

ANVÄNDARHANDBOK

RELIANCE 4-FRONT™

Stimulerings-/avkännings- och defibrilleringselektrod

Integrerade bipolära DF4-LLHH- och DF4-LLHO-anslutningar

Fixering med hullingar

REF

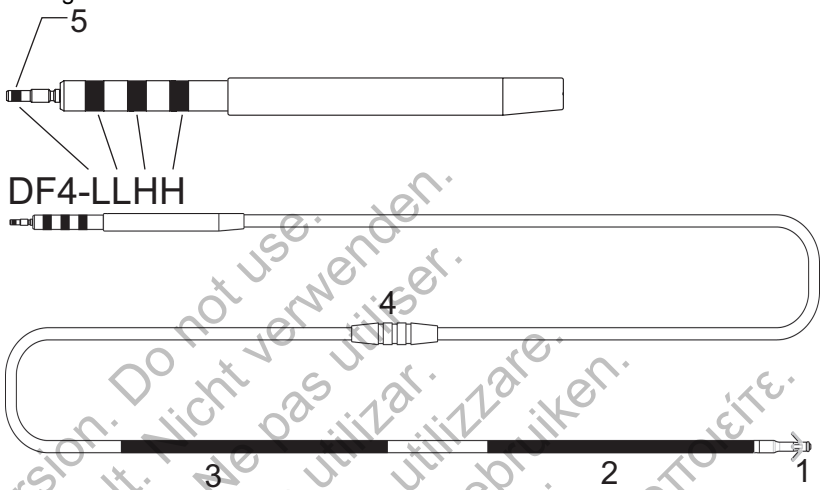
0654, 0682, 0683 en chockspiral med Gore-beläggning; 0655, 0685, 0686 dubbla chockspiraler med Gore-beläggning; 0636, 0665 dubbla chockspiraler med fyllnad av silikongummi

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

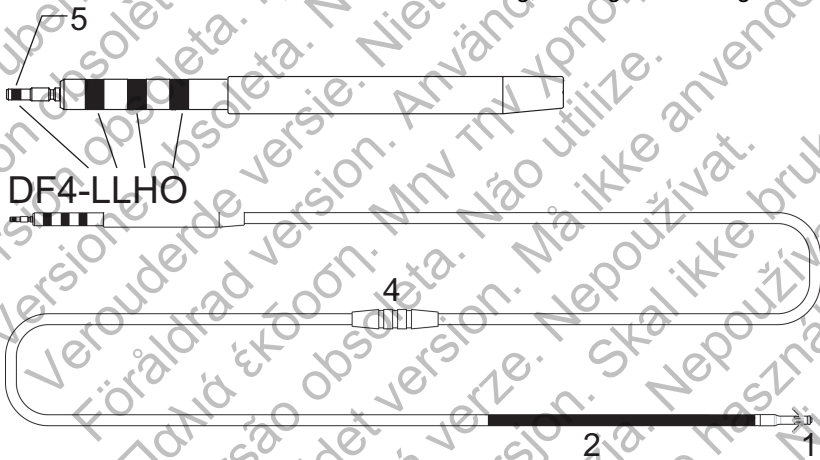
Innehållsförteckning

ANVÄNDARINFORMATION	1
Beskrivning av enheten.....	1
Relaterad information.....	2
Indikationer och användning.....	3
Kontraindikationer.....	3
Varningar.....	3
Försiktighetsåtgärder.....	5
Möjliga biverkningar.....	9
PREIMPLANTATIONSINFORMATION	11
Operationsförberedelser.....	11
Förpackningens innehåll.....	11
Tillbehör.....	12
Venhake.....	12
Röntgentät suturhylsa.....	12
Styrtrådar.....	12
Elektrodförslutning.....	13
EZ-4 anslutningsverktyg.....	13
IMPLANTATION	14
Fästa anslutningsverktyget på elektroden.....	14
Införing av styrtråden.....	14
Implantation av elektroden.....	15
Placera elektroden i höger kammare.....	18
Kontrollera elektrodens stabilitet.....	19
Elektrisk elektrodutvärdering.....	19
Anslutning till en pulsgenerator.....	22
Elektrisk utvärdering.....	22
Konverteringstester.....	23
Fixering av elektroden.....	24
Tunnelera elektrod.....	26
POST-IMPLANTATION	27
Utvärdering efter implantation.....	27
Explantation.....	28
SPECIFIKATIONER	29
Specifikationer (nominella).....	29
Elektrodingroducer.....	30
Symboler på förpackningen.....	31

Modeller med DUBBLA SPIRALER, DF4-LLHH-anslutning, fixering med hullingar



Modeller med EN SPIRAL, DF4-LLHO-anslutning, fixering med hullingar



1. Distal steroidutsöndrande stimulerings-/avkänningselektrodyta (kathod)
2. Proximal spiral för stimulering/avkänning (anod), distal spiral för defibrillering
3. Proximal spiral för defibrillering (endast modeller med dubbla spiraler)
4. Suturhylsa
5. Införingsindikator för anslutningsstift

ANVÄNDARINFORMATION

Beskrivning av enheten

Defibrilleringselektroden RELIANCE 4-FRONT från Boston Scientific Corporation är en transvenös, steroidutsöndrande, integrerad bipolär, DF-4-kompatibel elektrod i storleken 7,3 French (introducer 8 F) avsedd för permanent avkänning, stimulering och defibrillering vid användning tillsammans med en kompatibel implanterbar defibrillator (ICD) eller defibrillator för hjärtresynchroniseringsbehandling (CRT-D). I elektrodserien RELIANCE 4-FRONT finns modeller med aktiv och passiv fixering, modeller med en spiral och dubbla spiraler samt defibrilleringsspiralmodeller fyllda med silikon eller med överdrag av GORETM.

Den här elektrodserien har följande egenskaper:

- Endokardiell elkonverterings-/defibrillering- och stimulerings-/avkänningselektrod — avsedd för kronisk avgivning av elkonverterings-/defibrilleringsschocker och bipolär stimulering och avkänning; implanteras i vena cava superior, höger förmak och höger kammare.
- 4-FRONT integrerad bipolär anslutning — avsedd att anslutas till en enhet med en DF4-LLHH-anslutning, som passar antingen till en DF4-LLHH- eller en DF4-LLHO-elektrod. Den är konfigurerad med in-line-kontakter och är märkt som DF4-LLHH eller DF4-LLHO, som beskrivs nedan:
 - DF4: indikerar att elektroden innehåller högspänningskontakter¹
 - L: indikerar en anslutning till en stimulerings-/avkänningselektrodyta med låg spänning; första L (anslutningsstift) — distal stimulerings-/avkänningselektrodyta; andra L (proximal ringkontakt) — proximal stimulerings-/avkänningselektrodyta
 - H: indikerar en anslutning till en defibrilleringselektrodyta med hög spänning; första H (mellersta ringkontakt) — distal elektrodspiral; andra H (distal ringkontakt) — proximal elektrodspiral (modeller med dubbla spiraler)
 - O: indikerar en inaktiv distal ringkontakt (modeller med en spiral)

NOTERA: RELIANCE 4-FRONT-elektroder med DF4-LLHH/LLHO-märkning är likvärdiga och kompatibla med enheter som har antingen en GDT-LLHH- eller en DF4-LLHH-anslutning.

- Elektrodspetsyta — fungerar som en katod för intrakardiell högerkammars stimulering/avkänning och har en elektrodspetsyta med överdrag av IROX som kan förbättra stimuleringen. Lägre och jämnare stimuleringsströskelvärden kan öka stimuleringslivslängden för pulsgeneratorn.
- Elektrodspiraler — den distala elektrodspiralen och den proximala elektrodspiralen (för modeller med dubbla spiraler) fungerar som anod och katod under elkonverterings-/defibrilleringsschocker. Den distala spiralen fungerar även som anod för stimulering och avkänning.

