfælde kan en kort række præmature atrielle hændelser få enheden til at skifte modus.
- **ATR Exit Count.** Udvis forsigtighed ved programmering af Exit Count til lave værdier. Hvis Exit Count f.eks. blev programmeret til 2, kan et par cykler med atriell undersensing medføre afslutning på skift af modus.

- **Korrekt programmering uden en atriell ledning.** Hvis der ikke er implanteret en atriell ledning (der er en plug i porten), eller hvis der er en efterladt atriell ledning, som dog stadig er tilsluttet konnektorblokken, skal enheden programmeres i overensstemmelse med det antal og den type af ledninger, der reelt er i brug.
- **Atriell sensing programmeret til Off (Fra).** Når atriell sensing er programmeret til Off (Fra) i en DDI(R)- eller DDD(R)-modus, bliver en eventuel atriell pacing, der opstår, asynkron. Derudover vil funktioner, der kræver atriell sensing, muligvis ikke fungere som forventet.
- **Krydskammerartefakter.** Justeringer af Sensitivity (Sensitivitet), der er forbundet med SmartBlanking, er muligvis ikke nok til at forhindre detektionen af krydskammerartefakter, hvis krydskammerartefakterne er for store. Overvej andre faktorer, der kan påvirke størrelsen/amplituden for krydskammerartefakter, herunder ledningsplacering, pacingoutput, programmerede indstillinger for Sensitivity (Sensitivitet), shockoutput og tid siden seneste leverede shock.
- **Artefakter i sensorsignal.** Hvis der observeres artefakter i MV/respirationssensorens signal på EGM'er, og ledningerne ellers fungerer korrekt, skal du overveje at programmere sensoren til Off (Fra) for at forhindre overdreven sensing.
- **Konfiguration af ledning til venstre ventrikel.** En korrekt programmering af Lead Configuration (Ledningskonfiguration) for den koronarvenøse LV er af afgørende betydning for en korrekt LV-ledningsfunktion. Programmer Lead Configuration (Ledningskonfiguration) i henhold til antallet af elektroder på LV-ledningen. I modsat fald kan der forekomme fejlagtig LV-sensing, tab af LV-pacing eller ineffektiv LV-pacing.
- **LVPP (Left Ventricular Protection Period).** Anvendelse af en lang LVPP reducerer den maksimale LV-pacefrekvens og kan forhindre CRT ved højere pacefrekvenser.
- **MV-genkalibrering.** For at opnå en nøjagtig MV-baseline bliver MV-sensoren kalibreret automatisk, eller den kan kalibreres manuelt. Der skal foretages en ny, manuel kalibrering, hvis impulsgeneratoren tages ud af lommen efter implantation, f.eks. under ompositionering af en ledning, eller i tilfælde hvor MV-baselinen kan være blevet påvirket af faktorer, som f.eks. ledningsmodning, luft i lommen.

impulsgeneratorbevægelse pga. utilstrækkelig suturering, ekstern defibrillering eller kardiovertering eller andre patientkomplikationer (f.eks. pneumothorax).

- **Sensejusteringer.** Efter enhver justering af senseområdet eller en modificering af senseledningen skal korrekt sensing altid kontrolleres. Programmering af Sensitivity (Sensitivitet) til den højeste værdi (laveste sensitivitet) kan føre til forsinket detektion eller undersensing af hjerteaktivitet. Tilsvarende kan programmering til den laveste værdi (højeste sensitivitet) føre til oversensing af signaler, der ikke er relateret til hjertet.
- **Programmering af Respiratory Sensor (Respirationssensor), når Tachy Mode (Tachy Mode) er Off (Fra).** For INCEPTA- og ENERGEN-enheder suspenderes Respiratory Sensor (Respirationssensor) ikke ved 3 hurtige intervaller, hvis Tachy Mode er angivet til Off (Fra). Overvej, at angive Respiratory SensorOff (Respirationssensor fra), når Tachy Mode er angivet til Off (Fra), for at forhindre potentiel oversensing og pauser i pacing.
- **Patienter hører lydssignaler fra deres enhed.** Patienter skal vejledes i straks at kontakte deres læge, hvis de hører lydssignaler fra deres enhed.
- **Anvendelse af patientudløst monitor.** Vær forsigtig ved aktivering af Patient Triggered Monitor (Patientudløst monitor), da følgende forhold vil være gældende, så længe funktionen er aktiveret:
 - Alle andre magnetfunktioner bliver deaktiveret, inklusive inhibering af terapi. Funktionen Magnet/Beeper (Magnet/lydsignal) vil ikke angive placering af magneten.
 - Enhedens levetid påvirkes. For at hjælpe med til at reducere effekten på levetiden tillader PTM kun lagring af én episode, og PTM deaktiveres automatisk efter 60 dage, hvis datalagring ikke er blevet aktiveret.
 - Når EGM'et er lagret (eller der er gået 60 dage), deaktiveres PTM, og enhedens Magnet Response (Magnetrespons) indstilles automatisk til Inhibit Therapy (Inhiber terapi). Impulsgeneratoren inhiberer dog ikke terapi, før magneten fjernes i 3 sekunder og placeres på enheden igen.

Miljømæssige risici og risici ved medicinsk terapibehandling

- **Undgå elektromagnetisk interferens (EMI).** Råd patienten til at undgå EMI-kilder, da EMI kan medføre, at impulsgeneratoren leverer uhensigtsmæssig terapi eller inhiberer korrekt terapi.

Impulsgeneratoren vender som regel tilbage til normal funktion, når patienten går væk fra kilden til EMI, eller der slukkes for kilden.

Eksempler på potentielle EMI-kilder:

- Elektriske energikilder, udstyr til lysbue- eller modstandssvejsning og robotstyrede donkrafte
- Højspændingsledninger
- Elektriske reduktionsovne
- Store RF-sendere som for eksempel radar
- Radiosendere, inklusive dem, der anvendes til radiostyret legetøj
- Elektroniske overvågningssystemer (tyverialarmer)
- En generator i en kørende bil
- Medicinske behandlinger og diagnostiske tests, hvori elektrisk strøm passerer patientens krop, som f.eks. TENS, elkirurgi, elektrolyse/termolyse, elektrodiagnostiske tests, elektromyografi eller nerveledningsundersøgelser
- En eksternt anvendt enhed, der anvender et automatisk alarmsystem for ledningsdetektion (f.eks. et EKG-apparat)
- **Radio- og telekommunikationsterminaludstyr (RTTE).** Boston Scientific erklærer hermed, at denne enhed er i overensstemmelse med de grundlæggende krav og andre relevante forholdsregler i Direktiv 1999/5/EF. Kontakt Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden for at få den fulde tekst i overensstemmelseserklæringen.

BEMÆRKNING: På samme måde som med andet telekommunikationsudstyr skal de lokale love vedrørende databeskyttelse kontrolleres.

AUTOGEN-, DYNAGEN-, INOGEN- og ORIGEN-enheder fungerer inden for 402-405 MHz-båndet med FSK-modulation med udstrålet effekt i overensstemmelse med den gældende 25 µW-grænse. Telemetri ved hjælp af telemetrihoved sender ved 57 kHz og bruger QPSK-modulation.

Enhederne INCEPTA, ENERGEN og PUNCTUA fungerer med en sendefrekvens på 869,85 MHz med ASK-modulation med en maksimal udstrålet effekt på mindre end -1,25 dBm. Telemetri ved hjælp af telemetrihoved sender ved 57 kHz og bruger QPSK-modulation. Disse impulsgeneratorer defineres yderligere med en klasse 2-mottager.⁵

COGNIS-enheder fungerer med en sendefrekvens på 869,85 MHz med ASK-modulation med en maksimal udstrålet effekt på mindre end -1,25 dBm. Telemetri ved hjælp af telemetrihoved sender ved 102,4 kHz og bruger QPSK-modulation. Disse impulsgeneratorer defineres yderligere med en klasse 2-mottager.⁶

- **Trådløs EKG.** Trådløs EKG er modtagelig over for RF-interferens og kan have et intermitterende eller tabt signal. Hvis interferens er til stede, specielt under diagnostiske tests, skal det overvejes i stedet at bruge et overflade-EKG.

Hospitals- og behandlingsmiljøer

- **Respiratorer.** Programmer MV-respirationssensoren til Off (Fra) under brug af respirator. Hvis dette ikke gøres, kan følgende ske:
 - Uhensigtsmæssig MV-sensorstyret frekvens
 - Vildledende respirationsbaseret trending

5. I overensstemmelse med EN 300 220-1.

6. I overensstemmelse med EN 300 220-1.

- **Overledt elektrisk strøm.** Ethvert medicinsk udstyr, enhver behandling, terapi eller diagnostisk test, der leder elektrisk strøm ind i patienten, kan påvirke impulsgeneratorens funktion.
- Eksterne patientmonitorer (f.eks. respirationsmonitorer, monitorer til overflade-EKG og hæmodynamiske monitorer) kan påvirke impulsgeneratorens impedansbaserede diagnostik (f.eks. målinger af shockledningsimpedans og trend for Respiratory Rate (Respirationsfrekvens)). Interferensen kan desuden føre til accelereret pacing, muligvis helt op til den maks. sensorstyrede frekvens, når MV er programmeret til On (Til). Deaktiver sensoren ved at programmere den til Off (Fra) (der forekommer ingen MV-frekvensstyring eller MV-sensorbaseret trending) eller Passive (Passiv) (der forekommer ingen MV-frekvensstyring), så risikoen for interaktioner med MV-sensoren undgås. Alternativt kan Brady Mode (Bradymodus) programmeres til en modus uden rate response (der forekommer ingen MV-frekvensstyring).
Deaktiver impulsgeneratorens Respiratory Sensor (Respirationssensor) ved at programmere den til Off (Fra), så risikoen for interaktioner med Respiratory Sensor (Respirationssensor)-baseret diagnostik undgås.
- Medicinske terapier, behandlinger og diagnostiske test, der anvender overledt elektrisk strøm (f.eks. TENS, el-kirurgi, elektrolyse/termolyse, elektrodiagnostiske test, elektromyografi eller nerveledningsundersøgelser), kan påvirke eller beskadige impulsgeneratoren. Programmer enheden til Electrocautery Protection Mode (El-kirurgisk beskyttelsestilstand) inden behandlingen, og monitorer enhedens funktion under behandlingen. Kontrollér impulsgeneratorens funktion efter behandlingen ("Opfølgning af impulsgeneratoren efter terapi" på side 25).
- **Intern defibrillering.** Anvend ikke interne defibrilleringsplader eller katetre, medmindre impulsgeneratoren er koblet fra ledningerne, da ledningerne kan shunte energi. Dette kan føre til patientskade og beskadige det implanterede system.
- **Ekstern defibrillering.** Det kan vare op til 15 sekunder, før sensing genoprettes efter levering af et eksternt shock. I ikke-nødsituationer skal det for pacemakerafhængige patienter overvejes at

programmere impulsgeneratoren til en asynkron pacemodus og programmere MV-/Respirationssensoren til Off (Fra), før der udføres ekstern kardiovertering eller defibrillering.

Undgå at placere en plade (eller ekstern shockelektrode) direkte over subkutane ledninger.

Ekstern defibrillering eller kardiovertering kan beskadige impulsgeneratoren. Til forebyggelse af skader på pulsegeneratoren, bør følgende overvejes:

- Undgå at placere en plade (eller ekstern shockelektrode) direkte over impulsgeneratoren. Placer pladerne (eller de eksterne shockelektroder) så langt fra impulsgeneratoren som muligt.
- Placer pladerne (eller de eksterne shockelektroder) i en posterior-anterior orientering, når enheden implanteres i regio pectoralis dx. eller en anterior-apex orientering, når enheden implanteres i regio pectoralis sin.
- Indstil det eksterne defibrillingsudstyrs energioutput så lavt, som det er klinisk acceptabelt.

Kontrollér impulsgeneratorens funktion efter ekstern kardiovertering eller defibrillering ("Opfølgning af impulsgeneratoren efter terapi" på side 25).

- **Litotripsi.** ESWL (Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy) kan forårsage elektromagnetisk interferens med eller beskadige impulsgeneratoren. Hvis ESWL er nødvendig, skal følgende overvejes for at minimere risikoen for interaktion:
 - Fokuser ESWL-strålen mindst 15 cm (6 tommer) fra impulsgeneratoren.
 - Afhængigt af patientens behov for pacing programmeres Brady Mode (Bradymodus) til Off (Fra) eller en ikke-rate-responsiv VVI-modus.
 - Programmer Tachy Mode (Tachy Mode) til Off (Fra) for at hindre utilsigtede shock.
- **Ultral lyd energi.** Terapeutisk ultralyd (f.eks. litotripsi) kan beskadige impulsgeneratoren. Hvis det er nødvendigt at anvende terapeutisk ultralyd, skal det undgås at fokusere i nærheden af det sted, hvor impulsgeneratoren er placeret. Diagnostisk ultralyd (f.eks. ekkokardiografi) vil ikke påvirke impulsgeneratoren.

- **Elektromagnetisk interferens.** Elektrisk interferens eller "støj" fra enheder, som for eksempel elkirurgisk udstyr og monitoreringsudstyr, kan påvirke etableringen og opretholdelsen af telemetribindelse med henblik på interrogering eller programmering af enheden. Hvis sådanne interferenskilder er til stede, skal programmeren flyttes væk fra elektriske enheder, og det skal sikres, at telemetrihovedets ledning og kabler ikke krydser hinanden. Hvis telemetri annulleres pga. interferens, skal enheden interrogeres igen, før oplysninger fra impulsgeneratorens hukommelse evalueres.
- **Radiofrekvensinterferens (RF-interferens).** RF-signaler fra anordninger, der fungerer ved frekvenser i nærheden af impulsgeneratorens frekvens, kan afbryde ZIP-telemetri under interrogering eller programmering af impulsgeneratoren. Denne RF-interferens kan reduceres ved at øge afstanden mellem den forstyrrende enhed og PRM'en og impulsgeneratoren. Eksempler på enheder, der kan forårsage interferens i frekvensbåndet på 869,85 MHz, omfatter:
 - Trådløse telefonhåndsat eller basestationer
 - Visse patientmonitoreringssystemer
- **Indføring af guidewirer for centralvenekatetre.** Udvis forsigtighed under indføring af guidewirer til anlæggelse af andre typer centralvenekatetersystemer, som f.eks. PIC-line katetre eller Hickman-katetre, på steder, hvor der er risiko for at støde på impulsgeneratorledninger. Indføring af sådanne guidewirer i vener, der indeholder ledninger, kan medføre, at ledningerne bliver beskadiget eller løsrevet.

Hjemme- og arbejdsmiljøer

- **Elektrisk udstyr i hjemmet.** Elektrisk udstyr i hjemmet, der er i god stand og er korrekt jordforbundet, producerer normalt ikke tilstrækkelig EMI til at forstyrre impulsgeneratorens funktion. Der er rapporter om forstyrrelser i impulsgeneratoren, der er forårsaget af elektrisk håndværktøj og elektriske barbermaskiner, som er anvendt direkte over den implanterede impulsgenerator.
- **Magnetfelter.** Patienter skal oplyses om, at længerevarende påvirkninger fra kraftige (mere end 10 gauss eller 1 mTesla) magnetfelter kan udløse magnetfunktionen. Eksempler på magnetiske kilder inkluderer:
 - Industritransformere og motorer

- MR-scannere

BEMÆRKNING: *Magnetfunktionen er deaktiveret, når enheden er i MR-scanningsbeskyttelsesmodus. Der henvises til "MR-scanning" på side 26 og Teknisk guide til MR-scanning til ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystemet for flere oplysninger.*

- Store stereohøjtalere
- Telefoner, der holdes mindre end 1,27 cm (0,5 tommer) fra impulsgeneratoren
- Magnetstave (som dem, der anvendes ved sikkerhedskontrollen i lufthavne og i spillet "Bingo")
- **Elektronisk overvågning (EAS) og sikkerhedssystemer.** Vejled patienter om ikke at standse op i nærheden af tyverialarmer og sikkerhedsporte, eller mærkelæsere, som indeholder udstyr med radiofrekvensidentifikation (RFID). Disse systemer kan findes ved indgange og udgange i butikker, på offentlige biblioteker og adgangskontrolsystemer ved indgange. Disse systemer vil sandsynligvis ikke påvirke hjertenhedens funktion, når patienter går gennem dem i normalt tempo. Hvis patienter er i nærheden af en elektronisk tyverialarm, et sikkerheds- eller adgangskontrolsystem og oplever symptomer, skal de straks flytte væk fra udstyret og underrette deres læge.
- **Mobiltelefoner.** Vejled patienten om at holde mobiltelefoner mod det øre, der befinder sig i den modsatte side af den implanterede enhed. Patienter bør ikke bære tændte mobiltelefoner i brystlommen eller i et bælte, der befinder sig nærmere end 15 cm (6 inches) fra den implanterede enhed, da nogle mobiltelefoner kan få impulsgeneratoren til at levere uensigtsmæssig terapi eller inhibere korrekt terapi.

