

KARDIOLOGENS ELEKTRODEMANUAL

RELIANCE 4-FRONT™

Pace/Sense og defibrilleringselektrode

Integrerte bipolare DF4-LLHH og DF4-LLHO koblinger

Møthake fiksering

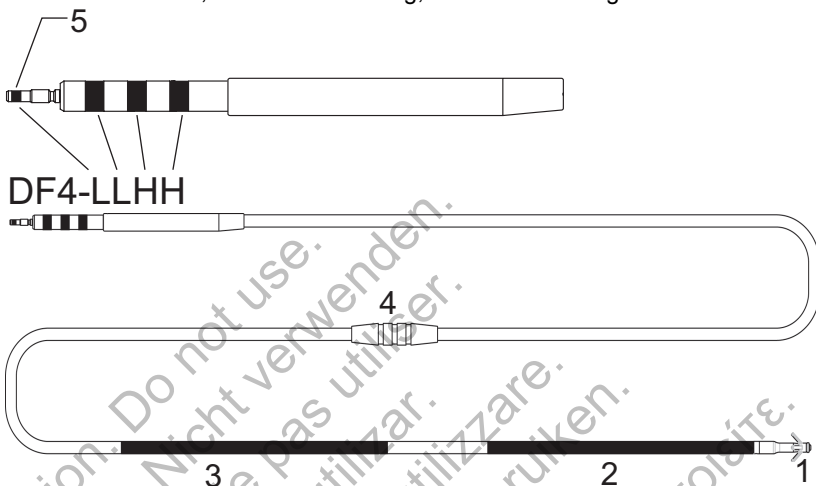
REF 0654, 0682, 0683 en-sjokk-coil med Gore belegg; 0655, 0685, 0686 to-sjokk-coiler med Gore belegg; 0636, 0665 to-sjokk-coiler med silikon utfylling

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 anvendes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

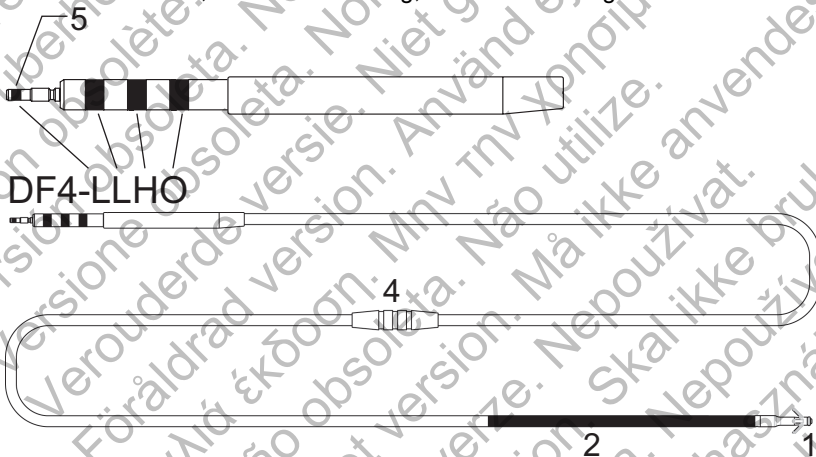
Tabell med innhold

BRUKSANVISNING	1
Beskrivelse av enheten.....	1
Relatert informasjon.....	2
Indikasjoner og bruk.....	2
Kontraindikasjoner.....	3
Advarsler.....	3
Forholdsregler.....	5
Potensielle uønskede effekter.....	9
PRE-IMPLANTERINGSINFORMASJON	11
Kirurgisk forberedelse.....	11
Artikler inkludert.....	11
Tilbehør.....	12
Veneholder.....	12
Røntgentett suturhylse.....	12
Styletter.....	12
Elektrodehette.....	13
EZ-4 koblingsverktøy.....	13
IMPLANTERING	13
Montering av koblingsverktøyet til elektroden.....	13
Innføring av stylett.....	14
Innføring av elektroden.....	15
Plassering av elektroden i høyre ventrikkel.....	17
Sjekkning av elektrodestabilitet.....	18
Evaluerings av elektrodeytelse.....	19
Tilkobling til en pulsgenerator.....	21
Elektrisk ytelse.....	21
Sjokktesting.....	22
Festing av elektroden.....	23
Tunnellering av elektroden.....	25
ETTER IMPLANTASJON	26
Post-implanteringsevaluering.....	26
Eksplantering.....	27
SPESIFIKASJONER	28
Spesifikasjoner (nominelle).....	28
Elektrodeintroducer.....	29
Symboler på pakningen.....	29

TO-COIL modeller, DF4-LLHH kobling, mothake fiksering



EN-COIL modeller, DF4-LLHO kobling, mothake fiksering



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

BRUKSANVISNING

Beskrivelse av enheten

Boston Scientific Corporation RELIANCE 4-FRONT defibrillator elektrode er en 7,3 French (8F introducer), transvenøs, steroid-elusjon, integrert bipolar, DF-4 kompatibel elektrode ment for permanent føling, pacing og defibrillasjon når brukt med en kompatibel implanterbar kardioverter defibrillator (ICD) eller kardio resynkroniserings terapi defibrillator (CRT-D). RELIANCE 4-FRONT elektrodefamilie tilbyr aktive og passive fikserings modeller, en- og tocoilsmodeller og silikonfylt eller GORE™ belagte defibrillator coilmodeller.

Denne elektrodefamilien har følgende egenskaper:

- Endokardiell kardioversjon/defibrillering og pace/senseelektroder – ment til bruk for kronisk levering av kardioversjon/defibrillering sjokk, og bipolar pacing og sensing. Implantert i vena cava superior, høyre atrium og høyre ventrikel.
- 4-FRONT integrert bipolar kobling – ment til sammenkobling kun med en enhet med en DF4-LLHH-port, som godtar enten en DF4-LLHH eller DF4-LLHO elektrode. Den er konfigurert med in-line kontakter og merket som DF4-LLHH eller DF4-LLHO, beskrevet under:

- DF4: indikerer at elektroden inneholder høyspenningskontakter¹
- L: indikerer en kobling til en lavspennings pace/sense-elektrode; første L (terminalplugg)—distal pace/sense-elektrode; andre L (proksimal ringkontakt)—proksimal pace/sense-elektrode
- H: indikerer en kobling til en høyspennings defibrilleringselektrode; første H (midtre ringkontakt)—distal coilelektrode; andre H (distal ringkontakt)—proksimal coilelektrode (to-coilsmodeller)
- O: indikerer en inaktiv distal ringkontakt (en-coilsmodeller)

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

- Tuppelektrode – tjener som katode for intrakardiell høyre ventrikulær pacing/sensing og bruker en IROX-belagt elektrode, som kan bedre pcepatasjonene. Lavere og mer konsistente pacenivåer kan øke pulsgeneratorens pacinglevetid.
- Coil elektroder – den distale coil elektroden og den proksimale coil elektroden (for dobbelcoil modeller) tjener som anode og katode under kardioversjon/defibrilleringssstøt. Den distale coilen fungerer også som anode for pacing og sensing.
- GORE™ ekspandert polytetrafluoretylen (ePTFE)-belagte coiler² – ePTFE-belegget hindrer innvekst av vev rundt og mellom coilfilamentene.
- IROX-belagt tuppelektrode – tuppelektroden er belagt med IROX (iridiumoksid) for å øke det mikroskopiske overflatearealet.

1. DF4 henviser til den internasjonale standarden ISO 27186:2010.
2. GORE er et varemerke tilhørende W.L. Gore and Associates.