1. DF4 avser den internationella standarden ISO 27186:2010.

- GORE™ ePTFE-belagda (expanderad polytetrafluoretylen) chockspiraler² — ePTFE-belagningen förhindrar att vävnad växer in runt och mellan spiraltrådarna.
- IROX-belagd elektrodpetsyta — elektrodpetsytan har ett överdrag av IROX (iridiumoxid) som ökar den mikroskopiska ytan.
- Steroidutsöndrande — vid kontakt med kroppsvätskor utsöndras steroiden från elektroden, vilket hjälper till att reducera inflammationsreaktioner vid den distala elektrodytan. Steroiden undertrycker den inflammatoriska reaktion som troligtvis orsakar de förhöjda tröskelvärden som vanligtvis förknippas med implanterade stimuleringselektroder. Lägre tröskelvärden är önskvärda eftersom de kan öka säkerhetsmarginalerna för stimulering och minska den stimuleringsenergi som krävs, vilket kan öka pulsgeneratorns livslängd. Den nominella dosen och steroidens uppbyggnad anges i specifikationerna (Tabell 5 på sida 29).
- Röntgentät suturhylsa — den röntgentäta suturhylsan är synlig vid genomlysning och används för att fästa, fixera och skydda elektroden vid veningången efter placering av elektroden. Fönsterkonstruktionen är till för att underlätta vid sammantryckning av hylsan på elektroden under suturering.
- Hullingar — silikongummihullingar placerade proximalt om den distala stimuleringselektrodytan ger fixering i hjärtväggen.
- Elektrod kropp — den isodiametriska elektrod kroppen innehåller en ledare för stimulering/avkänning. Modeller med dubbla spiraler har två ledare för defibrillering och modeller med en spiral har en ledare för defibrillering. Elektrodedarna har ett överdrag och är isolerade i separata lumen inom elektrod kroppen av silikongummi. Ett andra silikonlager täcker elektrod kroppen, vilket ger extra isolering och skapar en jämn kroppsdiameter. Ett lager polyuretan täcker den proximala ytan av elektrod kroppen, vilket ger extra skydd mot nötning i implantationsfickan. Suturehylsan och anslutningen är tillverkade av formgjutet silikongummi.
- Glatt beläggning — elektroden har en patentskyddad beläggning som ökar glattheten hos ytan. Detta minskar både den statiska och dynamiska friktionskoefficienten, vilket gör att elektroden känns och agerar som polyuretan men har samma tillförlitlighet som silikon.
- Införing med styrtråd — konstruktionen består av en ledarspiral med öppen lumen för införing av elektroden med hjälp av en styrtråd. Se information om styrtråden ("Styrtrådar" på sida 12).

Relaterad information

Anvisningarna i elektrodhandboken skall användas tillsammans med annan resursdokumentation, inklusive tillämplig läkarhandbok för pulsgenerator och instruktioner för användning på implantationstillbehör eller -instrument.

2. GORE är ett varumärke som tillhör W.L. Gore and Associates.

Indikationer och användning

Denna Boston Scientific-elektrod är indikerad för den användning som beskrivs nedan:

- Avsedd för stimulering, frekvensavkänning, och avgivning av konverterings- och defibrilleringschocker när den används tillsammans med en kompatibel pulsgenerator

Kontraindikationer

Användning av denna Boston Scientific-elektrod är kontraindicerad för följande patienter:

- Patienter med unipolär pacemaker
- Patienter som är överkänsliga mot en maximal engångsdos på 1,1 mg dexametasonacetat
- Patienter med mekaniska trikuspidalklaffar

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 användning i en patient.** Får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan kompromettera den strukturella hållfastheten hos enheten och/eller elektrod och kan leda till att enheten upphör att fungera, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas eller råkar ut för sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan även orsaka risk för att enheten kontamineras och/eller orsakar patientinfektion eller korsinfektion, inkluderat men ej begränsat till överföring av infektionssjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till att patienten skadas, råkar ut för sjukdom eller dödsfall.
- **Backup defibrilleringsutrustning.** Extern defibrilleringsmöjlighet skall alltid finnas tillgänglig vid implantation och elektrofysiologisk testning. Om en inducerad kammartakyarytmi inte avbryts i tid, kan den leda till att patienten avlider.
- **Räddningschock från extern källa.** Använd inte någon av komponenterna till elektrodsystemet som hjälp vid avgivning av en återupplivningschock från en extern källa. Detta kan leda till omfattande vävnadsskador.
- **Återupplivning möjlig.** Se till att en extern defibrillator och medicinsk personal med utbildning i hjärt-lungräddning finns tillgängliga under test av systemet efter implantationen, ifall patientens tillstånd skulle kräva det.

- **Elektrodbrott.** Elektrodbrott, dislokation, nötning eller ofullständig anslutning kan förorsaka tillfällig eller permanent förlust av stimulering och/eller avkänning.

Detta skulle kunna leda till att arytmier inte detekteras, överavkänning av frekvens, felaktig avgivning av pulsgeneratorchock eller felaktig avgivning av konverteringsenergi.

Hantering

- **Kraftig sträckning.** Elektroden är böjbar, men tål inte att böjas eller sträckas kraftigt. Sådan behandling kan orsaka strukturella skador, ledarbrott och/eller dislokation.
- **Böj inte elektroderna.** Böj, vrid eller korsa inte med andra elektroder, eftersom detta kan leda till nötningsskador på isoleringen eller skador på ledaren.
- **Hantera elektroden utan anslutningsverktyg.** För DF4-LLHH- eller DF4-LLHO-elektroder, 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 som t.ex. PSA-klämmor (krokodilklämmor), EKG-anslutningar, pincetter, hemostater och klämmor. Detta kan skada elektrodanslutningen, möjligen kompromettera förseglingsintegriteten och resultera i utebliven behandling eller felaktig behandling, som t.ex. högspänningskortslutning 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.

Implantationsrelaterad

- **Separat defibrilleringselektrodyta.** För att kunna avge defibrilleringsenergi måste modeller med en spiral, implanteras tillsammans med en extra defibrilleringselektrodyta. Det rekommenderas att använda den pectoralt implanterade pulsgeneratoren som använder metallhöljet som defibrilleringselektrodyta.
- **Använd endast anslutningsverktyget för elektriska anslutningar.** För DF4-LLHH eller DF4-LLHO-elektroder ska endast anslutningsverktyget användas för elektriska anslutningar till pacemakersystemanalysatorer (PSA) eller liknande monitorer. Fäst inte krokodilklämmor direkt på elektrodanslutningen eftersom den då kan ta skada.
- **Åstadkomma lämplig placering av elektroden.** Var noga med att placera elektrodytorna i rätt läge. I annat fall kan defibrilleringsströmskelen bli högre och pulsgeneratorsystemet oförmöget att konvertera en patient med takyarytmi.

- **Korrekt anslutning.** När elektroden ansluts till pulsgeneratoren är det mycket viktigt att anslutningarna utförs på rätt sätt. Anslutningens anslutningsstift måste föras in genom skruvsblocket och ut på andra sidan för korrekt anslutning. När anslutningsstiftets införingsindikator är synlig bakom skruvsblocket är det bekräftat att anslutningsstiftet är helt införd i pulsgenerators anslutning. Utvärdering av elektrodens elektriska prestanda efter anslutning till pulsgeneratoren är den slutliga bekräftelsen på korrekt anslutning. Felaktig anslutning kan leda till att ingen eller felaktig behandling avges.

Efter implantationen

- **Magnetisk resonanstomografi (MRT) undersökning.** Utsatt inte en patient för en MRT-undersökning. Starka magnetiska fält kan skada pulsgeneratoren och/eller elektrodsystemet, och orsaka att patienten skadas eller avlider.
- **Diatermi.** En patient med en implanterad pulsgenerator och/eller elektrod får inte utsättas för diatermi, eftersom diatermi kan orsaka flimmar, brännskador på myokardiet och irreversibel skada på pulsgeneratoren på grund av inducerad ström.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Kliniska överväganden

- **Dexametasonacetat.** Det har inte fastställts om de varningar, försiktighetsåtgärder eller komplikationer som normalt associeras med dexametasonacetat i injektionsform även gäller för användning av denna enhet, som avger substansen mycket lokalt, i låg och kontrollerad koncentration. Se Physicians' Desk Reference™³ för en lista över möjliga biverkningar.

Sterilisering och lagring

- **Om förpackningen är skadad.** Pulsgenerators tråg och innehåll steriliseras med etylenoxidgas innan den slutliga förpackningen. När pulsgenerator och/eller elektroden levereras är den steril, förutsatt att förpackningen är oskadad. Om förpackningen är våt, punkterad, öppnad eller skadad på annat sätt, ska pulsgeneratoren och/eller elektrod returneras till Boston Scientific.
- **Lagringstemperatur.** Förvaras vid 25 °C. Avvikelser tillåts mellan 15 °C och 30 °C. Tillfälliga transporttemperaturer tillåts upp till 50 °C.
- **Sista förbrukningsdatum.** Implantera pulsgeneratoren 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.

3. Physicians' Desk Reference är ett varumärke som tillhör Thomson Healthcare Inc.

Hantering

- **Sänk inte ner i vätska.** Torka inte av eller sänk ner elektrodspetsen i vätska. Sådan behandling kommer att minska den tillgängliga steroidmängden när elektroden implanteras.
- **Kronisk omplacering.** Eventuellt kan optimal tröskelprestanda inte uppnås om elektroden omplaceras kroniskt eftersom steroiden kan vara förbrukad.
- **Skydda mot ytkontaminering.** Elektroden är isolerad med silikongummi, ett material som kan dra till sig partiklar. Den måste därför alltid skyddas mot ytkontaminering.
- **Smörjmedel.** Använd inte oljebaserade smörjmedel för ePTFE-belagda chockelektroder eftersom det kan påverka elektrodens elektriska prestanda.
- **Ingen mineralolja på elektrodspetsen.** Mineralolja får aldrig komma i kontakt med elektrodspetsytan. Mineralolja på spetsen kan inhibera vävnadsinväxt och ledningsförmåga.
- **Kontrollera suturhulsans position.** Kontrollera att suturhulsan förblir proximalt vid veningången och nära anslutningen under hela proceduren tills det är dags att fästa elektroden.

