

TECHNISCHE HANDLEIDING VOOR DE ARTS

RESONATE™ HF ICD,

RESONATE™ EL ICD,

PERCIVA™ HF ICD,

PERCIVA™ ICD,

CHARISMA™ EL ICD,

VIGILANT™ EL ICD,

MOMENTUM™ EL ICD

IMPLANTEERBARE CARDIOVERTER
DEFIBRILLATOR

REF D520, D521, D532, D533, D420, D421, D432, D433, D500, D601, D512,
D513, D400, D401, D412, D413, D320, D321, D332, D333, D220, D221, D232,
D233, D120, D121

Old version. Да
Alta verze. Nepoužív
Oldet version. Må ikke anv
Version überholt. Nicht verwend
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Datert versjon. Skal ikke brukes.
Przeterminowana. Nie używać.
Obsolete. Não utilize.
A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Ne uporabite.
Älä käyttää.
ei.

Inhoudstabel

Aanvullende informatie	1
Beschrijving van het apparaat	1
Verwante informatie	4
Indicaties en gebruik	5
Contra-indicaties	5
Waarschuwingen	6
Voorzorgsmaatregelen	9
Aanvullende informatie over voorzorgsmaatregelen	23
Controle van pulsgenerator na therapie	23
Magnetic Resonance Imaging (MRI)	24
Transcutane Elektrische Zenuwstimulatie (TENS)	27
Elektrocauterisatie en radiofrequentie-ablatie (RF)	29
Ioniserende straling	30
Verhoogde druk	31
Mogelijk ongewenste effecten	33
Mechanische specificaties	36
Inhoud van verpakking	41
Symbolen op verpakking	41
Eigenschappen bij verzending	47
Röntgenidentificatie	48
Levensduur pulsgenerator	49
Garantie-informatie	56
Productbetrouwbaarheid	56
Informatie over de begeleiding van de patiënt	57
Handboek voor patiënten	59
Leadaansluitingen	59

Implantatie van de pulsgenerator	62
Materiaal controleren	63
De pulsgenerator uitlezen en controleren	63
Het leadsysteem implanteren	65
Uitgangswaarden meten	67
De implantatiepocket vormen	69
De leads aansluiten op de pulsgenerator	71
Leadsignalen evalueren	75
De pulsgenerator programmeren	78
Het vermogen testen om ventrikelfibrilleren en opwekbare aritmieën te converteren	81
Overwegingen bij het programmeren van tachyritmieën	85
De pulsgenerator implanteren	86
Het implantatieformulier invullen en terugsturen	87
Bidirectionele momentsleutel	88
Controletests	90
Explantatie	93

AANVULLENDE INFORMATIE

Ga voor aanvullende informatie naar www.bostonscientific-elabeling.com.

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

Deze handleiding bevat informatie over de RESONATE HF-, RESONATE-, PERCIVA HF-, PERCIVA-, CHARISMA-, VIGILANT- en MOMENTUM-lijn van Implanteerbare Cardioverter Defibrillatoren (ICD's). Deze ICD's bevatten de volgende typen pulsgeneratoren (specifieke modellen worden weergegeven in "Mechanische specificaties" op pagina 36):

- VR: eenkamer-ICD waarbij ventriculaire tachyritmietherapie wordt gecombineerd met ventriculaire stimulatie en detectie
- DR: tweekamer-ICD waarbij ventriculaire tachyritmietherapie wordt gecombineerd met ventriculaire en atriale stimulatie en detectie

OPMERKING: Deze handleiding bevat mogelijk informatie voor modelnummers die momenteel niet in alle regio's zijn goedgekeurd voor verkoop. Neem voor een complete lijst met in uw regio beschikbare modelnummers contact op met uw lokale verkoopvertegenwoordiger. Sommige modelnummers zullen over minder functies beschikken; voor deze apparaten dient informatie over de niet-beschikbare functies te worden genegeerd.

OPMERKING: RESONATE HF-, RESONATE-, PERCIVA HF-, PERCIVA-, CHARISMA- en VIGILANT-apparaten met een DF4 rechtsventriculaire leadaansluiting kunnen als MR voorwaardelijk worden beschouwd. Raadpleeg "Magnetic Resonance Imaging (MRI)" op pagina 24 en de Technische gids MRI van het ImageReady MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem voor meer informatie.

Therapieën

Deze pulsgeneratoren hebben een kleine, dunne fysiologische vorm waardoor de grootte van de pocket en de kans op migratie van het apparaat kan worden beperkt. Ze bieden een verscheidenheid aan therapieën, waaronder:

- Ventriculaire tachyarrhythmie therapie die gebruikt wordt om ritmen te behandelen die in verband worden gebracht met plotselinge hartdood (SCD) zoals VT en VF
- Bradycardiestimulatie, inclusief frequentieadapterende stimulatie, voor de detectie en behandeling van bradyarritmieën en voor de ondersteuning van het hartritme na een defibrillatietherapie

Cardioversie-/defibrillatietherapieën bestaan uit:

- Een reeks lage en hoge energieshocks met een bifasische golfvorm
- De keuze uit meerdere shockvectoren:
 - Distale-shockelektrode naar proximale-shockelektrode en de pulsgeneratorbehuizing (TRIAD-elektrodesysteem)
 - Distale-shockelektrode naar proximale-shockelektrode (RV Coil>>RA Coil)
 - Distale-shockelektrode naar pulsgeneratorbehuizing (RV Coil>>Can).

Leads

De pulsgenerator beschikt over afzonderlijk programmeerbare outputs en kan worden gebruikt met één of meer van de volgende leads, afhankelijk van het model:

- Eén IS-1¹ atriale lead
- Eén DF-1/IS-1² cardioversie-/defibrillatie-lead
- Eén DF4-LLHH of DF4-LLHO³ cardioversie-/defibrillatie-lead met multipolaire connector

Leads met of een GDT-LLHH/LLHO- of een DF4-LLHH/LLHO-label zijn equivalent aan en compatibel met een apparaat met een GDT-LLHH- of een DF4-LLHH-poort.

1. IS-1 verwijst naar de internationale ISO-norm 5841-3:2013.
2. DF-1 verwijst naar de internationale ISO-norm 11318:2002.
3. DF4 verwijst naar de internationale ISO-norm 27186:2010.

Het implanteerbare gedeelte van het pulsgeneratorsysteem bestaat uit de pulsgenerator en de leads.

OPMERKING: *Het gebruik van Boston Scientific MR-voorwaardelijke leads is vereist om een geïmplanteed systeem als MR-voorwaardelijk aan te merken. Raadpleeg de Technische gids MRI van het ImageReady MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem voor modelnummers van pulsgeneratoren, leads, accessoires en andere systeemonderdelen die nodig zijn om aan de gebruiksvoorwaarden te voldoen.*

PRM-systeem

Deze pulsgeneratoren kunnen met het ZOOM LATITUDE Programming System worden gebruikt. Dit is het externe gedeelte van het pulsgeneratorsysteem, dat bestaat uit:

- Programmer/Recorder/Monitor (PRM) model 3120
- Draadloze zender, model 3140 ZOOM
- ZOOMVIEW-softwareapplicatie model 2868
- Telemetriekop, accessoire, model 6577

U kunt het PRM-systeem gebruiken om de volgende handelingen uit te voeren:

- De pulsgenerator uitlezen
- De pulsgenerator op een verscheidenheid aan therapieopties programmeren
- De diagnostische functies van de pulsgenerator gebruiken
- Niet-invasieve diagnostische tests uitvoeren
- Historische therapiegegevens gebruiken
- Een curve van 12 seconden van de ECG-/EGM-weergave opslaan vanuit een willekeurig scherm
- Een interactieve Demonstratiemodus of de modus Patiëntgegevens gebruiken zonder de aanwezigheid van een pulsgenerator
- Patiëntgegevens afdrukken, inclusief pulsgeneratortherapieopties en historische therapiegegevens

- **Patiëntgegevens opslaan**

U kunt de pulsgenerator op twee manieren programmeren: automatisch met Programmering op basis van indicaties (IBP) of handmatig.

VERWANTE INFORMATIE

Zie de gebruiksaanwijzing bij de leads voor implantatie-informatie, algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, indicaties, contra-indicaties en technische specificaties. Lees deze informatie zorgvuldig door, voor specifieke implantatie-instructies voor de gekozen leadconfiguraties.

Zie de Gebruikershandleiding van de PRM of de Referentiegids van de draadloze ZOOM-zender voor specifieke informatie over de PRM of de draadloze ZOOM-zender, zoals instellingen, onderhoud en gebruik.

Raadpleeg de Referentiegids bij de betreffende pulsgenerator voor aanvullende informatie, bijvoorbeeld met betrekking tot de PRM-software, tachyarritmiedetectie en -therapie, stimulatetherapie, detectie en diagnostiek. Raadpleeg voor informatie over MRI-scans de Technische gids MRI van het ImageReady MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem.

Raadpleeg de Technische gids HeartLogic voor informatie over de HeartLogic-functie.

LATITUDE NXT is een monitoringsysteem op afstand dat artsen gegevens over de pulsgenerator biedt. Alle pulsgeneratoren die in deze handleiding worden beschreven, zijn compatibel met LATITUDE NXT; de beschikbaarheid verschilt per regio.

- **Artsen/clinici:** met LATITUDE NXT kunt u periodiek de status van de patiënt en van het apparaat automatisch en op afstand bewaken. Het LATITUDE NXT-systeem verstrekt patiëntgegevens die kunnen worden gebruikt als deel van de klinische evaluatie van de patiënt.
- **Patiënten:** een belangrijk onderdeel van het systeem is de LATITUDE Communicator, een gebruiksvriendelijk monitoringapparaat voor gebruik bij de patiënt thuis. De Communicator leest de gegevens van het geïmplanteerde apparaat automatisch, op door de arts ingeplande momenten, af van een compatibele Boston Scientific-pulsgenerator. De Communicator verzendt deze gegevens naar de

beveiligde LATITUDE NXT-server. De LATITUDE NXT-server geeft de patiëntgegevens weer op de LATITUDE NXT-website, die via het internet toegankelijk is voor gemachtigde artsen en klinici.

Zie de handleiding voor de arts die bij LATITUDE NXT wordt geleverd voor meer informatie.

DOELGROEP

Deze literatuur is bestemd voor gebruik door professionals met een opleiding of ervaring in het implanteren van apparaten en/of controleprocedures.

INDICATIES EN GEBRUIK

De implanteerbare cardioverter defibrillatoren (ICD's) van Boston Scientific zijn bedoeld om ventriculaire anti-tachycardiestimulatie (ATP) en ventriculaire defibrillatie te bieden bij de geautomatiseerde behandeling van levensbedreigende ventriculaire aritmieën.

CONTRA-INDICATIES

Deze pulsgeneratoren van Boston Scientific zijn gecontra-indiceerd voor de volgende patiënten:

- Patiënten met ventriculaire tachyarritmieën waarvan de oorzaak mogelijk reversibel is, zoals:
 - Digitalisintoxicatie
 - Verstoorde elektrolythuishouding
 - Hypoxie
 - Sepsis
- Patiënten met ventriculaire tachyarritmieën waarbij de oorzaak van de ventriculaire tachyarritmieën mogelijk van voorbijgaande aard is, zoals:
 - Acut myocardinfarct (MI)
 - Elektrocutie
 - Verdrinking

- Patiënten met een unipolaire pacemaker

WAARSCHUWINGEN

Algemeen

- **Kennis van etikettering.** Om schade aan de pulsgenerator en/of lead te voorkomen, dient deze handleiding aandachtig te worden doorgelezen voordat de pulsgenerator wordt geïmplanteed. Door een beschadigd systeem kan de patiënt letsel oplopen of overlijden.
- **Te gebruiken voor één enkele patiënt.** Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het apparaat aantasten en/of tot defecten van het apparaat leiden, die letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kunnen hebben. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan ook een besmettingsrisico veroorzaken van het apparaat en/of infectie van de patiënt of kruisinfectie veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van een of meer infectieziekten van de ene patiënt naar de andere. Besmetting van het apparaat kan leiden tot verwonding, ziekte of overlijden van de patiënt.
- **Back-updefibrillatiebescherming.** Zorg ervoor dat er tijdens de implantatie altijd externe defibrillatie-apparatuur klaar ligt en er elektrofysiologische tests kunnen worden uitgevoerd. Een geïnduceerde ventriculaire tachyarritmie die niet tijdig wordt beëindigd, kan tot overlijden van de patiënt leiden.
- **Reanimatie beschikbaar.** Zorg dat er tijdens het testen van het apparaat na implantatie een externe defibrillator en medisch personeel dat bedreven is in CPR aanwezig zijn voor het geval dat de patiënt reanimatie nodig heeft.
- **Afzonderlijke pulsgenerator.** Gebruik deze pulsgenerator niet samen met een andere pulsgenerator. Deze combinatie zou interactie van de pulsgenerator kunnen veroorzaken, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt of een tekort aan therapieafgifte.

Hanteren

- **Schokken voorkomen tijdens het hanteren van het apparaat.** Programmeer de Tachymodus (-modi) van de pulsgenerator tijdens implantatie-, explantatie- of postmortem procedures op Uit om onbedoelde schokken van hoog voltage te voorkomen.
- **Vermijd knikken in leads.** Bescherm de lead tegen knikken of torsie, en bundel de lead niet samen met andere leads; de lead-isolatie zou door schuren beschadigd kunnen raken of de geleider kan beschadigd raken.
- **De lead hanteren zonder het connectorinstrument.** Wees bij leads waarvoor het gebruik van het connectorinstrument is vereist, voorzichtig met het hanteren van de leadconnector als het connectorinstrument niet op de lead is geplaatst. Breng de leadconnector niet rechtstreeks in contact met chirurgische instrumenten of elektrische aansluitingen zoals PSA-clips (krokodillenbekjes), ECG-verbindingen, tangen, vaatklemmen en andere klemmen. Dit kan de leadconnector beschadigen en mogelijk de integriteit van de afsluiting in gevaar brengen, maar kan ook resulteren in een verlies van therapie of in ongeschikte therapie, zoals een kortsluiting in de header.
- **De connector hanteren bij het tunnelen.** Maak, behalve met de connectorpin, geen contact met een ander deel van de DF4-LLHH of DF4-LLHO-leadconnector, zelfs als de leaddop is aangebracht.

Programmeer- en apparaatopties

- **Atriale trackingmodi.** Gebruik geen atriale trackingmodi bij patiënten met chronische refractaire atriale tachyarritmieën. Het tracken (volgen) van atriale aritmieën kan resulteren in ventriculaire tachyarritmieën.

Na de implantatie

- **Beschermde omgevingen.** Raad patiënten aan om medische informatie in te winnen alvorens locaties te betreden die de werking van het actieve, geïmplanteerde medische apparaat negatief zouden kunnen beïnvloeden, inclusief ruimten die voorzien zijn van een waarschuwingsbericht en de toegang ontzeggen aan patiënten met een pulsgenerator.

- **Blootstelling aan Magnetic Resonance Imaging (MRI).** RESONATE HF-, RESONATE-, PERCIVA HF-, PERCIVA-, CHARISMA- en VIGILANT-apparaten met een DF4 rechtsventriculaire leadaansluiting kunnen als MR voorwaardelijk worden beschouwd. Bij deze apparaten voldoet een MRI-scan van de patiënt niet aan de vereisten die voor het geïmplanteerde systeem gelden om MR voorwaardelijk te zijn, tenzij aan alle gebruiksvoorwaarden voor MRI is voldaan. Dit kan leiden tot aanzienlijk letsel bij of overlijden van de patiënt en/of tot schade aan het geïmplanteerde systeem. *Alle andere apparaten die in deze handleiding aan bod komen, zijn niet MR voorwaardelijk.* Stel een patiënt met een apparaat dat niet MR voorwaardelijk is, nooit bloot aan een MRI-scan. Sterke magnetische velden kunnen de pulsgenerator en/of het leadsysteem beschadigen en resulteren in letsel bij of het overlijden van de patiënt.

Raadpleeg de technische gids MRI van het ImageReady MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem voor mogelijke ongewenste effecten die van toepassing zijn wanneer wel of niet aan de gebruiksvoorwaarden wordt voldaan. Raadpleeg voor aanvullende waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en Gebruiksvoorwaarden "Magnetic Resonance Imaging (MRI)" op pagina 24.

- **Diathermie.** Behandel patiënten met een geïmplanteerde pulsgenerator en/of lead niet met diathermie daar diathermie fibrillatie, verbranding van het myocardium en onherstelbare schade aan de pulsgenerator kan veroorzaken ten gevolge van de geïnduceerde stroom.
- **Zorg ervoor dat PTM ingeschakeld is.** Zorg er, indien gewenst, voor dat Patiëntgetriggerde Monitor is geactiveerd voordat de patiënt wordt ontslagen, door de Magneetrespons op EGM opslaan te programmeren. Als de functie onbedoeld op de instelling Behandeling Inhiberen is blijven staan, kan de patiënt mogelijk zelf de tachyritmiedetectie en -therapie uitschakelen.
- **Magneetrespons ingesteld op Behand. Inhiberen.** Als de functie Patiëntgetriggerde Monitor eenmaal getriggerd is door de magneet en een EGM is opgeslagen, of nadat er 60 dagen zijn verlopen sinds de dag dat EGM opslaan werd geactiveerd, zal de programmering van Magneetrespons automatisch ingesteld worden op Behandeling Inhiberen. Als dit gebeurt, mag de patiënt de magneet niet gebruiken, omdat tachyritmietherapie geïnhibeerd kan worden.

VOORZORGSMAATREGELEN

Klinische overwegingen

- **Pacemaker-mediated tachycardie (PMT).** De minimale PVARP lager programmeren dan de retrograde V-A-geleiding kan de waarschijnlijkheid van een PMT doen toenemen.
- **MV-sensormodi.** De veiligheid en doeltreffendheid van de MV-sensormodi zijn niet klinisch aangetoond bij patiënten met abdominale implantatieplaatsen.
- **Prestatie van MV-sensormodi.** De prestatie van de MV-sensor kan negatief beïnvloed worden tijdens aandoeningen van voorbijgaande aard zo als pneumothorax, pericardiale of pleurale effusie. Overweeg de MV-sensor op Uit te programmeren totdat deze aandoeningen zijn genezen.

- **Frequentieadapterende modi.** Frequentieadapterende modi die volledig of gedeeltelijk zijn gebaseerd op MV, zijn mogelijk ongeschikt voor patiënten met ademcycli die minder dan één seconde (meer dan 60 ademhalingen per minuut) bedragen. Een hogere ademhalingsfrequentie zwakt het impedantiesignaal af, waardoor de MV-frequentierespons afneemt (d.w.z. de stimulatiefrequentie zal dalen tot de geprogrammeerde LRL).

Frequentieadapterende modi die volledig of gedeeltelijk zijn gebaseerd op MV mogen niet worden gebruikt bij de volgende patiënten:

- Een aparte pacemaker
- Andere leads dan een bipolaire transveneuze lead: MV-metingen zijn alleen getest met behulp van een bipolaire transveneuze lead
- Mechanische beademingsapparatuur: het gebruik van beademingsapparatuur kan leiden tot een ongewenste sensorgestuurde MV-frequentie

Sterilisatie en opslag

- **Als de verpakking beschadigd is.** Voor de uiteindelijke verpakking worden de blisterverpakking en inhoud gesteriliseerd met ethyleenoxide. Bij ontvangst is/zijn de pulsgenerator en/of lead steriel, op voorwaarde dat de container intact is. Als de verpakking nat, doorboord, geopend of op een andere manier beschadigd is, moet men de pulsgenerator en/of lead retourneren naar Boston Scientific.
- **Als het apparaat is gevallen.** Een reeds uitgepakt apparaat dat is gevallen, mag niet meer worden geïmplantéerd. Als een apparaat dat nog niet is uitgepakt, en waarvan de verpakking nog intact is, van een hoogte groter dan 61 cm is gevallen, mag het niet meer worden geïmplantéerd. De steriliteit, de integriteit en/of de functionaliteit kan onder dergelijke omstandigheden niet meer worden gegarandeerd en het apparaat moet derhalve voor inspectie worden teruggezonden naar Boston Scientific.
- **Opslagtemperatuur en equilibratie.** De aanbevolen opslagtemperatuur ligt tussen 0 en 50 °C. Zorg dat het apparaat een geschikte temperatuur heeft bereikt voordat de opties voor telemetriecommunicatie worden gebruikt en voordat het apparaat wordt geprogrammeerd. Extreme temperaturen kunnen de werking bij aanvang beïnvloeden.
- **Opslag van apparaat.** Om schade aan het apparaat te voorkomen, dient de pulsgenerator in een schone ruimte, buiten bereik van magneten, apparaten die een magneet bevatten en EMI-bronnen bewaard te worden.
- **Vervaldatum.** Implantéer de pulsgenerator en/of lead vóór de VERVALDATUM die vermeld staat op het label van de verpakking omdat deze datum het einde van de gegarandeerde houdbaarheidsperiode aangeeft. Als de datum bijvoorbeeld 1 januari is, mag/mogen de pulsgenerator en/of lead niet op of na 2 januari worden geïmplantéerd.