- Steroidutskillende – ved eksponering for kroppsvæsker, vil steroider skilles ut fra elektroden for å hjelpe til å redusere vevsinflammasjonsresponsen ved den distale elektroden. Steroidet nedtrykker betennelsesresponsen ansett for å forårsake terskeløkninger som typisk sett er assosiert med implanterte pacingelektroder. Lavere terskler er ønskelig fordi det kan øke pacingens sikkerhetsmarginer og redusere energikrav for pacing, noe som potensielt kan øke pulsgeneratorens levetid. Steroidens nominelle dose og struktur finnes i spesifikasjonene (Tabell 5 på side 28).
- Røntgentett suturhylse – den røntgentette suturhylsen er synlig under fluoroskopi og er brukt for å sikre, immobilisere og beskytte elektroden ved det venøse inngangsstedet etter elektrodeplassing. Vindusegenskapen er designet for å hjelpe til med kompresjon av hylsen på elektroden i løpet av suturering.
- Mothaker – silikongummimothaker som finnes proksimalt for den distale pace elektroden gir feste i hjerteveggen.
- Elektrodekropp – den isodiametriske elektrodekroppen inneholder en leder for pacing/sensing. Dobbelcoil modeller har to ledere for defibrillering og enkelcoil modeller har en leder for defibrillering. Lederne er belagt og isolert i separate lumen inne i silikongummien i elektrodekroppen. Et ytterligere lag med silikon dekker elektrodekroppen, og gir ytterligere isolasjon og en uniform diameter på elektrodelegemet. Et lag polyuretan dekker den proksimale delen av elektrodekroppen for å gi ekstra beskyttelse mot abrasjon i implanteringslommen. Suturehylsen og terminalens kappe er laget av formstøpt silikongummi.
- Glidende belegg – elektroden har et merkebeskyttet belegg som gjør silikonelektrodens overflate mer glatt. Dette glatte belegget reduserer både statisk og dynamisk koeffisienter av friksjon, som gjør at elektrodeoverflaten føles og håndteres som polyuretan mens det gir den dokumenterte påliteligheten av silikon.
- Leveringsmetode for stilet – designet består av en åpen-lumen ledecoil for å muliggjøre elektrodeplassing ved hjelp av stilet. Se informasjon om stilet ("Styletter" på side 12).

Relatert informasjon

Instruksjonene i elektrodemanualen skal brukes sammen med andre ressursmaterialer, inkludert kardiologmanualen for den aktuelle pulsgeneratoren og bruksinstruksjonene til implanteringsstilbehør eller verktøyer.

Indikasjoner og bruk

Denne Boston Scientific elektroden er indikert til bruk for følgende:

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

Kontraindikasjoner

Bruk av Boston Scientific elektroder er kontraindikert for følgende pasienter:

- Pasienter som har unipolar pacemaker
- Pasienter med en overfølsomhet for en maksimal enkeltdose med omtrent 1,1 mg deksametasonacetat
- Pasienter med mekaniske trikuspide hjerteventiler

ADVARSLER

Generelt

- **Merkingsopplysninger.** Les denne bruksanvisningen grundig før pulsgeneratoren implanteres, for å unngå skade til generatoren og/eller elektroden. Slik skade kan føre til pasientskade eller død.
- **Kun til engangsbruk.** Skal ikke brukes på nytt, rebehandles eller resteriliseres. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan ødelegge den strukturelle integriteten til utstyret og/eller føre til at utstyret svikter, noe som igjen kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av utstyret og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon hos pasienten, inkludert, men ikke begrenset til overføring av smittsom(me) sykdom(mer) fra en pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
- **Backupbeskyttelse for defibrillator.** Ha alltid steril ekstern defibrilleringsbeskyttelse filgjengelig under implantering og elektrofysiologisk testing. En induert ventrikulær takyarytmi som ikke avbrytes i tide kan føre til at pasienten dør.
- **Sjokk fra ekstern kilde.** Bruk ikke noen av komponentene i elektrodesystemet til å levere eksterne sjokk, da dette kan forårsake omfattende vevsskade.
- **Tilgjengelig gjenopplivning.** Sørg for at en ekstern defibrillator og personale som er trent i hjerte-lungeredning (HLR) er til stede under postimplanteringstesting av generatoren, dersom pasienten skulle ha behov for ekstern redning.
- **Elektrodebrudd.** Elektrodebrudd, forskyvning, abrasjon, eller en ufullstendig kobling kan forårsake et periodisk eller permanent tap av pacing, eller sensing, eller begge.
Dette kan muligens føre til manglende arytmideteksjon, oversensing av frekvens, feilaktig levering av et pulsgenerator sjokk, eller feilaktig levering av konversjonsenergi.

Håndtering

- **Overdreven knekking.** Selv om den er bøyelig, er ikke elektroden designet for å tolerere overdreven fleksing, bøyning eller spenning. Dette kan forårsake strukturelle svakheter, ledningsbrudd eller elektrode forskyvning.

- **Ikke bøy elektrodene.** Ikke knekk, vri, eller flett elektrodeterminale med andre elektroder, da dette kan forårsake isolasjonsabrasjon av elektroden ellerskade på elektriske ledere.
- **Håndtere elektroden uten koblingsverktøy.** For DF4-LLHH eller DF4-LLHO-elektroder må det vises varsomhet ved håndtering av elektrodeterminalen når koblingsverktøy ikke er tilstede på elektroden. Ikke berør direkte elektrodeterminalen med noen kirurgiske instrumenter eller elektriske koplinger slik som PSA (krokodille) klemmer EKG koplinger, tenger, arterieklemmer og klemmer. Dette kan skade elektrodeterminalen, muligens kompromittere integriteten av forseglingen og resultere i tap av terapi eller uhensiktsmessig terapi, slik som en høyspennings kortslutning innen koblingsblokken.
- **Håndtere terminalen under tunnelling.** Ikke berør noen del av DF4-LLHH eller DF4-LLHO elektrodeterminalen, annet enn terminalpluggen, selv når elektrodeheften er på plass.

Relatert til implantatet

- **Separat defibrilleringselektrode.** For å kunne levere defibrilleringsterapi, må enkeltcoilmodeller være implantert med en separat defibrilleringselektrode. Det anbefales å bruke en pektoralt implantert pulsgenerator som bruker den metalliske kannen som en defibrilleringselektrode.
- **Bruk bare koblingsverktøyet til elektriske koblinger.** For DF4-LLHH eller DF4-LLHO elektroder, bruk bare koblingsverktøyet til elektriske koblinger til pacesystemets analysator eller lignende monitor. Fest ikke alligatorklips direkte på ledningsterminalen, da dette kan forårsake skade.
- **Oppnå korrekt elektrodeplassering.** Pass på at du oppnår passende elektrodeposisjon. Om du ikke gjør det kan det resultere i høyere defibrilleringsterskler eller kan gjøre at elektroden ikke kan defibrillere en pasient med takyarytmi(er) som ellers kunne konverteres av et pulsgeneratorsystem.
- **Korrekte koblinger.** Når du kobler elektroden til pulsgeneratoren, er det svært viktig å riktige koblinger utføres. elektrodepluggen må settes inn bortenfor settskrue blokken for å vise riktig tilkobling. Visualisering av innsetting av elektrodeplugg indikatoren kan brukes til å bekrefte at pluggen er helt inne i pulsgeneratorporten. Evaluering av den elektriske ytelsen til elektroden etter tilkobling av pulsgeneratoren er den siste bekreftelsen av fullstendig innsetting. En feilaktig kobling kan føre til tap av terapi eller feilaktig terapi.

Etter implantasjon

- **Eksponering for magnetisk resonanstomografi (MRI).** Ikke eksponer pasienten for MRI-skanning. Sterke elektromagnetiske felter kan skade pulsgeneratoren og/eller elektrodetsystemet, og muligens forårsake pasientens død.
- **Diatermi.** Ikke utsett en pasient med en implantert pulsgenerator og/eller elektrode for diatermi siden diatermi kan forårsake flimmer, brannskade av myokard, og irreversibel skade på pulsgeneratoren.

FORHOLDSREGLER

Kliniske vurderinger

- **Dexametason acetat.** Det har ikke blitt fastsatt om advarslene, forhåndsreglene, eller komplikasjonene som vanligvis er assosiert med injiserbar dexametason acetat gjelder bruken av utstyr med lav konsentrasjon, lokale, kontrollerte utslipp. Rådfør deg med Physician's Desk Reference™³ for en liste med potensielt uønskede effekter.

Sterilisering og oppbevaring

- **Hvis pakningen er skadet.** Blisterpakningen og innholdet er sterilisert med etylenoksid før endeligpakking. Når pulsgeneratoren blir mottatt, er den steril, forutsatt at beholderen er intakt. Om pakningen er våt, punktert, åpnet eller på andre måter skadet, returner utstyret og/eller elektroden til Boston Scientific.
- **Oppbevaringstemperatur.** Oppbevares ved 25°C (77°F). Avvik tillates mellom 15°C til 30°C (59°F til 86°F). Transportavvik tillates opptil 50°C (122°F).
- **Brukes før dato.** Implanter pulsgeneratoren før BRUK INNEN datoen på pakningsetiketten da denne datoen reflekterer en gyldig levetid. For eksempel, om datoen er 1. januar, ikke implanter på eller etter 2. januar.