Implantation

- **Utvärdera patienten för kirurgi.** Det kan finnas ytterligare faktorer i patientens totala hälso- och medicinska tillstånd, som visserligen inte är relaterat till enhetens funktion eller ändamål, kan göra patienten till en dålig 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 pulsgeneratoren före implantation. Om inkompatibla elektroder och pulsgenerators används, kan detta skada anslutningen och/eller få eventuella negativa konsekvenser, såsom underavkänning av hjärtaktivitet eller misslyckande att ge nödvändig behandling.
- **Nätspänningsansluten utrustning.** Var extremt försiktig då test av elektroderna sker med nätspänningsansluten utrustning, eftersom läckströmmar på mer än 10 μ A kan framkalla kammarflimmer. Kontrollera att specifikationerna för nätspänningsansluten utrustning stämmer överens med elnätet som den ansluts till.
- **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 ledare.
- **Venhake.** Venhaken är varken avsedd för punktion av venen eller för att dissekera vävnad under frilägningsproceduren. Var försiktig så att venhaken inte punkterar elektrodens isolering. Det kan förhindra att elektroden fungerar som den ska.

- **Böj inte elektroden med styrtråden på plats.** Böj inte elektroden när styrtråden är införd. Det kan skada ledaren och isoleringsmaterialet.
- **Verktyg och den distala änden.** Fäst inte verktyg vid elektrodens distala ände eftersom det kan leda till elektrodskada. Undvik att hålla i eller hantera elektrodens distala spets.
- **Böja styrtråden.** Använd inte något vasst föremål för att böja den distala änden av styrtråden. Böj inte styrtråden när den är införd i elektroden. Om en böjd styrtråd önskas, böj försiktigt en rak styrtråd innan den förs in i elektroden för att undvika att skada styrtråden eller elektroden.
- **Implanterar inte elektroden under nyckelbenet.** För inte in elektroden under nyckelbenets mediala tredjedel vid implantation via nyckelbensvenen. Elektroden kan skadas eller kroniskt rubbas om den implanteras på detta sätt. Vid implantation via nyckelbensvenen måste elektroden föras in i venen nära första revbenets laterala kant och penetration av nyckelbensmuskeln måste undvikas. Det är viktigt att vidta dessa försiktighetsåtgärder vid implantationen för att undvika att elektroden skadas eller kroniskt rubbas av nyckelbenet eller första revbenet. Av tillgänglig litteratur inom området framgår att elektrodskada kan förorsakas av att elektroden fastnar i mjuk vävnad, så som nyckelbensmuskeln eller ligamenten kring revbenen och nyckelbenet.⁴
- **Elektrodens avstånd från ett pacemakersystem.** För patienter med bipolär pacemaker ska stimulerings-/avkänningselektrodytan (elektrodspetsytan och den distala spiralen) placeras så långt som möjligt från pacemakersystemets elektrodytor, för att undvika överhörning mellan ICD'n och pacemakern.
- **Elektroddislokation.** Om elektroden skulle rubbas ur sitt läge, behövs omedelbar läkarvård för att återställa elektrodens läge och minimera endokardiellt trauma.
- **Icke godkända införingsverktyg.** Använd inte icke godkända införingsverktyg för att föra in elektroden eftersom det kan leda till elektrodskada eller skada på patienten.
- **Felaktig frekvensmätning.** R-vågsamplituder som understiger de rekommenderade värdena kan ge upphov till felaktig frekvensberäkning i det kroniska stadiet, vilket i sin tur kan leda till att en takarytmi inte detekteras eller att en normal frekvens diagnostiseras som onormal. Signaldurationer som överskrider pulsgeneratorns programmerade refraktärperiod kan medföra felaktig frekvensavkänning, som kan orsaka felaktigt uppförande.
- **Undvik för hård striktur.** Undvik för hård åtdragning när venen ligeras. Hård åtdragning kan skada isoleringen eller skära av venen. Undvik att rubba elektrodspetsen ur läge under förankringen.

4. 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.

- **Suturera inte direkt över elektroden.** Suturera inte direkt över elektrodens hölje, eftersom det kan ge strukturella skador. Använd suturhylsan för att säkra elektroden proximalt vid veningången för att förhindra att elektroden flyttas.
- **lakta varsamhet när suturhylsan avlägsnas.** Undvik att avlägsna eller skära bort suturhylsan från elektroden. Om det är nödvändigt att avlägsna suturhylsan, iakta varsamhet eftersom elektroden kan skadas.
- **Användning av flera suturhylsor har inte utvärderats.** Användning av flera suturhylsor har inte utvärderats och rekommenderas inte.
- **Tunnelera elektroden.** Tunnelera elektroden från veningången till pulsgeneratorns implantationsplats. Tunnelera aldrig elektroden från pulsgeneratorns implantationsplats till bröstområdet, eftersom detta kan skada elektrodytorna och/eller elektrod kroppen genom att permanent sträcka ut elektroden.
- **Elektroden sträcks för mycket.** Vidta försiktighetsåtgärder vid tunneleringen så att elektroden inte sträcks för mycket. Detta kan medföra antingen att strukturen skadas och/eller ge upphov till brott på ledaren.
- **Gör om utvärderingen efter tunnelering.** Utvärdera åter elektroden efter tunneleringen för att verifiera att signalen inte förändrats eller att elektroden har skadats under tunneleringen. Fäst åter anslutningsverktyget och upprepa stegen för utvärdering av elektrodens prestanda.

Sjukhus- och vårdmiljö

- **Diatermi.** Diatermi kan inducera kammararytmi och kan orsaka asynkron stimulering, inhiberad stimulering, oönskade chocker och/eller minskad stimuleringsspänning från pulsgenerator, vilket möjligtvis kan leda till förlorad stimulering.

Om diatermi är medicinskt nödvändigt ska följande beaktas för att minimera risken för elektroden. Se även pulsgeneratorns manual för rekommenderad programmering och ytterligare information om hur man minimerar riskerna för patienten och systemet.

- Undvik direkt kontakt mellan diatermiutrustningen och pulsgenerator eller elektroder.
- Håll strömbanan så långt bort från pulsgenerator och elektrodena som möjligt.
- Om diatermi utförs på vävnad i närheten av pulsgenerator eller elektroder, ska mätningar före och efter övervakas för avkännings- och stimuleringströsklar och impedans för att verifiera systemets integritet och stabilitet.
- Använd korta, intermittenta och oregelbundna burster med lägsta möjliga energinivåer.
- Använd ett bipolärt diatermisystem där det är möjligt.

- **Radiofrekvensablation (RF).** RF-ablation kan inducera kammararytmi och/eller kammarflimmer och kan orsaka asynkron stimulering, inhiberad stimulering, oönskade chocker och/eller minskad stimuleringsspänning, vilket möjligtvis kan leda till förlorad stimulering. RF-ablation kan även orsaka kammarstimulering upp till maximal trackingfrekvens (MTR) och/eller förändrade stimuleringströsklar. Var dessutom försiktig när andra typer av hjärtablation utförs på patienter med implanterade enheter.

Om RF-ablation är medicinskt nödvändigt ska följande beaktas för att minimera risken för elektroden. Se även pulsgeneratorns märkning för rekommenderad programmering och ytterligare information om hur man minimerar riskerna för patienten och systemet.

- Undvik direktkontakt mellan ablationskatetern och pulsgeneratoren och elektroderna. RF-ablation nära elektrodytorna kan skada elektrod-vävnadsgränssnittet.
- Håll strömbanan så långt bort från pulsgeneratoren och elektroderna som möjligt.
- Om RF-ablation utförs på vävnad i närheten av pulsgeneratoren eller elektroder, ska mätningar före och efter övervakas för avkännings- och stimuleringströsklar och impedanser fastställas, för att verifiera systemets integritet och stabilitet.
- **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 pulsgeneratorns elektroder kan påträffas. Införing av sådana ledare i vener som innehåller elektroder kan orsaka att elektroderna skadas eller rubbas.

Uppföljningstester

- **Misslyckat konverteringstest.** Efter en resultatlös högenergichock, felaktig beräkning av hjärtfrekvensen, försenad detektering eller om en arytm inte detekteras på grund av VF-signaler med låg amplitud, kan det vara nödvändigt att omplacera elektroden.
- **Elektrodpredanda vid kroniska tillstånd.** Hos vissa patienter kan elektrodens prestanda vid implantationen ge en dålig förutsägning av det kroniska tillståndet. Därför rekommenderas det uttryckligen att uppföljande EP-tester görs efter implantationen. Detta test bör inbegripa minst ett arytm-induktions/konverteringstest för kammarflimmer.

