

TEKNISK HANDBOK FÖR LÄKARE

RESONATE™ HF ICD,

RESONATE™ EL ICD,

PERCIVA™ HF ICD,

PERCIVA™ ICD,

CHARISMA™ EL ICD,

VIGILANT™ EL ICD,

MOMENTUM™ EL ICD

IMPLANTERBAR DEFIBRILLATOR

REF D520, D521, D532, D533, D420, D421, D432, D433, D500, D501, D512, D513, D400, D401, D412, D413, D320, D321, D332, D333, D220, D221, D232, D233, D120, D121

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Outdated version.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

Innehållsförteckning

Ytterligare information	1
Enhetsbeskrivning	1
Relaterad information	4
Indikationer och användning	5
Kontraindikationer	5
Varningar	6
Försiktighetsåtgärder	8
Ytterligare säkerhetsinformation	21
Uppföljning av pulsgeneratorm efter behandling	21
Magnetresonanstomografi (MRT)	22
Transkutan elektrisk nervstimulering (TENS)	25
Diatermi och radiofrekvensablation (RF)	26
Joniserande strålning	27
Ökat tryck	28
Möjliga biverkningar	30
Mekaniska specifikationer	33
Detta medföljer i förpackningen	37
Symboler på förpackningen	37
Specifikationer vid leverans	42
Röntgenidentifiering	44
Telemetriinformation	45
Pulsgeneratorns livslängd	45
Garantiinformation	53
Produktens tillförlitlighet	53
Information om patientrådgivning	54
Patienthandbok	55

Elektrodanslutningar	55
Implantation av pulsgenerator	58
Kontrollera utrustningen	59
Interrogera och kontrollera pulsgenerator	59
Implantera elektrodsystemet	60
Gör baslinjemätningar	62
Forma implantationsfickan	65
Anslut elektroderna till pulsgenerator	66
Utvärdera elektrodsignalerna	71
Programmera pulsgenerator	73
Testa förmågan att konvertera kammarflimmer och inducerbara arytmier	76
Överväganden vid takyarytmiprogrammering	80
Implantera pulsgenerator	81
Fylla i och returnera implantationsformuläret	82
Dubbelriktad momentnyckel	82
Uppföljningstester	84
Explantation	86

YTTERLIGARE INFORMATION

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

ENHETSBESKRIVNING

Denna manual innehåller information om implanterbara defibrillatorer (ICD) av modellerna RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT och MOMENTUM. Följande typer av pulsgeneratorer ingår (specifika modeller anges i "Mekaniska specifikationer" på sida 33):

- VR – enkammar-ICD kombinerar ventrikulär takykarditerapi med kammarstimulering och -avkänning
- DR – tvåkammar-ICD kombinerar ventrikulär takykarditerapi med ventrikulär och atriell stimulering och -avkänning

NOTERA: Den här handboken kan innehålla information om modellnummer som i nuläget inte har godkänts för försäljning i alla länder. En fullständig förteckning över vilka modeller som är godkända i ditt land kan fås från vår lokala försäljningsrepresentant. En del modellnummer kanske inte har alla funktioner. Hoppa över informationen om de funktioner som saknas om detta gäller din enhet.

NOTERA: RESONATE HF-, RESONATE-, PERCIVA HF-, PERCIVA-, CHARISMA- och VIGILANT-enheter med en anslutning av DF4-elektrod för höger ventrikel har beteckningen MR med villkor. Se "Magnetresonanstomografi (MRT)" på sida 22 och den tekniska manualen för MRT för ImageReady-defibrilleringsssystem med beteckningen MR med villkor för mer information.

Terapier

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

- Ventrikulär takyarytmiterapi, som används för att behandla rytmter förknippade med plötslig hjärtdöd (SCD) som exempelvis VT och VF

- Bradykardistimulering, inklusive sensorstyrd stimulering, för att detektera och behandla bradyarytmier och vara ett stöd för hjärtfrekvensen efter defibrilleringsterapi

Kardioversion/defibrilleringsterapier inkluderar:

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

Elektroder

Pulsgeneratorsystemet har utgångar som kan programmeras oberoende av varandra. Pulsgeneratorsystemet accepterar en eller flera av följande elektroder, beroende på modell:

- En IS-1¹ förmakselektrod
- En DF-1/IS-1² elkonverterings-/defibrilleringselektrod
- En DF4-LLHH eller DF4-LLHO³ elkonverterings-/defibrilleringselektrod med flerpolig anslutning

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

Pulsgeneratorsystemet och elektroden utgör den implanterbara delen av pulsgeneratorsystemet.

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

NOTERA: Användning av elektroder som är MR med villkor från Boston Scientific krävs för att ett implanterat system ska anses vara MR med villkor. Se den tekniska manualen för MRT som medföljer ImageReady-defibrilleringsystem med beteckningen MR med villkor för modellnummer för pulsgeneratorer, elektroder, tillbehör och andra systemkomponenter som krävs för att uppfylla användarvillkoren.

PRM-system

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

- Modell 3120 programmerare (PRM)
- Modell 3140 ZOOM Wireless Transmitter
- Modell 2868 ZOOMVIEW programvara
- Modell 6577 Telemetrihuvud

Du kan använda PRM-systemet för att utföra följande:

- Interrogera pulsgeneratorm
- Programmera pulsgeneratorm för att tillhandahålla en mängd olika terapialternativ
- Komma åt pulsgenerators diagnostiska funktioner
- Utföra noninvasiva diagnostiska tester
- Få åtkomst till behandlingshistorik
- Lagra 12 sekunders inspelning av EKG-/EGM-displayen från valfri skärm
- Använda en interaktiv demonstrationsmod eller en mod för Patientinformation utan pulsgeneratorm
- Skriva ut patientinformation, däribland behandlingsalternativ och behandlingshistorik för pulsgeneratorm
- Spara patientinformation

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

RELATERAD INFORMATION

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

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

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

Se den tekniska manualen för MRT för ImageReady-defibrilleringsystemet med beteckningen MR med villkor för information om MR-undersökning.

Se den tekniska manualen för HeartLogic för mer information om HeartLogic Heart Failure Diagnostic Service.

LATITUDE NXT är ett fjärrövervakningssystem som tillhandahåller pulsgeneratordata till läkare. Alla pulsgeneratorer som beskrivs i den här manualen är utformade för att kunna användas med LATITUDE NXT. Tillgängligheten varierar mellan regioner.

- Läkare/kliniker — LATITUDE NXT gör det möjligt för dig att regelbundet övervaka både patient- och apparatstatus automatiskt på distans. LATITUDE NXT-systemet tillhandahåller patientdata som kan användas som en del av den kliniska bedömningen av patienten.
- Patienter — En viktig del av systemet är LATITUDE-kommunikatorn, en lättanvänd övervakningsapparat i hemmet. Kommunikatorn läser automatiskt av implanterad enhetsdata från en kompatibel Boston Scientific-pulsgenerator vid tidpunkter som schemalagts av läkaren. Kommunikatorn skickar denna data till LATITUDE NXT:s säkra server. LATITUDE NXT-servern visar patientdata via en LATITUDE NXT-webbplats, som auktoriserade läkare och kliniker når via Internet.

Se Användarhandboken för LATITUDE NXT för mer information.

AVSEDD MÅLGRUPP

Den här dokumentationen är avsedd för specialister med utbildning och erfarenhet av implantation av pulsgenerators och/eller uppföljningsprocedurer.

INDIKATIONER OCH ANVÄNDNING

Boston Scientific implanterbara defibrillatorer (ICD:er) är avsedda att ge ventrikulär antitakykardistimulering (ATP) och ventrikulär defibrillering för automatisk behandling av livshotande ventrikulära arytmier.

KONTRAIKATIONER

Dessa pulsgenerators från Boston Scientific är kontraindicerade för följande patienter:

- Patienter vars ventrikulära takyarytmier kan ha reversibel orsak, till exempel:
 - Digitalisförgiftning
 - Bristande elektrolytjämvikt
 - Hypoxi
 - Sepsis
- Patienter vars ventrikulära takyarytmier är av övergående art, till exempel:
 - Akut hjärtinfarkt (MI)
 - Elektrisk chock
 - Drunkning
- Patienter med unipolär pacemaker

VARNINGAR

Allmänt

- **Produktkunskap.** Läs denna bruksanvisning noggrant innan implantation för att undvika skador på pulsgeneratoren och/eller elektroden. Sådana skador kan leda till att patienten skadas eller avlider.
- **Endast för bruk i en patient.** Får ej återanvändas, ombearbetas eller resterilieras. Återanvändning, ombearbetning eller resterilisering kan påverka enhetens strukturella integritet och/eller leda till enhetsfel, som i sin tur kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller resterilisering kan även skapa risk för kontaminering av enheten och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive men utan att vara begränsat till, överföring av infektionssjukdom/-ar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- **Defibrilleringsutrustning i reserv.** Extern defibrilleringsutrustning skall alltid finnas tillgänglig vid implantation och elektrofysiologisk testning. Om en inducerad kammartakykardi inte avbryts i tid kan den leda till att patienten avlider.
- **Återupplivning möjlig.** Se till att en extern defibrillator och medicinsk personal med utbildning i HLR (hjärt-lungräddning) finns tillgängliga under test av systemet efter implantationen, ifall patientens tillstånd skulle kräva det.
- **Separat pulsgenerator.** Använd inte denna pulsgenerator tillsammans med en annan pulsgenerator. Denna kombination kan orsaka att pulsgeneratorerna interagerar, vilket kan leda till att patienten skadas eller inte får någon behandling.

Hantering

- **Undvik chock under hantering.** Programmera pulsgenerators takymod till Av under implantation, explantation och vid obduktion för att undvika oavsiktliga högspänningschocker.
- **Knäck inte elektroderna.** Böj, vrid eller korså inte med andra elektroder, eftersom detta kan leda till nötningskador på isoleringen eller skador på ledaren.

- **Hantera elektroden utan anslutningsverktyg.** För elektroder som kräver användning av anslutningsverktyg: var försiktig vid hantering av elektrodanslutningen när anslutningsverktyget inte sitter på elektroden. Låt inte elektrodanslutningen få direkt kontakt med några kirurgiska instrument eller elektriska anslutningar, t.ex. PSA-klämmor (krokodilklämmor), EKG-anslutningar, pincetter, hemostater och klämmor. Detta kan skada elektrodanslutningen, möjligen äventyra förseglingsintegriteten och resultera i utebliven behandling eller felaktig behandling, som t.ex. kortslutning inuti anslutningsblocket.
- **Hantera anslutningen under tunnelering.** Undvik kontakt med någon annan del av DF4-LLHH- eller DF4-LLHO-elektrodanslutningen, utöver anslutningsstiftet, även när elektrodförslutningen sitter på plats.

Programmering och handhavande av enheten

- **Förmakstrackingmod.** Använd inte förmaks trackingmoder på patienter med kronisk refraktär förmaks takyarytmi. Tracking av förmaks arytmier kan orsaka kammartakyarytmier.

Post-implantation

- **Skyddade miljöer.** Uppmana patienter att söka medicinsk vägledning innan de går in på områden som negativt kan påverka det medicinska implantatets funktion. Till dessa områden räknas områden som skyddas av ett varningsmeddelande som hindrar patienter med pulsgenerator.
- **Exponering för magnetresonanstomografi (MRT).** RESONATE HF-, RESONATE-, PERCIVA HF-, PERCIVA-, CHARISMA- och VIGILANT-enheter med en anslutning av DF4-elektrod för höger ventrikel har beteckningen MR med villkor. För dessa enheter uppfyller inte MRT-undersökningen de MR-villkorliga kraven för det implanterade systemet, såvida inte alla användarvillkor för MRT tillgodoses, och det kan leda till allvarlig patientskada eller dödsfall och/eller skada på det implanterade systemet. *Alla andra enheter som anges i den här handboken är inte MR-villkorliga.* Utsätt inte patienter med icke MR-villkorliga enheter för MRT-undersökning. Starka magnetfält kan skada pulsgeneratorn och/eller elektrodsystemet, och orsaka att patienten skadas eller avlider.

För potentiella biverkningar som kan uppstå när användarvillkoren tillgodoses eller inte, se den tekniska manualen för MRT för ImageReady-defibrilleringsystem med beteckningen MR med villkor. För ytterligare

varningar, försiktighetsåtgärder och användarvillkor för MRT-undersökning, se "Magnetresonanstomografi (MRT)" på sida 22.

