

LEDNINGSMANUAL

RELIANCE 4-FRONT™

Pace-/sense- og defibrilleringsledning

Integreret bipolær DF4-LLHH og DF4-LLHO konektor

Fiksering med tines

REF

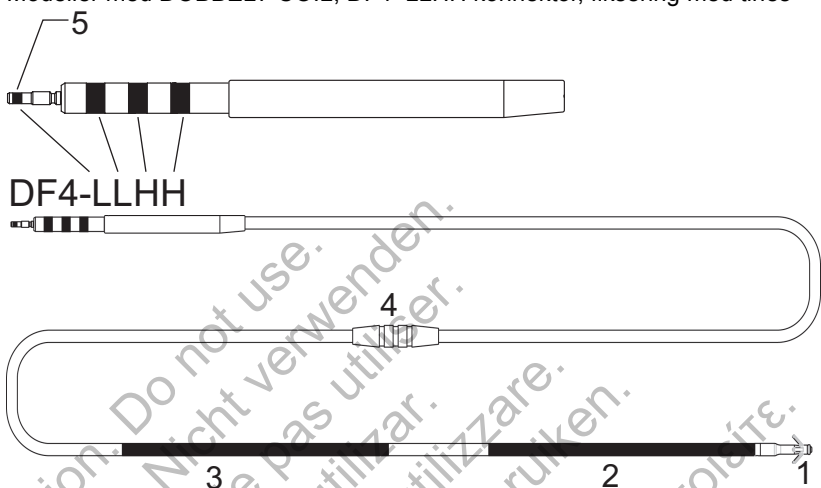
0654, 0682, 0683 Enkelt Shock-coil med Gore-coating; 0655, 0685, 0686 Dobbelt Shock-coils med Gore-coating; 0636, 0665 Dobbelt Shock-coils med silikonefyldning

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.

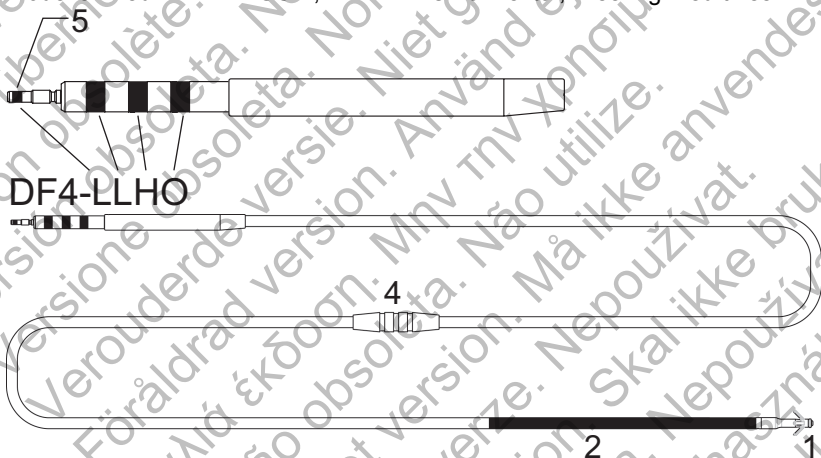
Indholdsfortegnelse

OPLYSNINGER OM ANVENDELSE	1
Beskrivelse af enheden	1
Relaterede oplysninger	2
Indikationer og brug	2
Kontraindikationer	3
Advarsler	3
Forholdsregler	5
Mulige uønskede hændelser	9
OPLYSNINGER TIL BRUG PRÆIMPLANTATION	11
Klargøring til indgreb	11
Medfølgende dele	12
Tilbehør	12
Veneløfter	12
Røntgenfast suturmanchet	12
Stiletter	12
Ledningshætte	13
EZ-4 konnektørværktøj	13
IMPLANTATION	14
Fastgørelse af konnektørværktøjet til ledningen	14
Indføring af stiletten	14
Indføring af ledningen	15
Placering af ledning i højre ventrikel	18
Kontrol af ledningsstabilitet	19
Vurdering af ledningens funktion	19
Tilslutning til en impulsgenerator	22
Elektrisk funktion	22
Test af konvertering	23
Fastgørelse af ledningen	24
Tunnelering af ledningen	26
POSTIMPLANTATION	27
Evaluering postimplantation	27
Eksplantation	28
SPECIFIKATIONER	29
Specifikationer (nominelle)	29
Ledningsintroducer	30
Symboler på emballage	30

Modeller med DOBBELT-COIL, DF4-LLHH konnektor, fiksering med tines



Modeller med ENKELT COIL, DF4-LLHO konnektor, fiksering med tines



1. Distal steroideluerende pace-/sense-elektrode (katode)
2. Proksimal pace-/sense-coil (anode), distal defibrillerings-coil
3. Proksimal defibrillerings-coil (kun modeller med dobbelt-coil)
4. Suturmanchet
5. Indføringsindikator på konnektorstift

OPLYSNINGER OM ANVENDELSE

Beskrivelse af enheden

Boston Scientific Corporation RELIANCE 4-FRONT defibrillatorledning er en 7,3 French (8F-introducer), transvenøs, steroideluerende, integreret bipolar, DF-4-kompatibel ledning, som er beregnet til permanent sensing, pacing og defibrillation, når den anvendes sammen med en kompatibel ICD (Implanterbar cardioverter defibrillator) eller CRT-D (Defibrillator til kardial resynchroniseringsterapi). RELIANCE 4-FRONT ledningsserien tilbyder aktive og passive fikseringsmodeller, modeller med enkelt coil og dobbelt-coil samt modeller med silikonefyldt eller GORE™-coatet defibrillator-coil.

Denne ledningsserie har følgende karakteristika:

- Endokardial kardioverterings-/defibrillerings- og pace-/senseledning – beregnet til kronisk levering af kardioverterings-/defibrilleringsskock, og bipolar pacing og sensing, implanteres i v. cava superior, højre atrium og højre ventrikel.
- 4-FRONT integreret bipolar konnektor – beregnet til at blive sluttet til en enhed med en DF4-LLHH port, der passer til enten en DF4-LLHH eller DF4-LLHO ledning. Den er konfigureret med inlinekontakter og mærket DF4-LLHH eller DF4-LLHO (beskrevet herunder):
 - DF4: angiver, at ledningen indeholder højspændingskontakter¹
 - L: angiver en tilslutning til en lavspændings pace-/senseelektrode; første L (konnektorstift) – distal pace-/senseelektrode; andet L (proksimal ringkontakt) – proksimal pace-/senseelektrode
 - H: angiver en tilslutning til en højspændings defibrilleringselektrode; første H (midterste ringkontakt) – distal coil-elektrode; andet H (distal ringkontakt) – proksimal coil-elektrode (modeller med dobbelt-coil)
 - O: angiver en inaktiv distal ringkontakt (modeller med enkelt coil)

BEMÆRKNING: RELIANCE 4-FRONT ledninger med DF4-LLHH/LLHO mærkat svarer til og er kompatible med en enhed med enten en GDT-LLHH eller DF4-LLHH port.

- Spidselektrode – fungerer som katode for intrakardial pacing/sensing i højre ventrikel og anvender en IROX-coatet elektrode, som kan forbedre paceevnen. Lavere og mere ensartede pacetærskler kan øge impulsgeneratorens pacelevetid.
- Coil-elektroder – den distale coil-elektrode og den proksimale coil-elektrode (for modeller med dobbelt-coil) fungerer som anode og katode under cardioverterings-/defibrilleringsskock. Den distale coil fungerer også som anode for pacing og sensing.
- GORE™ ekspanderet polytetrafluorethylen (ePTFE)-belagte coils² – ePTFE-belægningen forhindrer indvækst af væv omkring og mellem coil-trådene.

1. DF4 refererer til den internationale standard ISO 27186:2010.

2. GORE er et varemærke, der tilhører W.L. Gore and Associates.

- IROX-coatet spidselektrode – spidselektroden er coatet med IROX (iridiumoxid) for at øge det mikroskopiske overfladeareal.
- Steroideluerende – når ledningen udsættes for kropsvæsker, afgives der steroid fra ledningen med henblik på at reducere vævsreaktion ved den distale elektrode. Steroidet undertrykker den inflammatoriske reaktion, der menes at forårsage de tærskelførgelser, der typisk er forbundet med implanterede paceelektroder. Lavere tærskler er ønskværdige, fordi de kan øge sikkerhedsmargenerne for pacing og nedsætte energibehovene for pacing, hvorved impulsgeneratorens levetid potentielt øges. Den nominelle steroiddosis og -struktur er anført i specifikationerne (Tabel 5 på side 29).
- Røntgenfast suturmanchet – den røntgenfaste suturmanchet er synlig under fluoroskopi, og den anvendes til at fæstne, immobilisere og beskytte ledningen ved indførsesstedet i venen, når ledningen er anbragt. Ruden er beregnet til at lette komprimeringen af manchetten på ledningen under suturering.
- Tines – tines af silikonegummi anbragt proksimalt for den distale paceelektrode sørger for fiksering til hjertevæggen.
- Ledning – den isodiametriske ledning indeholder én leder til pacing/sensing. Modeller med dobbelt-coil har to ledere til defibrillering, og modeller med enkelt coil har én leder til defibrillering. Lederne er coatede og isolerede i separate lumen inden i ledningen af silikonegummi. Ledningen er dækket med et ekstra lag silikone, der giver den ekstra isolering og en ensartet diameter. Et lag polyurethan dækker ledningens proksimale del med henblik på yderligere beskyttelse mod abrasion i implantationslommen. Suturemanchetten og terminalbootstøbningen er fremstillet af formstøbt silikonegummi.
- Glat coating – ledningen har en varemærkebeskyttet coating, der gør silikoneledningens overflade glattere. Denne coating reducerer både den statiske og dynamiske friktionskoefficient, så overfladen både føles og fungerer som polyurethan, men samtidig har silikonens velkendte pålidelighed.
- Indførsismetode med stilet – designet består af en leder-coil med åben lumen, der gør det muligt at indføre ledningen ved hjælp af en stilet. Se oplysningerne om stiletten ("Stiletter" på side 12).

