

KARDIOLOGENS ELEKTRODEMANUAL

RELIANCE 4-FRONT™

Pace/sense- og defibrilleringselektrode

Integrerte bipolare DF4-LLHH- og DF4-LLHO-koblinger

Forlengbar/tilbaketrekkbar fiksering

En-sjokk-coil med GORE™ belegg

REF 0657,0692,0693

To-sjokk-coiler med GORE™ belegg

REF 0658,0695,0696

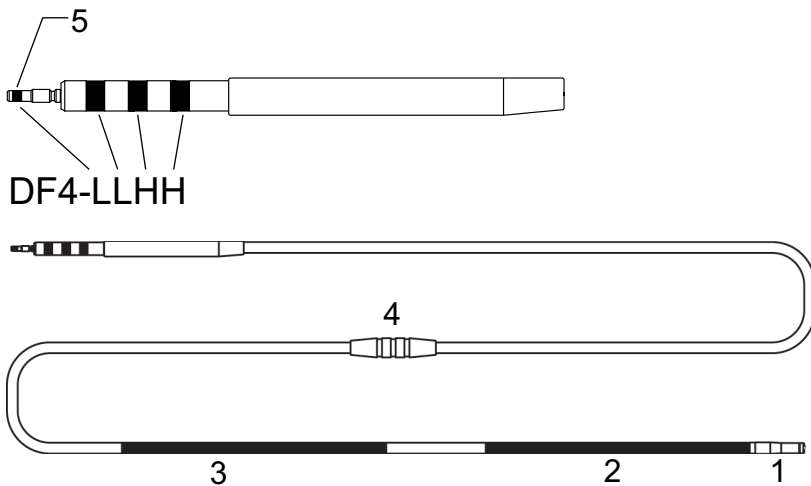
To-sjokk-coiler med silikon utfylling

REF 0675,0676

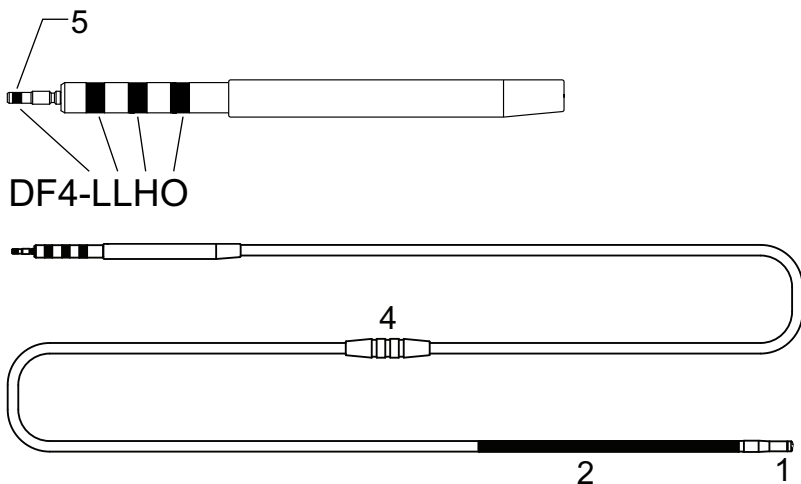
Innholdsfortegnelse

BRUKSANVISNING	1
Enhetsbeskrivelse	1
Relatert informasjon	3
Informasjon om MR-betinget system	3
Indikasjoner og bruk	4
Kontraindikasjoner	4
Advarsler	4
Forholdsregler	6
Potensielle uønskede hendelser	11
Garantiinformasjon	13
INFORMASJON FØR IMPLANTERING	13
Kirurgisk forberedelse	13
Artikler inkludert	13
Tilbehør	14
Veneholder	14
Radiopaque suturhylse	14
Styleter	14
Elektrodehette	15
EZ-4 koblingsverktøy	15
IMPLANTASJON	15
Feste koblingsverktøyet til elektroden	16
Innføring av stylet	16
Håndtering av fikseringsskruen	17
Innføring av elektroden	18
Plassering av elektroden i høyre ventrikel	21
Elektrodefiksering	22
Kontroll av elektrodestabilitet	24
Reposisjonere elektroden	24
Evaluering av elektrodeytelsen	24
Tilkobling til en pulsgenerator	27
Elektrisk ytelse	28
Konverteringstest	28
Festing av elektroden	29
Tunnelering av elektroden	32
ETTER IMPLANTERING	33
Post-implanteringsevaluering	33
Eksplantering	34
SPESIFIKASJONER	35
Spesifikasjoner (nominelle)	35
Elektrodeintroducer	37

TO-COIL modeller, DF4-LLHH kobling, uttrekkbar/tilbaketrekkelig fiksering



EN-COIL modeller, DF4-LLHO kobling, uttrekkbar/tilbaketrekkelig fiksering



1. Distal steroidutskillende pace/sense-elektrode (katode)
2. Proksimal pace/sense-coil (anode), distal defibrilleringsscoil
3. Proksimal defibrilleringsscoil (kun to-coilsmodeller)
4. Suturhylse
5. Terminalpluggens innsetningsindikator

BRUKSANVISNING

Enhetsbeskrivelse

Boston Scientific Corporation RELIANCE 4-FRONT defibrilleringselektrode er en 7.3 French (8F-introducer), transvenøs, steroidutskillende, integrert bipolar og DF-4-kompatibel elektrode ment til bruk for permanent sensing, pacing og defibrillering når den brukes med en kompatibel ICD-enhet (implanterbar kardioverter defibrillator) eller en CRT-D-enhet (defibrillator for hjertesykroniseringsterapi). Elektrodene i RELIANCE 4-FRONT-serien består av modeller med aktiv og passiv fiksering, modeller med én og to coiler og modeller med silikonfylt eller GORE™-belagt defibrillatorcoil.

Denne elektrodeseerien har følgende egenskaper:

- Endokardielle kardioversjons-/defibrillering- og pace-/senseelektroder – ment til bruk for kronisk levering av kardioversjons-/defibrilleringssjutt og bipolar pacing og sensing. Implanteres i vena cava superior, høyre atrium og høyre ventrikkel.
- 4-FRONT integrert bipolar kobling – ment for tilkobling til en enhet med en DF4-LLHH-port, som godtar enten en DF4-LLHH- eller DF4-LLHO-elektrode. Den er konfigurert med in-line-kontakter og merket som DF4-LLHH eller DF4-LLHO, beskrevet under:
 - DF4: indikerer at elektroden inneholder høyspenningskontakter¹
 - L: indikerer en kobling til en lavspennings pace/senseelektrode; første L (terminalplugg) – distal pace/senseelektrode; andre L (proksimal ringkontakt) – proksimal pace/senseelektrode
 - H: indikerer en kobling til en høyspennings defibrilleringselektrode; første H (midtre ringkontakt) – distal coilelektrode; andre H (distal ringkontakt) – proksimal coilelektrode (modeller med to coiler)
 - O: indikerer en inaktiv distal ringkontakt (modeller med en coil)

MERKNAD: RELIANCE 4-FRONT-elektroder med DF4-LLHH/LLHO-merket er ekvivalente og er kompatible med en enhet som inneholder enten en GDT-LLHH- eller DF4-LLHH-port.

- MR-betinget – elektroder kan brukes som en del av ImageReady MR-betinget defibrilleringssystem når det er koblet til Boston Scientific MR-betingede pulsgeneratorer ("Informasjon om MR-betinget system" på side 3).
- Tuppelektrode – tjener som katode for intrakardiell pacing/sensing til høyre ventrikkel og bruker en IROX-belagt elektrode, som kan bedre pacingytelsen. Lavere og mer konsistente pacingterskler kan øke pulsgeneratorens pacelevetid.
- Coilelektroder – den distale coilelektroden og den proksimale coilelektroden (for modeller med to coiler) tjener som anode og katode

1. DF4 henviser til den internasjonale standarden ISO 27186:2010.

under kardioversjon/defibrilleringstøt. Den distale coilen fungerer også som anode for pacing og sensing.

- Coiler belagt med GORETM-ekspandert polytetrafluoroetylen (ePTFE)² – ePTFE-belegget hindrer innvekst av vev rundt og mellom coilfilamentene.
- IROX-belagte tuppelektrode – tuppelektroden er belagt med IROX (iridiumoksid) for å øke det mikroskopiske overflatearealet.
- Steroidutskillende – ved eksponering for kroppsvæsker vil steroider skilles ut fra elektroden for å hjelpe til å redusere vevsinflammasjonsresponsen ved den distale elektroden. Steroidet demper betennelsesresponsen som anses for å forårsake terskeløkninger som typisk sett er assosiert med implanterte pacingelektroder. Lavere terskler er ønskelig fordi det kan øke pacingens sikkerhetsmarginer og redusere energien som trengs til pacing, noe som potensielt kan øke pulsgeneratorens levetid. Steroidets nominelle dose og struktur finnes i spesifikasjonene (Tabell 6 Spesifikasjoner (nominelle) på side 35).
- Røntgentett suturhylse – den røntgentette suturhyslen er synlig under fluoroskopi og brukes til å feste, immobilisere og beskytte elektroden ved veneinngangsstedet etter elektrodeplassering. Vindusegenskapen er designet for å hjelpe til med kompresjon av hyslen på elektroden under suturering.
- Forlengbar/tilbaketrekkbar fiksering – den forlengbare/tilbaketrekkbare skrueutformingen forankrer den distale tuppelektroden i endokardoverflaten uten støtte av det trabekulære vevet, noe som gir mulighet for flere forskjellige plasseringer av tuppelektroden i høyre ventrikkel. Skruen tjener som katode for endokardiell pacing og sensing. Skruen forlenges og trekkes tilbake ved hjelp av et tilbehørsverktøy.
- Fluoroskopiske markører – elektroden har radiopaque-markører nær den distale tuppen, som kan sees under fluoroskopi. Disse markørene vises når skruen er fullstendig tilbaketrasket eller fullstendig forlenget.
- Elektrodeenhet – den isodiametriske elektrodeenheten inneholder én leder for pacing/sensing. Modeller med to coiler har to ledere for defibrillering og modeller med én coil har én leder for defibrillering. Lederne er belagte og isolerte i separate lumen inne i elektrodeenheten av silikongummi. Ytterligere ett lag med silikon dekker elektrodeenheten og gir ekstra isolasjon og en enhetlig diameter på elektrodeenheten. Et lag polyuretan dekker den proksimale delen av elektrodeenheten for å gi ekstra beskyttelse mot abrasjon i implanteringslommen. Soturhyslen og terminalens kappe er laget av formstøpt silikongummi.
- Glidende belegg – elektroden har et merkevarebeskyttet belegg som gjør overflaten glattere. Dette glatte belegget reduserer både statiske og dynamiske friksjonskoeffisienter, noe som gjør at elektroden føles og håndteres som polyuretan, mens det gir silikonets fleksibilitet.
- Leveringsmetode med stilet – designet består av en åpen-lumen ledecoil for å muliggjøre elektrodeplassering ved hjelp av en stilet. Se informasjonen om stiletten ("Styleter" på side 14).

2. GORE er et varemerke tilhørende W.L. Gore and Associates.

Relatert informasjon

Instruksjoner i elektrodemanualen skal brukes i sammenheng med andre ressursmateriale, inkludert kardiologens gjeldende manual for pulsgenerator og instruksjoner for bruk for implanteringsstilbehør eller verktøy.

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

Se MRI teknisk bruksanvisning for ImageReady MR-betinget defibrilleringssystem³ (MRI teknisk bruksanvisning) for informasjon om MRI-skanning.