Möjliga biverkningar

Baserat på litteraturen och erfarenhet av pulsgeneratorimplantation ges nedan en lista över möjliga biverkningar kopplade till implantation av en pulsgenerator och/eller elektrodsystem:

- Luftemboli
- Allergisk reaktion
- Arteriell skada med efterföljande stenos
- Blödning
- Brott/fel på implantationsinstrument

- Hjärtperforation
- Hjärttamponad
- Kronisk nervskada
- Komponentfel
- Brott på ledarspiralen
- Dödsfall
- Elektrolytrubbning/uttorkning
- Förhöjda tröskelvärden
- Erosion
- Fibrotisk vävnadsbildning
- Extrakardiell stimulering (t.ex. stimulering muskel/nerv)
- Vätskeansamling
- Avstötningfenomen
- Bildning av hematom eller serom
- AV-block
- Kraftig blödning
- Hemothorax
- Oförmåga till defibrillering eller stimulering
- Önskad behandling (t.ex. chocker och antitakykardistimulering [ATP] där det är tillämpligt, stimulering)
- Postoperativ smärta
- Ofullständig elektrodanslutning till pulsgenerators
- Infektion inkluderat endokardit
- Elektroddislokation
- Elektrodbrött
- Brott eller nötnings-skador på elektrodens isolering
- Deformering av eller brott på elektrodspetsen
- Lokal vävnadsreaktion
- VF-signaler med låg amplitud
- Malignitet eller brännskada på huden orsakad av röntgenstrålning
- Myokardiellt trauma (t.ex. irritabilitet, skada, vävnadsskada)
- Avkänning av myopotentialer
- Över-/underavkänning
- Nötning av eller utgjutning i hjärtsäcken
- Pneumotorax
- Post-chockrytmrubbningar
- Pulsgenerator- och/eller elektrod migrering

- Shuntning av ström under defibrillering med interna defibrilleringsspatlar eller externa defibrilleringssplattor
- Takyarytmi, som inkluderar accelererande arytmier och tidig, återkommande förmaksflimmer
- Trombos/tromboemboli
- Klaffskada
- Venös ocklusion
- Venskada (t.ex. perforering, dissektion eller erosion)

PREIMPLANTATIONSINFORMATION

Medicinskt utbildad personal är ansvarig för att rätta metoder och procedurer följs. Implantationsbeskrivningen medföljer endast som information. Läkare måste utgå från sin egen medicinska utbildning och erfarenhet när informationen i dessa anvisningar tillämpas.

Elektroden är inte konstruerad för, säljs inte för och är inte avsedd att användas på annat sätt än vad som anges.

En viktig faktor vid valet av denna elektrodserie är att torakotomi inte behövs. Läkaren bör väga dess fördelar mot patientens förutsättningar att klara av ytterligare elektrofysiologisk (EP) test (arytmiinduktions- och konverteringstest), och eventuell torakotomi om elektrodsystemet skulle visa sig ineffektivt.

Olika faktorer, som sjukdomstillstånd eller läkemedelsbehandling, kan medföra att defibrilleringselektrodena behöver flyttas eller att ett elektrodsystem behöver bytas ut mot ett annat för att underlätta arytmikonvertering. I vissa fall kan pålitlig arytmikonvertering inte uppnås med någon elektrodkonfiguration vid tillgängliga energinivåer för defibrillering eller pulsgeneratordefibrillering.

Bipolära pacemakers kan användas tillsammans med denna elektrodserie och pulsgenerator, så länge pacemakern och pulsgeneratoren inte stör varandra på ett sätt att pulsgeneratoren missar detektering eller detekterar felaktigt. I användarhandboken till pulsgeneratoren finns information om att minimera pacemakerstörningar.

Operationsförberedelser

Överväg följande före implantationen:

- Utrustning för hjärtövervakning, bildtagning (genomlysning), extern defibrillering och elektrodsignalmätningar måste finnas tillgängliga under implantationen.
- Patienten måste skyddas mot eventuell farlig läckström vid användning av elektrisk utrustning.
- Sterila dubbletter av alla komponenter som skall implanteras bör finnas till hands, redo att användas, om utrustningen skulle skadas eller kontamineras.

Förpackningens innehåll

Följande artiklar är förpackade tillsammans med elektroden:

Venhake
Styrtrådar
Anslutningsverktyg
Dokumentation

Tillbehör

Separat förpackade elektrotillbehör finns utöver de som är förpackade med elektroden.

Venhake

Venhaken är en plastrandning avsedd för engångsbruk som är avsedd att underlätta vid införing i en ven under friläggningsproceduren.

Röntgentät suturhylsa

Den röntgentäta suturhylsan är en justerbar, rörformig förstärkning som är synlig vid genomlysning. Den är placerad över den yttre elektrodisoleringen och är konstruerad för att hålla fast och skydda elektroden vid veningången efter elektrodplacering. Användning av en suturhylsa minskar risken för strukturella skador som kan orsakas av suturering direkt över elektrod kroppen. Flytta suturhylsan genom att försiktigt klämma och dra den över elektroden till önskat läge. Fönsterkonstruktionen är till för att underlätta vid sammantryckning av hylsan på elektroden under suturering.

NOTERA: En röntgentät suturhylsa är förinstallerad på elektroden och kan även beställas som tillbehör med en skåra (modell 6403). Tillbehöret suturhylsa med skåra är avsett att användas som reserv till den förinstallerade suturhylsan om den skadas eller kommer bort.

FÖRSIKTIGHET: Användning av flera suturhylsor har inte utvärderats och rekommenderas inte.

Styrtrådar

Styrtråden underlättar placering av elektroden. Se till att du använder den längd som är lämplig för elektroden. Det finns styrtrådar med olika styvhet beroende på implantationsteknik och patientanatomi.

Tabell 1. Styrtrådens styvhet och handtagets färg

Styrtrådens styvhet ^a	Handtagets färg
Mjuk	Grön
Hård	Vit

a. Styrtrådens styvhet är tryckt på handtaget.

Tabell 2. Styrtrådens längd och toppens färg

Styrtrådens längd (cm) (tryckt på toppen av handtaget)	Styrtrådstoppens färg
59	Gul

Tabell 2. Styrtrådens längd och toppens färg (fortsättning följer)

Styrtrådens längd (cm) (tryckt på toppen av handtaget)	Styrtrådstoppens färg
64	Grön
70	Svart

Elektrodförslutning

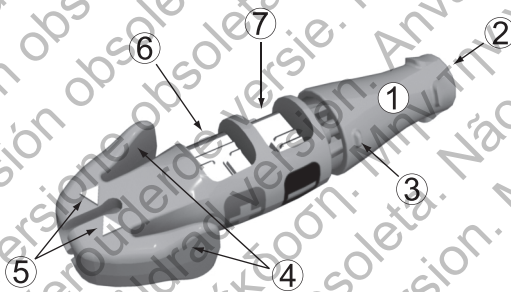
Elektrodförslutningarna kan användas för att isolera eller försluta en elektrodanslutning som inte är ansluten till pulsgeneratoren. Genom att placera en sutur runt elektrodförslutningens fåra fäster man elektrodförslutningen på anslutningen. Använd en förslutningen som är lämplig för elektroden.

NOTERA: Elektrodförslutningen (modell 7007) finns tillgänglig som tillbehör.

EZ-4 anslutningsverktyg

EZ-4 anslutningsverktyg är förpackat tillsammans med elektroden och när den ansluts till elektroden utför den följande funktioner:

- Skyddar elektrodanslutningen under implantationen.
- Ger en säker anslutning mellan PSA-patientkablar och elektrodanslutningen.
- Styr styrtråden in i elektroden genom styrtrådskanalen.



[1] Fixeringsknopp (urdragen) [2] Styrtrådskanal [3] Rotationsmärke [4] Anslutningsspakar
[5] Indikatorpilar [6] Anod (+) fjäderkontakt [7] Katod (-) fjäderkontakt

Figur 1. Anslutningsverktyg

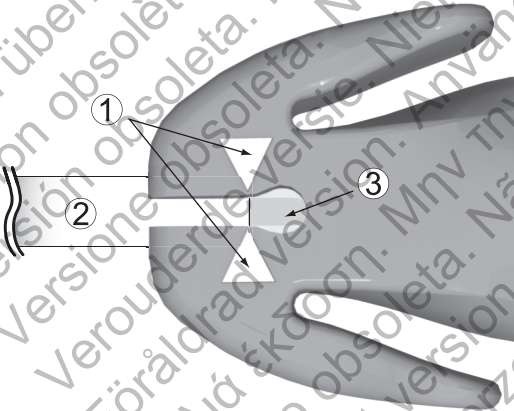
IMPLANTATION

NOTERA: Välj lämplig elektrodslängd för den aktuella patienten. Det är viktigt att välja en tillräckligt lång elektrod för att undvika skarpa böjar eller veck och som ger möjlighet att lägga överskottselektrod i en mjuk båge i fickan. Vanligtvis är det tillräckligt med 5 till 10 cm överskottselektrod, för att uppnå denna konfiguration i fickan. Suturhylsan skall fästas vid elektroden så nära ingångsstället i kärlet, som är kliniskt lämpligt enligt beskrivning i "Fixering av elektroden" på sida 24. Korrekt placering av suturhylsan hjälper till att bibehålla denna konfiguration i fickan.