Relaterede oplysninger

Instruktioner i ledningsmanualen skal anvendes sammen med andet materiale, herunder den gældende manual for læger til impulsgeneratoren og brugsanvisningerne til implantationstilbehør og -instrumenter:

Indikationer og brug

Denne Boston Scientific ledning er indiceret til brug som følger:

- Beregnet til pacing, frekvenssensing og levering af kardioverterings- og defibrilleringsschock, når den anvendes sammen med en kompatibel impulsgenerator

Kontraindikationer

Anvendelse af denne Boston Scientific ledning er kontraindiceret til følgende patienter:

- Patienter med en unipolær pacemaker
- Patienter, der er overfølsomme over for en maks. enkeltdosis på 1,1 mg dexametasonacetat
- Patienter med mekaniske tricuspidalklapper

ADVARSLER

Generelt

- **Produktkendskab.** Læs denne manual omhyggeligt igennem før implantation for at undgå at beskadige impulsgeneratoren og/eller ledningen. Beskadigelser kan medføre, at patienten kommer til skade eller dør.
- **Kun til brug til en enkelt patient.** Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan beskadige enhedens struktur og/eller føre til enhedssvigt, hvilket igen kan føre til patientskade, sygdom eller død. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisation kan desuden medføre risiko for kontamination af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, inklusive, men ikke begrænset til, overførsel af smittefarlige sygdomme fra en patient til en anden. Kontamination af enheden kan medføre patientskade, sygdom eller død.
- **Backupdefibrilleringsbeskyttelse.** Ekstern defibrilleringsbeskyttelse skal være umiddelbart tilgængelig under implantation og elektrofysiologiske tests. Hvis en induceret ventrikulær takyarytmi ikke standses inden for kort tid, kan dette medføre patientens død.
- **Nødshock fra ekstern kilde.** Brug ikke nogen af ledningssystemets komponenter som en hjælp til levering af nødshock fra en ekstern kilde, da dette kan forårsage omfattende vævsskader.
- **Disponibelt genoplivningsudstyr.** Sørg for, at der er en ekstern defibrillator og personale uddannet i CPR til stede under post-implantationstesten af enheden, hvis patienten skulle få brug for ekstern undsætning.
- **Ledningsbrud.** Brud på ledningen, løsrivelse, slid eller en forbindelse, der ikke er komplet, kan forårsage et periodisk eller kontinuerligt tab af pacing eller sensing eller begge dele.

Dette kan muligvis føre til manglende detektion af arytmi, oversensing af frekvens, uhensigtsmæssig levering af impulsgeneratorshock eller utilstrækkelig levering af konverteringsenergi.

Håndtering

- **Overdreven bøjning.** Selvom ledningen er bøjelig, kan den ikke tåle voldsom bøjning, bukning eller spænding. Dette kan forårsage strukturel svaghed, afbrydelse af lederen og/eller ledningsløsrivelse.

- **Sno ikke ledninger.** Ledningen må ikke kinkes, drejes eller flettes med andre ledninger, da dette kan forårsage slitage på ledningsisoleringen eller lederbeskadigelse.
- **Håndtering af ledningen uden konnektorstærktøj.** Til DF4-LLHH eller DF4-LLHO ledninger skal ledningsterminalen håndteres forsigtigt, når konnektorstærktøjet ikke sidder på ledningen. Der må ikke forekomme direkte kontakt mellem ledningsterminalen og et kirurgisk instrument eller elektriske tilslutninger som f.eks. PSA-krokodillenæb, EKG-tilslutninger, sakse, arterieklemmer og klemmer. Hvis direkte kontakt forekommer, kan det beskadige ledningsterminalen, muligvis kompromittere forseglingens integritet og føre til tab af terapi eller uhensigtsmæssig terapi, som f.eks. en kortslutning i konnektorstærktøjet.
- **Håndtering af terminalen under tunnelering.** Undgå kontakt med enhver anden del af DF4-LLHH eller DF4-LLHO ledningsterminalen end konnektorstærkten. Dette gælder også, når ledningen er isoleret.

Implantationsrelateret

- **Separat defibrilleringselektrode.** For at kunne give defibrilleringsterapi skal modeller med enkelt coil implanteres med en ekstra defibrilleringselektrode. Det anbefales, at anvende en pectoralt implanteret defibrillatorimpulsgenerator, der anvender metal kapslen som defibrilleringselektrode.
- **Brug kun konnektorstærktøjet til elektriske tilslutninger.** Til DF4-LLHH eller DF4-LLHO anvendes udelukkende konnektorstærktøjet til elektriske tilslutninger til pacing system analyzere eller lignende monitorer. Fastgør ikke krokodillenæbene direkte til ledningens terminal, da det kan medføre skade.
- **Sørg for passende elektrodeposition.** Vær omhyggelig med at opnå den korrekte elektrodeposition. Undladelse af dette kan medføre højere defibrilleringstærskler, eller det kan medføre, at ledningen ikke kan defibrillere en patient, hvis takarytmi(er) måske ellers ville kunne konverteres af et impulsgeneratorsystem.
- **Korrekte tilslutninger.** Når ledningen sluttes til impulsgeneratoren, er det meget vigtigt, at tilslutningerne udføres korrekt. Konnektorstærkten skal føres ind til den anden side af sætskrueblokken, for at en korrekt tilslutning er mulig. Visualisering af konnektorstærktøjets indførsindsikator på den anden side af sætskrueblokken kan anvendes til at bekræfte, at konnektorstærkten er ført helt ind i impulsgeneratorens port. Evaluering af ledningens elektriske funktion efter tilslutning til impulsgeneratoren er den endelige bekræftelse af, at ledningen er ført korrekt ind. En forkert tilslutning kan føre til tab af terapi eller uhensigtsmæssig terapi.

Post-implantation

- **Udsættelse for MR-scanning.** Udsæt ikke en patient for MR-scanning. Stærke magnetfelter kan beskadige impulsgeneratoren og/eller ledningssystemet, hvilket kan føre til patientskade eller -død.

- **Diatermi.** En patient med en implanteret impulsgenerator og/eller ledning må ikke udsættes for diatermi, da det kan føre til flimren, forbrænding af myokardiet og irreversibel beskadigelse af impulsgeneratoren pga. induceret strøm.

FORHOLDSREGLER

Kliniske overvejelser

- **Dexamethasonacetat.** Det er ikke fastslået, om de advarsler, forholdsregler eller komplikationer, der normalt forbindes med brug af dexamethasonacetat som injektionsvæske, også gælder anvendelse af en enhed, der frigør lokaliserede doser med lave koncentrationer. Se Physicians' Desk Reference™³ vedrørende en liste over mulige uønskede effekter.

Sterilisation og opbevaring

- **Hvis emballagen er beskadiget.** Blisterbakkerne og deres indhold er steriliseret med ætylenoxid før den endelige emballering. Når impulsgeneratoren og/eller ledningen modtages, er den steril, hvis emballagen er intakt. Hvis emballagen er våd, punkteret, åbnet eller på anden vis beskadiget, skal impulsgeneratoren og/eller ledningen returneres til Boston Scientific.
- **Opbevaringstemperatur.** Opbevares ved 25 °C (77 °F). Udsving mellem 15 °C - 30 °C (59 °F til 86 °F) er tilladt. Under transport er temperaturer op til 50 °C (122 °F) tilladt.
- **Datoen Holdbar til.** Implanter impulsgeneratoren og/eller ledningen inden eller på datoen HOLDBAR TIL (som står på etiketten); da denne dato er fastsat med henblik på en rimelig opbevaringstid. Hvis datoen f.eks. er 1. januar, må ledningen ikke implanteres den 2. januar eller senere.

Håndtering

- **Nedsenk ikke i væske.** Elektrodespiden må ikke tørres af med eller nedsænkes i væske. En sådan behandling reducerer mængden af tilgængeligt steroid, når ledningen implanteres.
- **Permanent omplacering.** Der kan muligvis ikke opnås optimal tærskelpræstation, hvis ledningen omplaceres permanent, idet steroidet kan være opbrugt.
- **Beskyt mod overfladekontaminering.** Ledningen er bl.a. fremstillet af silikonegummi, som kan tiltrække partikler, og den skal derfor altid beskyttes mod overfladekontaminering.
- **Smøremidler.** Anvend ikke oliebaserede smøremidler på de ePTFE-coatede shock-coils, da dette kan påvirke den elektriske funktion.
- **Ingen mineralsk olie på ledningsspidsen.** Mineralsk olie må aldrig komme i kontakt med elektroden på ledningsspidsen. Mineralsk olie på spidsen kan forhindre vævsindvækst og overledning.

3. Physicians' Desk Reference er et varemærke, der tilhører Thomson Healthcare Inc.

- **Kontrollér suturmanchettens position.** Sørg for, at suturmanchetten forbliver proksimalt for indgangsstedet i venen og i nærheden af terminalbootstøbningen under hele proceduren, indtil ledningen skal fastgøres.