Implantatie

- **Verwachte voordelen.** Bepaal of de verwachte apparaatvoordelen die door de programmeerbare opties worden geboden, opwegen tegen de mogelijkheid van een sneller leegraken van de batterij.

- **Patiënt evalueren voor chirurgie.** Er kunnen bijkomende factoren zijn betreffende de algemene gezondheid en de medische toestand van de patiënt die, hoewel ze niet verwant zijn met de apparaatfunctie of het apparaatdoeleinde, de patiënt ongeschikt kunnen maken voor de implantatie van dit systeem. Belangengroeperingen voor de gezondheid van het hart hebben richtlijnen gepubliceerd die nuttig kunnen zijn bij het uitvoeren van deze evaluatie.
- **Lead-compatibiliteit.** Controleer vóór de implantatie de compatibiliteit tussen lead en pulsgenerator. Het gebruik van niet-compatibele leads en pulsgeneratoren kan schade aan de connector veroorzaken en/of kan mogelijk negatieve consequenties tot gevolg hebben, zoals onderdetectie van de hartactiviteit of het niet afgeven van de nodige therapie.
- **Telemetriekop.** Zorg ervoor dat er een steriele telemetriekop aanwezig is, voor het geval dat de ZIP-telemetrie wegvalt. Controleer of de kop gemakkelijk kan worden aangesloten op de programmer en zich binnen het bereik van de pulsgenerator bevindt.
- **Netgevoede apparatuur.** Wees zeer voorzichtig bij het testen van leads met behulp van netgevoede apparatuur, daar lekstroom sterker dan 10 μ A ventrikelfibrilleren kan induceren. Zorg ervoor dat alle netgevoede apparatuur aan de specificaties voldoet.
- **Vervangingsapparaat.** Het implanteren van een vervangend apparaat in een subcutane pocket die voorheen ruimte bood aan een groter apparaat, kan leiden tot het achterblijven van lucht in de pocket, migratie, slijtage of onvoldoende contact tussen het apparaat en het weefsel. Het uitspoelen van de pocket met een steriele zoutoplossing vermindert de kans op achterblijvende lucht en onvoldoende contact. Het goed in positie hechten van het apparaat vermindert de kans op migratie en slijtage.
- **Buig de lead niet bij de overgang van de header naar de lead.** Schuif de leadconnector recht in de leadpoort. Buig de lead niet bij de overgang van de header naar de lead. Verkeerd inbrengen kan de isolatie of de connector beschadigen.
- **Afwezigheid van een lead.** De afwezigheid van een lead of plug in de leadpoort kan het functioneren van het apparaat beïnvloeden waardoor de patiënt mogelijk geen effectieve therapie ontvangt. Controleer wanneer een lead niet wordt gebruikt of de plug en de aangemerkte headerpoort overeenkomen (d.w.z. IS-

1, DF-1, of DF4). Steek de plug in de ongebruikte poort en draai de stelschroef vervolgens vast op de plug. Controleer met de programmer de goede werking van het apparaat.

- Er is een werkende RV-lead nodig om timingcycli op basis van RV te bepalen die correcte detectie en stimulatie opleveren in alle kamers, ongeacht de geprogrammeerde configuratie. Hierbij gaat het om tweekamerapparaten die zijn geprogrammeerd op AAI(R).
- Afwezigheid van een werkende RV-lead kan resulteren in onderdetectie en/of overdetectie waardoor de patiënt mogelijk geen effectieve therapie ontvangt.
- **Elektrode aansluitingen.** Breng geen lead in de header van de pulsgenerator in zonder de volgende voorzorgsmaatregelen te nemen voor het correct inbrengen van de lead:
 - Plaats voordat u de lead in de poort steekt de momentsleutel in de voorgevormde holte van de afsluitplug, zodat eventueel vastgehouden vloeistof of lucht kan ontsnappen.
 - Kijk of de stelschroef voldoende is ingetrokken om de elektrode te kunnen plaatsen. Draai zo nodig de stelschroef iets losser met de momentsleutel.
 - Breng elke lead volledig in de desbetreffende leadpoort en bevestig de stelschroef vervolgens op de connectorpin.
- **Defibrillatie-leadimpedantie.** Als de totale impedantie van de shocklead tijdens de implantatie minder dan 20Ω bedraagt, controleer dan dat de proximale coil geen contact houdt met het pulsgeneratoroppervlak. Een meting van minder dan 20Ω duidt op een kortsluiting ergens in het systeem. Als herhaalde metingen aantonen dat de totale impedantie van de shockleads minder dan 20Ω is, moet (en) de lead en/of pulsgenerator mogelijk worden vervangen.
- **Shuntenergie.** Laat in geen geval een voorwerp dat elektrisch geleidend is in contact komen met de lead of het apparaat tijdens de inductie, aangezien deze energie kunnen aftappen met als gevolg dat er minder energie naar de patiënt gaat en dat het geïmplanteerde systeem beschadigd kan worden.

- **Niet rechtstreeks boven de lead hechten.** Breng geen hechtingen aan direct boven de leadbody; de structuur kan hierdoor beschadigd raken. Gebruik de fixatiemanchet om de lead proximaal aan de veneuze ingang te fixeren om zo te voorkomen dat de lead beweegt.
- **MV-sensor.** Programmeer de MV-sensor pas op Aan wanneer de pulsgenerator is geïmplantéerd en de systeemintegriteit werd getest en geverifieerd.

Apparaatprogrammering

- **Communicatie met het apparaat.** Gebruik uitsluitend de aangewezen programmer en softwareapplicatie voor de communicatie met deze pulsgenerator.
- **STAT PACE-instellingen.** Als een pulsgenerator op STAT PACE-instellingen geprogrammeerd staat, zal deze, als deze niet opnieuw wordt geprogrammeerd, op de STAT PACE-waarden met hoge energie blijven stimuleren. Het gebruik van STAT PACE-parameters zal de levensduur van het apparaat waarschijnlijk verkorten.
- **Stimulatie- en detectiemarges.** Houd bij het instellen van de Stimulatie-amplitude, de Pulsduur voor stimulatie en de Gevoeligheid rekening met leadmaturing.
 - Een acute Stimulatiedrempel van meer dan 1,5 V of een chronische Stimulatiedrempel van meer dan 3 V kan tot een verlies van capture leiden, omdat de drempels na enige tijd hoger kunnen komen te liggen.
 - Een R-top amplitude van minder dan 5 mV of een P-top amplitude van minder dan 2 mV kan leiden tot onderdetectie, omdat de gedetecteerde amplitude na implantatie kan afnemen.
 - De Stimulatieleadimpedantie moet hoger zijn dan de geprogrammeerde ondergrens voor impedantie en lager dan de geprogrammeerde bovengrens voor impedantie.
- **Correcte programmering van de shockvector.** Als de Shockvector op RVcoil>>RAcoil is geprogrammeerd en de lead geen RA-coil heeft, worden geen shocks afgegeven.

- **Programmeerbare functies voor supraventriculaire tachyritmieën (SVT's).** Stel vast of het apparaat en de programmeerbare opties geschikt zijn voor patiënten met SVT's, omdat SVT's aanzet kunnen geven tot ongewenste therapie van het apparaat.
- **Frequentieadapterende stimulatie.** Voorzichtigheid is geboden bij toepassing van Frequentie Adapterende Stimulatie bij patiënten die geen verhoogde stimulatiefrequenties kunnen verdragen.
- **Ventriculaire refractaire perioden (VRP's) bij frequentieadapterende stimulatie.** Frequentieadapterende stimulatie kan optreden binnen refractaire periodes. Een lange refractaire periode geprogrammeerd in combinatie met een hoge MSR kan leiden tot asynchrone stimulatie tijdens refractaire periodes, omdat deze combinatie kan resulteren in een zeer klein of in een ontbrekend detectievenster. Gebruik Dynamisch AV-interval of Dynamische PVARP om de detectieperiodes te optimaliseren. Houd rekening met de detectieresultaten wanneer u een vast AV-interval programmeert.
- **Polariteit shockgolfvorm.** Wijzig bij IS-1/DF-1-leads nooit de polariteit van de golfvorm van de shock door de anode en de kathode van de lead fysiek op de kop van de pulsgenerator te verwisselen. Gebruik de programmeerbare functie Polariteit. Indien de polariteit fysiek wordt gewijzigd, kan dit resulteren in beschadiging van het apparaat of in non-conversie van de aritmie na de operatie.
- **Tachy-modus staat Uit.** Zorg ervoor dat de Tachy-modus van de pulsgenerator op Uit staat wanneer deze niet gebruikt wordt en voordat het apparaat gehanteerd wordt om ongewenste schokken te voorkomen. Controleer voor tachyritmie detectie of de Tachy-modus geprogrammeerd is op Monitor + Therapie.
- **Atriale overdetectie.** Zorg ervoor dat er geen ventrikelartefacten aanwezig zijn op het atriale kanaal, omdat anders atriale overdetectie kan optreden. Wanneer het atriale kanaal ventrikelartefacten vertoont, kan het nodig zijn de atriale lead te verplaatsen om deze interactie te minimaliseren.
- **ATR Switch criterium.** Wees voorzichtig met het programmeren van een lage waarde voor het Switch criterium bij een korte ATR duur. Door deze combinatie wordt de modus al na een paar zeer snelle atriale slagen gewijzigd. Als het Switch criterium bijvoorbeeld op 2 en de ATR duur op 0 zou geprogrammeerd worden, zou de ATR modus al na 2 snelle atriale intervallen gewijzigd worden. In deze gevallen kan een korte serie premature atriale events er al voor zorgen dat het apparaat van modus verandert.

- **ATR Resynchronisatiecriterium.** Wees voorzichtig met het programmeren van een lage waarde voor het Resynchronisatiecriterium. Als het Resynchronisatiecriterium bijvoorbeeld op 2 zou worden geprogrammeerd, zou het veranderen van modus al door enkele cycli van atriale onderdetectie gestopt kunnen worden.
- **Correcte programmering zonder een atriale lead.** Als er geen atriale lead is geïmplantéerd (uitgang is voorzien van een plug) of de atriale lead wordt niet gebruikt, maar blijft aangesloten in de header, moet de programmering van het apparaat consistent zijn met het aantal en type leads dat werkelijk wordt gebruikt.
- **Atriale detectie geprogrammeerd op Uit.** Wanneer atriale detectie op Uit is geprogrammeerd in een DDI (R)- of DDD(R)-modus, zal elke atriale stimulatie asynchroon zijn. Bovendien werken functies die atriale detectie vereisen mogelijk niet naar verwachting.
- **Cross-chamber artefacten.** Aanpassingen van de gevoeligheid met SmartBlanking zijn mogelijk niet voldoende om de detectie van cross-chamber artefacten te remmen als de cross-chamber artefacten te omvangrijk zijn. Houd rekening met andere factoren die de omvang/amplitude van cross-chamber artefacten beïnvloeden, zoals leadplaatsing, stimulatie-output, geprogrammeerde Gevoeligheidsinstellingen, shockoutput en de tijd die is verstreken sinds de laatste afgegeven shock.
- **Sensorsignaalartefacten.** Als er MV-/ademhalingssensorsignaalartefacten zichtbaar zijn op EGM's en de leads verder correct werken, overweegt u de sensor op Uit te programmeren om overdetectie te voorkomen.
- **MV-herkalibratie.** Om een nauwkeurige MV-nullijn te verkrijgen, zal de MV-sensor automatisch of manueel gekalibreerd worden. Als de pulsgenerator uit de pocket wordt verwijderd na een implantatie, zoals tijdens het herpositioneren van een lead of in gevallen waar de MV-nullijn kan zijn beïnvloed door factoren zoals leadmaturing, achtergebleven lucht in de pocket, verschuiven van de pulsgenerator als gevolg van incorrecte vasthechting, externe defibrillatie of cardioversie of andere en andere complicaties bij de patiënt (bijv. pneumothorax), moet een nieuwe handmatige kalibratie van de pulsgenerator worden uitgevoerd.

- **Detectieafstelling.** Na een eventuele aanpassing van het detectiebereik of een wijziging aan de detectielead, dient u steeds de detectie te controleren. Wanneer Gevoeligheid op de hoogste waarde (laagste gevoeligheid) wordt geprogrammeerd, kan dit resulteren in vertraagde detectie of onderdetectie van hartactiviteit. Zo kan het programmeren op de laagste waarde (hoogste gevoeligheid) eveneens resulteren in overdetectie van niet-cardiale signalen.
- **Patiënt hoort pieptonen uit het apparaat komen.** Patiënten dienen onmiddellijk hun arts te raadplegen als er geluidsignalen uit het apparaat komen.
- **Gebruik van patiëntgetriggerde monitor.** Wees voorzichtig als u de functie Patiënt-getriggerde monitor gebruikt, omdat zich de volgende omstandigheden kunnen voordoen wanneer die functie is ingeschakeld:
 - Alle andere magneetfuncties zijn geblokkeerd, inclusief therapie inhiberen. De functie Magneet/ Pieper geeft geen indicatie van de magneetpositie.
 - De levensduur van het apparaat is aangetast. Om het effect op de levensduur te verminderen, staat PTM alleen opslag van één episode toe en wordt PTM automatisch na 60 dagen uitgeschakeld als er geen opslag van gegevens meer is geactiveerd.
 - Als het EGM eenmaal is opgeslagen (of er zijn 60 dagen verstreken), wordt PTM uitgeschakeld en zal de Magneetrespons van het apparaat automatisch op Behand. Inhiberen worden ingesteld. De pulsgenerator zal echter niet naar de Behand. Inhiberen terugkeren totdat de magneet gedurende 3 seconden wordt verwijderd en opnieuw boven het apparaat wordt geplaatst.

Gevaren betreffende de omgeving en medische therapie

- **Voorkom elektromagnetische interferentie (EMI).** Raad patiënten aan bronnen van EMI te vermijden, aangezien EMI ertoe kan leiden dat de pulsgenerator ongewenste therapie afgeeft of dat de afgifte van juiste therapie wordt belemmerd.

Als de patiënt buiten het bereik van de EMI-bron komt, of als de bron wordt uitgeschakeld, keert de pulsgenerator gewoonlijk terug naar de normale werking.

Voorbeelden van mogelijke EMI-bronnen zijn:

- Elektrische stroombronnen, boogglasapparatuur of weerstandlasapparatuur, en robotarmpjes
- Hoogspanningslijnen
- Elektrische smeltovens
- Grote RF-zenders zoals radar
- Radiozenders, waaronder zenders die gebruikt worden om speelgoed te besturen
- Elektronische bewakingsinstallaties (tegen diefstal)
- Een dynamo van een lopende auto
- Medische behandelingen en diagnostische tests waarbij elektrische stroom door het lichaam wordt gestuurd, zoals TENS, elektrocauterisatie, elektrolyse/thermolyse, elektrodiagnostische tests, elektro-myografie of zenuwgeleidingsonderzoeken
- Een extern aangebracht apparaat dat een automatisch leaddetectie-alarmsysteem (bijvoorbeeld ECG-apparatuur) gebruikt
- **Radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur (RTTE).** Boston Scientific verklaart hierbij dat dit apparaat voldoet aan de vereisten en andere relevante bepalingen in de richtlijn 1999/5/EC. Neem contact op met Boston Scientific voor de volledige tekst van de verklaring van conformiteit; u vindt de nodige informatie op de achterkant.

OPMERKING: *Net als bij alle telecommunicatieapparatuur dient het gebruik te voldoen aan de geldende wetgeving op het gebied van de bescherming van persoonsgegevens.*

RESONATE HF-, RESONATE-, PERCIVA HF-, PERCIVA-, CHARISMA-, VIGILANT- en MOMENTUM-apparaten werken binnen de bandbreedte 402–405 MHz en maken gebruik van FSK-modulatie met een uitgestraald vermogen, conform de toepasselijke 25 µW-limiet. Telemetrie met programmeerkop werkt met 57 kHz en maakt gebruik van QPSK-modulatie.

- **Draadloos ECG.** Een draadloos ECG is ontvankelijk voor RF-interferentie en kan een onderbroken of verloren signaal hebben. Bij aanwezigheid van interferentie, voornamelijk tijdens diagnostische tests, kunt u het gebruik van een oppervlakte-ECG overwegen.

Ziekenhuizen en andere medische omgevingen

- **Mechanische beademingsapparatuur.** Programmeer de MV-/ademhalingssensor op Uit tijdens mechanische beademing. Zo niet, kan het volgende zich voordoen:
 - Ongewenste MV-sensorgestuurde frequentie
 - Misleidende, op ademhaling gebaseerde trending
- **Geleide elektrische stroom.** Medische apparatuur, behandelingen, therapieën of diagnostische tests die elektrische stroom in het lichaam van de patiënt brengen, hebben het vermogen om de werking van de pulsgenerator te verstoren.
 - Externe patiëntmonitors (bijv. ademhalingsmonitors, oppervlakte-ECG-monitors, hemodynamische monitors) kunnen de op impedantie gebaseerde diagnostische werking van de pulsgenerator (bijv. shockleadimpedantiemetingen of Respiratiefrequentietrends) verstoren. Deze interferentie kan eveneens resulteren in versnelde stimulatie, mogelijk tot de maximale sensorgestuurde frequentie, als MV op Aan is geprogrammeerd. Als u vermoedt dat er sprake is van interactie met de MV-sensor, kunt u dit verhelpen door de MV-sensor te deactiveren. U kunt dit doen door de sensor te programmeren op Uit (er treedt geen MV-frequentiesturing op) of de MV-sensor gebaseerde trending op) of op Passief (er treedt geen MV-frequentiesturing op). Daarnaast kunt u de Brady mode op een modus programmeren die niet frequentie adapterend is (er treedt geen MV-frequentiesturing op).

Als u vermoedt dat er sprake is van interactie met de diagnostische werking op basis van de Ademhalingssensor, kunt u dit oplossen door de Ademhalingssensor van de pulsgenerator te deactiveren door deze op Uit te programmeren.
 - Medische therapieën, behandelingen en diagnostische tests waarbij geleide elektrische stroom wordt gebruikt (bijv. TENS, elektrocauterisatie, elektrolyse/thermolysie, elektrodiagnostische tests,

elektromyografie of zenuwgeleidingsonderzoeken) kunnen de werking van de pulsgenerator verstoren of de pulsgenerator beschadigen. Programmeer het apparaat op de Elektrocauterisatiebeschermingsmodus vóór de behandeling, en monitor de prestaties van het apparaat tijdens de behandeling. Controleer na de behandeling de werking van de pulsgenerator ("Controle van pulsgenerator na therapie" op pagina 23).

- **Interne defibrillatie.** Gebruik geen paddles voor interne defibrillatie of katheters tenzij de pulsgenerator losgekoppeld is van de leads, omdat de leads energie kunnen aftakken. Dit kan leiden tot letsels bij de patiënt en schade aan het geïmplanteerde systeem.

- **Externe defibrillatie.** Het kan na het afgeven van een externe shock tot 15 seconden duren voordat de defectie weer wordt hersteld. Overweeg bij pacemakerafhankelijke patiënten in niet-spoedeisende omstandigheden de pulsgenerator op een asynchrone stimulatiemodus en de MV-/Ademhalingssensor op Uit te programmeren voordat externe cardioversie of defibrillatie wordt uitgevoerd.

Zorg ervoor dat u pads (of paddles) niet direct boven een subcutane lead plaatst.

Externe defibrillatie of cardioversie kan de pulsgenerator beschadigen. Overweeg het volgende om schade aan de pulsgenerator te helpen voorkomen:

- Zorg ervoor dat u pads (of paddles) niet direct boven de pulsgenerator plaatst. Plaats de pads (of paddles) zo ver mogelijk van de pulsgenerator vandaan.
- Plaats de pads (of paddles) in de richting "posterior-anterior" als het apparaat is geïmplanteerd in de rechter pectorale regio of in de richting "anterior-apex" als het apparaat is geïmplanteerd in de linker pectorale regio.
- Stel de energieoutput van de externe defibrillatieapparatuur zo laag in als klinisch aanvaardbaar is.

Controleer na externe cardioversie of defibrillatie de functie van de pulsgenerator ("Controle van pulsgenerator na therapie" op pagina 23).