- **Diatermi.** En patient med en implanterad pulsgenerator och/eller elektrod får inte utsättas för diatermi, eftersom diatermi kan orsaka flimmer, brännskador på myokardiet och irreversibel skada på pulsgeneratoren på grund av inducerad ström.
- **Kontrollera att PTM är aktiverad.** Om så önskas, kontrollera att Patienttriggad övervakning är aktiverad innan patienten skickas hem genom att bekräfta att Magnetfunktion har programmerats till Spara IEGM. Om funktionen oavsiktligt lämnas i inställningen Hindra terapi kan patienten eventuellt komma att inaktivera takarytmidetektion och terapi.
- **Magnetfunktion inställd på Hindra terapi.** När funktionen Patienttriggad övervakning har triggets av magneten och IEGM har sparats, eller när 60 dagar har passerat sedan Spara IEGM aktiverades ställs programmeringen av Magnetfunktion automatiskt in på Hindra terapi. Om detta inträffar skall patienten inte använda magneten eftersom takarytmiterapin kan förhindras.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Kliniska överväganden

- **Pacemakermedierad takykardi (PMT).** Om Minimal PVARP programmeras till ett värde som är mindre än retrograd V–A-överledning kan risken för PMT öka.
- **MV-sensormoder.** Säkerheten och effektiviteten hos MV-sensorn har inte fastställts kliniskt hos patienter med bukimplantation.
- **MV-sensormodprestanda.** MV-sensormodprestandan kan påverkas negativt under övergående tillstånd som t.ex. pneumothorax, utgjutning i hjärtsäcken eller utgjutning i lungsäcken. Överväg att programmera MV-sensorn till Av tills att dessa tillstånd har lösts.
- **Moder med sensorstyrd frekvens.** Moder med sensorstyrd frekvens som baseras helt eller delvis på MV kan vara olämpliga för patienter som kan uppnå andningscykler som är kortare än en sekund (mer än 60

andetag per minut). Högre andningsfrekvens dämpar impedanssignalen, som minskar MV-frekvensresponsen (d.v.s. stimuleringsfrekvensen kommer att falla mot programmerad LRL).

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

- Separat pacemaker
- En elektrod som inte är en bipolär transvenös elektrod – MV-mätningar har endast testats med en bipolär transvenös elektrod
- En mekanisk ventilator – användning av ventilator kan leda till en felaktig MV-sensordriven frekvens

Sterilisering och förvaring

- **Om förpackningen är skadad.** Pulsgeneratorns och/eller elektrodens tråg med innehåll steriliseras med etylenoxidgas innan den slutliga förpackningen. När pulsgenerators och/eller elektroden levereras är den steril, förutsatt att förpackningen är oskadad. Om förpackningen är våt, punkterad, öppnad eller skadad på annat sätt, ska pulsgenerators och/eller elektroden returneras till Boston Scientific.
- **Om enheten tappas.** Implantera inte en enhet som har tappats efter att den togs ut ur en intakt förpackning. Implantera inte en enhet som har tappats från en höjd högre än 61 cm när enheten är kvar i en intakt förpackning. Enhetsens sterilitet, integritet och/eller funktion kan inte garanteras under dessa förhållanden och enheten ska returneras till Boston Scientific för kontroll.
- **Förvaringstemperatur och temperaturutjämning.** Rekommenderad förvaringstemperatur är 0 °C–50 °C (32 °F–122 °F). Låt pulsgenerators nå rumstemperatur före telemetrikommunikation, programmering eller implantation, eftersom extrema temperaturer kan påverka dess funktion.
- **Förvaring av pulsgenerators.** Förvara pulsgenerators på en ren plats på behörigt avstånd från magneter eller utrustning som innehåller magneter och källor som kan ge upphov till elektromagnetisk interferens (EMI) för att undvika skador på pulsgenerators.
- **Sista förbrukningsdatum.** Implantera pulsgenerators och/eller elektroden senast vid det SISTA FÖRBRUKNINGSDATUM som anges på förpackningens etikett, eftersom detta datum baseras på en

verifierad lagringstid. Om det angivna datumet t.ex. är 1 januari skall implantation inte ske den 2 januari eller därefter.

Implantation

- **Förväntade fördelar.** Gör en bedömning av huruvida de förväntade fördelarna som ges av programmerbara alternativ överväger nackdelarna med snabbare batteriurladdning.
- **Utvärdera patienten med hänsyn till kirurgi.** Det kan finnas ytterligare faktorer i patientens totala hälsa och medicinska tillstånd som inte rör enhetens funktion eller syfte, men som kan innebära att patienten är en olämplig kandidat för implantation av detta system. Hjärthälsogrupper kan ha publicerat riktlinjer som kan vara till hjälp vid denna bedömning.
- **Elektrodkompatibilitet.** Bekräfta att elektroden är kompatibel med pulsgeneratorm före implantation. Om inkompatibla elektroder och pulsgeneratorer används, kan detta skada anslutningen och/eller få eventuella negativa konsekvenser, såsom underavkänning av hjärtaktivitet eller misslyckande att ge nödvändig behandling.
- **Telemetrihuvud.** Kontrollera att ett sterilt telemetrihuvud finns tillgängligt om ZIP-telemetri bortfaller. Kontrollera att telemetrihuvudet enkelt kan anslutas till programmeraren och finns inom räckhåll från pulsgeneratorm.
- **Nätspänningsansluten utrustning.** Var extremt försiktig då test av elektroderna sker med nätspänningsansluten utrustning, eftersom läckströmmar på mer än 10 µA kan framkalla kammarrimflimmer. Kontrollera att specifikationerna för nätspänningsansluten utrustning stämmer överens med elnätet som den ansluts till.
- **Utbytespulsgenerator.** Implantation av en ny pulsgenerator i en subkutan ficka som tidigare innehållit en större pulsgenerator kan medföra att luft stängs in i fickan, migrering, erosion eller otillräcklig jordning mellan pulsgenerator och vävnad. Om fickan sköljs med steril koksaltlösning minskar risken för otillräcklig jordning och att luftfickor bildas. Suturering av pulsgeneratorm minskar risken för migrering och erosion.

- **Böj inte elektroden i närheten av anslutningen mellan elektrod och anslutningsblock.** För in elektrodens anslutningsstift rakt in i elektrodanslutningen. Böj inte elektroden i närheten av anslutningen mellan elektrod och anslutningsblock. Felaktig införing kan förorsaka skador på isolering eller anslutning.
- **Avsaknad av en elektrod.** Om det inte finns någon elektrod eller plugg i elektrodanslutningen kan det påverka enhetens funktion. Dessutom kan patienten bli utan effektiv behandling. Om en elektrod inte används, kontrollera att pluggen och den märkta porten på anslutningsblocket stämmer överens (dvs. IS-1, DF-1, eller DF4). För in pluggen i den oanvända porten och dra därefter åt anslutningsskruven på pluggen. Kontrollera att enheten fungerar korrekt med programmeraren.
 - En fungerande RV-elektrod krävs för att upprätta RV-baserade tidscykler som styr korrekt avkänning och stimulering i alla kammare, oavsett den programmerade konfigurationen. Detta gäller även för tvåkammarenheter som är programmerade till AAI(R).
 - Avsaknad av fungerande RV-elektrod kan leda till underavkänning och/eller överavkänning, och patienten kan bli utan effektiv behandling.
- **Elektrodanslutningar.** För inte in elektroden i pulsgenerators anslutning utan att vidta följande försiktighetsåtgärder för att garantera att elektroden förs in på rätt sätt:
 - Sätt i momentnyckeln i den förberedda skåran i tätningspluggen innan elektroden förs in i elektrodanslutningen för att frigöra eventuell ansamlad vätska eller luft.
 - Kontrollera visuellt att anslutningsskruven är tillräckligt tillbakadragen så att det är möjligt att föra in elektroden. Använd momentnyckeln för att vid behov lossa anslutningsskruven.
 - För in varje elektrod helt i dess elektrodanslutning och dra därefter åt anslutningsskruvarna på anslutningsstiftet.
- **Defibrilleringselektrodens impedans.** Om den totala chockelektrodimpedansen under implantation är mindre än 20 Ω , kontrollera att den proximala spiralen inte kommit i kontakt med pulsgenerators yta. En mätning som understiger 20 Ω indikerar en kortslutning någonstans i systemet. Om upprepade mätningar

anger att den totala chockelektrodimpedansen understiger 20 Ω , måste elektrod och/eller pulsgenerator eventuellt bytas ut.

- **Shuntenergi.** Tillåt inte elektriskt ledande föremål att komma i kontakt med elektroden eller pulsgenerator under induktion, eftersom detta kan avleda energi och orsaka att mindre energi når patienten samt att det implanterade systemet skadas.
- **Suturera inte direkt över elektroden.** Suturera inte direkt över elektrod kroppen, då detta kan leda till att elektroden skadas. Använd suturhylsan för att säkra elektroden proximalt vid veningången för att förhindra att elektroden flyttas.
- **MV-sensor.** Programmera inte MV-sensorn till På förrän efter att pulsgenerator har implanterats och systemets integritet har testats och verifierats.

Programmering av enheten

- **Kommunikation med enheten.** Använd endast avsedd programmerare och programvara för att kommunicera med den här pulsgeneratorn.
- **STAT PACE-inställningar.** När en pulsgenerator programmeras till STAT PACE-inställningar kommer den att fortsätta stimulera med STAT PACE-högenergivärden om den inte omprogrammeras. Användningen av STAT PACE-parametrar förkortar troligtvis enhetens livslängd.
- **Stimulerings- och avkänningsmarginaler.** Ta hänsyn till hur länge elektroden har varit implanterad vid val av stimuleringsamplitud, stimuleringspulsbredd och känslighetsinställningar.
 - Ett akut Tröskelvärde som är högre än 1,5 V eller ett kroniskt Tröskelvärde som är högre än 3 V kan leda till förlust av stimulering eftersom tröskelvärderna kan öka med tiden.
 - En R-vågsamplitud som är lägre än 5 mV eller en P-vågsamplitud som är lägre än 2 mV kan leda till underavkänning eftersom den avkända amplituden kan minska efter implantation.
 - Impedansen i stimulerings elektroden ska vara högre än den programmerade minimumnivån för stimuleringsimpedansen och lägre än maxnivån för stimuleringsimpedansen.

- **Korrekt programmering av chockvektorn.** Om chockvektorn är programmerad till RV-spiral>>RA-spiral och elektroden inte har en RA-spiral kommer ingen chock att avgas.
- **Programmering för supraventrikulära takyarytmier (SVT:er).** Gör en bedömning av om pulsgeneratoren och de programmerbara alternativen är lämpliga för patienter med supraventrikulära takyarytmier (SVT) eftersom SVT kan initiera en önskad chockbehandling.
- **Stimulering med sensorstyrd frekvens.** Sensorstyrd stimulering bör användas med försiktighet för de patienter som inte klarar ökade stimuleringsfrekvenser.
- **Ventrikulära refraktärperioder (VRP) vid stimulering med sensorstyrd frekvens.** Stimulering med sensorstyrd frekvens begränsas inte av refraktärperioderna. En lång refraktärperiod som programmerats i kombination med en hög MSR kan resultera i asynkron stimulering under refraktärperioderna, eftersom kombinationen kan ge ett mycket litet avkänningsfönster eller inget alls. Använd Dynamisk AV-fördröjning eller Dynamisk PVARP för att optimera avkänningsfönster. Om du programmerar en fast AV-fördröjning ska du överväga hur detta påverkar avkänningsresultaten.
- **Chockvågformspolaritet.** Ändra aldrig chockvågformens polaritet genom att fysiskt byta plats på IS-1/DF-1-elektrodernas anoder och katoder i pulsgenerators anslutningsblock – använd den programmerbara funktionen Polaritet. Om polariteten ändras fysiskt kan följden bli skada på enheten eller utebliven konvertering av arytmin.
- **Takymod till Av.** Se till att pulsgenerators Takymod är programmerat till Av när den inte används och innan enheten hanteras för att undvika oavsiktliga chocker. Vid takyarytmidetektion och -behandling, se till att Takymod är programmerat till Monitor + Behandling.
- **Atriell överavkänning.** Det är viktigt att säkerställa att artefakter från kammrarna inte stör förmakskanalen, eftersom detta kan leda till överhörning. Om kammrartefakter förekommer i förmakskanalen kan det vara nödvändigt att omplacera förmakselektroden för att minimera störningen.
- **ATR Antal för modbyte.** Iaktta försiktighet när Antal för modbyte programmeras till låga värden samtidigt med en kort ATR-duration. Den kombinationen möjliggör modbyte efter mycket få snabba atriella slag. Om

till exempel Antal för modbyte programmeras till 2 och ATR-durationen till 0 kan ATR-modbyte uppträda efter två snabba förmaksintervall. I sådana fall kan en kort serie prematura förmaksepisoder orsaka modbyte hos enheten.

