

TEKNISK MANUAL FOR LÆGER

**RESONATE™ HF CRT-D,**

**RESONATE™ CRT-D,**

**RESONATE™ X4 CRT-D,**

**CHARISMA™ CRT-D,**

**CHARISMA™ X4 CRT-D,**

**VIGILANT™ CRT-D,**

**VIGILANT™ X4 CRT-D,**

**MOMENTUM™ CRT-D,**

**MOMENTUM™ X4 CRT-D**

DEFIBRILLATOR TIL KARDIAL

RESYNKRONISERINGSTERAPI

**REF** G524, G525, G526, G528, G537, G547, G548, G424, G425, G426, G428,  
G437, G447, G448, G324, G325, G328, G337, G347, G348, G224, G225, G228,  
G237, G247, G248, G124, G125, G126, G128, G138

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Outdated version.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

## Indholdsfortegnelse

|                                                    |    |
|----------------------------------------------------|----|
| Yderligere oplysninger .....                       | 1  |
| Beskrivelse af enheden .....                       | 1  |
| Relaterede oplysninger .....                       | 4  |
| Indikationer og brug .....                         | 5  |
| Kontraindikationer .....                           | 5  |
| Advarsler .....                                    | 5  |
| Forholdsregler .....                               | 8  |
| Oplysninger om supplerende forholdsregler .....    | 23 |
| Opfølgning af impulsgeneratoren efter terapi ..... | 23 |
| MR-scanning .....                                  | 24 |
| Transkutan elektrisk nervestimulation (TENS) ..... | 27 |
| Elkirurgi og radiofrekvensablation .....           | 28 |
| Ioniserende stråling .....                         | 29 |
| Højt tryk .....                                    | 30 |
| Mulige uønskede hændelser .....                    | 32 |
| Mekaniske specifikationer .....                    | 35 |
| Pakkens indhold .....                              | 41 |
| Symboler på emballagen .....                       | 41 |
| Karakteristika som leveret .....                   | 46 |
| Røntgenidentifikator .....                         | 48 |
| Telemetrioplysninger .....                         | 49 |
| Impulsgeneratorens levetid .....                   | 50 |
| Garantioplysninger .....                           | 55 |
| Produktets driftssikkerhed .....                   | 55 |
| Oplysninger om patientrådgivning .....             | 56 |
| Patienthåndbog .....                               | 57 |

|                                                                                  |    |
|----------------------------------------------------------------------------------|----|
| Ledningstilslutninger .....                                                      | 58 |
| Implantation af impulsgeneratoren .....                                          | 63 |
| Kontrollér udstyret .....                                                        | 64 |
| Interrogér og kontrollér impulsgeneratoren .....                                 | 64 |
| Implanter ledningssystemet .....                                                 | 66 |
| Foretag baseline-målinger .....                                                  | 68 |
| Tildan implantationslommen .....                                                 | 71 |
| Tilslutninger ledning/impulsgenerator .....                                      | 73 |
| Evaluer ledningssignalerne .....                                                 | 78 |
| Programmér impulsgeneratoren .....                                               | 81 |
| Test evnen til konvertering af ventrikelflimren og inducerbare<br>arytmier ..... | 84 |
| Programmeringsovervejelser ved takarytmi .....                                   | 88 |
| Implanter impulsgeneratoren .....                                                | 89 |
| Udfyld implantationsblanketten, og returner den .....                            | 90 |
| Tøvejsmomentnøgle .....                                                          | 90 |
| Opfølgningstest .....                                                            | 92 |
| Eksplantation .....                                                              | 95 |

## YDERLIGERE OPLYSNINGER

Gå ind på [www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com) for at få yderligere referenceoplysninger.

## BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Denne manual indeholder oplysninger om serierne RESONATE HF, RESONATE, CHARISMA, VIGILANT og MOMENTUM af defibrillatorer til kardial resynkroniseringsterapi (CRT-D'er) (de specifikke modeller er anført i "Mekaniske specifikationer" på side 35).

**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-quadripolære enheder gælder også for de tilsvarende quadripolære enheder.

**BEMÆRKNING:** Enhederne RESONATE HF, RESONATE, CHARISMA og VIGILANT med en forbundet IS-1-/DF4-/IS4-ledning betragtes som MR m/forbehold. Der henvises til "MR-scanning" på side 24 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 begrænse migration af enheden. De leverer mange forskellige terapier, inklusive:

- Ventrikulær takarytmiterapi, 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 hjerteinsufficiens ved at resynkronisere ventrikulære kontraktioner ved hjælp af biventrikulær elektrisk stimulation
- Bradykardi pacing, 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-1<sup>1</sup> atriel ledning
- En LV-1 unipolær eller bipolær venstre ventrikulær ledning
- En IS-1 unipolær eller bipolær venstre ventrikulær ledning
- En IS4<sup>2</sup> quadripolær venstre ventrikulær ledning
- En DF-1/IS-1<sup>3</sup> kardioversions-/defibrilleringsledning
- En DF4-LLHH eller DF4-LLHO<sup>4</sup> 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-defibrilleringssystemet for modelnumre på impulsgeneratorsystemet, ledninger, tilbehør og andre systemkomponenter, der er nødvendige for at opfylde brugsbetingelserne.

### PRM-system

Disse impulsgeneratorsystemer 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 Wireless Transmitter
- Softwareapplikation ZOOMVIEW model 2868
- Ekstra telemetrihoved model 6577

PRM-systemet kan anvendes til følgende:

- Interroger impulsgeneratoren
- Programmerer 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 specifikke oplysninger om 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, taktyarmidetektion 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.

Se Teknisk guide til HeartLogic for at få oplysninger om HeartLogic Heart Failure Diagnostic Service.

LATITUDE NXT er et fjernmonitoreringssystem, der leverer data fra impulsgeneratorer til klinikere. Alle de impulsgeneratorer, der er beskrevet i denne manual 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 kommunikator. Det er en brugervenlig hjemmemonitoreringsenhed. Kommunikatoren aflæser automatisk planterede 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 NTX-webstedet, der er lettilgængeligt for autoriserede læger og klinikere over Internettet.

Der henvises til manual for klinisk teknikker til LATITUDE NXT for yderligere oplysninger.

### **TILTÆNKT 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**

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 hjerneysufficiens (herunder asymptomatisk [NYHA klasse I] iskæmisk hjertesygdom) med ventrikulær dyssynkroni.

### **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 resterilisering kan beskadige enhedens struktur og/eller føre til enhedssvigt, hvilket igen kan føre til patientskade, sygdom eller død. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering 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. Kontaminering 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 konnektorstørktøj.** For ledninger, der kræver brug af konnektorstørktøj, skal ledningsterminalen håndteres forsigtigt, når konnektorstørktøjet ikke sidder på ledningen. Der må ikke forekomme direkte kontakt mellem ledningsterminalen og et kirurgisk instrument eller elektriske tilslutninger som f.eks. PSA-krokdillenæb, 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 u hensigtsmæssig 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.** Enhederne RESONATE HF, RESONATE, CHARISMA og VIGILANT med en forbundet IS-1/DF4-IS4-ledning betragtes som 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 24.

- **Diatermi.** En patient med en implanteret impulsgeneratoren 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 takarytmi 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 takarytmidterapi 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 pleuraekssudat. 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 vejtrækninger pr. minut). Højere respirationsfrekvenser dæmper impedanssignalet, hvilket mindsker MV rate responset (dvs. pacerfrekvensen 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 hjertheinsufficiens.** Den kliniske fordel ved Rate Adaptive Pacing (Pacing med adaptiv frekvens) hos patienter med hjertheinsufficiens 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 insufficiens. Patienter med hjertheinsufficiens 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 hjertheinsufficiens med samtidige bradyarytmtilstande. Det frarådes hos patienter, som kun udviser hjertheinsufficiensinduceret kronotropisk inkompetence.