Fästa anslutningsverktyget på elektroden

Följ instruktionerna nedan för att fästa anslutningsverktyget på elektroden.

1. Skjut på anslutningsverktyget på elektrodens proximala ände (Figur 2 på sida 14).
2. Kläm ihop EZ-4-anslutningsverktygets vingar samtidigt som du skjuter in elektroden i verktyget tills den vita delen är i linje med verktygets pilar för att säkerställa att elektroden är helt införd.
3. Släpp anslutningsspakarna så att anslutningsverktyget fästs vid elektrodens proximala ände.



[1] Indikatorpilar [2] Elektrod kropp [3] Anslutning

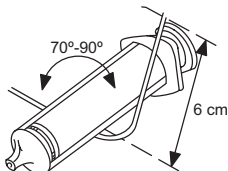
Figur 2. Elektrod helt införd i anslutningsverktyget

Införing av styrtråden

Följ stegen nedan för att föra in en styrtråd.

1. Ta bort tidigare införd styrtråd innan en annan styrtråd förs in.
2. Välj styrtråd efter funktionen och önskad fasthet. Böj, om så önskas, styrtråden med ett sterilt instrument med mjuk yta (t.ex. hylsan till en 10 ml- eller 12 ml-spruta) (Figur 3 på sida 15). En mjuk böj har mindre benägenhet att rätas ut än en kraftig böj när styrtråden används.

FÖRSIKTIGHET: Använd inte något vasst föremål för att böja den distala änden av styrtråden. Böj inte styrtråden när den är införd i elektroden. Om en böjd styrtråd önskas, böj försiktigt en rak styrtråd innan den förs in i elektroden för att undvika att skada styrtråden eller elektroden.



Figur 3. Böj styrtråden

3. För försiktigt in styrtråden genom kanalen på anslutningsverkyget och anslutningsstiftet.

NOTERA: För optimalt införande av elektroden är det viktigt att styrtråden inte kommer i kontakt med några kroppsvätskor.

4. Kontrollera att styrtråden är helt införd i elektroden innan elektroden förs in i venen.

FÖRSIKTIGHET: Böj inte elektroden när styrtråden är införd. Det kan skada ledaren och isoleringsmaterialet.

Implantation av elektroden

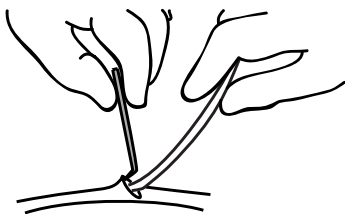
Elektroden kan föras in på ett av följande sätt: via vena cephalica, vena subclavia eller vena jugularis interna.

- **Via ett snitt genom vena cephalica sinistra eller dextra**

Endast ett insnitt över gropen mellan bröstmuskeln och nyckelbenen (sulcus deltoideopectoralis) krävs för att komma åt vena cephalica sinistra eller dextra i gropen mellan bröstmuskeln och nyckelbenen.

Venhaken som medföljer den här elektroden kan användas för att underlätta åtkomsten vid friläggningsproceduren. Isolera den valda venen och för in venhakens spets via insnittet i venens lumen. Håll venhakens spets i samma riktning som elektroden ska föras in, lyft därefter försiktigt upp venhaken och luta den. För in elektroden under venhaken och in i venen.

FÖRSIKTIGHET: Venhaken är varken avsedd för punktion av venen eller för att dissekera vävnad under friläggningsproceduren. Var försiktig så att venhaken inte punkterar elektrodens isolering. Det kan förhindra att elektroden fungerar som den ska.



Figur 4. Använda venhaken

- **Perkutant eller via friläggning genom vena subclavia**

Det finns ett introducer-set för subclavia för perkutan införing av elektroden. Se specifikationerna för rekommenderad introducerstorlek.

FÖRSIKTIGHET: För inte in elektroden under nyckelbenets mediala tredjedel vid implantation via nyckelbensvenen. Elektroden kan skadas eller kroniskt rubbas om den implanteras på detta sätt. Vid implantation via nyckelbensvenen måste elektroden föras in i venen nära första revbenets laterala kant och penetration av nyckelbensmuskeln måste undvikas. Det är viktigt att vidta dessa försiktighetsåtgärder vid implantationen för att undvika att elektroden skadas eller kroniskt rubbas av nyckelbenet eller första revbenet. Av tillgänglig litteratur inom området framgår att elektrodbrutt kan förorsakas av att elektroden fastnar i mjuk vävnad, så som nyckelbensmuskeln eller ligamenten kring revbenen och nyckelbenet.⁵

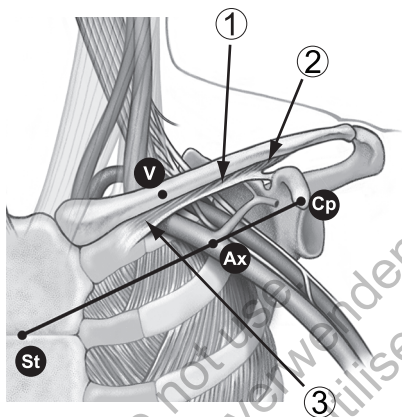
Elektroder som placeras via perkutan punktion av vena subclavia (nyckelbensvenen), ska föras in i venen där den passerar över första revbenet (snarare än mer medalt), för att undvika att elektroden blockeras av nyckelbensmuskeln eller ligamentstrukturer i den trånga revbens-/nyckelbensregionen.⁶ Det rekommenderas att föra in elektroden i vena subclavia nära första revbenets laterala kant.

Sprutan ska placeras direkt ovanför och parallellt med vena axillaris för att minska risken för att nålen kommer i beröring med arteria axillaris, nyckelbensartären eller plexus brachialis. Genomlysning kan användas för att lokalisera första revbenet och styra nålen.

Nedanstående steg förklarar hur inträdesstället identifieras och definieras nålens väg mot nyckelbensvenen förbi första revbenet.

1. Identifiera punkterna St (angulus sterni) och Cp (processus coracoideus) (Figur 5 på sida 17).

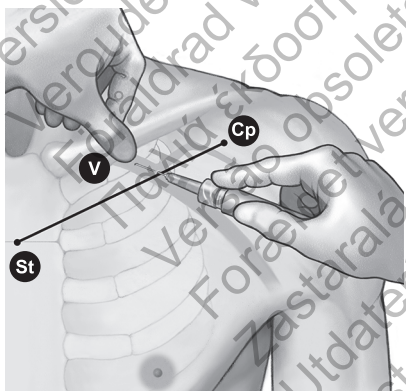
5. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445–457.
6. Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian venipuncture to avoid lead fracture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



[1] Nyckelbensmuskeln [2] Ligamenten kring revbenen [3] Ligament kring nyckelbenet

Figur 5. Inträdespunkt för perkutan punktion av vena subclavia

2. Dra en visuell linje mellan St och Cp och dela in segmentet i tre delar. Nålen ska penetrera huden där den mellersta och laterala tredjedelen möts, alldeles ovanför vena axillaris (punkt Ax).
3. Håll ett pekfinger på nyckelbenet där de mediala och mellersta tredjedelarna möts (punkt V). Nyckelbensvenen ska befinna sig under denna punkt.
4. Tryck tummen mot pekfingeret och låt den sticka fram en eller två cm under nyckelbenet för att skydda nyckelbensmuskeln från nålen (vid tydlig hypertrofi i bröstmuskeln skall tummen sticka ut cirka två cm under nyckelbenet eftersom även nyckelbensmuskeln är förstörd) (Figur 6 på sida 17).



Figur 6. Tummens placering och införing av nålen

5. Känn trycket från nålens passage genom ytliga fascia med tummen och styr nålen djupt in i vävnaden mot nyckelbensvenen och det

underliggande första revbenet. Genomlysning minskar risken för att nålen passerar under första revbenet och in i lungan.

Placera elektroden i höger kammare

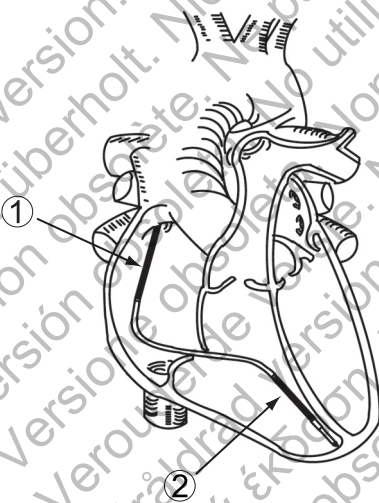
Korrekt funktion hos elektroden är beroende av korrekt placering av elektrodytorna. Följ instruktionerna nedan för att placera elektroden.

1. Dra delvis tillbaka styrtråden under elektrodplaceringen för att minimera spetsens styvhet.

NOTERA: En böjd styrtråd kan underlätta manövreringen.

2. För in elektroden så långt som möjligt under genomlysning och med en styrtråd i elektroden tills spetsen kommer in i och placeras i friskt myokardium i högerkammaraapex.