Håndtering

- **Skal ikke dyppes i væske.** Ikke tørk eller legg den distale elektrodetuppen i væske før implantering. Slik behandling vil redusere mengden med steroid tilgjengelig når elektroden er implantert.
- **Kronisk omplassering.** Optimal terskelytelse kan muligens ikke oppnås dersom elektroden omplasseres fordi steroid kan tømmes.
- **Beskyttes mot overflatekontaminering.** Lederisolasjonen er silikongummi, som kan tiltrekke partikkelmateriale, og må derfor alltid beskyttes fra overflatekontaminering.
- **Glidemidler.** Påfør ikke oljebasert lubrikasjon på ePTFE-belagte sjokkcoiler, det kan påvirke elektrisk ytelse.
- **Ingen mineralolje på elektrodetupp.** Mineralolje må aldri komme i kontakt med elektrodetuppen. Mineralolje på tuppen kan hindre vevsinnvekst og ledning.
- **Kontroller plassering av suturhylsen.** Pass på at suturhylsen holder seg proksimalt for det venøse tilgangsstedet og nær elektrodepluggen under hele prosedyren, til det er på tide å feste elektroden.

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

Implantering

- **Evaluer pasienten for operasjon.** Det kan være ytterligere faktorer angående pasientens helhetlige helse og medisinske tilstand, som ikke er relatert til enhetsfunksjon eller formål, som kan gjøre pasienten til en dårlig kandidat for implantering av dette systemet. Rådgivningsgrupper for hjertehelse kan ha publisert retningslinjer som kan være nyttige i utføringen av denne evalueringen.
- **Elektrodekompatibilitet.** Før implantering, kontroller at elektroden og pulsgeneratoren er kompatible. Bruk av inkompatible elektroder kan skade koblingen og/eller forårsake potensielle skadelige konsekvenser, slik som undersensing av hjerteraktivitet eller svikt i levering av nødvendig terapi.
- **Utstyr tilkoblet strømmettet.** Utvis ekstrem forsiktighet hvis elektrodene testes med utstyr koblet til strømmettet, fordi strøm lekkasje på mer enn 10 μA kan indusere ventrikkelflimmer. Pass på at alt utstyr som er koblet til strømmettet er innenfor gitte spesifikasjoner.
- **Ikke bøy elektrodene nær koblingen til hodestykket.** Sett elektrodepluggen rett inn i elektrodeporten. Ikke bøy elektroden nær elektrode koblingsblokken. Feil innsetting kan forårsake isolasjons eller koblingsskade.
- **Veneholder.** Veneholderen er ikke ment for punktering av venen eller for dissekering av vevet i løpet av en frileggingsprosedyre. Påse at veneholderen ikke punkterer silikongummiisolasjonen av elektroden. Dette kan forhindre riktig elektrodefunksjon.
- **Ikke bøy elektroden med mandrengen i.** Ikke bøy elektroden med en stilet på plass. Bøying av elektroden kan skade den elektriske lederen og isolasjonsmateriale.
- **Redskap brukt på distal ende.** Bruk ikke noe redskap på den distale enden av elektroden, fordi dette kan forårsake skade på elektroden. Unngå å holde eller håndtere den distale enden av elektroden.
- **Bøye styletten.** Bruk ikke skarpe gjenstander til å bøye den distale enden av styletten. Styletten må ikke bøyes mens den sitter i elektroden. Hvis en bøyd stylet er å foretrekke, bøy forsiktig på en rett stylet før den settes inn, for å unngå skade på styletten og elektroden.

- **Elektroden skal ikke implanteres under clavícula.** Når du forsøker å implantere elektroden via en subklavikulær punktering, ikke før inn elektroden under den mediale en tredjedelsregion av kravebeinet. Skade eller kronisk forskyvning av elektroden er mulig om elektroden er implantert på denne måten. Om implantering via subclavia venen er ønskelig, må elektroden gå inn i subclavia venen nære den laterale kanten av det første ribbeinet og må unngå gjennomtrenging i subclavius muskelen. Det er viktig å overholde disse forholdsreglene for implantering, for å unngå kravebein/ribbeinskade eller kronisk forskyvning av elektroden. Det har blitt fastslått i litteraturen at elektrodebrudd kan være forårsaket av elektrodeinneslutning i slikt mykt vevsstrukturer som subclavius muskelen, kostokorakoid ligamentet, eller det kostoklavikulære ligamentet.⁴
- **Elektrodeavstand fra pacemaker.** For pasienter med bipolare hjertepacemakere, bør pace/sense elektroden (tuppelektroden og den distale coilelektroden) plasseres så langt unna pacemakerelektroden som mulig for å unngå kryssdetektering mellom defibrillator pulsgeneratoren og pacemakeren.
- **Dislokasjon av elektroder.** Skulle forskyvning oppstå, er øyeblikkelig medisinsk behandling krevd for å løse elektrodeposisjon og minimere endokardialt traume.
- **Ikke godkjente leveringsverktøy.** Bruk ikke leveringsredskap som ikke er godkjent til å plassere elektroden, fordi dette kan forårsake skade på elektroden eller pasienten.
- **Unøyaktig frekvensmåling.** R-bølgeamplituder på mindre enn anbefalt verdi kan forårsake unøyaktig frekvenstilling over tid, noe som kan resultere i at en takyarytmi ikke senses eller feildiagnose av en normal rytme som unormal. Signalvarighet som går ut over programmert refraktærperiode for pulsgeneratoren kan forårsake unøyaktig bestemmelse av hjertefrekvens eller annen uønsket oppførsel.
- **Unngå striktur.** Ved ligering til venen, unngå for stram ligering. En stram ligering kan skade silikongummi isolasjonen eller ødelegge venen. Unngå forskyvning av elektrodetuppen under stabiliseringsprosedyren.
- **Ikke suturer direkte over elektroden.** Ikke suturer direkte over elektrodeenheten, da dette kan forårsake strukturell skade. Bruk suturhylsen for å sikre elektroden proksimalt for det venøse innføringsstedet for å hindre bevegelse i elektroden.
- **Anvend forsiktighet når du fjerner suturhylsen.** Unngå å fjerne eller kutte suturhylsen fra elektroden. Hvis fjerning av suturhylsen er nødvendig, så anvend forsiktighet da elektroden kan skades.
- **Bruk av flere suturhylser er ikke evaluert.** Bruk av flere suturhylser er ikke evaluert, 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.

- **Tunnellering av elektroden.** Før inn elektroden fra brystregionen til pulsgeneratorens implanteringssted. Tunneler aldri inn elektroden fra pulsgeneratorens implanteringssted til brystregionen fordi dette kan skade elektrodene eller elektrodeenheten eller begge, ved å permanent strekke elektroden.
- **For stort strekk på elektroden.** Pass på å ikke legge overdrevent strekk på elektroden ved tunnelling. Dette kan forårsake strukturell svakhet og/eller ledningsbrudd.
- **Reevaluer elektroden etter tunnelling.** Etter tunnelling må elektroden evalueres på nytt for å bekrefte at det ikke er signifikante endringer i elektrodesignalene eller at det har oppstått skade på elektroden under tunnelleringsprosedyren. Fest koblings verktøyet på nytt og gjenta trinnene for evaluering av elektrisk ytelse.

Sykehus og medisinske miljøer

- **Elektrokauterisering.** Elektrokautering kan indukere ventrikulære arrytmier og/eller fibrillering, og kan forårsake asynkron pacing, hemmet pacing, uhensiktsmessige sjokk, og/eller en reduksjon i pulsgeneratorens pæceffekt som muligens kan lede til tap av opptak.

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

- Unngå direkte kontakt mellom elektrokauteringsutstyret og pulsgeneratoren eller elektrodene.
- Hold den elektriske banen så langt unna pulsgeneratoren og elektrodene som mulig.
- Om elektrokautering er utført på vev nær enheten eller elektrodene, overvåk pre- og postmålinger for sensing og paceterskler og impedanser for å bestemme integriteten og stabiliteten til systemet.
- Bruk korte, pulserende og uregelmessige støt på så lavt energinivå som mulig.
- Bruk et bipolar elektrokirurgisk system der dette er mulig.