### **Sterilisering og opbevaring**

- **Hvis emballagen er beskadiget.** Bliesterbakkerne 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 tabes.** 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 egnet 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. undersensing af hjerteaktivitet eller manglende levering af nødvendig terapi.

- **Telemetrihoved.** Sørg for, at et sterilt telemetrihoved er til rådighed, hvis der skulle opstå tab af ZIP-telemetri. Kontrollér, 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  $\mu$ A 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.** Fraværet af en ledning eller en plug i en ledningsport kan påvirke enhedens ydeevne og potentielt efterlader patienten uden effektiv terapi. Hvis en ledning ikke bruges, skal du kontrollere, at plug'en og den markerede konnektorblok stemmer overens (dvs., IS-1, DF-1, LV-1, IS4 eller DF4). Indfør plug'en helt i den ubrugte porten, og tilspænd derefter sætskruen på plug'en. Brug programmeringsenheden til at kontrollere, at enheden fungerer korrekt.

- En fungerende RV-ledning er nødvendig for at oprette RV-baserede timingintervaller, der giver passende sensing og pacing i alle kamre, uanset den programmerede konfiguration. Dette inkluderer CRT-enheder, der er programmeret til AAI(R) eller til pacing kun med LV.

- Hvis der ikke er en fungerende RV-ledning, kan det resultere i undersensing og/eller oversensing og efterlade patienten uden effektiv terapi.
- **Elektrodetilslutninger.** Før ikke en ledning ind i impulsgeneratorens konektor 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.
  - Kontroller 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 konektorstiften.
- **Defibrilleringsledningsimpedans.** Hvis den samlede shockledningsimpedans under implantationen er mindre end 20  $\Omega$ , skal det kontrolleres, at den proksimale coil ikke er i kontakt med impulsgeneratorens overflade. En måling på mindre end 20  $\Omega$  er en angivelse af en kortslutning et sted i systemet. Hvis gentagne målinger viser, at den samlede shockledningsimpedans er mindre end 20  $\Omega$ , 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 programmeringsenhed og softwareapplikation til kommunikation med denne impulsgenerator.
- **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.** Programmering af enheden til kun at levere RV-pacing er ikke egnet til behandling af hjerterinsufficiens. De kliniske effekter af RV-only pacing til behandling af hjerterinsufficiens 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 pacerfrekvenser.
- **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 (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 sensingvinduerne. 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 (Backuppacing) 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).
- **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 uønsket shock skal det kontrolleres, at impulsgeneratorens Tachy Mode er programmeret til Off (Fra), når enheden ikke er i brug, og før den håndteres. Ved takarytmidetektion og -terapi skal det kontrolleres, om Tachy Mode er programmeret til Monitor + Therapy (Monitor + Terapi).
- **Atriel oversensing.** Det er vigtigt at sikre, at artefakter fra ventriklerne ikke er til stede i den atrielle kanal, da det kan resultere i atriel 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 atriel undersensing medføre afslutning på skift af modus.
- **Korrekt programmering uden en atriel ledning.** Hvis der ikke er implanteret en atriel ledning (der er en plug i porten), eller hvis der er en efterladt atriel 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.

- **Atriel sensing programmeret til Off (Fra).** Når atriel sensing er programmeret til Off (Fra) i en DDI(R)- eller DDD(R)-modus, bliver en eventuel atriel pacing, der opstår, asynkron. Derudover vil funktioner, der kræver atriel 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 hjerteraktivitet. Tilsvarende kan programmering til den laveste værdi (højeste sensitivitet) føre til oversensing af signaler, der ikke er relateret til hjertet.

- **Patienter hører lydsignaler fra deres enhed.** Patienter skal vejledes i straks at kontakte deres læge, hvis de hører lydsignaler 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, for 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 EMI-kilden, eller der slukkes for kilden.

Eksempler på potentielle EMI-kilder:

- Elektriske energikilder, udstyr til lysbue- eller modstandssvejsning og robotstyrede donkrafter
- Højspændingsledninger

- Elektriske smelteovne
- Store RF-sendere som for eksempel radar
- Radiosendere, inklusive dem, der anvendes til radiostyret legetøj
- Elektroniske overvågningsenheder (tyverialarmer)
- En generator i en kørende bil
- Medicinske behandlinger og diagnostiske tests, hvori elektrisk strøm passerer patientens krop, som f.eks. TENS, el-kirurgi, elektrolyse/termolyse, elektrodiagnostiske tests, elektromyografi eller nerveledningsundersøgelser
- En eksternt anvendt enhed, der anvender et automatisk alarmsystem med ledningsdetektion (f.eks. et EKG-apparat)
- **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:
  - U hensigtsmæssig MV-sensorstyret frekvens
  - Vildledende respirationsbaseret trending
- **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. sensorstyret 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. Kontroller impulsgeneratorens funktion efter behandlingen ("Opfølgning af impulsgeneratoren efter terapi" på side 23).
- **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 defibrilleringsskudsstyr energioutput så lavt, som det er klinisk acceptabelt. Kontroller impulsgeneratorens funktion efter ekstern kardiovertering eller defibrillering ("Opfølgning af impulsgeneratoren efter terapi" på side 23).
- **Litotripsis.** 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.
- **Ultralyd energi.** Terapeutisk ultralyd (f.eks. litotripsis) 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) vides ikke at påvirke impulsgeneratoren.
- **Elektromagnetisk interferens.** Elektrisk interferens eller "støj" fra enheder, som for eksempel el-kirurgiudstyr og monitoreringsudstyr, kan påvirke etableringen og opretholdelsen af telemetriforbindelse med henblik på interrogation eller programmering af enheden. Hvis sådanne interferenskilder er til stede, skal programmeringsenheden 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 enheder, 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.

- **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 24 og Teknisk guide til MR-scanning til ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystemet for flere oplysninger.

- Store stereohøjttalere
- 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, hvordan de undgår påvirkning af hjerteenheden ifm. tyverialarmer og sikkerhedsporte, eller enheder til mærkenutralisering, som indeholder udstyr med radiofrekvensidentifikation (RFID). Disse systemer kan findes ved indgange og udgange i butikker, ved kasseapparater, på offentlige biblioteker og adgangskontrolsystemer ved indgange. Patienter skal undgå at standse op i nærheden af tyverialarmer og sikkerhedsporte samt mærkelæsere. Patienter skal også undgå at læne sig mod kassemonterede og håndholdte deaktiveringssystemer til mærker. Tyverialarms- og sikkerhedsporte samt adgangskontrolsystemer vil sandsynligvis ikke påvirke hjerteenhedens 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 bryststommen 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 uhensigtsmæssig terapi eller inhibere korrekt terapi.

#### Opfølgningstest

- **Konverteringstest.** En vellykket VF- eller VT-konvertering under arytmi-konverteringstest 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 medicinering 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 impulsgeneratoren 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:
  - Programmer impulsgeneratorens Tachy Mode og Brady-modi til Off (Fra).
  - Programmer funktionen Magnet Response (Magnetrespons) til Off (Fra).
  - Programmer funktionen Beep When Explant is Indicated (Bip, når eksplantation er indikeret) til Off (Fra).
  - Programmer funktionen Beep When Out-of-Range (Bip, når uden for område) til Off (Fra)

Rengør og desinficer enheden ved hjælp af standardteknikker til 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 kondensatorreforming
- 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 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 på enhederne RESONATE HF, RESONATE, CHARISMA og VIGILANT med en forbundet 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-defibrilleringsystem. Der henvises til Teknisk guide til MR-scanning til ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringsystemet på [www.bostonscientific-elabeling.com](http://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-defibrilleringsystem.