Opfølgningstest

- **Konverteringstest.** En vellykket VFib- eller VT-konvertering under arytmikonverteringstestning er ikke nogen garanti for, at konverteringen vil ske efter operationen. Vær opmærksom på, at ændringer i patientens tilstand, medicinering og andre faktorer kan ændre defibrilleringstærsklen (DFT), hvilket kan medføre ikke-konvertering af arytmi efter indgrebet.

- **Test af pacetærskler.** Hvis patientens tilstand eller medicinerings er ændret, eller hvis enhedens parametre er blevet omprogrammeret, skal det overvejes at udføre en test af pacetærsklen for at bekræfte passende margener for pace-capture.
- **Overvejelser i forbindelse med opfølgning for patienter, der forlader landet.** Efter implantationen bør overvejelser i forbindelse med opfølgningen af impulsgeneratoren gøres på forhånd for patienter, der planlægger at rejse eller flytte til et andet land, end det land hvor deres enhed blev implanteret. Den forskriftsmæssige godkendelsesstatus for enheder og de tilhørende konfigurationer af programmersoftwaren varierer i de forskellige lande, hvilket betyder, at visse lande muligvis ikke har godkendelse eller kapacitet til opfølgning af specifikke produkter.
Kontakt Boston Scientific (se kontaktinformation på manualens bagside) angående oplysninger om muligheden for opfølgning af enheden i patientens destinationsland.

Eksplantation og bortskaffelse

- **Forbrænding.** Sørg for at fjerne impulsgeneratoren før kremering. Temperaturerne ved kremering og forbrænding kan få den til at eksplodere.
 - **Håndtering af enheden.** Før eksplantation, rengøring eller transport af enheden skal følgende handlinger udføres for at hindre uønskede shock, overskrivning af vigtige terapiforløbsdata samt lydssignaler:
 - Programmér impulsgeneratorens Tachy- og Brady-modus til Off (Fra).
 - Programmér funktionen Magnet Response (Magnetrespons) til Off (Fra).
 - Programmér funktionen Beep When Explant is Indicated (Bip, når eksplantation er indikeret) til Off (Fra).
 - Programmér funktionen Beep When Out-of-Range (Bip, når uden for område) til Off (Fra)
- Rengør og desinficer enheden ved hjælp af standardteknikker for håndtering af smittefarligt materiale.

OPLYSNINGER OM SUPPLERENDE FORHOLDSREGLER

Opfølgning af impulsgeneratoren efter terapi

Efter ethvert kirurgisk eller medicinsk indgreb, der potentielt kan påvirke impulsgeneratorens funktion, skal der udføres en omhyggelig opfølgning, der kan omfatte følgende:

- Interrogering af impulsgeneratoren med en programmer
- Gennemgang af kliniske events og fejlkoder
- Gennemgang af Arrhythmia Logbook (Arytmilogbog), inklusive lagrede elektrogrammer (EGM'er)
- Gennemgang af real-time EGM'er
- Ledningstests (tærskel, amplitude og impedans)
- Udførelse af en manuel kondensatorreformering
- Gennemgang af MV-sensorbaseret diagnostik, MV-sensorens funktion samt eventuelt en manuel kalibrering af MV-sensoren
- Gennemgang af respirationssensorbaseret diagnostik
- Kontrol af batteriets status
- Programmering af en permanent bradyparameter til en ny værdi og derefter omprogrammering til den ønskede værdi
- Programmering af Tachy Mode (Takymodus) til en ny værdi og derefter omprogrammering til den ønskede værdi
- Lagring af alle patientdata
- Verificering af passende endelig programmering inden patienten forlader hospitalet

MR-scanning

MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) er tilgængelig i enhederne AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN og ORIGIN med forbindelse til en IS-1-/DF4-/IS4-ledning.

De følgende advarsler og forholdsregler, og brugsbetingelser gælder for MR-scanning af patienter, der har fået implanteret et ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystem. Der henvises til Teknisk guide til MR-scanning til ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystemet på www.bostonscientific-elabeling.com for en omfattende liste over de advarsler og forholdsregler samt brugsbetingelser, der gælder for MR-scanning af patienter, som har fået implanteret et ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystem.

Advarsler og forholdsregler for MR m/forbehold-defibrilleringssystemet

ADVARSEL: AUTOGEN-, DYNAGEN-, INOGEN- og ORIGIN-enheder med en forbundet IS-1-/DF4-/IS4-ledning betragtes som MR Conditional (MR m/forbehold). Medmindre alle brugsbetingelserne for MR-scanning overholdes, lever disse enheder ikke op til kravene for MR m/forbehold for det implanterede system. Dette kan resultere i væsentlig skade eller død for patienten og/eller beskadigelse af det implanterede system. *Alle andre enheder i denne manual er ikke MR m/forbehold.* Udsæt ikke patienter, som ikke har implanterede MR m/forbehold-enheder, for MR-scanning. Stærke elektromagnetiske felter kan beskadige impulsgeneratoren og/eller ledningssystemet, hvilket kan føre til patientskade eller -død.

For mulige uønskede hændelser, der gælder når brugsbetingelserne er overholdt eller ikke er overholdt, henvises der til Teknisk guide til MR-scanning til ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystem. For yderligere advarsler, forholdsregler og brugsbetingelser henvises der til "MR-scanning" på side 26.

ADVARSEL: Beeper (Bipper) vil ikke længere kunne bruges efter en MR-scanning. Kontakt med det stærke magnetfelt fra en MR-scanner forårsager permanent tab af lydstyrke for Beeper (Bipper). Denne kan ikke genoprettes, heller ikke efter at MR-scannermiljøet forlades, og MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) afsluttes. Før en MR-scanningsprocedure udføres, skal en læge og patient afveje fordelene ved MR-scanningsproceduren ift. risikoen for at miste funktionen Beeper (Bipper). Det anbefales kraftigt at følge patienter på LATITUDE NXT efter en MR-scanning, hvis de ikke allerede bliver det.

Ellers anbefales det på det kraftigste at monitorere enhedens funktion ved en planlagt opfølgning på klinikken hver tredje måned.

ADVARSEL: Programmer/Recorder/Monitor (PRM) er MR usikker og skal forblive udenfor MR-scanningslokaliteter af Zone III (og højere), som defineret i the American College of Radiology's vejledningsdokument for sikre MR-procedurer⁷. Under ingen omstændigheder må PRM'en bringes ind i scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningslokaliteter med Zone III- eller IV-områder.

ADVARSEL: Implantation af systemet må ikke foretages på en MR-scanningslokalitet af Zone III (og højere) som defineret i American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁸. Dele af det tilhører, der er inkluderet sammen med impulsgeneratoren og ledninger inkl. momentnøgle og ledningsstiketter, er ikke egnede til MR m/forbehold og må ikke bringes ind i MR-scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningsstedets Zone III- eller IV-områder.

FORSIGTIG: Overvej, om den individuelle patient kan tolerere enhedsindstillingerne under en MR m/forbehold-scanning og leve op til de fysiske krav, der er under en scanning (for eksempel at ligge på ryggen i længere tid).

BEMÆRKNING: Andre implanterede enheder eller patienttilstande (f.eks. paceaafhængighed eller behov for overdrive-pacing for at forhindre takyarytmier) kan stadig påvirke, at en patient ikke er egnet til en MR-scanning, uafhængigt af status for patientens ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystem.

Brugsbetingelser for MR

Den følgende undergruppe af brugsbetingelser for MR-scanning vedrører implantation og skal være overholdt, før en patient med et ImageReady-defibrilleringssystem kan få lavet en MR-scanning. Overholdelse af brugsbetingelserne skal kontrolleres før hver scanning for at sikre, at der er blevet anvendt den nyeste information til at bedømme patientens egnethed og parathed til en MR m/forbehold scanning. Der henvises til Teknisk guide til MR-scanning til ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystemet på www.bostonscientific.com.

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

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

elabeling.com for en omfattende liste over de advarsler og forholdsregler samt brugsbetingelser, der gælder for MR-scanning af patienter, som har fået implanteret et ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystem.

Kardiologi

1. Patienten har implanteret et ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystem
2. Ingen andre aktive eller efterladte implanterede enheder, komponenter eller tilbehørsdele, som f.eks. ledningsadaptorer, forlængere, ledninger eller impulsgeneratorer, er til stede
3. Patienten vurderes at være klinisk i stand til at tolerere manglende takykardibeskyttelse eller bradykardistøtte (inklusive CRT) i hele den periode, hvor impulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).
4. Placeringen af impulsgeneratorimplantatet er begrænset til venstre eller højre pectorale region
5. Der er gået mindst seks (6) uger, siden implantationen og/eller evt. ledningsrevision eller kirurgisk modifikation af MR m/forbehold-defibrilleringssystemet
6. Ingen tegn på ledningsbrud eller kompromitteret integritet af impulsgenerator og ledninger

Transkutan elektrisk nervestimulation (TENS)

FORSIGTIG: Brug af TENS omfatter passage af elektrisk strøm gennem kroppen og kan derfor forstyrre impulsgeneratorens funktion. Hvis brug af TENS er nødvendig, skal TENS-behandlingens indstillinger vurderes for kompatibilitet med impulsgeneratoren. Følgende retningslinjer kan muligvis reducere sandsynligheden for interaktion:

- Placer TENS-elektroderne så tæt ved hinanden som muligt og så langt fra impulsgeneratoren og ledningerne som muligt.
- Anvend det laveste klinisk egnede TENS-energioutput.
- Overvej at monitorere hjertet under brug af TENS, specielt for pacemakerafhængige patienter.

Der kan tages yderligere forholdsregler for at hjælpe med til at reducere interferensen under klinisk brug på hospitalet af TENS:

- Hvis der er mistanke om, at der forekommer interferens under den kliniske brug på hospitalet, skal TENS-enheden deaktiveres.
- TENS-indstillingerne må ikke ændres, før det er kontrolleret, at de ny indstillinger ikke påvirker impulsgeneratorens funktion.

Hvis TENS er nødvendig i hjemmet, skal patienten anmodes om at følge nedenstående anvisninger:

- TENS-indstillingerne eller elektrodepositionerne må ikke ændres, medmindre lægen beder om det.
- Hver TENS-procedure skal afsluttes ved at slukke for enheden, før elektroderne fjernes.
- Hvis patienten modtager et shock under brug af TENS, eller hvis patienten har symptomer i form af uklarhed, svimmelhed eller bevidstløshed, skal patienten slukke for TENS-enheden og kontakte lægen.

Følg nedenstående trin for at bruge PRM'en til at vurdere impulsgeneratorens funktion under brug af TENS:

1. Programmer impulsgeneratorens Tachy Mode (Takymodus) til Monitor Only (Kun monitor).
2. Observer real-time EGM'erne ved de foreskrevne indstillinger for TENS-output, og læg mærke til, hvornår der forekommer passende sensing eller interferens.

BEMÆRKNING: Patienttriggeret monitorering kan anvendes som en yderligere metode til bekræftelse af enhedens funktion under brug af TENS.

3. Sluk for TENS-enheden, og omprogrammer Tachy Mode (Takymodus) til Monitor + Therapy (Monitor + Terapi) efter TENS.

Udfør en omhyggelig opfølgningsevaluering af impulsgeneratoren efter TENS for at sikre, at impulsgeneratoren fungerer korrekt ("Opfølgning af impulsgeneratoren efter terapi" på side 25).

Der kan fås yderligere oplysninger ved at rette henvendelse til Boston Scientific. Se kontaktinformation på manualens bagside.

Elkirurgi og radiofrekvensablation

FORSIGTIG: El-kirurgi og RF-ablation kan inducere ventrikulære arytmier og/eller ventrikelflimren og kan forårsage asynkron pacing, inhibering af pacing, uhensigtsmæssige shock og/eller mindsket paceoutput fra impulsgeneratoren, hvilket muligvis kan medføre tab af capture. RF-ablation kan desuden forårsage ventrikulær pacing op til MTR og/eller ændringer i pacetærskler. Udvis desuden forsigtighed under udførelse af enhver anden type hjerterablation hos patienter med implanterede enheder.

Hvis elkirurgi eller RF-ablation er nødvendig, skal følgende overholdes for at minimere risikoen for patienten og enheden:

- Afhængigt af patientens behov for pacing programmeres Tachy Mode (Takymodus) til Electrocautery Protection Mode (El-kirurgisk beskyttelsestilstand) eller Off (Fra).
- Sørg for, at der er udstyr til midlertidig pacing og ekstern defibrillering til rådighed.
- Undgå direkte kontakt mellem elkirurgisk udstyr eller ablationskatetre og impulsgeneratoren og ledningerne. RF-ablation i nærheden af ledningens elektrode kan forårsage vævskade ved grænsefladen mellem ledning og væv.
- Hold den elektriske strømbane så langt væk som muligt fra impulsgeneratoren og ledningerne.
- Hvis RF-ablation og/eller elkirurgi udføres på væv i nærheden af enheden, monitoreres præ- og postmålinger for sense- og pacetærskler samt impedanser for at vurdere systemets integritet og stabilitet.
- Elkirurgi: Anvend et bipolar elkirurgisk system, når det er muligt, og brug korte, intermitterende og uregelmæssige bursts ved de lavest mulige energiniveauer.
- RF-ablationsudstyr kan forårsage telemetriinterferens mellem impulsgeneratoren og PRM'en. Hvis programmeringsændringer er nødvendige under en RF-ablation, skal der slukkes for RF-ablationsudstyret før interrogeringen.

Når proceduren er færdig, skal Electrocautery Protection Mode (EI-kirurgisk beskyttelsestilstand) annulleres, eller Tachy Mode (Takymodus) programmeres til Monitor + Therapy (Monitor + Terapi) for at genaktivere de tidligere programmerede terapimodi.

Ioniserende stråling

FORSIGTIG: Det er ikke muligt at specificere en sikker strålingsdosis eller at garantere korrekt funktion af impulsgeneratoren efter udsættelse for ioniserende stråling. Kombinationer af mange forskellige faktorer bestemmer strålingsbehandlings indvirkning på en implanteret impulsgenerator, herunder afstanden mellem impulsgeneratoren og strålen, strålens type og energiniveau, dosisfrekvens, samlet dosis i impulsgeneratorens levetid samt afskærmningen af impulsgeneratoren. Ioniserende strålings indvirkning varierer desuden fra den ene impulsgenerator til den anden fra ingen ændringer i impulsgeneratorens funktion til tab af pace- og defibrilleringsterapi.

Kilder til ioniserende stråling kan variere betydeligt i potentiel påvirkning af en implanteret impulsgenerator. Adskillige terapeutiske strålskilder kan forstyrre eller beskadige en implanteret impulsgenerator, inklusive de kilder, der anvendes til behandling af kræft, som f.eks. radioaktiv kobolt, lineære accelerators, radioaktive korn og betatroner.

Inden starten på et terapeutisk radioterapiforløb skal patientens stråleterapeut og kardiolog eller elektrofysiolog tage alle muligheder for behandling af patienten i betragtning, herunder øget opfølgning og udskiftning af enheden. Andre overvejelser omfatter:

- Maksimering af impulsgeneratorens afskærmning inden for behandlingsfeltet
- Fastsettelse af hensigtsmæssigt patientmonitoreringsniveau under behandling

Evaluer impulsgeneratorens funktion under og efter radioterapiforløbet for at udvise så meget enhedsfunktion som muligt ("Opfølgning af impulsgeneratoren efter terapi" på side 25). Omfanget, timingen og hyppigheden af denne evaluering i forbindelse med radioterapien afhænger af patientens aktuelle helbred og skal derfor bestemmes af patientens kardiolog eller elektrofysiolog.

Megen impulsgeneratordiagnostik udføres automatisk én gang i timen, så evalueringen af impulsgeneratoren må ikke afsluttes, før impulsgeneratorens diagnostik er blevet opdateret og er gennemgået (mindst én time efter udsættelsen for stråling). Effekten af udsættelse for stråling på den implanterede impulsgenerator detekteres muligvis ikke, før der er gået noget tid efter udsættelsen. Impulsgeneratorens funktion skal derfor fortsat monitoreres omhyggeligt, og der skal udvises forsigtighed, når der programmeres en funktion i ugerne eller månederne efter radioterapi.