- **ATR antal för modåtergång.** Iakttag försiktighet när Antal för återgång programmeras till låga värden. Om t.ex. Antal för återgång programmeras till 2 skulle ett fåtal hjärtcykler med atriell underavkänning kunna medföra att modbytet avslutas.
- **Korrekt programmering utan atriell elektrod.** Om en förmakselektrod inte implanteras (anslutningen är igenpluggad istället) eller om en förmakselektrod inte används, men fortfarande är ansluten till anslutningsblocket, skall enheten programmeras i enlighet med det antal och typer av elektroder som faktiskt används.
- **Atriell avkänning programmerad till Av.** När atriell avkänning programmeras till Av i DDI(R)- eller DDD (R)-mod är den atriella stimuleringen alltid asynkron. Dessutom kanske funktioner som är beroende av atriell avkänning inte fungerar som förväntat.
- **Artefakter mellan kammare.** Sensitivitetsjusteringar med anknytning till SmartBlanking kanske inte är tillräckligt för att förhindra detektion av artefakter mellan kammare, om artefakter mellan kammarna är för stora. Överväg andra faktorer som påverkar storleken/amplituden på artefakter mellan kammare, däribland elektrodplacering, stimuleringsenergi, programmerade inställningar för Sensitivitet, chockenerginivå och tid sedan senast avgivna chock.
- **Sensorsignalartefakter.** Om signalartefakter från MV-/andningsssensorn observeras på EGM och elektroderna i övrigt har konstaterats fungera korrekt ska du överväga att programmera sensorn till Av för att förhindra överavkänning.
- **MV-omkalibrering.** För att erhålla en exakt MV-baslinje kalibreras MV-sensorn automatiskt. Den kan även kalibreras manuellt. En ny manuell kalibrering skall utföras om pulsgeneratorsen tas ut ur fickan efter implantation, t.ex. under elektrodimplacering eller i fall där MV-baslinjen kan ha påverkats av faktorer som till exempel hur länge elektroden har varit implanterad, luffickor i dosfickan, pulsgeneratorrörelse på grund av otillräcklig suturering, extern defibrillation eller andra patientkomplikationer (t.ex. pneumothorax).

- **Justering av avkänningen.** Vid varje ändring av avkänningsområdet, eller modifiering av avkänningselektroden, är det alltid viktigt att kontrollera att avkänningen är tillfredsställande. Att programmera Sensitivitet till det högsta värdet (lägst känslighet) kan leda till försenad detektion eller underavkänning av hjärtaktivitet. På samma sätt kan programmering till det lägsta värdet (högst sensitivitet) leda till överavkänning av icke-kardiella signaler.
- **Patienterna hör ljudsignaler från enheten.** Patienterna bör uppmanas att omedelbart kontakta sin läkare om de hör ljudsignaler från enheten.
- **Användning av patienttriggad övervakning.** Var försiktig när du använder Patienttriggad övervakning eftersom följande gäller när funktionen är aktiverad:
 - Alla övriga magnetfunktioner inaktiveras, inklusive hindra behandling. Funktionen Magnet/ljudsignaler kommer inte avge ljudsignal vid magnetplaceringen.
 - Enhetens livslängd påverkas. För att minska påverkan på livslängden lagras endast en episod med PTM och PTM inaktiveras automatiskt efter 60 dagar om ingen datalagring har triggats.
 - När EGM har lagrats (eller 60 dagar har gått) inaktiveras PTM och enhetens Magnetfunktion ställs automatiskt in på Hindra behandling. Men innan behandlingen på pulsgenerators kan hindras måste du ta bort magneten i 3 sekunder och sedan sätta tillbaka den på enheten.

Risker i miljö och medicinsk behandling

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

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

Exempel på potentiella EMI-källor är:

- Elektriska kraftkällor, bägsvetsutrustning och robotdomkrafter

- Högspänningsledning
- Elektriska smältugnar
- RF-sändare med lång räckvidd, t.ex. radar
- Radiosändare, även sådana som används för radiostyrda leksaker
- Elektronisk övervakningsutrustning; stöldskydd
- Generatorn på en bil som är igång
- Medicinsk behandling och diagnostiska tester vid vilka en elektrisk ström passerar genom kroppen, t. ex. TENS, diatermi, elektrolys/termolys, elektrodiagnostiska tester, elektromyografi eller nervledningsstudier
- En externt applicerad enhet som använder ett automatiskt elektroddetekteringslarmsystem (t.ex. EKG-utrustning)
- **Trådlöst EKG.** Trådlös EKG är känslig för RF-störningar och kan intermittent eller helt förlora signalen. Vid störningar, särskilt under diagnostiktester, ska man överväga att i stället använda yt-EKG.

Sjukhus och medicinsk miljö

- **Mekaniska respiratorer.** Programmera MV-/andningssensorn till Av under mekanisk ventilation. Annars kan följande inträffa:
 - Önskad MV-sensordriven frekvens
 - Vilseledande andningsbaserad trendanalys
- **Ledningsbunden elektrisk ström.** Medicinsk utrustning, behandling eller diagnostiska tester som introducerar elektrisk ström i patienten riskerar att störa pulsgenerators funktion.
 - Externa patientmonitorer (t.ex. respiratorer, yt-EKG-monitorer, hemodynamiska monitorer) kan störa pulsgenerators impedansbaserade diagnostik (t.ex. mätning av chockelektrodimpedansen, trenden

för Andningsfrekv.). Denna störning kan även orsaka accelererad stimulering, möjligtvis upp till maximal sensordriven frekvens, när MV är programmerad till På. För att åtgärda misstänkta konflikter med MV-sensorn ska du inaktivera sensorn, antingen genom att programmera den till Av (ingen MV-frekvensdrivning eller MV-sensorbaserad trendanalys sker), eller Passiv (ingen MV-frekvensdrivning sker). Programmera alternativt Brady-mod till en icke-sensorstyrd mod (ingen MV-frekvensdrivning sker).

För att åtgärda misstänkta konflikter med Andningssensor-baserad diagnostik ska du inaktivera pulsgeneratorens Andningssensor genom att programmera den till Av.

- Medicinska behandlingar, terapier och diagnostiska test som använder ledningsbunden elektrisk ström (t.ex. TENS, diatermi, elektrolys/termolys, elektrodiagnostisk testning, elektromyografi eller nervledningsstudier) kan störa eller skada pulsgeneratoren. Programmera enheten till Diatermiskyddsmod före behandlingen och övervaka enhetens prestanda under behandlingen. Verifiera pulsgeneratorens funktion efter behandlingen ("Uppföljning av pulsgeneratorm efter behandling" på sida 21).

• **Intern defibrillering.** Använd inte interna defibrilleringsspatlar eller katetrar om inte pulsgeneratorm har kopplats från elektroderna eftersom energin annars kan ledas iväg. Detta kan leda till att patienten skadas och skada på det implanterade systemet.

• **Extern defibrillering.** Det kan ta upp till 15 sekunder för avkänning att återhämta efter att en extern chock har avgivits. Vid icke akuta situationer ska man för pacemakerberoende patienter överväga att programmera pulsgeneratorm till ett asynkront stimuleringsmod och programmera MV/andningssensorn till Av innan extern elkonvertering eller defibrillering utförs.

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

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

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

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

Verifiera pulsgenerators funktion efter extern elkonvertering eller defibrillering ("Uppföljning av pulsgenerator efter behandling" på sida 21).

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

RF-störning kan minskas genom att avståndet mellan den störande utrustningen och PRM-enheten och pulsgeneratören ökas.

- **Införing av central ledare.** Var försiktig vid införing av ledare för placering av andra typer av centralvenösa katetersystem t.ex. PIC-ledningar eller Hickman-katetrar, på platser där pulsgeneratörens elektroder kan påträffas. Införing av sådana ledare i vener som innehåller elektroder kan orsaka att elektroderna skadas eller rubbas.

Hem- och arbetsmiljö

- **Hemelektronik.** Hemelektronik som är i god funktion och korrekt jordad alstrar vanligtvis inte tillräckligt kraftig EMI för att störa pulsgeneratörens funktion. Det har rapporterats om pulsgeneratorstörningar orsakade av el-verktyg eller elektriska rakapparater som använts direkt över pulsgeneratören.

- **Magnetfält.** Berätta för patienter att långvarig exponering för starka magnetfält (mer än 10 gauss eller 1 mT) kan trigga magnetfunktionen. Exempel på magnetkällor är:

- Industriella transformatorer och motorer
- MRT-skannrar

NOTERA: Magnetfunktionen är avaktiverad när enheten befinner sig i MRT-skyddsmöd.

Se "Magnetresonanstomografi (MRT)" på sida 22 den tekniska manualen för MRT för ImageReady-defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor för mer information.

- Stora stereohögtalare
- Telefonlurar om de hålls mindre än 1,27 cm från pulsgeneratören
- Magnetstavar, t.ex. sådana som används vid säkerhetskontroll på flygplatser och i en del Bingo-lokaler
- **Elektroniska stöldlarm (EAS) och säkerhetssystem.** Informera patienterna om hur de kan undvika påverkan på hjärtenhetens funktion från larmbågar, säkerhetsgrindar, stöldmärkningsavläsare eller stöldmärkningsinaktiveringsutrustning som innehåller RFID-teknik (radiofrekvensidentifiering). Sådana här

system kan finnas vid butiksingångar och -utgångar, vid butikskassor, på bibliotek och andra ställen med särskilda åtkomstkontrollsystem. Patienterna bör undvika att uppehålla sig kring eller luta sig mot larmbågar, säkerhetsgrindar och stöldmärkningsavläsare. Dessutom bör patienterna undvika att luta sig mot både handhållen stöldmärkningsinaktiveringsutrustning och sådan som är monterad i kassan. Larmbågar, säkerhetsgrindar och åtkomstkontrollsystem bör inte påverka hjärtens funktion när patienterna passerar dem i normal takt. Patienter som känner av symptom när de befinner sig nära ett elektroniskt stöldlarm, säkerhetssystem eller en åtkomstkontrollzon ska snabbt röra sig bort från larmutrustningen och informera sin läkare.

- **Mobiltelefoner.** Uppmana patienten att hålla mobiltelefonen mot örat på den sida där pulsgeneratoren inte är implanterad. Patienten skall inte ha mobiltelefonen i bröstfickan eller i bältet närmare än 15 cm från implantationsstället, eftersom vissa mobiltelefoner kan få pulsgeneratoren att avge felaktig behandling eller att inhibera korrekt behandling.

Uppföljningstest

- **Konverteringstester.** Lyckad VF- eller VT-konvertering under arytmikonverteringstest är ingen garanti för att konverteringen kommer att lyckas postoperativt. Man bör vara medveten om att förändringar i patientens tillstånd, medicinerings såväl som andra faktorer kan ändra defibrilleringströskeln (DFT), vilket kan resultera i utebliven konvertering av arytmi postoperativt.
- **Stimuleringsströskeltest.** Om patientens tillstånd eller medicinerings har förändrats eller om pulsgenerators parametrar har omprogrammerats ska ett ströskeltest övervägas för att bekräfta rätt marginaler för stimuleringsströskel.
- **Överväg uppföljning för patienter som skall lämna landet.** Pulsgeneratoruppföljning bör inplaneras i god tid om patienten planerar att resa eller flytta till ett annat land än där pulsgenerators implanterades. Godkännandestatus för enheter och tillhörande programvarukonfigurationer varierar mellan olika länder. Vissa länder kanske inte har godkännande eller kapacitet att följa specifika produkter.

Kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på det bakre omslaget för hjälp att fastställa möjligheterna för uppföljning i patientens destinationsland.

Explantation och kassering

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

YTTERLIGARE SÄKERHETSINFORMATION

Uppföljning av pulsgenerators efter behandling

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

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

- Studera MV-sensorbaserad diagnostik, MV-sensorprestanda och utför en manuell MV-sensorkalibrering om så önskas
- Studera andningssensorbaserad diagnostik
- Verifiera batteristatus
- Programmera någon permanent bradyparameter till ett nytt värde och programmera därefter tillbaka till önskat värde
- Programmera Takymod till ett nytt värde och programmera därefter tillbaka till önskat värde
- Spara alla patientdata
- Verifiera korrekt slutlig programmering innan patienten får lämna kliniken

Magnetresonanstomografi (MRT)

MRT-skyddsmod är tillgängligt på RESONATE HF-, RESONATE-, PERCIVA HF-, PERCIVA-, CHARISMA- och VIGILANT-enheter med en anslutning av DF4-elektrod för höger ventrikel.

Följande varningar och försiktighetsåtgärder samt användarvillkor är tillämpliga på MRT-undersökning av patienter implanterade med ett ImageReady-defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor. I den tekniska manualen för MRT som medföljer ImageReady-defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor som finns på www.bostonscientific-elabeling.com finns en omfattande lista över varningar och försiktighetsåtgärder samt användarvillkor som gäller vid MRT-undersökning av patienter som är implanterade med ett ImageReady-defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor.

Varningar och försiktighetsåtgärder för defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor

WARNING: RESONATE HF-, RESONATE-, PERCIVA HF-, PERCIVA-, CHARISMA- och VIGILANT-enheter med en anslutning av DF4-elektrod för höger ventrikel har beteckningen MR med villkor. För dessa enheter uppfyller inte MRT-undersökningen de MR-villkorliga kraven för det implanterade systemet, såvida inte alla användarvillkor för MRT tillgodoses, och det kan leda till allvarig patientskada eller dödsfall och/eller skada på

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

För potentiella biverkningar som kan uppstå när användarvillkoren tillgodoses eller inte, se den tekniska manualen för MRT för ImageReady-defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor. För ytterligare varningar, försiktighetsåtgärder och användarvillkor för MRT-undersökning, se "Magnetresonanstomografi (MRT)" på sida 22.