## **Advarsler og forholdsregler for MR m/forbehold-defibrilleringssystemet**

**ADVARSEL:** Enhederne RESONATE HF, RESONATE, CHARISMA og VIGILANT med en forbundet IS-1-/DF4-/IS4-ledning betragtes som 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 24.

**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-procedurer<sup>5</sup>. Under ingen omstændigheder må PRM'en bringes ind i scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningslokaliteter med Zone III- eller IV-områder.

---

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

**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 Practices<sup>6</sup>. 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.

**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 kan stadig bevirke, at patienten 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-elabeling.com](http://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.

#### 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

---

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

3. Patienten vurderes at være klinisk i stand til at tolerere manglende takykardibeskyttelse i hele den periode, hvor impulsgeneratoren er i MRI Protection Mode (MR-scanningsbeskyttelsesmodus).
4. Placeringen af impulsgeneratorimplantat 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-terapiens 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 af TENS på hospitalet:

- 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 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 23).

Kontakt Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden for at få flere oplysninger.

### 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 bipolarert 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 interrogationen.

Når proceduren er færdig, skal Electrocautery Protection Mode (El-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 strålingsterapiens indvirkning på en implanteret impulsgenerator, herunder afstanden mellem impulsgeneratoren og strålen, strålens type og energiniveau, dosishastighed, 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, hvad angår deres potentielle 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 acceleratore, 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
- Fastsættelse 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 23). 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 impulsgeneratoriagnostik 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 impulsgeneratorer, der udsættes for overtryksbehandling med ilt eller dykning. Boston Scientific har dog 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 impulsgeneratore i stikprøven som beregnet, når de blev udsat for mere end 1000 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 opholdssvarigheden (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 31).

**Tabel 1. Ækvivalente trykværdier**

| Ækvivalente trykværdier    |               |
|----------------------------|---------------|
| Atmosfæres absolut         | 5,0 ATA       |
| Havvandsdybde <sup>a</sup> | 40 m (130 ft) |
| Tryk, absolut              | 72,8 psia     |
| Tryk, måler <sup>b</sup>   | 58,1 psig     |

**Tabel 1. Ækvivalente trykværdier (fortsat)**

| Ækvivalente trykværdier |     |
|-------------------------|-----|
| Bar                     | 5,0 |
| kPa absolut             | 500 |

- a. Alle tryk blev aflæst under forudsætning af en havvandsdensitet på 1,030 kg/m<sup>3</sup>.  
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 23). Omfanget, timingen 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 dykningstests kan fås ved at kontakte Boston Scientific ved hjælp af oplysningerne på bagsiden.

### 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 arytm
- Væskeophobning
- Afstødning af fremmedlegeme
- Dannelse af hæmatomer eller seromer
- Hjerteblok
- Manglende evne til at defibrillere eller pace
- U hensigtsmæssig 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
- Takyarytmier, 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 hjertheinsufficiens

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 koronarvenerne

## MEKANISKE SPECIFIKATIONER

Alle modeller har en elektrode med et overfladeareal på 6192 mm<sup>2</sup>. 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 – RESONATE HF CRT-D'er**

| Model | Mål<br>B x H x D (cm) | Vægt (g) | Volumen<br>(cm <sup>3</sup> ) | Konnektorty-<br>pe                      | MR m/<br>forbehold |
|-------|-----------------------|----------|-------------------------------|-----------------------------------------|--------------------|
| G524  | 5,37 x 8,18 x 0,99    | 73,6     | 32,5                          | RA: IS-1; RV:<br>DF4; LV: IS-1          | Nej                |
| G525  | 5,37 x 8,08 x 0,99    | 72,8     | 32,0                          | RA: IS-1; RV:<br>IS-1/DF-1; LV:<br>IS-1 | Nej                |
| G526  | 5,37 x 8,08 x 0,99    | 72,9     | 32,0                          | RA: IS-1; RV:<br>IS-1/DF-1; LV:<br>LV-1 | Nej                |
| G528  | 5,37 x 8,08 x 0,99    | 73,4     | 32,0                          | RA: IS-1; RV:<br>IS-1/DF-1; LV:<br>IS4  | Nej                |
| G537  | 5,37 x 8,18 x 0,99    | 73,8     | 32,5                          | RA: IS-1; RV:<br>DF4; LV: IS4           | Yes                |
| G547  | 5,37 x 8,18 x 0,99    | 73,8     | 32,5                          | RA: IS-1; RV:<br>DF4; LV: IS4           | Yes                |
| G548  | 5,37 x 8,08 x 0,99    | 73,4     | 32,0                          | RA: IS-1; RV:<br>IS-1/DF-1; LV:<br>IS4  | Nej                |



**Tabel 3. Mekaniske specifikationer – RESONATE CRT-D'er**

| Model | Mål<br>B x H x D (cm) | Vægt (g) | Volume<br>(cm <sup>3</sup> ) | Konnektorty-<br>pe                      | MR m/<br>forbehold |
|-------|-----------------------|----------|------------------------------|-----------------------------------------|--------------------|
| G424  | 5,37 x 8,18 x 0,99    | 73,6     | 32,5                         | RA: IS-1; RV:<br>DF4; LV: IS-1          | Nej                |
| G425  | 5,37 x 8,08 x 0,99    | 72,8     | 32,0                         | RA: IS-1; RV:<br>IS-1/DF-1; LV:<br>IS-1 | Nej                |
| G426  | 5,37 x 8,08 x 0,99    | 72,9     | 32,0                         | RA: IS-1; RV:<br>IS-1/DF-1; LV:<br>LV-1 | Nej                |
| G428  | 5,37 x 8,08 x 0,99    | 73,4     | 32,0                         | RA: IS-1; RV:<br>IS-1/DF-1; LV:<br>IS4  | Nej                |
| G437  | 5,37 x 8,18 x 0,99    | 73,8     | 32,5                         | RA: IS-1; RV:<br>DF4; LV: IS4           | Yes                |
| G447  | 5,37 x 8,18 x 0,99    | 73,8     | 32,5                         | RA: IS-1; RV:<br>DF4; LV: IS4           | Yes                |
| G448  | 5,37 x 8,08 x 0,99    | 73,4     | 32,0                         | RA: IS-1; RV:<br>IS-1/DF-1; LV:<br>IS4  | Nej                |

**Tabel 4. Mekaniske specifikationer – CHARISMA CRT-D'er**

| Model | Mål<br>B x H x D (cm) | Vægt (g) | Volume<br>(cm <sup>3</sup> ) | Konnektorty-<br>pe                      | MR m/<br>forbehold |
|-------|-----------------------|----------|------------------------------|-----------------------------------------|--------------------|
| G324  | 5,37 x 8,18 x 0,99    | 73,6     | 32,5                         | RA: IS-1; RV:<br>DF4; LV: IS-1          | Nej                |
| G325  | 5,37 x 8,08 x 0,99    | 72,8     | 32,0                         | RA: IS-1; RV:<br>IS-1/DF-1; LV:<br>IS-1 | Nej                |
| G328  | 5,37 x 8,08 x 0,99    | 73,4     | 32,0                         | RA: IS-1; RV:<br>IS-1/DF-1; LV:<br>IS4  | Nej                |
| G337  | 5,37 x 8,18 x 0,99    | 73,8     | 32,5                         | RA: IS-1; RV:<br>DF4; LV: IS4           | Ja                 |
| G347  | 5,37 x 8,18 x 0,99    | 73,8     | 32,5                         | RA: IS-1; RV:<br>DF4; LV: IS4           | Ja                 |
| G348  | 5,37 x 8,08 x 0,99    | 73,4     | 32,0                         | RA: IS-1; RV:<br>IS-1/DF-1; LV:<br>IS4  | Nej                |

