

KARDIOLOGENS ELEKTRODEMANUAL

RELIANCE 4-FRONT™

Pace/Sense og defibrilleringselektrode

Integrert bipolar DF4-LLHH og DF4-LLHO koblinger

Forlengbar/tilbaketrekkelig fiksering

REF 0657, 0658, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695, 0696

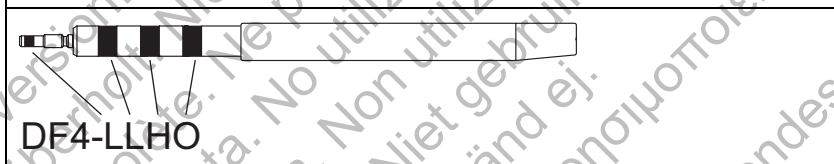
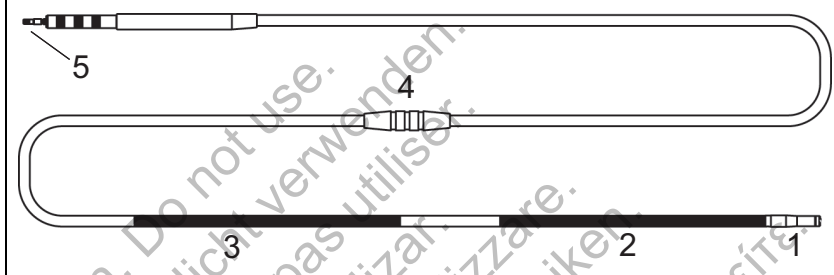
ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet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

Tabell med innhold

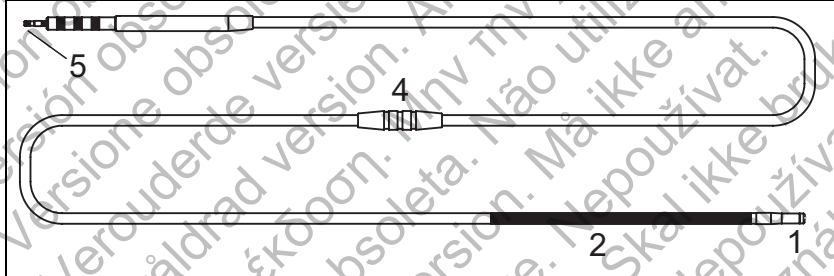
BRUKSANVISNING	1
Utstyrbeskrivelse	1
Relatert informasjon	2
Indikasjoner og bruk	3
Kontraindikasjoner	3
Advarsler	3
Forholdsregler	5
Potensielle Uønskede Hendelser	10
PRE-IMPLANTERINGSINFORMASJON	11
Kirurgisk forberedelse	11
Artikler inkludert	12
Tilbehør	12
Veneholder	12
Røntgentett suturhylse	12
Styletter	12
Elektrodehette	13
EZ-4 koblingsverktøy	13
IMPLANTERING	14
Feste koblingsverktøyet til elektroden	14
Innføring av stylett	14
Håndtering av fikseringsskrue	15
Innføring av elektroden	16
Plassering av elektroden i høyre ventrikel	19
Elektrodefiksering	20
Sjekkning av elektrodestabilitet	21
Omplassering av elektroden	22
Evaluerings av elektrodeytelse	22
Tilkobling til en pulsgenerator	24
Elektrisk ytelse	25
Sjokktesting	25
Festing av elektroden	26
Tunnellering av elektroden	28
ETTER IMPLANTASJON	30
Post-implanteringsevaluering	30
Eksplantering	30
SPESIFIKASJONER	31
Spesifikasjoner (Nominell)	31
Elektrodeintroducer	33
Symboler på pakningen	33



To-coilsmodeller, DF4-LLHH kobling, uttrekkbar/tilbaketrekkelig fiksering



En-coilsmodeller, DF4-LLHO kobling, uttrekkbar/tilbaketrekkelig 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 innsettingsindikator

BRUKSANVISNING

Utstyrskrivelse

Denne elektrodefamilien har følgende egenskaper:

- Endokardiale kardioversjon/defibrillerings og pace/sense-elektroder – ment til bruk for kronisk levering av kardioversjon/defibrillerings støt, og bipolar pacing og sensing. Implantert i vena cava superior, høyre atrium og høyre ventrikkel.
- 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 pcepatrasjonene. 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/defibrilleringsstøt. 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 tuppelektroder – 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 6 på side 31).
- Røntgentett suturhylse – den røntgentette suturhilsen 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 hilsen på elektroden i løpet av suturering.
- Fikseringsskrue som kan ekstenderes og retraheres – den ekstenderbare/retraherbare heliks forankrer den distale elektrodetuppen i endokardoverflaten uten støtte av det trabekulære vevet, noe som gir mulighet for flere forskjellige plasseringer av elektrodetuppen i høyre ventrikkel. Skruen tjener som katode for endokardiell pacing og sensing. Skruen ekstenderes og retraheres ved hjelp av et ekstra redskap.
- Fluoroskopiske markører – elektroden har røntgentette markører nær den distale tuppen som kan sees under fluoroskopi. Disse markørene vises når skruen er fullstendig tilbaketrukket eller fullstendig forlenget.
- 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 overtrukket 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. Suturehilsen og terminalens kappe er laget av formstøpt silikongummi.
- Glidebelegg – 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 stylet – designet består av en åpen-lumen ledecoil for å muliggjøre elektrodeplassing ved hjelp av stylet. Se informasjon om styletter ("Styletter" på side 12).

Relatert informasjon

Instruksjonene i elektrodemanualen skal brukes sammen med andre ressursmaterialer, inkludert kardiologmanualen for den aktuelle pulsgeneratoren og bruksinstruksjonene til implanteringsfilbehør 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, rehandles 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 defibrilleringssbeskyttelse tilgjengelig 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 postimplanteringsstesting 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 elektrodeterminale når koblingsverktøy ikke er tilstede på elektroden. Ikke berør direkte elektrodeterminale med noen kirurgiske instrumenter eller elektriske koplinger slik som PSA (krokodille) klemmer EKG koplinger, tenger, arterieklemmer og klemmer. Dette kan skade elektrodeterminale, muligens kompromittere integriteten av forseglingen og resultere i tap av terapi eller uohensiktsmessig terapi, slik som en høyspennings kortslutning innen koblingsblokken.
- **Håndtere terminalen under tunnelling.** Ikke berør noen del av DF4-LLHH eller DF4-LLHO elektrodeterminale, annet enn terminalpluggen, selv når elektrodeheften er på plass.

Relatert til implantatet

- **Elektrodeplassing over midtseptum.** Sikkerheten og effektiviteten av plassering av tupp elektroden i høyre ventrikel ovenfor midtre septum har ikke blitt klinisk etablert.
- **Separat defibrilleringselektrode.** For å kunne levere defibrilleringsterapi, må enkeltcoilmodeller være implantert med en separat defibrilleringselektrode. Det anbefales å bruke en pectoralt implantert pulsgenerator som bruker den metalliske kannen som en defibrilleringselektrode.
- **Bruk fluoroskopi for å bekrefte elektrodeplassing.** Bruk fluoroskopi for å verifisere at elektrodetuppen er rettet mot apex når implantert. Andre posisjoner kan resultere i elektrodebevegelse som kan påvirke effektiviteten av defibrilleringen.
- **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 elektrodeplassing.** 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 at 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 bekräftelsen 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 elektrodesystemet, 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.** Lagres 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 dypes i væske.** Ikke tørk eller legg den distale elektrodetuppen i væske før implantering. Slik behandling vil redusere mengden med steroid tilgjengelig når elektroden er implantert.
- **Kronisk omplassering.** Optimal terskelytelse kan muligens ikke oppnås dersom elektroden omplasseres fordi steroid kan tømmes.