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

VARNING: Programmerare/Skrivare/Monitor (PRM) är klassad MR-osäker och måste placeras utanför MRT-område zon III (och högre) enligt definition av American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁴. Programmeraren får under inga omständigheter tas in i MRT-kamerarummet, kontrollrummet eller MRT-område zon III eller IV.

VARNING: Implantation av systemet kan inte utföras i ett MRT-område zon III (eller högre) i enlighet med American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁵. Några av tillbehören som medföljer pulsgeneratorer och elektroder, inklusive momentnyckeln och styrtrådar, är inte MR-säkra med villkor och ska inte föras in i vare sig MRT-undersökningsrummet, kontrollrummet eller MRT-område zon III eller IV.

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

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

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

NOTERA: Andra implanterade enheter eller patienttillstånd kan göra att patienten är en olämplig kandidat för en MRT-undersökning, oavsett status för patientens ImageReady-defibrilleringsystem med beteckningen MR med villkor.

Användningsvillkor för MR

Följande undergrupp användarvillkor för MRT som måste uppfyllas för att en patient med ett ImageReady-defibrilleringsystem ska kunna genomgå en MRT-undersökning. Uppfyllande av användarvillkoren måste verifieras före varje undersökning för att säkerställa att den mest uppdaterade informationen har använts för att bedöma om patienten är lämplig och redo för en undersökning i enlighet med MR med villkor. I den tekniska manualen för MRT som medföljer ImageReady-defibrilleringsystem med beteckningen MR med villkor som finns på www.bostonscientific-elabeling.com finns en omfattande lista över varningar och försiktighetsåtgärder samt användarvillkor som gäller vid MRT-undersökning av patienter som är implanterade med ett ImageReady-defibrilleringsystem med beteckningen MR med villkor.

Kardiologi

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

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

Transkutan elektrisk nervstimulering (TENS)

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

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

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

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

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

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

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

1. Programmera pulsgenerators Takymod till Endast monitor.
2. Observera realtids-IEGM vid föreskrivna TENS-uteffektinställningar, notera när korrekt avkänning eller interferens inträffar.

NOTERA: *Patienttriggad övervakning kan användas som ytterligare metod för att bekräfta pulsgenerators funktion under användning av TENS.*

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

Du ska även göra en grundlig uppföljning av pulsgeneratör efter TENS-behandling för att säkerställa att apparatens funktion inte har påverkats negativt ("Uppföljning av pulsgeneratör efter behandling" på sida 21).

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

Diatermi och radiofrekvensablation (RF)

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

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

- Beroende på patientens stimuleringsbehov, programmera Takymod till Diatermiskydd eller Av.
- Ha temporär stimulerings- och extern defibrilleringsutrustning tillgänglig.

- Undvik direkt kontakt mellan diatermiutrustning eller ablationskatetrar och elektroder. RF-ablation nära elektrodytorna kan skada elektrod-vävnadsgränssnittet.
- Håll strömbanan så långt bort från pulsgeneratoren och elektroderna som möjligt.
- Om RF-ablation och/eller diatermi utförs på vävnad i närheten av enheten eller elektroderna rekommenderas att mätningar, före och efter, övervakas för: avkännings- och stimuleringsströsklar och impedans för att verifiera systemets integritet och stabilitet.
- Använd vid diatermi ett bipolärt diatermisystem där det är möjligt och använd korta, intermittenta och oregelbundna burster med lägsta möjliga energinivåer.
- RF-ablationsutrustning kan orsaka telemetriinterferens mellan pulsgeneratoren och PRM-enheten. Om det är nödvändigt att ändra pulsgeneratorns programmering under en RF-ablation, stäng av RF-ablationsutrustningen före interagering.

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

Joniserande strålning

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

Källor till joniserande strålning varierar kraftigt vad gäller deras potentiella inverkan på en implanterad pulsgenerator. Många terapeutiska strålkällor kan störa eller skada en implanterad pulsgenerator, bland annat sådana som används för behandling av cancer, till exempel radioaktiv kobolt, linjära accelerators, radioaktiva frön och betatroner.

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

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

Utvärdera pulsgeneratorns funktion under och efter strålterapi för att testa så många av enhetens funktioner som möjligt ("Uppföljning av pulsgenerator efter behandling" på sida 21). Graden, tiden och frekvensen för denna utvärdering i förhållande till strålterapiens omfattning är beroende av patientens aktuella hälsotillstånd och ska därför beslutas av närvarande kardiolog eller elektrofysiolog.

I många fall utförs diagnostik av pulsgeneratorn automatiskt en gång per timme, därför ska inte pulsgeneratorn utvärderas förrän pulsgeneratoridiagnostiken har uppdaterats och granskats (minst en timme efter strålningen). Effekterna av strålning mot den implanterade pulsgeneratorn kan förbli oupptäckt någon tid efter strålningen. Fortsätt därför att noga övervaka pulsgeneratorns funktion och var försiktig vid programmering av en funktion under de närmaste veckorna eller månaderna efter strålbehandling.

Ökat tryck

Internationella standardiseringsorganisationen (ISO) har inte godkänt ett standardiserat trycktest för implanterbara pulsgeneratorer som kan undergå hyperbar syrgasterapi (HBOT) eller dykning. Dock har Boston Scientific tagit fram ett testprotokoll för att utvärdera pulsgeneratorns prestanda om den utsätts för förhöjda atmosfäriska tryck. Följande sammanfattning av trycktester är inte något stöd för HBOT-terapi eller dykning.

FÖRSIKTIGHET: Förhöjda tryck på grund av HBOT eller dykning kan skada pulsgeneratorn. Vid laboratorietester fungerade alla pulsgeneratorer i testserien korrekt när de utsattes för mer än 1 000 cykler med ett tryck på upp till 5,0 ATA. Laboratorietesterna karaktäriserade inte den inverkan som förhöjt tryck har på pulsgeneratorns prestanda eller fysiologisk respons, om den samtidigt är implanterad i en patient.

Trycket för varje testcykel började vid omgivningstryck/rumstryck och ökade till en högtrycksnivå och återgick därefter till omgivningstryck. Även om tiden under förhöjt tryck (dwell time) kan ha inverkan på patientens

fysiologi indikerade inte testerna någon inverkan på pulsgeneratorns prestanda. Motsvarande tryckvärden visas nedan (Tabell 1. Motsvarande tryckvärden på sida 29).

Tabell 1. Motsvarande tryckvärden

Motsvarande tryckvärden	
Absolut atmosfär	5,0 ATA
Havsdjup ^a	40 m (130 fot)
Tryck, absolut	72,8 psia
Tryck, manometer ^b	58,1 psig
Bar	5,0
kPa absolut	500

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

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

Det kan krävas tätare pulsgeneratorsuppföljning i samband med HBOT eller dykning. Utvärdera pulsgeneratorns funktion efter att den har exponerats för högt tryck ("Uppföljning av pulsgenerator efter behandling" på sida 21). Graden, tiden och frekvensen för denna utvärdering i förhållande till exponering för

högtryck är beroende av patientens aktuella hälsotillstånd och ska därför beslutas av närvarande kardiolog eller elektrofysiolog.

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

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

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

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

- Avstötningfenomen
- Bildning av hematom eller serum
- AV-block
- Hjärtsvikt efter kronisk RV-apikal stimulering
- Oförmåga till defibrillering eller stimulering
- Oönskad behandling (t.ex. chocker och antitakykardistimulering [ATP] om lämpligt, stimulering)
- Postoperativ smärta
- Fullständig elektrodanslutning till pulsgeneratoren
- Infektion inkluderat endokardit
- Myokardisolering under defibrillering med interna defibrilleringsspatlar eller externa defibrilleringssplattor
- Elektroddislokation
- Elektrodbrott
- Brott- eller nötningssskador på elektrodens isolering
- Elektrodrperforation
- Deformering av och/eller brott på elektrodspetsen
- Lokal vävnadsreaktion
- Förlust av stimulering
- Hjärtinfarkt (MI)
- Myokardnekros
- Myokardtrauma (t.ex. vävnadsskada, klaffskada)
- Avkänning av myopotentialer
- Över-/underavkänning
- Pacemakermedierad takykardi (PMT) (Gäller endast tvåkammarenheter.)

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

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

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

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

MEKANISKA SPECIFIKATIONER

Samtliga RESONATE HF ICD- och Extended Longevity (EL) ICD-modeller har en elektrodyta på höljet på 6 192 mm². Den användbara batterikapaciteten är 1,8 Ah och den resterande användbara batterikapaciteten vid Explantation är 0,12 Ah för enkammarapparater och 0,12 Ah för tvåkammarapparater. Mekaniska specifikationer som gäller för varje modell listas nedan.

Samtliga PERCIVA HF ICD- och PERCIVA ICD-modeller har en elektrodyta på höljet på 5 487 mm². Den användbara batterikapaciteten är 1,1 Ah och den resterande användbara batterikapaciteten vid Explantation är 0,12 Ah för enkammarssystem och 0,13 Ah för tvåkammarssystem. Mekaniska specifikationer som gäller för varje modell listas nedan.

Tabell 2. Mekaniska specifikationer – RESONATE HF ICD-system

Modell	Mått B x H x D (cm)	Vikt (g)	Volym (cm ³)	Anslutnings- typ	MR med villkor
D520 (VR)	5,37 x 7,79 x 0,99	70,7	31,5	RV: IS-1/DF-1	Nej
D521 (DR)	5,37 x 7,79 x 0,99	71,0	31,5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1	Nej
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

Tabell 3. Mekaniska specifikationer – RESONATE Extended Longevity (EL) ICD-system

Modell	Mått B x H x D (cm)	Vikt (g)	Volym (cm ³)	Anslutnings- typ	MR med villkor
D420 (VR)	5,37 x 7,79 x 0,99	70,7	31,5	RV: IS-1/DF-1	Nej
D421 (DR)	5,37 x 7,79 x 0,99	71,0	31,5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1	Nej
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

Tabell 4. Mekaniska specifikationer – PERCIVA HF ICD-system

Modell	Mått B x H x D (cm)	Vikt (g)	Volym (cm ³)	Anslutnings- typ	MR med villkor
D500 (VR)	5,23 x 7,14 x 0,99	61,9	28,5	RV: IS-1/DF-1	Nej
D501 (DR)	5,23 x 7,14 x 0,99	62,3	28,5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1	Nej
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

Tabell 5. Mekaniska specifikationer – PERCIVA ICD-system

Modell	Mått B x H x D (cm)	Vikt (g)	Volym (cm ³)	Anslutnings- typ	MR med villkor
D400 (VR)	5,23 x 7,14 x 0,99	61,9	28,5	RV: IS-1/DF-1	Nej
D401 (DR)	5,23 x 7,14 x 0,99	62,3	28,5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1	Nej
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

Tabell 6. Mekaniska specifikationer – CHARISMA Extended Longevity (EL) ICD-system

Modell	Mått B x H x D (cm)	Vikt (g)	Volym (cm ³)	Anslutnings- typ	MR med villkor
D320 (VR)	5,37 x 7,79 x 0,99	70,7	31,5	RV: IS-1/DF-1	Nej
D321 (DR)	5,37 x 7,79 x 0,99	71,0	31,5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1	Nej
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

Tabell 7. Mekaniska specifikationer – VIGILANT Extended Longevity (EL) ICD-system

Modell	Mått B x H x D (cm)	Vikt (g)	Volym (cm ³)	Anslutnings- typ	MR med villkor
D220 (VR)	5,37 x 7,79 x 0,99	70,7	31,5	RV: IS-1/DF-1	Nej
D221 (DR)	5,37 x 7,79 x 0,99	71,0	31,5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1	Nej
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

Tabell 8. Mekaniska specifikationer – MOMENTUM Extended Longevity (EL) ICD-system

Modell	Mått B x H x D (cm)	Vikt (g)	Volym (cm ³)	Anslutnings- typ	MR med villkor
D120 (VR)	5,37 x 7,79 x 0,99	70,7	31,5	RV: IS-1/DF-1	Nej
D121 (DR)	5,37 x 7,79 x 0,99	71,0	31,5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1	Nej

Materialspecifikationer visas nedan:

- **Hölje:** hermetiskt förseglat titan

- **Anslutningsblock:** polymer av implantationskvalitet
- **Strömförsörjning (RESONATE HF och EL):** litiummangandioxidcell; Boston Scientific ENDURALIFE; 401988
- **Strömförsörjning (PERCIVA HF och PERCIVA):** litiummangandioxidcell; Boston Scientific; 400010

DETTA MEDFÖLJER I FÖRPACKNINGEN

Följande artiklar är förpackade tillsammans med pulsgeneratorn:

- En momentnyckel
- Bruksanvisningar

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








WARNING: Implantation av systemet kan inte utföras i ett MRT-område zon III (eller högre) i enlighet med American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁶. Några av tillbehören som medföljer pulsgeneratore och elektroder, inklusive momentnyckeln och styrtrådar, är inte MR-säkra med villkor och ska inte föras in i vare sig MRT-undersökningsrummet, kontrollrummet eller MRT-område zon III eller IV.

SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGEN








Följande symboler kan finnas på förpackning och etikett (Tabell 9 Symboler på förpackningen på sida 38):

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





Tabell 9. Symboler på förpackningen

Symbol	Beskrivning
	Referensnummer
	Förpackningens innehåll
	Pulsgenerator
	Momentnyckel
	Medföljande litteratur
	Serienummer
	Sista förbrukningsdatum




Tabell 9. Symboler på förpackningen (fortsättning följer)

Symbol	Beskrivning
	Lot nummer
	Tillverkningsdatum
	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning
	Steriliserad med etylenoxidgas
	Får ej resteriliseras
	Får ej återanvändas
	Använd inte om förpackningen är skadad







Tabell 9. Symboler på förpackningen (fortsättning följer)

Symbol	Beskrivning
	Farlig spänning
	Se bruksanvisningen på följande webbplats: www.bostonscientific-elabeling.com
	Temperaturbegränsning
	CE-märkning för överensstämmelse med identifieringen av det registrerade organ som godkänner användning av märkningen
	Placera telemetrihuvudet här

Tabell 9. Symboler på förpackningen (fortsättning följer)

Symbol	Beskrivning
	Öppna här
	Auktoriserad representant inom Europeiska Unionen
	Tillverkare
	C-bock med leverantörskoder
	ACMA-överensstämmelsemärkning (Australian Communications and Media Authority) för radiokommunikationsutrustning
	RSM-överensstämmelsemärkning (New Zealand Radio Spectrum Management) för radiokommunikationsutrustning
	Adress till australiensisk sponsor

Tabell 9. Symboler på förpackningen (fortsättning följer)

Symbol	Beskrivning
	MR med villkor
	CRT-D RA, RV, LV
	ICD RA, RV
	ICD RV
	Enhet utan överdrag
	RF-telemetri

SPECIFIKATIONER VID LEVERANS

Se tabellen för pulsgeneratorinställningar vid leverans (Tabell 10 Specifikationer vid leverans på sida 43).

Tabell 10. Specifikationer vid leverans

Parameter	Inställning
Takymod	Lagring
Takyterapi tillgänglig	ATP, Chock
Stimuleringsmod	Lagring
Tillgänglig stimuleringsbehandling	DDDR (DR-modeller) VVIR (VR-modeller)
Sensor	Accelerometer
Sensor	Komb (Accel och MV) (modellerna RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA och MOMENTUM)
Konfiguration för Stim/Avkänd	RA: BI/BI (DR-modeller)
Konfiguration för Stim/Avkänd	RV: BI/BI

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

- Telemetristöd, som möjliggör interrogation och programmering
- Realtidsklocka
- Beordrad kondensatorreformerings
- Kommandona STAT CHOCK och STAT PACE.

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

- STAT CHOCK eller STAT PACE beordras
- Takymod programmeras till:
 - Av
 - Endast monitor
 - Monitor + behandling

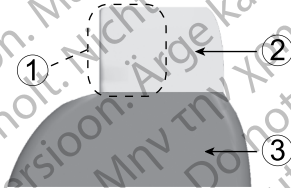
När du har programmerat pulsgeneratorm till något annat än moden Lagring kan den inte programmeras tillbaka till den moden.

RÖNTGENIDENTIFIERING

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

- För pulsgeneratorerna RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT och MOMENTUM anger bokstäverna BSC att Boston Scientific är tillverkaren. Siffrorna 140 identifierar att PRM-programvara modell 2868 behövs för att kommunicera med pulsgeneratorm.

Röntgenidentifieringen finns innesluten i enhetens anslutningsblock. För ett implantat i bröstkorgens vänstra sida kommer identifieringen att vara synlig vid röntgen eller fluorografi ungefär vid platsen som visas (Figur 1 Röntgenidentifiering på sida 45).



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

Figur 1. Röntgenidentifiering

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

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

TELEMETRIINFORMATION

Enheterna RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT och MOMENTUM verkar i frekvensbandet 402–405 MHz med FSK-modulering med utsänd effekt inom den tillämpliga gränsen på 25 µW. Telemetri med telemetrihuvud överför vid 57 kHz och använder QPSK-modulering.

PULSGENERATORNS LIVSLÅNGD

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

På PRM-översiktsskärmarna Översikt och Batteri info finns en uppskattning av pulsgenerators livslängd, specifikt för den implanterade enheten.

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

- Förutsätter 60 min⁻¹ LRL, 0,4 ms pulsbredd för stimulering; sensorer På, Hjärtsviktssensorer På.

Följande livslängdstabeller och användningsvillkor gäller för enheterna RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT och MOMENTUM.

Den uppskattade livslängden beräknas på 2 maximala energiuppladdningar per år, inklusive automatiska kondensatorreformerings och terapichocker. Dessa beräkningar förutsätter även att 3-kanalers EGM Onset är på och att pulsgeneratoren är 3 månader i moden Lagring under transport och lagring.

PaceSafe På för RAAT och RVAT ger en uteffekt på 2X tröskeln med en minsta effekt på 2,0 V.

Tabell 11. Uppskattad livslängd för RESONATE HF och Extended Longevity (EL) ICD-pulsgenerator (från implantation till explantation) med ENDURALIFE-batteri

Alla modeller ^a									
Pac- ing- ampli- tud	Stimu- lering	Livslängd (år)							
		500 Ω med LATITUDE ^b		700 Ω med LATITUDE ^b		900 Ω med LATITUDE ^b		700 Ω ej LATITUDE, MV/ RS eller 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

Tabell 11. Uppskattad livslängd för RESONATE HF och Extended Longevity (EL) ICD-pulsgenerator (från implantation till explantation) med ENDURALIFE-batteri (fortsättning följer)

Alla modeller ^a									
Pac-ing-amplitud	Stimulering	Livslängd (år)							
		500 Ω med LATITUDE ^b		700 Ω med LATITUDE ^b		900 Ω med LATITUDE ^b		700 Ω ej LATITUDE, MV/RS eller HFSS ^c	
		VR	DR	VR	DR	VR	DR	VR	DR
2,0 V	15 %	15,2	13,8	15,2	13,9	15,3	14,0	17,2	15,6
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

Tabell 11. Uppskattad livslängd för RESONATE HF och Extended Longevity (EL) ICD-pulsgenerator (från implantation till explantation) med ENDURALIFE-batteri (fortsättning följer)

Alla modeller ^a									
Pac-ing-amplitud	Stimulering	Livslängd (år)							
		500 Ω med LATITUDE ^b		700 Ω med LATITUDE ^b		900 Ω med LATITUDE ^b		700 Ω ej LATITUDE, MV/RS eller HFSS ^c	
		VR	DR	VR	DR	VR	DR	VR	DR
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

- a. Förutsätter användning av ZIP-telemetri under 1 timme vid implantation och under 40 minuter vid uppföljning på sjukhus varje år.
- b. Förutsätter standardanvändning av LATITUDE Kommunikator enligt följande: Daglig enhetskontroll på, fjärruppföljningar en gång i kvartalet och andra typiska interrogeringar.
- c. Förutsätter att LATITUDE Communicator inte används. Minutventilation (MV)/Andningssensor är Av och Hjärtsviktssensor är Av.

Tabell 12. Uppskattad livslängd för PERCIVA ICD-pulsgenerator (från implantation till explantation)

Alla modeller ^a									
Pacing-amplitud	Pacing	Livslängd (år)							
		500 Ω med LATITUDE ^b		700 Ω med LATITUDE ^b		900 Ω med LATITUDE ^b		700 Ω ej LATITUDE, MV/RS eller 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

Tabell 12. Uppskattad livslängd för PERCIVA ICD-pulsgenerator (från implantation till explantation)
(fortsättning följer)

Alla modeller ^a									
Pac- ing- ampli- tud	Pacing	Livslängd (år)							
		500 Ω med LATITUDE ^b		700 Ω med LATITUDE ^b		900 Ω med LATITUDE ^b		700 Ω ej LATITUDE, MV/RS eller 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

- a. Förutsätter användning av ZIP-telemetri under 1 timme vid implantation och under 40 minuter vid uppföljning på sjukhus varje år.
- b. Förutsätter standardanvändning av LATITUDE Kommunikator enligt följande: Daglig enhetskontroll på, fjärruppföljningar en gång i kvartalet och andra typiska interrogeringar.
- c. Förutsätter att LATITUDE Communicator inte används. Minutventilation (MV)/Andningssensor är Av och Hjärtsviktssensor är Av.

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

Pulsgeneratorns livslängd kan öka om något av följande minskar:

- Stimuleringsfrekvens
- Stimuleringspulsamplitud(-er)

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

För RESONATE HF- och Extended Longevity-enheter (EL) påverkas livslängden också vid följande omständigheter:⁷

- En minskad stimuleringsimpedans kan minska livslängden.
- När MV/andningssensorn är inställd på Av under enhetens hela livstid ökar livslängden med cirka 6 månader.
- Om Patienttriggerad övervakning är inställd på På i 60 dagar minskar livslängden med ungefär 5 dagar.
- Om LATITUDE-kommunikatorn inte används under enhetens hela livstid ökar livslängden med cirka 7 månader.
- En timmes ytterligare ZIP Wandless Telemetry minskar livslängden med ungefär 11 dagar.
- Fem patientinitierade interrogationer med LATITUDE Communicator per vecka under ett år minskade livslängden med cirka 52 dagar.
- En ytterligare maximal energichock minskar livslängden med ungefär 24 dagar.
- Sex timmar i läget MRT-skyddsmod minskar livslängden med ungefär 4 dagar.
- Ytterligare 6 månader i modet Lagring före implantationen minskar livslängden med 67 dagar.
- Om Hjärtsviktssensorena är inställda på Av under enhetens hela livstid ökar livslängden med cirka 1 månad.
- Ett HeartLogic-abonnemang med dagliga varningskontroller och interrogationer varje vecka minskar livslängden med cirka 3 månader om det används under hela enhetens livslängd.

7. Förutsätter implantationsinställningar med 60 min²LRL; 2,5 V amplitud stimuleringspuls och 0,4 ms pulsbredd för stimulering; 500 Ω impedans för stimulering; 50 % stimulering.

- Dagliga interrogeringar för att uppdatera HeartLogic efter en varning under 30 dagar varje år minskar livslängden med ytterligare 2 månader.

För PERCIVA-enheter påverkas livslängden också vid följande förhållanden:⁸

- En minskad stimuleringsimpedans kan minska livslängden.
- När MV/andningssensorn är inställd på Av under enhetens hela livstid ökar livslängden med cirka 3 månader.
- Om Patienttriggnad övervakning är inställd på På i 60 dagar minskar livslängden med ungefär 5 dagar.
- Om LATITUDE-kommunikatorn inte används under enhetens hela livstid ökar livslängden med cirka 4 månader.
- En timmes ytterligare ZIP Wandless Telemetry minskar livslängden med ungefär 11 dagar.
- Fem patientinitierade interrogeringar med LATITUDE Communicator per vecka under ett år minskade livslängden med cirka 47 dagar.
- En ytterligare maximal energichock minskar livslängden med ungefär 26 dagar.
- Sex timmar i läget MRT-skyddsmod minskar livslängden med ungefär 4 dagar.
- Ytterligare 6 månader i modet Lagring före implantationen minskar livslängden med 66 dagar.
- Om hjärtsviktssensorn är inställd på Av under enhetens hela livstid ökar livslängden med cirka 1 månad.
- Ett HeartLogic-abonnemang med dagliga varningskontroller och interrogeringar varje vecka minskar livslängden med cirka 2 månader om det används under hela enhetens livslängd.
- Dagliga interrogeringar för att uppdatera HeartLogic efter en varning under 30 dagar varje år minskar livslängden med ytterligare 1 månad.

-
8. Förutsätter implantationsinställningar med 60 min⁴ LRL; 2,5 V amplitud stimuleringspuls och 0,4 ms pulsbredd för stimulering; 500 Ω impedans för stimulering; 50 % stimulering.

Enhetens livslängd kan även påverkas av:

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

GARANTIINFORMATION

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

PRODUKTENS TILLFÖRLITLIGHET

Boston Scientific har för avsikt att tillhandahålla implanterbara enheter med hög kvalitet och tillförlitlighet. Dessa produkter kan dock uppvisa funktionsfel som kan resultera i förlorad eller försämrad förmåga att avge behandling. Dessa funktionsfel kan omfatta följande:

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

I CRM Product Performance Report från Boston Scientific, som finns på www.bostonscientific.com, hittar du ytterligare information om produktens prestanda, bland annat typ och frekvens för de fel som dessa enheter har uppvisat tidigare. Även om historiska data kanske inte kan säga så mycket om enhetens framtida produktprestanda kan sådana data ge viktig information för förståelsen för dessa produkters tillförlitlighet i allmänhet.