**Tabel 5. Mekaniske specifikationer – VIGILANT CRT-D'er**

| Model | Mål<br>B x H x D (cm) | Vægt (g) | Volume<br>(cm <sup>3</sup> ) | Konnektortype                           | MR m/<br>forbehold |
|-------|-----------------------|----------|------------------------------|-----------------------------------------|--------------------|
| G224  | 5,37 x 8,18 x 0,99    | 73,6     | 32,5                         | RA: IS-1; RV:<br>DF4; LV: IS-1          | Nej                |
| G225  | 5,37 x 8,08 x 0,99    | 72,8     | 32,0                         | RA: IS-1; RV:<br>IS-1/DF-1; LV:<br>IS-1 | Nej                |
| G228  | 5,37 x 8,08 x 0,99    | 73,4     | 32,0                         | RA: IS-1; RV:<br>IS-1/DF-1; LV:<br>IS4  | Nej                |
| G237  | 5,37 x 8,18 x 0,99    | 73,8     | 32,5                         | RA: IS-1; RV:<br>DF4; LV: IS4           | Yes                |
| G247  | 5,37 x 8,18 x 0,99    | 73,8     | 32,5                         | RA: IS-1; RV:<br>DF4; LV: IS4           | Yes                |
| G248  | 5,37 x 8,08 x 0,99    | 73,4     | 32,0                         | RA: IS-1; RV:<br>IS-1/DF-1; LV:<br>IS4  | Nej                |

**Tabel 6. Mekaniske specifikationer – MOMENTUM CRT-D'er**

| Model | Mål<br>B x H x D (cm) | Vægt (g) | Volume (cm <sup>3</sup> ) | Konnektortype                           | MR m/<br>forbehold |
|-------|-----------------------|----------|---------------------------|-----------------------------------------|--------------------|
| G124  | 5,37 x 8,18 x<br>0,99 | 73,6     | 32,5                      | RA: IS-1; RV:<br>DF4; LV: IS-1          | Nej                |
| G125  | 5,37 x 8,08 x<br>0,99 | 72,8     | 32,0                      | RA: IS-1; RV:<br>IS-1/DF-1; LV:<br>IS-1 | Nej                |
| G126  | 5,37 x 8,08 x<br>0,99 | 72,9     | 32,0                      | RA: IS-1; RV:<br>IS-1/DF-1; LV:<br>LV-1 | Nej                |
| G128  | 5,37 x 8,08 x<br>0,99 | 73,4     | 32,0                      | RA: IS-1; RV:<br>IS-1/DF-1; LV:<br>IS4  | Nej                |
| G138  | 5,37 x 8,08 x<br>0,99 | 73,4     | 32,0                      | RA: IS-1; RV:<br>IS-1/DF-1; LV:<br>IS4  | Nej                |

Materiale specifikationer er vist herunder:

- **Case:** 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 Practices<sup>7</sup>. 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 EMBALLAGEN

Følgende symboler anvendes muligvis på emballage og mærkater (Tabel 7 Symboler på emballagen på side 42):

---

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

**Tabel 7. Symboler på emballagen**

| Symbol                                                                            | Beskrivelse           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | Referencenummer       |
|  | Emballagens indhold   |
|  | Impulsgenerator       |
|  | Momentnøgle           |
|  | Dokumentation vedlagt |
|  | Serienummer           |
|  | Holdbarhedsdato       |

**Tabel 7. Symboler på emballagen (fortsat)**

| Symbol                                                                            | Beskrivelse                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|  | Partnummer                                      |
|  | Produktionsdato                                 |
|  | Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling      |
|  | Steriliseret med ætlenoxid                      |
|  | Må ikke resteriliseres                          |
|  | Må ikke genbruges                               |
|  | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget |

**Tabel 7. Symboler på emballagen (fortsat)**

| Symbol                                                                            | Beskrivelse                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Farlig spænding                                                                                                                   |
|  | Se brugsanvisning på denne hjemmeside: <a href="http://www.bostonscientific-elabeling.com">www.bostonscientific-elabeling.com</a> |
|  | Temperaturbegrænsning                                                                                                             |
| <b>CE0086</b>                                                                     | CE-mærke for overensstemmelse med identifikation af det bemyndigede organ, der autoriserer brug af mærket                         |
|  | Placer telemetrihovedet her                                                                                                       |



**Tabel 7. Symboler på emballagen (fortsat)**

| Symbol                                                                            | Beskrivelse                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Abn her                                                                              |
|  | Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union                                      |
|  | Producent                                                                            |
|  | C-afkrydsning med leverandørkoder                                                    |
|  | Radiooverensstemmelsesmærke for Australian Communications and Media Authority (ACMA) |
| <b>R-NZ</b>                                                                       | Radiooverensstemmelsesmærke for New Zealand Radio Spectrum Management (RSM)          |
|  | Australsk sponsoradresse                                                             |

**Tabel 7. Symboler på emballagen (fortsat)**

| Symbol                                                                            | Beskrivelse       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | MR m/forbehold    |
|  | CRT-D RA, RV, LV  |
|  | ICD RA, RV        |
|  | ICD RV            |
|  | Ikke-coatet enhed |
|  | RF-telemetri      |

#### KARAKTERISTIKA SOM LEVERET

Der henvises til tabellen over impulsgeneratorindstillinger ved forsendelse (Tabel 8 Karakteristika som leveret på side 47).

**Tabel 8. Karakteristika som leveret**

| Parameter                                           | Indstilling                                                          |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Tachy Mode                                          | Storage (Opbevaring)                                                 |
| Tachy Therapy available (Takyterapi tilgængelig)    | ATP, Shock                                                           |
| Pacemodus                                           | Storage (Opbevaring)                                                 |
| Paceterapi tilgængelig                              | DDDR                                                                 |
| Sensor                                              | Accelerometer                                                        |
| Sensor                                              | Blandet (Accel og MV) (modellerne RESONATE HF, RESONATE og MOMENTUM) |
| Pace/Sense Configuration (Pace-/sensekonfiguration) | RA: BI/BI                                                            |
| Pace/Sense Configuration (Pace-/sensekonfiguration) | RV: BI/BI                                                            |
| Pace/Sense Configuration (Pace-/sensekonfiguration) | LV: Off (Fra)                                                        |
| 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 kondensatorreforming
- 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 (Fra)
  - 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 impulsgeneratorerne RESONATE HF, RESONATE, CHARISMA, VIGILANT og MOMENTUM står bogstaverne BSC for Boston Scientific som producent. Tallet 140 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 49).



[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.

#### **TELEMETRIOPLYSNINGER**

Enhederne RESONATE HF, RESONATE, CHARISMA, VIGILANT og MOMENTUM 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.

## 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:

- Forudsætter 70 min<sup>2</sup> LRL, DDDR-modus, 100 % biventrikulær pacing, 15 % atriepacing og 0,4 ms pace for Pulse Width (Impulsbredde) (RA, RV, LV), sensorer On (Til), sensorpakke til hjerteinsufficiens On (Til).

**Følgende levetidstabeller og brugstilstande gælder for enhederne RESONATE HF, RESONATE, CHARISMA, VIGILANT og MOMENTUM.**

Den forventede levetid beregnes under antagelse af, at der udføres 2 opladningscyklusser med maks. energi pr. år, inklusive automatiske kondensatorreformerings og terapeutiske shock. Beregningerne forudsætter desuden, at 3-kanals-EGM Onset er indstillet til On (Til), og at impulsgeneratoren er i modussen Storage (Opbevaring) i 3 måneder under transport og opbevaring.