Implantation

- **Vurder, om patienten er velegnet til indgrebet.** Der kan være yderligere faktorer vedrørende patientens generelle helbred og helbredsmæssige tilstand, som kan medføre, at implantation af dette system ikke er velegnet for patienten, selv om årsagen ikke er relateret til enhedens funktion eller formål. Hjertereforeningen og lignende interesseorganisationer har muligvis udgivet retningslinjer, der kan være nyttige i forbindelse med udførelsen af denne evaluering.
- **Ledningskompatibilitet.** Bekræft kompatibiliteten mellem ledning og impulsgenerator inden implantation. Brug af ikke-kompatible ledninger og impulsgeneratorer kan beskadige konnektoren og/eller resultere i potentielle uønskede konsekvenser, som f.eks. undersensning af hjerteaktivitet eller manglende levering af nødvendig terapi.
- **Udstyr tilsluttet elnettet.** Udvis stor forsigtighed, hvis der testes ledninger ved hjælp af udstyr, der tilsluttes netspændingen, da lækstrøm på mere end 10 µA kan inducere ventrikelflimren. Sørg for, at alt udstyr, der tilsluttes netspændingen, befinder sig inden for specifikationerne.
- **Bøj ikke ledningen i nærheden af grænsefladen ledning-konnektorblok.** Sæt ledningsterminalen lige ind i ledningsporten. Bøj ikke ledningen i nærheden af grænsefladen mellem ledning og konnektorblok. Ukorrekt indføring kan medføre beskadigelse af isoleringen eller konnektoren.
- **Veneløfter.** Veneløfteren er hverken beregnet til venepunktur eller til vævdissektion under en fremlægningsprocedure. Sørg for, at veneløfteren ikke punkterer ledningsisoleringen. Dette kan forhindre, at ledningen virker optimalt.
- **Ledningen må ikke bøjes, når der er ført en stilet ind i den.** Ledningen må ikke bøjes, når der er ført en stilet ind i den. Hvis ledningen bøjes, kan det beskadige lederen og isoleringsmaterialet.
- **Værktøj anvendt på distal ende.** Anvend ikke instrumenter på ledningens distale ende, da dette kan beskadige ledningen. Undgå at holde eller håndtere ledningens distale spids.
- **Bøjning af stiletten.** Anvend ikke en skarp genstand til at bøje stiletten distale ende med. Stiletten må ikke bøjes, mens den er i ledningen. Hvis der foretrækkes en bøjet stilet, skal en lige stilet bøjes forsigtigt, før den føres ind i ledningen. På denne måde undgås beskadigelse af stiletten og ledningen.

- **Implanter ikke ledningen under clavicula.** Når det forsøges at implantere ledningen gennem en subclaviapunktur, må ledningen ikke indføres under den mediale tredjedel af clavicula. Ledningen kan blive beskadiget eller permanent løsrevet, hvis den forsøges implanteret på denne måde. Hvis implantation gennem v. subclavia ønskes, skal ledningen føres ind i v. subclavia nær den laterale kant af det første ribben, og det skal undgås, at ledningen gennemtrænger m. subclavius. Det er vigtigt at overholde disse forholdsregler for implantation for at undgå, at clavicula eller det første ribben beskadiges eller permanent løsriver ledningen. Det er dokumenteret, at ledningsbrud kan forårsages af, at ledningen fanges i bløde vævsstrukturer, som f.eks. m. subclavius, lig. costocoracoideum eller lig. costoclaviculae.⁴
- **Elektrodeafstand fra pacemaker.** Hos patienter med bipolære hjertepacemakere skal ledningens pace-/senseelektrode (elektrodespiden og den distale coil-elektrode) placeres så langt som muligt fra pacemakerelektroderne for at undgå cross-sensing mellem defibrillatorimpulsgeneratoren og pacemakeren.
- **Ledningsløsrivelse.** Hvis elektroden løsrides, skal den straks sættes på plads af en læge for at minimere et endokardialt trauma.
- **Ikke-autoriseret indførværktøj.** Brug aldrig ikke-autoriseret indførværktøj til indføring af ledningen, da det kan føre til ledningsbeskadigelse eller patientskade.
- **Unøjagtig frekvenstælling.** R-takamplituder, der er mindre end den anbefalede værdi, kan forårsage en unøjagtig frekvenstælling i kronisk tilstand, hvilket kan medføre manglende evne til at sense en takarytmi eller fejldiagnosticering af en normal rytme som unormal. Signalvarigheder, der overstiger impulsgeneratorens programmerede refraktærperiode, kan forårsage unøjagtig frekvenssensing, hvilket kan føre til u hensigtsmæssig adfærd.
- **Undgå stram striktur.** Når venen underbindes, må strikturen ikke være for stram. En stram striktur kan beskadige isoleringen eller skære venen over. Undgå, at ledningens spids løsrides under forankringsproceduren.
- **Suturer ikke direkte over ledningen.** Læg ikke suturen direkte over ledningen, da dette kan medføre strukturel beskadigelse. Anvend suturmanchetten til at fastgøre ledningen proksimalt for indgangsstedet i venen for at hindre ledningsbevægelse.
- **Udvis forsigtighed, når suturmanchetten fjernes.** Undgå at fjerne eller bortskære suturmanchetten fra ledningen. Udvis forsigtighed, hvis det er nødvendigt at fjerne suturmanchetten, da dette kan beskadige ledningen.
- **Anvendelse af flere suturmanchetter er ikke blevet evalueret.** Anvendelsen af flere suturmanchetter er ikke blevet evalueret og anbefales ikke.

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.

- **Tunneler ledningen.** Tunneler ledningen fra brystregionen til impulsgeneratorens implantationssted. Ledningen må aldrig tunneleres fra impulsgeneratorens implantationssted til brystregionen, da dette kan beskadige elektroderne og/eller ledningen, idet ledningen strækkes permanent.
- **Overdreven spænding på ledningen.** Når ledningen tunneleres, må der ikke udøves overdreven spænding på ledningen. Dette kan forårsage strukturelt svaghed og/eller lederdiskontinuitet.
- **Evaluer ledningen igen efter tunnelering.** Efter tunnelering skal ledningen reevalueres for at bekræfte, at der ikke er forekommet væsentlige signalændringer eller ledningsbeskadigelse under tunneleringsproceduren. Fastgør konnektorrværktøjet igen, og gentag trinnene for evalueringen af ledningens funktion.

Hospitals- og behandlingsmiljøer

- **Ei-kirurgi.** Elkirurgi kan inducere ventrikulære arytmier og/eller ventrikelflimren og kan forårsage asynkron pacing, inhiberet pacing, uhensigtsmæssige shock og/eller en reduktion af impulsgeneratoren paceoutput, hvilket muligvis kan føre til tab af capture.
Hvis elkirurgi er nødvendig, skal følgende overholdes for at minimere risikoen for ledningen. Se desuden impulsgeneratorens mærkning angående anbefalinger for programmering af enheden samt yderligere oplysninger om minimering af risici for patienten og systemet.
 - Undgå direkte kontakt mellem elkirurgisk udstyr og impulsgenerator eller ledninger.
 - Hold den elektriske strømbane så langt væk som muligt fra impulsgeneratoren og ledningerne.
 - Hvis elkirurgi udføres på væv i nærheden af enheden eller ledningerne, skal præ- og postmålinger for sense- og pacetærskler samt impedanser monitoreres, for at vurdere systemets integritet og stabilitet.
 - Brug korte, intermitterende og uregelmæssige bursts ved de lavest mulige energiniveauer.
 - Brug et bipolarert elkirurgisk system, når det er muligt.

- **Radiofrekvensablation (RF-ablation).** RF-ablation kan inducere ventrikulære arytmier og/eller ventrikelflimren og kan forårsage asynkron pacing, inhibering af pacing, uhensigtsmæssige shock og/eller en reduktion af impulsgeneratoren paceoutput, hvilket muligvis kan føre til tab af capture. RF-ablation kan desuden forårsage ventrikulær pacing op til Maximum Tracking Rate (MTR) og/eller ændringer i pacetærskler. Udvis desuden forsigtighed under udførelse af enhver anden type hjerterablation hos patienter med implanterede enheder.

Hvis RF-ablation er nødvendig, skal følgende overholdes for at minimere risikoen for ledningen. Se desuden impulsgeneratorens mærkning angående anbefalinger for programmering af enheden samt yderligere oplysninger om minimering af risici for patienten og systemet.

- Undgå direkte kontakt mellem ablationskateteret og impulsgeneratoren og ledningerne. RF-ablation i nærheden af ledningens elektrode kan forårsage vævsskade ved grænsefladen mellem ledning og væv.
- Hold den elektriske strømbane så langt væk som muligt fra impulsgeneratoren og ledningerne.
- Hvis RF-ablation udføres på væv i nærheden af enheden eller ledningerne, skal præ- og postmålinger for sense- og pacetærskler samt impedanser monitoreres, for at vurdere systemets integritet og stabilitet.

- **Indføring af guidewirer for centralvenekatetre.** Udvis forsigtighed under indføring af guidewirer til anlæggelse af andre typer centralvenekatetersystemer, som f.eks. PIC-line katetre eller Hickman-katetre, på steder, hvor der er risiko for at støde på impulsgeneratorledninger. Indføring af sådanne guidewirer i vener, der indeholder ledninger, kan medføre, at ledningerne bliver beskadiget eller løsrevet.

Opfølgningstest

- **Mislykket test af konvertering.** Hvis der forekommer et mislykket højenergishock, fejltælling af hjerterefrekvensen, forsinket detektion eller non-detektion på grund af VF-signaler med lav amplitude, kan det blive nødvendigt at omplacere ledningen.
- **Ledningsfunktion i kronisk tilstand.** For visse patienter kan ledningsfunktionen under implantationen ikke benyttes til at forudsige funktionen i den kroniske tilstand. Det anbefales derfor kraftigt, at der udføres EP tests postimplantation for at kontrollere, om der er ændringer i ledningsfunktionen. Disse tests skal omfatte mindst én test af arytmieinduktion/konvertering af ventrikelflimren.