Højt tryk

ISO har ikke godkendt en test for standardiseret tryk for implanterbare impulsgenerators, der udsættes for overtryksbehandling med ilt eller dykning. Boston Scientific har udviklet en testprotokol til evaluering af enhedsfunktion efter udsættelse for procedurer med højt atmosfærisk tryk. Den følgende oversigt over trykafprøvninger må ikke betragtes som, og er ikke, en godkendelse af overtryksbehandling med ilt eller dykning.

FORSIGTIG: Høje tryk i forbindelse med ophold i trykkammer eller med dykning kan beskadige impulsgeneratoren. Under laboratorieafprøvninger fungerede alle impulsgenerators i stikprøven som beregnet, når de blev udsat for mere end 1.000 cyklusser ved et tryk på op til 5,0 ATA. Laboratorieafprøvningerne beskriver ikke de høje tryks effekt på impulsgeneratorens funktion eller fysiologisk respons, når enheden er implanteret i en menneskelig krop.

For hver testcyklus startede trykket ved det omgivende tryk/rumtrykket, blev øget til et højt trykniveau og derefter sænket til det omgivende tryk. Skønt opholdsvarigheden (tidsrummet under højt tryk) kan påvirke human fysiologi, viste afprøvningen, at den ikke indvirkede på impulsgeneratorens funktion. Ækvivalente trykværdier er angivet herunder (Tabel 1 Ækvivalente trykværdier på side 33).

Tabel 1. Ækvivalente trykværdier

Ækvivalente trykværdier	
Atmosfæres absolut	5,0 ATA
Havvandsdybde ^a	40 m (130 ft)
Tryk, absolut	72,8 psia
Tryk, måler ^b	58,1 psig
Bar	5,0
kPa absolut	500

a. Alle tryk blev afledt under forudsætning af en havvandsdensitet på 1.030 kg/m³

b. Tryk som aflæst på en måler eller skala (psia = psig + 14,7 psi).

Inden patienten udfører dykning, eller et behandlingsforløb med overtryksbehandling startes, skal patienten/lægen rådføre sig med patientens kardiolog eller elektrofysiolog, så patienten/lægen er helt klar over de mulige konsekvenser af denne aktivitet i forbindelse med patientens specifikke helbredstilstand. Der kan desuden søges rådgivning hos en dykkerlæge inden dykningen.

Hyppigere opfølgning af enhedens funktion kan være berettiget i forbindelse med udsættelse for overtryksbehandling eller dykning. Evaluer impulsgeneratorens funktion efter udsættelse for høje tryk ("Opfølgning af impulsgeneratoren efter terapi" på side 25). Omfanget, tidsrummet og hyppigheden af denne evaluering i forbindelse med udsættelse for høje tryk afhænger af patientens aktuelle helbred og skal derfor bestemmes af patientens kardiolog eller elektrofysiolog.

Spørgsmål eller yderligere oplysninger om testprotokollen eller resultaterne af overtryksbehandlings- eller dyknings-tests kan fås ved at kontakte Boston Scientific. Se kontaktoplysningerne på bagsiden af denne manual.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

Baseret på dokumentationsmaterialet samt erfaring med implantation af impulsgeneratoren og/eller ledningen følger herunder en liste over mulige uønskede hændelser, der er forbundet med implantation af produkter, der er beskrevet i den pågældende dokumentation:

- Luftemboli
- Allergisk reaktion
- Blødning
- Bradykardi
- Hjertetamponade
- Kronisk beskadigelse af nerver
- Komponentsvigt
- Brud på leder-coil
- Død
- Elektrolytubalance/dehydrering
- Forhøjede tærskler
- Erosion
- Overdreven vækst af fibrøst væv
- Ekstrakardial stimulation (muskel-/nervestimulation)
- Manglende konvertering af en induceret arytmi
- Væskeophobning

- Afstødning af fremmedlegeme
- Dannelse af hæmatomer eller seromer
- Hjerteblok
- Manglende evne til at defibrillere eller pace
- Uhensigtsmæssig terapi (f.eks. shock og antitakykardipacing [ATP] (hvor det er aktuelt), pacing)
- Smerter på incisionsstedet
- Ukomplet forbindelse mellem ledning og impulsgenerator
- Infektion, herunder endocarditis
- Isolering af myokardie under defibrillering med interne eller eksterne plader
- Ledningsløsrivelse
- Ledningsbrud
- Brud eller slid på ledningens isolering
- Ledningsperforering
- Deformation af ledningsspids og/eller brud
- Lokal vævsreaktion
- Capture-tab
- Myokardieinfarkt (MI)
- Myokardienekrose
- Myokardietrauma (f.eks. vævsskade, klapskade)
- Myopotential sensing
- Oversensing/undersensing
- Pacemakermedieret takykardi (PMT)
- Perikardial gnidning, eksudation

- Pneumothorax
- Migration af impulsgeneratoren
- Shunting af strøm under defibrillering med interne eller eksterne plader
- Synkope
- Takarytmier, omfatter acceleration af arytmier og tidlig, tilbagevendende atrieflimren
- Trombose/tromboemboli
- Beskadigelse af hjerteklap
- Vasovagal respons
- Veneokklusion
- Venøst trauma (f.eks. perforering, dissektion, erosion)
- Forværring af hjerteredsufficiens

Se en liste over mulige uønskede hændelser i forbindelse med MRI scanning i Teknisk guide til MR-scanning til ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystemet.

Patienten kan udvikle psykologisk intolerance over for en impulsgenerator og kan opleve følgende:

- Afhængighed
- Depression
- Frygt for en for tidlig batteriafladning
- Frygt for shock ved bevidsthed
- Frygt for tab af shockevne
- Indbildt shock
- Frygt for enhedssvigt

Derudover mulige uønskede hændelser forbundet med implantation af et ledningssystem til koronarvenerne, der inkluderer:

- Allergisk reaktion på kontraststof
- Brud i/svigt af implantationsinstrumenterne
- Længerevarende udsættelse for fluoroskopisk bestråling
- Nyresvigt pga. kontraststof anvendt til visualisering af koronarvenene

MEKANISKE SPECIFIKATIONER

Følgende mekaniske specifikationer og materialespecifikationer gælder for enhederne AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN og ORIGEN.

Alle modeller har en elektrode med et overfladeareal på 6.192 mm². Anvendelig batterikapacitet er 1,9 Ah, og resterende anvendelig batterikapacitet ved Explant (Eksplantation) er 0,15 Ah. Mekaniske specifikationer for de enkelte modeller er anført herunder.

Tabel 2. Mekaniske specifikationer - AUTOGEN CRT-D'er

Model	Mål B x H x D (cm)	Vægt (g)	Volumen (cm ³)	Konnektorty- pe	MR m/ forbehold
G172	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS-1	Nej
G173	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS-1	Nej
G175	5,37 x 8,08 x 0,99	72,9	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: LV-1	Nej

Tabel 2. Mekaniske specifikationer - AUTOGEN CRT-D'er (fortsat)

Model	Mål B x H x D (cm)	Vægt (g)	Volumen (cm ³)	Konnektorty- pe	MR m/ forbehold
G177	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS4	Nej
G179	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS4	Ja

Tabel 3. Mekaniske specifikationer - DYNAGEN CRT-D'er

Model	Mål B x H x D (cm)	Vægt (g)	Volumen (cm ³)	Konnektorty- pe	MR m/ forbehold
G150	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS-1	Nej
G151	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS-1	Nej

Tabel 3. Mekaniske specifikationer - DYNAGEN CRT-D'er (fortsat)

Model	Mål B x H x D (cm)	Vægt (g)	Volumen (cm ³)	Konnektorty- pe	MR m/ forbehold
G156	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS4	Nej
G158	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS4	Ja

Tabel 4. Mekaniske specifikationer - INOGEN CRT-D'er

Model	Mål B x H x D (cm)	Vægt (g)	Volumen (cm ³)	Konnektorty- pe	MR m/ forbehold
G140	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS-1	Nej
G141	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS-1	Nej

Tabel 4. Mekaniske spesifikationer - INOGEN CRT-D'er (fortsat)

Model	Mål B x H x D (cm)	Vægt (g)	Volumen (cm ³)	Konnektorty- pe	MR m/ forbehold
G146	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS4	Nej
G148	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS4	Ja

Tabel 5. Mekaniske spesifikationer - ORIGEN CRT-D'er

Model	Mål B x H x D (cm)	Vægt (g)	Volumen (cm ³)	Konnektorty- pe	MR m/ forbehold
G050	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS-1	Nej
G051	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS-1	Nej

Tabel 5. Mekaniske specifikationer - ORIGEN CRT-D'er (fortsat)

Model	Mål B x H x D (cm)	Vægt (g)	Volumen (cm ³)	Konnektorty- pe	MR m/ forbehold
G056	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS4	Nej
G058	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS4	Ja

Materialespecifikationer er vist herunder:

- **Kapsel:** hermetisk forseglet titanium
- **Konnektorblok:** polymer af klinisk kvalitet
- **Strømforsyning:** lithiummangandioxidbatteri, Boston Scientific ENDURALIFE, 401988

Følgende mekaniske specifikationer og materialspecifikationer gælder for enhederne INCEPTA, ENERGEN og PUNCTUA.

Alle modeller har en vægt på 72,0 g, og elektrodekapslen har et overfladeareal på 6.670 mm². Anvendelig batterikapacitet er 1,9 Ah, og resterende anvendelig batterikapacitet ved Explant (Eksplantation) er 0,17 Ah. Mekaniske specifikationer for de enkelte modeller er anført herunder.

Table 6. Mekaniske spesifikationer – INCEPTA CRT-D'er

Model	Mål B x H x D (cm)	Volumen (cm ³)	Konnektortype
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

Table 7. Mekaniske spesifikationer – ENERGEN CRT-D'er

Model	Mål B x H x D (cm)	Volumen (cm ³)	Konnektortype
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

Tabel 8. Mekaniske specifikationer – PUNCTUA CRT-D'er

Model	Mål B x H x D (cm)	Volumen (cm ³)	Konnektortype
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

Materialespecifikationer er vist herunder:

- **Kapsel:** hermetisk forseglet titanium
- **Konnektorblok:** polymer af klinisk kvalitet
- **Strømforsyning:** lithiummangandioxidbatteri, Boston Scientific ENDURALIFE, 401988

Følgende mekaniske specifikationer og materialespecifikationer gælder for COGNIS-enheder.

Alle modeller har en vægt på 72,0 g, og elektrodekapslen har et overfladeareal på 6.670 mm². Anvendelig batterikapacitet er 2,0 Ah, og resterende anvendelig batterikapacitet ved Explant (Eksplantation) er 0,16 Ah. Mekaniske specifikationer for de enkelte modeller er anført herunder.

Tabel 9. Mekaniske specifikationer – COGNIS CRT-D'er

Model	Mål B x H x D	Volumen (cm ³)	Konnektortype
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

Materialespecifikationer er vist herunder:

- **Kapsel:** hermetisk forseglet titanium
- **Konnektorblok:** polymer af klinisk kvalitet
- **Strømforsyning:** lithiummangandioxidbatteri, Boston Scientific ENDURALIFE, 401988

PAKKENS INDHOLD

Følgende genstande leveres sammen med impulsgeneratoren:

- En momentnøgle
- Produktdokumentation

BEMÆRKNING: Tilbehør (f.eks. skruenøgler) er kun beregnet til engangsbrug. Disse må ikke resteriliseres eller genbruges.

ADVARSEL: Implantation af systemet må ikke foretages på en MR-scanningslokalitet af Zone III (og højere) som defineret i American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁹. Dele af det tilbehør, der er inkluderet sammen med impulsgeneratorer og ledninger inkl. momentnøgle og ledningsstiletter, er ikke egnede til MR m/forbehold og må ikke bringes ind i MR-scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningsstedets Zone III- eller IV-områder.

SYMBOLER PÅ EMBALLAGE

Følgende symboler anvendes muligvis på emballage og mærkater (Tabel 10 Symboler på emballage på side 45):

Tabel 10. Symboler på emballage

Symbol	Beskrivelse
	Referencenummer
	Emballagens indhold
	Impulsgenerators

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

Tabel 10. Symboler på emballage (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
	Momentnøgle
	Dokumentation vedlagt
	Serienummer
	Holdbarhedsdato
	Partinummer
	Produktionsdato
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling

Tabel 10. Symboler på emballage (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
	Steriliseret med ætlenoxid
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke genbruges
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Farlig spænding
	Se brugsanvisning på denne hjemmeside: www.bostonscientific-e-labeling.com

Tabel 10. Symboler på emballage (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
	Temperaturbegrænsning
	CE-mærke for overensstemmelse med identifikation af det bemyndigede organ, der autoriserer brug af mærket
	RTTE-forskrift for radioudstyr med begrænsning for brug
	Placer telemetrihovedet her
	Åbn her
	Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union

Tabel 10. Symboler på emballage (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
	Producent
	C-afkrydsning med leverandørkoder
	Radiooverensstemmelsesmærke for Australian Communications and Media Authority (ACMA)
R-NZ	Radiooverensstemmelsesmærke for New Zealand Radio Spectrum Management (RSM)
	Australsk sponsoradresse
	MR m/forbehold
	CRT-D RA, RV, LV

Tabel 10. Symboler på emballage (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
	ICD RA, RV
	ICD RV
	Ikke-coatet enhed
	RF-telemetri

KARAKTERISTIKA SOM LEVERET

Der henvises til tabellen over impulsgeneratorindstillinger ved forsendelse (Tabel 11 Karakteristika som leveret på side 51).

Tabel 11. Karakteristika som leveret

Parameter	Indstilling
Tachy Mode	Storage (Opbevaring)
Tachy Therapy (Takyterapi) tilgængelig	ATP, Shock
Pacemodus	Storage (Opbevaring)
Paceterapi tilgængelig	DDDR
Sensor	Accelerometer
Sensor	Blandet (Accel og MV) (Autogen-modeller)
Pace/Sense Configuration (Pace-/sensekonfiguration)	RA: BI/BI
Pace/Sense Configuration (Pace-/sensekonfiguration)	RV: BI/BI
Pace/Sense Configuration (Pace-/sensekonfiguration)	LV: Off
Pace/Sense Configuration (Pace-/sensekonfiguration)	LV: BI/BI (quadripolære modeller)

For at forlænge opbevaringstiden leveres impulsgeneratoren i den energibesparende modus Storage (Opbevaring). I modussen Storage (Opbevaring) er alle funktioner deaktiverede med undtagelse af:

- Telemetristøtte, der tillader interrogering og programmering
- Tidstro ur
- Programmerstyret kondensatorreformerings
- Kommandoerne STAT SHOCK og STAT PACE

Enheden forlader modussen Storage (Opbevaring), når en af følgende handlinger forekommer, dog gælder, at programmering af andre parametre ikke vil påvirke modussen Storage (Opbevaring):

- Programstyret STAT SHOCK eller STAT PACE
- Tachy Mode (Takymodus) er programmeret til:
 - Off
 - Monitor Only (Kun monitor)
 - Monitor + Therapy (Monitor + Terapi)

Når impulsgeneratoren er programmeret ud af modussen Storage (Opbevaring), kan den ikke programmeres tilbage til denne modus igen.

RØNTGENIDENTIFIKATOR

Impulsgeneratoren er udstyret med en identifikator, der er synlig på røntgenbilleder eller under gennemlysning. Denne identifikator giver ikke-invasiv bekræftelse af producenten og består af følgende:

- For impulsgeneratorene AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN og ORIGEN står bogstaverne BSC for Boston Scientific som producent. Tallet 140 identificerer PRM-softwareapplikation model 2868, som skal bruges til kommunikation med impulsgeneratoren.

- For impulsgeneratorerne INCEPTA, ENERGEN og PUNCTUA står bogstaverne BSC for Boston Scientific som producent. Tallet 120 identificerer PRM-softwareapplikation model 2868, som skal bruges til kommunikation med impulsgeneratoren.
- For COGNIS-impulsgeneratorerne står bogstaverne BOS for Boston Scientific som producent. Tallet 112 identificerer PRM-softwareapplikation model 2868, som skal bruges til kommunikation med impulsgeneratoren.

Røntgenidentifikatoren er indlejret i enhedens konnektorblok. For en implantation i venstre pectorale side, vil identifikatoren være synlig vha. røntgen eller gennemlysning på omtrent denne viste position (Figur 1 Røntgenidentifikator på side 53).



[1] Røntgenidentifikator [2] Konnektorblok [3] Impulsgeneratorens kapsel

Figur 1. Røntgenidentifikator

Se brugermanualen til PRM angående oplysninger om identifikation af enheden via PRM.