PaceSafe On (Til) for RAAT og RVAT giver et output på 2X grænsen med et minimumsoutput på 2,0 V.

PaceSafe On (Til) for LVAT giver en sikkerhedsmargen på 1,0 V over grænsen med et minimumsoutput på 1,0 V.

**Tabel 9. Impulsgeneratorens forventede levetid (implantation til eksplantation) med ENDURALIFE-batteri**

| Alle modeller <sup>a</sup> |        |       |                  |                                 |                                 |                                                     |
|----------------------------|--------|-------|------------------|---------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Ventrikulære kamre         | Pacing |       |                  | Levetid (år)                    |                                 |                                                     |
|                            | RA/RV  | LV    | LVb <sup>d</sup> | 500 Ω med LATITUDE <sup>b</sup> | 700 Ω med LATITUDE <sup>b</sup> | 700 Ω ingen LATITUDE, MV/RS eller HFSS <sup>c</sup> |
| BiV                        | 2,0 V  | 2,0 V | Fra              | 11,3                            | 11,9                            | 13,0                                                |
| BiV                        | 2,0 V  | 3,0 V | Fra              | 10,2                            | 10,9                            | 11,9                                                |
| BiV                        | 2,0 V  | 3,5 V | Fra              | 9,5                             | 10,4                            | 11,2                                                |
| BiV                        | 2,5 V  | 3,0 V | Fra              | 9,7                             | 10,5                            | 11,3                                                |
| BiV                        | 2,5 V  | 3,5 V | Fra              | 9,1                             | 10,0                            | 10,8                                                |
| BiV                        | 3,5 V  | 3,5 V | Fra              | 8,1                             | 9,0                             | 9,7                                                 |
| BiV MSP                    | 2,0 V  | 2,0 V | 2,0 V            | 10,3                            | 10,9                            | 11,9                                                |
| BiV MSP                    | 2,5 V  | 3,0 V | 3,0 V            | 8,2                             | 9,1                             | 9,7                                                 |

**Tabel 9. Impulsgeneratorens forventede levetid (implantation til eksplantation) med ENDURALIFE-batteri (fortsat)**

| Alle modeller <sup>a</sup> |           |       |                  |                                        |                                        |                                                            |
|----------------------------|-----------|-------|------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Ventrikulære kamre         | Pacing    |       |                  | Levetid (år)                           |                                        |                                                            |
|                            | RA/RV     | LV    | LVb <sup>d</sup> | 500 $\Omega$ med LATITUDE <sup>b</sup> | 700 $\Omega$ med LATITUDE <sup>b</sup> | 700 $\Omega$ ingen LATITUDE, MV/RS eller HFSS <sup>c</sup> |
| BiV MSP                    | 2,5 V     | 3,5 V | 3,5 V            | 7,4                                    | 8,3                                    | 8,9                                                        |
| Kun LV                     | 2,0 V/Fra | 2,0 V | Fra              | 12,9                                   | 13,2                                   | 14,7                                                       |
| Kun LV                     | 2,5 V/Fra | 3,0 V | Fra              | 11,3                                   | 12,0                                   | 13,2                                                       |
| Kun LV                     | 2,5 V/Fra | 3,5 V | Fra              | 10,6                                   | 11,3                                   | 12,4                                                       |
| Kun LV, MSP                | 2,0 V/Fra | 2,0 V | 2,0 V            | 11,5                                   | 12,1                                   | 13,3                                                       |



**Tabel 9. Impulsgeneratorens forventede levetid (implantation til eksplantation) med ENDURALIFE-batteri (fortsat)**

| Alle modeller <sup>a</sup> |           |       |                 |                                 |                                 |                                                     |
|----------------------------|-----------|-------|-----------------|---------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Ventrikulære kamre         | Pacing    |       |                 | Levetid (år)                    |                                 |                                                     |
|                            | RA/RV     | LV    | LV <sup>d</sup> | 500 Ω med LATITUDE <sup>b</sup> | 700 Ω med LATITUDE <sup>b</sup> | 700 Ω ingen LATITUDE, MV/RS eller HFSS <sup>c</sup> |
| Kun LV, MSP                | 2,5 V/Fra | 3,0 V | 3,0 V           | 9,3                             | 10,2                            | 11,0                                                |
| Kun LV, MSP                | 2,5 V/Fra | 3,5 V | 3,5 V           | 8,3                             | 9,3                             | 10,0                                                |

- Forudsætter brug af ZIP-telemetri i 2 timer på tidspunktet for implantation og i 40 minutter årligt under kliniske opfølgningskontroller.
- Forudsætter følgende standardbrug af LATITUDE kommunikator: Daily Device Check (Daglig enhedskontrol) på On (Til), kvartalsvise planlagte opfølgninger via fjernkontrol og andre aflæsninger.
- Forudsætter, at det ikke bruges en LATITUDE kommunikator, at sensor for Minute Ventilation (MV)/respiration er Off (Fra) og sensorpakke til hjersteinsufficiens er Off (Fra).
- Gælder for modeller med MSP (MultiSite Pacing).

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

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

- Pacefrekvens
- Paceimpulsamplitude/-amplituder

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

Levetiden påvirkes desuden under følgende omstændigheder:<sup>8</sup>

- En reducere i paceimpedans kan forkorte levetiden.
- Når MV-/respirationssensor programmeres til Off (Fra) i enhedens levetid, forlænges levetiden med omkring 4 måneder.
- Hvis Patient Triggered Monitor (Patientudløst monitor) er programmeret til On (Til) i 60 dage, reduceres levetiden med ca. 3 dage.
- Når LATITUDE kommunikatoren ikke bruges i enhedens levetid, forlænges levetiden med omkring 4 måneder.
- Yderligere én time ZIP Wandless Telemetry reducerer levetiden med ca. 7 dage.
- Fem patientinitierede LATITUDE kommunikator-interrogationer pr. uge i et år reducerer levetiden med ca. 31 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. 3 dage.
- Yderligere 6 måneder i Storage-modus (Opbevaringsmodus) forud for implantation vil reducere levetiden med 45 dage.
- Når sensorpakken til hjerterinsufficiens programmeres til Off (Fra) i enhedens levetid, forlænges levetiden med omkring 1 måned.

8. Forudsætter implanterede indstillinger på 70 min<sup>-1</sup> LRL; DDR-modus; 15 % atriepacing; 100 % biventrikulær pacing; 0,4 ms pace-Pulse Width (Impulsbredde); 500 Ω Impedance (Impedans) for pacing; 2,5 V paceimpuls-Amplitude (RA, RV); 3,0 V paceimpuls-Amplitude (LV).

- Et HeartLogic-abonnement med daglige alarmkontroller og ugentlige interrogeringer reducerer levetiden med ca. 2 måneder, når det bruges i enhedens levetid.
- Daglige interrogeringer for at opdatere HeartLogic efter en alarm i 30 dage hvert år reducerer levetiden med endnu 1 måned.

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](http://www.bostonscientific.com). Kontakt Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden for at få en kopi.

### **PRODUKTETS DRIFTSSIKKERHED**

Boston Scientific har det som sit formål 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 afladning af batteri
- Sense- eller pacingproblemer
- Manglende shockevne
- Fejlkoder
- Tab af telemetri

Se CRM Product Performance Report fra Boston Scientific på [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com) for mere information om enhedernes ydeevne, herunder de typer og frekvenser af fejlfunktioner, som disse enheder har udvist.