TILTENKTE LESERE

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

Informasjon om MR-betinget system

Disse elektrodene kan brukes som en del av ImageReady MR-betinget defibrilleringssystem når de er koblet til Boston Scientific sine MR-betingede pulsgeneratore. Pasienter med et MR-betinget defibrilleringssystem kan være kvalifisert for MRI-skanninger dersom disse utføres i henhold til alle bruksbetingelser som definert i aktuell MRI teknisk bruksanvisning. Komponentene som kreves for MR-betinget status, inkluderer spesifikke modeller av Boston Scientific-pulsgeneratore, -elektroder og -tilbehør; Programmerer/Optaker/Monitor (PRM); og PRM-programvareapplikasjon. Du finner modellnumrene til MR-betingede pulsgeneratore og -komponenter samt en fullstendig beskrivelse av ImageReady MR-betinget defibrilleringssystem i MRI teknisk bruksanvisning.

MRI-bruksbetingelser relatert til implantering

Følgende delsett av MRI-bruksbetingelsene gjelder implantering og medfølger som en veiledning for å sikre implantering av et komplett ImageReady MR-betinget system. Du finner en fullstendig liste over bruksbetingelser i MRI teknisk bruksanvisning. For at en MRI-skanning skal bli betraktet som MR-betinget, må alle elementene på den fullstendige listen over bruksbetingelser være oppfylt.

- Pasienten har fått implantert ImageReady MR-betinget defibrilleringssystem
- Ingen andre aktive eller etterlatte implanterte enheter, komponenter eller tilbehør er til stede, f.eks. elektrodeadaptere, forlengere, elektroder eller pulsgeneratore
- Pulsgeneratorens implanteringssted er begrenset til venstre eller høyre brystregion
- Det har gått minst seks (6) uker siden implantering og/eller siden elektroderevisjon eller kirurgisk endring av det MR-betingede defibrilleringssystemet

3. Tilgjengelig på www.bostonscientific-elabeling.com.

- Ingen tegn på frakturert elektrode eller svekket integritet i pulsgenerator/elektrode-systemet

Indikasjoner og bruk

Denne Boston Scientific-elektroden er indikert til bruk på følgende måter:

- Brukes til pacing, frekvenssensing og levering av kardioversjon og defibrilleringssjokk når den brukes sammen med en kompatibel pulsgenerator

Kontraindikasjoner

Bruk av denne Boston Scientific-elektroden er kontraindisert for følgende pasienter:

- Pasienter som har en unipolar pacemaker
- Pasienter med overfølsomhet for en maksimal enkeltdose på 1,1 mg deksametasonacetat
- Pasienter med mekaniske trikuspidalklaffer

ADVARSLER

Generelt

- **Merkingsopplysninger.** Les denne bruksanvisningen grundig før pulsgeneratoren implanteres, for å unngå skade til generatoren og/eller elektroden. Slik skade kan føre til pasientskade eller død.
- **Kun til engangsbruk.** Skal ikke brukes på nytt, rebehandles eller resteriliseres. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan ødelegge den strukturelle integriteten til utstyret og/eller føre til at utstyret svikter, noe som igjen kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av utstyret og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon hos pasienten, inkludert, men ikke begrenset til overføring av smittsom (me) sykdom(mer) fra en pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
- **Backupbeskyttelse for defibrillator.** Ha alltid eksternt defibrilleringsutstyr tilgjengelig under implantering og elektrofysiologisk testing. En induert ventrikulær takyarytmi som ikke avbrytes i tide, kan føre til at pasienten dør.
- **Redningssjokk fra eksternt kilde.** Ikke bruk noen av komponentene i elektrodesystemet til å levere eksterne redningssjokk, da dette kan forårsake omfattende vevsskade.
- **Tilgjengelig gjenopplivning.** Sørg for at en eksternt defibrillator og medisinsk personell som er opplært i CPR, er til stede under postimplanterings enhetstesting, i tilfelle pasienten skulle ha behov for eksternt hjelp.
- **Elektrodebrudd.** Elektrodebrudd, forskyvning, abrasjon, eller en ufullstendig kobling kan forårsake et periodisk eller permanent tap av pacing, eller sensing, eller begge.

Dette kan muligens føre tilmanglende arytmideteksjon, oversensning av frekvens, feilaktig levering av et pulsgenerator sjokk, eller feilaktig levering av konversjonsenergi.

Håndtering

- **Overdreven knekking.** Selv om den er bøyelig, er ikke elektroden designet for å tolerere overdreven fleksing, bøyning eller spenning. Dette kan forårsake strukturelle svakheter, ledningsbrudd eller elektrode forskyvning.
- **Ikke bøy elektrodene.** Ikke bøy, vri, eller flett elektroden med andre elektroder, da dette kan forårsake abrasjon av elektrodeisolasjon eller skade på elektriske ledere.
- **Håndtere elektroden uten koblingsverktøy.** Utvis forsiktighet ved håndtering av elektrodeterminalen når koblingsverktøyet ikke er til stede på elektroden. Ikke berør elektrodeterminalen direkte med kirurgiske instrumenter eller elektriske koblinger slik som PSA-klemmer (krokodilleklemmer), EKG-koblinger, tenger, hemostater og klemmer. Dette kan skade elektrodeterminalen, muligens ødelegge forseglingen og føre til tap av terapi eller uhensiktsmessig terapi.
- **Håndtere terminalen under tunnelling.** Ikke berør noen del av elektrodeterminalen, annet enn terminalpluggen, selv når elektrodeheten er på plass.

Relatert til implantatet

- **Ikke implanter i en MRI-sone III.** Implantering av systemet kan ikke utføres i et MRI-sone III-område (og høyere) som definert av American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁴. Noe av tilbehøret som er pakket med pulsgeneratorene og elektrodene, inkludert momentnøkkel og stylettråder, er ikke MR-betinget og må ikke bringes inn i MRI-skannerrommet, kontrollrommet eller MRI-stedets sone III- eller IV-områder.
- **Elektrodeplassering over midtseptum.** Sikkerheten og effektiviteten av plassering av tupp elektroden i høyre ventrikkel ovenfor midtre septum har ikke blitt klinisk etablert.
- **Separat defibrilleringselektrode.** For å kunne avgi defibrilleringsterapi, må enkeltcoilmodeller ha en implantert separat defibrilleringselektrode. Det anbefales å bruke en pektoralt implantert pulsgenerator som bruker metallkannen som defibrilleringselektrode.
- **Bruk fluoroskopi for å kontrollere elektrodens plassering.** Bruk fluoroskopi for å verifisere av elektrodetuppen ledes mot apex når den er implantert. Annen posisjonering kan føre til at elektroden beveger seg, og kan virke inn på defibrilleringens effektivitet.
- **Bruk bare koblingsverktøyet til elektriske koblinger.** For DF4-LLHH- eller DF4-LLHO-elektroder må du bare bruke koblingsverktøyet til elektriske koblinger til pacesystemanalysatorer eller lignende monitorer.

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

Ikke fest krokodilleklemmer direkte på elektrodeterminalen, da dette kan forårsake skade.

- **Oppnå korrekt elektrodeplassering.** Vær nøye med korrekt posisjonering av elektroden. Dersom du ikke gjør det, kan det resultere i høyere defibrilleringsterskler eller føre til at elektroden ikke kan defibrillere en pasient med takyarytmi(er) som ellers kunne ha vært konvertert av et pulsgeneratorsystem.
- **Korrekte koblinger.** Når elektroden kobles til pulsgeneratoren, er det svært viktig at tilkoblingene er riktige. Terminalpluggen må settes inn bortenfor settskrueblokken for å aktivere en riktig tilkobling. Visualisering av innsetting av elektrodeplugg indikatoren kan brukes til å bekrefte at pluggen er helt inne i pulsgeneratorporten. Evaluering av den elektriske ytelsen til elektroden etter tilkobling av pulsgeneratoren er den siste bekräftelsen av fullstendig innsetting. En feilaktig kobling kan føre til tap av terapi eller feilaktig terapi.

Etter implantering

- **Eksposering for MR-avbildning (MRI).** Med mindre alle bruksvilkårene for MRI (som beskrevet i MRI teknisk bruksanvisning) er overholdt, vil MRI-skanning av pasienten ikke oppfylle de MR-betingede kravene for det implanterte systemet og kan resultere i betydelig pasientskade eller død og/eller skade på det implanterte systemet.

Se MRI teknisk bruksanvisning hvis du vil se potensielle uønskede hendelser i tilfeller der bruksvilkårene oppfylles eller ikke oppfylles, samt en fullstendig liste over MRI-relaterte advarsler og forholdsregler.

- **Diatermi.** Ikke utsett en pasient med en implantert pulsgenerator og/eller elektrode for diatermi siden diatermi kan forårsake flimrer, brannskade av myokard, og irreversibel skade på pulsgeneratoren.

FORHOLDSREGLER

Kliniske vurderinger

- **Dexametason acetat.** Det har ikke blitt fastsatt om advarslene, forhåndsreglene, eller komplikasjonene som vanligvis er assosiert med injiserbar dexametason acetat gjelder bruken av utstyr med lav konsentrasjon, lokale, kontrollerte utslipp. Rådfør deg med Physicians' Desk Reference™⁵ for en liste med potensielt uønskede effekter.

Sterilisering og oppbevaring

- **Hvis pakningen er skadet.** Blisterpakningen og innholdet er sterilisert med etylenoksid før endelig pakking. Når pulsgeneratoren blir mottatt, er den steril, forutsatt at beholderen er intakt. Om pakningen er våt, punktert, åpnet eller på andre måter skadet, returner utstyret og/eller elektroden til Boston Scientific.

5. Physicians' Desk Reference er et varemerke tilhørende Thomson Healthcare Inc.

- **Oppbevaringstemperatur.** Oppbevares ved 25 °C (77 °F). Avvik tillates mellom 15 °C og 30 °C (59 °F til 86 °F). Topper under transport er tillatt opp til 50 °C (122 °F).
- **Brukes før dato.** Implanter pulsgeneratoren før BRUK INNEN datoen på pakningsetiketten da denne datoen reflekterer en gyldig levetid. For eksempel, om datoen er 1. januar, ikke implanter på eller etter 2. januar.

Håndtering

- **Skal ikke dypes i væske.** Ikke tørk eller legg den distale elektrodetuppen i væske før implantering. Slik behandling vil redusere mengden med steroid tilgjengelig når elektroden er implantert.
- **Kronisk omplassering.** Optimal terskelytelse kan muligens ikke oppnås dersom elektroden omplasseres fordi steroid kan tømmes.
- **Beskyttes mot overflatekontaminering.** Lederisolasjonen er silikongummi, som kan tiltrekke partikkelmateriale, og må derfor alltid beskyttes fra overflatekontaminering.
- **En deformert skrue må ikke endres eller brukes.** For å sikre korrekt funksjon må en elektrode med deformert skrue eller skadet skrufestemekanisme ikke brukes. For å unngå skade på elektroden må du ikke forsøke å rette ut eller justere skruen. Unngå å holde i eller håndtere den distale spissen.
- **Glidemidler.** Påfør ikke oljebasert lubrikasjon på ePTFE-belagte sjokkcoiler, det kan påvirke elektrisk ytelse.
- **Ingen mineralolje på elektrodetupp.** Mineralolje må aldri komme i kontakt med skruen. Mineralolje på skruen kan hindre vevsinnvekst og forandre lederegenskaper.
- **Kontroller plassering av suturhylsen.** Pass på at suturhylsen holder seg proksimalt for veneinngangsstedet og nær terminalens kappe under hele prosedyren, til det er på tide å feste elektroden.