WARNING: Var noga med att placera elektrodytorna i rätt läge. I annat fall kan defibrilleringströskeln bli högre och pulsgeneratorsystemet oförmöget att konvertera en patient med takyarytmi.



[1] Proximal elektrodspiral [2] Distal elektrodspiral

Figur 7. Förslagen elektrodplacering i hjärtat

3. Verifiera under genomlysning att den distala elektrodspiralen är placerad i höger kammare under trikuspidalklaffen och att den proximala elektrodspiralen (modeller med dubbla elektrodspiraler) är placerad i superior vena cava och högt i höger förmak.

FÖRSIKTIGHET: För patienter med bipolär pacemaker ska stimulerings-/avkänningselektrodytan (elektrodspejtytan och den distala spiralen) placeras så långt som möjligt från pacemakersystemets elektrodytor, för att undvika överhörning mellan ICD'n och pacemakern.

4. Kontrollera att kontakten mellan elektrodspetsen och fixeringsplatsen är tillräcklig.

WARNING: För att kunna avge defibrilleringseenergi måste modeller med en spiral, implanteras tillsammans med en extra defibrilleringselektrodyta. Det rekommenderas att använda den pektoralt implanterade pulsgeneratorn som använder metallhöljet som defibrilleringselektrodyta.

Kontrollera elektrodens stabilitet

Följ dessa steg för att kontrollera elektrodens stabilitet:

1. Dra delvis tillbaka styrtråden 20 till 25 cm efter fixering.
2. Kontrollera elektrodens stabilitet med hjälp av genomlysning. Dra inte i elektroden. Få om möjligt patienten att hosta eller andas in djupt upprepade gånger.
3. Dra tillbaka styrtråden förbi höger förmak när elektrodens placering är tillfredsställande.

FÖRSIKTIGHET: Om elektroden skulle rubbas ur sitt läge, behövs omedelbar läkarvård för att återställa elektrodens läge och minimera endokardiellt trauma.

Elektrisk elektroduvärdering

Kontrollera elektrodens elektriska funktion med en pacemakersystemanalysator (PSA) innan elektroden ansluts till pulsgeneratorn.

1. Anslut elektroden till PSA:n.

- Anslut PSA-kabelns krokodilklämmor till anslutningsverktygets kathodfjäderkontakt (-) och anodfjäderkontakt (+). Vid användning av anslutningsverktyget skyddas anslutningsstiftet mot skador av krokodilklämman och förhindrar överbrygning mellan anslutningskontaktarna. Anslut krokodilklämmorna ordentligt till kathod- och anodfjäderkontaktarna för att undvika felaktiga baslinjemätningar (Figur 8 på sida 20).

WARNING: För DF4-LLHH eller DF4-LLHO-elektroder ska endast anslutningsverktyget användas för elektriska anslutningar till pacemakersystemanalysatorer (PSA) eller liknande monitorer. Fäst inte krokodilklämmor direkt på elektrodanslutningen eftersom den då kan ta skada.



Figur 8. PSA-klämmor fästa på anslutningsverktyget

2. Utför mätningarna enligt anvisningarna i tabellen.

Tabell 3. Rekommenderade tröskel- och avkänningsvärden

Signaltyp	Amplitud	Duration	Stimulerings-tröskelvärde ^a	Impedans
Stimuleringsring/avkänning	≥ 5 mV	< 100 ms	≤ 1,5 V	300–1 200 Ω
Defibrillering	≥ 1 mV	< 150 ms	Ej tillämpligt	20–125 Ω

a. Pulsbredd inställd på 0,5 ms.

- Det är normalt att de mätningar som görs med pulsgenerators avviker något från PSA-mätningarna eftersom signalen filtreras. Baslinjemätningarna bör ligga inom de rekommenderade värden som anges i tabellen.
- Lägre intrakardiella potentialer, längre durationer och högre stimuleringsströskelvärden kan tyda på att elektroden är placerad i ischemisk eller ärrad vävnad. Eftersom signalens kvalitet kan försämrats, kan det vara nödvändigt att placera om elektroden för att erhålla en signal med högsta möjliga amplitud, kortast möjliga duration och lägsta möjliga stimuleringsströskelvärde.

- Förändring av defibrilleringselektrodytans 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.

FÖRSIKTIGHET: R-vågsamplituder som understiger de rekommenderade värdena kan ge upphov till felaktig frekvensberäkning i det kroniska stadiet, vilket i sin tur kan leda till att en takyarytmi inte detekteras eller att en normal frekvens diagnostiseras som onormal. Signaldurationer som överskrider pulsgeneratorns programmerade refraktärperiod kan medföra felaktig frekvensavkänning, som kan orsaka felaktigt uppförande.

3. Om mätningarna inte överensstämmer med värdena i tabellen ska du utföra följande åtgärder:

- Ta bort PSA:ns krokodilklämmor från anslutningsverktyget.
- För åter in styrtråden och flytta elektroden enligt tidigare beskrivning och upprepa elektrodutvärderingen.
- Om testresultaten inte är tillfredsställande kan elektrodsystemet behöva flyttas ytterligare eller bytas ut.

Beakta följande information:

- Läga stimuleringsströskelvärden ger en önskvärd säkerhetsmarginal, eftersom stimuleringsströskelvärdena kan stiga efter implantation.
 - Initiala elektriska mätningar kan avvika från rekommendationerna på grund av akut cellskada. Om detta inträffar ska du vänta ungefär 10 minuter och upprepa testerna. Värdena kan bero på patientspecifika faktorer, t.ex. vävnadens tillstånd, elektrolytbalans och läkemedelspåverkan.
 - Amplitud- och durationsmätningar inkluderar inte skadepotentialer och tas under patientens normala baslinjerytm.
4. Testa för diafragmatisk stimulering genom att stimulera elektroden vid högt energivärde, och använd professionellt medicinskt omdöme när du väljer energivärdet. Justera elektrodkonfigurationerna och elektrodpositionen efter behov. PSA-testning vid högre energivärden kan också övervägas för att bättre karakterisera stimuleringsmarginalerna. Testning ska utföras för alla elektrodplaceringar.
 5. När acceptabla mätresultat erhålls, ska du ta bort pacemakersystemanalysatorns (PSA) anslutningar och styrtråden.
 6. Kläm ihop anslutningsspakarna och för av anslutningsverktyget från elektrodens proximala ände.
 7. Om det krävs ytterligare omplacering och/eller PSA-mätningar ska du ansluta anslutningsverktyget på nytt, kontrollera att elektroden är helt införd och upprepa utvärderingen.

Anslutning till en pulsgenerator

I användarhandboken för den aktuella pulsgeneratoren finns fler instruktioner för hur elektrodanslutningarna kopplas till pulsgeneratoren.

1. Kontrollera att styrtråden och anslutningsstiftstillbehören har tagits bort innan elektroden ansluts till pulsgeneratoren.
2. Ta tag i elektrod kroppens etikettmärkta del distalt från anslutningsringens kontakterna och för in elektrodanslutningen helt i pulsgenerators anslutning tills anslutningsstiftet är synligt bakom anslutningsskrubblocket. Kontrollera att anslutningsskruvorna är helt utskruvade, om det är svårt att föra in anslutningsstiftet. När anslutningsstiftets införingsindikator syns bakom anslutningsskrubblocket är det bekräftat att anslutningsstiftet är helt infört i pulsgenerators anslutning.

NOTERA: Om det är nödvändigt kan elektrodanslutningen smörjas med lite sterilt vatten för att det ska gå lättare att föra in stiftet.

3. Dra försiktigt i elektroden genom att fatta tag i elektrod kroppens etikettparti för att säkerställa en säker anslutning.

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 ledare.

WARNING: När elektroden ansluts till pulsgeneratoren är det mycket viktigt att anslutningarna utförs på rätt sätt. Anslutningens anslutningsstift måste föras in genom skrubsblocket och ut på andra sidan för korrekt anslutning. När anslutningsstiftets införingsindikator är synlig bakom skrubsblocket är det bekräftat att anslutningsstiftet är helt infört i pulsgenerators anslutning. Utvärdering av elektrodens elektriska prestanda efter anslutning till pulsgeneratoren är den slutliga bekräftelsen på korrekt anslutning. Felaktig anslutning kan leda till ingen eller felaktig behandling avges.

NOTERA: Om elektrodens anslutningsstift inte ska anslutas till en pulsgenerator direkt vid implantationen, måste elektrodens anslutning förslutas innan implantationsfickan sys igen. Elektrod förslutningen är konstruerad specifikt för detta syfte. Placera en sutur runt förslutningen för att hålla den på plats.

4. Ta hänsyn till patientens anatomi samt pulsgenerators storlek och rörelse och rulla försiktigt ihop överflödig elektrod och placera den bredvid pulsgeneratoren. Det är viktigt att elektroden placeras i fickan på ett sådant sätt att sträckning, vridning, skarpa vinklar och/eller tryck minimeras.