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 enheden i udsendelse af produktvejledning. Boston Scientific tager stilling til, om en udsendelse er påkrævet, på grundlag af en fejlfunktions frekvens 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 advarselssmeddelelse, 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 55)
- 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

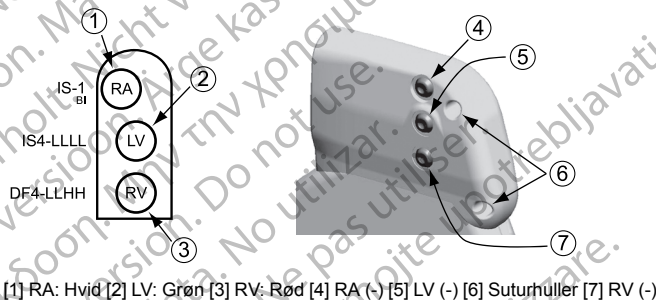
Ledningstilslutninger vises herunder.

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

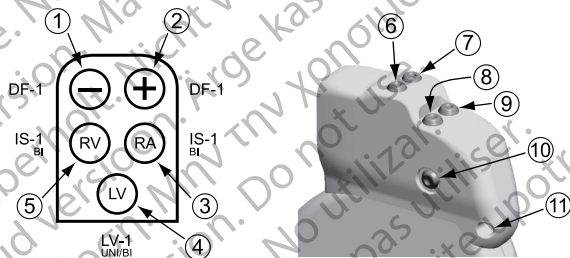
Ved deaktivering af en ledning skal du sikre dig, at ledningen er helt isoleret og ikke elektrisk aktiv, ved brug af ledningshætter. Ved deaktivering af en ledningsport skal du kontrollere, at plug'en og den markerede konnektorblok stemmer overens. Brug en programmeringsenhed til at kontrollere, at enheden og den nyetablerede konfiguration fungerer korrekt. Fraværet af en ledning eller en portplug kan påvirke enhedens ydeevne og potentielt efterlade patienten uden effektiv 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 impulsgeneratorer, 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.



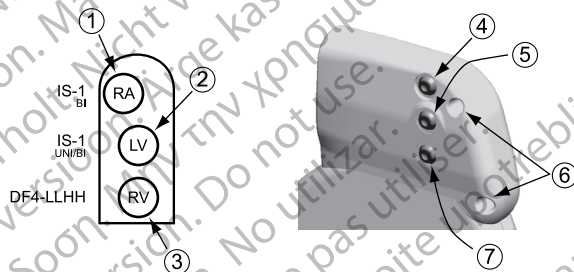
**Figur 2. Ledningstilslutningernes og sætskruens placeringer, RA: IS-1, RV: DF4-LLHH, LV: IS4-LLLL**



[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] Suturnul

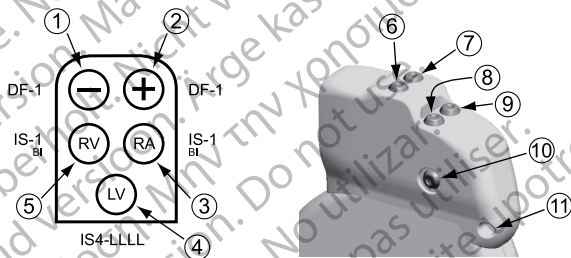
**Figur 3. Ledningstilslutningernes og sætskruens placering, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: LV-1**





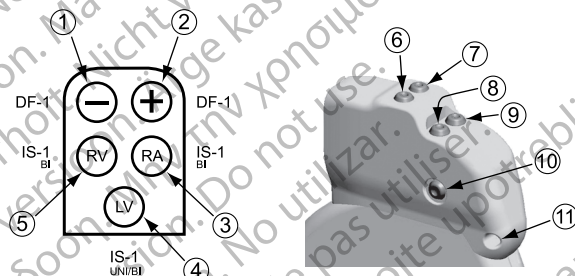
[1] RA: Hvid [2] LV: Grøn [3] RV: Rød [4] RA (-) [5] LV (-) [6] Suturehuller [7] RV (-)

**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] Suturnul

**Figur 5. Ledningstilslutningernes og sætskruens placeringer, 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] Suturhul

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

**BEMÆRKNING:** Impulsgeneratorens kapsel anvendes som en defibrilleringselektrode, medmindre impulsgeneratoren er programmeret til distal coil til proksimal coil (eller "Cold Can") for Shock Vector (Shockvektor).

#### **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 Practices<sup>9</sup>. Dele af det tilbehør, der er inkluderet sammen med impulsgeneratoren og ledninger inkl. momentnøgler 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.

#### **Trin A: Kontroller udstyret**

Det anbefales, at der er udstyr til hjertemonitorering, defibrillering og målinger af ledningssignal til stede under implantationsproceduren. Dette omfatter PRM-systemet med tilbehør og softwareapplikation. Det er vigtigt at kende funktionen af alt udstyr og at have læst informationerne i de respektive operatør- og brugervejledninger, før implantationsproceduren startes. Kontroller, 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

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 kontroller 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 impulsgeneratoren med RF-funktion. Telemetri er

---

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

nødvendig til direkte kommandoer fra PRM-systemet og til at ændre enhedens parameterindstillinger samt udføre diagnostiske test.

For yderligere tekniske specifikationer i forbindelse med telemetriefunktionen henvises der til "Telemetrioplysninger" på side 49.

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 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 interrogation 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-telemetriefunktionen. Hvis ZIP-telemetriefunktionen 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.

Der kræves en fungerende RV-ledningen for at oprette RV-baserede timingintervaller, der giver passende sensing og pacing i alle kamre, uanset den programmerede konfiguration, sammen med alle påkrævede terapiledninger.

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 koronarvener, 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 implanteret system kan anses for at være MR m/forbehold. Der henvises til Teknisk guide til MR-scanning til ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringsystem for modelnumre på impulsgeneratore, ledninger, tilbehør og andre systemkomponenter, der er nødvendige for at leve op til brugsbetingelserne, samt for advarsler og forholdsregler vedrørende MR-scanning.

**FORSIGTIG:** Fraværet af en ledning eller en plug i en ledningsport kan påvirke enhedens ydeevne og potentielt efterlade patienten uden effektiv terapi. Hvis en ledning ikke bruges, skal du kontrollere, at plug'en og den markerede konektorblok stemmer overens (dvs., IS-1, DF-1, LV-1, IS4 eller DF4). Indfør plug'en helt i den ubrugte porten, og tilspænd derefter sætskruen på plug'en. Brug programmeringsenheden til at kontrollere, at enheden fungerer korrekt.

- En fungerende RV-ledning er nødvendig for at oprette RV-baserede timingintervaller, der giver passende sensing og pacing i alle kamre, uanset den programmerede konfiguration. Dette inkluderer CRT-enheder, der er programmeret til AAI(R) eller til pacing kun med LV.
- Hvis der ikke er en fungerende RV-ledning, kan det resultere i undersensing og/eller oversensing og efterlade patienten uden effektiv terapi.

**FORSIGTIG:** 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.

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 medicinering 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.