Implantasjon

- **Evaluer pasienten for operasjon.** Det kan være ytterligere faktorer angående pasientens helhetlige helse og medisinske tilstand, som ikke er relatert til enhetsfunksjon eller formål, som kan gjøre pasienten til en dårlig kandidat for implantering av dette systemet. Rådgivningsgrupper for hjertehelse kan ha publisert retningslinjer som kan være nyttige i utføringen av denne evalueringen.
- **Elektrodekompatibilitet.** Før implantering, kontroller at elektroden og pulsgeneratoren er compatible. Bruk av inkompatible elektroder kan skade koblingen og/eller forårsake potensielle skadelige konsekvenser, slik som undersensing av hjerteaktivitet eller svikt i levering av nødvendig terapi.
- **Utstyr tilkoblet strømmettet.** Utvis ekstrem forsiktighet hvis elektrodene testes med utstyr koblet til strømmettet, fordi strøm lekkasje på mer enn 10 µA kan indusere ventrikkelflimmer. Pass på at alt utstyr som er koblet til strømmettet er innenfor gitte spesifikasjoner.

- **Ikke bøy elektroden nær elektrodekoblingsblokken.** Sett elektrodeterminalen rett inn i elektrodeporten. Ikke bøy elektroden nær elektrodekoblingsblokken. Feil innsetting kan forårsake isolasjons- eller koblingsskade.
- **Veneholder.** Veneholderen skal ikke brukes til punktering av venen eller dissekering av vevet under en veneblottleggingsprosedyre. Sørg for at veneholderen ikke punkterer elektrodens isolasjon. Det kan føre til at elektroden ikke virker som den skal.
- **Ikke bøy elektroden med styleten på plass.** Elektroden må ikke bøyes når en stylet er innført i den. Bøying av elektroden kan skade lederen og isolasjonsmaterialet.
- **Redskap brukt på distal ende.** Bruk ikke noe redskap på den distale enden av elektroden, fordi dette kan forårsake skade på elektroden. Unngå å holde eller håndtere den distale enden av elektroden.
- **Bøye styleten.** Bruk ikke skarpe gjenstander til å bøye den distale enden av styleten. Styleten må ikke bøyes mens den sitter i elektroden. Hvis en bøyd stylet er å foretrekke, bøy forsiktig på en rett stylet før den settes inn, for å unngå skade på styleten og elektroden.
- **Håndteringsteknikk for koblingsverktøy.** Skruen kan ekstenderes utilsiktet hvis tilkoblingsverktøys fikseringsknapp er festet på terminalpluggen og elektrodelegemet roteres mot urviseren mens festeknappen holdes i en fast posisjon.
- **Skruen må ikke overekstenderes eller trekkes for langt tilbake.** Skruen må ikke overekstenderes eller trekkes for langt tilbake. Elektroden kan skades hvis du fortsetter å skru på terminalpluggen når skruen er fullstendig ekstendert eller trukket tilbake.
- **Terminalplugg, maksimalt antall omdreininger.** Roter ikke terminalpluggen med urviseren eller mot urviseren mer enn antall omdreininger som er angitt i spesifikasjonene (Tabell 6 Spesifikasjoner (nominelle) på side 35). Dersom terminalpluggen roteres videre når skruen er fullstendig ekstendert eller retrahert (som indikert ved fluoroskopi), kan dette skade elektroden, forårsake elektrodeforflytning, vevstraume og/eller forårsake at den akutte paceterskelen stiger.
- **Pass på at skruen er trukket tilbake.** Ikke sett inn en elektrode i venen når skruen er forlenget, da dette kan forårsake skade på vevet og/eller elektroden. Før innføring i venen, roteres terminalpluggen mot klokken for å skyve skruen inn i den distale elektrodetuppen.
- **Retraksjon av skruen under implantering.** Ikke bruk elektroden dersom skruen ikke kan trekkes tilbake i løpet av implanteringen. Fortsatt rotering av elektrodeenheten mot klokken i løpet av elektrodefjerningen er nødvendig for å unngå utilsiktet vevstraume og tilfeldig fiksering samt for å utløse elektrodaskruen dersom oppriving av vevet oppstår.
- **Elektroden skal ikke implanteres under clavícula.** Når du forsøker å implantere elektroden via en subklavikulær punktering, må du ikke føre inn elektroden under den mediale tredjedelen av kravebeinet. Skade eller kronisk forskyvning av elektroden er mulig hvis elektroden implanteres på

denne måten. Hvis implantering via v. subclavia ønskes, må elektroden føres inn i v. subclavia nær den laterale grensen til det første ribbeinet for å unngå skade på m. subclavia eller ligamentstrukturer i den trange kostoklavikulære regionen. Det er fastslått i litteraturen at elektrodebrudd kan forårsakes av at elektroden setter seg fast i myke vevsstrukturer som m. subclavia, kostokorakoidligamentet eller det kostoklavikulære ligamentet.⁶

- **Elektrodeavstand fra pacemaker.** For pasienter med bipolare hjertepacemakere skal pace-/senseelektroden (tuppelektroden og den distale coilelektroden) plasseres så langt unna pacemaker elektrodene som mulig for å unngå kryssensing mellom defibrillatorpulsgenerator og pacemakere.
- **Tynn RV fri vegg.** Om pasienten har en tynn RV fri vegg, bør et annet fikseringssted overveies.
- **Dislokasjon av elektroder.** Hvis elektroden forskyver seg, kreves det umiddelbar medisinsk assistanse for å reposisjonere elektroden og minimere skade på endokardiet.
- **Forhindre løsning.** Unngå å rotere terminalpluggen etter at elektroden har blitt festet, for å hindre forskyvning.
- **Kompatible innsetningsverktøy.** Bruk bare kompatible innsetningsverktøy til å sette inn elektroden, ettersom det å bruke verktøy som ikke er kompatible, kan forårsake skade på elektroden eller pasienten.
- **Unøyaktig frekvenstilling.** R-bølgeamplituder med en lavere verdi enn det som er anbefalt, kan forårsake unøyaktig frekvenstilling i kronisk tilstand, som kan resultere i feil ved sensing av en takarytmi eller i at normal rytme blir feilaktig diagnostisert som unormal. Signaldurasjoner som går utover pulsgeneratorens programmerte refraktærperiode, kan forårsake unøyaktig sensing av frekvens eller annen uønsket atferd.
- **Unngå striktur.** Ved ligering til venen, unngå for stram ligering. En stram ligering kan skade isolasjonen eller ødelegge venen. Unngå å forskyve den distale tuppen under stabiliseringsprosedyren.
- **Ikke suturer direkte over elektroden.** Ikke suturer direkte over elektroden – det kan føre til strukturell skade. Bruk suturhylsen til å sikre elektroden proksimalt for det venøse innføringsstedet for å hindre elektrodebevegelse.
- **Fjern suturhylsen med forsiktighet.** Unngå å fjerne eller kutte av suturhylsen fra elektroden. Hvis suturhylsen må fjernes, må dette gjøres med forsiktighet fordi det kan skade elektroden.
- **Bruk av flere suturhylser er ikke blitt evaluert.** Bruk av flere suturhylser er ikke evaluert og anbefales ikke.
- **Tunnellering av elektroden.** Tunneler elektroden fra brystkassen til pulsgenerator implanteringsstedet. Ikke tunneler inn elektroden fra

6. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445–457.

pulsgeneratorens implanteringssted til brystregionen fordi dette kan skade elektrodene eller elektrodeenheten eller begge, ved å permanent strekke elektroden.

- **For stort strekk på elektroden.** Ta dine forholdsregler og ikke legg for mye press på elektroden ved tunnelering. Dette kan forårsake strukturell svakhet og/eller lederbrudd.
- **Reevaluer elektroden etter tunnelering.** Etter tunnelering må elektroden evalueres på nytt for å bekrefte at det ikke er noen signifikante endringer i signalene og at det ikke har oppstått skade på elektroden under tunneleringsprosedyren. Fest koblingsverktøyet på nytt og gjenta trinnene for evaluering av elektrodeytelse.

Sykehus- og medisinske miljøer

- **Elektrokauterisering.** Elektrokautering kan indusere ventrikulære arrytmier og/eller fibrillering, og kan forårsake asynkron pacing, hemmet pacing, u hensiktsmessige sjokk, og/eller en reduksjon i pulsgeneratorens p aceeffekt som muligens kan lede til tap av opptak.

Om elektrokautering er medisinsk nødvendig, observer det følgende for å minimere risiko for elektroden. Rådfør deg også med pulsgeneratorens etiketter for programmering og ytterligere informasjon om minimering av risiko for pasient og system.

- Unngå direkte kontakt mellom elektrokauteriseringsutstyret og pulsgeneratoren eller elektrodene.
- Hold den elektriske banen så langt unna pulsgeneratoren og elektrodene som mulig.
- Om elektrokautering er utført på vev nære enheten eller elektrodene, overvåk pre- og postmålinger for sensing og paceterskler og impedanser for å bestemme integriteten og stabiliteten til systemet.
- Bruk korte, pulserende og uregelmessige støt på så lavt energinivå som mulig.
- Bruk et bipolar elektrokirurgisk system der dette er mulig.
- **RF-ablasjon (radiofrekvens).** RF-ablasjon kan indusere ventrikulære arytmier og/eller flimmer, og kan forårsake asynkron pacing, hemming av pacing, u hensiktsmessige sjokk og/eller en reduksjon i pulsgeneratorens p aceeffekt, som muligens kan lede til tap av registrering. RF-ablasjon kan også forårsake ventrikulær pacing opp til Maximum Tracking Rate (MTR) og/eller endringer i pacingterskler. I tillegg må du utvise forsiktighet når du utfører andre typer hjerteablasjonsprosedyrer hos pasienter med implanterte enheter.

Dersom RF-ablasjon er medisinsk nødvendig, observer følgende for å minimere risikoen for elektroden. Se også merkene på pulsgeneratoren for anbefalinger om enhetsprogrammering og ytterligere informasjon om minimering av risiko for pasient og system.

- Unngå direkte kontakt mellom ablasjonskateteret og pulsgeneratoren og elektrodene. RF-ablasjon nær elektroden kan forårsake skade på overgangen mellom elektrode og vev.

- Hold den elektriske banen så langt unna pulsgeneratoren og elektrodene som mulig.
- Dersom RF-ablasjon utføres på vev nær enheten eller elektrodene, overvåker du pre- og postmålinger for sensing- og pacingterskler og -impedanser for å bestemme integriteten og stabiliteten til systemet.
- **Innføring av guidewire.** Utøv varsomhet når du innfører guidewire for plassering av andre typer sentralvenøse katetersystemer slik som PIC ledninger eller Hickman kateter i steder hvor pulsgeneratorelektroder kan støtes på. Innføring av slike guidewires i vener som inneholder elektroder kan resultere i at elektrodene skades eller forskyves.