Impulsgeneratorens modelnummer er lagret i dens hukommelse, og det vises på skærbilledet PRM Summary (Opsummering), når impulsgeneratoren interrogeres.

IMPULSGENERATORENS LEVETID

På baggrund af simulerede undersøgelser forventes det, at disse impulsgeneratorer har en levetid til eksplantation som angivet herunder.

Se PRM'ens opsummeringsskærm billeder, Summary (Opsummering) og Battery Detail (Batteridetaljer) for en vurdering af impulsgeneratorens levetid specifikt for den implanterede enhed.

Den forventede levetid, der tager hensyn til den energi, der bruges under fremstilling og opbevaring, gælder under de betingelser, der vises i tabeller, samt følgende:

- Antager 70 min⁻¹ LRL, DDDR-modus, 100 % biventrikulær pacing, 15 % atriepacing og 0,4 ms pacing Pulse Width (Impuls bredde) (RA, RV, LV), RA Impedance (Impedans) 500 Ω, sensorer On (Til).

Følgende levetidstabeller og brugstilstande gælder for enhederne AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN og ORIGIN.

Den forventede levetid beregnes under antagelse af, at der udføres 3 opladningscykluser med maks. energi pr. år, inklusive automatiske kondensatorreformerings og terapeutiske shock. For enhedens sidste serviceår antages yderligere 5 opladningscykluser for at tage højde for de ekstra automatiske kondensatorreformerings, når enheden nærmer sig indikatoren for Explant (Eksplantation). Beregningerne forudsætter desuden, at 3-kanals-EGM Onset er indstillet til On (Til), og at impulsgeneratoren er i modussen Storage (Opbevaring) i 6 måneder under transport og opbevaring.

Tabel 12. Impulsgeneratorens forventede levetid (implantation til eksplantation) med ENDURALIFE-batteri

Alle modeller ^{a b}			
Paceamplitude		Levetid (i 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. Forudsætter brug af ZIP-telemetri 3 timer på tidspunktet for implantation og i 40 minutter årligt under kliniske opfølgningskontroller.
- b. Forudsætter følgende standardbrug af LATITUDE Kommunikator: Daily Device Check på On, monthly Full Interrogations (planlagte opfølgninger via fjernkontrol og kvartalsvise patientinitierede aflæsninger).

Tabel 13. AUTOGEN-impulsgeneratorens forventede levetid (implantation til eksplantation) med ENDURALIFE-batteri og PaceSafe

Alle modeller ^{a b}			
Amplitude og Pacing, højre ventrikulær, højre atriel og Right Atrial og venstre ventrikulær Automatic Threshold On (Til)		Levetid (i år) ved 500 Ω og 700 Ω paceimpedans (RV og LV)	
PaceSafe On (Til) (RA=2,0 V, RV=2,0 V, LV=tærskel + 1,0 V Safety Margin (Sikkerhedsmargin) [forudsætter en antaget RV-tærskel på < 1,0 og en RA-tærskel 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

- Forudsætter brug af ZIP-telemetri i 3 timer på tidspunktet for implantation og i 40 minutter årligt under kliniske opfølgningskontroller.
- Forudsætter følgende standardbrug af LATITUDE Kommunikator: Daily Device Check på On, monthly Full Interrogations (planlagte opfølgninger via fjernkontrol og kvartalsvise patientinitierede aflæsninger).

BEMÆRKNING: Energiforbruget i levetidstabellen er baseret på teoretiske, elektriske principper og er kun bekræftet via prøvning på prøvestand.

Impulsgeneratorens levetid forlænges sandsynligvis ved en reduktion af enhver af følgende:

- Pacefrekvens

- Paceimpulsamplitude/-amplituder
- Paceimpulsbredde/-bredder
- Procentdelen af pacede til sensed events
- Opladningshyppighed

Levetiden påvirkes desuden under følgende omstændigheder:

- En reducere i paceimpedans kan forkorte levetiden.
- Når MV-sensoren/Respiratory Sensor programmeres til Off (Fra) i enhedens levetid, forlænges levetiden med omkring 2 måneder.
- Hvis Patient Triggered Monitor (Patientudløst monitor) er programmeret til On (Til) i 60 dage, reduceres levetiden med ca. 5 dage.
- Yderligere en time ZIP Wandlerless Telemetry reducerer levetiden med ca. 7 dage.
- Fem patientinitierede LATITUDE Kommunikator-aflæsninger pr. uge i et år reducerer levetiden med ca. 29 dage.
- Et ekstra shock med maks. energi reducerer levetiden med ca. 16 dage.
- Seks timer i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) reducerer levetiden med ca. 2 dage.
- Yderligere 6 måneder i modusen Storage (Opbevaring) forud for implantation vil reducere levetiden med 39 dage. Antager implanterede indstillinger på 70 min⁻¹ LRL, DDDR-modus, 15 % atropacing, 100 % biventrikulær pacing, 0,4 ms Pulse Width (Impuls bredde) for pacing, 500 Ω Impedance (Impedans) for pacing, 2,5 V paceimpuls for Amplitude (RA, RV), 3,0 V paceimpuls for Amplitude (LV).

Enheden levetid kan desuden blive påvirket af:

- Elektroniske komponenters tolerancer
- Variationer i programmerede parametre
- Variationer i brug som et resultat af patienttilstand

Følgende levetidstabeller og brugstilstande gælder for enhederne INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA og COGNIS.

Den forventede levetid beregnes under antagelse af, at der udføres 5 opladningscyklusser med maks. energi pr. år, inklusive automatiske kondensatorreformerings og terapeutiske shock. For enhedens sidste serviceår antages yderligere 4 opladningscyklusser for at tage højde for de ekstra automatiske kondensatorreformerings, når enheden nærmer sig indikatoren for Explant (Eksplantation). Beregningerne forudsætter desuden, at 3-kanals-EGM Onset er indstillet til On (Til), og at impulsgeneratoren er i modussen Storage (Opbevaring) i 6 måneder under transport og opbevaring.

Tabel 14. Impulsgeneratorens forventede levetid (implantation til eksplantation) med ENDURALIFE-batteri

Alle modeller ^{a, b}			
Paceamplitude		Levetid (i 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

Tabel 14. Impulsgeneratorens forventede levetid (implantation til eksplantation) med ENDURALIFE-batteri (fortsat)

Alle modeller ^{a b}			
Paceamplitude		Levetid (i år) ved 500 Ω og 700 Ω paceimpedans (RV og LV)	
RA/RV	LV	500 Ω	700 Ω
3,5 V	3,5 V	6,5	6,9
3,5 V	5,0 V	5,4	6,0

- a. For RF-aktiverede modeller forudsættes brug af ZIP-telemetri i 3 timer på tidspunktet for implantation og i 40 minutter årligt under kliniske opfølgningskontroller.
- b. Forudsætter følgende standardbrug af LATITUDE Kommunikator: Daily Device Check på On, Weekly Device Alert på On, planlagte ugentlige opfølgninger via fjernkontrol og kvartalsvise patientinitierede aflæsninger.

BEMÆRKNING: *Energiforbruget i levetidstabellen er baseret på teoretiske, elektriske principper og er kun bekræftet via prøvning på prøvestand.*

Impulsgeneratorens levetid forlænges sandsynligvis ved en reduktion af enhver af følgende:

- Pacefrekvens
- Paceimpulsamplitude/-amplituder
- Paceimpulsbredde/-bredder
- Procentdelen af pacede til sensed events
- Opladningshyppighed

Levetiden påvirkes desuden under følgende omstændigheder:

- En reducere i paceimpedans kan forkorte levetiden.
- Når Respiratory Sensor (Respirationssensor) programmeres til Off (Fra) i enhedens levetid, forlænges levetiden med omkring 2 måneder.
- Hvis Patient Triggered Monitor (Patientudløst monitor) er programmeret til On (Til) i 60 dage, reduceres levetiden med ca. 5 dage
- For modeller med ZIP Wandless Telemetry reducerer én times yderligere telemetri levetiden med ca. 4 dage.
- Fem patientinitierede LATITUDE Kommunikator-aflæsninger pr. uge i et år reducerer levetiden med ca. 14 dage
- Et ekstra shock med maks. energi reducerer levetiden med ca. 11 dage.
- Yderligere 6 måneder i modussen Storage (Opbevaring) forud for implantation vil reducere levetiden med 44 dage. Antager implanterede indstillinger på 70 min LRL, DDDR-modus, 15 % atriepacing, 100 % biventrikulær pacing, 0.4 ms Pulse Width (Impuls bredde) for pacing, 500 Ω Impedance (Impedans) for pacing, 2.5 V paceimpuls for Amplitude (RA, RV), 3.0 V paceimpuls for Amplitude (LV).

Enhedens levetid kan desuden blive påvirket af:

- Elektroniske komponenters tolerancer
- Variationer i programmerede parametre
- Variationer i brug som et resultat af patienttilstand

GARANTIOPLYSNINGER

Et garantibevis for begrænset garanti på impulsgeneratoren findes på www.bostonscientific.com. Kontakt Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden for at få en kopi.

PRODUKTETS DRIFTSSIKKERHED

Det er Boston Scientifics hensigt at levere driftssikre implanterbare enheder af høj kvalitet. Disse enheder kan imidlertid udvise fejlfunktioner, der kan føre til tab af eller kompromitteret evne til levering af terapi. Disse fejlfunktioner kan omfatte:

- For tidlig batteriafladning
- Sense- eller pacerproblemer
- Manglende shockevne
- Fejlkoder
- Tab af telemetri

Se Boston Scientifics CRM Product Performance Report på www.bostonscientific.com vedrørende yderligere oplysninger om enhedsfunktion inkl. de fejltypen og –forekomster, som disse enheder har været udsat for gennem tiden. Skønt historik muligvis ikke er en indikation for den fremtidige enhedsfunktion, er disse data dog en vigtig baggrund for forståelsen af disse produkttypers generelle driftssikkerhed.

Undertiden resulterer fejlfunktioner i udsendelse af produktvejledning. Boston Scientific tager stilling til, om en udsendelse er påkrævet, på grundlag af en fejlfunktions hyppighed og dens kliniske følger. Når Boston Scientific udsender informationer om produktvejledning, skal der ved beslutningen om eventuel udskiftning af en enhed tages hensyn til risikoen ved fejlfunktionen, risikoen ved udskiftning samt den implanterede enheds hidtidige funktionsevne.

OPLYSNINGER OM PATIENTRÅDGIVNING

Følgende emner bør gennemgås med patienten inden udskrivning:

- Ekstern defibrillering—Patienten skal kontakte lægen for at få evalueret impulsgeneratorsystemet, hvis han/hun modtager ekstern defibrillering
- Lydsignaler—Patienten skal kontakte lægen øjeblikkeligt, hvis han/hun hører lydsignaler fra impulsgeneratoren

- Signaler og symptomer på infektion
- Symptomer, der bør rapporteres (f.eks. vedvarende pacing med høj frekvens, der kræver omprogrammering)
- Beskyttede områder—Patienten skal rådføre sig med lægen før ophold i områder, der har en advarselsmeddelelse, der fraråder adgang for patienter med en impulsgenerator
- MR-scanning – Lægen, der følger patientens enhed, skal konsulteres for at bedømme patientens egnethed til en MR-scanning. Før en MR-scanningsprocedure udføres, skal en læge og patient afveje fordelene ved MR-scanningsproceduren ift. risikoen for at miste funktionen Beeper (Bipper).

ADVARSEL: Beeper (Bipper) vil ikke længere kunne bruges efter en MR-scanning. Kontakt med det stærke magnetfelt fra en MR-scanner forårsager permanent tab af lydstyrke for Beeper (Bipper). Denne kan ikke genoprettes, heller ikke efter at MR-scannermiljøet forlades, og MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus) afsluttes. Før en MR-scanningsprocedure udføres, skal en læge og patient afveje fordelene ved MR-scanningsproceduren ift. risikoen for at miste funktionen Beeper (Bipper). Det anbefales kraftigt at følge patienter på LATITUDE NXT efter en MR-scanning, hvis de ikke allerede bliver det. Ellers anbefales det på det kraftigste at monitorere enhedens funktion ved en planlagt opfølgning på klinikken hver tredje måned.

- Patienten skal undgå mulige EMI-kilder i hjemmet, på arbejdspladsen og i medicinske miljøer
- Personer, der giver CPR — der kan eventuelt mærkes tilstedeværelsen af strøm (føles som en kildrende fornemmelse) fra patientens krop, når patientens impulsgenerator leverer et shock
- Driftssikkerheden af deres impulsgenerator ("Produktets driftssikkerhed" på side 61)
- Eventuelle indskrænkninger i aktivitet
- Minimal hjertefrekvens (impulsgeneratorens lower rate limit)
- Opfølgningshyppighed

- Rejse eller flytning—Planlægning af opfølgning skal udføres på forhånd, hvis patienten forlader det land, hvor implantationen blev udført
- Patientens id-kort—Der leveres et id-kort til patienten sammen med enheden, og patienten skal rådes til altid at have kortet på sig

BEMÆRKNING: *Patienter skal vise deres patient-id-kort, inden de går ind i beskyttede miljøer, som ved en MR-scanning.*

Patienthåndbog

Et eksemplar af patienthåndbogen kan udleveres til patienten, patientens pårørende og andre interesserede personer.

Det anbefales, at oplysningerne i patienthåndbogen diskuteres med de berørte personer både før og efter implantationen, så de bliver fuldt fortrolige med impulsgeneratorens funktion.

Derudover foreligger der en MR-scanning patientguide til patienter med et ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystem.

For ekstra kopier kontaktes Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden.

LEDNINGSTILSLUTNINGER

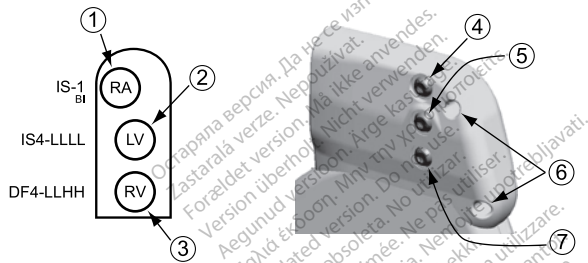
Ledningstilslutninger vises herunder.

FORSIGTIG: Bekræft kompatibiliteten mellem ledning og impulsgenerator inden implantation. Brug af ikke-kompatible ledninger og impulsgenerators kan beskadige konnektoren og/eller resultere i potentielle uønskede konsekvenser, som f.eks. undersensning af hjerteraktivitet eller manglende levering af nødvendig terapi.

BEMÆRKNING: *Brug af Boston Scientific MR m/forbehold-ledninger er et krav for, at et implanteret system kan anses for at være MR m/forbehold. Se Teknisk guide til MR-scanning til ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystemet for modelnumre på impulsgenerators, ledninger, tilbehør og andre systemkomponenter, der er nødvendige for at opfylde brugsbetingelserne.*

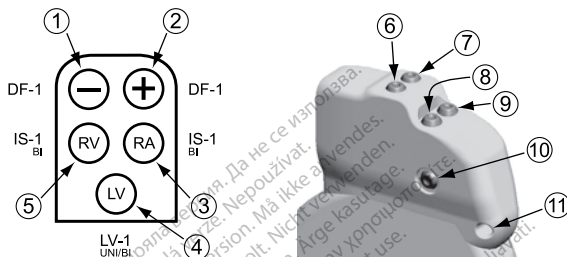
FORSIGTIG: Hvis Lead Configuration (Ledningskonfiguration) programmeres til Bipolar (Bipolær), når der er implanteret en unipolær ledning, vil der ikke forekomme pacing.

Følgende ledningstilslutninger gælder for enhederne AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN og ORIGEN.