- **Radiofrekvens (RF) ablasjon.** RF-ablasjon kan indusere ventrikulære arytmier og/eller flimmer, og kan forårsake asynkron pacing, hemming av pacing og/eller uhensiktsmessig sjokk, og/eller en reduksjon i pulsgeneratorens panceffekt som muligens leder til tap av overføring. RF-ablasjon kan også forårsake ventrikulær pacing opp til MTR og/eller endringer i paceterskler. I tillegg, utvis forsiktighet når du utfører andre typer hjerteablasjonsprosedyrer hos pasienter med implanterte enheter.

Om RF ablasjon er medisinsk nødvendig, observer følgende for å minimere risiko for elektrodene. Rådfør deg også med pulsgeneratorens etiketter for enhetsprogrammering og ytterligere informasjon om minimering av risiko for pasient og system.

- Unngå direkte kontakt mellom ablasjonskatetre og pulsgeneratoren eller elektrodene. RF-ablasjon nær elektrodene kan forårsake skade på overgangen mellom elektrode og vev.
- Hold den elektriske banen så langt unna pulsgeneratoren og elektrodene som mulig.
- Om RF-ablasjon og/eller elektrokautering er utført på vev nær enheten eller elektrodene, overvåk pre- og postmålinger for sensing og paceterskler og impedanser for å bestemme integriteten og stabiliteten til systemet.
- **Innføring av guidewire.** Utøv varsomhet når du innfører guidewire for plassering av andre typer sentralvenøse katetersystemer slik som PIC ledninger eller Hickman kateter i steder hvor pulsgeneratorelektroder kan støtes på. Innføring av slike guidewires i vener som inneholder elektroder kan resultere i at elektrodene skades eller forskjyves.

Oppfølgingstester

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

Potensielle uønskede effekter

Basert på litteraturen og erfaring med implantering av pulsgenerator, inkluderer den følgende alfabetiske listen mulige uønskede hendelser assosiert med implantering av en pulsgenerator og/eller elektrodesystem:

- Luftemboli
- Allergiske reaksjoner
- Skade på åren med påfølgende stenosis
- Blødning
- Brudd/svikt i implantasjonssystemene

- Hjerterperforering
- Kardiell tamponade
- Kronisk nerveskade
- Komponentfeil
- Brist i lederen
- Død
- Elektrolyttforstyrrelser/dehydrering
- Økte terskelverdier
- Erosjon
- For stor vekst av fibrotisk vev
- Ekstrakardiell stimulering (muskel/nervestimulering)
- Væskeoppsamling
- Fremmedlegemeavvisning (Foreign Body Rejection Phenomena)
- Dannelse av hematomer eller seromer
- Hjerterblokkering
- Blødning
- Hemothorax
- Ikke mulig å defibrillere eller pace
- Ubønhørig terapi (f.eks., sjokk og antitakykardiapacing [ATP] der det kan gjøres, pacing)
- Innsnittssmerter
- Ufullstendig elektrodetilkobling til pulsgenerator
- Infeksjon inkludert endokarditt
- Dislokasjon av elektroder
- Elektrodebrudd
- Elektrodeisolasjonsødeleggelse eller abrasjon
- Deformert elektrodetupp og/eller brudd
- Lokal vevsreaksjon
- Lav amplitude VF signaler
- Malignitet eller rød hud grunnet fluoroskopisk stråling
- Myokardisk traume (f.eks., irritabilitet, skade, vevsskade)
- Myopotensiell sensing
- Oversensing/undersensing
- Perikardial gnidning, effusjon
- Pneumotoraks
- Rytmeforstyrrelser grunnet sjokk
- Pulsgenerator og/eller elektrodemigrasjon

- Shunt av energi under defibrillering med interne eller eksterne pads
- Takyarytmier, som inkluderer akselerasjon av arytmier og tidlig, gjentagende atrieflimmer
- Trombose/tromboemboli
- Ventilskade
- Venøs tilstopping
- Venøst trauma (f.eks., perforering, disseksjon, erosjon)

PRE-IMPLANTERINGSINFORMASJON

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

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

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

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

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

Kirurgisk forberedelse

Ta i betraktning følgende situasjoner før implanteringsprosedyren:

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

Artikler inkludert

Følgende artikler er pakket sammen med elektroden:

Veneholder

Styletter

Tilbehør

Separat pakket elektrodetilbehør er tilgjengelig i tillegg til de som er pakket sammen med elektroden.

Veneholder

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

Røntgentett suturhylse

Den røntgentette suturhilsen er en justerbar, tubulær forsterkning som er synlig under fluoroskopi. Den er plassert over den ytre elektrodeisolasjonen og er designet for å sikre og beskytte elektroden ved det venøse innføringsstedet etter plassering av elektroden. Bruk av en suturhylse reduserer muligheten for strukturell skade forårsaket av suturering direkte over elektrodekroppen. For å flytte suturhilsen, klem forsiktig og skyv den over elektroden til den er i ønskelig posisjon. Vindusegenskapen er designet for å hjelpe til med kompresjon av hilsen på elektroden i løpet av suturering.

NOTAT: En røntgentett suturhylse er premontert på elektroden og er også tilgjengelig i delt form som tilbehør (Modell 6403). Sutturhilsen i tilbehøret er beregnet til bruk som en erstatning hvis den medfølgende suturhilsen skulle bli skadet eller borte.

ADVARSEL: Bruk av flere suturhysler er ikke evaluert, og anbefales ikke.

Styletter

Styletter er til hjelp med å plassere elektroden. Pass på at du bruker en lengde som passer til elektroden. Styletter med forskjellige grader stivhet er tilgjengelig etter implantasjonsteknikk og pasientens anatomi.

Tabell 1. Styletstivhet og knappfarge

Styletstivhet ^a	Knappfarge
Myk	Grønn
Fast	Hvit

a. Stylettens stivhet er trykt på knappen.

Tabell 2. Styletlengde og knappfarge

Styletlengde (cm) (Trykket på knappetten)	Hettefarge
59	Gul
64	Grønn
70	Sort

Elektrodehette

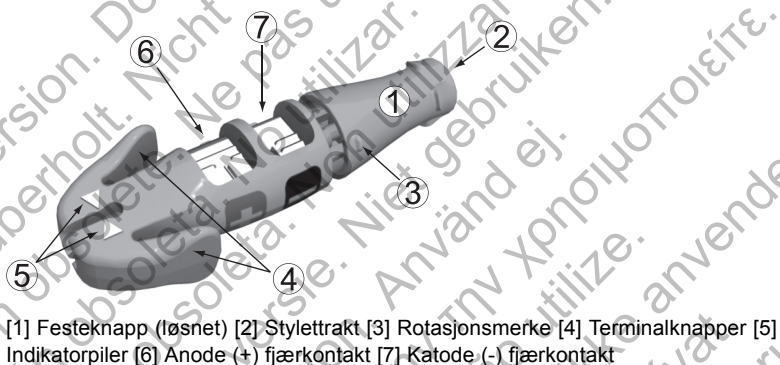
Elektrodehetten kan brukes til å isolere eller lukke elektrodeterminalen som ikke innføres i pulsgeneratoren. Plasser en sutur rundt sporet i elektrodelokket for å feste lokket til elektrodeterminalen. Bruk riktig hette til elektroden.

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

EZ-4 koblingsverktøy

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

- Beskytter elektrodeterminalen under implanteringsprosedyren.
- Sørger for en trygg og sikker kobling mellom PSA pasient kablene og elektrodeterminalen.
- Leder styleten inn i elektroden gjennom stylettrakten.



Figur 1. Koblingsverktøy

IMPLANTERING

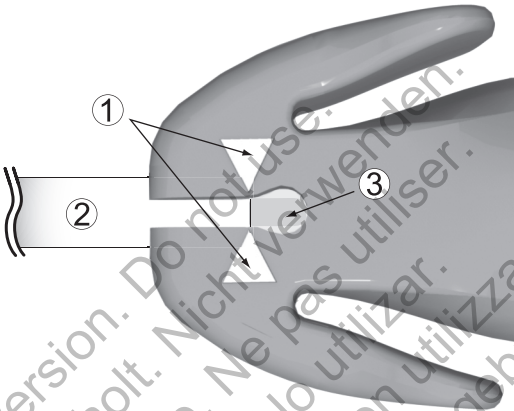
NOTAT: Velg behørig elektrodelenge for en gitt pasient. Det er viktig å velge en elektrode som er lang nok for å unngå skarpe vinkler eller bøyninger og for å tillate en skånsom kurve med overskytende elektrode i lommen. Typisk sett er minimum 5 til 10 cm med overskytende elektrode tilstrekkelig for å oppnå denne konfigurasjonen i lommen. Suturehylsen skal sikres til elektroden så nære det vaskulære tilgangsstedet som klinisk mulig, som beskrevet i "Festing av elektroden" på side 23. Riktig plassering av suturehylsen hjelper til med å opprettholde denne konfigurasjonen i lommen.