Oppfølgende tester

- **Mislykket konverteringstesting.** Etter et mislykket høyenergisjokk, feiltelling av hjerterefrekvens, forsinket detektering eller manglende detektering på grunn av VF-signaler med lav amplitude, kan det være nødvendig å repositionere elektroden.
- **Elektrodeytelse ved kronisk tilstand.** For noen pasienter kan elektrodeytelse ved implantering ikke predikere ytelse i kronisk tilstand. Derfor anbefales det sterkt å gjøre oppfølgende EP testing dersom den inntreer endring i elektrodeytelsen. Denne testingen bør inkludere minst en arytmi induksjon/konverteringstest av ventrikkelflimmer.

Potensielle uønskede hendelser

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

- Luftembolisme
- Allergisk reaksjon
- Arterieskade med etterfølgende stenose
- Blødning
- Bradykardi
- Brudd/svikt i implantasjonsinstrumentene
- Hjerteperforering
- Hjertetamponade
- Kronisk nerveskade
- Komponentfeil
- Brudd på ledercoil
- Dødsfall
- Elektrolyttforstyrrelser/dehydrering
- Forhøyede terskler
- Erosjon
- For stor vekst av fibrotisk vev

- Ekstrakardiell stimulering (muskel-/nervestimulering)
- Væskeoppsamling
- Avvisning av fremmedlegeme
- Dannelse av hematomer eller seromer
- Hjerteblokk
- Hemoragi
- Hemotoraks
- Ikke mulig å defibrillere eller pace
- Feilaktig terapi (f.eks. sjokk og antitakykardipacing [ATP] der det er aktuelt, pacing)
- Innsnittssmerte
- Ufullstendig elektrodekobling til pulsgenerator
- Infeksjon inkludert endokarditt
- Dislokasjon av elektroder
- Elektrodebrudd
- Brudd eller slitasje på elektrodeisolasjon
- Deformasjon og/eller ødeleggelse av elektrodetupp
- Lokal vevsreaksjon
- VF-signaler med lav amplitude
- Malignitet eller hudforbrenning på grunn av fluoroskopisk stråling
- Myokardisk traume (f.eks. irritabilitet, skade, vevskade)
- Myopotensial sensing
- Oversensing/undersensing
- Perikardial gniding, effusjon
- Pneumotoraks
- Rytmeforstyrrelser etter sjokk
- Pulsgenerator- og/eller elektrodemigrering
- Shunt av energi under defibrillering med interne eller eksterne pads
- Synkope
- Takyarytmier, som inkluderer akselerasjon av arytmier og tidlig, gjentakende atrieflimmer
- Trombose/tromboemboli
- Ventilskade
- Vasovagal respons
- Venøs okklusjon
- Venøs trauma (f.eks. perforering, disseksjon, erosjon)

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

Garantiinformasjon

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

INFORMASJON FØR IMPLANTERING

Riktige kirurgiske prosedyrer og teknikker er ansvaret til det medisinske personale. De beskrevne implanteringsprosedyrene er kun oppgitt for informasjon. Hver kardiolog må bruke informasjonen i disse instruksjonene i henhold til profesjonell medisinsk trening og erfaring.

Elektroden er kun designet, solgt eller tiltenkt for bruk som indikert.

En primær overveelse ved valg av denne elektrodefamilien er at de ikke krever en torakotomi. Kardiologen bør veie dets fordeler mot pasientens evne til å tåle ytterligere elektrofysiologisk (EP) testing (arytmiinduksjon og konversjonstesting), og en mulig torakotomi—skulle elektrodesystemet vise seg å være ineffektivt.

Forskjellige faktorer, som patologi og medikamentell behandling, kan gjøre det nødvendig å flytte defibrilleringselektrodene eller bytte av et elektrodesystem til et annet for å kunne muliggjøre arytmikonversjon. I noen tilfeller kan pålitelig arytmikonversjon ikke oppnås med noen elektroder ved de tilgjengelige pulsgeneratordefibrillering energinivåene.

Bipolare pacemakere kan brukes med denne elektrodefamilien og pulsgeneratoren så lenge pacemakeren og pulsgeneratoren ikke påvirker hverandre, eller forårsaker at pulsgenerator ikke påviser eller falsk påvisning. Rådfør deg med kardiologens manual for minimering av pacemakerpåvirkning.

Kirurgisk forberedelse

Ta i betraktning følgende situasjoner før implanteringsprosedyren:

- Instrumentering for hjersteovervåkning, gjennomlysning (fluoroskopi), ekstern defibrillering og måling av elektrodesignaler må være tilgjengelig under implantering.
- Pasienten må alltid isoleres fra potensielt farlig strøm lekkasje ved bruk av elektriske instrumenter.
- Sterile duplikater av alle implanterbare gjenstander må være tilgjengelig i tilfelle utilsiktet forurensning forekommer.

Artikler inkludert

Følgende artikler er pakket sammen med elektroden:

Veneholder

Styleter

Tilbehør

Separat pakket elektrodetilbehør er tilgjengelig i tillegg til det som følger med elektroden.

Veneholder

Veneholderen er engangs plastutstyr som er ment å hjelpe til med innføring i venen under en blottlegingsprosedyre.

Radiopaque suturhylse

Den radiopaque suturhylsen er en justerbar, tubulær forsterkning som er synlig under fluoroskopi. Den plasseres over den ytre elektrodeisolasjonen og er designet for å sikre og beskytte elektroden ved veneinngangsstedet etter plassering av elektroden. Bruk av en suturhylse reduserer muligheten for strukturell skade forårsaket av suturering direkte over elektroden. For å flytte suturhylsen klemmer du den forsiktig og skyver den over elektroden til den er i ønsket posisjon. Vindusegenskapen er designet for å bidra til kompresjon av hylsen på elektroden under suturering.

MERKNAD: En radiopaque suturhylse er premontert på elektroden og er også tilgjengelig i delt form som tilbehør (modell 6403). Suturehylsen i delt form (tilbehør) er ment å skulle brukes som erstatning for den premonterte suturhylsen i tilfelle den skades eller mistes.

OBS: Bruk av flere suturhylser er ikke evaluert og anbefales ikke.

Styleter

Styleter brukes som et hjelpemiddel for plassering av elektroden. Sørg for å bruke en lengde som passer til elektroden. Styleter med ulik stivhetsgrad er tilgjengelige avhengig av implantasjonsteknikk og pasientens anatomi.

Tabell 1. Styletstivhet og knappfarge

Styletstivhet ^a	Knappfarge
Myk	Grønn
Fast	Hvit

a. Stylettens stivhet er trykt på knappen.

Tabell 2. Styletlengde og hettefarge

Styletlengde (cm) (trykt på knappetten)	Hettefarge
59	Gul
64	Grønn
70	Svart

Elektrodehette

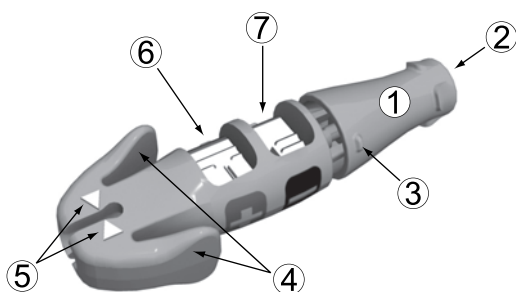
Elektrodehetten kan brukes til å isolere eller lukke elektrodeterminalen som ikke innføres i pulsgeneratoren. Plasser en sutur rundt sporet i elektrodellokket for å feste lokket til elektrodeterminalen. Bruk riktig hette til elektroden.

MERKNAD: Elektrodehetten (Modell 7007) er kun tilgjengelig som tilbehør.

EZ-4 koblingsverktøy

EZ-4 koblingsverktøyet er pakket med elektroden og når den er festet til elektroden, utfører den følgende funksjoner:

- Beskytter elektrodeterminalen under implanteringsprosedyren.
- Sørger for en trygg og sikker kobling mellom PSA pasient kablene og elektrodeterminalen.
- Leder styleten inn i elektroden gjennom styletrakten.
- Roterer terminalpluggen med urviseren eller mot urviseren for å forlenge eller tilbaketrekke skruen.



[1] Festeknapp (løsnet) [2] Stylettrakt [3] Rotasjonsmerke [4] Terminalknapper [5] Indikatorpiler [6] Anode (+) fjærkontakt [7] Katode (-) fjærkontakt

Figur 1. Koblingsverktøy

IMPLANTASJON

MERKNAD: Velg behørig elektrodelenge for en gitt pasient. Det er viktig å velge en elektrode som er lang nok for å unngå skarpe vinkler eller bøyninger og for å tillate en skånsom kurve med overskytende elektrode i lommen. Typisk sett er minimum 5 til 10 cm med overskytende elektrode tilstrekkelig for å oppnå denne konfigurasjonen i lommen. Suturhylsen skal sikres til elektroden så nære det vaskulære tilgangsstedet som klinisk mulig, som beskrevet i "Festing av elektroden" på side 29. Riktig plassering av suturhylsen hjelper til med å opprettholde denne konfigurasjonen i lommen.

MERKNAD: Se MRI Teknisk bruksanvisning for vurderinger som påvirker valg og implantering av elektroder for bruk som del av et MR betinget system. For at et implantert system skal kunne betraktes som MR betinget, kreves det bruk av Boston Scientific MR betinget pulsgeneratorene og elektroder. Se MRI Teknisk bruksanvisning for modellnummer for pulsgeneratorene, elektroder,

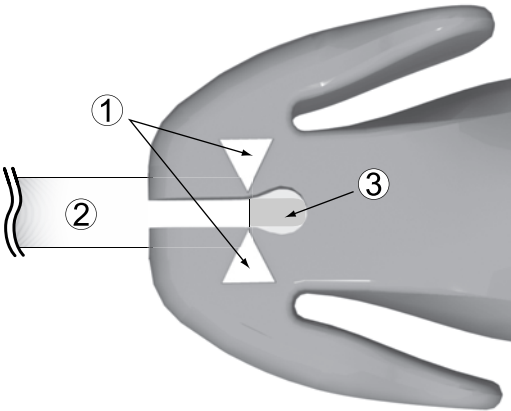
tilbehør og andre systemkomponenter som kreves for å oppfylle Bruksbetingelsene for MR betinget skanning.

MERKNAD: Andre implanterte enheter eller pasienttilstander kan gjøre pasienten uegnet for MRI, uavhengig av statusen til pasientens ImageReady MR betinget system.

Feste koblingsverktøyet til elektroden

Følg stegene under for å feste koblingsverktøyet til elektroden.

1. La koblingsverktøyet gli inn på den proksimale enden av elektroden (Figur 2 Elektroden er helt satt inn i koblingsverktøyet på side 16).
2. Mens du klemmer på vingene til EZ-4-koblingsverktøyet, skyver du elektroden inn i verktøyet til det hvite terminalsporet er på linje med pilene på verktøyet for å sikre at elektroden er satt helt inn.
3. Frigjør terminalhåndtaket for å feste koblingsverktøyet til den proksimale enden av elektroden.



[1] Indikatorpiler [2] Terminalspor [3] Terminal spor

Figur 2. Elektroden er helt satt inn i koblingsverktøyet

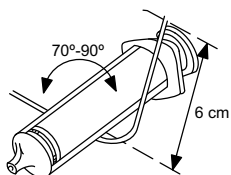
Innføring av stylet

Følg stegene nedenfor for å sette inn en stylet.

1. Fjern eventuelle tidligere innsatte styleter før du setter inn en ny.
2. Velg stylet etter funksjon og ønskelig stivhet. Om ønskelig, bøy den valgte styleten forsiktig med et sterilt instrument med jevn overflate (f.eks. en 10 cc eller 12 cc sprøyte) (Figur 3 Bøy styleten på side 17). En jevn kurve vil ikke så lett rette seg ut igjen som hvis det brukes en skarp knekk på styleten.