Implanter 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 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-krokodillennæb, EKG-tilslutninger, sakse, arteneklemmer og klemmer. Hvis direkte kontakt forekommer, kan det beskadige ledningsterminalen, muligvis kompromittere forseglingens integritet og føre til tab af terapi eller u hensigtsmæssig 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 10. Ledningsmålinger**

|                                                            | <b>Pace-/senseledning<br/>(akut)</b>                                                                                    | <b>Pace-/senseledning<br/>(permanent)</b>                                                                               | <b>Shockledning (akut og<br/>permanent)</b> |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| R-Wave Amplitude (R-takamplitude) <sup>a b</sup>           | > 5 mV                                                                                                                  | > 5 mV                                                                                                                  | > 1,0 mV                                    |
| P-Wave Amplitude (P-takamplitude) <sup>a b</sup>           | > 1,5 mV                                                                                                                | > 1,5 mV                                                                                                                |                                             |
| R-tak-duration <sup>b c d</sup>                            | < 100 ms                                                                                                                | < 100 ms                                                                                                                |                                             |
| Pacetaerskel (højre ventrikel)                             | < 1,5 V endokardial<br>< 2,0 V epikardial                                                                               | < 3,0 V endokardial<br>< 3,5 V epikardial                                                                               |                                             |
| Pacetaerskel (venstre ventrikel)                           | < 2,5 V koronarvener<br>< 2,0 V epikardial                                                                              | < 3,5 V koronarvener<br>< 3,5 V epikardial                                                                              |                                             |
| Pacetaerskel (atrium)                                      | < 1,5 V endokardial                                                                                                     | < 3,0 V endokardial                                                                                                     |                                             |
| Ledningsimpedans (ved 5,0 V og 0,5 ms atrium) <sup>e</sup> | > programmeret grænse for Low (Lav) impedans <sup>f</sup><br>< programmeret grænse for High (Høj) impedans <sup>g</sup> | > programmeret grænse for Low (Lav) impedans <sup>f</sup><br>< programmeret grænse for High (Høj) impedans <sup>g</sup> |                                             |

**Tabel 10. Ledningsmålinger (fortsat)**

|                                                                     | <b>Pace-/senseledning<br/>(akut)</b>                                                                                    | <b>Pace-/senseledning<br/>(permanent)</b>                                                                               | <b>Shockledning (akut og<br/>permanent)</b>                                        |
|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Ledningsimpedans (ved 5,0 V og 0,5 ms højre ventrikel) <sup>e</sup> | > programmeret grænse for Low (Lav) impedans <sup>f</sup><br>< programmeret grænse for High (Høj) impedans <sup>g</sup> | > programmeret grænse for Low (Lav) impedans <sup>f</sup><br>< programmeret grænse for High (Høj) impedans <sup>g</sup> | > 20 $\Omega$<br>< programmeret grænse for High (Høj) impedans (125–200 $\Omega$ ) |
| Ledningsimpedans (ved 5,0 V og 0,5 ms venstre ventrikel)            | > programmeret grænse for Low (Lav) impedans <sup>f</sup><br>< programmeret grænse for High (Høj) impedans <sup>g</sup> | > programmeret grænse for Low (Lav) impedans <sup>f</sup><br>< programmeret grænse for High (Høj) impedans <sup>g</sup> |                                                                                    |

- Amplituder under 2 mV kan føre til en unøjagtig frekvenstælling i den permanente tilstand og resultere i manglende evne til at sense en takarytmi 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 kriterier 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 takarytmi 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 10. 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  $\Omega$ .
- g. Grænsen for High (Høj) impedans kan programmeres til mellem 2000–3000  $\Omega$ .

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. Impulsgeneratorer 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 konnektorstift, skal ledningsterminalen håndteres forsigtigt, når konnektorstiftet 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 58):

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 atriell 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.

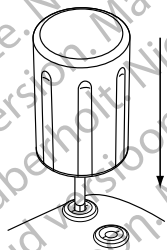
Tilslut hver ledning til impulsgeneratoren ved at følge disse trin (for yderligere oplysninger om momentnøglen, henvises der til "Tovejsmomentnøgle" på side 90):

1. Kontrollér for tilstedeværelse af blod eller andre kropsvæsker i ledningsportene på impulsgenerators konektorblok. 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 7 Indføring af momentnøglen på side 76). Herved åbner tætningsplug'en, 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 tætningsplug'ens fordybning, kan plug'en og dens tætningssegenskaber blive beskadiget.

**FORSIGTIG:** Før ikke en ledning ind i impulsgenerators konektor 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 konektorstiften.



**Figur 7. 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 smøres hele ledningsterminalen (område vises i Figur 8 DF4-ledningsterminal på side 76) let med sterilt vand eller steril mineralisk olie for at lette indføringen.



**Figur 8. DF4-ledningsterminal**



**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 tætningsplug'en. Spænd sætskruen ved langsomt at dreje momentnøglen med uret, til den skrårer 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:** Fraværet af en ledning eller en plug i en ledningsport kan påvirke enhedens ydeevne og potentielt efterlade patienten uden effektiv terapi. Hvis en ledning ikke bruges, skal du kontrollere, at plug'en og den markerede konnektorblok stemmer overens (dvs., IS-1, DF-1, LV-1, IS4 eller DF4). Indfør

plug'en helt i den ubrugte porten, og tilspænd derefter sætskruen på plug'en. Brug programmeringsenheden til at kontrollere, at enheden fungerer korrekt.

- En fungerende RV-ledning er nødvendig for at oprette RV-baserede timingintervaller, der giver passende sensing og pacing i alle kamre, uanset den programmerede konfiguration. Dette inkluderer CRT-enheder, der er programmeret til AAI(R) eller til pacing kun med LV.
- Hvis der ikke er en fungerende RV-ledning, kan det resultere i undersensing og/eller oversensing og efterlade patienten uden effektiv terapi.

### **Trin G: Evaluer ledningssignalerne**

1. Forlad den energibesparende modus Storage (Opbevaring) for impulsgeneratoren ved at programmere Tachy Mode til Off (Fra).

**FORSIGTIG:** 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).

2. Før impulsgeneratoren ind i implantationslommen.
3. Evaluer pace-/sense- og defibrilleringsledningssignalerne ved at gennemgå real-time EGM'erne og mærkerne. Signalet fra de implanterede defibrilleringsledninger 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. Ledningsmålinger skal være i overensstemmelse med de ovenfor viste værdier (Tabel 10 Ledningsmålinger på side 69).

**FORSIGTIG:** Det er vigtigt at sikre, at artefakter fra ventriklerne ikke er til stede i den atrielle kanal, da det kan resultere i atriel 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  $\Omega$ , skal det kontrolleres, at den proksimale coil ikke er i kontakt med impulsgeneratorens overflade. En måling på mindre end 20  $\Omega$  er en angivelse af en kortslutning et sted i systemet. Hvis gentagne målinger viser, at den samlede shockledningsimpedans er mindre end 20  $\Omega$ , 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.

Grænsen for høj impedans er nominelt indstillet til 2000  $\Omega$  og kan programmeres til mellem 2000 og 3000  $\Omega$  med stigningsintervaller på 250  $\Omega$ . Grænsen for Low (Lav) impedans er nominelt indstillet til 200  $\Omega$  og kan programmeres til mellem 200 og 500  $\Omega$  med stigningsintervaller på 50  $\Omega$ .

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  $\Omega$ . Grænsen for ShockHigh (Høj) impedans er nominelt indstillet til 125  $\Omega$  og kan programmeres til mellem 125 og 200  $\Omega$  med stigningsintervaller på 25  $\Omega$ . Overvej følgende faktorer, når der vælges en værdi for High (Høj) 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 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  $\Omega$  og den programmerede grænse for høj impedans anses for at være inden for intervallet. Hvis der observeres pludselige eller store impedansudsving 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).
- Kontroller tilslutningen—sørg for, at shockledningens konnektorstifter er placeret i de korrekte ledningsporte, og kontroller, at ledningstilslutningen er sikker.
- Kontroller 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 støjkluder (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 subtærskeltestimpuls 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: Programmer 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 kondensatorreforming, hvis det ikke allerede er gjort.
4. Programmer impulsgeneratoren hensigtsmæssigt, hvis en eller flere ledningsporte ikke anvendes.
5. Programmer 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 atriel 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 efter 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 pacemodusen 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, sinusknudfunktion, 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, sinusknudfunktion, 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 pacerfrekvens, 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 arytmien 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 arytmien. Perioperative tests kan begrænses til udelukkende at udføre VF-test på implantationstidspunktet, mens VT-test kan udføres post-operativt i et elektrofysiologi-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 leveringen af shock.