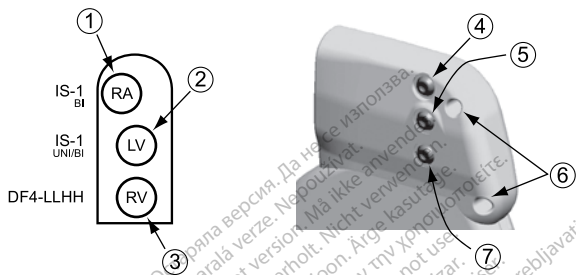
[1] RA: Hvid [2] LV: Grøn [3] RV: Rød [4] RA (-) [5] LV (-) [6] Suturhuller [7] RV (-)

Figur 2. Ledningstilslutningernes og sætskruens placering, RA: IS-1, RV: DF4-LLHH, LV: IS4-LLLL



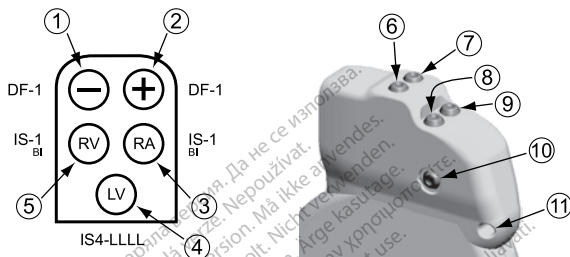
[1] Defib (-): Rød [2] Defib (+): Blå [3] RA: Hvid [4] LV: Grøn [5] RV: Hvid [6] Defib (+) [7] Defib (-) [8] RA (-) [9] RV (-) [10] LV (-) [11] Sutrul

Figur 3. Ledningstilslutningernes og sætskruens placering, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: LV-1



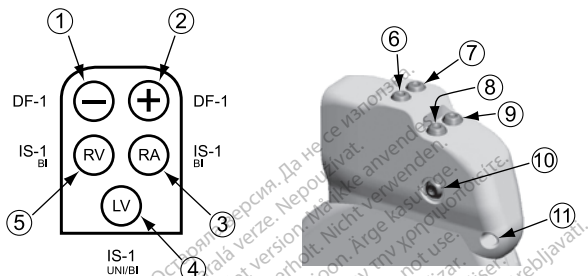
[1] RA: Hvid [2] LV: Grøn [3] RV: Rød [4] RA (-) [5] LV (-) [6] Suturhuller [7] RV (-)

Figur 4. Ledningstilslutningernes og sætskruens placering, RA: IS-1, RV: DF4-LLHH, LV: IS-1



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

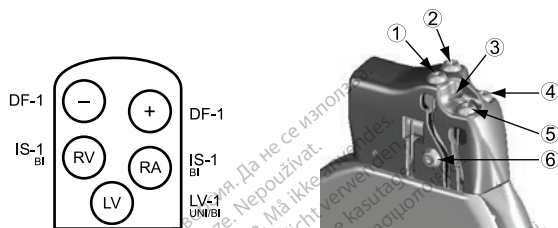
Figur 5. Ledningstilslutningernes og sætskruens placering, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS4-LLLL



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

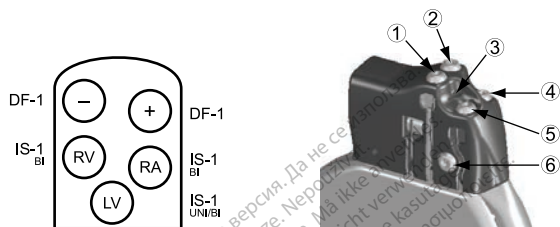
Figur 6. Ledningstilslutningernes og sætskruens placering, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS-1

Følgende ledningstilslutninger gælder for enhederne INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA og COGNIS.



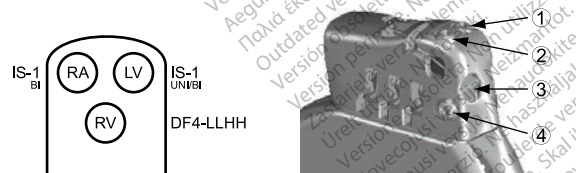
[1] Defib (+) [2] Defib (-) [3] Suturhul [4] RV (-) [5] RA (-) [6] LV (-)

Figur 7. Ledningstilslutningernes og sætskruens placering: RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: LV-1



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

Figur 8. Ledningstilslutningernes og sætskruens placering: RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS-1



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

Figur 9. Ledningstilslutningernes og sætskruens placering: RA: IS-1, RV: DF4-LLHH, LV: IS-1

BEMÆRKNING: Impulsgeneratorens kapsel anvendes som en shockelektrode, medmindre impulsgeneratoren er programmeret til shockvektoren Distal Coil til Proximal Coil (eller "Cold Can").

IMPLANTATION AF IMPULSGENERATOREN

Implanter impulsgeneratoren ved at udføre følgende trin i den nævnte rækkefølge. Nogle patienter kan have brug for paceterapi umiddelbart efter, at ledningerne er sluttet til impulsgeneratoren. Når dette er tilfældet, bør det overvejes at programmere impulsgeneratoren før eller samtidig med implantationen af ledningssystemet og dannelsen af implantationslommen.

ADVARSEL: Implantation af systemet må ikke foretages på en MR-scanningslokalitet af Zone III (og højere) som defineret i American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹⁰. Dele af det tilbehør, der er inkluderet sammen med impulsgeneratorer og ledninger inkl. momentnøgle og ledningsslister, er ikke egnede til MR m/forbehold og må ikke bringes ind i MR-scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningsstedets Zone III- eller IV-områder.

Trin A: Kontrollér udstyret

Det anbefales, at der er udstyr til hjertermonitorering, defibrillering og målinger af ledningssignal til stede under implantationsproceduren. Dette omfatter PRM-systemet med tilbehør og softwareapplikation. Der er vigtigt at kende funktionen af alt udstyr og at have læst informationerne i de respektive operatør- og brugermanualer, før implantationsproceduren startes. Kontrollér, at alt det udstyr, der skal anvendes under proceduren, fungerer korrekt. I tilfælde af utilsigtet beskadigelse eller kontaminering, bør følgende udstyr være tilgængeligt:

- Sterile reserveenheder af alle implanterbare komponenter
- Sterilt telemetrihoved
- Sterile PSA-kabler
- Momentnøgler og almindelige nøgler

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

Under implantationsproceduren skal en ekstern standarddefibrillator med eksterne plader eller shockelektroder altid være tilgængelig til brug under udførelsen af defibrilleringstærskel test.

Trin B: Interrogér og kontrollér impulsgeneratoren

PRM'en kommunikerer med impulsgeneratoren ved hjælp af et telemetrihoved. Når kommunikation med telemetrihovedet er påbegyndt, kan PRM'en bruge ZIP-telemetri uden brug af telemetrihoved (tovejsradiofrekvenskommunikation) som grænseflade til impulsgeneratorer med RF-funktion. Telemetri er nødvendig til direkte kommandoer fra PRM-systemet og til at ændre enhedens parameterindstillinger samt udføre diagnostiske test.

For yderligere tekniske specifikationer i forbindelse med telemetrifunktionen henvises der til "Radio- og telekommunikationsterminaludstyr (RTTE)" på side 18.

For at opretholde steriliteten skal impulsgeneratoren testes som beskrevet herunder, før den sterile blisterbakke åbnes. Impulsgeneratoren skal have rumtemperatur for at sikre en korrekt måling af parametrene.

1. Interroger impulsgeneratoren ved hjælp af PRM'en. Kontrollér, at impulsgeneratorens Tachy Mode er programmeret til Opbevaring. Hvis dette ikke er tilfældet, kontaktes Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden.

For at starte en ZIP-telemetrisession for enhederne AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN og ORIGEN skal det kontrolleres, at ZOOM Wireless Transmitter er sluttet til PRM'en via USB-kablet, og at den grønne lampe oven på senderen lyser. For at starte kommunikation med alle enheder skal telemetrihovedet placeres over impulsgeneratoren, og PRM'en bruges til interrogering af impulsgeneratoren. Hold telemetrihovedet på plads, indtil der enten kommer en meddelelse om, at telemetrihovedet ikke behøver befinde sig i nærheden af impulsgeneratoren længere, eller til lampen for ZIP-telemetri tænder på PRM-systemet. Vælg knappen End Session (Afslut session) for at forlade en telemetrisession og vende tilbage til startskærmen. Radiofrekvensinterferens kan afbryde ZIP-telemetrikontakt midlertidigt. Øgning af afstanden til kilden til de forstyrrende signaler eller omplacering af ZOOM Wireless Transmitter kan forbedre ZIP-telemetrifunktionen. Hvis ZIP-telemetrifunktionen ikke er tilfredsstillende kan der i stedet anvendes telemetri med telemetrihoved.

2. Udfør en manuel kondensatorreforming.
3. Undersøg impulsgeneratorens aktuelle batteristatus. Tællerne skal stå på nul. Hvis impulsgeneratorens batteristatus ikke er på fuld kapacitet, må impulsgeneratoren ikke implanteres. Kontakt Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden.

Trin C: Implanter ledningssystemet

Impulsgeneratoren kræver et ledningssystem for at sense, pace og levere shock. Impulsgeneratoren kan anvende kapslen som shockelektrode.

Valg af ledningskonfiguration og specifikke kirurgiske procedurer er et lægeligt skøn. Følgende ledninger er til rådighed til brug sammen med impulsgeneratoren afhængigt af enhedsmodellen.

- Bipolær endokardial kardioverterings-/defibrillerings- og paceledningssystem
- Ventrikulær endokardial bipolær ledning
- Atrial bipolær ledning
- Unipolær eller bipolær venstre ventrikulær ledning
- V. cava superior-ledning koblet med en ventrikulær patch-ledning
- Quadripolær venstre ventrikulær ledning

BEMÆRKNING: Hvis ikke det er muligt at anvende en ledning til koronarvenen, og lægen skønner, at en begrænset venstresidig torakotomi er forsvarlig med henblik på anbringelse af en epikardial ledning, anbefales brugen af enten en suturerbar, steroideluerende, epikardial pace-/senseledning eller en suturfri, epikardial pace-/senseledning.

BEMÆRKNING: Brug af Boston Scientific MR m/forbehold-ledninger er et krav for, at et planteret system kan anses for at være MR m/forbehold. Der henvises til Teknisk guide til MR-scanning til ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystem for modelnumre på impulsgeneratorer, ledninger, tilbehør og andre systemkomponenter, der er nødvendige for at leve op til brugsbetingelserne, samt for advarsler og forholdsregler vedrørende MR-scanning.

FORSIGTIG: Hvis der mangler en ledning eller en plug i en ledningsport, kan enhedens funktion påvirkes. Hvis en ledning ikke anvendes, skal der sættes en plug korrekt i den ubrugte port, og hvorefter sætskruen fastspændes på pluggen.

FORSIGTIG: Der bør ikke anlægges sutur direkte over ledningen, da dette kan forårsage strukturel beskadigelse. Anvend suturmanchetter til at fastgøre ledningen proksimalt for indgangsstedet i venen for at hindre ledningsbevægelse.

Uanset hvilken ledningskonfiguration der anvendes for både pacing/sensing og defibrillering, skal der udvises opmærksomhed over for adskillige faktorer. Faktorer som for eksempel kardiomegali eller mediciner kan nødvendiggøre omplacering af defibrillingsledninger eller udskiftning af et ledningssystem med et andet for at lette arytmi konvertering. I nogle tilfælde findes der ikke nogen ledningskonfiguration, der på pålidelig vis kan afslutte en arytmi ved de energiniveauer, der er tilgængelige fra en impulsgenerator. Implantation af en impulsgenerator frarådes i disse tilfælde.

Planter ledningerne via den valgte kirurgiske metode.

BEMÆRKNING: Såfremt der opstår ændringer i ledningsfunktionen, der ikke kan løses med programmering, skal ledningen muligvis udskiftes, hvis en adapter ikke er tilgængelig.

BEMÆRKNING: Brug af adaptere er ikke i overensstemmelse med de krævede brugsbetingelser for status for MR m/forbehold. Der henvises til Teknisk guide til MR-scanning til ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystemet for advarsler, forholdsregler og andre oplysninger vedrørende MR-scanning.

Trin D: Foretag baseline-målinger

Når ledningerne er implanterede, skal der foretages baseline-målinger. Evaluer ledningssignalerne. Hvis en impulsgenerator skal skiftes ud, skal de eksisterende ledninger vurderes igen, f.eks. signalamplituder, pacetærskler og impedans. Anvend røntgen til kontrol af ledningens position og integritet. Hvis testresultaterne ikke er tilfredsstillende, kan en omplacering eller udskiftning af ledningssystemet være påkrævet.

- Slut pace-/senseledningen/-ledningerne til en pacing system analyzer (PSA).

ADVARSEL: For ledninger, der kræver brug af konnektorværktøj, skal ledningsterminalen håndteres forsigtigt, når konnektorværktøjet ikke sidder på ledningen. Der må ikke forekomme direkte kontakt mellem ledningsterminalen og et kirurgisk instrument eller elektriske tilslutninger som f.eks. PSA-krokodillenæb, EKG-tilslutninger, sakse, arterieklemmer og klemmer. Hvis direkte kontakt forekommer, kan det beskadige ledningsterminalen, muligvis kompromittere forseglingens integritet og føre til tab af terapi eller uhensigtsmæssig terapi, som f.eks. en kortslutning i konnektorblokken.

- Målinger af pace-/senseledninger, målt i ca. 10 minutter efter den første placering (akut) eller under en udskiftningsprocedure (permanent), er vist herunder. Værdier, der er forskellige fra dem vist i tabellen, kan eventuelt være klinisk acceptable, hvis der kan dokumenteres for en passende sensing med de aktuelt programmerede værdier. Overvej omprogrammering af sensitivitetsparameteren, hvis der bemærkes upassende sensing. Bemærk, at impulsgeneratorens målinger eventuelt ikke stemmer helt overens med PSA-målingerne pga. signalfiltrering.

Tabel 15. Ledningsmålinger

	Pace-/senseledning (akut)	Pace-/senseledning (permanent)	Shockledning (akut og permanent)
R-Wave Amplitude ^{a b} (R-takamplitude)	> 5 mV	> 5 mV	> 1,0 mV
P-Wave Amplitude ^{a b} (P-takamplitude)	> 1,5 mV	> 1,5 mV	
R-WaveDuration ^{b c d} (R-tak-duration)	< 100 ms	< 100 ms	
Pacetaerskel (højre ventrikel)	< 1,5 V endokardial < 2,0 V epikardial	< 3,0 V endokardial < 3,5 V epikardial	
Pacetaerskel (venstre ventrikel)	< 2,5 V koronarvener < 2,0 V epikardial	< 3,5 V koronarvener < 3,5 V epikardial	
Pacetaerskel (atrium)	< 1,5 V endokardial	< 3,0 V endokardial	

Tabel 15. Ledningsmålinger (fortsat)

	Pace-/senseledning (akut)	Pace-/senseledning (permanent)	Shockledning (akut og permanent)
Ledningsimpedans (ved 5,0 V og 0,5 ms atrium og højre ventrikel) ^e	> programmeret grænse for Low (Lav) impedans ^f < programmeret grænse for High (Høj) impedans ^g	> programmeret grænse for Low (Lav) impedans ^f < programmeret grænse for High (Høj) impedans ^g	> 20 Ω < programmeret grænse for High (Høj) impedans (125–200 Ω)
Ledningsimpedans (ved 5,0 V og 0,5 ms venstre ventrikel)	> programmeret grænse for Low (Lav) impedans ^f < programmeret grænse for High (Høj) impedans ^g	> programmeret grænse for Low (Lav) impedans ^f < programmeret grænse for High (Høj) impedans ^g	

- Amplituder under 2 mV kan føre til en unøjagtig frekvenstælling i den permanente tilstand og resultere i manglende evne til at sense en takyarytmi eller til fejlfortolkning af en normal rytme som unormal.
- Lavere R-takamplituder og længere varighed kan være associeret med placering i iskæmisk eller arret væv. Eftersom signalkvaliteten kan forringes kronisk, bør der gøres forsøg på at imødegå de ovenstående problemer ved at omplacere ledningerne, så der findes signaler med den størst mulige amplitude og kortest mulige varighed.
- Varigheder over 135 ms (impulsgeneratorens refraktærperiode) kan resultere i unøjagtig måling af hjertefrekvens, manglende evne til at sense en takyarytmi eller mistolkning af en normal rytme som unormal.
- Denne måling omfatter ikke skadetendenser.
- Ændringer i defibrilleringselektrodens overfladeareal, såsom skift fra en triad-konfiguration til en enkelt coil konfiguration, kan

Tabel 15. Ledningsmålinger (fortsat)

påvirke impedansmålingerne. Baselinemålingerne af defibrilleringsimpedans skal ligge inden for de anbefalede værdier, der er anført i tabellen.

- f. Grænsen for Low (Lav) impedans kan programmeres til mellem 200–500 Ω .
- g. Grænsen for High (Høj) impedans kan programmeres til mellem 2.000 Ω og enten 2.500 eller 3.000 Ω afhængigt af impulsgeneratorens model.