OBS: Bruk ikke skarpe gjenstander til å bøye den distale enden av styleten. Styleten må ikke bøyes mens den sitter i elektroden. Hvis en bøyd stylet er å

foretrekke, bøy forsiktig på en rett stylet før den settes inn, for å unngå skade på styleten og elektroden.



Figur 3. Bøy styleten

3. Før styleten forsiktig gjennom trakten på koblingsverktøyet og terminalpluggen.

MERKNAD: For å optimalisere innføringen i elektroden må styleten ikke komme i kontakt med kroppsvæsker.

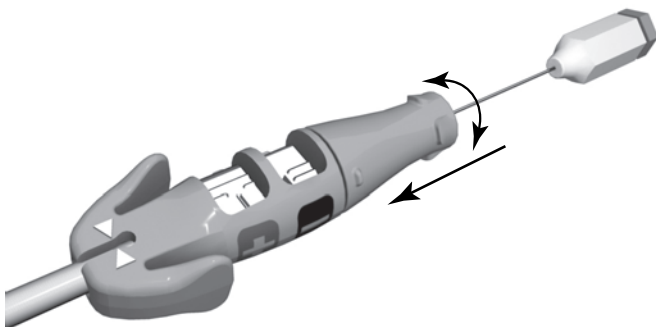
4. Pass på at styleten er helt satt inn i elektroden før elektroden føres inn i venen.

OBS: Elektroden må ikke bøyes når en stylet er innført i den. Bøying av elektroden kan skade lederen og isolasjonsmaterialet.

Håndtering av fikseringsskruen

Før elektroden implanteres, må du kontrollere dens mekaniske funksjon.

1. Ta tak i koblingsverktøyet og terminalsporet. For å feste fikseringsknappen på terminalpluggen, skyv fikseringsknappen mot koblingsverktøyet for å lukke mellomrommet. Roter fikseringsknappen med urviseren for å ekstenere skruen, og mot urviseren for å trekke den tilbake. Observer visuelt at skruen ekstenterer og trekker seg tilbake (Figur 4). Koblingsverktøyets fikseringsknapp er festet på side 17).



Figur 4. Koblingsverktøyets fikseringsknapp er festet

MERKNAD: Forventet og maksimalt antall omdreininger for å ekstenere eller trekke tilbake skruen er angitt i spesifikasjonene (Tabell 6)

Spesifikasjoner (nominelle) på side 35). Hvis styleten er bøyd, kan det øke antall omdreininger som trengs for å skyve skruen ut eller inn.

OBS: Skruen må ikke overekstenderes eller trekkes for langt tilbake. Elektroden kan skades hvis du fortsetter å skru på terminalpluggen når skruen er fullstendig ekstendert eller trukket tilbake.

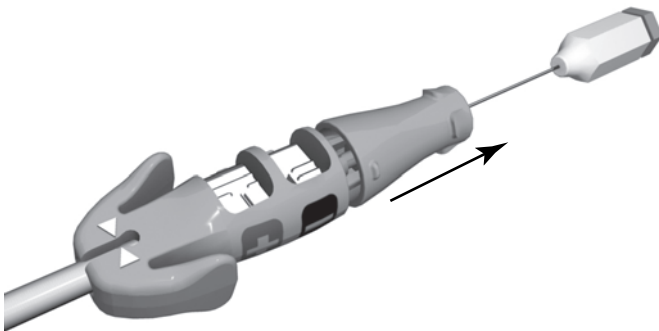
OBS: Hvis skruen ikke kan skyves ut eller inn, må elektroden ikke brukes.

OBS: For å sikre korrekt funksjon må en elektrode med deformert skrue eller skadet skruefestemekanisme ikke brukes. For å unngå skade på elektroden må du ikke forsøke å rette ut eller justere skruen. Unngå å holde i eller håndtere den distale spissen.

2. Pass på at skruen er trukket tilbake inn i den distale elektrodespissen før elektroden føres inn i venen.

OBS: Ikke sett inn en elektrode i venen når skruen er forlenget, da dette kan forårsake skade påvevet og/eller elektroden. Før innføring i venen, roteres terminalpluggen mot klokken for å skyve skruen inn i den distale elektrodetuppen.

3. Løsne fikseringsknappen fra terminalpluggen før elektroden settes inn i venen (Figur 5 Koblingsverktøyets fikseringsknapp er løsnet på side 18).



Figur 5. Koblingsverktøyets fikseringsknapp er løsnet

Innføring av elektroden

Elektroden kan føres inn ved hjelp av en av følgende metoder: via vena cephalica eller gjennom vena subclavia eller jugularis interna.

- **Via frilegging gjennom venstre eller høyre vena cephalica** Det er bare nødvendig med ett snitt over den deltopektorale fordypning for tilgang til venstre eller høyre vena cephalica.

Veneholderen pakket med denne elektroden kan brukes for å hjelpe til i en frileggingsprosedyre. Isoler den valgte venen og introduser tuppen av veneholderen via dette innsnittet i lumen av venen. Hold tuppen av veneholderen vendt mot ønsket elektrodepassasje, og hev og vipp holderen forsiktig. Før elektroden under veneholderen og inn i venen.

OBS: Veneholderen skal ikke brukes til punktering av venen eller dissekering av vevet under en veneblottleggingsprosedyre. Sørg for at veneholderen ikke punkterer elektrodens isolasjon. Det kan føre til at elektroden ikke virker som den skal.



Figur 6. Bruke veneholderen

- **Perkutan eller via frilegging gjennom vena subclavia** Et subclavia-introducersett er tilgjengelig for bruk under perkutan elektrodeinnføring. Se spesifikasjonene for anbefalt introducer-størrelse.

OBS: Skruen kan ekstenderes utilsiktet hvis tilkoblingsverktøyet fikseringsknapp er festet på terminalpluggen og elektrodelegemet roteres mot urviseren mens festeknappen holdes i en fast posisjon.

OBS: Når du forsøker å implantere elektroden via en subklavikulær punktering, må du ikke føre inn elektroden under den mediale tredjedelen av kravebeinet. Skade eller kronisk forskyvning av elektroden er mulig hvis elektroden implanteres på denne måten. Hvis implantering via v. subclavia ønskes, må elektroden føres inn i v. subclavia nær den laterale grensen til det første ribbeinet for å unngå skade på m. subclavia eller ligamentstrukturer i den trange kostklavikulære regionen. Det er fastslått i litteraturen at elektrodebrudd kan forårsakes av at elektroden setter seg fast i myke vevsstrukturer som m. subclavia, kostokorakoidligamentet eller det kostklavikulære ligamentet.⁷

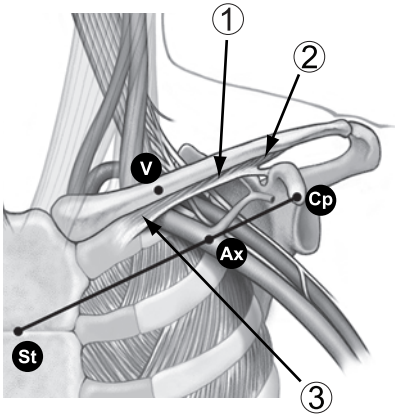
Elektroder som plasseres via perkutan punksjon av v. subclavia, må føres inn i v. subclavia der den passerer over det første ribbeinet (istedenfor mer medialt) for å unngå skade på m. subclavia eller ligamentstrukturer i den trange costoklavikulære regionen.⁸ Introduisering av elektroden i vena subclavia nær den laterale kanten av det første ribbeinet er anbefalt.

Sprøyten må plasseres direkte over og parallelt med v. axillaris for å redusere muligheten for at nålen kommer i kontakt med a. axillaris, a. subclavia eller plexus brachialis. Bruk av fluoroskopi er nyttig for å lokalisere første ribbein og styre nålen.

Stegene nedenfor forklarer hvordan du identifiserer innføringsstedet i huden og definerer nålens retning mot v. subclavia der den krysser første ribbein.

7. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. *PACE*. 1993;16:445–457.
8. Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian venipuncture to avoid lead fracture or central venous catheter occlusion. *PACE*. 1993;16:2133–2142.

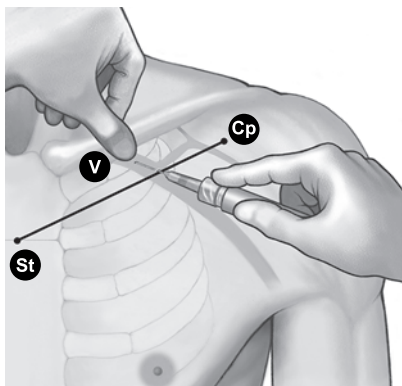
1. Identifikasjonspunkter St (sternal vinkel) og Cp (korakoid prosess) (Figur 7 Inngangssted for perkutan subclavia-venepunktering på side 20).



[1] Subclavia muskel [2] Costocoracoid ligament [3] Costoclavicular ligament

Figur 7. Inngangssted for perkutan subclavia-venepunktering

2. Trekk en visuell linje mellom St og Cp, og del segmentene inn i tredjedeler. Nålen skal stikkes inn i huden der den midtre og laterale tredjedelen møtes, direkte over v. axillaris (punkt Ax).
3. Plasser en pekefinger på clavícula der den mediale og midtre tredjedelen (punkt V) møtes – v. subclavia kan lokaliseres under dette punktet.
4. Press en tommel mot pekefingeren og beregn 1–2 centimeter under kragebeinet for å skjerme subclavius-muskelen fra nålen (når hypertrofi av pektoralis-muskelen er synlig, skal tommelen ligge omtrent 2 centimeter under kragebeinet fordi subclavius-muskelen også bør være hypertrofiert) (Figur 8 Plassering av tommel og nålens inngangssted på side 21).



Figur 8. Plassering av tommel og nålens inngangssted

5. Bruk tommelen og føl trykket når nålen passerer gjennom den overfladiske fascia; styr nålen dypt inn i vevet mot v. subclavia og det underliggende første ribbeinet. Fluoroskopisk veiledning vil redusere muligheten for at nålen passerer under det første ribbeinet og inn i lungen.

Plassering av elektroden i høyre ventrikkel

Elektrodenes korrekte funksjon avhenger av at de plasseres på riktig måte. Følg instruksjonene under for å plassere elektroden.

1. Pass på at skruen er trukket tilbake.

OBS: Ikke sett inn en elektrode i venen når skruen er forlenget, da dette kan forårsake skade på vevet og/eller elektroden. Før innføring i venen, roteres terminalpluggen mot klokken for å skyve skruen inn i den distale elektrodetuppen.

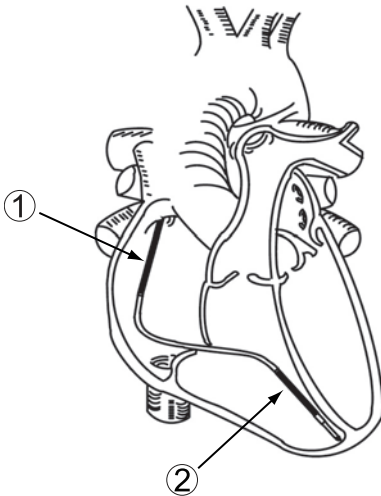
2. Trekk styleten delvis tilbake under elektrodeplassing for å minimere stivheten i spissen.