I vissa fall leder funktionsfel till framtagning av säkerhetsrådgivning. Boston Scientific fastställer behovet av att ge ut säkerhetsrådgivning baserat på den förväntade andelen funktionsfel och funktionsfelets kliniska innebörd.

När Boston Scientific ger ut information om säkerhetsrådgivning ska beslutet om att ersätta en enhet ta hänsyn till riskerna med funktionsfelet, riskerna med utbytesproceduren och enhetens prestanda fram till datumet för ersättning av pulsgeneratorm.

INFORMATION OM PATIENTRÅDGIVNING

Följande bör diskuteras med patienten innan patienten skrivs ut.

- Extern defibrillering – patienten skall kontakta sin läkare för att undersöka sitt pulsgeneratorsystem om han/hon behandlas med extern defibrillering
- Ljudsignaler – patienten skall omgående kontakta sin läkare om han/hon hör ljudsignaler från pulsgeneratorm
- Tecken på och symtom vid infektion
- Symtom som bör rapporteras (t.ex. ihållande högfrekvent stimulering som kräver omprogrammering)
- Skyddade områden – patienten ska rådfråga läkare innan han/hon går in på områden där det finns ett varningsmeddelande som avråder patienter med pulsgeneratorm att gå in
- MRT-undersökning – läkaren som övervakar patientens enhet måste avgöra om patienten är en lämplig kandidat för en MRT-undersökning. Läkaren och patienten bör innan en MRT-undersökning utförs väga nyttan av MR-undersökningen mot risken att förlora enhetens ljudsignaler.

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

- Undvik möjliga källor till elektromagnetisk interferens (EMI) hemma, på arbetet och i vårdmiljöer

- Personer som ger HLR (hjärt-lungräddning) – när pulsgeneratorn ger en chock kan det kännas som spänning (skälvrning) på patientens kropp
- Pålitlighet hos deras pulsgenerator ("Produktens tillförlitlighet" på sida 53)
- Aktivitetsbegränsningar (om tillämpligt)
- Lägsta hjärtfrekvens (basfrekvens för pulsgeneratorn)
- Planerade återbesök
- Resa eller flytt — Uppföljning bör schemaläggas i förväg om patienten lämnar landet där implantationen har utförts
- Patient-ID-kort — ett patient-ID-kort är förpackat med enheten och patienten bör alltid ha det med sig

NOTERA: *Patienten ska visa sitt patient-ID-kort innan han/hon går in i ett skyddat område som t.ex. vid en MRT-undersökning.*

Patienthandbok

Ett exemplar av patienthandboken är tillgängligt för patienten, patientens släktingar och andra berörda personer.

Det rekommenderas att du diskuterar informationen i patienthandboken med alla berörda parter både före och efter implantation av pulsgeneratorn så att de är insatta i pulsgeneratorns funktion.

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

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

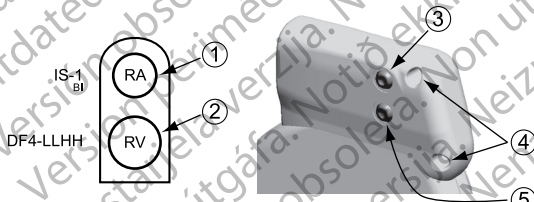
ELEKTRODANSLUTNINGAR

Elektrodanslutningarna illustreras nedan.

FÖRSIKTIGHET: Bekräfta att elektroden är kompatibel med pulsgeneratorsenheten före implantation. Om inkompatibla elektroder och pulsgeneratorsenhet används, kan detta skada anslutningen och/eller få eventuella negativa konsekvenser, såsom underavkänning av hjärtaktivitet eller misslyckande att ge nödvändig behandling.

Vid inaktivering av en elektrod, säkerställ att elektroden är helt isolerad och inte är elektriskt aktiv genom att använda elektrodförslutningarna. Vid inaktivering av en elektrodport, kontrollera att pluggen och den märkta porten på anslutningsblocket stämmer överens. Kontrollera med en programmerare att enheten och den nyetablerade konfigurationen fungerar korrekt med programmeraren. Om det inte finns någon elektrod eller anslutningsplugg kan det påverka enhetens funktion. Dessutom kan patienten bli utan effektiv behandling.

NOTERA: Användning av elektroder som är MR med villkor från Boston Scientific krävs för att ett implanterat system ska anses vara MR med villkor. Se den tekniska manualen för MRT som medföljer ImageReady-defibrilleringsystem med beteckningen MR med villkor för modellnummer för pulsgeneratorsenhet, elektroder, tillbehör och andra systemkomponenter som krävs för att uppfylla användarvillkoren.



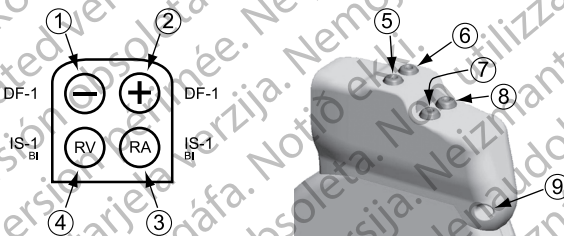
[1] RA: Vit [2] RV: Röd [3] RA (-) [4] Suturnål [5] RV (-)

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



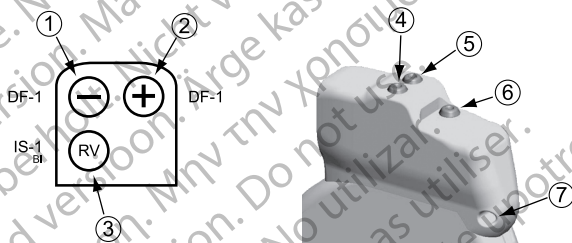
[1] RV: Röd [2] RV (-) [3] Sutrhål

Figur 3. Elektrodanslutningar och placering av anslutningskruvarna, RV: DF4-LLHH



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

Figur 4. Elektrodanslutningar och placering av anslutningskruvarna, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1



[1] Defib (-): Röd [2] Defib (+): Blå [3] RV: Vit [4] Defib (+) [5] Defib (-) [6] RV (-) [7] Suturhål

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

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

IMPLANTATION AV PULSGENERATORN

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

WARNING: Implantation av systemet kan inte utföras i ett MRT-område zon III (eller högre) i enlighet med American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁹. Några av tillbehören som

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

medföljer pulsgeneratorer och elektroder, inklusive momentnyckeln och styrtrådar, är inte MR-säkra med villkor och ska inte föras in i vare sig MRT-undersökningsrummet, kontrollrummet eller MRT-område zon III eller IV.

Steg A: Kontrollera utrustningen

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

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

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

Steg B: Interrogera och kontrollera pulsgenerators

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

För ytterligare tekniska specifikationer om telemetriefunktionen, se "Telemetriinformation" på sida 45.

Testa pulsgenerators enligt beskrivningen nedan innan den sterila blisterförpackningen öppnas så att pulsgenerators inte kontamineras. Pulsgenerators ska hålla rumstemperatur för att garantera korrekt uppmätta parametrar.

1. Interrogera pulsgenerators enheten med hjälp av PRM-enheten. Kontrollera att pulsgenerators Takymod är programmerad till Lagring. I annat fall kontaktar du Boston Scientific med hjälp av informationen på omslagets baksida.

För att påbörja en ZIP-telemetrisession ska du kontrollera att ZOOM Wireless Transmitter är ansluten till PRM-enheten via USB-kabel och att den gröna lampan ovanpå sändaren lyser. Inled kommunikation med alla enheter genom att placera telemetrihuvudet över pulsgenerator och interrogera den med PRM-enheten. Håll telemetrihuvudet på plats tills antingen ett meddelande visas som indikerar att telemetrihuvudet kan tas bort från pulsgenerator eller indikatorn för ZIP-telemetri tänds på PRM-enheten. Tryck på knappen Avsluta för att avsluta telemetrisessionen och återgå till startskärmen. Radiofrekvensstörningar kan tillfälligt avbryta ZIP-telemetrikommunikationen. Det kan gå att förbättra ZIP-telemetrins resultat genom att öka avståndet till källan till de störande signalerna eller flytta ZOOM Wireless Transmitter. Om ZIP-telemetrin inte är tillfredsställande kan du använda telemetri med telemetrihuvud.

2. Gör en manuell kondensatorreformerings.
3. Inspektera pulsgenerators aktuella batteristatus. Räkna ska vara nollställda. Pulsgenerator ska inte implanteras om inte batteristatus visar full kapacitet. Kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på omslagets baksida.

Steg C: Implantera elektrodsystemet

Pulsgenerator behöver ett elektrodsystem för avkänning, stimulering och för att avge chocker. Pulsgenerator kan använda höljet som en defibrillerings elektrodyta.

En fungerande RV-elektrod krävs för att upprätta RV-baserade tidscykler som styr korrekt avkänning och stimulering i alla kammar, oavsett den programmerade konfigurationen, tillsammans med alla elektroder som behandlingen kräver.

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

- Bipolära endokardiella defibrillerings- och stimuleringselektrodsystem
- Endokardiell bipolär ventrikulär elektrod
- Atriell bipolär elektrod
- Övre halvenselektrod kopplad till en ventrikulär patch-elektrod
- Konfiguration med dubbla epikardiella patch-elektroder

NOTERA: Användning av Boston Scientific's MRT-villkorliga elektroder krävs för att ett implanterat system ska anses vara MRT-säkert med villkor. Se den tekniska manualen för MRT för ImageReady-defibrilleringsystem med beteckningen MR med villkor för modellnummer hos pulsgeneratorer, elektroder, tillbehör och andra systemkomponenter som krävs för att uppfylla användarvillkoren och för varningar och försiktighetsåtgärder med avseende på MRT-undersökning.

FÖRSIKTIGHET: Om det inte finns någon elektrod eller plugg i elektrodanslutningen kan det påverka enhetens funktion. Dessutom kan patienten bli utan effektiv behandling. Om en elektrod inte används, kontrollera att pluggen och den märkta porten på anslutningsblocket stämmer överens (dvs. IS-1, DF-1, eller DF4). För in pluggen i den oanvända porten och dra därefter åt anslutningsskruven på pluggen. Kontrollera att enheten fungerar korrekt med programmeraren.

- En fungerande RV-elektrod krävs för att upprätta RV-baserade tidscykler som styr korrekt avkänning och stimulering i alla kammare, oavsett den programmerade konfigurationen. Detta gäller även för tvåkammarenheter som är programmerade till AAI(R).
- Avsaknad av fungerande RV-elektrod kan leda till underavkänning och/eller överavkänning, och patienten kan bli utan effektiv behandling.

FÖRSIKTIGHET: Suturera inte direkt över elektrod kroppen, då detta kan leda till att elektroden skadas. Använd suturhylsan för att säkra elektroden proximalt vid veningången för att förhindra att elektroden flyttas.

Oavsett vilken elektrodkonfiguration som används för stimulering/avkänning respektive defibrillering, måste hänsyn tas till vissa faktorer. Hjärtförstoring eller läkemedelsterapi kan t.ex. göra det nödvändigt att flytta

defibrilleringselektrodena eller byta ut en elektrod mot en annan för att underlätta konvertering av arytmier. I vissa fall finner man ingen elektrodkonfiguration som på ett tillförlitligt sätt avbryter arytmier vid de energinivåer som avges från pulsgeneratorn. Implantation av pulsgeneratorm avråds i sådana fall.

Implantera elektrodena enligt det kirurgiska tillvägagångssätt som valts.

NOTERA: Om det uppstår förändringar i elektrodens prestanda som inte kan åtgärdas genom programmering kan elektroden behöva bytas ut om det inte finns någon adapter tillgänglig.

NOTERA: Användning av en adapter uppfyller inte de användarvillkor som krävs för statusen MR med villkor. Se den tekniska manualen för MRT för ImageReady-defibrilleringsystem med beteckningen MR med villkor för varningar, försiktighetsåtgärder och övrig information om MRT-undersökning.

Steg D: Gör baslinjemätningar

När elektrodena är implanterade mäts elektrosignalerna. Utvärdera elektrosignalerna. Om det är fråga om ett pulsgeneratorbyte ska de befintliga elektrodena utvärderas på nytt (t.ex. signalamplituder, stimuleringsröskelvärdet och impedans). Med hjälp av röntgen kan elektrodernas placering och status fastställas. Om testresultaten inte är tillfredsställande, kan elektrodsystemet behöva flyttas eller bytas ut.

- Anslut stimulerings-/avkänningselektroden/-erna till en pacing system analyzer (PSA).

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

- Stimulerings-/avkänningselektrod, uppmätta cirka 10 minuter efter initial placering (akut) eller under en utbytesprocedur (kronisk), anges nedan. Värden andra än de som föreslås i tabellen kan vara kliniskt acceptabla om lämplig avkänning kan dokumenteras med de aktuella programmerade värdena. Överväg

omprogrammering av sensitivitetsparametern om felaktig avkänning observeras. Observera att det är normalt att de mätningar som görs med pulsgeneratoren avviker något från PSA-mätningarna eftersom signalen filtreras olika.