Montering av koblingsverktøyet til elektroden

Følg stegene under for å feste koblingsverktøyet til elektroden.

1. Skyv koblingsverktøyet inn på den proksimale enden av elektroden (Figur 2 på side 14).

- Mens du klemmer EZ-4 koblingsverktøyvingen dytter du elektroden inn i verktøyet, til den hvite hetten retter seg inn mot verktøyet, for å sikre at elektroden er helt satt inn.
- Frigjør klemkoblingshetten for å sikre koblingsverktøyet til proksimalenden av elektroden.



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

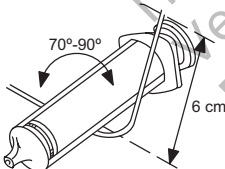
Figur 2. Elektroden er helt satt inn i koblingsverktøyet

Innføring av stylett

Følg trinnene nedenfor for å sette inn en mandring.

- Fjern eventuelle tidligere innsatte mandringer før du setter inn en ny.
- Velg stylet etter funksjon og ønskelig stivhet. Om ønskelig, bøy den valgte styletten forsiktig med et sterilt instrument med jevn overflate (f eks en 10 cc eller 12 cc sprøyte) (Figur 3 på side 14). En jevn kurve vil ikke så lett rette seg ut igjen som hvis det brukes en skarp knekk på styletten.

ADVARSEL: Bruk ikke skarpe gjenstander til å bøye den distal enden av styletten. Styletten må ikke bøyes mens den sitter i elektroden. Hvis en bøyd stylet er å foretrekke, bøy forsiktig på en rett stylet før den settes inn, for å unngå skade på styletten og elektroden.



Figur 3. Bøy mandringen

- Før styletten forsiktig gjennom trakten på koblingsverktøyet og terminalpluggen.

NOTAT: For å optimere innføring inn i elektroden, ikke la kroppsvæsker komme i kontakt med styletten.

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

ADVARSEL: Ikke bøy elektroden med en stilet på plass. Bøying av elektroden kan skade den elektriske lederen og isolasjonsmateriale.

Innføring av elektroden

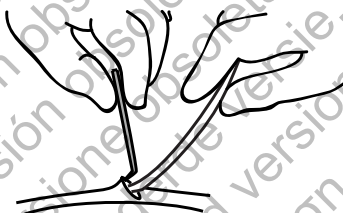
Elektroden kan settes inn ved en av følgende metoder: via vena cephalica eller gjennom vene subclavia eller jugularis interna.

- **Via frilegging gjennom venstre eller høyre cefalvene**

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

Veneholderen pakket med denne elektroden kan brukes for å hjelpe til i en frileggingsprosedyre. Isoler den valgte venen og introduser punktet av veneholderen via dette innsnittet i lumen av venen. Med spissen av veneholderen rettet mot den ønskede elektrodepassasjen, hev forsiktig og vipp holderen. Passer elektroden under vene holderen og inn i venen.

ADVARSEL: Veneholderen er ikke ment for punktering av venen eller for dissekering av vevet i løpet av en frileggingsprosedyre. Påse at veneholderen ikke punkterer silikongummiisolasjonen av elektroden. Dette kan forhindre riktig elektrodefunksjon.



Figur 4. Bruk av veneholder

- **Perkutant eller via frilegging gjennom vena subclavia**

Et subclavia-introducersett er tilgjengelig for bruk under perkutan elektrodeinnføring. Se spesifikasjonene for anbefalt introducer størrelse.

ADVARSEL: Når du forsøker å implantere elektroden via en subklavikulær punktering, ikke før inn elektroden under den mediale en tredjedelsregion av kravebeinet. Skade eller kronisk forskyvning av elektroden er mulig om elektroden er implantert på denne måten. Om implantering via subclavia venen er ønskelig, må elektroden gå inn i subclavia venen nære den laterale kanten av det første ribbeinet og må unngå gjennomtrenging i subclavius muskelen. Det er viktig å overholde disse forholdsreglene for implantering, for å unngå kravebein/ribbeinskade eller kronisk forskyvning av elektroden. Det har blitt fastslått i litteraturen at elektrodebrudd kan være forårsaket av elektrodeinneslutning i slikt mykt

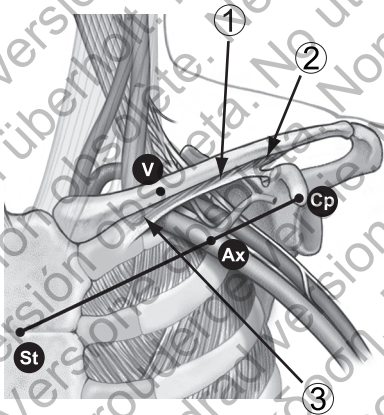
vevsstrukturer som subclavius muskelen, kostokorakoid ligamentet, eller det kostoklavikulære ligamentet.⁵

Elektroder plassert ved perkutan subklavikulær venepunktering bør gå inn i subclavia venen, hvor den passerer over det første ribbeinet (heller enn mer mediant), for å unngå inneslutning ved subclavius muskelen eller ligamentstrukturer assosiert med den smale kostoklavikulære regionen.⁶ Det er anbefalt å føre inn elektrodene i subklavikulærvenen nære den laterale kanten av det første ribbeinet.

Sprøyten bør plasseres direkte over og parallelt med aksillærvenen for å redusere sjansen for at nålen vil komme i kontakt med aksillær - eller subclavia-arteriene eller plexus brachialis. Bruk av gjennomlysning er nyttig for å lokalisere første ribbein og veilede nålen.

Trinnene under forklarer hvordan du identifiserer innstikkspunktet i huden og definerer nålens retning mot vena subclavia der den krysser første ribbein.

1. Identifikasjonspunkter St (sternal vinkel) og Cp (korakoid prosess) (Figur 5 på side 16).



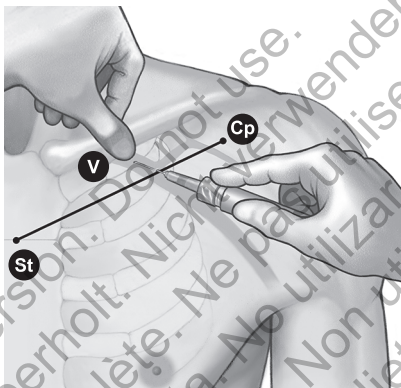
[1] Subklaviusmuskelen [2] Costocoracoid ligament [3] Costoklavikulær ligamentet

Figur 5. Inngangssted for perkutan subclavia-venepunksjon

2. Tegn visuelt en linje mellom St og Cp, og del segmentene inn i tredjedeler. Nålen skal gjennomhulle huden ved knutepunktet av de midtre og laterale tredjedelene, direkte over den axillære venen (punkt Ax).

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.

3. Plasser en pekefinger på kravebeinet ved knutepunktet av de mediale og midtre tredjedelene (punkt V), under der subclavia venen kan lokaliseres.
4. Press en tommel mot pekefingeren og beregn 1-2 centimeter under kragebeinet for å skjerme subclavius muskelen fra nålen (når hypertrofi av pektoralis muskelen er synlig, skal tommelen beregne omtrent 2 centimeter under kragebeinet fordi subclavius muskelen bør være hypertrofiert også) (Figur 6 på side 17).



Figur 6. Plassering av tommel og nåleinnføring

5. Følg med tommelen trykket fra passasjen av nålen gjennom overfladisk fascia; rett nålen dypt inn i vevet mot subclavia venen og det underliggende første ribbeinet. Fluoroskopisk guiding vil redusere sjansen for at nålen vil passere under det første ribbeinet og inn i lungene.