MERKNAD: *En buetformet stylet kan øke manøvreringmulighetene.*

3. Under gjennomlysning og med en stylet i elektroden, før elektroden framover så langt som mulig, slik at tuppelektroden er i friskt myokard i apex i høyre ventrikkel.

ADVARSEL: Bruk fluoroskopi for å verifisere av elektrodetuppen ledes mot apex når den er implantert. Annen posisjonering kan føre til at elektroden beveger seg, og kan virke inn på defibrilleringens effektivitet.

ADVARSEL: Vær nøye med korrekt posisjonering av elektroden. Dersom du ikke gjør det, kan det resultere i høyere defibrilleringsterskler eller føre til at elektroden ikke kan defibrillere en pasient med takyarytmi(er) som ellers kunne ha vært konvertert av et pulsgeneratorsystem.



[1] Proksimal coilelektrode [2] Distal coilelektrode

Figur 9. Foreslått elektrodeplassering i hjertet

4. Kontroller under gjennomlysning at den distale coilelektroden er plassert i høyre ventrikel, under trikuspidalklaffen, og at den proksimale coilelektroden (i modeller med doble coiler) er plassert i vena cava superior og høyt i høyre atrium.

OBS: For pasienter med bipolare hjertepacemakere skal pace-/senselektroden (tuppelektroden og den distale coilelektroden) plasseres så langt unna pacemaker elektrodene som mulig for å unngå kryssensing mellom defibrillatorpulsgeneratoren og pacemakeren.

5. Sørg for tilstrekkelig kontakt mellom elektrodetuppen og fikseringsstedet.

OBS: Om pasienten har en tynn RV fri vegg, bør et annet fikseringssted overveies.

ADVARSEL: For å kunne avgi defibrilleringsterapi, må enkeltcoilmodeller ha en implantert separat defibrilleringselektrode. Det anbefales å bruke en pektoralt implantert pulsgenerator som bruker metallkannen som defibrilleringselektrode.

Elektrodefiksering

Elektrodeskruen leder elektrisitet for å tillate kartlegging (måling av pacing- og senseterskler) for potensielle elektrodeplasseringer uten å skru skruen inn i vevet. Kartlegging før festing av elektrode anbefales, da det kan redusere mulig behov for flere elektrodeplasseringer.

Når dataene er akseptable og korrekt plassering er oppnådd, fortsett med fiksering av elektroden.

MERKNAD: Hold styleten i en delvis tilbaketrukket posisjon når du plasserer elektroden i RV apex eller RV fri vegg for å minimere spissens stivhet.

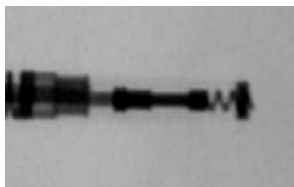
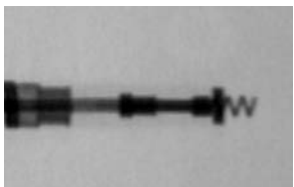
1. Fjern krokodilleklemmene på pacesystemanalysatoren (PSA) fra koblingsverktøyet.
2. Legg på tilstrekkelig trykk på elektrode kroppen for å plassere den distale elektroden mot ønsket fikseringssted.
3. Ta tak i koblingsverktøyet og terminalsporet. Fest fikseringsknappen på terminalpluggen og oppretthold justeringen mellom terminalsporet og indikatorpilene.
4. Roter den festede fikseringsknappen med urviseren for å ekstendere og feste den distale elektrodeskruen i hjerteveggen. Følg med på eller kjenn på rotasjonsmerket for å telle antall omdreininger.

MERKNAD: Styletkurvatur, utvidet implanterings tid og reposisjonering av elektroden flere ganger, kan øke antall omdreininger for å trekke ut eller inn skruen.

OBS: Roter ikke terminalpluggen med urviseren eller mot urviseren mer enn antall omdreininger som er angitt i spesifikasjonene (Tabell 6 Spesifikasjoner (nominelle) på side 35). Dersom terminalpluggen roteres videre når skruen er fullstendig ekstendert eller retrahert (som indikert ved fluoroskopi), kan dette skade elektroden, forårsake elektrodeforflytning, vevstraume og/eller forårsake at den akutte paceterskelen stiger.

5. Se på de røntgentette markørene under fluoroskopi for å fastslå når fikseringsskruen er helt ekstendert. Full forlenging er oppnådd når de røntgenfaste markørene kommer sammen og fikseringsskruen er utenfor de distale fluoroskopimarkørene (Tabell 3 Fluoroskopisk oversikt over skruuelektroden på side 23).

Tabell 3. Fluoroskopisk oversikt over skruuelektroden

Helt tilbaketrukket	Helt forlengt
	

6. Når elektroden er festet på ønsket plass, hold den proximale enden av elektroden og koblingsverktøyet og løsne fikseringsknappen fra terminalpluggen.

MERKNAD: Vridning i elektroden utløses ved å løsne festeknappen etter at skruen er ekstendert eller trukket tilbake.

Kontroll av elektrodestabilitet

Følg disse stegene for å kontrollere elektrodestabiliteten:

1. Etter fiksering trekker du styleten delvis tilbake 20 til 25 cm.

OBS: Unngå å rotere terminalpluggen etter at elektroden har blitt festet, for å hindre forskyvning.

2. Kontroller elektrodestabiliteten ved hjelp av fluoroskopi. Ikke trekk i elektroden. Hvis det er mulig, får du pasienten til å hoste eller puste dypt inn flere ganger.
3. Når elektrodeplasseringen er tilfredsstillende, trekkes styleten tilbake forbi høyre atrium.

OBS: Hvis elektroden forskyver seg, kreves det umiddelbar medisinsk assistanse for å reposisjonere elektroden og minimere skade på endokardiet.

Reposisjonere elektroden

Hvis elektroden må plasseres på nytt, følger du disse stegene.

1. Roter terminalpluggen med den tilkoblede fikseringsknappen mot urviseren for å trekke skruen tilbake.
2. Se på de røntgentette markørene under gjennomlysning for å kontrollere at skruen er trukket tilbake og helt frigjort fra hjerteveggen før du forsøker å flytte elektroden.

OBS: Roter ikke terminalpluggen med urviseren eller mot urviseren mer enn antall omdreininger som er angitt i spesifikasjonene (Tabell 6 Spesifikasjoner (nominelle) på side 35). Dersom terminalpluggen roteres videre når skruen er fullstendig ekstendert eller retrahert (som indikert ved fluoroskopi), kan dette skade elektroden, forårsake elektrodeforflytning, vevstraume og/eller forårsake at den akutte paceterskelen stiger.

OBS: Ikke bruk elektroden dersom skruen ikke kan trekkes tilbake i løpet av implanteringen. Fortsatt rotering av elektrodeenheten mot klokken i løpet av elektrodefjerningen er nødvendig for å unngå utilsiktet vevstraume og tilfeldig fiksering samt for å utløse elektrodeskruen dersom oppriving av vevet oppstår.

3. Fest elektroden på nytt ved hjelp av tidligere prosedyrer for håndtering, plassering og kontroll av elektrodestabilitet.

OBS: Skruen kan eksterndes utilsiktet hvis tilkoblingsverktøyets fikseringsknapp er festet på terminalpluggen og elektrodelegemet roteres mot urviseren mens festeknappen holdes i en fast posisjon.

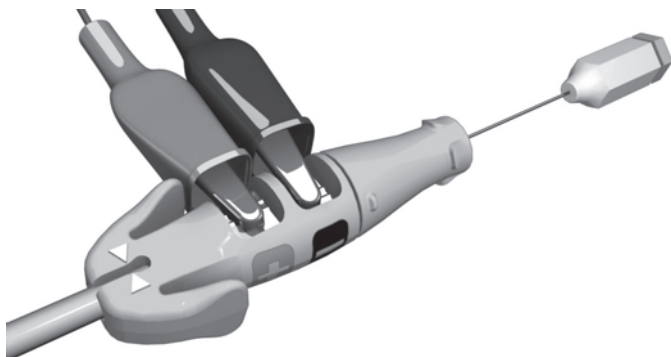
Evaluering av elektrodeytelsen

Kontroller elektrisk ytelse for elektroden ved hjelp av en pacesystemanalysator (PSA) før du fester elektroden til pulsgeneratoren.

1. Koble elektroden til PSA.
 - Fest PSA-kabelens krokodilleklemmer til katodefjærkontakten (-) og anodefjærkontakten (+) på koblingsverktøyet. Bruk av koblingsverktøyet vil beskytte terminalpluggen mot skade som

skyldes krokodilleklemmen, og hindre overslag mellom terminalkontaktene. Fest krokodilleklemmene godt på katode- og anodefjærkontaktene for å unngå unøyaktige baselinemålinger (Figur 10 PSA-klyper festet til koblingsverktøyet på side 25).

ADVARSEL: For DF4-LLHH- eller DF4-LLHO-elektroder må du bare bruke koblingsverktøyet til elektriske koblinger til pacesystemanalysatorer eller lignende monitører. Ikke fest krokodilleklemmer direkte på elektrodeterminalen, da dette kan forårsake skade.



Figur 10. PSA-klyper festet til koblingsverktøyet

2. Utfør målinger som angitt i tabellen.

Tabell 4. Anbefalte terskel- og sensingmålinger

Signaltype	Amplitude	Durasjon	Pacingterske- ja	Impedans
Pacing/ Sensing	≥ 5 mV	< 100 ms	≤ 1,5 V	300–1200 Ω
Defibrillering	≥ 1 mV	< 150 ms	NA	20–125 Ω

a. Pulsbreddeinnstilling 0,5 ms.

- Pulsgeneratorens målinger korrelerer ikke nødvendigvis med PSA-målingene, grunnet signalfiltrering. Baselinemålinger bør falle innenfor de anbefalte verdiene oppført i tabellen.
- Lavere intrinsiske potensialer, lengre durasjoner og høyere pacingterskler kan indikere elektrodeplassing i iskemisk eller ødelagt vev. Fordi signalkvaliteten kan forringes, omplasseres elektroden om nødvendig for å oppnå signal med størst mulig amplitude, kortest durasjon og laveste pacingterskel.
- Endringer i overflatområdet for defibrilleringselektroden, som bytte fra triadekonfigurasjon til enkeltcoilkonfigurasjon, kan påvirke impedansmålingene. Baselinemålinger for defibrilleringsimpedans bør falle innenfor de anbefalte verdiene som er angitt i tabellen.

OBS: R-bølgeamplityder med en lavere verdi enn det som er anbefalt, kan forårsake unøyaktig frekvenstelling i kronisk tilstand, som kan resultere i feil ved sensing av en takyarytmi eller i at normal rytme blir feilaktig diagnostisert som unormal. Signaldurasjoner som går utover pulsgeneratorens programmerte refraktærperiode, kan forårsake unøyaktig sensing av frekvens eller annen uønsket atferd.

3. Hvis målingene ikke stemmer med verdiene i tabellene, utfør de følgende trinn:

- Fjern PSA-krokodilleklemmen fra koblingsverktøyet.
- Gjeninnsett styleten og repositioner elektroden gjennom prosedyrene som har blitt diskutert tidligere og repeter elektrodeevalueringsprosessen.
- Hvis testresultatene ikke er tilfredsstillende, kan det være nødvendig å omplassere elektrode(r) på nytt.