Hvis der er tvivl om ledningsintegriteten, bør der foretages en standardtest af ledningerne for at vurdere ledningssystemets integritet. Fejlfindingstests omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

- Elektrogramanalyse med manipulation af lommen
- Gennemsyn af røntgen- eller fluoroskopibilleder
- Yderligere shock med maksimal energi
- Programmering af Shock Lead Vector (Shockledningsvektoren)
- Wireless (Trådløst) EKG
- Invasiv visuel inspektion

Trin E: Tildan implantationslommen

Anvend standard operationsprocedurer til forberedelse af implantationslommen. Lommens position skal vælges på basis af den implanterede ledningskonfiguration og patientens kropshabitus. Under hensyntagen til patientens anatomi og impulsgeneratorens størrelse og bevægelighed skal overskydende ledning forsigtigt snos op og placeres i nærheden af impulsgeneratoren. Det er vigtigt at anbringe ledningen i lommen på en måde, så ledningsspænding, snoning, skarpe vinkler og/eller tryk minimeres. Enheder implanteres normalt subkutant for at minimere vævstrauma og lette eksplantation. Dybere implantation (f.eks. subpektoral) kan imidlertid ved nogle patienter bidrage til at undgå erosion eller udstødelse.

Hvis en abdominal implantation er passende, anbefales det, at implantation foregår i venstre side af abdomen.

BEMÆRKNING: Et abdominalt implantationssted overholder ikke brugsbetingelserne for MR m/forbehold scanning. Der henvises til Teknisk guide til MR-scanning til ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystemet for advarsler, forholdsregler og andre oplysninger vedrørende MR-scanning.

Hvis det er nødvendigt at tunnelere ledningen, bør følgende overvejes:

ADVARSEL: For ledninger, der kræver brug af konnektørværktøj, skal ledningsterminalen håndteres forsigtigt, når konnektørværktøjet ikke sidder på ledningen. Der må ikke forekomme direkte kontakt mellem ledningsterminalen og et kirurgisk instrument eller elektriske tilslutninger som f.eks. PSA-krokodillenæb, EKG-tilslutninger, sakse, arterieklemmer og klemmer. Hvis direkte kontakt forekommer, kan det beskadige ledningsterminalen, muligvis kompromittere forseglings integritet og føre til tab af terapi eller uhensigtsmæssig terapi, som f.eks. en kortslutning i konnektorblokken.

ADVARSEL: Undgå kontakt med enhver anden del af DF4-LLHH eller DF4-LLHO ledningsterminalen end konnektorstiften. Dette gælder også, når ledningen er isoleret.

Undgå kontakt med enhver anden del af IS4-LLLL ledningsterminalen end konnektorstiften. Dette gælder også, når ledningen er isoleret.

- Hvis der ikke benyttes en kompatibel tunnelator, skal ledningens konnektorstifter have sat hætte på. Der kan anvendes et Penrose-dræn, en stor brystslange eller et tunnelatorværktøj til tunnelering af ledningerne.
- Til DF4-LLHH eller DF4-LLHO ledninger: Hvis der ikke anvendes en kompatibel tunneleringstip og/eller et tunnelatorsæt, skal der sættes en hætte på ledningskonnektoren, og konnektorstiften må kun berøres med en Pean eller tilsvarende.
- Til IS4-LLLL ledninger: Hvis der ikke anvendes en kompatibel tunneleringstip og/eller et tunnelatorsæt, skal der sættes en hætte på ledningskonnektoren, og konnektorstiften må kun berøres med en Pean eller tilsvarende.
- Tunneler forsigtigt ledningerne subkutant til implantationslommen, om nødvendigt.

- Evaluer alle ledningssignaler igen for at fastslå, om en ledning er blevet beskadiget under tunneleringsproceduren.

Hvis ledningerne ikke forbindes med en impulsgenerator på implantationstidspunktet, skal ledningshætter anvendes, før incisionen lukkes.

Trin F: Tilslutninger ledning/impulsgenerator

Slut udelukkende ledningerne til impulsgeneratoren ved hjælp af det værktøj, der følger med i den sterile bakke eller tilbehørssættet. Hvis den medfølgende momentnøgle ikke anvendes, kan det føre til beskadigelser af sætskruerne, tætningspropperne eller konnektorgevindet. Impulsgeneratoren må ikke implanteres, hvis tætningspropperne synes beskadigede. Behold værktøjet, indtil alle testprocedurer er fuldførte, og impulsgeneratoren er implanteret.

BEMÆRKNING: Nogle patienter kan have brug for paceterapi umiddelbart efter, at ledningerne er sluttet til impulsgeneratoren. Når dette er tilfældet, skal det overvejes at programmere impulsgeneratoren, før der fortsættes.

Ledninger bør tilsluttes til impulsgeneratoren i følgende rækkefølge (for diagrammer over placering af impulsgeneratorens konnektorblok og sætskruer, henvises der til "Ledningstilslutninger" på side 63):

1. **Højre ventrikel.** Tilslut RV-ledningen først, fordi det er nødvendigt for at oprette RV-baserede timingintervaller, der giver passende sensing og pacing i alle kamre, uanset den programmerede konfiguration.
 - Modeller med en IS-1 RV ledningsport: Indfør og fastgør konnektorstiften på en IS-1 RV pace-/senseledning.
 - Modeller med en DF4-LLHH RV ledningsport: Indfør og fastgør konnektorstiften på en DF4-LLHH eller DF4-LLHO RV ledning.
2. **Højre atrium.**

- Modeller med en IS-1 RA ledningsport: Indfør og fastgør konnektorstiften på en IS-1 atriel pace-/senseledning.

3. Venstre ventrikel.

- Modeller med en IS-1 LV ledningsport: Indfør og fastgør konnektorstiften på en IS-1 pace-/senseledning til koronarvenen.
- Modeller med en LV-1 LV ledningsport: Indfør og fastgør konnektorstiften på en LV-1 pace-/senseledning til koronarvenen.
- Modeller med en IS4-LLLL LV ledningsport: Indfør og fastgør konnektorstiften på en IS4-LLLL ledning.

ADVARSEL: Ved implantation af et system, der bruger både en DF4-LLHH-/LLHO- og IS4-LLLL-ledning, skal det sikres, at ledninger indsættes og sikres i de korrekte porte. Indsættelse af en ledning i en forkert port vil resultere i uventet adfærdsmønster for enheden (hvilket potentielt efterlader patienten uden effektiv terapi).

4. Defibrilleringsledning.

- Modeller med DF-1 ledningsporte: Indfør og fastgør først defibrilleringsledningens anode (+, proksimal) i (+) DF-1 ledningsporten. Indfør og fastgør derefter ledningens katode (–, distal) i (–) DF-1 ledningsporten.

FORSIGTIG: IS-1/DF-1-ledninger: Shockimpulsformens polaritet må aldrig ændres ved fysisk at ombytte ledningens anode og katode i impulsgeneratorens konnektorblok – anvend den programmerbare funktion Polarity (Polaritet). Hvis polariteten ændres fysisk, kan det føre til beskadigelse af enheden eller ikke-konvertering af arytmi efter operationen.

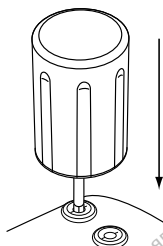
Tilslut hver ledning til impulsgeneratoren ved at følge disse trin (for yderligere oplysninger om momentnøglen, henvises der til "Tovejsmomentnøgle" på side 97):

1. Kontrollér for tilstedeværelse af blod eller andre kropsvæsker i ledningsportene på impulsgeneratorens konnektorblok. Hvis der ved et uheld trænger væske ind i portene, skal de omhyggeligt rengøres med sterilt vand.
2. Fjern og kassér eventuelt spidsbeskytteren, inden momentnøglen anvendes.
3. Indsæt forsigtigt momentnøglen ind i sætskruen ved at føre den igennem tætningsproppens midterste fordybning med en vinkel på 90° (Figur 10 Indføring af momentnøglen på side 83). Herved åbner tætningsproppen, så der dannes en bane til befrielse af eventuel trykophobning fra ledningsporten, så indelukket væske eller luft slipper ud.

BEMÆRKNING: Hvis momentnøglen ikke sættes korrekt ind i tætningsproppens fordybning, kan proppen og dens tæningsegenskaber blive beskadiget.

FORSIGTIG: Før ikke en ledning ind i impulsgeneratorens konnektor uden at overholde følgende forholdsregler med henblik på, at sikre korrekt indføring af ledningen:

- Før momentnøglen ind i tætningsproppens fordybning, før ledningen føres ind i porten, så evt. indelukket væske eller luft slipper ud.
- Kontrollér visuelt, at sætskruen er trukket tilstrækkeligt tilbage, så indføring er mulig. Anvend eventuelt momentnøglen til at løsne sætskruen.
- Før hver ledning helt ind i den respektive ledningsport, og spænd derefter sætskruen på konnektorstiften.



Figur 10. Indføring af momentnøglen

4. Lad momentnøglen blive siddende, og før ledningsterminalen helt ind i ledningsporten. Ledningens konnektorstift skal være klart synlig på den anden side af konnektorblokken, når den ses gennem siden af impulsgeneratorens konnektorblok. Anvend tryk på ledningen, så den holdes på plads og for at sikre, at den er ført helt ind i ledningsporten.

FORSIGTIG: Sæt ledningskonnektoren lige ind i ledningsporten. Bøj ikke ledningen i nærheden af grænsefladen mellem ledning og konnektorblok. Ukorrekt indføring kan medføre beskadigelse af isoleringen eller konnektoren.

BEMÆRKNING: Om nødvendigt kan ledningskonnektorerne smøres med ganske lidt sterilt vand for at lette indføringen.

BEMÆRKNING: IS-1 ledninger: Kontrollér, at konnektorstiften stikker mindst 1 mm ud på den anden side af konnektorblokken.

BEMÆRKNING: Til DF4-LLHH eller DF4-LLHO ledninger: Konnektorstiften skal føres ind til den anden side af sætskrueblokken for at gøre korrekt tilslutning mulig. Visualisering af konnektorstiftens indføringsindikator på den anden side af sætskrueblokken kan anvendes til at bekræfte, at konnektorstiften er ført helt ind i ledningsporten.

BEMÆRKNING: Til IS4-LLLL ledninger: Konnektorstiften skal føres ind til den anden side af sætskrueblokken for at gøre korrekt tilslutning mulig. Visualisering af konnektorstiftens indføringsindikator på den anden side af sætskrueblokken kan anvendes til at bekræfte, at konnektorstiften er ført helt ind i ledningsporten.

5. Tryk forsigtigt nedad på momentnøglen, indtil momentnøglens klinge er helt nede i sætskruens hulrum. Sørg for ikke at beskadige tætningsproppen. Spænd sætskruen ved langsomt at dreje momentnøglen med uret, til den skralder én gang. Momentnøglen er forudindstillet til at give det rette tryk på den formonterede sætskrue. Yderligere rotation og fastspænding er ikke nødvendig.
6. Fjern momentnøglen.
7. Træk forsigtigt i ledningen for at sikre, at den er tilsluttet korrekt.
8. Hvis ledningsterminalen ikke sidder korrekt, skal sætskruen genanbringes. Før momentnøglen ind igen som beskrevet herover, og løs sætskruen ved langsomt at dreje momentnøglen mod uret, til ledningen er løs. Gentag derefter ovenstående.
9. Hvis en ledningsport ikke anvendes, skal der sættes en plug i den ubrugte port, og sætskruen skal fastspændes.

FORSIGTIG: Hvis der mangler en ledning eller en plug i en ledningsport, kan enhedens funktion påvirkes. Hvis en ledning ikke anvendes, skal der sættes en plug korrekt i den ubrugte port, og hvorefter sætskruen fastspændes på pluggen.

Trin G: Evaluer ledningssignalerne

1. Forlad den energibesparende modus Opbevaring ved at programmere Tachy Mode til Off.

FORSIGTIG: For at hindre uhensigtsmæssige shock skal det kontrolleres, at impulsgeneratorens Tachy Mode er programmeret til Off (Fra), når enheden ikke er i brug, og før den håndteres. Ved takyarytmidetektion og -terapi skal det kontrolleres, om Tachy Mode er programmeret til Monitor + Therapy (Monitor + Terapi).

2. Før impulsgeneratoren ind i implantationslommen.
3. Evaluér pace-/sense- og defibrilleringssledningssignalerne ved at gennemgå real-time EGM'erne og markørerne. Signalet fra de implanterede defibrilleringssledninger skal være kontinuerligt og uden artefakter, og det skal ligne et overflade-EKG. Et diskontinuerligt signal kan tyde på en dårlig forbindelse, ledningsfraktur eller anden beskadigelse af ledningen, eller et isoleringsbrud, der kræver udskiftning af ledningen. Mangelfulde signaler kan resultere i, at impulsgeneratorsystemet ikke detekterer en arytmi, at det ikke er i stand til at levere den programmerede terapi, eller at det leverer unødvendig terapi. Ledningsmålingerne skal være i overensstemmelse med de ovenfor viste værdier (Tabel 15 Ledningsmålinger på side 76).

FORSIGTIG: Det er vigtigt at sikre, at artefakter fra ventriklerne ikke er til stede i den atrielle kanal, da det kan resultere i atriell oversensning. Hvis der er ventrikulære artefakter til stede i den atrielle kanal, skal den atrielle ledning muligvis omplaceres, så dens interaktion minimeres.

4. Evaluer alle ledningsimpedanser.

FORSIGTIG: Hvis den samlede shockledningsimpedans under implantationen er mindre end 20 Ω , skal det kontrolleres, at den proksimale coil ikke er i kontakt med impulsgeneratorens overflade. En måling på mindre end 20 Ω er en angivelse af en kortslutning et sted i systemet. Hvis gentagne målinger viser, at den samlede shockledningsimpedans er mindre end 20 Ω , kan det være nødvendigt at omplacere ledningen og/eller impulsgeneratoren.

FORSIGTIG: Patienterne skal testes for diafragmastimulation ved at pace LV-ledningen via impulsgeneratoren ved 7,5 V og justere ledningskonfigurationer og -position efter behov. PSA tests ved høje output (f.eks. 10,0 V) bør også tages i betragtning med henblik på bedre at kunne karakterisere stimulationsmargenerne. Risikoen for diafragmastimulation øges ved anvendelse af et pacingsystem, der omfatter en LV-ledning, fordi denne ledning befinder sig i nærheden af n. phrenicus.

For enhederne AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN og ORIGEN er grænsen for High (Høj) impedans nominelt indstillet til 2.000 Ω og kan programmeres til mellem 2.000 og 3.000 Ω med stigningsstrin på 250 Ω . Grænsen for Low (Lav) impedans er nominelt indstillet til 200 Ω og kan programmeres til mellem 200 og 500 Ω med stigningsintervaller på 50 Ω .

For enhederne INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA og COGNIS er grænsen for High (Høj) impedans nominelt indstillet til 2.000 Ω og kan programmeres til mellem 2.000 og 2.500 Ω med stigningsintervaller på 250 Ω . Grænsen for Low (Lav) impedans er nominelt indstillet til 200 Ω og kan programmeres til mellem 200 og 500 Ω med stigningsintervaller på 50 Ω .

Overvej følgende faktorer, når der vælges en værdi for impedansgrænser:

- For permanente ledninger bør ledningens historiske impedansmålinger samt andre elektriske ydelsesindikatorer såsom stabilitet over tid overvejes
- For nyligt implanterede ledninger er startmålingen af impedansværdi af betydning

BEMÆRKNING: Afhængigt af modningseffekten for ledningen, kan lægen vælge at omprogrammere impedansgrænserne ved opfølgende tests.

- Patientens paceafhængighed
- Anbefalet impedansinterval for de(n) brugt(e) ledning(er), hvis tilgængelig

Grænsen for ShockLow (Lav) impedans er fastsat til 20 Ω . Grænsen for ShockHigh (Høj) impedans er nominelt indstillet til 125 Ω og kan programmeres til mellem 125 og 200 Ω med stigningsintervaller på 25 Ω . Overvej følgende faktorer, når der vælges en værdi for High (Høj) impedansgrænse:

- For permanente ledninger bør ledningens historiske impedansmålinger samt andre elektriske ydelsesindikatorer såsom stabilitet over tid overvejes
- For nyligt implanterede ledninger er startmålingen af impedansværdi af betydning

BEMÆRKNING: Afhængigt af modningseffekten for ledningen, kan lægen vælge at omprogrammere grænsen for HighImpedance Limits (Høj impedans).