- **Lithotripsie.** Extracorporele shockgolflithotripsie (ESWL) kan elektromagnetische interferentie veroorzaken met of schade toebrengen aan de pulsgenerator. Als ESWL medisch noodzakelijk is, overweegt u het volgende om de kans op interactie te beperken:
 - Richt de ESWL-straal ten minste 15 cm (6 in) weg van de pulsgenerator.
 - Programmeer de Brady mode op Uit of op een niet-frequentieadapterende VVI-modus, afhankelijk van de stimulatiebehoeften van de patiënt.
 - Programmeer de Tachymodus op Uit om ongewenste schokken te voorkomen.
- **Ultrageluidenergie.** Therapeutische ultrageluidenergie (bijv. lithotripsie) kan de pulsgenerator beschadigen. Als er toch therapeutische ultrageluidenergie moet gebruikt worden, focus dan niet op of bij de plaats waar de pulsgenerator geïmplantéerd is. Diagnostisch ultrageluid (bijv. echocardiografie) is niet schadelijk voor de pulsgenerator.
- **Elektrische interferentie.** Elektrische interferentie of "ruis" van bijvoorbeeld elektrocauterisatie- en bewakingsapparatuur kan het tot stand brengen of in stand houden van een telemetrieverbinding voor het uitlezen of programmeren van het apparaat beïnvloeden. Bij aanwezigheid van dergelijke interferentie moet u de programmer verder bij de elektrische apparatuur vandaan houden en ervoor zorgen dat de kabels van de telemetriekop en van de andere apparatuur niet over elkaar liggen. Als de telemetrieverbinding wordt verbroken als gevolg van interferentie, dient het apparaat opnieuw uitgelezen te worden voordat de informatie uit het geheugen van de pulsgenerator wordt geëvalueerd.
- **RF-storing (Radiofrequentie).** RF-signalen van apparaten die werken op frequenties dichtbij de frequentie van de pulsgenerator kunnen ZIP-telemetrie onderbreken terwijl de pulsgenerator wordt geprogrammeerd of uitgelezen. Deze RF-interferentie kan worden verminderd door de afstand tussen het interfererende apparaat, de PRM en de pulsgenerator te vergroten.
- **Inbrengen van voedraad voor centrale lijn.** Voorzichtigheid is geboden bij het inbrengen van voedraden voor het plaatsen van andere types van centraal veneuze kathetersystemen zoals PIC-lijnen of

Hickman-katheters op locaties waar er mogelijk pulsgeneratorleads zitten. Het inbrengen van dergelijke voerdraden in aders waar zich leads bevinden, kan resulteren in schade aan of het losraken van de leads.

Thuis en op het werk

- **Huishoudelijke apparaten.** Huishoudapparaten die goed functioneren en een degelijke aarding hebben, produceren normaal niet genoeg EMI om de werking van de pulsgenerator te beïnvloeden. Er zijn storingen bij de pulsgenerator gerapporteerd die veroorzaakt werden door elektrische handapparaten of elektrische scheerapparaten die rechtstreeks werden gebruikt over de plaats waar de pulsgenerator is geïmplanteerd.

- **Magnetische velden.** Informeer patiënten dat langdurige blootstelling aan sterke (groter dan 10 gauss of 1 mTesla) magnetische velden de magneetfunctie kan triggeren. Voorbeelden van magnetische bronnen zijn:

- Industriële transformatoren en motoren
- MRI-scanners

OPMERKING: *De magneetfunctie is uitgeschakeld als het apparaat in de MRI Beschermingsmodus staat. Raadpleeg "Magnetic Resonance Imaging (MRI)" op pagina 24 en de Technische gids MRI van het ImageReady MR voorwaardelijke defibrillatiesysteem voor meer informatie.*

- Grote stereoluidsprekers
- De hoorn van de telefoon indien deze op minder dan 1,27 cm van de pulsgenerator wordt gehouden
- Het type magnetische programmeerkop dat wordt gebruikt voor de beveiliging op luchthavens en bij het spel Bingo
- **Elektronische bewakingsapparatuur (EAS) en beveiligingssystemen.** Adviseer patiënten over de manier waarop ze kunnen voorkomen dat de werking van hun hartapparaat wordt verstoord door diefstal- en beveiligingspoorten, tagdeactivatoren of tagreaders die RFID-apparatuur (radiofrequentie-identificatie) bevatten. Deze systemen zijn bijvoorbeeld te vinden bij in- en uitgangen van winkels, bij kassa's, in

openbare bibliotheken en bij toegangscontrolesystemen. Patiënten moeten zich zo min mogelijk ophouden bij diefstal- en beveiligingspoorten en tagreaders. Patiënten mogen daarnaast niet tegen deactivatiesystemen van tags op kassa's of in draagbare apparatuur aanleunen. De kans dat diefstal- en beveiligingspoorten en toegangscontrolesystemen de werking van hartapparaten beïnvloeden, is klein wanneer patiënten er in een normaal tempo doorheen lopen. Als een patiënt zich vlak bij een elektronisch antidiefstal-, beveiligings- of toegangscontrolesysteem bevindt en symptomen ervaart, moet hij of zij direct weglopen en contact opnemen met de eigen arts.

- **Draagbare telefoons.** Raad patiënten aan mobiele telefoons tegen het oor te houden dat zich bevindt aan de lichaamsszijde tegenovergesteld aan die waar het apparaat is geïmplanteerd. Patiënten dienen een ingeschakelde mobiele telefoon niet in hun borstzak te dragen of aan een riem die zich binnen een afstand van 15 cm (6 inches) van het geïmplanteerde apparaat bevindt, omdat sommige mobiele telefoons de afgifte van ongewenste therapie door de pulsgenerator kunnen veroorzaken of afgifte van de juiste therapie kunnen belemmeren.

Controletests

- **Conversietest.** Een geslaagde VF- of VT-conversie tijdens aritmieconversietests vormt geen garantie dat de conversie zich ook na de operatie zal voordoen. Houd er rekening mee dat de DFT kan veranderen door een gewijzigde toestand van de patiënt, het medicijngebruik of andere factoren. Dit kan weer leiden tot non-conversie van de aritmie na de operatie.
- **Stimulatierempeltesten.** Als de aandoening van de patiënt of het medicijngebruik gewijzigd zijn of als de parameters van het apparaat opnieuw werden geprogrammeerd, overweeg dan om een stimulatierempeltest uit te voeren om de correcte marges voor stimulatie te bevestigen.
- **Controleoverwegingen voor patiënten die het land verlaten.** Er moeten op voorhand overwegingen betreffende de controle van de pulsgenerator worden getroffen voor patiënten die gaan reizen of verhuizen na de implantatie naar een land anders dan het land waar hun apparaat werd geïmplanteerd. De wettelijke goedkeuringstatus voor apparaten en verwante softwareconfiguraties voor de programmer variëren per land; bepaalde landen hebben geen goedkeuring of mogelijkheid om specifieke producten op te volgen.

Neem contact op met Boston Scientific via de informatie op de achterkant, voor assistentie bij het bepalen van de haalbaarheid van apparaatcontrole in het land van bestemming van de patiënt.

Explantatie en afvoer

- **Verbranding.** De pulsgenerator dient in ieder geval vóór crematie te worden verwijderd. Temperaturen die optreden tijdens crematie en verbranding kunnen ertoe leiden dat de pulsgenerator explodeert.
- **Hanteren van het apparaat.** Voer de volgende handelingen uit voordat de pulsgenerator wordt geëxplanteerd, gereinigd of vervoerd om ongewenste shocks, het overschrijven van belangrijke therapiehistoriegegevens en geluidssignalen te voorkomen:
 - Programmeer de Tachy- en Brady-modus van de pulsgenerator op Uit.
 - Programmeer de functie Magneetrespons op Uit.
 - Programmeer de functie Piept als explantatie geïndiceerd is op Uit.
 - Programmeer de functie Piep bij Out-of-Range op Uit.

Maak het apparaat schoon en ontsmet aan de hand van de standaardprocedures voor biologisch gevaarlijk materiaal.

AANVULLENDE INFORMATIE OVER VOORZORGSMAATREGELEN

Controle van pulsgenerator na therapie

Na een operatie of een medische procedure waarbij de werking van de pulsgenerator kan worden aangetast, moet u een grondige controle uitvoeren. Deze kan bestaan uit:

- Uitlezing van de pulsgenerator met behulp van een programmer
- Evaluatie van de klinische events en foutcodes
- Evaluatie van het Aritmie-logboek, inclusief opgeslagen elektrogrammen (EGM's)
- Evaluatie van de real-time EGM's

- Testen van de leads (drempel, amplitude en impedantie)
- Uitvoeren van een handmatige condensatorreformatie
- Evaluatie van op de MV-sensor gebaseerde diagnostische gegevens, de MV-sensorprestaties en het uitvoeren van een handmatige MV-sensorkalibratie, indien gewenst
- Evaluatie van op de ademhalingsensor gebaseerde diagnostische gegevens
- Controle van de batterijstatus
- Programmering van alle permanente bradyparameters op een nieuwe waarde, gevolgd door herprogrammering van de parameters op de gewenste waarde
- Programmering van de Tachymodus op een nieuwe waarde, gevolgd door herprogrammering van de tachymodus op de gewenste waarde
- Opslaan van alle patiëntgegevens
- Controle van de juiste definitieve programmering, voordat de patiënt uit het ziekenhuis wordt ontslagen

Magnetic Resonance Imaging (MRI)

MRI Beschermingsmodus is beschikbaar bij RESONATE HF-, RESONATE-, PERCIVA HF-, PERCIVA-CHARISMA- en VIGILANT-apparaten met een DF4 rechtsventriculaire leadaansluiting.

De volgende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, en Gebruiksvoorwaarden zijn van toepassing op het MRI-scannen van patiënten bij wie een ImageReady MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem is geïmplanteerd. Raadpleeg de Technische gids MRI van het ImageReady MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem op www.bostonscientific-elabeling.com voor een uitgebreide lijst van Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, en Gebruiksvoorwaarden die van toepassing zijn op MRI-scans van patiënten bij wie een ImageReady MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem is geïmplanteerd.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij het MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem

WAARSCHUWING: RESONATE HF-, RESONATE-, PERCIVA HF-, PERCIVA-, CHARISMA- en VIGILANT-apparaten met een DF4 rechtsventriculaire leadaansluiting kunnen als MR voorwaardelijk worden beschouwd. Bij deze apparaten voldoet een MRI-scan van de patiënt niet aan de vereisten die voor het geïmplanteerde systeem gelden om MR voorwaardelijk te zijn, tenzij aan alle gebruiksvoorwaarden voor MRI is voldaan. Dit kan leiden tot aanzienlijk letsel bij of overlijden van de patiënt en/of tot schade aan het geïmplanteerde systeem. *Alle andere apparaten die in deze handleiding aan bod komen, zijn niet MR voorwaardelijk.* Stel een patiënt met een apparaat dat niet MR voorwaardelijk is, nooit bloot aan een MRI-scan. Sterke magnetische velden kunnen de pulsgenerator en/of het leadsysteem beschadigen en resulteren in letsel bij of het overlijden van de patiënt.

Raadpleeg de technische gids MRI van het ImageReady MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem voor mogelijke ongewenste effecten die van toepassing zijn wanneer wel of niet aan de gebruiksvoorwaarden wordt voldaan. Raadpleeg voor aanvullende waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en Gebruiksvoorwaarden "Magnetic Resonance Imaging (MRI)" op pagina 24.

WAARSCHUWING: De Pieper kan na een MRI-scan niet meer worden gebruikt. Na contact met de sterke magnetische straling van een MRI-scanner wordt het geluid van de Pieper permanent minder goed hoorbaar. Dit kan niet worden hersteld, ook niet nadat de MRI-scanomgeving is verlaten en de MRI Beschermingsmodus is uitgeschakeld. Voordat een MRI-procedure kan beginnen, moet een arts samen met de patiënt bepalen of de voordelen van de MRI-procedure opwegen tegen het risico de pieper te verliezen. Het wordt ten eerste aangeraden patiënten na een MRI-scan te gaan volgen via LATITUDE NXT (als dit nog niet het geval was). Een controleschema om de prestaties van het apparaat te monitoren, waarbij de patiënt elke drie weken naar het ziekenhuis komt, is een andere optie die ten eerste wordt aangeraden.

WAARSCHUWING: De Programmer/Recorder/Monitor (PRM) is MR onveilig en moet buiten de MRI Zone III (en hoger) blijven zoals gedefinieerd door het American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁴. Onder geen enkele omstandigheid mag de PRM de MRI-scannerruimte, de controlekamer of de MRI Zone III- of Zone IV-gebieden binnengebracht worden.

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

WAARSCHUWING: Implantatie van het systeem mag niet plaatsvinden in een MRI Zone III-locatie (en hoger), zoals gedefinieerd door het American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁵. Sommige van de accessoire's bij de pulsgeneratoren en leads, waaronder de momentsleutel en stilettraden, zijn niet MR-voorwaardelijk en mogen niet worden meegenomen in een MRI-scannerkamer, controlekamer of MRI Zone III- of IV-gebied.

VOORZICHTIG: Bepaal of de patiënt de vereiste apparaatinstellingen voor MR-voorwaardelijke scans zal verdragen, in combinatie met de medische toestand die voor een scan is vereist (zoals een langere tijd in supine houding).

OPMERKING: *Ook andere geïmplanteerde apparaten of omstandigheden bij de patiënt (bijvoorbeeld stimulatieafhankelijkheid of de noodzaak tot overstimulatie ter voorkoming van tachyarritmieën) kunnen ervoor zorgen dat een patiënt niet in aanmerking komt voor een MRI-scan, onafhankelijk van de status van het ImageReady MR-voorwaardelijk defibrillatiesysteem van de patiënt.*

Gebruiksvoorwaarden MRI

Verder moet tijdens de implantatie worden voldaan aan de volgende gebruiksvoorwaarden voor MRI om een MRI-scan te maken bij een patiënt met een ImageReady defibrillatiesysteem. Controleer voorafgaand aan elke scan of aan de Gebruiksvoorwaarden is voldaan en of de gereedheid van de patiënt en de voorwaarden voor een MR-voorwaardelijke scan zijn beoordeeld aan de hand van de meest recente informatie. Raadpleeg de Technische gids MRI van het ImageReady MR-voorwaardelijk defibrillatiesysteem op www.bostonscientific-elabeling.com voor een uitgebreide lijst van Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, en Gebruiksvoorwaarden die van toepassing zijn op MRI-scans van patiënten bij wie een ImageReady MR-voorwaardelijk defibrillatiesysteem is geïmplantéerd.

Cardiologie

1. De patiënt heeft een ImageReady MR-voorwaardelijk defibrillatiesysteem geïmplantéerd gekregen

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

2. Er zijn geen andere actieve of achtergelaten implantaten, onderdelen of accessoires aanwezig, zoals een leadadapter, extender, lead of pulsgenerator
3. Er is vastgesteld dat de medische toestand van de patiënt het toelaat om de afwezigheid van tachycardiebescherming of bradycardieondersteuning (inclusief CRT) aan te kunnen gedurende de gehele periode dat de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus staat
4. Pulsgeneratorimplantaat mag zich enkel bevinden aan de linker- of rechterkant van de borst
5. Er zijn ten minste zes (6) weken verstreken sinds de implantatie en/of leadrevisie of chirurgische wijziging van het MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem
6. Geen bewijs van gebroken lead of kapot pulsgenerator-/leadsysteem.

Transcutane Elektrische Zenuwstimulatie (TENS)

VOORZICHTIG: TENS houdt in dat er elektrische stroom door het lichaam wordt gestuurd. Dit kan de werking van de pulsgenerator verstoren. Als TENS medisch noodzakelijk is, moet u controleren of de TENS-therapie-instellingen compatibel zijn met de pulsgenerator. De volgende richtlijnen kunnen de kans op interactie verminderen:

- Plaats de TENS-elektrodes zo dicht mogelijk bij elkaar en zo ver mogelijk van de pulsgenerator en de leads vandaan.
- Gebruik de laagste energieoutput die klinisch aanvaardbaar is voor TENS.
- Overweeg hartmonitoring tijdens het gebruik van TENS, voornamelijk bij pacemakerafhankelijke patiënten.

Er kunnen bijkomende stappen worden ondernomen om de interferentie tijdens het gebruik van TENS in het ziekenhuis te beperken:

- Als er tijdens het gebruik van TENS in het ziekenhuis interferentie wordt vermoed, schakel de TENS- eenheid dan uit.

- Wijzig de TENS-instellingen niet totdat u geverifieerd hebt dat de nieuwe instellingen geen interferentie veroorzaken met de werking van de pulsgenerator.

Als TENS medisch noodzakelijk is buiten het ziekenhuis (bij thuisgebruik), overhandig de patiënten dan de volgende instructies:

- Wijzig de TENS-instellingen of de posities van de elektrodes niet tenzij aangewezen om dit te doen.
- Beëindig elke TENS-sessie met het uitschakelen van de eenheid voordat u de elektrodes verwijdert.
- Als een patiënt een shock krijgt tijdens het gebruik van TENS, of als hij/zij symptomen van ijlhoofdigheid, duizeligheid, of verlies van bewustzijn ervaart, moet hij/zij de TENS-eenheid uitschakelen en contact opnemen met zijn/haar arts.

Volg deze stappen voor het gebruik van de PRM om de werking van de pulsgenerator tijdens het gebruik van TENS te evalueren:

1. Programmeer de Tachymodus van de pulsgenerator op Monitor.
2. Observeer real-time EGM's bij voorgeschreven TENS-outputinstellingen; noteer wanneer er relevante detectie of interferentie optreedt.

OPMERKING: *Patiëntgetriggerde monitoring kan worden gebruikt als bijkomende methode om de werking van het apparaat tijdens het TENS-gebruik te bevestigen.*

3. Schakel na afloop de TENS-eenheid uit en herprogrammeer de Tachymodus op Monitor + Therapie.

U moet na afloop van TENS een grondige controle-evaluatie van de pulsgenerator uitvoeren om zeker te zijn dat de werking van het apparaat niet is aangetast ("Controle van pulsgenerator na therapie" op pagina 23).

Neem voor aanvullende informatie contact op met Boston Scientific; u vindt de nodige informatie op de achterkant.

Elektrocauterisatie en radiofrequentie-ablatie (RF)

VOORZICHTIG: Elektrocauterisatie en RF-ablatie kunnen ventriculaire aritmieën en/of ventrikelfibrilleren induceren en kunnen asynchrone stimulatie, inhibitie van stimulatie, ongewenste shocks en/of een afname van de stimulatieoutput van de pulsgenerator veroorzaken die mogelijk kunnen leiden tot verlies van stimulatie. RF-ablatie kan eveneens ventriculaire stimulatie tot de MTR en/of wijzigingen in de stimulatierempels veroorzaken. Er is bovendien voorzichtigheid geboden bij het uitvoeren van elk ander type procedure voor hartablatie bij patiënten met geïmplanteerde apparaten.

Als elektrocauterisatie of RF-ablatie medisch noodzakelijk is, observeert u het volgende om het risico voor de patiënt en het apparaat te minimaliseren:

- Afhankelijk van de stimulatiebehoeften van de patiënt, programmeert u de Tachy-mode op de modus Elektrocauterisatiebeschermingsmodus of Uit.
- Houd tijdelijke stimulatie- en externe defibrillatieapparatuur beschikbaar.
- Vermijd rechtstreeks contact met de elektrocauterisatie-apparatuur of ablatiekatheters en de pulsgenerator en leads. RF-ablatie dicht bij de leadelektrode kan de interface van het leadweefsel beschadigen.
- Houd het pad van de elektrische stroom zo ver mogelijk van de pulsgenerator en leads vandaan.
- Als RF-ablatie en/of elektrocauterisatie wordt uitgevoerd op weefsel in de nabijheid van het apparaat of leads, monitor dan voorafgaande en opvolgende metingen voor detectie- en stimulatierempels en impedantie om de integriteit en de stabiliteit van het systeem te bepalen.
- Gebruik voor elektrocauterisatie een bipolair elektrocauterisatiesysteem waar mogelijk en gebruik, korte, periodieke en onregelmatige bursts op het laagste haalbare energieniveau.
- RF-ablatieapparatuur kan telemetrie-interferentie veroorzaken tussen de pulsgenerator en PRM. Als de programmering van het apparaat gewijzigd dient te worden tijdens een RF-ablatieprocedure, schakel dan de RF-ablatieapparatuur uit voordat het apparaat wordt uitgelezen.

Na afloop van de procedure, annuleert u de Elektrocauterisatiebeschermingsmodus of programmeert de Tachymode op Monitor + Therapie om de eerder geprogrammeerde therapiemodi te heractiveren.

Ioniserende straling

VOORZICHTIG: Het is niet mogelijk om een veilige stralingsdosis te specificeren of een correcte werking van de pulsgenerator te garanderen na blootstelling aan ioniserende straling. De impact van stralingstherapie op een geïmplanteerde pulsgenerator wordt bepaald door meerdere factoren tegelijk, inclusief de afstand van de pulsgenerator tot de stralingsbundel, type en energieniveau van de stralingsbundel, dosisfrequentie, totale afgegeven dosis gedurende de levensduur van de pulsgenerator en afscherming van de pulsgenerator. De impact van ioniserende straling zal eveneens variëren tussen de verschillende pulsgeneratoren en kan gaan van geen wijzigingen aan de functie tot verlies van stimulatie- en defibrillatie-therapie.