Vurder følgende informasjon:

- Lave stimuleringssterskelverdier angir en ønsket sikkerhetsmargin, siden stimuleringssterskelen kan øke etter implantering.
- Innledende elektriske målinger kan avvike fra anbefalinger på grunn av akutt cellulær traume. Om dette oppstår, vent omtrent 10 minutter og gjenta testing. Verdier kan være avhengig av pasientspesifikke faktorer slik som vevstilstand, elektrolyttbalanse og medisinpåvirkninger.
- Målinger av amplitude og durasjon inkluderer ikke skadespenning og tas i løpet av pasientens normale baselinerytme.
- Overrotering av elektrodens terminalplugg kan øke lokal vevsskade og kan forårsake midlertidige høye spenningsterskler.

4. Test for diafragmastimulering ved å pace elektroden ved høy utgangsspenning (gjør en medisinskfaglig vurdering av hva som er riktig utgangsspenning). Juster elektrodekonfigurasjonene og elektrodeplasseringen etter behov. PSA-testing ved høyere spenning kan også vurderes for å bestemme stimuleringsmarginen mer nøyaktig. Testing skal gjennomføres for alle elektrodeplasseringer.
5. Så snart akseptable målinger er oppnådd, fjern koblingene til pacesystemanalysatoren, og fjern styleten.
6. Klem terminalhåndtaket for å feste koblingsverktøyet til den proksimale enden av elektroden.
7. Hvis ytterligere flytting og/eller PSA-målinger er nødvendige, setter du på igjen koblingsverktøyet og sørger for at elektroden er helt satt inn. Deretter gjentar du evalueringsprosessen.

Tilkobling til en pulsgenerator

Rådfør deg med ICD kardiologens manual for retningslinjer angående flere opplysninger om tilkobling av elektrodeterminale til pulsgeneratoren.

1. Verifiser at styletten og eventuelle terminalpluggen er fjernet før tilkobling av elektroden til pulsgeneratoren.
2. Ta tak i elektroden i det merkede området distalt for den terminale ringkontakten og sett den godt inn i ICD porten til terminalpluggens innføringsindikator er synlig bortenfor festeskruen blokken. Hvis terminalpluggen er vanskelig å sette inn, kontroller at festeskruen er helt trukket tilbake. Visualisering av terminalplugginnføringens indikator bortenfor festeskruen blokken kan brukes til å bekrefte at terminalpluggen er satt helt inn i pulsgeneratorporten.

MERKNAD: *Smør elektrodekoblingene med sterilt vann for å lette innsetting om nødvendig.*

3. Påfør lett traksjon til elektroden ved å ta tak i det markerte område av elektrodekroppen for å påse en sikker kobling.

OB: Sett elektrodeterminalen rett inn i elektrodeporten. Ikke bøy elektroden nær elektrodekoblingsblokken. Feil innsetting kan forårsake isolasjons- eller koblingskade.

ADVARSEL: Når elektroden kobles til pulsgeneratoren, er det svært viktig at tilkoblingene er riktige. Terminalpluggen må settes inn bortenfor settskruen blokken for å aktivere en riktig tilkobling. Visualisering av elektrodeplugg indikatoren kan brukes til å bekrefte at pluggen er helt inne i pulsgeneratorporten. Evaluering av den elektriske ytelsen til elektroden etter tilkobling av pulsgeneratoren er den siste bekreftelsen av fullstendig innsetting. En feilaktig kobling kan føre til tap av terapi eller feilaktig terapi.

MERKNAD: *Om elektrodeterminalen ikke kan kobles til en pulsgenerator på tidspunktet for implantering, må elektrodepluggen avisoleres før man lukker innsnittet. Elektrodeheten er spesifikt designet for dette formålet. Plasser en sutur rundt elektrodeheten for å holde den på plass.*

4. Ta i betraktning pasientens anatomi og pulsgeneratorens størrelse og bevegelse, vikle elektroder forsiktig og plasser dem nære pulsgeneratoren. Det er viktig å plassere elektroden i lommen på en måte som minimerer elektrodespenning, vridning, skarpe vinkler, og/eller trykk.

Elektrisk ytelse

1. Evaluer elektrodesignalene ved hjelp av pulsgeneratoren.
2. Plasser pulsgeneratoren i implanteringslommen som indikert i kardiologens manual for pulsgeneratoren. Se også instruksjonene i denne manualen ("Tilkobling til en pulsgenerator" på side 27).
3. Evaluer elektrodesignalene ved å se på et sanntids-EGM. Vurder følgende:
 - Signalet fra den implanterte elektroden skal være kontinuerlig og uten forstyrrelser, på samme måte som et overflate-EKG.
 - Et avbrutt signal kan indikere brudd på elektroden eller en på annen måte skadet elektrode, eller et isolasjonsbrudd som kan gjøre det nødvendig å skifte ut elektroden.
 - Utilstrekkelige signaler kan forårsake enten svikt i pulsgeneratorsystemet når det gjelder påvisning av arytmi, eller u hensiktsmessig levering av terapi.
4. Test for diafragmastimulering ved å pace elektroden ved høy utgangsspenning (foreta en medisinsk faglig vurdering av hva som er riktig utgangsspenning). Juster elektrodekonfigurasjonene og elektrodeplasseringen etter behov. Testing skal gjennomføres for alle elektrodeplasseringer.

Konverteringstest

Etter å ha oppnådd akseptable signaler, brukes pulsgeneratoren til å påvise muligheten for å kunne konvertere ventrikkelflimmer (VF) på en pålitelig måte, og når det er hensiktsmessig for pasienten, ventrikkeltakykardi. Denne testingen involverer indusering av arytmi og sjokking av pasienten med høyspenningspulser fra pulsgeneratoren gjennom defibrilleringselektroden på elektroden, og til hjertet. Baselinjemålinger bør være innenfor anbefalte verdier listet opp i tabellen for Anbefalte terskel- og sensingmålinger (Tabell 4 Anbefalte terskel- og sensingmålinger på side 25).

OBS: Etter et mislykket høyenergisjokk, feiltelling av hjertefrekvens, forsinket detektering eller manglende detektering på grunn av VF-signaler med lav amplitude, kan det være nødvendig å repositionere elektroden.

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

Pålitelig VF-konvertering bør foretas ved energinivå mindre enn maks energiinnstilling på pulsgeneratoren. Vurder følgende:

- Det anbefales at det gjøres flere induksjonskonverteringstester av VF for å bestemme konversjonspåliteligheten og pasientens defibrilleringsterskel (DFT).

- Hva som utgjør demonstrasjon av pålitelig konvertering er et spørsmål om klinisk vurdering. Siden resultatet av én enkelt test er underlagt statistisk variasjon, forutsier en engangskonvertering av rytmeforstyrrelse ved et spesifikt energinivå ikke nødvendigvis fremtidige energinivåer for konvertering.
- Se gjeldende pulsgeneratormanual for kardiologen for retningslinjer for konversjonstesting.
- Vurder sannsynligheten for pålitelig konvertering i poliklinisk sammenheng mot tilgjengeligheten av pulsgeneratorens innstillinger og pasientens evne til å tolerere flere arytminduksjoner.
- Hvis en pasients arytm(er) ikke kan konverteres med elektroden, vil supplerende implantasjon av et alternativt elektrodesystem kreve ytterligere konverteringstesting.

ADVARSEL: Ikke bruk noen av komponentene i elektrodesystemet til å levere eksterne redningssjokk, da dette kan forårsake omfattende vevsskade.

- Avgjørelsen om å implantere et pulsgeneratorelektrodesystem i enhver konfigurasjon bør være basert på demonstrasjon av tilstrekkelige sikkerhetsmarginer ved den programmerte sjokkenergien som fastsatt ved DFT og testing av energikrav for kardiovertering (CER). Se i den aktuelle pulsgeneratormanualen for kardiologen for krav til DFT og CER-testing.
- En klinisk studie viser at en programmert sikkerhetsmargin på 9–10 J over pasientens DFT ble brukt for de fleste pasientene. Dersom en sikkerhetsmargin på 9–10 J ikke kan oppnås, bør det vurderes å legge inn et alternativt elektrodesystem for defibrillering.

MERKNAD: *Dersom torakotomi skal utføres etter langvarige og repeterte VF-induksjoner, bør det vurderes å utsette tarokotomien til et senere tidspunkt.*

Festing av elektroden

Bruk suturhylsen til sikre elektroden for å oppnå permanent hemostasis og elektrodestabilisasjon etter at elektrodene er forskriftsmessig festet. Suturehylseforbindelsesteknikker kan variere med innføringsteknikkene brukt for elektroden. Respekter følgende advarsler og forhåndsregler mens du sikrer elektroden.

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

OBS: Ved ligering til venen, unngå for stram ligering. En stram ligering kan skade isolasjonen eller ødelegge venen. Unngå å forskyve den distale tuppen under stabiliseringsprosedyren.

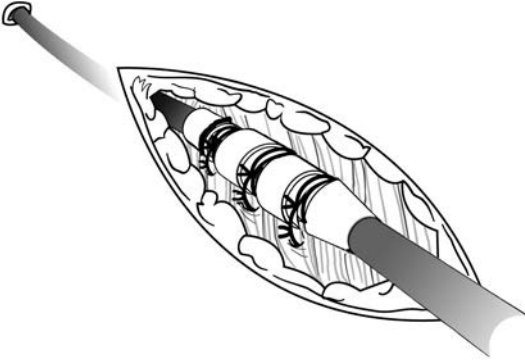
OBS: Ikke suturer direkte over elektroden – det kan føre til strukturell skade. Bruk suturhylsen til å sikre elektroden proksimalt for det venøse innføringsstedet for å hindre elektrodebevegelse.

OBS: Unngå å fjerne eller kutte av suturhylsen fra elektroden. Hvis suturhylsen må fjernes, må dette gjøres med forsiktighet fordi det kan skade elektroden.

OBS: Bruk av flere suturhylser er ikke evaluert og anbefales ikke.

Perkutan implanteringsteknikk

1. Riv av introduceren og skyv suturhylsen dypt inn i vevet (Figur 11 Eksempel på suturhylse, perkutan implanteringsteknikk på side 30).

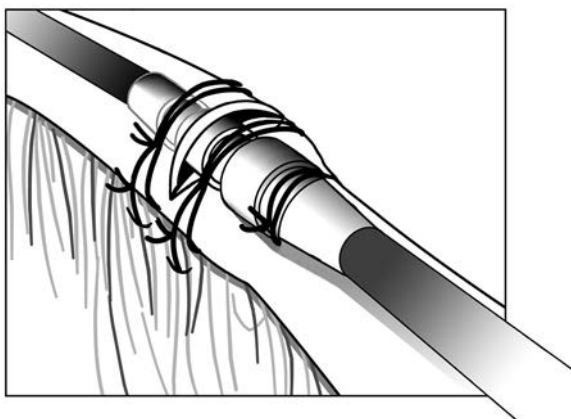


Figur 11. Eksempel på suturhylse, perkutan implanteringsteknikk

2. Ved bruk av minst to av fordypningene, liger suturhylsen og elektroden til fascia. For ytterligere stabilitet, kan hylsen sikres til elektroden først før sikring av hylsen til fascia.
3. Sjekk suturhylsen etter forbindelse-for stabilitet og mangel på glidning ved å ta tak i suturhylsen med fingrene og prøve å bevege elektroden i hvilken som helst retning.

Venøs frileggingsteknikk

1. Skyv suturhylsen inn i venen forbi den distale fordypningen.
2. Liger venen rundt suturhylsen for å oppnå hemostase.
3. Ved bruk av samme fordypning, sikre elektroden og venen til det nærliggende bindevevet (Figur 12 Eksempel på suturhylse, veneblottleggingsteknikk på side 31).