- Anbefalet impedansinterval for de(n) brugt(e) ledning(er), hvis tilgængelig
- Impedansværdien for høj eller maksimum energi shock impedanstest

Målinger af shockledningsimpedans mellem 20 Ω og den programmerede grænse for høj impedans anses for at være inden for intervallet. Hvis der observeres pludselige eller store udsving eller forhold udenfor intervallet, bør følgende overvejes:

- Kontroller konfigurationen—sørg for, at den programmerede shockvektor matcher konfigurationen af den implanterede ledning (brug f.eks. RV Coil til Can med en ledning med enkelt coil).
- Kontrollér tilslutningen—sørg for, at shockledningens konnektorstifter er placeret i de korrekte ledningsporte, og kontrollér, at ledningstilslutningen er sikker.
- Kontrollér kontakten—sørg for, at enheden befinder sig i en våd implantationslomme, da impulsgeneratorens kapsel fungerer som en aktiv elektrode i V-TRIAD-konfigurationen. Undgå at manipulere lommen under testen.
- Sluk for eksterne støjkilder (f.eks. el-kirurgisk udstyr, skærme).
- Anvend andre værktøjer til fejlfinding efter behov for yderligere at vurdere ledningssystemets integritet, herunder elektrogramanalyse, gennemsyn af røntgen- eller fluoroskopibilleder eller intern visuel inspektion.

BEMÆRKNING: Da enheden bruger en subterskeltestimpuls til at udføre målinger af shockledningsimpedans, kan det være svært at måle respons på testsignaler, når elektrisk interferens eller "støj" (f.eks. el-kirurgi eller eksternt monitoreringsudstyr påsat direkte på patienten) er til stede under testen. Dette kan resultere i variationer i impedansmålinger, især ved implantation. Hvis sådan elektrisk interferens ikke er til stede, vil målinger af shockledningsimpedans være mere stabile.

Trin H: Programmér impulsgeneratoren

1. Kontrollér programmeret og indstil og synkroniser impulsgeneratoren efter behov, så det korrekte klokkeslæt vises på udskrevne rapporter og PRM'ens registreringsudskrifter.
2. Det kan være til nytte at programmere funktionen Beep During Capacitor Charge til On under konverteringstest og implantation, så den hjælper med til at mærke, når impulsgeneratoren oplader for at levere et shock.
3. Udfør en manuel kondensatorreformer, hvis det ikke allerede er gjort.
4. Programmér impulsgeneratoren hensigtsmæssigt, hvis en eller flere ledningsporte ikke anvendes.
5. Programmér impulsgeneratoren til de parametre, der er velegnede for patienten til konverteringstests.

Følgende skal tages i betragtning ved programmering af impulsgeneratoren:

- Der anbefales en sikkerhedsmargin på mindst 2X spændingen eller 3X impulsbredden for hvert kammer baseret på capture-tærsklerne, som vil udgøre en passende sikkerhedsmargin og hjælpe med til at øge batteriets levetid.
- Når der anvendes Smart Blanking, sker det, at polariseringsartefakter efter atrie pacing detekteres som R-takker og inhiberer ventrikulær pacing (efter takyterapi eller ventrikulær pacing med højt output). Test, om sensing er passende efter shockterapi, hvis patienten er afhængig af en pacemaker. Hvis der forekommer oversensing efter shock, bør kommandoen STAT PACE anvendes om nødvendigt.
- Programmering af en længere blanking-periode kan øge risikoen for undersensing af R-takker.
- Programmering af en kortere blankingperiode kan øge risikoen for ventrikulær oversensing af en atrielt pacet event.
- For at mindske risikoen for ventrikulær undersensing på grund af V-Blank after A-Pace (V-blank efter A-pace) (når der kræves dobbeltkammerpacemodus med Rate Smoothing (Frekvensudjævning) eller Rate Adaptive Pacing (Pacing med adaptiv frekvens)):

- Sæt værdien for LRL ned
- Afkort AV Delay (AV-forsinkelsen) eller anvend Dynamic AV Delay (Dynamisk AV-forsinkelse) og nedsæt minimumsindstillingen for Dynamic AV Delay
- Sæt procenten for DownRate Smoothing (Frekvensudjævning nedad) op til den størst mulige værdi
- Reducer Recovery Time (Recovery-tiden) for modi med Rate Adaptive Pacing (Pacing med adaptiv frekvens)
- Sæt MTR eller MPR ned, hvis DownRate Smoothing (Frekvensudjævning nedad) er slået til
- Sæt MSR ned, hvis pacemodussen er med adaptiv frekvens
- Tag følgende med i betragtning ved omprogrammering af værdien for RhythmMatch Threshold (RhythmMatch-tærskelværdien):
 - Gennemse de målte RhythmMatch-værdier for tidligere episoder af VT og SVT (induceret eller spontan)
 - For at øge sandsynligheden for hensigtsmæssig behandling af VT bør RhythmMatch Threshold programmeres til over de målte RhythmMatch-værdier for eventuelle VT'er
 - For at øge sandsynligheden for hensigtsmæssig inhibering af terapi for SVT bør RhythmMatch Threshold programmeres til under de målte RhythmMatch-værdier for eventuelle SVT'er
 - Sensitiviteten af VT-detektion falder generelt med lavere programmerede værdier for RhythmMatch Threshold, og for at opnå maksimal sensitivitet for VT bør RhythmMatch Threshold derfor programmeres med den højeste passende værdi.
 - Målte RhythmMatch-værdier kan også være nyttige ved programmering af andre Rhythm ID-parametre såsom Atrial Tachyarrhythmia Discrimination (Diskriminering af atrielle takyarytmier), AFib Rate Threshold (AFib-frekvenstærskel) og Stability (Stabilitet)

- Ved programmering af MTR skal der tages højde for patientens tilstand, alder, generelle helbred, sinusknedefunktion, samt at en høj MTR kan være uhensigtsmæssig for patienter, som får angina eller andre symptomer på myokardiel iskæmi ved disse højere frekvenser.
- Ved programmering af MTR skal der tages højde for patientens tilstand, alder, generelle helbred, sinusknedefunktion, samt at pacing med adaptiv frekvens ved højere frekvenser kan være uhensigtsmæssig for patienter, som får angina eller andre symptomer på myokardiel iskæmi ved disse højere frekvenser. Der skal vælges en passende MSR på grundlag af en vurdering af den højeste pacefrekvens, der tolereres godt af patienten.
- Hos hjertesvigtspatienter med 2.- og 3.-grads AV-blok kan programmering af lange Atrial Refractory-perioder (Atrielle refraktærperioder) i kombination med visse AV Delay-perioder (AV-forsinkelsesperioder) medføre en pludselig forekomst af 2:1 blok ved den programmerede MTR.
- Visse tilstande kan forårsage midlertidigt tab af CRT eller AV-synkroni på grund af Wenckebach-lignende adfærd, og hjertesvigtspatienter kan få symptomer, hvis CRT kompromitteres. Vurder patientens tilstand ved programmering af funktioner som f.eks. MTR, AFR, Rate Smoothing (Frekvensudjævning) og funktioner, der skifter til VVI- eller VVI-lignende adfærd.
- Før RVAT programmeres til On, bør det overvejes at foretage en programmerstyret ventrikulær automatisk tærskelmåling for at verificere, at funktionen fungerer som forventet.
- Hos pace-afhængige patienter skal det overvejes nøje, om Noise Response (Støjrespons) skal indstilles til Inhibit Pacing (Inhiber pacing), da der ikke kan forekomme pacing, hvis der er støj.
- Deaktiver MV-/respirationssensoren ved at programmere den til Off (Fra), så risikoen for impedans-baserede interaktioner undgås.

FORSIGTIG: For at hindre uhensigtsmæssige shock skal det kontrolleres, at impulsgeneratorens Tachy Mode er programmeret til Off (Fra), når enheden ikke er i brug, og før den håndteres. Ved takyarytmidetektion og -terapi skal det kontrolleres, om Tachy Mode er programmeret til Monitor + Therapy (Monitor + Terapi).

Trin I: Test evnen til konvertering af ventrikelflimren og inducerbare arytmier

Når der er opnået acceptable signaler fra de implanterede ledninger, kan lægen vælge at udføre VT- og VF-konverteringstests for at fastslå, (1) om de implanterede ledningers konfiguration og position er velegnede for patienten, og (2) om impulsgeneratorens programmerede shockenergi eller shock med maksimal energi er tilstrækkelige til at konvertere arytmier på betryggende vis, og (3) om AGC og detection enhancements er programmeret korrekt til at detektere VF/VT. En konverteringstest består i, at der induceres en arythmi, hvorefter det forsøges at konvertere arythmien med et forudindstillet energiniveau.

Det anbefales at bekræfte konvertering af ventrikelflimren, før der implanteres en impulsgenerator, fordi et shock, der leveres under ventrikulær takykardi, kan accelerere arythmien. Peroperative tests kan begrænses til udelukkende at udføre VF-test på implantationstidspunktet, mens VT-test kan udføres post-operativt i et el-fys laboratorium, inden patienten udskrives.

Hvis konverteringen mislykkes, skal patienten reddes med en passende ekstern defibrillator. Som en del af den overordnede kliniske evaluering under konverteringstesten og evaluering af spontane episoder under en opfølgning, skal det sikres, at der ikke er nogen forsinkelse eller afbrydelse i takyarytmidetektionen og terapien. Udfør yderligere evaluering, hvis der observeres ændringer i cyklusser eller i levering af shock.

Hvis der udføres konverteringstest, kan de permanent programmerede parametre være de samme som dem, der bruges under testen, eller de kan være ændret til andre værdier. Enheden kan være programmeret med tiltænkte endelige parameterindstillinger for alle VT/VF (flere zoner) eller med en enkelt VF-zoneindstilling med en frekvenstærskel, som ligger under andre kendte arytmier. Når der udføres test uden konvertering hos patienter med primære forbyggelsesindikationer, skal lægen tage højde for, at høje detektionsfrekvenser kan begrænse enhedens evne til nøjagtigt at påvise og behandle polymorfe takyarytmier. Det er vigtigt at evaluere enhedens lagrede diagnostiske data og EGM'er, herunder intervalplottet, efter konverteringstest (se "Overvejelser angående programmering af inducerbare arytmier og takyarythmi" nedenfor). Programmering af endelige frekvenstærskler for VT/VF til højere værdier eller mindre følsomme AGC-indstillinger end de testede parametre kan medføre underdetektion af senere spontane takyarytmier.

ADVARSEL: Eksternt defibrilleringssudstyr skal være umiddelbart tilgængelig under implantation og elektrofysiologiske tests. Hvis en induceret ventrikulær takyarytmi ikke standses inden for kort tid, kan dette medføre patientens død.

BEMÆRKNING: Hvis der udføres kirurgi med åben brystkasse, og der anvendes en brystsårhage, skal denne fjernes, før der udføres konverteringstest for bedst at simulere de omskiftelige betingelser, hvorunder impulsgeneratoren skal fungere og eventuel energihunt undgås.

Inducering af arythmi i patienten

En arythmi kan induceres ved at anvende impulsgeneratorens induktionsfunktioner.

Vent, til patientens blodtryk og elektrofysiologiske status vender tilbage til baseline mellem arythmiinduktionerne, uanset om induktionen lykkedes eller ej. Minimumstiden mellem konverteringstest skal baseres på den kliniske (hæmodynamiske og metaboliske) stabilitet efter patientens og lægens skøn.

Registrer hjerterefrekvensen under hver arythmiinduktion for at kunne fastslå de passende frekvenstærskelværdier. Ventrikulære intervallængder, der forekommer tæt ved, men under den laveste programmerede frekvenstærskelværdi, detekteres eventuelt som en normal sinusrytme. For at optimere muligheden for detektion, bør frekvenstærskelværdien/-værdierne programmeres til mindst 10 min⁻¹ under frekvensen for den arythmi/de arytmier, der skal behandles.

Udfør induktionen

1. Kontrollér, at impulsgeneratoren er i implantationslommen. Luk midlertidigt lommen nok til at sikre, at impulsgeneratoren forbliver på sin plads under konverteringstesten. Sørg for, at impulsgeneratoren har god kontakt til det omkringliggende væv. Skyl eventuelt lommen med saltvandsopløsning, hvis lommen er tør.

FORSIGTIG: Genstande, der er elektrisk ledende, må ikke komme i kontakt med ledningen eller enheden under induktionen, da det kan aktivere energi og medføre, at mindre energi ledes til patienten, hvilket kan beskadige det implanterede system.

2. Kontrollér magnetfunktionen og telemetrikontakt for at sikre, at impulsgeneratoren befinder sig i et acceptabelt område.
3. Programmer de hensigtsmæssige parametre, og skift impulsgeneratorens Tachy Mode til Monitor + Terapi.
4. Udfør induktionen med programmeren.

Test af energibehov og tærskler for vellykket defibrillering

Test af defibrilleringens energibehov og tærskel for vellykket defibrillering skal udføres ved implantationen.

Shock, der er beregnet til VF-terapi eller polymorf VT-terapi, skal programmeres med en sikkerhedsmargen på 10 J over det shockenerginiveau, som lægen fastslår er nødvendigt med henblik på vellykket VF-konvertering. I nogle situationer kan lægen bestemme, at en alternativ sikkerhedsmargen (over det shockenerginiveau, som er nødvendigt for en vellykket VF-konvertering) er passende.

Forskellige testmetoder til bestemmelse af defibrilleringstærskler er beskrevet i klinisk litteratur og omfatter, men er ikke begrænset til:

- Gå ned til tærsklen for mislykket defibrillering for at bestemme DFT og bekræfte den sidste vellykkede energi enten én [1x (DFT+)] eller to gange [2x (DFT++)].
- Vælg testen af defibrilleringens energibehov ved at trække den accepterede sikkerhedsmargen fra enhedens maksimale output.

Definitionen på en sikkerhedsmargen for implantation og sandsynligheden for succes er beskrevet i klinisk litteratur. Resultaterne fra en enkelt testmetode kan være et eksempel på statistisk variation, og en enkelt konvertering af en rytmeforstyrrelse ved et vist energiniveau er ingen garanti eller sikkerhed for, at dette energiniveau er pålideligt for konvertering.

Som en sikkerhedsmargen med et 41 J-system anbefales det at udføre konverteringstesten på DFT-niveauet to gange, hvis DFT eller det valgte energiniveau er 31 J, eller én gang, hvis DFT eller det valgte energiniveau er 21 J, uden at nogen konvertering mislykkes.

Der skal altid være en ekstern standarddefibrillator med eksterne plader eller shockelektroder tilgængelig til brug under udførelsen af defibrilleringstærskel test.

Hvis implantationens sikkerhedsmargen og første konvertering ved 31 J mislykkes, overvejes en kombination af forskellige metoder til optimering af defibrilleringssfeltet og -effektiviteten. Mulighederne omfatter, men er ikke begrænset til:

- Optimér ledningspositionen – placer ledningen så apikalt og septalt som muligt for at lede det meste af energien til den venstre ventrikulære masse som beskrevet i den kliniske litteratur.
- Omvendt polaritet – brug indstillingerne til programmering af den elektroniske enhed for at ændre polaritet. Ombyt ikke ledningens anode og katode i impulsgeneratorens konnektorblok fysisk.
- Omprogrammer konfigurationen Shock Lead Vector (Shockledningsvektor) på enheden (fjern f.eks. den proksimale coil fra en TRIAD-konfiguration til en enkelt shockvektor, som f.eks. konfigurationen RV Coil to Can (RV-coil til enhed)).
- Tilføj flere defibrillering-coils eller ledninger for at øge defibrilleringsoverfladeområdet.

BEMÆRKNING: Se Tabel 15 Ledningsmålinger på side 76 for at få oplysninger om acceptable ledningsmålinger efter ompositionering og omprogrammering af ledningen.

Trin J: Programmeringsovervejelser ved takyarytmi

Detektionszoner

Vælg det relevante antal terapizoner (VT-1, VT, VF) for at behandle de forventede ventrikulære takyarytmier baseret på takyarytmiens hæmodynamiske stabilitet, patientindikationer og de individuelle, kliniske patientkarakteristika. For at optimere muligheden for detektion bør frekvenstærskelværdien/-værdierne programmeres til mindst 10 min⁻¹ under frekvensen for de(n) kendte arytm(i)er, der skal behandles.

BEMÆRKNING: Enhedsdetektionen og den efterfølgende terapi kan være forskellig for den samme underliggende takyarytmi, afhængigt af antallet af zoner og programmerede parametre, som f.eks. frekvenstærskel, detektionstid og detection enhancements (hvis anvendt).