Hvis der udføres konverteringstest, kan de permanente 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 takyarytmi" 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 defibrilleringssystem 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 energishunt undgås.

### Inducering af arytmier i patienten

En arytmie kan induceres ved at anvende impulsgeneratorens induktionsfunktioner.

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

Registrer hjertefrekvensen under hver arytmieinduktion 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 frekvenstærskelværdier/-værdierne programmeres til mindst 10 min<sup>-1</sup> under frekvensen for den arytmie/de arytmier, der skal behandles.

### Udfør induktionen

1. Kontroller, 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 saltyandsopløsning, 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. Kontroller 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 programmen.

### 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 testens af defibrilleringens energibehov ved at trække den accepterede sikkerhedsmargen fra enhedens maksimal 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 rytmeafstødelse 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 defibrilleringseffektiviteten. Mulighederne omfatter, men er ikke begrænset til:

- Optimer 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 proximale 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 10 Ledningsmålinger på side 69 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 takyarytmieens hæmodynamiske stabilitet, patientindikationer og de individuelle, kliniske patientkarakteristika. For at optimere muligheden for detektion bør frekvenstærskelværdien/-værdierne programmeres til mindst 10 min<sup>-1</sup> under frekvensen for de(n) kendte arytmie(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 umærkede 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 nominal 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 enhedssensning som relevant, men de sensedede 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. Programmer 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 suturer den derefter på plads, så risikoen for migration af enheden minimeres (for illustrationer af suturhullernes placering, henvises der til "Ledningstilslutninger" på side 58). 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. Programmer 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 undersensing af hjerteraktivitet. Tilsvarende kan programmering til den laveste værdi (højeste sensitivitet) føre til oversensing 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 bakke 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 impulsgenerators 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 skrue, der er skruet ind, anvender denne momentnøgle mere moment i retningen mod uret end i retningen med uret.

**BEMÆRKNING:** Som en yderligere sikkerhedsforanstaltning er momentnøglen 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.

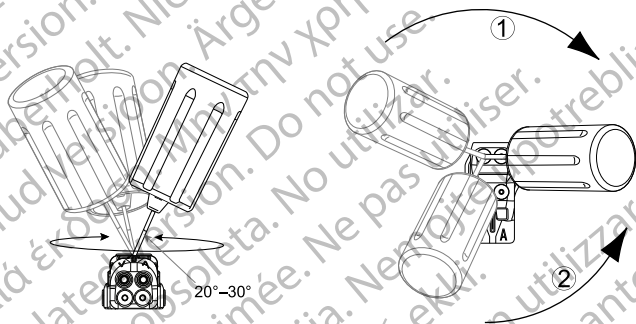
Denne momentnøgle kan også bruges til at løsne sætskrue på andre impulsgeneratorer og andet ledningstilbehør fra Boston Scientific, der har sætskrue, som fastspændes mod en stopper, når de er skruet helt tilbage (disse sætskrue har typisk gennemsligige tætningspropper). Når disse sætskrue skrues tilbage, må momentnøglen dog ikke drejes mere, når sætskrue kommer i kontakt med stopperen. Momentnøglen ekstra moment i retningen mod uret kan medføre, at sætskrue kommer til at sidde fast, hvis de spændes mod stopperen.

#### Løsning af sætskrue, der sidder fast

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

1. Momentnøglen vendes 20° til 30° til siden fra en vinkelret position fra sætskruens lodrette midterakse (Figur 9 Rotation af momentnøglen for at løsne en sætskrue, der sidder fast på side 92).
2. Drej momentnøglen tre gange omkring akslen i retningen med uret (hvis sætskrue er skruet tilbage) eller i retningen mod uret (hvis sætskrue er skruet ind), så dens håndtag kredser omkring skrue midterlinje (Figur 9 Rotation af momentnøglen for at løsne en sætskrue, der sidder fast på side 92). 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 sætskrue ikke kan løsnes helt, skal momentnøgle nr. 2 fra nøglesæt model 6501 anvendes.
4. Når sætskrue er løsnet, kan den skrues ind eller tilbage som ønsket.

5. Kassér momentnøglen efter endt procedure.



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

**Figur 9. Rotation af momentnøglen for at løse en sætskrue, der sidder fast**

#### **OPFØLGNINGSTEST**

Det anbefales at enhedens funktioner evalueres med regelmæssige opfølgende tests af uddannet personale. Nedenstående vejledning i opfølgning garanterer en omhyggelig gennemgang af enhedens funktion og patientens helbredstilstand i hele enhedens levetid (se oplysningerne i trinnet "Programmer impulsgeneratoren" i "Implantation af impulsgeneratoren" på side 63).



**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 skærmbilledet Histogram, skærmbilledet Tachy Counters (Taky-tællere) eller skærmbilledet 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. Interroger 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 skærmbilledet 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 inducerbare arytmier" og "Programmeringsovervejelser ved takarytmi og inducerbare arytmier") for at få yderligere oplysninger om programmering af takarytmidetektion og -terapi ("Implantation af impulsgeneratoren" på side 63).

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

**FORSIGTIG:** En vellykket VF- eller VT-konvertering under arytmikonverteringstest 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 arytmien efter indgrebet.

## EKSPLANTATION

**BEMÆRKNING:** Alle eksplanterede enheder skal returneres til Boston Scientific. Undersøgelse af eksplanterede enheder kan give viden til fortsat forbedring af pålideligheds- og garantiovervejelser for systemet.

**ADVARSEL:** Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan beskadige enhedens struktur og/eller føre til enhedssvigt, hvilket igen kan føre til patientskade, sygdom eller død. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering 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. Kontaminering 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 enheder skal foretages i henhold til gældende lovgivning og bestemmelser. Kontakt Boston Scientific ved hjælp af oplysningerne på bagsiden for at få et returproduksæt.

**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. Temperaturene ved kremering og forbrænding kan få impulsgeneratoren 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 lydssignaler:

- Programmer impulsgeneratorens Tachy Mode og Brady-modi til Off (Fra).

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

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

Tag følgende punkter i betragtning ved eksplantation og returnering af enheder:

- 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 enhederne med et desinfektionsmiddel, så kropsvæsker og urenheder fjernes, uden at nedsænke enhederne i midlet. Sørg for, at der ikke trænger væsker ind i impulsgeneratorens konnektorblokport(e).
- Brug et returproduktsæt fra Boston Scientific til korrekt indpakning af enhederne, og send den til Boston Scientific.

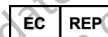
α версия. Да  
alá verze. Nepoužívat.  
eldet version. Må ikke anvendes.  
version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioon. Ärge kasutada.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úrelt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Novecojusi versija. Neizmantot.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Datert versjon. Skal ikke brukes.  
Przeterminowana. Nie używać.  
obsoleta. Não utilize.  
irată. A nu se utiliza.  
Nepoužívať.  
Ne uporabite.  
käytä.  
ei.

# Boston Scientific

Gå ind på [www.bostonscientific-elabeling.com](http://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](http://www.bostonscientific.com)  
1.800.CARDIAC (227.3422)  
+1.651.582.4000

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

360203-028 DA Europe 2017-04

## C €0086

Authorized 2017