Bronnen van ioniserende straling kunnen aanzienlijk verschillen wat betreft hun mogelijke invloed op een geïmplanteerde pulsgenerator. Verschillende bronnen van therapeutische straling kunnen de werking van een geïmplanteerde pulsgenerator verstoren of deze beschadigen, inclusief straling die wordt gebruikt voor de behandeling van kanker, zoals radioactief kobalt, lineaire versnellers, radioactieve zaden en betatrons.

Voorafgaand aan een therapeutische stralingsbehandeling, dienen de stralingsoncoloog en de cardioloog of elektrofysioloog van de patiënt alle behandelingsopties voor de patiënt te overwegen, inclusief een frequentere opvolging en vervanging van de apparatuur. Andere overwegingen zijn:

- Maximale afscherming van de pulsgenerator binnen het behandelveld
- Bepalen van het geschikte niveau van patiëntbewaking tijdens de behandeling.

Evalueer de werking van de pulsgenerator tijdens en na de stralingstherapiekuur om zo veel mogelijk functies van het apparaat te testen ("Controle van pulsgenerator na therapie" op pagina 23). De mate, timing en frequentie van deze evaluatie met betrekking tot de stralingskuur is afhankelijk van de huidige gezondheidstoestand van de patiënt en moet derhalve worden bepaald door de begeleidende cardioloog of elektrofysioloog.

Vele diagnostische functies van de pulsgenerator worden automatisch een keer per uur uitgevoerd; de pulsgeneratorevaluatie mag dus pas worden afgerond wanneer de diagnostische functies van de pulsgenerator zijn bijgewerkt en gecontroleerd (ten minste één uur na blootstelling aan straling). De effecten van blootstelling aan straling op de geïmplanteerde pulsgenerator kunnen onopgemerkt blijven tot enige tijd na de blootstelling. De werking van de pulsgenerator moet derhalve nauwgezet en blijvend worden gecontroleerd, en voorzichtigheid is geboden bij het programmeren van een functie in de weken of maanden na de stralingstherapie.

Verhoogde druk

De Internationale Organisatie voor Standaardisatie (ISO) heeft geen gestandaardiseerde druktest goedgekeurd voor implanteerbare pulsgeneratoren die worden blootgesteld aan hyperbare zuurstoftherapie (HBOT) of diepzeeduiken. Boston Scientific heeft echter een testprotocol ontworpen voor het beoordelen van een apparaat bij blootstelling aan verhoogde atmosferische druk. Het volgende overzicht van druktests moet niet worden gezien als, en is ook geen steunbetuiging voor, hyperbare zuurstoftherapie of diepzeeduiken.

VOORZICHTIG: Verhoogde druk als gevolg van HBOT of diepzeeduiken kan de pulsgenerator beschadigen. Tijdens laboratoriumtesten functioneerden alle pulsgeneratoren in de proef zoals ontworpen bij blootstelling aan meer dan 1000 cycli bij een druk van maximaal 5,0 ATA. De laboratoriumtesten typeerden niet de impact van verhoogde druk op de werking van de pulsgenerator of fysiologische respons bij een geïmplanteed apparaat in het menselijk lichaam.

De druk voor elke testcyclus begon bij omgevings-/kamerdruk, werd opgedreven tot een hoog drukniveau en keerde vervolgens terug naar kamerdruk. Hoewel de retentietijd (de periode onder verhoogde druk) invloed kan hebben op de menselijke fysiologie, heeft de test aangetoond dat de prestaties van de pulsgenerator er niet door worden beïnvloed. Hieronder ziet u de equivalenten van drukwaarden (Tabel 1. Equivalenten van drukwaarden op pagina 32).

Tabel 1. Equivalenten van drukwaarden

Equivalenten van drukwaarden	
Absolute druk	5,0 ATA
Zeewaterdiepte ^a	40 m
Druk, absoluut	72,8 psia
Druk, meter ^b	58,1 psig
Bar	5,0
kPa absoluut	500

a. Alle drukwaarden werden afgeleid op basis van een veronderstelde zeewaterdichtheid van 1030 kg/m³.

b. Druk als afgelezen op een meter of schaal (psia = psig + 14,7 psi).

Voorafgaand aan diepzeeduiken of het starten van een HBOT-programma moet de begeleidende cardioloog of elektrofysioloog van de patiënt worden geraadpleegd om de mogelijke gevolgen van deze activiteit met betrekking tot de specifieke gezondheidsaandoening van de patiënt volledig te begrijpen. Er kan eventueel ook een arts gespecialiseerd in duikgeneeskunde worden geconsulteerd voordat men gaat diepzeeduiken.

Bij blootstelling aan HBOT of diepzeeduiken kan het noodzakelijk zijn het apparaat vaker te controleren. Evalueer de werking van de pulsgenerator na blootstelling aan hoge druk ("Controle van pulsgenerator na therapie" op pagina 23). De mate, timing en frequentie van deze evaluatie met betrekking tot de blootstelling aan hoge druk is afhankelijk van de huidige gezondheidstoestand van de patiënt en moet derhalve worden bepaald door de begeleidende cardioloog of elektrofysioloog.

Als u nog vragen hebt, of als u meer informatie over het testprotocol of de testresultaten met betrekking tot HBOT of diepzeeduiken wilt hebben, kunt u contact opnemen met Boston Scientific; u vindt de relevante informatie op de achterkant van deze handleiding.

MOGELIJK ONGEWENSTE EFFECTEN

De volgende alfabetische lijst, gebaseerd op de literatuur en op ervaringen met het implanteren van pulsgeneratoren en/of leads, bevat de ongewenste effecten die kunnen optreden bij het implanteren van de producten die in deze literatuur worden beschreven:

- Luchtembolie
- Allergische reactie
- Bloedingen
- Bradycardie
- Cardiale tamponnade
- Chronische zenuwbeschadiging
- Defecten van onderdelen
- Breuk in de coil van de geleider
- Overlijden
- Verhoogde drempels
- Erosie
- Excessieve groei van fibrotisch weefsel
- Extracardiale stimulatie (stimulatie van spieren/zenuwen)
- Mislukte conversie van een geïnduceerde aritmie
- Ophoping van vloeistof
- Verschijnsel van afstoting van vreemde lichamen

- Vorming van hematomen of seromen
- Hartblok
- Hartfalen na chronische RV apicale stimulatie
- Geen defibrillatie of stimulatie kunnen toepassen
- Ongeschikte therapie (bijv. schokken en anti-tachycardiestimulatie [ATP] waar van toepassing, stimulatie)
- Pijn op plaats van incisie
- Onvolledige aansluiting van de lead op de pulsgenerator
- Infectie inclusief endocarditis
- Isolatie van myocard tijdens defibrillatie, met interne of externe paddles
- Losraken van leads
- Leadbreuk
- Breuk of afschuren van leadisolatie
- Leadperforatie
- Vervorming en/of breuk van de leadtip
- Lokale weefselreacties
- Verlies van capture
- Myocardinfarct (MI)
- Myocardnecrose
- Myocardiaal trauma (bijv. weefsel schade, klepbeschadiging)
- Detectie van myopotentialen
- Over-/onderdetectie
- Pacemaker-mediated tachycardie (PMT) (Uitsluitend van toepassing op tweekamerapparaten.)
- Schuren langs pericard, effusie

- Pneumothorax
- Migratie van de pulsgenerator
- Shuntstromen tijdens defibrillatie met interne of externe paddles
- Syncope
- Tachyarritmieën die een versnelling van aritmieën en vroegtijdig, recidiverend atriumfibrilleren omvatten
- Trombose/trombo-embolie
- Beschadiging van hartklep
- Vasovagale respons
- Veneuze occlusie
- Veneus letsel (bijv. perforatie, dissectie, erosie)
- Verslechtering van hartfalen

Raadpleeg de Technische gids MRI van het ImageReady MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem voor een lijst met mogelijke ongewenste effecten die in verband worden gebracht met MRI-scans.

Patiënten kunnen een psychologische intolerantie ontwikkelen tegen een pulsgeneratorsysteem en kunnen last ondervinden van het volgende:

- Afhankelijkheid
- Depressie
- Angst voor vroegtijdig leegmaken van de batterij
- Angst voor shocks tijdens bewustzijn
- Angst dat geen shocks meer kunnen worden afgegeven
- Ingebeelde shocks
- Angst voor storing van apparaat

MECHANISCHE SPECIFICATIES

Alle RESONATE HF ICD-modellen en ICD-modellen met verlengde levensduur (EL) beschikken over een oppervlakte behuizingelektrode van 6192 mm². De bruikbare batterijcapaciteit is 1,8 Ah en de resterende bruikbare batterijcapaciteit bij Explantatie is 0,12 Ah voor eenkamerapparaten en 0,12 Ah voor tweekamerapparaten. Hieronder ziet u de mechanische specificaties voor elk model.

Alle PERCIVA HF ICD- en PERCIVA ICD-modellen beschikken over een oppervlakte behuizingelektrode van 5487 mm². De bruikbare batterijcapaciteit is 1,1 Ah en de resterende bruikbare batterijcapaciteit bij Explantatie is 0,12 Ah voor eenkamerapparaten en 0,13 Ah voor tweekamerapparaten. Hieronder ziet u de mechanische specificaties voor elk model.

Tabel 2. Mechanische specificaties - RESONATE HF ICD's

Model	Afmetingen B x H x D (cm)	Gewicht (g)	Inhoud (cm ³)	Connectorty- pe	MR voorwaarde- lijk
D520 (VR)	5,37 x 7,79 x 0,99	70,7	31,5	RV: IS-1/DF-1	Nee
D521 (DR)	5,37 x 7,79 x 0,99	71,0	31,5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1	Nee
D532 (VR)	5,37 x 7,36 x 0,99	68,9	29,5	RV: DF4	Ja
D533 (DR)	5,37 x 7,68 x 0,99	71,4	31,0	RA: IS-1; RV: DF4	Ja

Tabel 3. Mechanische specificaties - RESONATE ICD's met verlengde levensduur (EL)

Model	Afmetingen B x H x D (cm)	Gewicht (g)	Inhoud (cm ³)	Connectortype	MR voorwaarde- lijk
D420 (VR)	5,37 x 7,79 x 0,99	70,7	31,5	RV: IS-1/DF-1	Nee
D421 (DR)	5,37 x 7,79 x 0,99	71,0	31,5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1	Nee
D432 (VR)	5,37 x 7,36 x 0,99	68,9	29,5	RV: DF4	Ja
D433 (DR)	5,37 x 7,68 x 0,99	71,4	31,0	RA: IS-1; RV: DF4	Ja

Tabel 4. Mechanische specificaties - PERCIVA HF ICD's

Model	Afmetingen B x H x D (cm)	Gewicht (g)	Inhoud (cm ³)	Connectortype	MR voorwaarde- lijk
D500 (VR)	5,23 x 7,14 x 0,99	61,9	28,5	RV: IS-1/DF-1	Nee
D501 (DR)	5,23 x 7,14 x 0,99	62,3	28,5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1	Nee

Tabel 4. Mechanische specificaties - PERCIVA HF ICD's (vervolg)

Model	Afmetingen B x H x D (cm)	Gewicht (g)	Inhoud (cm ³)	Connectorty- pe	MR voorwaarde- lijk
D512 (VR)	5,23 x 6,71 x 0,99	60,0	26,5	RV: DF4	Ja
D513 (DR)	5,23 x 7,03 x 0,99	62,5	28,0	RA: IS-1; RV: DF4	Ja

Tabel 5. Mechanische specificaties - PERCIVA ICD's

Model	Afmetingen B x H x D (cm)	Gewicht (g)	Inhoud (cm ³)	Connectorty- pe	MR voorwaarde- lijk
D400 (VR)	5,23 x 7,14 x 0,99	61,9	28,5	RV: IS-1/DF-1	Nee
D401 (DR)	5,23 x 7,14 x 0,99	62,3	28,5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1	Nee
D412 (VR)	5,23 x 6,71 x 0,99	60,0	26,5	RV: DF4	Ja
D413 (DR)	5,23 x 7,03 x 0,99	62,5	28,0	RA: IS-1; RV: DF4	Ja

Tabel 6. Mechanische specificaties - CHARISMA ICD's met verlengde levensduur (EL)

Model	Afmetingen B x H x D (cm)	Gewicht (g)	Inhoud (cm³)	Connectortype	MR voorwaarde- lijk
D320 (VR)	5,37 x 7,79 x 0,99	70,7	31,5	RV: IS-1/DF-1	Nee
D321 (DR)	5,37 x 7,79 x 0,99	71,0	31,5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1	Nee
D332 (VR)	5,37 x 7,36 x 0,99	68,9	29,5	RV: DF4	Ja
D333 (DR)	5,37 x 7,68 x 0,99	71,4	31,0	RA: IS-1; RV: DF4	Ja

Tabel 7. Mechanische specificaties - VIGILANT ICD's met verlengde levensduur (EL)

Model	Afmetingen B x H x D (cm)	Gewicht (g)	Inhoud (cm³)	Connectortype	MR voorwaarde- lijk
D220 (VR)	5,37 x 7,79 x 0,99	70,7	31,5	RV: IS-1/DF-1	Nee
D221 (DR)	5,37 x 7,79 x 0,99	71,0	31,5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1	Nee

Tabel 7. Mechanische specificaties - VIGILANT ICD's met verlengde levensduur (EL) (vervolg)

Model	Afmetingen B x H x D (cm)	Gewicht (g)	Inhoud (cm ³)	Connectorty- pe	MR voorwaarde- lijk
D232 (VR)	5,37 x 7,36 x 0,99	68,9	29,5	RV: DF4	Ja
D233 (DR)	5,37 x 7,68 x 0,99	71,4	31,0	RA: IS-1; RV: DF4	Ja

Tabel 8. Mechanische specificaties - MOMENTUM ICD's met verlengde levensduur (EL)

Model	Afmetingen B x H x D (cm)	Gewicht (g)	Inhoud (cm ³)	Connectorty- pe	MR voorwaarde- lijk
D120 (VR)	5,37 x 7,79 x 0,99	70,7	31,5	RV: IS-1/DF-1	Nee
D121 (DR)	5,37 x 7,79 x 0,99	71,0	31,5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1	Nee

De materiaalspecificaties worden hieronder weergegeven:

- **Behuizing:** luchtdicht afgesloten titanium
- **Header:** polymeer van implantatiekwaliteit
- **Energiebron (RESONATE HF en EL):** lithiummangaan-dioxidecel; Boston Scientific ENDURALIFE; 401988

- **Energiebron (PERCIVA HF en PERCIVA):** lithiummangaan-dioxidecel; Boston Scientific; 400010

INHOUD VAN VERPAKKING

De pulsgenerator wordt geleverd met de volgende artikelen:

- Eén momentsleutel
- Productinformatie

OPMERKING: *De accessoires (bijv. sleutels) zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Deze mogen niet opnieuw gesteriliseerd of gebruikt worden.*








WAARSCHUWING: Implantatie van het systeem mag niet plaatsvinden in een MRI Zone III-locatie (en hoger), zoals gedefinieerd door het American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁶. Sommige van de accessoires bij de pulsgeneratoren en leads, waaronder de momentsleutel en stiledraden, zijn niet MR voorwaardelijk en mogen niet worden meegenomen in een MRI-scannerkamer, controlekamer of MRI Zone III- of IV-gebied.

SYMBOLEN OP VERPAKKING








De volgende symbolen kunnen weergegeven worden op de verpakking en etikettering (Tabel 9 Symbolen op verpakking op pagina 42):

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






Tabel 9. Symbolen op verpakking

Symbol	Beschrijving
	Referentienummer
	Inhoud van verpakking
	Pulsgenerator
	Momentsleutel
	Literatuur bijgesloten
	Serienummer
	Vervaldatum





Tabel 9. Symbolen op verpakking (vervolg)

Symbool	Beschrijving
	Lotnummer
	Productiedatum
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is








Tabel 9. Symbolen op verpakking (vervolg)

Symbool	Beschrijving
	Gevaarlijke spanning
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website: www.bostonscientific-elabeling.com
	Temperatuurlimiet
	CE-conformiteitsmerkteken met de identificatie van de op de hoogte gebrachte groep die het gebruik van het merkteken goedkeurt
	RTE-aanwijzing voor radioapparatuur met een gebruikersbeperking

Tabel 9. Symbolen op verpakking (vervolg)

Symbool	Beschrijving
	Plaats telemetriekop hier
	Hier openen
	Authorized Representative in the European Community
	Fabrikant
	C-vink met leveranciercodes
	Nalevingsmerk voor radioconformiteit van de Australian Communications and Media Authority (ACMA)
<p>R-NZ</p>	Nalevingsmerk voor radioconformiteit van het New Zealand Radio Spectrum Management (RSM)

Tabel 9. Symbolen op verpakking (vervolg)

Symbol	Beschrijving
	Adres Australische sponsor
	MR voorwaardelijk
	CRT-D RA, RV, LV
	ICD RA, RV
	ICD RV
	Ongecoat apparaat
	RF Telemetrie

EIGENSCHAPPEN BIJ VERZENDING

De onderstaande tabel bevat de instellingen van de pulsgenerator tijdens transport (Tabel 10 Eigenschappen bij verzending op pagina 47).

Tabel 10. Eigenschappen bij verzending

Parameter	Instelling
Tachymodus	Opslag
Tachytherapie beschikbaar	ATP, Shock
Stimulatiemodus	Opslag
Stimulatietherapie beschikbaar	DDDR (DR-modellen) VVIR (VR-modellen)
Sensor	Accelerometer
Sensor	Blend (Accel en MV) (RESONATE HF-, RESONATE-, PERCIVA HF-, PERCIVA- en MOMENTUM-modellen)
Stim/Detect-configuratie	RA: BI/BI (DR-modellen)
Stim/Detect configuratie	RV: BI/BI

De pulsgenerator wordt geleverd in de energiebesparende Opslag modus, waardoor de levensduur wordt verlengd. In Opslagmodus zijn alle functies uitgeschakeld, behalve:

- Telemetrische ondersteuning, zodat het apparaat kan worden opgevraagd en geprogrammeerd

- Real-time klok
- Condensatorreformatie op commando
- STAT SHOCK- en STAT PACE-commando's

Het apparaat verlaat de Opslagmodus wanneer één van de volgende situaties zich voordoet; de Opslagmodus wordt echter niet beïnvloed door het programmeren van andere parameters:

- De opdracht STAT SHOCK of STAT PACE is gegeven
- De Tachymodus is geprogrammeerd op:
 - Uit
 - Monitor
 - Monitor + Therapie

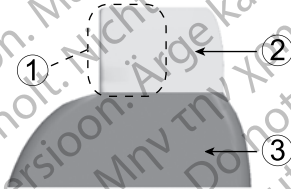
Nadat de pulsgenerator uit de Opslagmodus is geprogrammeerd, kan het apparaat niet opnieuw op deze modus worden geprogrammeerd.

RÖNTGENIDENTIFICATIE

De pulsgeneratoren zijn voorzien van een identificatiesymbool dat duidelijk zichtbaar is op röntgenfoto's en onder fluoroscopie. Hierdoor kan de fabrikant op niet-invasieve wijze worden vastgesteld. Deze identificatie bestaat uit:

- Bij RESONATE HF-, RESONATE-, PERCIVA HF-, PERCIVA-, CHARISMA-, VIGILANT- en MOMENTUM-pulsgeneratoren geven de letters BSC aan dat Boston Scientific de fabrikant is. Het nummer 140 geeft aan dat de PRM-softwareapplicatie model 2868 nodig is om te communiceren met de pulsgenerator.

De röntgenidentificatie is in de header van het apparaat gegrift. Bij een pectoraal implantaat aan de linkerkant is de identificatie op een röntgenfoto of onder fluoroscopie zichtbaar in het gebied dat wordt aangegeven (Figuur 1 Röntgenidentificatie op pagina 49).



[1] Röntgenidentificatie [2] Header [3] Pulsgeneratorbehuizing

Figuur 1. Röntgenidentificatie

Zie de Gebruikershandleiding bij de PRM voor meer informatie over het identificeren van het apparaat via de PRM.

Het modelnummer van de pulsgenerator is opgeslagen in het geheugen van het apparaat en wordt weergegeven op het scherm Overzicht van de PRM nadat de pulsgenerator is opgevraagd.

LEVENSDUUR PULSGENERATOR

Op basis van simulatieonderzoeken is de verwachting dat deze pulsgeneratoren de hieronder aangegeven gemiddelde levensduur tot aan de explantatie hebben (de):

Zie de schermen PRM-overzicht en Batterijgegevensoverzicht voor een geschatte levensduur van de pulsgenerator specifiek voor het geïmplanteerde apparaat.