Mulige uønskede hændelser

Baseret på dokumentationsmaterialet samt erfaring med implantation af impulsgeneratoren følger herunder en liste over mulige uønskede hændelser, der er forbundet med implantation af et impulsgenerator- og/eller ledningssystem:

- Luftemboli
- Allergisk reaktion
- Arteriel beskadigelse med efterfølgende stenose
- Blødning
- Brud i eller svigt af implantationsinstrumenterne
- Hjerterperforation
- Hjertetamponade
- Kronisk beskadigelse af nerver
- Komponentsvigt
- Brud på lederspølen
- Død
- Elektrolytubalance/dehydrering
- Forhøjede tærskler
- Erosion
- Overdreven vækst af fibrøst væv
- Ekstrakardial stimulation (muskel-/nervestimulation)
- Væskeophobning
- Afstødning af fremmedlegeme
- Dannelse af hæmatomer eller seromer
- Hjerteblok
- Hæmorrhagi
- Hæmothorax
- Manglende evne til at defibrillere eller pace
- U hensigtsmæssig terapi (f.eks. shock og antitakykardipacing [ATP] hvor det er aktuelt, pacing)
- Smerter på incisionsstedet
- Ukomplet forbindelse mellem ledning og impulsgenerator
- Infektion herunder endocarditis
- Ledningsløsrivelse
- Ledningsbrud
- Brud eller slid på ledningens isolering
- Deformation af ledningstip og/eller brud
- Lokal vævsreaktion
- Lavamplitude VF-signaler
- Malignitet eller hudforbrændinger på grund fluoroskopisk bestråling
- Myokardietrauma (f.eks. irritabilitet, patientskader, vævsskader)
- Myopotential sensing

- Oversensing/undersensing
- Perikardial gnidning, eksudation
- Pneumothorax
- Rytmeforstyrrelser, postshock
- Migration af impulsgenerator og/eller ledning
- Shunting af strøm under defibrillering med interne eller eksterne plader
- Takyarytmier, omfatter acceleration af arytmier og tidlig, tilbagevendende atrieflimren
- Trombose/tromboemboli
- Beskadigelse af hjerteklap
- Veneokklusion
- Venøst trauma (f.eks. perforering, dissektion, erosion)

OPLYSNINGER TIL BRUG PRÆIMPLANTATION

Det er lægens ansvar at anvende korrekte kirurgiske procedurer og teknikker. De beskrevne implantationsprocedurer er kun vejledende. Den enkelte læge skal anvende oplysningerne i denne vejledning i overensstemmelse med professionel medicinsk uddannelse og erfaring.

Ledningen er udelukkende fremstillet, solgt og beregnet til den angivne brug.

En væsentlig overvejelse ved valget af denne ledningsserie er, at den ikke kræver thorakotomi. Lægen skal afveje ledningens fordele mod patientens evne til at tåle yderligere elektrofysiologiske tests (arytmiinduktion og konverteringstests) og eventuelt thorakotomi, hvis ledningssystemet viser sig at være ineffektivt.

Forskellige faktorer, f.eks. sygdom eller medicinsk behandling, kan nødvendiggøre en omplacering af defibrilleringsledningerne eller udskiftning af et ledningssystem med et andet for at lette arytmi-konverteringen. I visse tilfælde kan der ikke opnås pålidelig arytmi-konvertering med nogen ledning ved de tilgængelige energiniveauer for defibrillering eller impulsgeneratordefibrillering.

Bipolære pacemakere kan anvendes sammen med denne ledningsserie og impulsgeneratoren, hvis pacemakere og impulsgeneratoren ikke interagerer, så impulsgeneratoren ikke detekterer eller detekterer fejlagtigt. Se yderligere oplysninger om minimering af pacemakerinteraktion i manualen for læger for impulsgeneratoren.

Klargøring til indgreb

Overvej følgende inden implantationen:

- Instrumenter til hjertermonitorering, billeddannelse (røntgengennemlysning), defibrillering og måling af ledningssignaler skal være tilgængelige under implantationen.
- Isolér altid patienten fra potentielt farlig lækstrøm, når der anvendes elektrisk udstyr.

- Sterile reserveenheder af alle implanterbare enheder skal ligeledes være tilgængelige i tilfælde af eventuel beskadigelse eller kontaminering.

Medfølgende dele

Følgende dele leveres sammen med ledningen:

Veneløfter

Stiletter

Konnektørværktøj

Dokumentation

Tilbehør

Foruden det tilbehør, der leveres sammen med ledningen, er separat pakket tilbehør tilgængeligt.

Veneløfter

Veneløfteren er et plastinstrument beregnet til engangsbrug, der anvendes til at lette indføring i en vene under fremlægningen.

Røntgenfast suturmanchet

Den røntgenfaste suturmanchet er en justerbar, rørformet forstærkning, der er synlig under røntgengennemlysning. Den anbringes over den udvendige ledningsisolering og er beregnet til at sikre og beskytte ledningen ved indførsesstedet i venen, når ledningen er anbragt. Brug af en suturmanchet reducerer risikoen for strukturel beskadigelse, når der sutureres direkte over ledningen. Hvis en suturmanchet skal flyttes, skal den klemmes forsigtigt og trækkes over ledningen, indtil den befinder sig i den ønskede position. Ruden er beregnet til at lette komprimeringen af manchetten på ledningen under suturering.

BEMÆRKNING: En røntgenfast suturmanchet er formonteret på ledningen og er desuden tilgængelig i en opslidset form som tilbehør (model 6403). Denne ekstra suturmanchet er beregnet til at blive anvendt som erstatning for den ved ledningen formonterede suturmanchet i tilfælde af beskadigelse eller tab.

FORSIGTIG: Anvendelsen af flere suturmanchetter er ikke blevet evalueret og anbefales ikke.

Stiletter

Stiletter letter placeringen af ledningen. Sørg for at anvende den længde, der passer til ledningen. Stiletter fås med forskellige grader af stivhed, der anvendes afhængigt af implantationsteknikken og patientens anatomi.

Tabel 1. Stiletstivhed og knapfarve

Stiletstivhed ^a	Knapfarve
Blød	Grøn
Fast	Hvid

a. Stilettens stivhed er trykt på knappen.

Tabel 2. Stiletlængde og hættefarve

Stiletlængde (cm) (trykt på knappen)	Hættefarve
59	Gul
64	Grøn
70	Sort

Ledningshætte

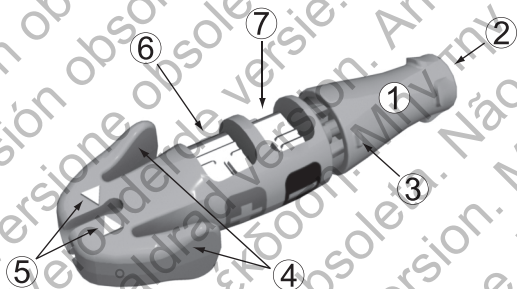
Ledningshætten skal anvendes til at isolere eller lukke den ledningsterminal, der ikke er ført ind i impulsgeneratoren. Fastgør ledningshætten til ledningsterminalen ved at placere en sutur i ledningshættens rille. Brug en passende hætte til ledningen.

BEMÆRKNING: Ledningshætten (model 7007) er tilgængelig som tilbehør.

EZ-4 konnektørværktøj

EZ-4 konnektørværktøjet leveres sammen med ledningen. Når værktøjet er fastgjort til ledningen, udfører det følgende:

- Beskytter ledningsterminalen under implantationen.
- Sørger for en sikker tilslutning mellem PSA-patientkablerne og ledningsterminalen.
- Guider stiletten ind i ledningen gennem stilettragten.



[1] Fikseringsknop (løsnet) [2] Stilettragt [3] Rotationsmærke [4] Terminalbootarme [5] Indikatorpile [6] Anode (+) fjederkontakt [7] Katode (-) fjederkontakt

Figur 1. Konnektørværktøj

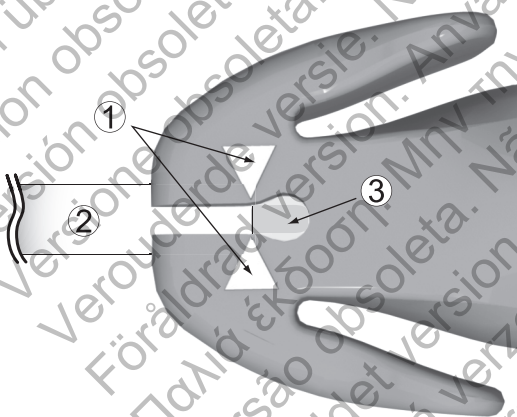
IMPLANTATION

BEMÆRKNING: Vælg den korrekte ledningslængde til den pågældende patient. Det er vigtigt at vælge en tilstrækkeligt lang ledning for at undgå skarpe hjørner eller kinks, og for at den overskydende ledning i lommen kan have en blød kurving. Typisk vil et minimum på 5 til 10 cm overskydende ledning være tilstrækkeligt til at opnå denne konfiguration i lommen. Suturemanchetten skal fastgøres til ledningen så tæt på det vaskulære adgangssted, som det er klinisk forsvarligt, som beskrevet i "Fastgørelse af ledningen" på side 24. Korrekt placering af suturemanchetten hjælper med til at fastholde denne konfiguration i lommen.

Fastgørelse af konnektorværktøjet til ledningen

Følg nedenstående fremgangsmåde for at fastgøre konnektorværktøjet til ledningen.

1. Skub konnektorværktøjet ind på ledningens proksimale ende (Figur 2 på side 14).
2. Samtidig med, at EZ-4-konnektorværktøjets vinger klemmes sammen, skubbes ledningen ind i værktøjet, indtil den hvide boot flugter med pilene på værktøjet for at sikre, at ledningen er placeret korrekt.
3. Slip terminalbootarmene for at fastgøre konnektorværktøjet på ledningens proksimale ende.