Plassering av elektroden i høyre ventrikkel

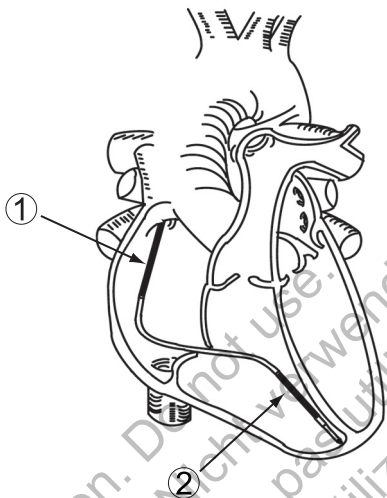
Korrekt funksjon av elektrodene er avhengig av korrekt plassering av elektrodene. Følg instruksjonene under for å plassere elektroden.

1. Trekk styletten delvis tilbake under elektrodeplassering for å minimere stivheten i spissen.

NOTAT: En bøyd stylet kan øke manøvreringmulighetene.

2. Under gjennomlysning og med en stylet i elektroden, før elektroden framover så langt som mulig, slik at spissen går inn i og blir sittende fast i friskt myokard i apex i høyre ventrikkel.

ADVARSEL: Pass på at du oppnår passende elektrodeposisjon. Om du ikke gjør det kan det resultere i høyere defibrilleringsterskler eller kan gjøre at elektroden ikke kan defibrillere en pasient med takyarytmi(er) som ellers kunne konverteres av et pulsgeneratorsystem.



[1] Proksimal coilelektrode [2] Distal coilelektrode

Figur 7. Foreslått elektrodeplassing i hjertet

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

ADVARSEL: For pasienter med bipolare hjertepacemakere, bør pøse/sense elektroden (tuppelektroden og den distale coilelektroden) plasseres så langt unna pacemakerelektroden som mulig for å unngå kryssdetektering mellom defibrillator pulsgeneratoren og pacemakeren.

4. Sørg for tilstrekkelig kontakt mellom elektrodespissen og fikseringsstedet.

ADVARSEL: For å kunne levere defibrilleringsterapi, må enkeltcoilmodeller være implantert med en separat defibrilleringselektrode. Det anbefales å bruke en pektoralt implantert pulsgenerator som bruker den metalliske kannen som en defibrilleringselektrode.

Sjekking av elektrodestabilitet

Følg disse trinnene for å kontrollere elektrodestabiliteten:

1. Etter fiksering, trekk styletten delvis tilbake 20 til 25 cm.
2. Kontroller elektrodestabiliteten med gjennomlysning. Ikke trekk i elektroden. Hvis mulig, få pasienten til å hoste eller puste dypt inn flere ganger.
3. Når elektrodeplassingeringen er tilfredsstillende, trekkes styletten tilbake forbi høyre atrium.

ADVARSEL: Skulle forskyvning oppstå, er øyeblikkelig medisinsk behandling krevd for å løse elektrodeposisjonen og minimere endokardialt traume.

Evaluering av elektrodeytelse

Verifiser elektrodens elektriske ytelse ved hjelp av en analysator for pace systemer (PSA) før du fester elektroden til pulsgeneratoren.

1. Koble elektroden til PSA.

- Fest PSA-kabelens alligatorklyper til koblingsverktøy-katoden (-) fjærkontakt og anode fjærkontakt (+). Bruk av koblingsverktøyet vil beskytte terminalpluggen fra skade som skyldes alligatorklemmen og hindre overslag mellom terminalkontaktene. Fest alligatorklypene godt på katode- og anode-fjærkontaktene for å unngå unøyttige grunnlinjemålinger (Figur 8 på side 19).

ADVARSEL: For DF4-LLHH eller DF4-LLHO elektroder, bruk bare koblingsverktøyet til elektriske koblinger til pacesystemets analysator eller lignende monitor. Fest ikke alligatorklips direkte på ledningsterminalen, da dette kan forårsake skade.



Figur 8. PSA-klyper festet til koblingsverktøyet

2. Utfør målinger som angitt i tabellen.

Tabell 3. Anbefalte terskel- og sensemålinger

Signaltype	Amplitude	Varighet	Pacenivå ^a	Impedanse
Pacing/Sensing	≥ 5 mV	< 100 ms	≤ 1,5 V	300–1200 Ω
Defibrillering	≥ 1 mV	< 150 ms	NA	20-125 Ω

a. Pulsviddeinnstilling 0,5 ms.

- Merk at pulsgeneratormålinger muligens ikke vil korrelere nøyaktig med PSA målingene på grunn av signalfiltrering. Baselinemålinger bør falle innen de anbefalte verdiene oppført i tabellen.
- Lavere intrinsiske potensialer, lengre varigheter, og høyere pace terskler kan indikere elektrodeplassing i iskemisk eller ødelagt vev. Fordi signalkvalitet kan forringes, omplasser elektroden om nødvendig for å oppnå et signal med størst mulig amplitude, kortest varighet og laveste pace terskel.

- Endringer i overflatområdet for defibrilleringselektroden, som bytte fra TRIAD-konfigurasjon til enkeltcoilkonfigurasjon, kan påvirke impedansmålingene. Elektriske målinger for defibrilleringsimpedans bør falle innenfor anbefalte verdier som er angitt i tabellen.

ADVARSEL: R-bølgeamplituder på mindre enn anbefalt verdi kan forårsake unøyaktig frekvenstilling over tid, noe som kan resultere i at en takarytmi ikke senses eller feildiagnose av en normal rytme som unormal. Signalvarighet som går ut over programmert refraktærperiode for pulsgeneratoren kan forårsake unøyaktig bestemmelse av hjertefrekvens eller annen uønsket oppførsel.

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

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

Ta hensyn til følgende informasjon:

- Lave paceterskelmålinger indikerer en ønskelig sikkerhetsmargin, siden paceterskel kan øke etter implantering.
- Innledende elektriske målinger kan avvike fra anbefalinger på grunn av akutt cellulær traume. Om dette oppstår, vent omtrent 10 minutter og gjenta testing. Verdier kan være avhengig av pasientspesifikke faktorer slik som vevstilstand, elektrolyttbalanse og medisinpåvirkninger.
- Målinger av amplitud og varighet inkluderer ikke skadespenning og tas i løpet av pasientens normale baseline-rytme.

4. Test for mellomgulvsstimulering ved å pace elektroden ved høy effekt og bruk av profesjonell medisinsk bedømmelse for å velge den effekten som skal avgis. Juster elektrodekonfigurasjon og elektrodeposisjon når nødvendig. PSA testing ved høyere avgitt effekt kan også vurderes for bedre å kunne karakterisere stimuleringsmarginene. Testen skal utføres for alle elektrodeplasseringer.
5. Så snart akseptable målinger er oppnådd, fjern koblingene til pacesystemanalysatoren, og fjern styletten.
6. Klem terminalhåndtaket for å feste koblingsverktøyet til den proksimale enden av elektroden.
7. Hvis ytterligere flytting og/eller PSA-målinger er nødvendige, pass på at elektroden er helt satt inn, og gjenta evalueringsprosessen.

Tilkobling til en pulsgenerator

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

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

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

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

ADVARSEL: Sett elektrodepluggen rett inn i elektrodeporten. Ikke bøy elektroden nære elektrode koblingsblokken. Feil innsetting kan forårsake isolasjons eller koblingsskade.

ADVARSEL: Når du kobler elektroden til pulsgeneratoren, er det svært viktig at riktige koblinger utføres. elektrodepluggen må settes inn bortenfor settskruen blokken for å vise riktig tilkobling. Visualisering av innsetting av elektrodeplugg indikator kan brukes til å bekrefte at pluggen er helt inne i pulsgeneratorporten. Evaluering av den elektriske ytelsen til elektroden etter tilkobling av pulsgeneratoren er den siste bekreftelsen av fullstendig innsetting. En feilaktig kobling kan føre til tap av terapi eller feilaktig terapi.

NOTAT: Om elektrodeterminale ikke kan kobles til en pulsgenerator på tidspunktet for implantering, må elektrodepluggen aviseres før man lukker innsnittet. Elektrodeheften er spesifikt designet for dette formålet. Plasser en sutur rundt elektrodeheften for å holde den på plass.