De verwachte levensduur, waarbij rekening is gehouden met de energie die tijdens de fabricage en opslag is verbruikt, geldt onder de omstandigheden die in de tabellen worden weergegeven, samen met het volgende:

- Uitgaande van: 60 min LRL, stimulatiepulsduur van 0,4 ms; sensoren Aan, Sensor Suite hartfalen Aan.

De volgende levensduurtabellen en gebruiksvoorwaarden zijn van toepassing op de apparaten RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT en MOMENTUM.

De verwachte levensduur wordt berekend uitgaande van 2 laadcycli tot maximale energie per jaar, inclusief automatische condensatorreformaties en therapeutische shocks. Bij deze berekeningen wordt er tevens vanuit gegaan dat de 3-kanaals EGM-onset aan is en dat de pulsgenerator 3 maanden in de opslagmodus blijft tijdens verzending en opslag.

PaceSafe Aan voor RAAT en RVAT biedt een output van 2X de drempel met een minimale output van 2,0 V.

Tabel 11. Geschatte levensduur van de RESONATE HF en ICD-pulsgenerator met verlengde levensduur (EL) (van implantatie tot explantatie) met ENDURALIFE-batterij

Alle modellen ^a									
Stimulatie-amplitude	Stimulatie	Levensduur (jaren)							
		500 Ω met LATITUDE ^b		700 Ω met LATITUDE ^b		900 Ω met LATITUDE ^b		700 Ω geen LATITUDE, MV/RS of HFSS ^c	
		VR	DR	VR	DR	VR	DR	VR	DR
2,0 V	0%	15,4	14,2	15,4	14,2	15,4	14,2	17,5	16,0
2,0 V	15%	15,2	13,8	15,2	13,9	15,3	14,0	17,2	15,6

Tabel 11. Geschatte levensduur van de RESONATE HF en ICD-pulsgenerator met verlengde levensduur (EL) (van implantatie tot explantatie) met ENDURALIFE-batterij (vervolg)

Alle modellen ^a									
Stimulatie-amplitude	Stimulatie	Levensduur (jaren)							
		500 Ω met LATITUDE ^b		700 Ω met LATITUDE ^b		900 Ω met LATITUDE ^b		700 Ω geen LATITUDE, MV/RS of HFSS ^c	
		VR	DR	VR	DR	VR	DR	VR	DR
2,0 V	50%	14,6	13,0	14,8	13,2	14,9	13,4	16,7	14,8
2,0 V	100%	13,9	11,9	14,3	12,4	14,5	12,7	16,0	13,7
2,5 V	15%	15,0	13,6	15,1	13,7	15,2	13,8	17,1	15,4
2,5 V	50%	14,2	12,3	14,5	12,7	14,7	13,0	16,3	14,1
2,5 V	100%	13,2	10,9	13,7	11,5	14,0	12,0	15,3	12,7

- Ervan uitgaande dat ZIP-telemetrie 1 uur wordt gebruikt tijdens de implantatie en vervolgens 40 minuten tijdens de jaarlijkse controles in het ziekenhuis.
- Uitgaande van het volgende standaardgebruik van de LATITUDE Communicator, dagelijkse apparaatcontrole ingeschakeld, driemaandelijke geplande controles op afstand en andere gangbare uitzendingen.
- Ervan uitgaande dat LATITUDE Communicator niet wordt gebruikt, Minuutvolume (MV)/Ademhalingssensor Uit is en Sensor Suite hartfalen Uit is.

Tabel 12. Geschatte levensduur van de PERCIVA ICD-pulsgenerator (van implantatie tot explantatie)

		Alle modellen ^a							
Stimulatie-amplitude	Stimulatie	Levensduur (jaren)							
		500 Ω met LATITUDE ^b		700 Ω met LATITUDE ^b		900 Ω met LATITUDE ^b		700 Ω geen LATITUDE, MV/RS of HFSS ^c	
		VR	DR	VR	DR	VR	DR	VR	DR
2,0 V	0%	8,2	7,5	8,2	7,5	8,2	7,6	9,3	8,5
2,0 V	15%	8,1	7,3	8,1	7,4	8,1	7,4	9,1	8,3
2,0 V	50%	7,8	6,9	7,9	7,0	7,9	7,1	8,9	7,8
2,0 V	100%	7,4	6,3	7,6	6,6	7,7	6,7	8,5	7,3
2,5 V	15%	8,0	7,2	8,0	7,3	8,1	7,3	9,1	8,1

Tabel 12. Geschatte levensduur van de PERCIVA ICD-pulsgenerator (van implantatie tot explantatie)
(vervolg)

Alle modellen ^a									
Stimulatie-amplitude	Stimulatie	Levensduur (jaren)							
		500 Ω met LATITUDE ^b		700 Ω met LATITUDE ^b		900 Ω met LATITUDE ^b		700 Ω geen LATITUDE, MV/RS of HFSS ^c	
		VR	DR	VR	DR	VR	DR	VR	DR
2,5 V	50%	7,5	6,5	7,7	6,8	7,8	6,9	8,7	7,5
2,5 V	100%	7,0	5,7	7,3	6,1	7,4	6,3	8,1	6,7

- Ervan uitgaande dat ZIP-telemetrie 1 uur wordt gebruikt tijdens de implantatie en vervolgens 40 minuten tijdens de jaarlijkse controles in het ziekenhuis.
- Uitgaande van het volgende standaardgebruik van de LATITUDE Communicator: dagelijkse apparaatcontrole ingeschakeld, driemaandelijke geplande controles op afstand en andere gangbare uitzendingen.
- Ervan uitgaande dat LATITUDE Communicator niet wordt gebruikt, Minuutvolume (MV)/Ademhalingssensor Uit is en Sensor Suite hartfalen Uit is.

OPMERKING: *Het energieverbruik in de levensduurtable is gebaseerd op theoretische elektrische principes en is uitsluitend gecontroleerd aan de hand van benchmarktests.*

De levensduur van de pulsgenerator kan langer zijn bij een afname van:

- De stimulatiefrequentie
- De amplitude(s) van de stimulatiepuls

- De duur van de stimulatiepuls
- Het percentage gestimuleerde events ten opzichte van de gedetecteerde events
- De laadfrequentie

Voor RESONATE HF-apparaten en apparaten met verlengde levensduur (EL), wordt de levensduur ook beïnvloed onder de volgende omstandigheden:⁷

- Een daling van stimulatie-impedantie kan de levensduur verkorten.
- Als de MV-/ademhalingsensor op Uit wordt geprogrammeerd voor de levensduur van het apparaat, neemt de levensduur met ongeveer 6 maanden toe.
- Wanneer de Patiënt-getriggerde monitor 60 dagen op Aan wordt geprogrammeerd, wordt de levensduur met circa 5 dagen verkort.
- Als de LATITUDE Communicator niet wordt gebruikt voor de levensduur van het apparaat, neemt de levensduur met ongeveer 7 maanden toe.
- Bij één uur extra ZIP-telemetrie zonder telemetriekop wordt de levensduur met circa 11 dagen verkort.
- Bij vijf door de patiënt geïnitieerde uitzendingen van de LATITUDE Communicator per week gedurende één jaar, wordt de levensduur circa 52 dagen verkort.
- Door een extra shock met maximale energie wordt de levensduur met circa 24 dagen verkort.
- Zes uur in de MRI Beschermingsmodus verkort de levensduur met circa 3 dagen.
- Zes extra maanden in de modus Opslag voorafgaand aan de implantatie zorgt voor een verkorting van de levensduur met 67 dagen.
- Als de Sensor Suite hartfalen op Uit wordt geprogrammeerd voor de levensduur van het apparaat, neemt de levensduur met ongeveer 1 maand toe.

7. uitgaande van de volgende geïmplanteerde instellingen: 60 min¹ LRL; 2,5 V stimulatiepulsamplitude 2,5 V en stimulatiepulsduur 0,4 ms; stimulatie-impedantie 500 Ω ; 50% stimulatie.

- Een HeartLogic-abonnement met dagelijkse waarschuwingscontroles en wekelijkse uitlezingen verkort de levensduur met ongeveer 3 maanden wanneer dit voor de levensduur van het apparaat wordt gebruikt.
- Dagelijkse uitlezingen om HeartLogic te vernieuwen na een waarschuwing gedurende 30 dagen verkorten de levensduur met 2 extra maanden.

Voor PERCIVA-apparaten wordt de levensduur ook beïnvloed onder de volgende omstandigheden:⁸

- Een daling van stimulatie-impedantie kan de levensduur verkorten.
- Als de MV-/ademhalingssensor op Uit wordt geprogrammeerd voor de levensduur van het apparaat, neemt de levensduur met ongeveer 3 maanden toe.
- Wanneer de Patiënt-getriggerde monitor 60 dagen op Aan wordt geprogrammeerd, wordt de levensduur met circa 5 dagen verkort.
- Als de LATITUDE Communicator niet wordt gebruikt voor de levensduur van het apparaat, neemt de levensduur met ongeveer 4 maanden toe.
- Bij één uur extra ZIP-telemetrie zonder telemetriekop wordt de levensduur met circa 11 dagen verkort.
- Bij vijf door de patiënt geïnitieerde uitlezingen van de LATITUDE Communicator per week gedurende één jaar, wordt de levensduur circa 47 dagen verkort.
- Door een extra shock met maximale energie wordt de levensduur met circa 26 dagen verkort.
- Zes uur in de MRI Beschermingsmodus verkort de levensduur met circa 3 dagen.
- Zes extra maanden in de modus Opslag voorafgaand aan de implantatie zorgt voor een verkorting van de levensduur met 66 dagen.
- Als de Sensor Suite hartfalen op Uit wordt geprogrammeerd voor de levensduur van het apparaat, neemt de levensduur met ongeveer 1 maand toe.

8. uitgaande van de volgende geïmplanteerde instellingen: 60 min LRL; stimulatiepulsamplitude 2,5 V en stimulatiepulsduur 0,4 ms; stimulatie-impedantie 500 Ω; 50% stimulatie.

- Een HeartLogic-abonnement met dagelijkse waarschuwingscontroles en wekelijkse uitlezingen verkort de levensduur met ongeveer 2 maanden wanneer dit voor de levensduur van het apparaat wordt gebruikt.
- Dagelijkse uitlezingen om HeartLogic te vernieuwen na een waarschuwing gedurende 30 dagen verkorten de levensduur met een extra maand.

De levensduur van het apparaat kan eveneens worden beïnvloed door:

- Afwijkingen van elektronische onderdelen
- Variaties van geprogrammeerde parameters
- Variaties in het gebruik als gevolg van de toestand van de patiënt

GARANTIE-INFORMATIE

Een certificaat van de beperkte garantie voor de pulsgenerator is beschikbaar op www.bostonscientific.com. Neem voor een exemplaar contact op met Boston Scientific via de informatie op de achterzijde.

PRODUCTBETROUWBAARHEID

Boston Scientific streeft ernaar implanteerbare medische apparatuur van hoge kwaliteit en betrouwbaarheid te leveren. Deze apparaten kunnen echter wel defecten vertonen die kunnen leiden tot gebrek aan of gecompenseerd vermogen tot het afgeven van therapie. Deze defecten kunnen bestaan uit:

- Vroegtijdig leegraken van de batterij
- Problemen bij detectie of stimulatie
- Onvermogen om shocks af te geven
- Foutmeldingcodes
- Verlies van telemetrie

Raadpleeg het CRM-productprestatieverslag van Boston Scientific op www.bostonscientific.com voor meer informatie over de prestaties van het apparaat, waaronder het soort en de frequentie van defecten die deze medische apparaten in de loop der tijd hebben vertoond. Historische gegevens zijn misschien geen

voorspelling voor de toekomstige prestaties van het apparaat, maar dergelijke gegevens kunnen een belangrijke context bieden voor het begrijpen van de algemene betrouwbaarheid van deze producttypes.

Defecten aan het apparaat kunnen soms leiden tot de publicatie van productraadgevingen. Boston Scientific bepaalt de behoefte om productraadgevingen uit te vaardigen op basis van de geschatte defectfrequentie en de klinische gevolgen van het defect. Als Boston Scientific informatie over productraadgevingen meedeelt, dient de beslissing of een apparaat vervangen moet worden, de risico's van het defect, de risico's van de vervangingsprocedure en de prestaties van het vervangende apparaat tot op heden in overweging te worden genomen.

INFORMATIE OVER DE BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

De volgende onderwerpen moeten met de patiënt worden besproken voordat hij/zij uit het ziekenhuis wordt ontslagen.

- Externe defibrillatie: patiënten moeten contact opnemen met hun arts om hun pulsgeneratorsysteem te laten beoordelen als ze externe defibrillatie krijgen
- Pieptonen: patiënten dienen onmiddellijk hun arts te raadplegen als er geluidssignalen uit hun pulsgenerator komen
- De indicaties en symptomen die wijzen op een infectie
- De symptomen die moeten worden gemeld (bijv. aanhoudende stimulatie met hoge frequentie waarbij opnieuw moet worden geprogrammeerd)
- Beschermd omgevingen: patiënten moeten medische informatie inwinnen alvorens ze ruimten betreden die voorzien zijn van een waarschuwingsbericht waarin patiënten met een pulsgenerator de toegang wordt ontzegd
- MRI-scans: de arts die het apparaat van de patiënt controleert, moet worden geconsulteerd om te bepalen of de patiënt in aanmerking komt voor een MRI-scan. Voordat een MRI-procedure kan beginnen,

moet een arts samen met de patiënt bepalen of de voordelen van de MRI-procedure opwegen tegen het risico de pieper te verliezen.

WAARSCHUWING: De Pieper kan na een MRI-scan niet meer worden gebruikt. Na contact met de sterke magnetische straling van een MRI-scanner wordt het geluid van de Pieper permanent minder goed hoorbaar. Dit kan niet worden hersteld, ook niet nadat de MRI-scanomgeving is verlaten en de MRI Bescherminingsmodus is uitgeschakeld. Voordat een MRI-procedure kan beginnen, moet een arts samen met de patiënt bepalen of de voordelen van de MRI-procedure opwegen tegen het risico de pieper te verliezen. Het wordt ten eerste aangeraden patiënten na een MRI-scan te gaan volgen via LATITUDE NXT (als dit nog niet het geval was). Een controleschema om de prestaties van het apparaat te monitoren, waarbij de patiënt elke drie weken naar het ziekenhuis komt, is een andere optie die ten eerste wordt aangeraden.

- Vermijd mogelijke bronnen van EMI thuis, op het werk en in medische omgevingen
- Mensen die reanimatie (CPR) geven, kunnen de elektrische spanning (tintelingen) voelen op het lichaamsoppervlak van de patiënt op het moment dat pulsgenerator een shock afgeeft
- De betrouwbaarheid van de pulsgenerator ("Productbetrouwbaarheid" op pagina 56)
- De inspanningsbeperkingen (indien van toepassing)
- De minimale hartfrequentie (basisfrequentie van de pulsgenerator)
- De frequentie van de controlebezoeken
- Reizen of verhuizen: er moeten vooraf controleafspraken worden gemaakt als de patiënt het land waarin het apparaat is geïmplantéerd verlaat
- Identificatiekaart van de patiënt: er wordt een identificatiekaart voor de patiënt bij het apparaat geleverd; adviseer de patiënt deze kaart te allen tijde bij zich te dragen

OPMERKING: *Patiënten moeten hun identificatiekaart overleggen voordat zij een beschermde omgeving zoals een ruimte voor MRI-scans betreden.*

Handboek voor patiënten

Er is een exemplaar van het Handboek voor patiënten beschikbaar voor de patiënt, de familieleden van de patiënt en andere geïnteresseerde personen.

Het is raadzaam om de informatie in het Handboek voor patiënten met de betrokken personen te bespreken, zowel voor als na de implantatie, zodat ze geheel vertrouwd zijn met de werking van de pulsgenerator.

Voor patiënten met een ImageReady MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem is bovendien een MRI-patiënthandleiding beschikbaar.

Neem voor extra exemplaren contact op met Boston Scientific via de informatie op de achterzijde.

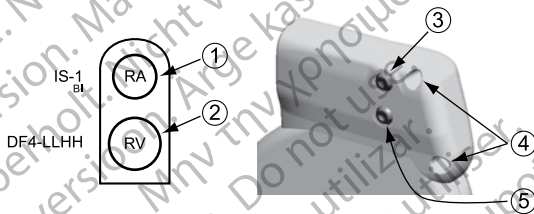
LEADAANSLUITINGEN

De leadaansluitingen worden hieronder weergegeven.

VOORZICHTIG: Controleer vóór de implantatie de compatibiliteit tussen lead en pulsgenerator. Het gebruik van niet-compatibele leads en pulsgeneratoren kan schade aan de connector veroorzaken en/of kan mogelijk negatieve consequenties tot gevolg hebben, zoals onderdetectie van de hartactiviteit of het niet afgeven van de nodige therapie.

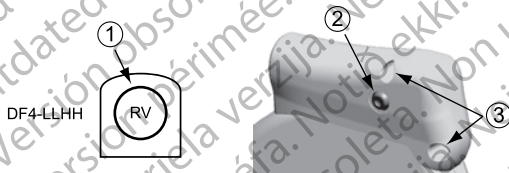
Zorg er bij het deactiveren van een lead voor dat de lead volledig geïsoleerd en elektrisch niet-actief is door leaddoppen te gebruiken. Controleer bij het deactiveren van een leadpoort of de plug en de aangemerkte headerpoort overeenkomen. Controleer met een programmer de goede werking van het apparaat en de nieuw ingestelde configuratie. De afwezigheid van een lead of poortplug kan het functioneren van het apparaat beïnvloeden waardoor de patiënt mogelijk geen effectieve therapie ontvangt.

OPMERKING: *Het gebruik van Boston Scientific MR-voorwaardelijke leads is vereist om een geïmplanteed systeem als MR-voorwaardelijk aan te merken. Raadpleeg de Technische gids MRI van het ImageReady MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem voor modelnummers van pulsgeneratoren, leads, accessoires en andere systeemonderdelen die nodig zijn om aan de gebruiksvoorwaarden te voldoen.*



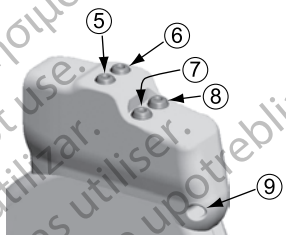
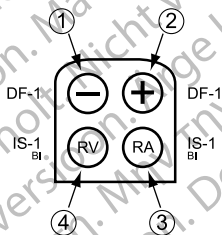
[1] RA: Wit [2] RV: Rood [3] RA (-) [4] Fixatieopeningen [5] RV (-)

Figuur 2. Leadaansluitingen en stelschroeflocaties, RA: IS-1, RV: DF4-LLHH



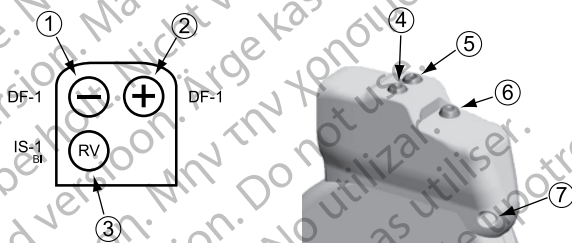
[1] RV: Rood [2] RV (-) [3] Fixatieopeningen

Figuur 3. Leadaansluitingen en stelschroeflocaties, RV: DF4-LLHH



[1] Defib (-): Rood [2] Defib (+): Blauw [3] RA: Wit [4] RV: Wit [5] Defib (+) [6] Defib (-) [7] RA (-) [8] RV (-) [9] Fixatieopening

Figuur 4. Leadaansluitingen en stelschroeflocaties, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1



[1] Defib (-): Rood [2] Defib (+): Blauw [3] RV: Wit [4] Defib (+) [5] Defib (-) [6] RV (-) [7] Fixatieopening

Figuur 5. Leadaansluitingen en stelschroeflocaties, RV: IS-1/DF-1

OPMERKING: De pulsgeneratorbehuizing wordt gebruikt als een defibrillatie-elektrode, tenzij de pulsgenerator geprogrammeerd is op de shockvector Distale coil naar proximale coil (of "Cold Can").

IMPLANTATIE VAN DE PULSGENERATOR

Implanteer de pulsgenerator aan de hand van de volgende stappen, in de aangegeven volgorde. Sommige patiënten hebben mogelijk direct stimulatetherapie nodig na het aansluiten van de leads op de pulsgenerator. Overweeg in dergelijke gevallen om de pulsgenerator te programmeren vóór of simultaan met het implanteren van het leadsysteem en de vorming van de implantatiepocket.

WAARSCHUWING: Implantatie van het systeem mag niet plaatsvinden in een MRI Zone III-locatie (en hoger), zoals gedefinieerd door het American College of Radiology Guidance Document for Safe MR

Practices⁹. Sommige van de accessoires bij de pulsgeneratoren en leads, waaronder de momentsleutel en stilettraden, zijn niet MR-voorwaardelijk en mogen niet worden meegenomen in een MRI-scannerkamer, controlekamer of MRI Zone III- of IV-gebied.