[1] Indikatorpile [2] Terminalbootstøbning [3] Terminalstøbning

Figur 2. Ledning ført helt ind i konnektorværktøj

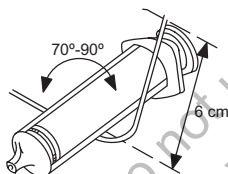
Indføring af stiletten

Følg nedenstående trin for at indføre en stilet.

1. Fjern en eventuelt allerede isat stilet, før der indføres en ny.
2. Vælg en stilet med den relevante funktion og med den ønskede stivhed. Bøj om ønsket forsigtigt stiletten med et sterilt instrument med glat

overflade (f.eks. en 10 cc eller 12 cc sprøjtecylinder) (Figur 3 på side 15). Det er mindre sandsynligt, at en blød kurve retter sig ud, end at en skarp bøjning gør, når stiletten bruges.

FORSIGTIG: Anvend ikke en skarp genstand til at bøje stiletten distale ende med. Stiletten må ikke bøjes, mens den er i ledningen. Hvis der foretrækkes en bøjet stilet, skal en lige stilet bøjes forsigtigt, før den føres ind i ledningen. På denne måde undgås beskadigelse af stiletten og ledningen.



Figur 3. Bøj stiletten

3. Før forsigtigt stiletten ind gennem konnektørværktøjets tragt og konnektorstiften.

BEMÆRKNING: For at opnå den optimale indføring i ledningen må stiletten ikke komme i kontakt med kropsvæsker.

4. Sørg for, at stiletten er ført helt ind i ledningen, inden ledningen føres ind i venen.

FORSIGTIG: Ledningen må ikke bøjes, når der er ført en stilet ind i den. Hvis ledningen bøjes, kan det beskadige ledningen og isoleringsmaterialet.

Indføring af ledningen

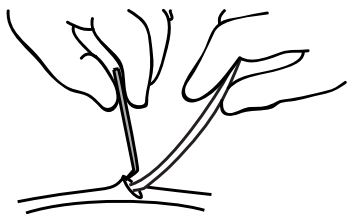
Ledningen kan føres ind ved hjælp af en af følgende metoder: via v. cephalica eller gennem v. subclavia eller v. jugularis int.

- **Ved fremlægning gennem venstre eller højre v. cephalica**

Der kræves kun én incision over den deltopektorale rille for at få adgang til v. cephalica dx. eller sin. i den deltopektorale rille.

Den veneløfter, der leveres sammen med ledningen, kan anvendes til at lette adgangen under fremlægningsproceduren. Isolér den valgte vene, og før veneløfterens spids ind i venens lumen via denne incision. Veneløfterens spids skal vende i retning af den ønskede passage for ledningen, når løfteren hæves og vippes forsigtigt. Før ledningen under veneløfteren og ind i venen.

FORSIGTIG: Veneløfteren er hverken beregnet til venepunktur eller til vævdissektion under en fremlægningsprocedure. Sørg for, at veneløfteren ikke punkterer ledningsisoleringen. Dette kan forhindre, at ledningen virker optimalt.



Figur 4. Anvendelse af veneløfteren

- **Perkutan eller via venefremlægning gennem v. subclavia**

Et introducersæt til v. subclavia kan erhverves til anvendelse under perkutan indføring af ledningen. Se specifikationerne vedrørende den anbefalede introducerstørrelse.

FORSIGTIG: Når det forsøges at implantere ledningen gennem en subclaviapunktur, må ledningen ikke indføres under den mediale tredjedel af clavícula. Ledningen kan blive beskadiget eller permanent løsrevet, hvis den forsøges implanteret på denne måde. Hvis implantation gennem v. subclavia ønskes, skal ledningen føres ind i v. subclavia nær den laterale kant af det første ribben, og det skal undgås, at ledningen gennemtrænger m. subclavius. Det er vigtigt at overholde disse forholdsregler for implantation for at undgå, at clavícula eller det første ribben beskadiger eller permanent løsriver ledningen. Det er dokumenteret, at ledningsbrud kan forårsages af, at ledningen fanges i bløde vævsstrukturer, som f.eks. m. subclavius, lig. costocoracoideum eller lig. costoclaviculae.⁵

Ledninger, der er placeret ved perkutan punktur af v. subclavia, skal indføres i v. subclavia, hvor denne passerer over det første ribben (frem for mere medalt) for at undgå, at ledningen fanges mellem m. subclavius eller ligamentstrukturer i tilknytning til den smalle costoklavikulære region.⁶ Det anbefales, at ledningen indføres i v. subclavia nær den laterale kant af det første ribben.

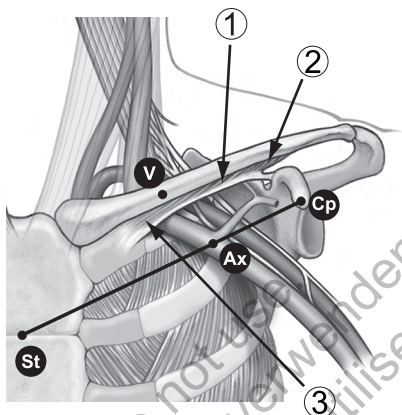
Spøjten skal anbringes direkte over og parallelt for v. axillaris for at mindske risikoen for, at nålen får kontakt med a. axillaris, a. subclavia eller plexus brachialis. Fluoroscopi er et nyttigt hjælpemiddel til lokalisering af det første ribben og til styring af nålen.

Nedenstående trin forklarer, hvordan indførsesstedet i huden identificeres, og de angiver nålens retning mod v. subclavia, hvor denne krydser det første ribben.

1. Identificer punkterne St (sternalvinkel) og Cp (coracoidt forløb) (Figur 5 på side 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.

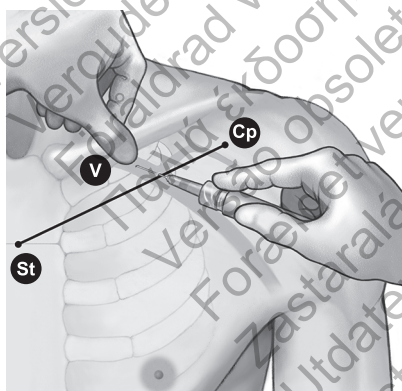
6. Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian venipuncture to avoid lead fracture or central venous catheter occlusion. PACE. 1993;16:2133–2142.



[1] M. subclavius [2] Lig. costocoracoideus [3] Lig. costoclaviculare

Figur 5. Indførselssted for perkutan punktur af v. subclavia

2. Tegn en linje visuelt mellem St og Cp, og opdel stykket i tredjedele. Nålen skal gennembryde huden, hvor den midterste og den laterale tredjedel mødes, umiddelbart over v. axillaris (punkt Ax).
3. Placer en pegefinger på clavícula, hvor den mediale og den midterste tredjedel mødes (punkt V). Under dette punkt skulle v. subclavia være placeret.
4. Tryk tommelfinger mod pegefingeren, og lad den stikke 1-2 centimeter under clavícula for at beskytte m. subclavius mod nålen (når der er tydelig hypertrofi af m. pectoralis, skal tommelfingeren stikke ca. to centimeter under clavícula, fordi m. subclavius også vil være hypertrofisk) (Figur 6 på side 17).



Figur 6. Placering af tommelfinger og nålens indstikssted

5. Brug tommelfingeren til at føle presset, når nålen passerer gennem den overfladiske fascia. Styr nålen dybt ind i vævet mod v. subclavia

og det underliggende første ribben. Indføring under fluoroskopi reducerer risikoen for, at nålen passerer under det første ribben og ind i lungen.

Placering af ledning i højre ventrikel

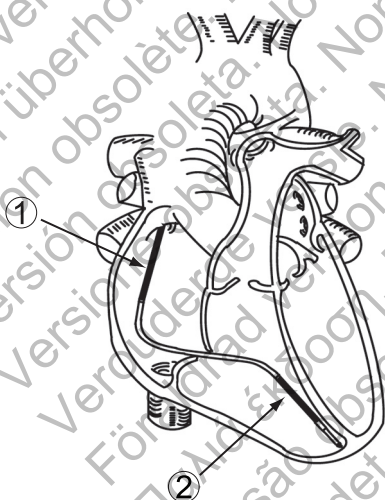
Elektroderne skal være placeret korrekt, for at ledningen fungerer korrekt. Følg nedenstående anvisninger for at placere ledningen.

1. Træk stiletten delvist tilbage under placeringen af ledningen for at minimere stivhed i spidsen.

BEMÆRKNING: En bøjet stilet kan gøre det nemmere at manøvrere ledningen.

2. Under fluoroskopi og med en stilet i ledningen føres ledningen så langt frem som muligt, så elektrodspidsen kommer ind i og sætter sig fast i sundt myokardievæv i højre ventrikels apex.

ADVARSEL: Vær omhyggelig med at opnå den korrekte elektrodeplacering. Undladelse af dette kan medføre højere defibrilleringstærskler, eller det kan medføre, at ledningen ikke kan defibrillere en patient, hvis takyarytmi(er) måske ellers ville kunne konverteres af et impulsgeneratorsystem.



[1] Proksimal coil-elektrode [2] Distal coil-elektrode

Figur 7. Foreslået elektrodeposition i hjertet

3. Det skal kontrolleres under fluoroskopi, at den distale coil-elektrode er placeret i højre ventrikel under tricuspidalklappen, og at den proksimale coil-elektrode (i modeller med dobbelt-coil) er placeret i v. cava superior og højt i højre atrium.