Gennemgang af episodelagring

Enhedsdiagnostik gemmes på impulsgeneratoren og kan ses via PRM'en eller LATITUDE NXT. Diagnostik giver mulighed for en gennemgang af enhedsdetektion og respons på inducerede og spontane takyarytmier. Gemte elektrogrammer inkluderer et intervalplot. Evaluering af intervalplottet hjælper med at identificere detekterede slag, inklusiv dem under frekvenstærsklen. Slag under den programmerede frekvenstærskel kan forsinke eller hæmme enhedsdetektionen af en takyarytmi, og det skal overvejes at omprogrammere frekvenserne for at forbedre detektionen. Inspektion af de gemte elektrogrammer – med brug af målemarkører på skærmen for EGM-amplitude og timingmålinger – giver lægen mulighed for at kunne tolke, om der er udetekterede ventrikulære slag. Hvis der er umarkerede slag, skal der foretages en vurdering for at finde ud af, om programmeringen af langsommere frekvenszoner vil forbedre detektionen.

Detektion og Automatic Gain Control (AGC)

Den højre ventrikulære AGC angives til en nominel værdi på 0,6 mV og kan justeres ved hjælp af PRM'en. AGC-justering kan overvejes i tilfælde af EGM'er med lav amplitude, forsinkelse i tiden til terapi eller efter lægens skøn i individuelle sager. Enhver AGC-justering skal evalueres i kombination med de programmerede frekvenstærskler/zoner for detektion for at sikre en passende frekvensdetektion for den forventede takyarytmi. AGC må ikke nå dens programmerede bundværdi, når detektionsfrekvenserne for takyarytmi er hurtige, og takyarytmien er polymorf. Evaluer altid frekvensen for detektionszonerne og AGC-indstillingen sammen ved hjælp af episodelagringsoplysningerne. Hvis en læge undersøger EGM'erne og mener, at enheden ikke detekterer ventrikulære slag i den relevante zone, så kan en omprogrammering af detektionsfrekvenstærsklerne til lavere frekvenser give en overordnet set bedre detektionsfunktionalitet. Justering af AGC med konverteringstest kan være en god idé. Ændringer i patientens metaboliske tilstand kan, sammen med ordinerede lægemidler, påvirke impulsformen på EGM'en. Det er muligvis ikke nødvendigt med AGC-omprogrammering, når der er markører, som angiver enhedsfølelse som relevant, men de sensed intervaller er under frekvenskriteriet.

Markører

Markører, som f.eks. VT-1, VT og VF, inklusiv den målte cykluslængde, registreres og tilknyttes de programmerede detektionszoner. Tilstedeværelsen af markører indikerer, at enheden har detekteret et bestemt slag. Varierende takykardifrekvenser, der er tæt på eller lige under den laveste frekvenstærskel, kan være markeret som VS (ventrikulær sense). Gennemgang af intervalplottet giver en oversigt over de programmerede frekvenstærskler og intervalfordelingen under episoderne. Disse oplysninger giver mulighed for klinisk justering af detektionsparametre efter lægens skøn.

Trin K: Implanter impulsgeneratoren

1. Programmér Tachy Mode til Off.
2. Kontrollér magnetfunktion og telemetrikontakt ved hjælp af telemetrihoved for at sikre, at impulsgeneratoren befinder sig inden for telemetriområdet for at starte aflæsningen.
3. Sørg for, at impulsgeneratoren har god kontakt til det omkringliggende væv i implantationslommen, og suturér den derefter på plads; så risikoen for migration af enheden minimeres (for illustrationer af suturhullernes placering, henvises der til "Ledningstilslutninger" på side 63). Rul forsigtigt overskydende ledning op, og placer den i nærheden af impulsgeneratoren. Skyl eventuelt lommen med saltvandsopløsning for at undgå, at den bliver tør.

ADVARSEL: Ledningen må ikke kinkes, drejes eller flettes med andre ledninger, da dette kan forårsage slitage på ledningsisoleringen eller lederbeskadigelse.

4. Luk implantationslommen. Det er vigtigt at placere ledningerne, så kontakt med suturmateriale undgås. Det anbefales, at resorberbart suturmateriale anvendes til lukning af vævslagene.
5. Afslut eventuelle el-kirurgiske procedurer, før impulsgeneratoren genaktiveres.
6. Programmér Tachy Mode til de ønskede indstillinger, og bekræft de endeligt programmerede parametre.

FORSIGTIG: Efter enhver justering af senseområdet eller en modificering af senseledningen skal korrekt sensing altid kontrolleres. Programmering af Sensitivity (Sensitivitet) til den højeste værdi (laveste

sensitivitet) kan føre til forsinket detektion eller undersensning af hjerteaktivitet. Tilsvarende kan programmering til den laveste værdi (højeste sensitivitet) føre til oversensning af signaler, der ikke er relateret til hjertet.

7. Brug PRM'en til at udskrive parameterrapporter og gemme alle patientdata.

Trin L: Udfyld implantationsblanketten, og returner den

Garantivaliderings- og ledningsregistreringsblanketten udfyldes og returneres til Boston Scientific inden for ti dage efter implantationen, sammen med en kopi af patientens gemte data fra PRM'en. Denne information gør Boston Scientific i stand til at registrere hver enkelt implanterede impulsgenerator og ledningssæt, og dermed indsamle kliniske data angående ydelsen af det implanterede system. Behold en kopi af garantien, ledningsregistreringsblanketten og programmerudskrifterne samt de originale patientdata til patientens journal.

TOVEJSMOMENTNØGLE

Der medfølger en momentnøgle (model 6628) i den sterile bække sammen med impulsgeneratoren. Den er beregnet til at fastspænde og løsne sætskrue nr. 2-56, sætskruer, der sidder fast samt sætskruer på denne og andre impulsgeneratorer og andet ledningstilbehør fra Boston Scientific, der har sætskruer, som roterer frit, når de er skruet helt tilbage (disse sætskruer har typisk hvide tætningspropper).

Tovejsmomentnøglen er forudindstillet til at anvende et passende moment på sætskruen, og den skralder, når sætskruen er korrekt fastspændt. Skraldeenhedens udløsningsmekanisme forhindrer, at sætskruen spændes for meget, da dette kan føre til beskadigelser af enheden. For at gøre det lettere at løsne fastspændte skruer, der er skruet ind, anvender denne momentnøgle mere moment i retningen mod uret end i retningen med uret.

BEMÆRKNING: Som en yderligere sikkerhedsforanstaltning er momentnøglens spids konstrueret, så den knækker af, hvis den anvendes til spænding ud over de forudindstillede momentniveauer. Hvis dette sker, skal den brækkede spids trækkes ud af sætskruen ved hjælp af en tang.

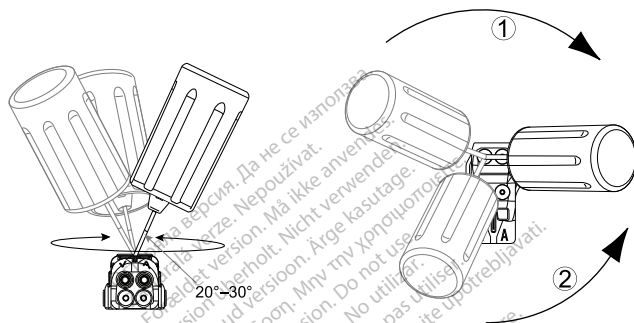
Denne momentnøgle kan også bruges til at løsne sætskruer på andre impulsgeneratorer og andet ledningstilbehør fra Boston Scientific, der har sætskruer, som fastspændes mod en stopper, når de er skruet

helt tilbage (disse sætskruer har typisk gennemsigtige tætningspropper). Når disse sætskruer skrues tilbage, må momentnøglen dog ikke drejes mere, når sætskruerne kommer i kontakt med stopperen. Momentnøglen ekstra moment i retningen mod uret kan medføre, at sætskruerne kan komme til at sidde fast, hvis de spændes mod stopperen.

Løsning af sætskruer, der sidder fast

Følg nedenstående trin til at løsne sætskruer, der sidder fast:

1. Momentnøglen vendes 20° til 30° til siden fra en vinkelret position fra sætskruens lodrette midterakse (Figur 11 Rotation af momentnøglen for at løsne en sætskrue, der sidder fast på side 99).
2. Drej momentnøglen tre gange omkring akslen i retningen med uret (hvis sætskruen er skruet tilbage) eller i retningen mod uret (hvis sætskruen er skruet ind), så dens håndtag kredser omkring skruens midterlinje (Figur 11 Rotation af momentnøglen for at løsne en sætskrue, der sidder fast på side 99). Momentnøglen håndtag må ikke drejes eller bøjes under denne rotation.
3. Dette kan om nødvendigt forsøges op til fire gange med en let øgning af vinklen hver gang. Hvis sætskruen ikke kan løsnes helt, skal momentnøgle nr. 2 fra nøglesæt model 6501 anvendes.
4. Når sætskruen er løsnet, kan den skrues ind eller tilbage som ønsket.
5. Kassér momentnøglen efter endt procedure.



[1] Rotation med uret for at løsne sætskruer, der sidder fast, når de er skruet tilbage [2] Rotation mod uret for at løsne sætskruer, der sidder fast, når de er skruet ind

Figur 11. Rotation af momentnøglen for at løsne en sætskrue, der sidder fast

OPFØLGNINGSTEST

Det anbefales, at erfarent personale evaluerer enhedens funktioner med regelmæssige opfølgningskontroller. Nedenstående vejledning i opfølgning garanterer en omhyggelig gennemgang af enhedens funktion og patientens helbredstilstand i hele enhedens levetid.

ADVARSEL: Sørg for, at der er en ekstern defibrillator og personale, som er uddannet i kardiopulmonal genoplivning (CPR), til stede under post-implantationstesten af enheden, hvis patienten skulle få brug for ekstern undsætning.

Opfølgning før udskrivelse

Følgende procedurer udføres typisk under opfølgningskontrollen inden udskrivningen ved hjælp af PRM-telemetri:

1. Interroger impulsgeneratoren, og gennemgå skærmen Summary (Opsummering).
2. Kontrollér pacetærskler, ledningsimpedans og spontane signalers amplitude.
3. Gennemgå counters og histogrammer.
4. Når alle tests er afsluttet, skal der udføres en afsluttende interrogering, og alle patientdata skal gemmes.
5. Udskriv rapporterne Quick Notes og Patient Data (Patientdata), og opbevar dem i journalerne til fremtidig brug.
6. Nulstil counters og histogrammer, så de seneste data bliver vist ved næste opfølgning. Counters og histogrammer kan ryddes ved at trykke på Reset (Nulstil) på skærbilledet Histogram, skærbilledet Tachy Counters (Taky-tællere) eller skærbilledet Brady Counters (Brady-tællere).

Rutinemæssig opfølgning

Der skal udføres rutinemæssige opfølgningsundersøgelser én måned efter kontrollen før udskrivningen, og hver tredje måned herefter for at vurdere programmeringen af enheden, terapiens effektivitet, ledningens status og batteriets status. Opfølgning på hospitalet kan evt. suppleres med fjernmonitorering, når det er muligt.

BEMÆRKNING: Da durationen af timeren for udskiftning af enheden er tre måneder (fra det tidspunkt, hvor statussen Eksplantation nås), er opfølgning hver tredje måned specielt vigtig, efter at statussen One Year Remaining er nået.

Overvej at udføre følgende procedurer under en rutinemæssig opfølgningstest:

1. Interrogér impulsgeneratoren, og gennemgå skærmen Opsummering.
2. Kontrollér pacetærskler, ledningsimpedans og spontane signalers amplitude.
3. Udskriv rapporterne Quick Notes og Patient Data, og opbevar dem i journalerne til fremtidig brug.
4. Gennemgå skærbilledet Arrhythmia Logbook, og udskriv episodedetaljer og informationer om lagrede elektrogrammer for episoder af interesse.
5. Nulstil counters og histogrammer, så de seneste episodedata bliver vist ved næste opfølgning.
6. Kontrollér, at vigtige, programmerede parameterværdier (f.eks. Lower Rate Limit (Nedre frekvensgrænse), AV Delay (AV-forsinkelse), LV Offset, Rate Adaptive Pacing (Pacing med adaptiv frekvens), Output Amplitude, Pulse Width (Impuls bredde), Sensitivity (Sensitivitet), Ventricular Zones (Ventrikulære zoner), Detection Rate (Detektionsfrekvens)) er optimale for patientens aktuelle status. Se trinnene ovenfor ("Test evnen til konvertering af ventrikelflimren" og "Programmeringsovervejelser ved takyarytmi og inducerbare arytmier") for at få yderligere oplysninger om programmering af takyarytmidetektion og -terapi ("Implantation af impulsgeneratoren" på side 71).

BEMÆRKNING: Der kan anvendes ekkodoppler-undersøgelser til evaluering af AV Delay (AV-forsinkelse) og andre programmeringsvalg non-invasivt efter implantationen.

FORSIGTIG: En vellykket VFib- eller VT-konvertering under arytmi-konverteringstestning er ikke nogen garanti for, at konverteringen vil ske efter operationen. Vær opmærksom på, at ændringer i patientens tilstand, mediciner og andre faktorer kan ændre defibrilleringstærsklen (DFT), hvilket kan medføre ikke-konvertering af arytmi efter indgrebet.

EKSPLANTATION

BEMÆRKNING: Alle eksplanterede impulsgeneratorer og ledninger skal returneres til Boston Scientific. Undersøgelser af eksplanterede impulsgeneratorer og ledninger kan give oplysninger, der kan føre til fortsatte forbedringer af systemsikkerhed og garantikrav.

ADVARSEL: Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan beskadige enhedens struktur og/eller føre til enhedssvigt, hvilket igen kan føre til patientskade, sygdom eller død. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisation kan desuden medføre risiko for kontamination af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, inklusive, men ikke begrænset til, overførsel af smittefarlige sygdomme fra en patient til en anden. Kontamination af enheden kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.

Kontakt Boston Scientific, hvis en af følgende situationer opstår:

- Når et produkt tages ud af brug.
- Hvis patienten dør (uanset årsagen), sammen med en obduktionsrapport, hvis der er foretaget obduktion.
- I tilfælde af andre observationer eller komplikationer.

BEMÆRKNING: Bortskaffelse af eksplanterede impulsgeneratorer og/eller ledninger skal foretages i henhold til gældende lovgivning. Kontakt Boston Scientific for at få et returproduktsæt. Se kontaktinformation på manualens bagside.

BEMÆRKNING: En eventuel misfarvning af impulsgeneratoren kan bero på en normal anodiseringsproces og har ingen indflydelse på impulsgeneratorens funktion.

FORSIGTIG: Sørg for at fjerne impulsgeneratoren før kremering. Temperaturerne ved kremering og forbrænding kan få den til at eksplodere.

FORSIGTIG: Før eksplantation, rengøring eller transport af enheden skal følgende handlinger udføres for at hindre uønskede shock, overskrivning af vigtige terapiforløbsdata samt lydsignaler:

- Programmér impulsgeneratorens Tachy- og Brady-modus til Off (Fra).
- Programmér funktionen Magnet Response (Magnetrespons) til Off (Fra).
- Programmér funktionen Beep When Explant is Indicated (Bip, når eksplantation er indikeret) til Off (Fra).
- Programmér funktionen Beep When Out-of-Range (Bip, når uden for område) til Off (Fra)

Rengør og desinficer enheden ved hjælp af standardteknikker for håndtering af smittefarligt materiale.

Tag følgende punkter i betragtning ved eksplantation og returnering af impulsgeneratoren og/eller ledningen:

- Interroger impulsgeneratoren, og udskriv en omfattende rapport.
- Deaktiver impulsgeneratoren før eksplantation.
- Kobl ledningerne fra impulsgeneratoren.
- Hvis ledningerne skal eksplanteres, skal det forsøges at fjerne dem intakte, og de skal returneres uanset deres tilstand. Fjern ikke ledninger med arterieklemmer eller noget andet klemmeinstrument, der kan beskadige dem. Anvend kun instrumenter, hvis ledningen ikke kan fjernes manuelt.
- Vask impulsgeneratoren og ledningerne med et desinfektionsmiddel, så kropsvæsker og urenheder fjernes, uden at nedsænke dem i midlet. Sørg for, at der ikke trænger væsker ind i impulsgeneratorens ledningsporte.
- Brug et returproduktsæt fra Boston Scientific til korrekt indpakning af impulsgeneratoren og/eller ledningen, og send den/dem til Boston Scientific.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äge kasutada.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastariela verzija. Neizmantot.
Úreelt útgáfa. Notid ekki.
Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult versio. Skal ikke brukes.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äige kasutada.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastariela verzija. Neizmantot.
Úreelt útgáfa. Notid ekki.
Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult versio. Skal ikke brukes.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Gå ind på www.bostonscientific-elabeling.com for at få yderligere referenceoplysninger.



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.

359402-065 DA Europe 2017-11

C€0086

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

Produkter, som ikke længere fås inden for EU, men som stadig understøttes, 2008 (COGNIS)