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

Elektrisk ytelse

1. Evaluer elektrodesignalene ved å bruke pulsgeneratoren.
2. Plasser pulsgeneratoren i implantasjonslommen som indikert i legens brukerveiledning. Referer også til instruksjonene i denne manualen ("Tilkobling til en pulsgenerator" på side 21).
3. Evaluer elektrodesignalene ved å se på sann-tids EGM'en. Vurder følgende:
 - Signalet fra den implanterte elektroden skal være uavbrutt og uten artefakter, lignende en kroppsoverflate EKG.

- Et avbrutt signal kan indikere elektrodebrudd eller andre skader på elektroden, eller isolasjonsskade som vil nødvendiggjøre utskifting av elektroden.
 - Utilstrekkelige signaler kan resultere i at pulsgeneratorsystemet feiler i å oppdage arytmi eller i unødvendig behandling.
4. Test for mellomgulvsstimulering ved å pace elektroden ved høy effekt og bruk av profesjonell medisinsk bedømmelse for å velge den effekten som skal avgis. Juster elektrodekonfigurasjon og elektrodeposisjon når nødvendig. Testen skal utføres for alle elektrodeplasseringer.

Sjokktesting

Etter at akseptable signaler er oppnådd, brukes pulsgeneratoren til å vise at ventrikkelflimmer (VF) og ventrikulære takykardier kan konverteres pålitelig når dette er hensiktsmessig for pasienten. Denne testingen involverer arrytmier og sjokk til pasienten med høysperite pulser levert fra pulsgeneratoren gjennom defibrilleringselektroden til hjertet. Baselinjemålinger bør være innenfor anbefalte verdier listet opp i Anbefalte terskel og sensing måltabell (Tabell 3 på side 19).

ADVARSEL: Etter et mislykket høyenergistøt, feiltelling av hjerterefrekvens, forsinket påvisning eller manglende påvisning på grunn av VF signaler med lav amplitude, kan det være nødvendig å flytte elektroden.

ADVARSEL: Ha alltid steril ekstern defibrilleringbeskyttelse tilgjengelig under implantering og elektrofysiologisk testing. En induert ventrikulær takyarytmi som ikke avbrytes i tide kan føre til at pasienten dør.

Pålitelig konvertering av VF bør demonstreres ved et energi nivå under den maksimale energiinnstillingen for pulsgeneratoren. Vurder følgende:

- Det anbefales at det gjøres flere induksjonskonverteringstester av VF for å bestemme konversjonspåliteligheten og pasientens defibrilleringstærskel (DFT).
- Det er et spørsmål om klinisk vurdering hva som innebærer demonstrasjon av pålitelig konvertering. Siden resultatet av en enkelt test er gjenstand for statistisk variasjon, vil en engangs konvertering av en rytmeforstyrrelse ved et bestemt energinivå ikke nødvendigvis forutsi framtidige energinivåer for konvertering.
- Se gjeldende manual for kardiologen for retningslinjer for konversjonstesting.
- Vurder sannsynligheten for pålitelig konvertering i poliklinisk sammenheng mot tilgjengeligheten av pulsgeneratorens innstillinger og pasientens evne til å tolerere flere arytmiinduseringer.
- Hvis en pasients arytmi(er) ikke kan konverteres med elektroden, vil supplerende implantasjon av et alternativt elektrodesystem kreve ytterligere konverteringstesting.

ADVARSEL: Bruk ikke noen av komponentene i elektrodesystemet til å levere eksterne sjokk, da dette kan forårsake omfattende vevsskade.

- Avgjørelsen om å implantere et pulsgeneratorelektrodesystem i enhver konfigurasjon bør være basert på demonstrasjon av tilstrekkelige sikkerhetsmarginer ved den programmerte sjokkenergien som fastsatt av DFT og kardioverterings energikrav (CER) testing. Rådfør deg med en gjeldende ICD manualen for kardiologen for DFT og CER testkrav.
- Kliniske studier indikerer at en programmert sikkerhetsmargin på 9-10 J over pasientens DFT ble brukt hos de fleste pasientene. Dersom en 9-10 J sikkerhetsmargin ikke kan oppnås, vurder å legge inn et alternativt defibrillerings elektrodesystem.

NOTAT: Om, etter forlenget og gjentatte induseringer av VF, og en torakotomi må utføres, overvei utførelse ved et senere tidspunkt.

Festing av elektroden

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

ADVARSEL: Ikke knekk, vri, eller flett elektrodeterminale med andre elektroder, da dette kan forårsake isolasjonsabrasjon av elektroden ellerskade på elektriske ledere.

ADVARSEL: Ved ligering til venen, unngå for stram ligering. En stram ligering kan skade silikongummi isolasjonen eller ødelegge venen. Unngå forskyvning av elektrodetuppen under stabiliseringsprosedyren.

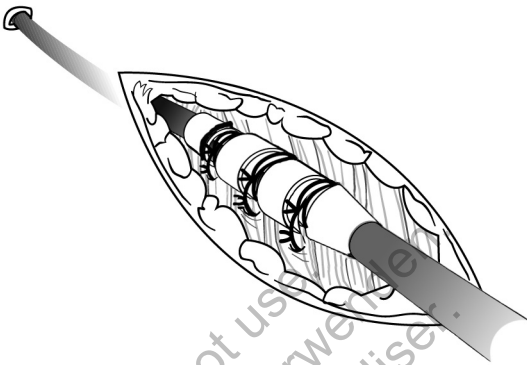
ADVARSEL: Ikke suturer direkte over elektrodeenheten, da dette kan forårsake strukturell skade. Bruk sutur hylsen for å sikre elektroden proksimalt for det venøse innføringsstedet for å hindre bevegelse i elektroden.

ADVARSEL: Unngå å fjerne eller kutte suturhylsen fra elektroden. Hvis fjerning av suturhylsen er nødvendig, så anvend forsiktighet da elektroden kan skades.

ADVARSEL: Bruk av flere suturhylser er ikke evaluert, og anbefales ikke.

Perkutan implanteringsteknikk

1. Riv av introduceren og skyv suturhylsen dypt inn i vevet (Figur 9 på side 24).

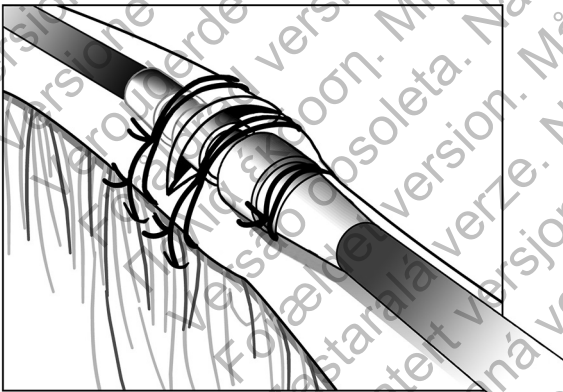


Figur 9. Eksempel på suturhylse, perkutan implantasjonsteknikk

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

Venøs frileggingsteknikk

1. Skyv suturhylsen inn i venen forbi den distale fordypningen.
2. Liger venen rundt suturhylsen for å oppnå hemostase.
3. Ved bruk av samme fordypning, sikre elektroden og venen til det nærliggende bindevevet (Figur 10 på side 24).



Figur 10. Eksempel på suturhylse, venøs blottlegging

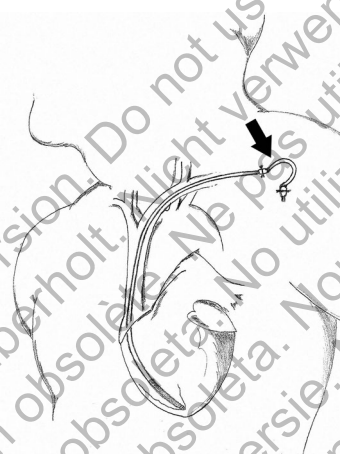
4. Bruk minst to fordypninger for å feste hylsen til elektroden. Fest elektroden og suturhylsen til den nærliggende fascia.

5. Sjekk suturhylsen etter forbindelse-for stabilitet og mangel på glidning ved å ta tak i suturhylsen med fingrene og prøve å bevege elektroden i hvilken som helst retning.