FORSIGTIG: Hos patienter med bipolære hjertepacemakere skal ledningens pace-/senseelektrode (elektrodespidsen og den distale coil-elektrode) placeres så langt som muligt fra pacemakerelektroderne for at undgå cross-sensing mellem defibrillatorimpulsgeneratoren og pacemakeren.

4. Sørg for, at der er god kontakt mellem ledningsspidsen og fikseringsstedet.

ADVARSEL: For at kunne give defibrilleringsterapi skal modeller med enkelt coil implanteres med en ekstra defibrilleringselektrode. Det anbefales, at anvende en pectoralt implanteret defibrillatorimpulsgenerator, der anvender metalkapslen som defibrilleringselektrode.

Kontrol af ledningsstabilitet

Følg nedenstående trin for at kontrollere ledningens stabilitet:

1. Træk stiletten delvist 20 til 25 cm tilbage efter fiksering.
2. Kontrollér ledningens stabilitet ved hjælp af fluoroskopi. Ryk ikke i ledningen. Hvis det er muligt, skal patienten hoste eller tage en række dybe indåndinger.
3. Når elektrodepositionen er tilfredsstillende, trækkes stiletten tilbage forbi højre atrium.

FORSIGTIG: Hvis elektroden løsriver, skal den straks sættes på plads af en læge for at minimere et endokardialt trauma.

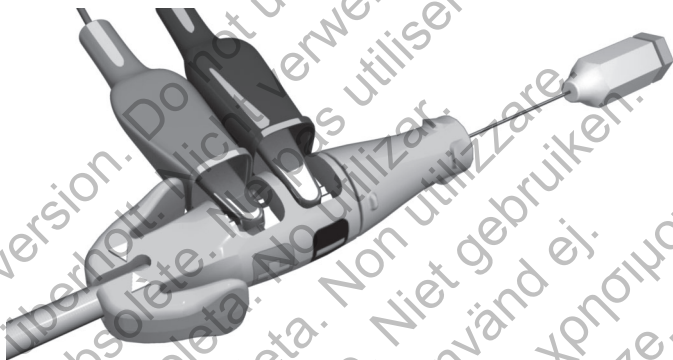
Vurdering af ledningens funktion

Kontrollér ledningens elektriske funktion ved hjælp af en pacing system analyzer (PSA), før ledningen sluttes til impulsgeneratoren.

1. Slut ledningen til PSA'en.

- Fastgør PSA-kablets krokodillenæb til konnektorværktøjets katodefjederkontakt (-) og anodefjederkontakt (+). Brug af konnektorværktøjet beskytter konnektorstiften mod krokodillenæbbeskadigelse og hindrer brodannelse mellem terminalkontakter. Sæt krokodillenæbbene korrekt på katodens og anodens fjederkontakter, så unøjagtige baselinemålinger undgås (Figur 8 på side 20).

ADVARSEL: Til DF4-LLHH eller DF4-LLHO anvendes udelukkende konnektorværktøjet til elektriske tilslutninger til pacing system analyzere eller lignende monitører. Fastgør ikke krokodillenæbene direkte til ledningens terminal, da det kan medføre skade.



Figur 8. PSA-klemmer fastgjort til konnektorværktøj

2. Udfør målingerne som angivet i tabellen.

Tabel 3. Anbefalede tærskel- og sensemålinger

Signaltype	Amplitude	Varighed	Pacetaerskel ^a	Impedans
Pacing/sensing	≥ 5 mV	< 100 ms	$\leq 1,5$ V	300-1200 Ω
Defibrillering	≥ 1 mV	< 150 ms	Ikke tilgængelig	20-125 Ω

a. Impulsbreddeindstilling 0,5 ms.

- Impulsgeneratorens målinger stemmer muligvis ikke helt overens med PSA-målingerne pga. signalfiltrering. Baselinemålinger skal ligge inden for de værdier, der angives i tabellen.
- Lavere intrinsiske potentialer, længere varigheder og højere pacetaerskel kan betyde, at ledningen er placeret i iskæmisk eller arret væv. Da signalkvaliteten kan forringes, skal ledningen eventuelt omplaceres, så der opnås et signal med størst mulig amplitude, kortest varighed og lavest pacetaerskel.

- Ændringer i defibrilleringselektrodens overfladeareal, såsom skift fra en TRIAD-konfiguration til en enkelt coil-konfiguration, kan påvirke impedansmålingerne. Baselinemålingerne af defibrilleringssimpedans skal ligge inden for de anbefalede værdier, der er anført i tabellen.

FORSIGTIG: R-takamplituder, der er mindre end den anbefalede værdi, kan forårsage en unøjagtig frekvenstælling i kronisk tilstand, hvilket kan medføre manglende evne til at sense en takarytmi eller fejldiagnosticering af en normal rytme som unormal. Signalvarigheder, der overstiger impulsgeneratorens programmerede refraktærperiode, kan forårsage unøjagtig frekvenssensing, hvilket kan føre til u hensigtsmæssig adfærd.

3. Hvis målingerne ikke er i overensstemmelse med værdierne i tabellerne, skal følgende trin udføres:
 - Fjern PSA-krokodillenæbet fra konnektørværktøjet.
 - Før stiletten ind igen, omplacer ledningen ifølge de tidligere beskrevne procedurer, og gentag ledningsevalueringsprocessen.
 - Hvis testresultaterne ikke er tilfredsstillende, kan yderligere omplacering eller udskiftning af ledningssystemet være påkrævet.

Tag følgende oplysninger i betragtning:

- Lave aflæsninger af stimulationstærsklen angiver en ønskelig sikkerhedsmargen, idet stimulationstærsklen kan stige efter implantation.
 - De indledende elektriske målinger kan afvige fra anbefalingerne pga. akut celletrauma. Vent i ca. 10 minutter, hvis dette sker, og gentag testen. Værdierne kan afhænge af patientspecifikke faktorer såsom vævstilstand, elektrolytbalance og lægemiddelinteraktioner.
 - Amplitude- og varighedsmålinger omfatter ikke strømskade og tages under patientens normale baselinerytme.
4. Test for diaphragma stimulation ved at pace ved høj spænding, idet professionel vurdering anvendes til at vælge udgangsspænding. Juster ledningskonfigurationer og ledningspositioner efter behov. Der bør også overvejes PSA-test ved højere spænding for at forbedre karakterisering af stimulationsmargener. Der bør udføres test ved alle ledningsplaceringer.
 5. Når der er opnået acceptable målinger, fjernes pacing system analyser'ens tilslutninger, og stiletten fjernes.
 6. Klem terminalbootarmene sammen, og lad konnektørværktøjet glide af ledningens proksimale ende.
 7. Hvis yderligere omplacering og/eller PSA-målinger er nødvendige, skal konnektørværktøjet sættes på igen, hvor det sikres, at ledningen er ført helt ind, og evalueringsprocessen gentages.

Tilslutning til en impulsgenerator

Vejledning i tilslutning af ledningens terminaler til impulsgeneratoren findes i manualen for læger for den relevante impulsgenerator.

1. Kontrollér, at stiletten og eventuelt konnektorstifttilbehør er fjernet, før ledningen sluttes til impulsgeneratoren.
2. Tag fat i ledningen i det mærkede område distalt for terminalringkontakterne, og før ledningsterminalen helt ind i impulsgeneratorporten, indtil konnektorstiften er synlig på den anden side af sætskrueblokken. Hvis det er vanskeligt at indføre konnektorstiften, skal det kontrolleres, at sætskruen er skruet helt tilbage. Visualisering af konnektorstiftens indføringsindikator på den anden side af sætskrueblokken kan anvendes til at bekræfte, at konnektorstiften er ført helt ind i impulsgeneratorens port.

BEMÆRKNING: Om nødvendigt kan ledningskonnektorerne smøres med ganske lidt sterilt vand for at lette indføringen.

3. Hold fast i ledningen i det afmærkede område, og træk forsigtigt i den for at sikre, at den er tilsluttet korrekt.

FORSIGTIG: Sæt ledningsterminalen lige ind i ledningsporten. Bøj ikke ledningen i nærheden af grænsefladen mellem ledning og konnektorblok. Ukorrekt indføring kan medføre beskadigelse af isoleringen eller konnektoren.

ADVARSEL: Når ledningen sluttes til impulsgeneratoren, er det meget vigtigt, at tilslutningerne udføres korrekt. Konnektorstiften skal føres ind til den anden side af sætskrueblokken, for at en korrekt tilslutning er mulig. Visualisering af konnektorstiftens indføringsindikator på den anden side af sætskrueblokken kan anvendes til at bekræfte, at konnektorstiften er ført helt ind i impulsgeneratorens port. Evaluering af ledningens elektriske funktion efter tilslutning til impulsgeneratoren er den endelige bekræftelse af, at ledningen er ført korrekt ind. En forkert tilslutning kan føre til tab af terapi eller u hensigtsmæssig terapi.

BEMÆRKNING: Hvis ledningskonnektoren ikke sluttes til en impulsgenerator på tidspunktet for implantation af ledningen, skal der sættes en hætte på konnektoren, før lommeincisionen lukkes. Ledningshætten er udformet specielt til dette formål. Anbring en sutur rundt om ledningshætten for at holde den på plads.

4. Under hensyntagen til patientens anatomi og impulsgeneratorens størrelse og bevægelighed skal overskydende ledning forsigtigt snos op og placeres i nærheden af impulsgeneratoren. Det er vigtigt at anbringe ledningen i lommen på en måde, så ledningsspænding, snoning, skarpe vinkler og/eller tryk minimeres.