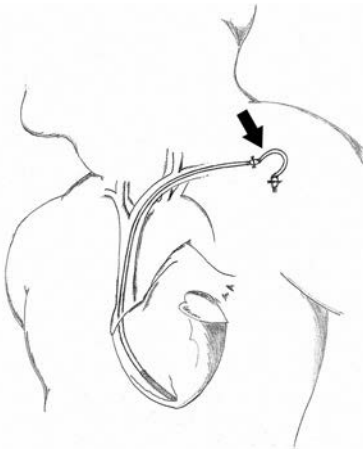
Figur 12. Eksempel på suturhylse, veneblottleggingsteknikk

4. Bruk minst to fordypninger for å feste hylsen til elektroden. Fest elektroden og suturhylsen til den nærliggende fascia.
5. Sjekk suturhylsen etter forbindelse-for stabilitet og mangel på glidning ved å ta tak i suturhylsen med fingrene og prøve å bevege elektroden i hvilken som helst retning.

Tunnelering av elektroden

Følg disse trinnene hvis du tunnelerer elektroden:

1. Tillat slakk på elektroden for stressavlastning på den laterale siden av suturhylsen nær det venøse innføringsstedet når du sikrer elektrodene til kroppsvevet. Dette vil forhindre elektrodeforskyvning forårsaket av vekten av pulsgeneratoren eller bevegelse av øvre ekstremitet.



Figur 13. Stressavlastningsløkke

ADVARSEL: Utvis forsiktighet ved håndtering av elektrodeterminalen når koblingsverktøyet ikke er til stede på elektroden. Ikke berør elektrodeterminalen direkte med kirurgiske instrumenter eller elektriske koblinger slik som PSA-klemmer (krokodilleklemmer), EKG-koblinger, tenger, hemostater og klemmer. Dette kan skade elektrodeterminalen, muligens ødelegge forseglingen og føre til tap av terapi eller uhenksommessig terapi.

2. Fjern styletten og koblingsverktøyet.

MERKNAD: *En kompatibel tunneleringsspiss anbefales til bruk med denne elektroden hvis pulsgeneratoren ikke implanteres ved veneinngangsstedet. Se instruksjoner for bruk for tunneleringsspissen og/eller tunneleringssettet hvis dette brukes. Ved bruk av en kompatibel tunneleringsspiss skal det ikke settes hette på elektroden.*

3. Sett en hette på elektrodeterminalen hvis en tunneleringsspiss og/eller et tunneleringssett ikke brukes. Ta tak i terminalpluggen med en hemostat eller tilsvarende.

ADVARSEL: Ikke berør noen del av elektrodeterminalen, annet enn terminalpluggen, selv når elektrodeheten er på plass.

4. Tunneler elektroden forsiktig subkutant fra veneinngangsstedet til implanteringslommen.

OBS: Tunneler elektroden fra brystkassen til pulsgenerator implanteringsstedet. Ikke tunneler inn elektroden fra pulsgeneratorens implanteringssted til brystregionen fordi dette kan skade elektrodene eller elektrodeenheten eller begge, ved å permanent strekke elektroden.

OBS: Ta dine forholdsregler og ikke legg for mye press på elektroden ved tunnelering. Dette kan forårsake strukturell svakhet og/eller lederbrudd.

OBS: Etter tunnelering må elektroden evalueres på nytt for å bekrefte at det ikke er noen signifikante endringer i signalene og at det ikke har oppstått skade på elektroden under tunneleringsprosedyren. Fest koblingsverktøyet på nytt og gjenta trinnene for evaluering av elektrodeytelse.

MERKNAD: *Hvis tunneleringsprosedyren må utsettes, setter du en hette på elektrodeterminalen og lager en midlertidig lomme for den kveilede elektroden. Påsetting av hette på en terminal beskytter den, og man unngår at kroppsvæsker trenger inn i elektrodens lumen.*

5. Fest elektrodeterminalene til pulsgeneratoren igjen og evaluer elektrosignalerne med pulsgeneratoren som beskrevet tidligere.

- Dersom målingene ikke er akseptable, kontrollerer du alle elektriske tilkoblinger. Et ustabilt eller unormalt signal kan indikere forskyvning, løs kobling, eller skade på elektrode.
- Reposisjoner om nødvendig elektrodene til akseptable verdier oppnås. Elektroden reposisjoneres ved å trekke den tunnelerte delen forsiktig tilbake til det venøse inngangsstedet. Løsne de permanente ligaturene, og reposisjoner elektroden ved hjelp av prosedyrene som er beskrevet tidligere.

ETTER IMPLANTERING

Post-implanteringsevaluering

Utfør oppfølgende evaluering som anbefalt i den gjeldende pulsgeneratormanualen for kardiologen.

OBS: For noen pasienter kan elektrodeytelse ved implantering ikke predikere ytelse i kronisk tilstand. Derfor anbefales det sterkt å gjøre oppfølgende EP testing dersom den inntreffer endring i elektrodeytelsen. Denne testingen bør inkludere minst en arytmi induksjon/konverteringstest av ventrikkelflimmer.

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

MERKNAD: *Kronisk omplassering av elektroden kan være vanskelig på grunn av kroppsvæsker eller fibrotisk vevsinnvekst.*

Eksplantering

MERKNAD: *Returner alle eksplanterte pulsgeneratore og elektroder til Boston Scientific. Undersøkelse av eksplanterte pulsgeneratore kan gi informasjon for videre forbedring av utstyrets pålitelighet og vil gjøre det mulig å beregne krav om garantierstatning.*

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

Kontakt Boston Scientific når noe av det følgende inntreffer:

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

MERKNAD: *Avhending av eksplanterte pulsgeneratore og/eller elektroder er underlagt gjeldende lover og forskrifter. Kontakt Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på baksiden for å få et returproduktsett.*

Ta hensyn til følgende punkter når pulsgeneratoren og/eller elektroden skal eksplanteres og returneres:

- Avles pulsgeneratoren, og skriv ut en utfyllende rapport.
- Deaktiver pulsgeneratoren før eksplantering.
- Koble elektrodene fra pulsgeneratoren.
- Hvis elektrodene også eksplanteres, forsøk å få dem ut intakte, og returner dem uansett tilstand. Ikke fjern elektroder med hemostater eller andre klemmeverktøy som kan skade elektrodene. Bruk bare verktøy hvis manuell manipulering ikke frigjør elektroden.
- Vask pulsgeneratoren og elektrodene for å fjerne kroppsvæsker og rester ved bruk av et desinfiseringsmiddel, men ikke senk dem ned i en væske. Ikke tillat væsker å komme inn i pulsgeneratorens elektrodeporter.
- Bruk et Boston Scientific returproduktsett for å pakke pulsgeneratoren og/eller elektroden godt inn og sende til Boston Scientific.

SPESIFIKASJONER

Spesifikasjoner (nominelle)

Tabell 5. Modellnummer og elektrodelengde

Modell	Én coil / to coiler	ePTFE-belagt(e) coil(er)	Lengde
0675	To coiler	Nei	59 cm
0676	To coiler	Nei	64 cm
0692	Én coil	Ja	59 cm
0693	Én coil	Ja	64 cm
0657	Én coil	Ja	70 cm
0695	To coiler	Ja	59 cm
0696	To coiler	Ja	64 cm
0658	To coiler	Ja	70 cm

Tabell 6. Spesifikasjoner (nominelle)

Karakteristikk	Nominell
Terminaltype	DF4-LLHH (modeller med to coiler) DF4-LLHO (modeller med én coil)
Kompatibilitet	Pulsgeneratorer med en DF4-LLHH-port eller en GDT-LLHH-port, som aksepterer enten en DF4-LLHH- eller DF4-LLHO-terminal
Fiksering	Forlengbar/tilbaketrekkbar skrue
Forventet antall rotasjoner for å skru skruen helt inn/ut ^a	11 omdreininger
Maksimalt mulig antall rotasjoner ved skruing av skruen inn/ut ^a	20 omdreininger
Maksimal penetrasjonsdybde for fikseringsskrue	1,9 mm
Elektrode:	
Den distale coilens overflateareal	450 mm ²
Den proksimale coilens overflateareal (modeller med to coiler)	660 mm ²
Fikseringsskruens overflateareal	5,7 mm ²

Tabell 6. Spesifikasjoner (nominelle) (Fortsettelse)

Karakteristikk	Nominell
Lengde fra tupp til proksimal coilelektrode (modeller med to coiler)	18 cm
Lengde fra tupp til distal coilelektrode	12 mm
Diameter:	
Innsetting	2,7 mm (8F)
Isodiametrisk elektrodeenhet	2,4 mm (7.3F)
Fikseringsskrue	1,3 mm
Materiale:	
Ekstern isolasjon	Silikongummi
Terminalforming	Polyuretan (75D)
Terminalplugg og ringkontakter	MP35N™ ^b nikkel-kobalt-legering
Pace-/senseleder	MP35N™ ^b nikkel-kobolt-legering, PTFE-dekket
Sjokkleder	Drawn Filled Tube-kabel, ETFE-belagt
Tuppelektrode	IROX (iridiumoksid)-belagt Pt-Ir
Distal tilpasningelektrode	Titan
Coilelektrodebelegg (modeller med ePTFE-belagte coiler)	ePTFE
Coil-etterfyller (modeller uten ePTFE-belagte coiler)	Silikon
Steroid	0,96 mg deksametasonacetat
Maksimal elektrodeledermotstand:	
Fra (lavspennings) terminalplugg til elektrode med distal tupp	80 Ω
Fra (lavspennings) proksimal terminalringkontakt til distal coilelektrode	80 Ω
Fra (høyspennings) midtre terminalringkontakt til distal coilelektrode	2,5 Ω
Fra (høyspennings) distal terminalringkontakt til proksimal coilelektrode (modeller med to coiler)	2,5 Ω

a. Bruk fluoroskopimarkører for verifisering av fullstendig forlenging/tilbaketrekking av skruen.

Tabell 6. Spesifikasjoner (nominelle) (Fortsettelse)

b. MP35N er et varemerke for SPS Technologies, Inc.

Elektrodeintroducer**Tabell 7. Elektrodeintroducer**











Anbefalt elektrodeintroducer	
Introducer uten guidevaier ^a	8 F (2,7 mm)

a. Med guidevaier anbefales det en 2,5F økning i introducerstørrelse.

Symboler på emballasjen

De følgende symbolene kan brukes på emballasje og merking (Tabell 8 Symboler på emballasjen på side 37):

Tabell 8. Symboler på emballasjen

Symbol	Beskrivelse
	Referansenummer
	Serienummer
	Brukes før
	Lotnummer
	Produksjonsdato
	Sterilisert ved bruk av etylenoksid
	Skal ikke resteriliseres
	Ikke for gjenbruk
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Se instruksjoner for bruk på denne nettsiden: www.bostonscientific-elabeling.com

Tabell 8. Symboler på emballasjen (Fortsettelse)

Symbol	Beskrivelse
	CE-merke for samsvar med identifikasjon av godkjenningsorgan som har godkjent bruk av merket
	Åpningsanvisning
	Autorisert representant i Europa
	Produsent
	Australsk sponsoradresse
	MR-betinget

Boston Scientific



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

EC REP

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

AUS

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
Botany NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
350065-051 NO Europe 2015-03

C€0086

Authorized 2012