Tunnellering av elektroden

Følg disse trinnene hvis du tunnellerer elektroden:

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



Figur 11. Stressavlastningsløkke

ADVARSEL: For DF4-LLHH eller DF4-LLHO-elektroder må det vises varsomhet ved håndtering av elektrodeterminalen når koblingsverktøy ikke er tilstede på elektroden. Ikke berør direkte elektrodeterminalen med noen kirurgiske instrumenter eller elektriske koplinger slik som PSA (krokodille) klemmer EKG koplinger, tenger, arterieklemmer og klemmer. Dette kan skade elektrodeterminalen, muligens kompromittere integriteten av forseglingen og resultere i tap av terapi eller uhensiktsmessig terapi, slik som en høyspennings kortslutning innen koblingsblokken.

2. Fjerning av stylet og koblingsverktøy.

NOTAT: En kompatibel tunnelleringsstupp anbefales til bruk med denne elektroden hvis pulsgeneratoren implanteres bort fra veneinnføringsstedet. Se instruksjoner for bruk for tunnelleringsstupp og/eller tunneleringssett hvis dette brukes. Ved bruk av kompatibel tunnelleringsstupp, sett ikke hette på elektroden.

3. Sett en hette på elektrodeterminalen om en tunneleringsstupp og/eller tunneleringssett ikke er brukt. Ta tak i terminalpinnen med en arterieklemme, eller tilsvarende.

ADVARSEL: Ikke berør noen del av DF4-LLHH eller DF4-LLHO elektrodeterminalen, annet enn terminalpluggen, selv når elektrodeheten er på plass.

4. Tunneler forsiktig elektroden subkutant fra veneinnføringsstedet til implanteringslommen.

ADVARSEL: Før inn elektroden fra brystregionen til pulsgeneratorens implanteringssted. Tunneler aldri inn elektroden fra pulsgeneratorens implanteringssted til brystregionen fordi dette kan skade elektrodene eller elektrodeenheten eller begge, ved å permanent strekke elektroden.

ADVARSEL: Pass på å ikke legge overdrevent strekk på elektroden ved tunnelering. Dette kan forårsake strukturell svakhet og/eller ledningsbrudd.

ADVARSEL: Etter tunnelering må elektroden evalueres på nytt for å bekrefte at det ikke er signifikante endringer i elektrodesignalene eller at det har oppstått skade på elektroden under tunnelleringsprosedyren. Fest koblings verktøyet på nytt og gjenta trinnene for evaluering av elektrisk ytelse.

NOTAT: Hvis tunnelleringsprosedyren må vente, sett lokk på elektrodeterminalen og lag en temporær lomme for den kveilede elektroden. Lokket på terminalen beskytter den og hindrer at kroppsvæsker trenger inn i lumen av elektroden.

5. Fest elektrodeterminalene på nytt til pulsgeneratoren og evaluer elektrodesignalene med pulsgeneratoren som tidligere beskrevet.

- Hvis målingene ikke kan aksepteres, kontroller de elektriske koblingene. Et avbrutt eller unormalt signal kan indikere løsning, en løs kobling eller elektrodeskade.
- Om nødvendig, flytt elektrodene til akseptable verdier oppnås. For å flytte elektrodene, trekk forsiktig den tunnellerede delen tilbake til det venøse tilgangstedet. Løsne de permanente ligaturene, og flytt elektroden ved hjelp av prosedyrene som er beskrevet tidligere.

ETTER IMPLANTASJON

Post-implanteringsevaluering

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

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

ADVARSEL: Sørg for at en ekstern defibrillator og personale som er trent i hjerte-lungeredning (HLR) er til stede under postimplanteringstesting av generatoren, dersom pasienten skulle ha behov for ekstern redning.

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

Eksplantering

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

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

Kontakt Boston Scientific når noe av det følgende inntreffer:

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

NOTAT: *Avhending av eksplanterte pulsgeneratore og/eller elektroder er underlagt gjeldende lover og reguleringer. For å få et returproduktsett, kontakt Boston Scientific ved hjelp av informasjonen bak på omslaget.*

Ta hensyn til følgende punkter når pulsgenerator og/eller elektrode skal eksplanteres og returneres:

- Interroger pulsgeneratoren og skriv ut en Combined Follow-up (kombinert oppfølgings) rapport.
- Deaktiver pulsgeneratoren før eksplantering.
- Koble elektrodene fra pulsgeneratoren.
- Hvis elektrodene også fjernes, forsøk å få dem ut intakte og returner dem uansett tilstand. Fjern ikke elektroder med hemostater eller andre klemmeredskaper som kan skade elektrodene. Bruk redskaper bare hvis manuell manipulering ikke frigjør elektroden.
- Vask, men ikke senk pulsgeneratoren og elektrodene ned i væsker for å fjerne kroppsvæsker og rester ved bruk av en desinfiseringsvæske. Ikke tillat væsker å komme inn i pulsgeneratorens elektrodeporter.
- Bruk et Boston Scientific Produktretursett for å pakke pulsgeneratoren forsvarlig inn og sende den til Boston Scientific.

SPESIFIKASJONER

Spesifikasjoner (nominelle)

Tabell 4. Modellnummer og Elektrodelengde

Modell	En Coil/To Coiler	ePTFE-dekket coil(er)	Lengde
0665	To coiler	Nei	59 cm
0636	To coiler	Nei	64 cm
0682	En coil	Ja	59 cm
0683	En coil	Ja	64 cm
0654	En coil	Ja	70 cm
0685	To coiler	Ja	59 cm
0686	To coiler	Ja	64 cm
0655	To coiler	Ja	70 cm

Tabell 5. Spesifikasjoner (nominelle)

Karakteristikk	Nominell
Terminaltype	DF4-LLHH (to-coilsmodeller) DF4-LLHO (en-coilsmodeller)
Kompatibilitet	Pulsgeneratorer med en DF4-LLHH-port eller en GDT-LLHH-port, som aksepterer enten en DF4-LLHH- eller DF4-LLHO-terminal
Fiksering	Mothaket
Elektrode:	
Den distale coilens overflateareal	450 mm ²
Den proximale coilens overflateareal (to-coilsmodeller)	660 mm ²
Tuppens overflateareal	3,5 mm ²
Lengde fra tupp til proximal coilelektrode (to-coilsmodeller)	18 cm
Lengde fra tupp til distal coilelektrode	12 mm
Diameter:	
Innsetting	2,7 mm (8F)
Isodiametrisk elektrode kropp	2,4 mm (7,3F)
Materiale:	

Tabell 5. Spesifikasjoner (nominelle) (Fortsettelse)

Karakteristikk	Nominell
Ekstern isolering	Silikongummi
Terminalforming	Polyuretan (75D)
Terminalplugg og ringkontakter	MP35N nikkel-kobalt legering
Pace/sense-leder	MP35N nikkel-kobalt legering, PTFE-dekket
Sjokkleder	Drawn Filled Tube-kabel, ETFE-belagt
Tuppelektrode	IROX (iridiumoksid)-belagt Pt-Ir
Distal tilpasningelektrode	Titan
Coilelektrode-dekke (modeller med ePTFE-dekkede coiler)	ePTFE
Coil-etterfyller (modeller uten ePTFE-dekkede coiler)	Silikon
Steroid	0,97 mg deksametasonacetat
Maksimal Elektrodeleder-Resistans:	
Fra (lavspennings) terminalplugg til distal tuppelektrode	80 Ω
Fra (lavspennings) proksimal terminalringkontakt til distal coilelektrode	80 Ω
Fra (høyspennings) midtre terminalringkontakt til distal coilelektrode	2,5 Ω
Fra (høyspennings) distal terminalringkontakt til proksimal coilelektrode (to-coilsmodeller)	2,5 Ω

Elektrodeintroducer

Tabell 6. Elektrodeintroducer

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

a. Når guidevaieren beholdes, anbefales det en 2,5F økning i introducerstørrelse.

Symboler på pakningen

De følgende symbolene kan brukes på innpakning og merking (Tabell 7 på side 30):

Tabell 7. Symboler på pakningen

Symbol	Beskrivelse
	Referansenummer
	Serienummer
	Brukes før
	Lotnummer
	Produksjonsdato
	Sterilisert ved bruk av etylenoksid
	Skal ikke resteriliseres
	Ikke for gjenbruk
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Rådfør deg med instruksjonene før bruk
	CE-merke for samsvar med identifikasjon av godkjeningsorgan som har godkjent bruk av merket
	Apningsanvisning
	Autorisert representant i EU
	Produsent
	Australsk Sponsoradresse

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 anvendes.
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.
350063-038 NO Europe 2012-08

CE0086

Authorized 2012