Elektrisk funktion

1. Evaluer ledningssignalerne ved hjælp af impulsgeneratoren.
2. Placer impulsgeneratoren i implantationslommen som angivet i impulsgeneratorens manual for læger. Se også vejledningen i denne manual ("Tilslutning til en impulsgenerator" på side 22).

3. Evaluer ledningssignalerne ved at kontrollere real-time EGM'et. Tag følgende i betragtning:
 - Signalet fra den implanterede ledning skal være konstant og uden artefakter, svarende til et overflade-EKG.
 - Et afbrudt signal kan være et tegn på ledningsbrud, en anden type ledningsbeskadigelse eller et isoleringsbrud, der kan nødvendiggøre udskiftning af ledningen.
 - Utilstrækkelige signaler kan enten medføre, at impulsgeneratorsystemet ikke kan detektere en arythmi, eller at systemet leverer uhensigtsmæssig terapi.
4. Test for diaphragma stimulation ved at pace ved høj spænding, idet professionel vurdering anvendes til at vælge udgangsspænding. Juster ledningskonfigurationer og ledningspositioner efter behov. Der bør udføres test ved alle ledningsplaceringer.

Test af konvertering

Når der er opnået acceptable signaler, skal impulsgeneratoren anvendes til at påvise evnen til pålidelig konvertering af ventrikelflimren (VF) og, når det er relevant for patienten, ventrikulære takykardier. Disse tests omfatter induktion af arytmier samt shock til patienten med højspændingsimpulser leveret fra impulsgeneratoren gennem ledningens defibrilleringselektroder til hjertet. Baselinemålinger skal ligge inden for de anbefalede værdier, der er anført i tabellen over anbefalede tærskel- og sensemålinger (Tabel 3 på side 20).

FORSIGTIG: Hvis der forekommer et mislykket højenergishock, fejltælling af hjertefrekvensen, forsinket detektion eller non-detektion på grund af VF-signaler med lav amplitude, kan det blive nødvendigt at omplacere ledningen.

ADVARSEL: Ekstern defibrilleringsbeskyttelse skal være umiddelbart tilgængelig under implantation og elektrofysiologiske tests. Hvis en induceret ventrikulær takyarythmi ikke standses inden for kort tid, kan dette medføre patientens død.

Pålidelig VF-konvertering skal påvises ved et energiniveau, der er mindre end impulsgeneratorens maksimale energiindstilling. Vær opmærksom på følgende:

- Det anbefales, at der udføres flere induktionskonverterings-tests af VF for at fastslå konverteringens pålidelighed og patientens defibrilleringstærskel (DFT).
- Det er en klinisk vurdering, hvad der udgør en påvisning af pålidelig konvertering. Da udfaldet af en enkelt test kan udvise statistisk variation, kan en engangskonvertering af en rytmeforstyrrelse ved et bestemt energiniveau ikke nødvendigvis benyttes til at forudsige fremtidige energiniveauer for konvertering.
- Se retningslinjer for test af konvertering i manualen for læger for den relevante impulsgenerator.

- Sandsynligheden for pålidelig konvertering i ambulant tilstand skal afvejes mod tilgængeligheden af impulsgeneratorenergiindstillinger og patientens evne til at tåle flere arytmieinduktioner.
- Hvis en patients arytmie(er) ikke kan konverteres pålideligt med ledningen, vil implantation af et alternativt ledningssystem kræve yderligere konverterings-tests.

ADVARSEL: Brug ikke nogen af ledningssystemets komponenter som en hjælp til levering af nødhjælp fra en ekstern kilde, da dette kan forårsage omfattende vævsskader.

- Beslutningen om at implantere et impulsgeneratorledningssystem i en hvilken som helst konfiguration skal være baseret på påvisning af passende sikkerhedsmargener ved den programmerede shockenergi, som fastsat af DFT og tests af den nødvendige energi med henblik på kardiovertering (cardioversion energy requirement - CER). Testkravene for DFT og CER findes i manualen for læger for den relevante impulsgenerator.
- En klinisk undersøgelse viser, at der blev anvendt en programmeret sikkerhedsmargen på 9–10 J over patientens DFT hos de fleste patienter. Hvis der ikke kan opnås en sikkerhedsmargen på 9–10 J, skal det overvejes at placere et alternativt defibrilleringssystem.

BEMÆRKNING: Hvis der skal udføres thoracotomi efter forlængede og gentagne VF-induktioner, bør det overvejes at udføre denne på et senere tidspunkt.

Fastgørelse af ledningen

Når elektroderne er anbragt i en tilfredsstillende position, fastgøres ledningen med suturmanchetter, så der opnås permanent hæmostase og stabilisering af ledningen. Teknikker til fastgørelse af suturmanchetter kan variere afhængigt af den anvendte teknik til ledningsindføring. Observer følgende advarsel og forholdsregler, når ledningen fastgøres.

ADVARSEL: Ledningen må ikke kinkes, drejes eller flettes med andre ledninger, da dette kan forårsage slitage på ledningsisoleringen eller lederbeskadigelse.

FORSIGTIG: Når venen underbindes, må strikturen ikke være for stram. En stram striktur kan beskadige isoleringen eller skære venen over. Undgå, at ledningens spids løsriver under forankringsproceduren.

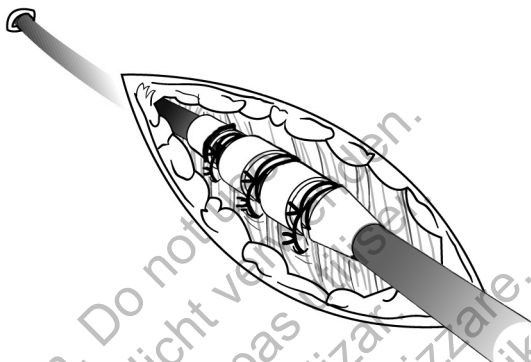
FORSIGTIG: Læg ikke suturen direkte over ledningen, da dette kan medføre strukturel beskadigelse. Anvend suturmanchetter til at fastgøre ledningen proksimalt for indgangsstedet i venen for at hindre ledningsbevægelse.

FORSIGTIG: Undgå at fjerne eller bortskære suturmanchetter fra ledningen. Udvis forsigtighed, hvis det er nødvendigt at fjerne suturmanchetter, da dette kan beskadige ledningen.

FORSIGTIG: Anvendelsen af flere suturmanchetter er ikke blevet evalueret og anbefales ikke.

Perkutan implantationsteknik

1. Træk introducerhylstret tilbage, og før suturmanchetten dybt ind i vævet (Figur 9 på side 25).

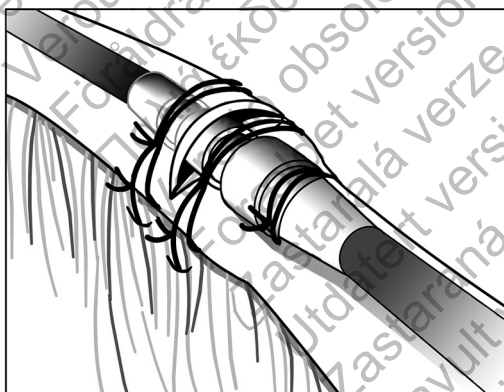


Figur 9. Eksempel på suturmanchet, perkutan implantationsteknik

2. Brug mindst to riller til at underbinde suturmanchetten og ledningen til fascia. For at opnå yderligere stabilitet kan manchetten fastgøres til ledningen, før manchetten fastgøres til fascia.
3. Kontrollér suturmanchetten efter fastgørelsen for at påvise stabilitet og forankring ved at tage fat om suturmanchetten med fingrene og forsøge at bevæge ledningen i begge retninger.

Venefremlægnings teknik

1. Før suturmanchetten ind i venen forbi den distale rille.
2. Underbind venen rundt om suturmanchetten for at opnå hæmostase.
3. Fastgør ledningen og venen til den nærliggende fascia ved hjælp af samme rille (Figur 10 på side 25).



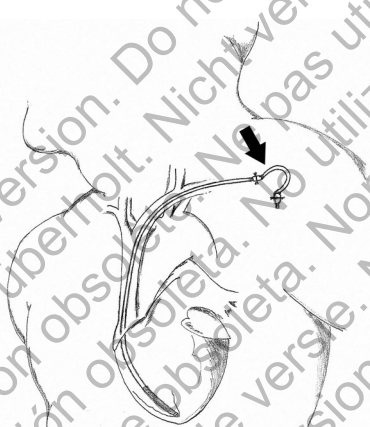
Figur 10. Eksempel på suturmanchet, venefremlægning

4. Brug mindst to riller til at fastgøre manchetten til ledningen. Fastgør ledningen og suturmanchetten til den nærliggende fascia.
5. Kontrollér suturmanchetten efter fastgørelsen for at påvise stabilitet og forankring ved at tage fat om suturmanchetten med fingrene og forsøge at bevæge ledningen i begge retninger.

Tunnelering af ledningen

Følg nedenstående trin, hvis ledningen skal tunneleres:

1. Ledningen skal være slap nok til at give trækaflastning på suturmanchettens laterale side nær indførsesstedet i venen, når ledningerne fastgøres til kropsvævet. Dette forhindrer ledningsløsrivelse forårsaget af impulsgeneratorens vægt eller bevægelse af de øvre ekstremiteter.



Figur 11. Trækaflastningsslynge

ADVARSEL: Til DF4-LLHH eller DF4-LLHO ledninger skal ledningsterminalen håndteres forsigtigt, når konnektørværktøjet ikke sidder på ledningen. Der må ikke forekomme direkte kontakt mellem ledningsterminalen og et kirurgisk instrument eller elektriske tilslutninger som f.eks. PSA-krokodillenæb, EKG-tilslutninger, sakse, arterieklemmer og klemmer. Hvis direkte kontakt forekommer, kan det beskadige ledningsterminalen, muligvis kompromittere forseglingens integritet og føre til tab af terapi eller u hensigtsmæssig terapi, som f.eks. en kortslutning i konnektorblokken.