Stap A: Materiaal controleren

Het wordt aanbevolen tijdens de implantatieprocedure steeds de instrumentatie voor hartbewaking, defibrillatie en meting van de leadsignalen bij de hand te hebben. Deze instrumentatie omvat de PRM met toebehoren en de softwareapplicatie. Voordat u met de implantatieprocedure begint, moet u volledig vertrouwd zijn met de werking van alle apparatuur en met de informatie in de handleidingen voor bediener en gebruiker. Controleer of alle apparatuur die tijdens de procedure kan worden gebruikt naar behoren werkt. In geval van eventuele beschadiging of contaminatie moeten de volgende onderdelen beschikbaar zijn:

- Steriele duplicaten van alle implanteerbare onderdelen
- Steriele programmeerkop
- Steriele PSA-kabels
- Momentsleutels en andere sleutels

Tijdens de implantatieprocedure moet er altijd een standaard externe defibrillator met externe pads of paddles beschikbaar zijn, voor gebruik tijdens het testen van de defibrillatiedrempels.

Stap B: De pulsgenerator uitlezen en controleren

De PRM communiceert met de pulsgenerator via een telemetriekop. Nadat met de telemetriekop een verbinding tot stand is gebracht, kan de PRM ZIP Telemetrie (RF-communicatie in twee richtingen) zonder telemetriekop gebruiken om te communiceren met RF-pulsgeneratoren. Telemetrie is nodig om commando's uit de PRM door te sturen, parameterinstellingen van het apparaat aan te passen en diagnostische tests uit te voeren.

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

Zie voor aanvullende technische specificaties omtrent de telemetriefunctie "Radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur (RTTE)" op pagina 17.

Test de pulsgenerator als hieronder beschreven voordat u de steriele blisterverpakking opent; zo blijft de steriliteit gehandhaafd. Voor een juiste meting van de parameters moet de pulsgenerator op kamertemperatuur zijn.

1. Vraag de pulsgenerator op met behulp van de PRM. Controleer of de Tachymodus van de pulsgenerator op Opslag is geprogrammeerd. Neem in overige situaties contact op met Boston Scientific via het adres dat op de achterkant vermeld staat.

Als u een ZIP-telemetriesessie start, dient u eerst te controleren of de ZOOM Wireless Transmitter via de USB-kabel op de PRM is aangesloten en of het groene lampje aan de bovenkant van de zender brandt. U start de communicatie met alle apparaten door de programmeerkop over de PG te plaatsen en de pulsgenerator op te vragen met behulp van de PRM. Houd de telemetriegkop in positie totdat in een bericht wordt aangegeven dat de telemetriegkop bij de pulsgenerator vandaan kan worden gehaald of totdat het ZIP-telemetrielampje op het PRM-systeem gaat branden. Kies de knop Einde sessie om een telemetrische sessie te beëindigen en terug te keren naar het startscherm. Radiofrequentie-interferentie kan ZIP Telemetrie tijdelijk verstoren. Door de afstand tot de bron van interfererende signalen te vergroten of door de draadloze ZOOM-zender te verplaatsen, kunnen de prestaties van ZIP Telemetrie worden verbeterd. Als de prestaties met ZIP Telemetrie niet bevredigend zijn, kan ook gekozen worden voor telemetrie met programmeerkop.

2. Voer een handmatige reformatie van de condensator uit.
3. Controleer de huidige batterijstatus van de pulsgenerator. De tellers moeten op nul staan. Implanter de pulsgenerator niet als de batterij van de pulsgenerator niet volledig is opgeladen. Neem contact op met Boston Scientific via de informatie op de achterzijde.

Stap C: Het leadsysteem implanteren

Bij de pulsgenerator hoort een leadsysteem voor detectie, stimulatie en afgifte van shocks. De pulsgenerator kan zijn behuizing als defibrillatie-elektrode gebruiken.

Een werkende RV-lead is nodig om op RV gebaseerde timingcycli te bepalen die correcte detectie en stimulatie opleveren in alle kamers, ongeacht de geprogrammeerde configuratie, samen met alle leads die nodig zijn voor de therapie.

De leadconfiguratie en de specifieke chirurgische ingrepen waarvoor wordt gekozen, zijn een kwestie van professionele beoordeling. De volgende leads zijn beschikbaar voor gebruik met de pulsgenerator, afhankelijk van het apparaatmodel.

- Bipolaire endocardiale cardioversie/defibrillatie- en stimulatie-leadsysteem
- Ventriculaire endocardiale bipolaire lead
- Atriale bipolaire lead
- Vena cava superior-lead, gekoppeld aan een ventriculaire patchlead
- Configuratie met twee epicardiale patchleads

OPMERKING: *Het gebruik van Boston Scientific MR-voorwaardelijke leads is vereist om een geïmplanteed systeem als MR-voorwaardelijk aan te merken. Raadpleeg de Technische gids MRI van het MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem voor modelnummers van pulsgeneratoren, leads, accessoires en andere systeemonderdelen die nodig zijn om te voldoen aan de gebruiksvoorwaarden, en voor waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot MRI-scans.*

VOORZICHTIG: De afwezigheid van een lead of plug in de leadpoort kan het functioneren van het apparaat beïnvloeden waardoor de patiënt mogelijk geen effectieve therapie ontvangt. Controleer wanneer een lead niet wordt gebruikt of de plug en de aangemerkte headerpoort overeenkomen (d.w.z. IS-1, DF-1, of DF4). Steek de

plug in de ongebruikte poort en draai de stelschroef vervolgens vast op de plug. Controleer met de programmer de goede werking van het apparaat.

- Er is een werkende RV-lead nodig om timingcycli op basis van RV te bepalen die correcte detectie en stimulatie opleveren in alle kamers, ongeacht de geprogrammeerde configuratie. Hierbij gaat het om tweekamerapparaten die zijn geprogrammeerd op AAI(R).
- Afwezigheid van een werkende RV-lead kan resulteren in onderdetectie en/of overdetectie waardoor de patiënt mogelijk geen effectieve therapie ontvangt.

VOORZICHTIG: Breng geen hechtingen aan direct boven de leadbody; de structuur kan hierdoor beschadigd raken. Gebruik de fixatiemanchet om de lead proximaal aan de veneuze ingang te fixeren om zo te voorkomen dat de lead beweegt.

Ongeacht de leadconfiguratie die voor stimulatie/detectie en voor defibrillatie wordt gebruikt, moeten altijd de nodige voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen in acht worden genomen. Factoren als cardiomegalie of medicamenteuze therapie kunnen herpositionering van de defibrillatieleads of vervanging door een ander leadsysteem noodzakelijk maken om de aritmieconversie te ondersteunen. Soms is er geen leadconfiguratie voorhanden die een betrouwbare beëindiging van de aritmie garandeert bij de energieniveaus die een pulsgenerator levert. In die gevallen wordt implantatie van een pulsgenerator afgeraden.

Implanteer de leads aan de hand van de gekozen chirurgische techniek.

OPMERKING: *Als er veranderingen in de leadprestaties optreden die niet via programmering kunnen worden opgelost, en er ook geen adapter beschikbaar is, moet de lead mogelijk worden vervangen.*

OPMERKING: *Het gebruik van adapters komt niet overeen met de vereiste Gebruiksvoorwaarden voor de MR-voorwaardelijke status. Raadpleeg de Technische gids MRI van het ImageReady MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem voor waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en andere informatie over MRI-scans.*

Stap D: Uitgangswaarden meten

Nadat de leads zijn geïmplant, moeten de uitgangswaarden worden bepaald. Beoordeel de leadsignalen. Als een pulsgenerator is vervangen, moeten de bestaande leads opnieuw worden geëvalueerd (zoals de signaalamplitudes, stimulatierepels en impedantie). De plaats en integriteit van de leads kunnen radiologisch worden gecontroleerd. Als testresultaten dit aangeven, kan het nodig zijn het leadsysteem te verplaatsen of te vervangen.

- Sluit de stimulatie-/detectielead(s) aan op een PSA (Pacing System Analyzer).

WAARSCHUWING: Wees bij leads waarvoor het gebruik van het connectorinstrument is vereist, voorzichtig met het hanteren van de leadconnector als het connectorinstrument niet op de lead is geplaatst. Breng de leadconnector niet rechtstreeks in contact met chirurgische instrumenten of elektrische aansluitingen zoals PSA-clips (krokodillenbekjes), ECG-verbindingen, tangen, vaatklemmen en andere klemmen. Dit kan de leadconnector beschadigen en mogelijk de integriteit van de afsluiting in gevaar brengen, maar kan ook resulteren in een verlies van therapie of in ongeschikte therapie, zoals een kortsluiting in de header.

- Hieronder ziet u de stimulatie-/detectieleadmetingen, uitgevoerd ca. 10 minuten na de initiële plaatsing (acuut) of tijdens een vervangingsprocedure (chronisch). Het is mogelijk dat ook andere waarden dan de waarden die in de tabel worden aanbevolen klinisch acceptabel zijn, mits geschikte detectie met de huidige geprogrammeerde waarden kan worden gedocumenteerd. Als een ongeschikte detectie wordt gemeten, kunt u overwegen de gevoeligheidsparameter opnieuw te programmeren. Houd er rekening mee dat de pulsgeneratormetingen als gevolg van het filteren van het signaal niet altijd volledig overeenkomen met de PSA-metingen.

Tabel 13. Leadmetingen

	Stimulatie-/ detectielead (acuut)	Stimulatie-/ detectielead (chronisch)	Shocklead (acuut en chronisch)
R-golfamplitude ^{a b}	> 5 mV	> 5 mV	> 1,0 mV
P-top amplitude ^{a b}	> 1,5 mV	> 1,5 mV	
R-golfduur ^{b c d}	< 100 ms	< 100 ms	
Stimulatierempel (rechter ventrikel)	< 1,5 V endocardiaal < 2,0 V epicardiaal	< 3,0 V endocardiaal < 3,5 V epicardiaal	
Stimulatierempel (atrium)	< 1,5 V endocardiaal	< 3,0 V endocardiaal	
Leadimpedantie (bij 5,0 V en 0,5 ms atrium en rechter ventrikel) ^e	> geprogrammeerde ondergrens voor impedantie ^f < geprogrammeerde bovengrens voor impedantie ^g	> geprogrammeerde ondergrens voor impedantie ^f < geprogrammeerde bovengrens voor impedantie ^g	> 20 Ω < geprogrammeerde bovengrens voor impedantie (125–200 Ω)

- a. Bij amplitudes van minder dan 2 mV kan bij chronisch gebruik onjuiste meting van de frequentie optreden; dit kan ertoe leiden dat tachyarritmieën niet worden gedetecteerd of dat een normaal ritme ten onrechte als abnormaal wordt geïnterpreteerd.
- b. Door plaatsing in ischemisch weefsel of littekenweefsel kunnen lagere R-golf amplitudes en een langere duur worden veroorzaakt. Aangezien de signaalkwaliteit op den duur kan verslechteren, moet worden geprobeerd aan bovenstaande

Tabel 13. Leadmetingen (vervolg)

- criteria te voldoen door de leads te herpositioneren, zodat signalen met de grootst mogelijke amplitude en de kortste duur worden verkregen.
- c. Een duur van meer dan 135 ms (de refractaire periode van de pulsgenerator) kan onjuiste bepaling van de hartfrequentie, onmogelijkheid tot detectie van tachyarritmie of verkeerde interpretatie van een normaal ritme tot gevolg hebben.
 - d. Deze meting omvat geen laesiepotentiaal.
 - e. Veranderingen in het oppervlak van de defibrillatie-elektrode, zoals van een triad-configuratie naar een single coil-configuratie, kunnen de impedantiemetingen beïnvloeden. Uitgangswaarden voor defibrillatie-impedantiemetingen dienen binnen de aanbevolen waarden in de tabel te vallen.
 - f. De ondergrens voor impedantie is programmeerbaar tussen 200–500 Ω .
 - g. De bovengrens voor impedantie is programmeerbaar tussen 2000 Ω en 2500 of 3000 Ω , afhankelijk van het model pulsgenerator.

Als de leadintegriteit ter discussie staat, moeten standaardtests voor het oplossen van problemen met leads worden gebruikt voor het beoordelen van de leadsysteemintegriteit. Tests voor het oplossen van problemen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Elektrogramanalyse met pocketmanipulatie
- Beoordeling van röntgenfoto of beelden onder fluoroscopie
- Extra shocks met maximale energie
- Programmeren van de Shock lead vector
- Draadloos ECG
- Invasieve visuele inspectie

Stap E: De implantatiepocket vormen

Maak met de standaard operatietechniek een implantatiepocket; kies de positie voor de pocket op basis van de geïmplanteerde leadconfiguratie en de habitus van het lichaam van de patiënt. Rol eventueel overblijvende

leadlengte losjes op en plaats deze naast de pulsgenerator, waarbij rekening wordt gehouden met de anatomie van de patiënt en de afmetingen en beweging van de pulsgenerator. Het is belangrijk om de lead op een dusdanige manier in de pocket te plaatsen dat de lead zo min mogelijk aan trekspanningen, draaiingen, scherpe hoeken en/of druk wordt blootgesteld. Pulsgeneratoren worden vaak onderhuids geïmplanteed om weefselbeschadiging te minimaliseren en de explantatie te vereenvoudigen. Diepere implantatie (bijv. subpectorale) kan evenwel bij bepaalde patiënten huiderosie of uitpuilen helpen voorkomen.

Het wordt aanbevolen om bij implantatie in de buik, het apparaat links in de buikholte te plaatsen.

OPMERKING: Het gebruik van een abdominale implantatielocatie komt niet overeen met de vereiste Gebruiksvoorwaarden voor MR-voorwaardelijke MRI-scans. Raadpleeg de Technische gids MRI van het ImageReady MR voorwaardelijk defibrillatiesysteem voor waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en andere informatie over MRI-scans.

Als het tunnelen van de lead noodzakelijk is, kunt u het volgende overwegen:

WAARSCHUWING: Wees bij leads waarvoor het gebruik van het connectorinstrument is vereist, voorzichtig met het hanteren van de leadconnector als het connectorinstrument niet op de lead is geplaatst. Breng de leadconnector niet rechtstreeks in contact met chirurgische instrumenten of elektrische aansluitingen zoals PSA-clips (krokodillenbekjes), ECG-verbindingen, tangen, vaatklemmen en andere klemmen. Dit kan de leadconnector beschadigen en mogelijk de integriteit van de afsluiting in gevaar brengen, maar kan ook resulteren in een verlies van therapie of in ongeschikte therapie, zoals een kortsluiting in de header.

WAARSCHUWING: Maak, behalve met de connectorpin, geen contact met een ander deel van de DF4–LLHH of DF4–LLHO-leadconnector, zelfs als de leaddop is aangebracht.

- Als er geen compatibele tunneler wordt gebruikt, moet u de connectorpinnen van de lead afdoppen. De leads kunnen worden getunneld met behulp van een Penrose-drain, grote chest tube of tunneler.
- Als er voor DF4-LLHH of DF4-LLHO-leads geen compatibele tunnelingtip en/of tunnelerkit wordt gebruikt, moet de leadconnector worden afgedopt en mag alleen de connectorpin met een vaatklem of equivalent worden vastgepakt.

- Tunnel de leads voorzichtig subcutaan naar de implantatiepocket, indien nodig.
- Controleer alle leadsignalen opnieuw om vast te stellen of er tijdens de tunnelingprocedure leads zijn beschadigd.

Als de leads niet tijdens de implantatie van een lead op een pulsgenerator worden aangesloten, moeten deze worden afgedopt voordat de incisie wordt gesloten.

Stap F: De leads aansluiten op de pulsgenerator

Gebruik voor aansluiting van de leads op de pulsgenerator uitsluitend de hulpmiddelen die in de steriele schaal of de accessoirekit bij de pulsgenerator worden geleverd. Als de meegeleverde momentsleutel niet wordt gebruikt, kan er schade worden toegebracht aan de stelschroeven, afsluitpluggen of connectordraden. Implanter de pulsgenerator niet als de afsluitpluggen beschadigd zijn. Bewaar de hulpmiddelen tot alle testprocedures zijn uitgevoerd en tot de pulsgenerator is geïmplanteerd.

OPMERKING: *Sommige patiënten hebben mogelijk direct stimulatetherapie nodig na het aansluiten van de leads op de pulsgenerator. Overweeg in dergelijke gevallen om de pulsgenerator te programmeren voordat u verdergaat.*

Leads moeten in de onderstaande volgorde op de pulsgenerator worden aangesloten (zie "Leadaansluitingen" op pagina 59 voor afbeeldingen van de pulsgeneratorheader en de locaties van de schroeven):

1. **Rechter ventrikel.** Sluit eerst de RV-lead aan. Dit is nodig om op RV gebaseerde timingcycli te bepalen die correcte detectie en stimulatie opleveren in alle kamers, ongeacht de geprogrammeerde configuratie.
 - Breng bij modellen met een IS-1 RV-leadpoort de connectorpin van een IS-1 RV-stimulatie-/detectielead in en bevestig deze.
 - Breng bij modellen met een DF4-LLHH RV-leadpoort de connectorpin van een DF4-LLHH- of DF4-LLHO-lead in en bevestig deze.
2. **Rechter atrium.**

- Breng bij modellen met een IS-1 RA-leadpoort de connectorpin van een IS-1 atriale stimulatie-/detectielead in en bevestig deze.

3. Defibrillatie-lead.

- Steek bij modellen met DF-1-leadpoorten eerst de defibrillatie-leadanode (+, proximaal) in de (+) DF-1-leadpoort en zet deze vast. Breng daarna de leadkathode (–, distaal) in de (–) DF-1-leadpoort in en zet deze vast.

VOORZICHTIG: Wijzig bij IS-1/DF-1-leads nooit de polariteit van de golfvorm van de shock door de anode en de kathode van de lead fysiek op de kop van de pulsgenerator te verwisselen. Gebruik de programmeerbare functie Polariteit. Indien de polariteit fysiek wordt gewijzigd, kan dit resulteren in beschadiging van het apparaat of in non-conversie van de aritmie na de operatie.

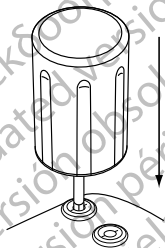
Sluit aan de hand van deze stappen elke lead aan op de pulsgenerator (zie "Bidirectionele momentsleutel" op pagina 88 voor aanvullende informatie over de momentsleutel):

1. Controleer of er bloed of andere lichaamsvloeistoffen in de leadpoorten op de header van de pulsgenerator aanwezig zijn. Mocht dat onbedoeld het geval zijn, moet u de uitgangen grondig schoonmaken met steriel water.
2. Verwijder, indien van toepassing, de tipbescherming vóór gebruik van de momentsleutel en gooi de bescherming weg.
3. Plaats het blad van de momentsleutel voorzichtig in de stelschroef door deze onder een hoek van 90° door de voorgevormde opening in het midden van de afsluitplug te steken (Figuur 6 De momentsleutel inbrengen op pagina 73). Hierdoor opent de afsluitplug, waardoor eventueel opgehoopte druk van de leadpoort wordt vrijgelaten en zo een weg wordt gecreëerd om opgesloten vloeistof of lucht vrij te laten.

OPMERKING: *Wanneer de momentsleutel niet correct in de voorgevormde opening van de afsluitplug wordt gebracht, kan dit de plug en afsluiteigenschappen beschadigen.*

VOORZICHTIG: Breng geen lead in de header van de pulsgenerator in zonder de volgende voorzorgsmaatregelen te nemen voor het correct inbrengen van de lead:

- Plaats voordat u de lead in de poort steekt de momentsleutel in de voorgevormde holte van de afsluitplug, zodat eventueel vastgehouden vloeistof of lucht kan ontsnappen.
- Kijk of de stelschroef voldoende is ingetrokken om de elektrode te kunnen plaatsen. Draai zo nodig de stelschroef iets losser met de momentsleutel.
- Breng elke lead volledig in de desbetreffende leadpoort en bevestig de stelschroef vervolgens op de connectorpin.

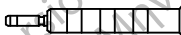


Figuur 6. De momentsleutel inbrengen

4. Breng, met de momentsleutel op zijn plaats, de leadconnector volledig in de leadpoort. De pulsgeneratorheader moet, gezien vanaf de zijkant van de leadconnectorpin, zichtbaar uit het connectorblok steken. Oefen druk uit op de lead om deze op zijn plaats te houden en zorg er voor dat deze volledig ingebracht blijft in de leadpoort.

VOORZICHTIG: Schuif de leadconnector recht in de leadpoort. Buig de lead niet bij de overgang van de header naar de lead. Verkeerd inbrengen kan de isolatie of de connector beschadigen.