Tabell 13. Elektrod-mätningar

	Stimulerings-/avkänningselektrod (akut)	Stimulerings-/avkänningselektrod (kronisk)	Chockelektrod (akut och kronisk)
R-vågsamplitud ^{a b}	> 5 mV	> 5 mV	> 1.0 mV
P-vågsamplitud ^{a b}	> 1,5 mV	> 1,5 mV	
R-vågduration ^{b c d}	< 100 ms	< 100 ms	
Stimuleringsströskelvärde (höger ventrikel)	< 1,5 V endokardiell < 2,0 V epikardiell	< 3,0 V endokardiell < 3,5 V epikardiell	
Stimuleringsströskelvärde (förmak)	< 1,5 V endokardiell	< 3,0 V endokardiell	

Tabell 13. Elektrodmatningar (fortsättning följer)

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

- Amplituder lägre än 2 mV kan ge felaktiga frekvensmätningar vid kroniska tillstånd och resultera i oförmåga att avkänna en takarytmi eller leda till att en normal frekvens tolkas som onormal.
- Lägre R-vågsamplituder och längre durationer kan uppmätas vid implantation i ischemisk eller arrig vävnad. Eftersom signalkvaliteten kan försämrats med tiden bör man sträva efter att möta ovanstående kriterier genom att flytta elektroderna för att erhålla signaler med största möjliga amplitud och kortast möjliga duration.
- Durationer längre än 135 ms (pulsgeneratorns refraktärperiod) kan resultera i felaktig bestämning av hjärtfrekvensen, oförmåga att känna av takarytmier eller leda till att en normal hjärtfrekvens tolkas som onormal.
- Denna mätning inkluderar inte skadepotentialer.
- Förändring av defibrilleringsselektrodytans area, till exempel ändring från Triad-konfiguration till en-spirals-konfiguration, kan påverka impedansmätningarna. Baslinje-defibrilleringsimpedansmätningar ska ligga inom de rekommenderade värden som anges i tabellen.
- Gränsen för Låg impedans kan programmeras mellan 200 och 500 Ω.
- Gränsen för Hög impedans kan programmeras mellan 2 000 och 3 000 Ω.

Om elektrodfunktionen ifrågasätts ska elektrodsystemets funktion bedömas med hjälp av standardtester för felsökning av elektroderna. Felsökningstesterna omfattar bland annat följande:

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

Steg E: Forma implantationsfickan

Använd standardprocedurer för att förbereda en implantationsficka och välj fickans placering utifrån den implanterade elektrodkonfigurationen och patientens kroppshabitus. Ta hänsyn till patientens anatomi samt pulsgenerators storlek och rörelse när överbliven elektrod lindas upp och placeras intill pulsgenerators. Det är viktigt att placera elektroden i fickan på ett sätt som begränsar elektrodsträckning, vridning, vassa vinklar och/eller tryck. Pulsgenerators implanteras i allmänhet i subkutan vävnad för att minimera vävnadstrauma och underlätta explantation. Djupare implantation (t.ex. subpektoral) kan emellertid bidra till att undvika erosion eller avstötning i vissa patienter.

Om implantation i buken är lämplig rekommenderar vi att implantation sker på vänster sida av buken.

NOTERA: Implantation i buken uppfyller inte användarvillkoren för MR-villkorlig MRT-undersökning. Se den tekniska manualen för MRT för ImageReady-defibrilleringsystem med beteckningen MR med villkor för varningar, försiktighetsåtgärder och övrig information om MRT-undersökning.

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

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

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

- Om inte en kompatibel tunnelerare används ska elektrodens anslutningsstift förslutas. Vid tunneleringen av elektroderna kan en Penrose dränageslang, ett stort bröstkorgsrör eller tunneleringsverktyg användas.
- För DF4-LLHH- eller DF4-LLHO-elektroder ska elektrodanslutningen förslutas och anslutningsstiftet får endast greppas med en hemostat eller liknande om inte en kompatibel tunneleringspets och/eller ett tunneleringsverktyg används.
- Tunnelera, vid behov, försiktigt elektroderna subkutant till implantationsfickan.
- Utvärdera igen alla elektrodsignaler för att fastställa om någon av elektroderna har skadats under tunneleringen.

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

Steg F: Anslut elektroderna till pulsgeneratorm

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

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

Elektroder bör anslutas till pulsgenerators i följande ordningsföljd (för illustrationer av pulsgenerators anslutningsblock och placering av anslutningskruvar, se "Elektrodanslutningar" på sida 55):

1. **Höger kammare.** Anslut RV-elektroden först eftersom den måste upprätta RV-baserade tidscykler som styr riktig avkänning och stimulering i alla kammare, oavsett den programmerade konfigurationen.

- Vid modeller med en IS-1 RV-elektrodanslutning, sätt i och fäst anslutningsstiftet från en IS-1 RV-stimulerings-/avkännings elektrod.
- Vid modeller med en DF4-LLHH RV-elektrodanslutning, sätt i och fäst anslutningsstiftet från en DF4-LLHH- eller DF4-LLHO-elektrod.

2. **Höger förmak.**

- Vid modeller med en IS-1 RA-elektrodanslutning, sätt i och fäst anslutningsstiftet från en IS-1 atrial stimulerings-/avkännings elektrod.

3. **Defibrillerings elektrod.**

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

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

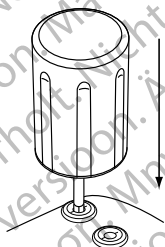
Anslut alla elektroder till pulsgenerator genom att följa dessa steg (för ytterligare information om momentnyckeln, se "Dubbelriktad momentnyckel" på sida 82):

1. Kontrollera om det finns blod eller andra kroppsvätskor i elektrodanslutningarna i pulsgeneratorns anslutningsblock. Skulle någon kroppsvätska av misstag komma in i anslutningarna ska de rengöras noga med sterilt vatten.
2. Ta av och kassera spets skyddet innan momentnyckeln används, om detta är tillämpligt.
3. För försiktigt in momentnyckeln i anslutningsskruven genom att föra in den i skåran i mitten av tätningspluggen i en 90° vinkel (Figur 6 Sätta i momentnyckeln på sida 69). Därmed öppnas tätningspluggen upp och lättar eventuellt tryck som byggs upp från elektrodanslutningen, genom att ge en väg ut för ansamlad vätska eller luft.

NOTERA: Om momentnyckeln inte sätts in korrekt i tätningspluggens skåra kan pluggen och därigenom dess tätningsegenskaper skadas.

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

- Sätt i momentnyckeln i den förberedda skåran i tätningspluggen innan elektroden förs in i elektrodanslutningen för att frigöra eventuell ansamlad vätska eller luft.
- Kontrollera visuellt att anslutningsskruven är tillräckligt tillbakadragen så att det är möjligt att föra in elektroden. Använd momentnyckeln för att vid behov lossa anslutningsskruven.
- För in varje elektrod helt i dess elektrodanslutning och dra därefter åt anslutningsskruvarna på anslutningstiftet.



Figur 6. Sätta i momentnyckeln

4. För in anslutningsstiftet helt i elektrodanslutningen när momentnyckeln är på plats. Elektrodens anslutningsstift ska vara tydligt synlig bakom anslutningsblocket sett genom sidan av pulsgenerators anslutningsblock. Tryck på elektroden så att den blir kvar på plats och kontrollera att den förblir helt införd i elektrodanslutningen.

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

NOTERA: Vid behov kan hela elektrodanslutningen smörjas (området som visas i Figur 7 DF4 elektrodanslutning på sida 69) sparsamt med sterilt vatten eller steril mineralolja för att underlätta införingen.



Figur 7. DF4 elektrodanslutning

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

NOTERA: För DF4-LLHH- eller DF4-LLHO-elektroder, måste anslutningsstiftet föras in så långt att det syns sticka ut bakom anslutningsskrubbblocket för att möjliggöra korrekt anslutning. När anslutningsstiftets införingsindikator är synlig bakom anslutningsskrubbblocket är det bekräftat att anslutningsstiftet är helt infört i pulsgeneratorns elektrodanslutning.

5. Tryck försiktigt ner momentnyckeln tills den har full kontakt med anslutningsskrubens hålighet, var försiktig så att inte tätningssluggen skadas. Dra åt anslutningsskruven genom att sakta vrida momentnyckeln medurs tills den klickar en gång. Momentnyckeln är förinställd för att ge korrekt kraft vid åtdragning av anslutningsskruven; den behöver inte skruvas mer eller med mer kraft.
6. Ta bort momentnyckeln.
7. Dra lätt i elektroden för att kontrollera att den sitter fast ordentligt.
8. Om elektrodanslutningen inte är korrekt åtdragen, försök att återställa anslutningsskruven. Sätt tillbaka momentnyckeln enligt ovanstående beskrivning och lossa anslutningsskruven genom att sakta vrida momentnyckeln moturs tills att elektroden har lossnat. Upprepa därefter instruktionerna ovan.
9. Om en elektrodanslutning inte används, sätt i en plugg i den oanvända anslutningen och dra åt anslutningsskruven.

FÖRSIKTIGHET: Om det inte finns någon elektrod eller plugg i elektrodanslutningen kan det påverka enhetens funktion. Dessutom kan patienten bli utan effektiv behandling. Om en elektrod inte används, kontrollera att pluggen och den märkta porten på anslutningsblocket stämmer överens (dvs. IS-1, DF-1, eller DF4). För in pluggen i den oanvända porten och dra därefter åt anslutningsskruven på pluggen. Kontrollera att enheten fungerar korrekt med programmeraren.

- En fungerande RV-elektrod krävs för att upprätta RV-baserade tidscyklar som styr korrekt avkänning och stimulering i alla kammare, oavsett den programmerade konfigurationen. Detta gäller även för tvåkammarenheter som är programmerade till AAI(R).

- Avsaknad av fungerande RV-elektrod kan leda till underavkänning och/eller överavkänning, och patienten kan bli utan effektiv behandling.

Steg G: Utvärdera elektrodsignalerna

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

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

2. Placera pulsgenerators i implantationsfickan.
3. Utvärdera signalerna från stimulerings-/avkännings- och defibrilleringselektroderna genom att registrera realtids-EGM och händelsemarkörer. Signalen från de implanterade defibrilleringselektroderna ska vara kontinuerlig, utan artefakter och likna ett yt-EKG. En diskontinuerlig signal kan tyda på dålig anslutning, elektrodbrott eller elektrodskada, eller ett isoleringsbrott som kräver att elektroden byts ut. Felaktiga signaler kan leda till att pulsgenerators inte detekterar en arytm eller inte kan avge programmerad terapi, eller att terapi avges när det inte är nödvändigt. Mätvärdena för elektroderna ska motsvara dem som visas ovan (Tabell 13 Elektrod mätningar på sida 63).

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

4. Utvärdera alla elektrodimpedanser.

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

Gränsen för hög impedans är nominellt inställd på 2 000 Ω , och den kan programmeras mellan 2 000 och 3 000 Ω i steg om 250 Ω . Gränsen för låg impedans är nominellt inställd på 200 Ω och kan programmeras mellan 200 och 500 Ω i steg om 50 Ω .

Ta hänsyn till följande faktorer vid val av impedansgränsvärden:

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

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

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

Impedansgränsen ChockLåg är fastställd på 20 Ω . Impedansgränsen ChockHög är nominellt inställd på 125 Ω och kan programmeras till mellan 125 och 200 Ω i steg om 25 Ω . Ta hänsyn till följande faktorer vid val av värdet för Högimpedansgräns.

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

NOTERA: *Beroende på effekter av elektrodinväxning kan läkaren under uppföljningstester välja att omprogrammera värdet för Högimpedansgräns.*

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

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

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

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

Steg H: Programmera pulsgeneratoren

1. Kontrollera Programmerarens klocka och ställ in och synkronisera pulsgeneratoren så att rätt tid visas på utskrivna rapporter och på Programmerarens EKG-utskriften.

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

Ta hänsyn till följande när du programmerar pulsgenerators:

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

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

med angina eller andra symtom på myokardischemi vid sådana frekvenser. Bedömning av lämplig MSR ska göras med utgångspunkt från den högsta stimuleringsfrekvens som patienten tolererar.

- Programmering av en lång Atriell refraktärperiod i kombination med vissa tider för AV-fördröjning kan göra att 2:1-block plötsligt uppträder vid den programmerade frekvensen för MTR.
- Innan du aktiverar RVAT, överväg att utföra en beordrad automatisk tröskelvärdesmätning i kammaren för att kontrollera att funktionen fungerar som förväntat.
- Var försiktig när Störningsrespons ställs in på Inhibera stimulering hos pacemakerberoende patienter eftersom detta innebär att ingen stimulering avges vid förekomst av störningar.
- Programmera sensorn till Av för att åtgärda misstänkta impedansbaserade störningar med MV-/andningssensorn.