2. Fjern stiletten og konnektørværktøjet.

BEMÆRKNING: Det anbefales at anvende en kompatibel tunneleringstip sammen med denne ledning, hvis impulsgeneratoren implanteres væk fra indførsesstedet i venen. Se brugsanvisningerne for tunneleringstippen og/eller tunnelatorsættet, hvis spidsen eller sættet anvendes. Når der anvendes en kompatibel tunneleringstip, må der ikke sættes hætte på ledningen.

3. Sæt en hætte på ledningsterminalen, hvis der ikke anvendes en tunneleringsstip og/eller et tunnelatorsæt. Hold fast i konnektorstiften med en arterieklamme eller lignende.

ADVARSEL: Undgå kontakt med enhver anden del af DF4-LLHH eller DF4-LLHO ledningsterminalen end konnektorstiften. Dette gælder også, når ledningen er isoleret.

4. Tunneler forsigtigt ledningen subkutant fra indførsesstedet i venen til implantationslommen.

FORSIGTIG: Tunneler ledningen fra brystregionen til impulsgeneratorens implantationssted. Ledningen må aldrig tunneleres fra impulsgeneratorens implantationssted til brystregionen, da dette kan beskadige elektroderne og/eller ledningen, idet ledningen strækkes permanent.

FORSIGTIG: Når ledningen tunneleres, må der ikke udøves overdreven spænding på ledningen. Dette kan forårsage strukturel svaghed og/eller lederdiskontinuitet.

FORSIGTIG: Efter tunnelering skal ledningen reevalueres for at bekræfte, at der ikke er forekommet væsentlige signalændringer eller ledningsbeskadigelse under tunneleringsproceduren. Fastgør konnektorværktøjet igen, og gentag trinene for evalueringen af ledningens funktion.

BEMÆRKNING: Hvis tunneleringsproceduren skal udskydes, skal ledningsterminalen lukkes med en hætte, og der skal dannes en midlertidig lomme til den oprullede ledning. Når der sættes en hætte på terminalen, beskyttes denne, og kropsvæskerne forhindres i at trænge ind i ledningens lumen.

5. Fastgør ledningsterminalerne til impulsgeneratoren igen, og evaluer ledningssignalerne med impulsgeneratoren som beskrevet tidligere.
 - Hvis målingerne ikke er acceptable, skal de elektriske tilslutninger kontrolleres. Et afbrudt eller unormalt signal kan være tegn på løsrivelse, en løs forbindelse eller ledningsbeskadigelse.
 - Omplacer om nødvendigt ledningens elektroder, indtil der opnås acceptable værdier. Når ledningen skal omplaceres, skal den tunnelerede del trækkes forsigtigt tilbage til indførsesstedet i venen. Løsn de permanente ligaturer, og omplacer ledningen ved hjælp af de tidligere beskrevne procedurer.

POSTIMPLANTATION

Evaluering postimplantation

Udfør opfølgningsevaluering som anbefalet i manualen for læger for den relevante impulsgenerator.

FORSIGTIG: For visse patienter kan ledningsfunktionen under implantationen ikke benyttes til at forudsige funktionen i den kroniske tilstand. Det anbefales derfor kraftigt, at der udføres EP tests postimplantation for at kontrollere, om der er ændringer i ledningsfunktionen. Disse tests skal omfatte mindst én test af arytmieinduktion/konvertering af ventrikelflimren.

ADVARSEL: Sørg for, at der er en ekstern defibrillator og personale uddannet i CPR til stede under post-implantationstesten af enheden, hvis patienten skulle få brug for ekstern undsætning.

BEMÆRKNING: Permanent omplacering af ledningen kan være vanskelig på grund af indtrængning af kropsvæsker eller fibrøst væv.

Eksplantation

BEMÆRKNING: Returner alle eksplanterede impulsgeneratorer og ledninger til Boston Scientific. Undersøgelser af eksplanterede impulsgeneratorer og ledninger kan give oplysninger, der kan føre til fortsatte forbedringer af systemsikkerhed og garantikrav.

ADVARSEL: Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan beskadige enhedens struktur og/eller føre til enhedssvigt, hvilket igen kan føre til patientskade, sygdom eller død. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan desuden medføre risiko for kontamination af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, inklusive, men ikke begrænset til, overførsel af smittefarlige sygdomme fra en patient til en anden. Kontamination af enheden kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.

Kontakt Boston Scientific, hvis en af følgende situationer opstår:

- Når et produkt tages ud af brug.
- Hvis patienten dør (uanset årsagen), sammen med en obduktionsrapport, hvis der er foretaget obduktion.
- I tilfælde af andre observationer eller komplikationer.

BEMÆRKNING: Bortskaffelse af eksplanterede impulsgeneratorer og/eller ledninger skal foretages i henhold til gældende lovgivning. Kontakt Boston Scientific ved hjælp af oplysningerne på bagsiden for at få et returproduktsæt.

Tag følgende punkter i betragtning ved eksplantation og returnering af impulsgeneratoren og/eller ledningen:

- Interroger impulsgeneratoren, og udskriv en Combined Follow-up rapport.
- Deaktiver impulsgeneratoren før eksplantation.
- Kobl ledningerne fra impulsgeneratoren.
- Hvis ledningerne skal eksplanteres, skal det forsøges at fjerne dem intakte. Ledningerne skal returneres uanset deres tilstand. Fjern ikke ledninger med arterieklemmer eller noget andet klemmeinstrument, der kan beskadige dem. Anvend kun instrumenter, hvis ledningen ikke kan fjernes manuelt.
- Vask impulsgeneratoren og ledningerne med et desinfektionsmiddel uden at nedsænke dem i midlet, så kropsvæsker og urenheder fjernes. Sørg for, at der ikke trænger væsker ind i enhedens ledningsporte.

- Brug et returproduktsæt fra Boston Scientific til korrekt indpakning af impulsgeneratoren, og send den til Boston Scientific.

SPECIFIKATIONER

Specifikationer (nominelle)

Tabel 4. Modelnummer og ledningslængde

Model	Enkelt coil/Dobbelt-coil	ePTFE-belagt(e) coil(s)	Længde
0665	Dobbelt-coil	Nej	59 cm
0636	Dobbelt-coil	Nej	64 cm
0682	Enkelt coil	Ja	59 cm
0683	Enkelt coil	Ja	64 cm
0654	Enkelt coil	Ja	70 cm
0685	Dobbelt-coil	Ja	59 cm
0686	Dobbelt-coil	Ja	64 cm
0655	Dobbelt-coil	Ja	70 cm

Tabel 5. Specifikationer (nominelle)

Egenskab	Nominel
Terminaltype	DF4-LLHH (modeller med dobbelt-coil) DF4-LLHO (modeller med enkelt coil)
Kompatibilitet	Impulsgeneratoren med en DF4-LLHH- eller en GDT-LLHH-port, der passer til enten en DF4-LLHH- eller en DF4-LLHO-konnektor
Fiksering	Med tines
Elektrode:	
Distal coils overfladeareal	450 mm ²
Proksimal coils overfladeareal (modeller med dobbelt-coil)	660 mm ²
Spidsens overfladeareal	3,5 mm ²
Længde fra spids til proksimal coil-elektrode (modeller med dobbelt-coil)	18 cm
Længde fra spids til distal coil-elektrode	12 mm
Diameter:	
Indføring	2,7 mm (8F)

Tabel 5. Specifikationer (nominelle) (fortsat)

Egenskab	Nominel
Isodiametrisk ledning	2,4 mm (7,3F)
Materiale:	
Udvendig isolering	Silikonegummi
Terminalstøbning	Polyurethan (75D)
Konnektorstift og ringkontakter	MP35N nikkel-kobolt-legering
Pace-/senseleder	MP35N nikkel-kobolt-legering, PTFE-belagt
Shockleder	Trukket rørkabel, ETFE-coatet
Spidselektrode	Coatet med IROX (iridiumoxid) Pt-Ir
Distal fitting-elektrode	Titanium
Coil-elektrodebelægning (modeller med ePTFE-belagte coils)	ePTFE
Coil-opfyldning (modeller med ePTFE-belagte coils)	Silikone
Steroid	0,97 mg dexamethasonacetat
Maksimal ledningsledermodstand:	
Fra (lavspænding) konnektorstift til distal spidselektrode	80 Ω
Fra (lavspænding) proksimal terminalringkontakt til distal coil-elektrode	80 Ω
Fra (højspænding) midterste terminalringkontakt til distal coil-elektrode	2,5 Ω
Fra (højspænding) distal terminalringkontakt til proksimal coil-elektrode (modeller med dobbelt-coil)	2,5 Ω

Ledningsintroducer

Tabel 6. Ledningsintroducer

Anbefalet ledningsintroducer	
Introducer uden guidewire ^a	8F (2,7 mm)

a. Ved anvendelse af en guidewire, anbefales introducerstørrelsen 2,5F eller større.

Symboler på emballage

Følgende symboler anvendes muligvis på emballage og mærkater (Tabel 7 på side 31):

Tabel 7. Symboler på emballage

Symbol	Beskrivelse
	Referencenummer
	Serienummer
	Holdbar til
	Partnummer
	Produktionsdato
	Steriliseret med ætlenoxid
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke genbruges
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Se brugsanvisning
	CE-mærke for overensstemmelse med identifikation af det bemyndigede organ, der autoriserer brug af mærket
	Vejledning i åbning
	Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union
	Producent
	Australsk sponsoraladresse

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.

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.
350063-035 DA Europe 2012-08

C€0086

Authorized 2012