Elektrisk utvärdering

1. Utvärdera elektrodsignalerna med pulsgeneratoren.
2. Placera pulsgeneratoren i implantationsfickan enligt instruktionerna i användarhandboken till pulsgeneratoren. Se även instruktionerna i den här handboken ("Anslutning till en pulsgenerator" på sida 22).
3. Utvärdera elektrodsignalerna genom att studera realtids-IEGM. Ta följande i beaktande:

- Signalen från den implanterade elektroden ska vara kontinuerlig och utan artefakter samt likna ett yt-EKG.
 - En diskontinuerlig signal kan indikera ett elektrodbrött eller en på annat sätt skadad elektrod, eller kan bero på en skadad isolering som kräver elektrodbyte.
 - Felaktiga signaler kan leda till att pulsgeneratorsystemet inte detekterar en arytm eller till att behandling avges när det inte är nödvändigt.
4. Testa för diafragmatisk stimulering genom att stimulera elektroden vid högt energivärde, och använd professionellt medicinskt omdöme när du väljer energivärdet. Justera elektrodkonfigurationerna och elektrodpositionen efter behov. Testning ska utföras för alla elektrodplaceringar.

Konverteringstester

Efter att godtagbara signaler har erhållits används ICD-pulsgeneratoren för att demonstrera förmågan att på ett tillförlitligt sätt konvertera kammarrflimmer (VF) och, om det är lämpligt för patienten, kammartakykardi. Denna test medför induktion av arytm och chock av patienten med högspänningspulser som avges från ICD-pulsgeneratoren, via defibrilleringselektrodytorna på elektroden, till hjärtat. Baslinjemätningarna bör ligga inom de rekommenderade gränser som anges i tabellen Rekommenderade tröskelvärdes- och avkänningsmätningar (Tabell 3 på sida 20).

FÖRSIKTIGHET: Efter en resultatlös högenergichock, felaktig beräkning av hjärtfrekvensen, försenad detektering eller om en arytm inte detekteras på grund av VF-s signaler med låg amplitud, kan det vara nödvändigt att omplacera elektroden.

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

Tillförlitlig konvertering av VF skall demonstreras vid en energinivå som är lägre än maximal energiinställning på ICD-pulsgeneratoren. Ta följande i beaktande:

- Det är rekommenderat att flera induktionskonverteringstester utförs av VF för att fastställa konverteringens tillförlitlighet och patientens defibrilleringsströskel (DFT).
- Kliniskt omdöme krävs för att bedöma vad som kan anses som tillförlitlig konvertering. Eftersom testresultatet har en viss statistisk variation, är det inte säkert att en enda konvertering av arytm vid en viss energinivå, ger en god uppskattning av framtida energinivåer för konvertering.
- Se användarhandboken till aktuell pulsgenerator för riktlinjer vid konverteringstest.
- Väg sannolikheten för tillförlitlig konvertering i ambulans tillstånd mot möjliga pulsgenerator-energiinställningar och patientens förmåga att tolerera flera arytminduktioner.
- Om en patients arytm(er) inte kan konverteras tillförlitligt med elektroden, krävs ytterligare konverteringstest efter kompletterande implantation av ett alternativt elektrodsystem.

WARNING: Använd inte någon av komponenterna till elektrodsystemet som hjälp vid avgivning av en återupplivningschock från en extern källa. Detta kan leda till omfattande vävnadsskador.

- Beslutet att implantera ett pulsgenerator-elektrodsystem, oberoende av konfiguration, ska baseras på uppvisande av adekvata säkerhetsmarginaler vid de programmerade chockenergierna, med hänsyn till test avseende DFT och defibrilleringens energibehov (cardioversion energy requirement, CER). I användarhandboken för den aktuella ICD:n anges testkraven för DFT och CER.
- Kliniska studier visar att en programmerad säkerhetsmarginal på 9–10 J över patientens DFT kunde användas till de flesta patienter. Om en säkerhetsmarginal på 9–10 J inte kan uppnås, bör man överväga att placera ett alternativt defibrilleringselektrodsystem.

NOTERA: Om en torakotomi ska utföras efter en tids upprepade och långvariga VF-induktioner, bör man överväga att utföra den vid ett senare tillfälle.

Fixering av elektroden

När elektrodyornas placering är tillfredsställande, ska elektroden fästas med hjälp av suturhylsan för att åstadkomma permanent hemostas och elektrostabilisering. Fästmetoderna för suturhylsan kan variera beroende på vilken metod för elektrodinförande som använts. Beakta följande varning och försiktighetsåtgärder när du fäster elektroden.

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

FÖRSIKTIGHET: Undvik för hård åtdragning när venen ligeras. Hård åtdragning kan skada isoleringen eller skära av venen. Undvik att rubba elektrodspetsen ur läge under förankringen.

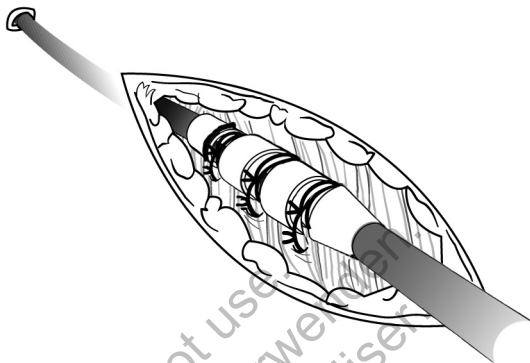
FÖRSIKTIGHET: Suturen ska inte direkt över elektrodens hölje, eftersom det kan ge strukturella skador. Använd suturhylsan för att säkra elektroden, proximalt vid veningången för att förhindra att elektroden flyttas.

FÖRSIKTIGHET: Undvik att avlägsna eller skära bort suturhylsan från elektroden. Om det är nödvändigt att avlägsna suturhylsan, iaktta varsamhet eftersom elektroden kan skadas.

FÖRSIKTIGHET: Användning av flera suturhylsor har inte utvärderats och rekommenderas inte.

Perkutan implantationsteknik

1. Dra tillbaka introducerskidan och låt suturhylsan glida djupt ner i vävnaden (Figur 9 på sida 25).

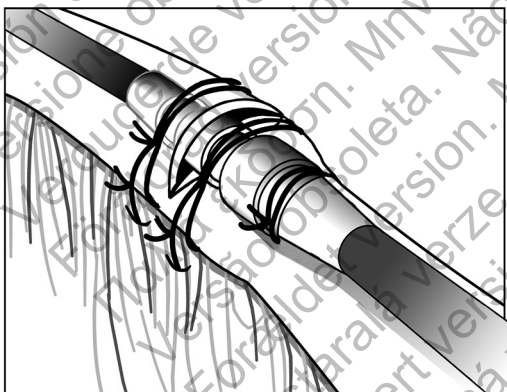


Figur 9. Exempel på suturhylsa, perkutan implantationsteknik

2. Använd minst två skåror för att ligera suturhylsan och elektroden vid fascia. För ytterligare stabilitet kan hylsan först fästas vid elektroden innan hylsan fästs vid fascia.
3. Kontrollera att suturhylsan sitter stabilt och inte glider genom att ta tag i suturhylsan med fingrarna och försöka röra elektroden i någon riktning.

Venös friläggningsteknik

1. För in suturhylsan i venen förbi den distala skåran.
2. Ligera venen runt suturhylsan för att åstadkomma hemostas.
3. Använd samma skåra för att fästa elektroden och venen vid närliggande fascia (Figur 10 på sida 25).



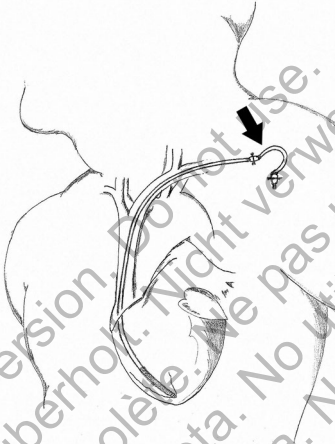
Figur 10. Exempel på suturhylsa, venös implantationsteknik

4. Använd minst två skåror för att fästa hylsan vid elektroden. Fäst elektroden och suturhylsan vid närliggande fascia.
5. Kontrollera att suturhylsan sitter stabilt och inte glider genom att ta tag i suturhylsan med fingrarna och försöka röra elektroden i någon riktning.

Tunnelera elektrod

Följ dessa steg vid tunnelering av elektroden:

1. Tillåt ett visst glapp i elektroden så att elektroden inte sträcks på den laterala sidan av suturhylsan nära veningången när elektroderna fästs i kroppsvävnaden. På så sätt förhindras elektroddislokation på grund av pulsgenerators vikt eller rörelse i överkroppen.



Figur 11. Ögla för dragavlasning

VARNING: För DF4-LLHH- eller DF4-LLHO-elektroder, 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 som t.ex. PSA-klämmor (krokodilklämmor), EKG-anslutningar, pincetter, hemostater och klämmor. Detta kan skada elektrodanslutningen, möjligen kompromettera förseglingsintegriteten och resultera i utebliven behandling eller felaktig behandling, som t.ex. högspänningskortslutning inuti anslutningsblocket.