OPMERKING: Bevochtig, indien noodzakelijk, de gehele leadconnector (gebied weergegeven in Figuur 7 DF4-leadconnector op pagina 74) een beetje met steriel water of steriele minerale olie om het implanteren te vergemakkelijken.



Figuur 7. DF4-leadconnector

OPMERKING: Zorg er bij IS-1-leads voor dat de connectorpin minimaal 1 mm door het connectorblok steekt.

OPMERKING: Voor een correcte aansluiting van DF4-LLHH- of DF4-LLHO-leads moet de connectorpin verder dan het stelschroefblok worden ingebracht. Kijk of de inbrengindicator van de connectorpin uitsteekt voorbij het stelschroefblok om vast te stellen of de connectorpin volledig in de leadpoort is ingebracht.

5. Pas voorzichtig neerwaartse druk toe op de momentsleutel, totdat de kop van de sleutel volledig in de holte van de stelschroef is ingebracht. Wees voorzichtig om schade aan de afsluitplug te voorkomen. Draai de stelschroef aan door de momentsleutel langzaam met de klok mee te draaien totdat hij één keer ratelt. De momentsleutel is vooraf ingesteld om de correcte hoeveelheid kracht toe te passen op de borgschroef; extra rotatie en kracht zijn niet nodig.
6. Verwijder de momentsleutel.
7. Trek zachtjes aan de lead om er zeker van te zijn dat de aansluiting goed vastzit.

- Als de leadconnector niet vast zit, probeer dan de stelschroef opnieuw te plaatsen. Breng de momentsleutel opnieuw in zoals hierboven beschreven en draai de stelschroef los door de sleutel langzaam tegen de klok in te draaien, tot de lead loskomt. Herhaal vervolgens de bovenvermelde reeks.
- Als er geen leadpoort wordt gebruikt, plaatst u een plug in de ongebruikte poort en draait u de stelschroef vast.

VOORZICHTIG: De afwezigheid van een lead of plug in de leadpoort kan het functioneren van het apparaat beïnvloeden waardoor de patiënt mogelijk geen effectieve therapie ontvangt. Controleer wanneer een lead niet wordt gebruikt of de plug en de aangemerkte headerpoort overeenkomen (d.w.z. IS-1, DF-1, of DF4). Steek de plug in de ongebruikte poort en draai de stelschroef vervolgens vast op de plug. Controleer met de programmer de goede werking van het apparaat.

- Er is een werkende RV-lead nodig om timingcycli op basis van RV te bepalen die correcte detectie en stimulatie opleveren in alle kamers, ongeacht de geprogrammeerde configuratie. Hierbij gaat het om tweekamerapparaten die zijn geprogrammeerd op AA(I)R).
- Afwezigheid van een werkende RV-lead kan resulteren in onderdetectie en/of overdetectie waardoor de patiënt mogelijk geen effectieve therapie ontvangt.

Stap G: Leadsignalen evalueren

- Haal de pulsgenerator uit de energiebesparende Opslagmodus door de Tachymodus op Uit te programmeren.

VOORZICHTIG: Zorg ervoor dat de Tachy-modus van de pulsgenerator op Uit staat wanneer deze niet gebruikt wordt en voordat het apparaat gehanteerd wordt om ongewenste schokken te voorkomen. Controleer voor tachyaritmie detectie of de Tachy-modus geprogrammeerd is op Monitor +Therapie.

- Breng de pulsgenerator aan in de implantatiepocket.
- Beoordeel de signalen van de stimulatie-/detectie- en defibrillatie-leads aan de hand van de real-time EGM's en de markers. Het signaal uit de geïmplanteerde defibrillatie-leads moet continu worden

afgegeven en vrij van artefacten zijn, zoals bij een oppervlakte-ECG. Een niet-continu signaal kan wijzen op een slechte aansluiting, een breuk in de lead of een op andere wijze beschadigde lead, of op een kapotte isolatie; in beide gevallen moet de lead worden vervangen. Bij een onvoldoende signaal is het mogelijk dat het pulsgeneratorsysteem een aritmie niet detecteert, de geprogrammeerde therapie niet afgeeft of onnodig therapie afgeeft. Leadmetingen moeten overeenkomen met bovengenoemde informatie (Tabel 13 Leadmetingen op pagina 68).

VOORZICHTIG: Zorg ervoor dat er geen ventrikelartefacten aanwezig zijn op het atriale kanaal, omdat anders atriale overdetectie kan optreden. Wanneer het atriale kanaal ventrikelartefacten vertoont, kan het nodig zijn de atriale lead te verplaatsen om deze interactie te minimaliseren.

4. Evalueer alle leadimpedanties.

VOORZICHTIG: Als de totale impedantie van de shocklead tijdens de implantatie minder dan 20 Ω bedraagt, controleer dan dat de proximale coil geen contact houdt met het pulsgeneratoroppervlak. Een meting van minder dan 20 Ω duidt op een kortsluiting ergens in het systeem. Als herhaalde metingen aantonen dat de totale impedantie van de shockleads minder dan 20 Ω is, moet(en) de lead en/of pulsgenerator mogelijk worden vervangen.

De Bovengrens voor impedantie is nominaal ingesteld op 2000 Ω en is programmeerbaar tussen 2000 en 3000 Ω , in stappen van 250 Ω . De Ondergrens voor impedantie is nominaal ingesteld op 200 Ω en is programmeerbaar tussen 200 en 500 Ω , in stappen van 50 Ω .

Houd bij het kiezen van een waarde voor de impedantielgrens rekening met de volgende factoren:

- Voor chronische leads: historische impedantiemetingen voor de lead, evenals andere elektrische prestatie-indicatoren, zoals stability in de tijd.
- Voor nieuw geïmplanteerde leads: de eerst gemeten impedantiewaarde

OPMERKING: *Afhankelijk van de leadmaturatie-effecten kan de arts er tijdens een controletest voor kiezen om de impedantielgrenzen opnieuw te programmeren.*

- De stimulatieafhankelijkheid van de patiënt
- Aanbevolen impedantiefrequentie voor de gebruikte lead(s), indien beschikbaar

De Ondergrens voor schokimpedantie is vast ingesteld op 20 Ω . De Bovengrens voor schokimpedantie is nominaal ingesteld op 125 Ω en is programmeerbaar tussen 125 en 200 Ω , in stappen van 25 Ω . Houd bij het kiezen van een waarde voor de bovengrenzen voor impedantie rekening met de volgende factoren:

- Voor chronische leads: historische impedantiemetingen voor de lead, evenals andere elektrische prestatie-indicatoren, zoals stability in de tijd
- Voor nieuw geïmplanteerde leads: de eerst gemeten impedantiewaarde

OPMERKING: *Afhankelijk van de leadmaturatie-effecten kan de arts tijdens een opvolgtest ervoor kiezen om de bovengrenzen voor impedantie te herprogrammeren.*

- Aanbevolen impedantiefrequentie voor de gebruikte lead(s), indien beschikbaar
- De impedantiewaarde van een impedantietest voor shocks met maximale energie

Metingen van shockleadimpedanties tussen 20 Ω en de geprogrammeerde Bovengrens voor impedantie vallen binnen het bereik. Als er abrupte of grote impedantieschommelingen optreden of als de impedantie buiten het bereik valt, kunt u de volgende stappen overwegen:

- Controleer de configuratie en zorg ervoor dat de geprogrammeerde Shockvector overeenstemt met de configuratie van de geïmplanteerde lead (bijvoorbeeld: gebruik RV Coil>>Can voor een single-coil-lead).
- Controleer de aansluiting en zorg ervoor dat de connectorpinnen van de shocklead in de correcte leadpoorten zijn ingebracht en dat de leads correct zijn aangesloten.
- Controleer het contact en zorg ervoor dat het apparaat zich binnen een natte implantatiepocket bevindt, omdat de pulsgeneratorbehuizing als een actieve elektrode in de V-TRIAD configuratie fungeert. Let er op dat u de pocket tijdens de test niet verplaatst.
- Schakel alle bronnen van externe ruis uit (bijv. elektrocauterisatie-apparatuur, monitoren).

- Gebruik indien nodig andere hulpmiddelen voor probleemoplossing om de integriteit van het leadsysteem te evalueren, zoals elektrogramanalyse, röntgenfoto's, fluoroscopische beelden of interne visuele inspectie.

OPMERKING: Omdat dit apparaat een subdrempeltestpuls gebruikt om de shockleadimpedantie te meten, kan de respons op testsignalen moeilijk worden gemeten als er tijdens de test elektrische interferentie of "ruis" optreedt (veroorzaakt door bijvoorbeeld elektrocauterisatie of externe bewakingsapparatuur die rechtstreeks op de patiënt is aangesloten). Dit kan resulteren in schommelende impedantiemetingen, met name tijdens de implantatie. Als er geen sprake is van dergelijke elektrische interferentie, zij de metingen van de shockleadimpedantie stabiel.

Stap H: De pulsgenerator programmeren

1. Controleer de Klok van de programmer. Stel de klok van de pulsgenerator in en synchroniseer de klok zodanig dat de juiste tijd in de rapporten en de PRM-strookopnames wordt vermeld.
2. Het kan zinvol zijn om tijdens het testen van de conversie en tijdens de implantatie de functie Piep tijdens laden condensator op Aan te programmeren, zodat u weet dat de pulsgenerator aan het laden is voor het afgeven van een shock.
3. Voer een handmatige condensatorreformatie uit als dat nog niet is gebeurd.
4. Programmeer de pulsgenerator overeenkomstig wanneer er geen leadpoort(en) wordt (worden) gebruikt.
5. Programmeer de pulsgenerator voor het testen van de conversie op de voor de patiënt geschikte parameters.

Neem het volgende in overweging wanneer u de pulsgenerator programmeert:

- Voor elke kamer wordt een veiligheidsmarge van minimaal 2x het voltage of 3x de pulsduur aanbevolen op basis van de capture rempels, die een degelijke veiligheidsmarge kunnen bieden en de levensduur van de batterij kunnen helpen behouden.

- Als Smart blanking wordt gebruikt, is het mogelijk dat polarisatieartefacten na atriale stimulatie gedetecteerd worden als R-golven die ventriculaire stimulatie inhiberen (na tachytherapie of ventriculaire stimulatie met hoge output). Test op correcte detectie na shocktherapie, als de patiënt pacemakerafhankelijk is. Gebruik het commando STAT PACE als er post-shock overdetectie optreedt.
- Het programmeren van een langere blankingperiode kan de kans op onderdetectie van R-golven verhogen.
- Een kortere blankingperiode kan de kans op ventriculaire overdetectie van een atriaal gestimuleerd event vergroten.
- Om het risico te beperken op ventriculaire onderdetectie als gevolg van V-blank na A-stimulatie (als een tweekamerstimulatiemodus met Rate smoothing of Frequentie Adapterende Stimulatie nodig is):
 - Beperk de LRL
 - Verkort het AV-interval of gebruik een Dynamisch AV-interval en verlaag de minimuminstelling voor het Dynamisch AV-interval
 - Beperk de Zoek AV-vertraging voor de AV-zoekfunctie +
 - Verhoog het percentage OmlaagRate smoothing tot de hoogst mogelijke waarde
 - Verlaag de Hersteltijd voor de Frequentie Adapterende Stimulatie-modi
 - Verminder de MTR of MPR als OmlaagRate smoothing op aan staat
 - Beperk de MSR als de stimulatiemodus frequentie adapterend is
- Houd bij het programmeren van de RhythmMatch Drempel rekening met het volgende:
 - Bekijk de gemeten RhythmMatch-waarden voor vorige episoden van VT en SVT (opgewekt of spontaan)

- Om de kans op een geschikte behandeling van VT te vergroten, moet de RhythmMatch Drempel boven de gemeten RhythmMatch-waarden van eventuele VT's worden geprogrammeerd
- Om de kans op een geschikte inhibering van een SVT-therapie te vergroten, moet de RhythmMatch Drempel onder de gemeten RhythmMatch-waarden van eventuele SVT's worden geprogrammeerd
- In het algemeen is het zo dat de gevoeligheid van de VT-detectie afneemt naarmate de geprogrammeerde RhythmMatch Drempelwaarde lager is. Daarom moet, voor een maximale gevoeligheid voor VT, de hoogste geschikte RhythmMatch Drempel-waarde worden geprogrammeerd.
- Gemeten RhythmMatch-waarden kunnen ook nuttig zijn bij het programmeren van andere Rhythm ID-parameters, zoals Atriumtachyarritmie-discriminatie, A Fib frequentiedrempel en Stability
 - Houd bij het programmeren van de MTR rekening met de conditie, leeftijd, algemene gezondheidstoestand en sinusknopfunctie van de patiënt, en bedenk dat een hoge MTR bij hogere frequenties nadelig kan zijn voor patiënten met angina pectoris of andere symptomen van myocardiemie.
 - Houd bij het programmeren van de MSR rekening met de conditie, leeftijd en algemene gezondheidstoestand van de patiënt, en bedenk dat frequentieadapterende stimulatie met hogere frequenties nadelig kan zijn voor patiënten met angina pectoris of andere symptomen van myocardiemie bij hogere frequenties. Er dient een geschikte MSR te worden ingesteld op basis van de hoogste stimulatiefrequentie die de patiënt nog goed kan verdragen.
 - Het programmeren van lange periodes van Atriale Refractietijd in combinatie met bepaalde periodes van AV-interval kan ervoor zorgen dat 2:1-block plotseling optreedt bij de geprogrammeerde MTR.
 - Voordat RVAT op Aan wordt geprogrammeerd, dient overwogen te worden om een meting op commando van de ventriculaire automatische drempel uit te voeren om te verifiëren of de functie naar behoren werkt.

- Voorzichtigheid is geboden bij pacemakerafhankelijke patiënten wanneer de instelling Inhiberen van stimulatie wordt overwogen voor Respons op ruis, omdat er dan geen stimulatie zal optreden in de aanwezigheid van ruis.
- Als u vermoedt dat er sprake is van op impedantie gebaseerde interactie met de MV/ademhalingssensor, kunt u dit oplossen door de sensor op Uit te programmeren.

VOORZICHTIG: Zorg ervoor dat de Tachy-modus van de pulsgenerator op Uit staat wanneer deze niet gebruikt wordt en voordat het apparaat gehanteerd wordt om ongewenste schokken te voorkomen. Controleer voor tachyarritmie detectie of de Tachy-modus geprogrammeerd is op Monitor +Therapie.

Stap I: Het vermogen testen om ventrikelfibrilleren en opwekbare aritmieën te converteren

Nadat uit de geïmplanteerde leads acceptabele signalen zijn verkregen, kan de arts ervoor kiezen VT- en VF-conversietests uit te voeren om te controleren (1) of de configuratie en plaatsing van de geïmplanteerde leads geschikt zijn voor de patiënt en (2) of de programmeerbare shockenergie of maximale shockenergie van de pulsgenerator voldoende zijn om de aritmieën op betrouwbare wijze te converteren en (3) of AGC en detectieverfijningen juist zijn geprogrammeerd voor detectie van VF/VT. Een conversietest bestaat uit het opwekken van de aritmie en het converteren van de aritmie met een vooraf ingestelde energie.

Het wordt aangeraden aan te tonen dat ventrikelfibrilleren inderdaad wordt geconverteerd, alvorens een pulsgenerator te implanteren. Een shock die tijdens ventriculaire tachycardie wordt afgegeven, kan namelijk de aritmie versnellen. Testen tijdens de operatie kan tot een minimum worden beperkt door gedurende de implantatie alleen VF-tests uit te voeren, en de postoperatieve VT-test in het elektrofysiologisch laboratorium uit te voeren, voordat de patiënt wordt ontslagen.

Als conversie niet lukt, moet de patiënt worden gered met een geschikte externe defibrillator. Zorg er tijdens een conversietest voor dat er bij de algemene klinische evaluatie en de evaluatie van spontane episodes tijdens de controle geen vertragingen of onderbrekingen zijn in de detectie van tachyarritmieën en de afgifte van therapie. Verdere evaluaties zijn nodig als er afwijkingen worden geconstateerd in laadcycli of afgifte van shocks.

Bij het uitvoeren van conversietests kunnen de permanent geprogrammeerde parameters hetzelfde blijven als de parameterwaarden tijdens de tests of worden gewijzigd. Het apparaat kan met de beoogde definitieve parameterinstellingen voor alle VT/TF-zones (meerdere zones) worden geprogrammeerd of met een VF-instelling voor één zone, waarbij de frequentiedrempel lager moet zijn dan de bekende aritmieën. Als er geen conversietests worden uitgevoerd bij een patiënt met een primaire preventie-indicatie moet de arts in overweging nemen dat een hoge detectiefrequentie een negatieve invloed kan hebben op het vermogen van het apparaat om nauwkeurig een polymorfe aritmie te detecteren en behandelen. Het is van belang om na de conversietests de in het apparaat opgeslagen diagnostische gegevens en EGM's, waaronder het intervalplot, te evalueren (zie "Overwegingen voor het programmeren van tachyarritmieën" hieronder). Als de definitieve frequentiedrempelwaarden voor VT/VF hoger worden ingesteld dan de testparameters of als de AGC-instellingen minder gevoelig worden geprogrammeerd dan de testparameters worden latere spontane tachyarritmieën mogelijk minder goed gedetecteerd.

WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat er tijdens de implantatie altijd externe defibrillatie-apparatuur klaar ligt en er elektrofysiologische tests kunnen worden uitgevoerd. Een geïnduceerde ventriculaire tachyarritmie die niet tijdig wordt beëindigd, kan tot overlijden van de patiënt leiden.

OPMERKING: *Als bij een operatie met open borstkas een borstspreader wordt gebruikt, dient deze voor de conversietest te worden verwijderd om de dagelijkse omstandigheden waarin de pulsgenerator zal werken zo goed mogelijk na te bootsen, en om het shunten van energie te voorkomen.*

Aritmie opwekken bij de patiënt

Een aritmie kan worden opgewekt met de inductiefuncties van de pulsgenerator.

Laat tussen opeenvolgende aritmie-inducties de bloeddruk en de elektrofysiologische toestand van de patiënt terugkeren naar de uitgangswaarden, ongeacht of de inductie is geslaagd. Het minimale tijdsinterval tussen conversietests moet worden bepaald op basis van de klinische (hemodynamische en metabolische) stabiliteit van de patiënt en naar inzicht van de arts.

Noteer tijdens elke aritmie-inductie de hartfrequentie om de juiste frequentiedrempelwaarden te bepalen. Ventriculaire cyclussenlengten die dicht bij, maar onder de laagst geprogrammeerde frequentiedrempelwaarde

optreden, kunnen worden gedetecteerd als een normaal sinusritme. De frequentiedrempelwaarde(n) moet(en) ten minste 10 min⁻¹ onder de frequentie van de te behandelen aritmie/aritmieën worden geprogrammeerd om voldoende gelegenheid voor detectie te bieden.

De inductie uitvoeren

1. Controleer of de pulsgenerator zich in de implantatiepocket bevindt. Sluit de pocket tijdelijk, maar zodanig dat de pulsgenerator tijdens conversietests op zijn plaats blijft. Zorg ervoor dat de pulsgenerator goed contact maakt met het omliggende weefsel; spoel, indien nodig, de pocket met een fysiologische zoutoplossing om uitdroging te voorkomen.

VOORZICHTIG: Laat in geen geval een voorwerp dat elektrisch geleidend is in contact komen met de lead of het apparaat tijdens de inductie, aangezien deze energie kunnen aftappen met als gevolg dat er minder energie naar de patiënt gaat en dat het geïmplanteerde systeem beschadigd kan worden.

2. Controleer de werking van de magneet en de telemetrie om er zeker van te zijn dat de pulsgenerator binnen een acceptabel bereik valt.
3. Programmeer de juiste parameters en verander de Tachymodus van de pulsgenerator in Monitor + Therapie.
4. Voer de inductie uit met behulp van de programmer.

Energievereisten en drempelwaarden voor een geslaagde defibrillatie testen

Tests voor defibrillatie-energievereisten en drempelwaarden voor een geslaagde defibrillatie moeten tijdens de implantatie worden uitgevoerd.

Shocks die bedoeld zijn voor VF- of polymorfe VT-therapie moeten worden geprogrammeerd met een veiligheidsmarge van 10 J boven het shockenergie niveau dat volgens de arts nodig is voor een geslaagde VF-conversie. In bepaalde gevallen moet de arts een geschikte alternatieve veiligheidsmarge (boven het shockenergie niveau dat nodig is voor een geslaagde VF-conversie) bepalen.

In klinische literatuur worden verschillende testmethoden beschreven voor het bepalen van defibrillatiedrempels, waaronder:

- Stapsgewijze down-to-failure defibrillatiedrempeltests om de DFT te bepalen en eenmaal [1x (DFT+)] of tweemaal [2x (DFT++)] de laatste succesvolle energieafgifte te controleren.
- De tests voor defibrillatie-energievereisten selecteren door de geaccepteerde veiligheidsmarge af te trekken van de maximale apparaat-output.