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

Steg I: Testa förmågan att konvertera kammarflimmer och inducerbara arytmier

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

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

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

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

WARNING: Extern defibrillationsutrustning skall alltid finnas tillgänglig vid implantation och elektrofysiologisk testning. Om en inducerad kammartakykardi inte avbryts i tid kan den leda till att patienten avlider.

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

Inducera patientens arytmier

En arytmier kan induceras genom att använda pulsgeneratorns induktionsfunktioner.

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

Registrera hjärtfrekvensen under varje inducerad arytmier för att fastställa lämpliga tröskelvärderna. Ventrikulära cykellängder som förekommer nära men under det lägsta programmerade frekvenströskelvärdet kan

detekteras som normal sinusrytm. För att optimera detektionsmöjligheten ska tröskelvärde(na) programmeras åtminstone 10 min¹ lägre än frekvensen för den arytmide arytmier som ska behandlas.

Inducera en arytm

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

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

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

Energikrav och energiträsklar vid tester för lyckad defibrillering

Krav på defibrilleringens energi och tröskeltest för att lyckad defibrillering ska utföras vid implantationen.

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

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

- Utföra misslyckade defibrilleringströskeltester för att avgöra DFT och verifiera den senaste lyckade energin en gång [1x (DFT+)] eller två gånger [2x (DFT++)].

- Välja att utföra tester på defibrilleringsskivor genom att subtrahera godkänd säkerhetsmarginal från enhetens högsta uteffekt.

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

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

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

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

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

NOTERA: Se Tabell 13 Elektrodmatningar på sida 63 för acceptabla elektrodmatningar efter en elektrod omplacerats eller omprogrammerats.

Steg J: Överväganden vid takyarytmiprogrammering

Detektionszoner

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

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

Episodlagringsgranskning

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

Detektion och automatisk förstärkning (AGC)

AGC av höger kammare är inställt på ett nominellt värde på 0,6 mV och kan justeras med hjälp av PRM. Justering av AGC kan övervägas för fall med EGM med låg amplitud, tidsfördröjd behandling eller enligt läkarens bedömning i enskilda fall. Alla justeringar av AGC måste utvärderas tillsammans med programmerade detektionströskelvärden/zoner så att frekvensdetektionen av den förväntade takyarytmn är lämplig. AGC när kanske inte sitt programmerade lägsta värde när takyarytmidetektionsfrekvenserna är snabba och arytmn är

polymorf. Utvärdera alltid frekvensen för detektionszonerna och AGC-inställningen tillsammans med episodlagringsinformationen. Om en läkare undersöker EGM och tror att enheten inte detekterar ventrikulära slag i rätt zon kan det övergripande detektionsbeteendet underlättas om detektionsfrekvenströskelvärdena omprogrammeras till lägre frekvenser. Man kan överväga att justera AGC med konverteringtester. Förändringar i patientens metaboliska tillstånd kan tillsammans med receptbelagda läkemedel påverka vägförmens storlek på EGM. AGC behöver kanske inte omprogrammeras när markörer indikerar att enhetsavkänningen är lämplig, men avkända intervaller är under frekvenskriterierna.

Markörer

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

Steg K: Implantera pulsgeneratoren

1. Programmera Takymod till Av.
2. Kontrollera magnetens funktion och telemetrihuvudet för att säkerställa att pulsgenerators är placerad inom räckhåll för att påbörja avläsning.
3. Säkerställ att pulsgenerators har god kontakt med omgivande vävnad i implantationsfickan och fäst den sedan med suturer för att minimera risken för att enheten rör på sig (för illustrationer av placering av suturhål, se "Elektrodanslutningar" på sida 55). Vira försiktigt ihop överblivna elektrodledningars och placera dem intill pulsgenerators. Spola, vid behov, fickan med koksaltlösning för att undvika att den blir torr.

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

4. Stäng implantationsfickan. Det är viktigt att elektroderna placeras så att de inte kommer i kontakt med suturmaterialet. Det rekommenderas att absorberbara suturer används för att stänga vävnadslager.
5. Avsluta eventuella diatermi procedurer innan pulsgeneratoren aktiveras igen.
6. Programmera Takymod till önskad inställning och bekräfta de programmerade parametrarna.

FÖRSIKTIGHET: Vid varje ändring av avkänningsområdet, eller modifiering av avkänningselektroden, är det alltid viktigt att kontrollera att avkänningen är tillfredsställande. Att programmera Sensitivitet till det högsta värdet (lägst känslighet) kan leda till försenad detektion eller underavkänning av hjärtaktivitet. På samma sätt kan programmering till det lägsta värdet (högst sensitivitet) leda till överavkänning av icke-kardiella signaler.

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

Steg L: Fylla i och returnera implantationsformuläret

Fyll i formuläret för garantibekräftelse och elektrodregistrering inom tio dagar efter implantationen och skicka originalet till Boston Scientific med en kopia av patientinformationen som sparats från PRM-enheten. Denna information gör det möjligt för Boston Scientific att registrera varje implanterad pulsgenerator och elektroduppställning samt tillhandahålla klinisk data om funktionen hos det implanterade systemet. Behåll en kopia av garanti- och elektrodregistreringsformuläret, programmerarutskrifterna samt originalpatientinformationen i patientens journal.

DUBBELRIKTAD MOMENTNYCKEL

En momentnyckel (modell 6628) medföljer i den sterila brickan tillsammans med pulsgeneratoren och är konstruerad för åtdragning och lossning av #2-56 anslutningsskruvar, skruvar som skruvas ut mot ett stopp och anslutningsskruvar på denna och andra pulsgeneratorer och elektrod tillbehör från Boston Scientific som har anslutningsskruvar som roterar fritt när de är helt utskruvade (dessa anslutningsskruvar har vanligtvis vita tätningspluggar).

Denna momentnyckel är dubbelriktad och är förinställd för att dra åt anslutningsskraven med korrekt åtdragningsmoment och klickar när anslutningsskraven är åtdragen. Spärrens frigöringsmekanism förhindrar att skraverna dras åt för hårt, vilket skulle kunna skada enheten. Den här momentnyckeln ger mer kraft i moturs riktning än i medurs riktning, vilket underlättar lossning av hårt åtdragna anslutningsskravar.

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

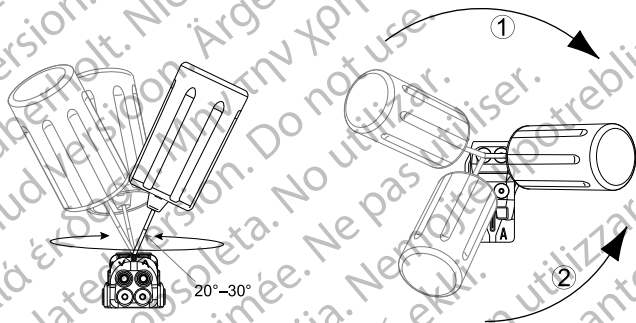
Den här momentnyckeln kan även användas för att lossa anslutningsskravar på andra pulsgeneratorer och elektrodutrustning från Boston Scientific som har anslutningsskravar som dras åt mot ett stopp när de är helt utskruvade (dessa anslutningsskravar har vanligtvis transparenta tätningssluggar). Men när dessa anslutningsskravar skruvas ur måste man sluta vrida momentnyckeln när anslutningsskraven har nått stoppläget. Momentnyckelns extra motursmoment kan orsaka att anslutningsskravarna fastnar om de dras mot stoppet.

Lossa på anslutningsskravar som fastnat

Gör så här för att lossa anslutningsskravar som har fastnat:

1. Vinkla momentnyckeln från ett vinkelrätt läge, 20° till 30° åt sidan, från anslutningsskravens vertikala mittaxel (Figur 8 Roter momentnyckeln för att lossa en anslutningsskrav som har fastnat på sida 84).
2. Vrid nyckeln medurs (om anslutningsskraven är utskruvad) eller moturs (om anslutningsskraven är iskruvad) tre gånger runt dess axel, så att handtaget på momentnyckeln rör sig runt skravens mittlinje (Figur 8 Roter momentnyckeln för att lossa en anslutningsskrav som har fastnat på sida 84). Handtaget på momentnyckeln ska inte snurras eller vridas under denna rotation.
3. Vid behov kan du testa detta upp till fyra gånger med något större vinkel varje gång. Om det inte går att lossa anslutningsskraven så här kan du använda momentnyckel #2 från momentnyckelsats modell 6501.
4. När anslutningsskraven har frigjorts kan den skruvas in eller ut så mycket som det behövs.

5. Kassera den använda momentnyckeln när den här proceduren har slutförts.



[1] Medurs rotation för att frigöra anslutningsskruvar som har fastnat i utskruvad position [2] Moturs rotation för att frigöra anslutningsskruvar som har fastnat i iskruvad position

Figur 8. Roterar momentnyckeln för att lossa en anslutningsskruv som har fastnat

UPPFÖLJNINGSTESTER

Enhetens funktioner bör utvärderas genom regelbundna uppföljningstester som utförs av utbildad personal. Uppföljningsvägledningen nedan möjliggör noggrann kontroll av enhetens prestanda och patientens hälsostatus under enhetens livslängd (se informationen i steget "Programmera pulsgeneratorm" i "Implantation av pulsgeneratorm" på sida 58).

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

Utskrivningsuppföljning

Följande procedurer skall vanligtvis utföras under utskrivningsuppföljningstestet med hjälp av PRM-enhetens telemetri:

1. Interrogera pulsgenerators och granska skärmen Översikt.
2. Verifiera stimuleringsströskelvärden, elektrodimpedans och egensignalernas amplitud.
3. Läs av räknare och histogram.
4. När alla tester har slutförts ska en slutlig interrogering genomföras och alla data sparas på en patientdiskett.
5. Skriv ut Quick Notes och Patientinformation och spara dem för framtida bruk.
6. Nollställ räknarna och histogrammen så att senaste data visas vid nästa uppföljning. Räknare och histogram kan nollställas genom att trycka på Nollställ på skärmen Histogram, skärmen Takyräknare eller skärmen Bradyräknare.

Rutinuppföljning

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

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

Överväg att utföra följande under en rutinuppföljning:

1. Interrogera pulsgeneratorn och granska skärmen Översikt.
2. Verifiera stimuleringsströskelvärden, elektrodimpedans och egensignalernas amplitud.
3. Skriv ut Quick Notes och Patientinformation och spara dem för framtida bruk.
4. Studera skärmen Arytmiloggbok och skriv ut episoddetaljer och lagrad elektrograminformation för intressanta episoder.
5. Nollställ räknarna och histogrammen så att senaste episoddata visas vid nästa uppföljning.
6. Kontrollera att viktiga programmerade parametervärden (t.ex. basfrekvens, AV-fördröjning, sensorstyrd stimulering, energi amplitud, pulsbredd, sensitivitet, ventrikulära zoner, detektionsfrekvens) är optimala för aktuell patientstatus. Se ovanstående steg ("Testa förmågan att konvertera kammarflimmer och inducerbara arytmier" och "Överväganden vid takyarytmiprogrammering") för mer information om programmering för detektion och behandling av takyarytmi ("Implantation av pulsgeneratorn" på sida 58).

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

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

EXPLANTATION

NOTERA: *Returnera alla explanterade enheter till Boston Scientific. Undersökning av explanterade enheter kan ge information för fortsatt förbättring av systempålitlighet och garantiersättning.*

WARNING: Får ej återanvändas, ombearbetas eller resteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller resterilisering kan påverka enhetens strukturella integritet och/eller leda till enhetsfel, som i sin tur kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller resterilisering kan även skapa risk för kontaminering av enheten och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive men utan att vara begränsat till, överföring av infektionssjukdom/-ar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Kontakta Boston Scientific när något av följande inträffar:

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

NOTERA: För avfallshantering av explanterade pulsgeneratorer gäller tillämpliga lagar och bestämmelser. Kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på det bakre omslaget om du vill ha en produktretursats.

NOTERA: Missfärgning av pulsgeneratorskåp kan bero på en normal anodisering och påverkar inte pulsgenerators funktion.

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

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

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

Rengör och desinfektera enheten med vanliga mikrobiologiska metoder.

Fundera på följande när enheter explanteras och returneras:

- Avläs pulsgeneratorm och skriv ut en fullständig rapport.
- Avaktivera pulsgeneratorm innan den explanteras.
- Koppla bort elektroderna från pulsgeneratorm.
- Om elektroderna explanteras, försök avlägsna dem utan att de skadas och returnera dem oavsett deras tillstånd. Ta inte ut elektroderna med hjälp av peanger eller något annat kläminstrument som kan skada dem. Verktyg ska endast användas om det inte går att avlägsna elektroderna för hand.
- Tvätta enheterna, men sänk inte ned dem i vätska för att avlägsna kroppsvätskor och partiklar med användning av en desinficeringslösning. Se till att inga vätskor tränger in i anslutningsblockets portar på pulsgeneratorm.
- Använd en Boston Scientific produktretursats för att förpacka enheterna korrekt och skicka den till Boston Scientific.

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

Boston Scientific

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



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



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

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

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

360204-025 SV Europe 2017-04

C E0086

Authorized 2017