2. Ta bort styrtråd och anslutningsverktyg.

NOTERA: En kompatibel tunneleringsspets rekommenderas att användas med denna elektrod, om pulsgeneratoren har implanterats ett stycke bort från veningången. Se bruksanvisningen för instruktioner om användning av tunneleringsspets och/eller tunneleringsset om sådant används. Vid användning av en kompatibel tunneleringsspets får inte elektroden förslutas.

3. Förslut elektrodanslutningen om tunneleringsspets och/eller tunneleringsset inte används. Fatta tag i anslutningsstiftet med en hemostat eller motsvarande.

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

4. Tunnelera försiktigt elektroden subkutan från veninförändestället till implantationsfickan.

FÖRSIKTIGHET: Tunnelera elektroden från veningången till pulsgeneratorns implantationsplats. Tunnelera aldrig elektroden från pulsgeneratorns implantationsplats till bröstområdet, eftersom detta kan skada elektrodytorna och/eller elektrod kroppen genom att permanent sträcka ut elektroden.

FÖRSIKTIGHET: Vidta försiktighetsåtgärder vid tunneleringen så att elektroden inte sträcks för mycket. Detta kan medföra antingen att strukturen skadas och/eller ge upphov till brott på ledaren.

FÖRSIKTIGHET: Utvärdera åter elektroden efter tunneleringen för att verifiera att signalen inte förändrats eller att elektroden har skadats under tunneleringen. Fäst åter anslutningsverktyget och upprepa stegen för utvärdering av elektrodens prestanda.

NOTERA: Om tunneleringsproceduren måste skjutas upp, förslut elektrodanslutningen och gör en temporär ficka för den hoprullade elektroden. Förslutningen skyddar anslutningen och förhindrar att kroppsvätskor tränger in i elektrodens lumen.

5. Anslut åter elektrodanslutningarna till pulsgeneratoren och utvärdera elektrosignalerna med pulsgeneratoren enligt tidigare beskrivning.

- Om mätresultaten inte är acceptabla, kontrollera de elektriska anslutningarna. En diskontinuerlig eller onormal signal kan indikera dislokation, en lös anslutning eller elektrodskada.
- Ändra om nödvändigt elektrodens placering tills acceptabla värden erhålls. Placera om elektroden genom att försiktigt dra tillbaka den tunnelerade delen till det venösa inträdesstället. Lossa de permanenta ligaturena och flytta därefter elektroden på det sätt som anges ovan.

POST-IMPLANTATION

Utvärdering efter implantation

Utför uppföljningar enligt rekommendationerna i tillämplig användarhandbok för pulsgeneratoren.

FÖRSIKTIGHET: Hos vissa patienter kan elektrodens prestanda vid implantationen ge en dålig förutsägning av det kroniska tillståndet. Därför rekommenderas det uttryckligen att uppföljande EP-tester görs efter implantationen. Detta test bör inbegripa minst ett arytm-induktions/konverteringstest för kammarflimmer.

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

NOTERA: Kronisk omplacering av elektroden kan vara svårt på grund av kroppsvätska eller fibrotisk vävnad som trängt in.

Explantation

NOTERA: Returnera alla explanterade pulsgeneratorer och elektroder till Boston Scientific. Undersökning av explanterade enheter ger underlag för kontinuerlig förbättring av systemets tillförlitlighet och medger beräkning av eventuell garantiersättning.

WARNING: Får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras.

Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan kompromettera den strukturella hållfastheten hos enheten och/eller elektrod och kan leda till att enheten upphör att fungera, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas eller råkar ut för sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan även orsaka risk för att enheten kontamineras och/eller orsakar patientinfektion eller korsinfektion, inkluderat men ej begränsat till överföring av infektionssjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till att patienten skadas, råkar ut för sjukdom eller dödsfall.

Kontakta Boston Scientific när något av följande inträffar:

- När en produkt tas ur drift.
- Vid dödsfall (oberoende av orsak), tillsammans med obduktionsrapporten, om sådan har utförts.
- För andra observations- eller komplikationsorsaker.

NOTERA: Kassering av explanterade pulsgeneratorer och/eller elektroder är underställd gällande lokala och nationella bestämmelser. Kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på det bakre omslaget, om du vill ha en produktretursats.

Beakta följande när pulsgenerator och/eller elektrod explanteras och returneras:

- Interrogera pulsgeneratoren och skriv ut en Kombinerad uppföljningsrapport.
- Avaktivera pulsgeneratoren innan den explanteras.
- Koppla bort elektroderna från pulsgeneratoren.
- Om elektroderna explanteras, försök avlägsna dem utan att de skadas och returnera dem oavsett deras tillstånd. Ta inte ut elektroderna med hjälp av peangar eller något annat kläminstrument som kan skada dem. Verktyg skall endast användas om det inte går att avlägsna elektroderna för hand.
- Tvätta pulsgenerator och elektroder med desinfektionsmedel för att ta bort kroppsvätskor och smuts, men sänk inte ned i medlet. Se till att inte vätskor tränger in i pulsgeneratorns elektrodanslutningar.
- Använd en Boston Scientific-produktretursats för att förpacka pulsgeneratoren korrekt och skicka den till Boston Scientific.

SPECIFIKATIONER

Specifikationer (nominella)

Tabell 4. Modellnummer och elektrod­längd

Modell	En spiral/dubbla spiraler	ePTFE-belagd(a) spiral(er)	Längd
0665	Dubbla spiraler	Nej	59 cm
0636	Dubbla spiraler	Nej	64 cm
0682	En spiral	Ja	59 cm
0683	En spiral	Ja	64 cm
0654	En spiral	Ja	70 cm
0685	Dubbla spiraler	Ja	59 cm
0686	Dubbla spiraler	Ja	64 cm
0655	Dubbla spiraler	Ja	70 cm

Tabell 5. Specifikationer (nominella)

Egenskaper	Nominell
Anslutningstyp	DF4-LLHH (modeller med dubbla spiraler) DF4-LLHO (modeller med en spiral)
Kompatibilitet	Pulsgeneratorer med DF4-LLHH-anslutning eller GDT-LLHH-anslutning, som kan anslutas antingen till en DF4-LLHH- eller DF4-LLHO-anslutning
Fixering	Hullingförsedd
Elektrodyta:	
Den distala spiralens yta	450 mm ²
Den proximala spiralens yta (modeller med dubbla spiraler)	660 mm ²
Spetsens yta	3,5 mm ²
Längd från spets till proximal elektrodspiral (modeller med dubbla spiraler)	18 cm
Längd från spets till distal elektrodspiral	12 mm
Diameter:	
Införing	2,7 mm (8 F)
Isodiametrisk elektrod­kropp	2,4 mm (7,3 F)

Tabell 5. Specifikationer (nominella) (fortsättning följer)

Egenskaper	Nominell
Material:	
Yttre isolering	Silikongummi
Anslutning	Polyuretan (75D)
Anslutningsstift och -ringkontakter	MP35N-nickel-koboltlegering
Stimulerings-/avkänningsledare	MP35N-nickel-koboltlegering, PTFE-belagd
Chockledare	Dragen fylld tubkabel, med överdrag av ETFE
Elektrodspetsyta	Med överdrag av IROX (iridiumoxid) Pt-Ir
Elektrodyta med distal anslutning	Titan
Beläggning för elektrods spiral (modeller med ePTFE-belagda spiraler)	ePTFE
Fyllnad bakom spiral (modeller utan ePTFE-belagda spiraler)	Silikongummi
Steroid	0,97 mg dexametasonacetat
Maximal elektrodledaresistans:	
Från anslutningsstift (med låg spänning) till distal elektrods petsyta	80 Ω
Från proximala anslutningsringens kontakt (med låg spänning) till distal elektrods spiralyta	80 Ω
Från mellersta anslutningsringens kontakt (med hög spänning) till distal elektrods spiralyta	2,5 Ω
Från distala anslutningsringens kontakt (med hög spänning) till proximal elektrods spiralyta (modeller med dubbla spiraler)	2,5 Ω

Elektrodingroducer

Tabell 6. Elektrodingroducer

Rekommenderad introducer	
Introducer utan ledare ^a	8F (2,7 mm)

a. För att kunna ha en ledare parallellt rekommenderas en ökning av introducerstorlek med 2,5F.

Symboler på förpackningen

Följande symboler kan finnas på förpackning och etikett (Tabell 7 på sida 31):

Tabell 7. Symboler på förpackningen

Symbol	Beskrivning
	Referensnummer
	Serienummer
	Sista förbrukningsdatum
	Partinummer
	Tillverkningsdatum
	Steriliserad med etylenoxidgas
	Får ej omsteriliseras
	Återanvänd ej
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Se bruksanvisningen
	CE-märkning för överensstämmelse med identifieringen av det registrerade organ som godkänner användning av märkningen
	Öppningsanvisningar
	Auktoriserad representant inom Europeiska Unionen
	Tillverkare
	Adress till australiensisk sponsor

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Boston Scientific



Boston Scientific
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

© 2012 Boston Scientific or its affiliates.

All rights reserved.
350063-032 SV Europe 2012-08

CE0086

Authorized 2012