Het bepalen van een veiligheidsmarge voor implantatie en de relatie tot de slagingskans wordt beschreven in klinische literatuur. Resultaten van een enkelvoudige testmethode kunnen altijd het gevolg zijn van statistische variatie en een eenmalige conversie van een ritmestoornis bij een bepaald energieniveau garandeert niet dat dit niveau voor alle conversies betrouwbaar is.

Bij wijze van veiligheidsmarge wordt voor een 41 J-systeem aangeraden de conversietest tweemaal op het DFT-niveau uit te voeren als de DFT of het geselecteerde energieniveau 31 J is, of eenmaal als de DFT of het geselecteerde energieniveau 21 J is; waarbij de conversie iedere keer moet slagen.

Houd tijdens defibrillatiedrempeltests altijd een standaard externe defibrillator met externe pads of paddles bij de hand.

Als de veiligheidsmarge en de initiële conversie niet succesvol blijken te zijn op 31 J, kunt u het defibrillatieveld en de doeltreffendheid proberen te optimaliseren met een combinatie van verschillende methoden. De mogelijkheden zijn hierbij onder andere:

- De positie van de lead optimaliseren: plaats de lead zo ver mogelijk in apicale en septale richting, zodat de meeste energie naar het linker ventrikel wordt geleid, zoals beschreven in klinische literatuur.
- De polariteit omkeren: verander de polariteit met behulp van programmeringsopties van het elektronische apparaat. Verwissel nooit de leadanode en -kathode in de kop van de pulsgenerator met elkaar.
- Programmeer de apparaatconfiguratie voor Shock lead vector opnieuw (zet bijvoorbeeld de proximale coil vanuit een TRIAD-configuratie naar een enkelvoudige shockvector, zoals de configuratie RV Coil>>Can).

- Voeg extra defibrillatiecoils of -leads toe om het defibrillatieoppervlak te vergroten.

OPMERKING: Raadpleeg Tabel 13 Leadmetingen op pagina 68 voor acceptabele leadmetingen na het herpositioneren of herprogrammeren van de lead.

Stap J: Overwegingen bij het programmeren van tachyaritmieën

Detectiezones

Selecteer het gewenste aantal therapiezones (VT-1, VT, VF) voor het behandelen van de verwachte ventriculaire tachyaritmieën op basis van de hemodynamische stabiliteit van de tachyaritmieën, de indicaties van de patiënt en de medische toestand van de individuele patiënt. De frequentiedrempelwaarde(n) moet(en) ten minste 10 min⁻¹ onder de frequentie van de te behandelen bekende aritmie/aritmieën worden geprogrammeerd om voldoende gelegenheid voor detectie te bieden.

OPMERKING: De detectie door het apparaat en de daaropvolgende therapie kunnen voor dezelfde onderliggende tachyaritmie verschillen, afhankelijk van het aantal zones en de geprogrammeerde parameters, zoals frequentiedrempel, detectietijd en detectieverfijningen (indien toegepast).

Beoordeling episodeopslag

De door het apparaat verzamelde diagnostische gegevens worden in de pulsgenerator opgeslagen en kunnen met de PRM of via LATITUDE NXT worden bekeken. De diagnostische gegevens maken het mogelijk om de detectie van en reactie op geïnduceerde en spontane tachyaritmieën van het apparaat te beoordelen. De opgeslagen elektrogrammen bevatten een intervalplot. Een evaluatie van het intervalplot helpt bij de identificatie van de gedetecteerde slagen, inclusief de slagen die onder de frequentiedrempel vallen. Slagen die onder de geprogrammeerde frequentiedrempel vallen, kunnen de detectie van een aritmie door het apparaat inhiberen. Eventueel moeten de frequenties daarom opnieuw worden geprogrammeerd om de detectie te verbeteren. De opgeslagen elektrogrammen stellen de arts in staat om, met behulp van de schuifmaten op het scherm, metingen aan de EGM-amplitude en -timing te doen en zo te bepalen of er ventriculaire slagen zijn die niet zijn gedetecteerd. Als er niet-gemarkeerde slagen blijken te zijn, moet worden nagegaan of de detectie verbeterd kan worden door trager frequentiezones te programmeren.

Detectie en Automatic Gain Control (AGC)

De rechtsventriculaire AGC wordt ingesteld op een nominale waarde van 0,6 mV en kan met de PRM worden gewijzigd. Een wijziging van de AGC kan worden overwogen in situaties met EGM's met een lage amplitude, een vertraging in de tijd-tot-therapie of in afzonderlijke gevallen naar inzicht van de arts. Bij een eventuele wijziging van de AGC moet rekening worden gehouden met de geprogrammeerde detectiefrequentiedrempels/zones, zodat de frequentie van de verwachte tachyarritmie goed wordt gedetecteerd. Als de detectiefrequenties voor de tachyarritmie hoog zijn en de arritmie polymorf is, mag de AGC niet de geprogrammeerde basiswaarde bereiken. Vergelijk de frequentie van de detectiezones altijd met de AGC-instelling met behulp van de episode-opslaginformatie. Als een arts na beoordeling van de EGM's denkt dat het apparaat de ventriculaire slag(en) niet in de juiste zone detecteert, kan de algehele detectiefunctie mogelijk worden verbeterd door de detectiefrequentiedrempels naar een tragere frequentie te programmeren. Eventueel kan de AGC worden aangepast en kunnen er conversietests worden uitgevoerd. Veranderingen in de metabolische toestand van de patiënt, in combinatie met voorgeschreven medicatie, kunnen de grootte van de golfvorm op het EGM beïnvloeden. Als de gedetecteerde intervallen onder de frequentiecriteria liggen terwijl de markers aangeven dat de detectie door het apparaat naar behoren plaatsvindt, hoeft de AGC mogelijk niet opnieuw te worden geprogrammeerd.

Markers

Markers als VT-1, VT en VF (waaronder de gemeten cyclusduur) worden geregistreerd en vervolgens gekoppeld aan de geprogrammeerde detectiezones. De aanwezigheid van markers geeft aan dat het apparaat een bepaalde slag heeft gedetecteerd. Fluctuerende tachycardiefrequenties die dicht bij of net onder de laagste frequentiedrempelwaarde optreden, kunnen worden gemarkeerd als ventriculaire detectie (VS). Het intervalplot biedt een overzicht van de geprogrammeerde frequentiedrempelwaarden en intervaldistributie tijdens de episodes. Met deze informatie kan de arts in de kliniek naar eigen inzicht de detectieparameters aanpassen.

Stap K: De pulsgenerator implanteren

1. Programmeer de Tachymodus op Uit.

2. Controleer de werking van de magneet en de telemetrie met de programmeerkop om er zeker van te zijn dat de pulsgenerator zich binnen een aanvaardbaar bereik bevindt om de uitlezing te starten.
3. Zorg ervoor dat de pulsgenerator goed contact maakt met het omliggende weefsel van de implantatiepocket en hecht deze op de locatie vast om de kans op verplaatsing van het apparaat tot een minimum te beperken (zie "Leadaansluitingen" op pagina 59 voor afbeeldingen van de locaties van fixatieopeningen). Leg de overtollige lead voorzichtig in een lus en plaats deze naast de pulsgenerator. Spoel de pocket zo nodig met een zoutoplossing om uitdroging te voorkomen.

WAARSCHUWING: Bescherm de lead tegen knikken of torsie, en bundel de lead niet samen met andere leads; de lead-isolatie zou door schuren beschadigd kunnen raken of de geleider kan beschadigd raken.

4. Sluit de implantatiepocket. Probeer de leads zo te plaatsen dat deze niet in contact komen met het hechtmateriaal. Het is raadzaam de weefsellagen met absorbeerbaar hechtmateriaal te sluiten.
5. Voltooi alle elektrocauterisatieprocedures voordat u de pulsgenerator opnieuw activeert.
6. Programmeer de Tachymodus op de gewenste instelling en verifieer de definitief geprogrammeerde parameters.

VOORZICHTIG: Na een eventuele aanpassing van het detectiebereik of een wijziging aan de detectielead, dient u steeds de detectie te controleren. Wanneer Gevoeligheid op de hoogste waarde (laagste gevoeligheid) wordt geprogrammeerd, kan dit resulteren in vertraagde detectie of onderdetectie van hartactiviteit. Zo kan het programmeren op de laagste waarde (hoogste gevoeligheid) eveneens resulteren in overdetectie van niet-cardiale signalen.

7. Gebruik de PRM om parameterrapporten af te drukken en alle patiëntgegevens op te slaan.

Stap L: Het implantatieformulier invullen en terugsturen

Vul binnen de tien dagen na implantatie het Garantiefomulier en het Leadregistratieformulier in en retourneer de originele aan Boston Scientific samen met een kopie van de patiëntgegevens die zijn opgeslagen vanuit de PRM. Op basis van deze informatie kan Boston Scientific alle geïmplanteerde pulsgeneratoren en leads

registreren en klinische gegevens verschaffen over de werking van het geïmplanteerde systeem. Bewaar een kopie van het Garantieformulier en het Leadregistratieformulier en van de afdruk van de programmeergegevens, evenals de originele patiëntgegevens voor het dossier van de patiënt.

BIDIRECTIONELE MOMENTSLEUTEL

De steriele schaal bij de pulsgenerator bevat een momentsleutel (model 6628). Deze is ontworpen voor het vast- en losdraaien van nr. 2-56 stelschroeven, ingesloten stelschroeven en stelschroeven op deze en andere Boston Scientific-pulsgeneratoren en leadaccessoires met stelschroeven die vrij draaien wanneer ze volledig zijn ingetrokken (deze stelschroeven hebben gewoonlijk witte afsluitpluggen).

Deze momentsleutel is bidirectioneel en is vooraf ingesteld om voldoende torsie op de stelschroeven toe te passen. Deze sleutel zal overslaan wanneer de stelschroef vastzit. Het vrijgavemechanisme voor het ratelen voorkomt dat de stelschroef te strak wordt bevestigd waardoor het apparaat kan worden beschadigd. Om het losmaken van sterk aangespannen stelschroeven te vereenvoudigen, past deze sleutel meer torsie toe tegen de klok in dan met de klok mee.

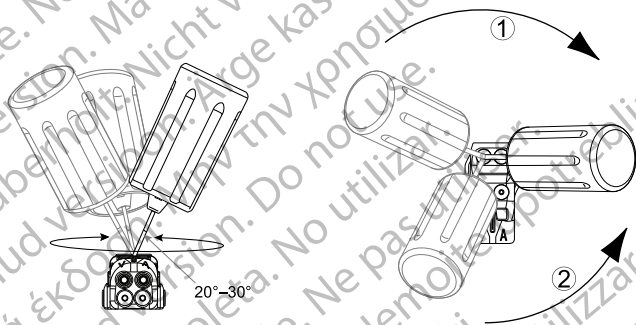
OPMERKING: *De tip van de momentsleutel is ontworpen om af te breken als de sleutel wordt gebruikt om schroeven te strak te bevestigen; dit is een extra veiligheid. Als dit voorkomt, dient de afgebroken tip uit de stelschroef getrokken te worden met behulp van een tang.*

Deze momentsleutel kan eveneens worden gebruikt voor het losmaken van stelschroeven op andere Boston Scientific-pulsgeneratoren en leadaccessoires met stelschroeven die vastdraaien tegen een stop als ze volledig zijn teruggedraaid (deze stelschroeven hebben gewoonlijk heldere afsluitpluggen). Bij het terugdraaien van de stelschroeven mag de momentsleutel niet verder worden rondgedraaid als de stelschroeven in contact komen met de stop. Bijkomende torsie tegen de klok in kan ertoe leiden dat deze sleutel ervoor zorgt dat deze stelschroeven vastraken als ze tegen de stop worden vastgedraaid.

Klemzittende stelschroeven losdraaien

Volg deze stappen om klemzittende stelschroeven los te draaien:

1. Kantel vanuit een loodrechte positie de momentsleutel 20° tot 30° naar de zijkant, ten opzichte van de verticale as van de stelschroef (Figuur 8 De momentsleutel ronddraaien om een klemzittende stelschroef los te maken op pagina 90).
2. Draai de sleutel in een cirkelbeweging drie keer om de as met de klok mee (voor teruggetrokken stelschroeven) of tegen de klok in (voor uitgedraaide stelschroeven), zodat het handvat van de sleutel om de middellijn van de schroef draait (Figuur 8 De momentsleutel ronddraaien om een klemzittende stelschroef los te maken op pagina 90). Het handvat van de momentsleutel mag tijdens deze draai beweging niet om de eigen as draaien of zwenken.
3. Wanneer nodig kunt u dit tot viermaal doen met elke keer een iets grotere hoek. Als u de stelschroef niet los krijgt, gebruik dan de nr.2 momentsleutel van de Sleutelkit, model 6501.
4. Zodra de stelschroef is vrijgemaakt, kan deze desgewenst uitgedraaid of teruggetrokken worden.
5. Gooi de momentsleutel weg na afloop van deze procedure.



[1] Rotatie met de klok mee om klemzittende stelschroeven in de teruggetrokken positie vrij te maken [2] Rotatie tegen de klok in om klemzittende stelschroeven in de uitgedraaide positie vrij te maken

Figuur 8. De momentsleutel ronddraaien om een klemzittende stelschroef los te maken

CONTROLETESTS

Het is raadzaam de functies van het apparaat regelmatig door getraind personeel te laten controleren aan de hand van controletests. Onderstaande richtlijnen met betrekking tot de controles maken een grondige beoordeling mogelijk van de prestaties van het apparaat en de gerelateerde gezondheidstoestand van de patiënt tijdens de levensduur van het apparaat (raadpleeg de informatie in de stap "De pulsgenerator programmeren" in "Implantatie van de pulsgenerator" op pagina 62).

WAARSCHUWING: Zorg dat er tijdens het testen van het apparaat na implantatie een externe defibrillator en medisch personeel dat bedreven is in CPR aanwezig zijn voor het geval dat de patiënt reanimatie nodig heeft.

Ontslagcontrole

De volgende procedures worden gewoonlijk uitgevoerd tijdens de ontslagcontroletest, met behulp van PRM-telemetrie:

1. Vraag de pulsgenerator op en bekijk het Overzicht scherm.
2. Controleer de stimulatierempels, de leadimpedantie en de amplitude van intrinsieke signalen.
3. Bekijk de tellers en de histogrammen.
4. Vraag na afloop van de tests nog een keer alle patiëntgegevens op en sla deze op.
5. Druk de Quick Notes- en patiëntgegevens rapporten af en bewaar deze in uw dossiers, voor toekomstige raadpleging.
6. Wis de tellers en de histogrammen, zodat de meest recente gegevens worden weergegeven bij de volgende controlesessie. U kunt de tellers en de histogrammen wissen door op de knop Reset op het scherm Histogrammen, het scherm Tachytellers of het scherm Brady-tellers te drukken.

Routine controle

U dient routine controleonderzoeken uit te voeren een maand na de ontslagcontrole en elke drie maanden daarna om de programmering van het apparaat, de therapiedoeltreffendheid, leadstatus en batterijstatus te evalueren. Bezoeken aan de arts kunnen, waar mogelijk, worden aangevuld met telemonitoring.

OPMERKING: Omdat de duur van de vervangingstimer van het apparaat drie maanden bedraagt (vanaf het moment dat de status Explantatie is bereikt), is een driemaandelijke controle voornamelijk van belang zodra de status Eén jaar resterend is bereikt.

Overweeg om de volgende procedures uit te voeren tijdens een routine controletest:

1. Vraag de pulsgenerator op en bekijk het Overzichtscherm.
2. Controleer de stimulatierempels, de leadimpedantie en de amplitude van intrinsieke signalen.
3. Druk de rapporten Quick Notes en Patiëntgegevens af en bewaar deze in uw dossiers voor toekomstige raadpleging.
4. Raadpleeg het scherm Aritmie-logboek en druk de episodetails en informatie over opgeslagen elektrogrammen af voor belangrijke episodes.
5. Wis de tellers en histogrammen zodat de meest recente episodegegevens worden weergegeven bij de volgende controlesessie.
6. Controleer of belangrijke geprogrammeerde parameterwaarden (bijv. Basisfrequentie, AV-interval, Frequentie Adapterende Stimulatie, output Amplitude, Pulsduur, Gevoeligheid, Ventriculaire Zones, Detectiefrequentie) optimaal zijn voor de huidige patiëntstatus. Raadpleeg de stappen boven ("Het vermogen testen om ventrikelfibrilleren en opwekbare aritmieën te converteren" en "Overwegingen bij het programmeren van tachyarritmieën") voor meer informatie over het programmeren van tachyarritmiedetectie en -therapie ("Implantatie van de pulsgenerator" op pagina 62).

OPMERKING: Voor het beoordelen van het AV-interval en voor andere postimplantatie programmeeropties kan gebruik worden gemaakt van Echo Doppleronderzoek.

VOORZICHTIG: Een geslaagde VF- of VT-conversie tijdens aritmieconversietests vormt geen garantie dat de conversie zich ook na de operatie zal voordoen. Houd er rekening mee dat de DFT kan veranderen door een gewijzigde toestand van de patiënt, het medicijngebruik of andere factoren. Dit kan weer leiden tot non-conversie van de aritmie na de operatie.

EXPLANTATIE

OPMERKING: *Stuur alle geëxplanteerde apparaten terug naar Boston Scientific. Onderzoek aan geëxplanteerde apparaten kan informatie verschaffen die leidt tot verbetering van de systeembetrouwbaarheid en garantiebepalingen.*

WAARSCHUWING: Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het apparaat aantasten en/of tot defecten van het apparaat leiden, die letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kunnen hebben. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan ook een besmettingsrisico veroorzaken van het apparaat en/of infectie van de patiënt of kruisinfectie veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van een of meer infectieziekten van de ene patiënt naar de andere. Besmetting van het apparaat kan leiden tot verwonding, ziekte of overlijden van de patiënt.

Neem contact op met Boston Scientific als het volgende zich voordoet:

- Als een product buiten werking wordt gesteld.
- Bij het overlijden van een patiënt (ongeacht de oorzaak), samen met een autopsieverslag, indien een autopsie werd uitgevoerd.
- Voor andere redenen betreffende observatie of complicaties.

OPMERKING: *Geëxplanteerde apparaten moeten worden afgevoerd met inachtneming van geldende wetten en regelgeving. Neem voor een Returned Product Kit contact op met Boston Scientific; u vindt de informatie op de achterkant.*

OPMERKING: *De pulsgenerator kan verkleurd zijn door anodisering; dit is een normaal proces. De verkleuring heeft geen invloed op het functioneren van de pulsgenerator.*

VOORZICHTIG: De pulsgenerator dient in ieder geval vóór crematie te worden verwijderd. Temperaturen die optreden tijdens crematie en verbranding kunnen ertoe leiden dat de pulsgenerator explodeert.

VOORZICHTIG: Voer de volgende handelingen uit voordat de pulsgenerator wordt geëxplanteerd, gereinigd of vervoerd om ongewenste shocks, het overschrijven van belangrijke therapiehistoriegegevens en geluidsignalen te voorkomen:

- Programmeer de Tachy- en Brady-modus van de pulsgenerator op Uit.
- Programmeer de functie Magneetrespons op Uit.
- Programmeer de functie Piep als explantatie geïndiceerd is op Uit.
- Programmeer de functie Piep bij Out-of-Range op Uit

Maak het apparaat schoon en ontsmet aan de hand van de standaardprocedures voor biologisch gevaarlijk materiaal.

Neem de volgende punten in acht als u apparaten explanteert en terugstuurt:

- Lees de pulsgenerator uit en druk een uitgebreid rapport af.
- Stel de pulsgenerator vóór explantatie buiten werking.
- Koppel de leads van de pulsgenerator los.
- Als de leads ook geëxplanteerd worden, probeer ze dan in hun geheel te verwijderen en stuur ze terug ongeacht de toestand. Verwijder de leads niet met vaatklemmen of andere klemmen die de leads zouden kunnen beschadigen. Gebruik uitsluitend instrumenten als handmatige verwijdering onmogelijk blijkt.
- Was de apparaten met een desinfecterende oplossing - vermijd onderdompelen - om lichaamsvloeistoffen en weefselresten te verwijderen. Zorg dat er geen vloeistof in de headerpoort(en) van de pulsgenerator terecht komt.
- Gebruik een Returned Product Kit van Boston Scientific voor het correct verpakken van de apparaten en stuur deze naar Boston Scientific.

Old version. Да
Alta verze. Nepoužív
Oldet version. Må ikke anv
Version überholt. Nicht verwend
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantoť.
Elavult verzió. Ne használj!
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.
i. käyttö.
ei.

Boston Scientific

Ga voor aanvullende informatie naar www.bostonscientific-elabeling.com.



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



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

www.bostonscientific.com
1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

360204-006 NL Europe 2016-09

C E0086

Authorized 2017