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

- **Beskyttes mot overflatekontaminering.** Lederisolasjonen er silikongummi, som kan tiltrekke partikkelmateriale, og må derfor alltid beskyttes fra overflatekontaminering.
- **En deformert skrue skal ikke endres eller brukes.** For å sikre korrekt funksjon, bruk ikke en elektrode med deformert skrue eller skadet skruefestemekanisme. For å unngå skade på elektroden, forsøk ikke å rette ut eller justere skruen. Unngå å holde eller håndtere den distale spissen.
- **Glidemidler.** Påfør ikke oljebasert lubrikasjon på ePTFE-belagte sjokkcoiler, det kan påvirke elektrisk ytelse.
- **Ingen mineralolje på porøs spiss.** Mineralolje må aldri komme i kontakt med skruen. Mineralolje på skruen 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.

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 hjerteaktivitet eller svikt i levering av nødvendig terapi.
- **Utstyr tilkoblet strømmettet.** Utvis ekstrem forsiktighet hvis elektrodene testes med utstyr koblet til strømmettet, fordi strøm lekkasje på mer enn 10 μA kan indusere ventrikelflimmer. 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 nære 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 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.
- **Håndteringsteknikk for koblingsverktøy.** Skruen kan ekstenderes utilsiktet hvis tilkoblingsverktøyets fikseringsknapp er festet på terminalpinnen og elektrodelegemet roteres mot urviseren mens festeknappen holdes rolig.
- **Skruen må ikke overekstenderes eller trekkes for langt tilbake.** Skruen må ikke overekstenderes eller trekkes for langt tilbake. Elektroden kan skades hvis du fortsetter å skru på terminalpluggen når skruen er fullstendig ekstendert eller trukket tilbake.
- **Terminalplugg, maksimalt antall omdreininger.** Roter ikke terminalpluggen med urviseren mer enn de maksimalt antall omdreininger som er angitt for hvert modellnummer i Spesifikasjoner (Tabell 6 på side 31). Dersom terminalpluggen roteres videre når den er fullstendig ekstendert eller retrahert (som indikert ved fluoroskopi), kan dette skade elektroden, forårsake elektrodeforflytning, vevstraume og/eller forårsake at den akutte paceterskelen stiger.
- **Pass på at skruen er trukket tilbake.** Ikke sett inn en elektrode i venen når skruen er forlenget, da dette kan forårsake skade på vevet og/eller elektroden. Før innsetting i venen, roter terminalpluggen mot solen for å tilbaketrekke skruen i den distale spissen.
- **Retraksjon av skruen under implantering.** Ikke bruk elektroden om skruen ikke kan tilbaketrekkes i løpet av implantering. Fortsatt rotering mot klokken av elektrodekroppen i løpet av elektrodefjerning kan være nødvendig for å unngå utilsiktet vevstraume og tilfeldig fiksering og utløsning av elektrodeheliks om riving av vevet oppstår.
- **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

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.

- **Elektrodeavstand fra pacemaker.** For pasienter med bipolare hjertepacemakere, bør pace/sense elektroden (tuppelektroden og den distale coilelektroden) plasseres så langt unna pacemaker elektrodene som mulig for å unngå kryssdetektering mellom defibrillator pulsgeneratoren og pacemakeren.
- **Tynn RV fri vegg.** Om pasienten har en tynn RV fri vegg, bør et annet fikseringssted overveies.
- **Dislokasjon av elektroder.** Skulle forskyvning oppstå, er øyeblikkelig medisinsk behandling krevd for å løse elektrodeposisjonen og minimere endokardialt traume.
- **Forhindre løsløsing.** Unngå å rotere terminalpluggen etter at elektroden er festet, for å hindre forskyvning.
- **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 hjerterefrekvens 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.
- **Suturhylsen skal ikke fjernes.** Unngå å fjerne eller å kutte suturhylsen løs fra elektroden etter som det kan føre til skade på elektroden.
- **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.
- **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 tunnellering. Dette kan forårsake strukturell svakhet og/eller ledningsbrudd.
- **Reevaluer elektroden etter tunnellering.** Etter tunnellering 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 indusere ventrikulære arrytmier og/eller fibrillering, og kan forårsake asynkron pacing, hemmet pacing, uhensiktsmessige sjokk, og/eller en reduksjon i pulsgeneratorens panceffekt 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 enhetsprogrammering og ytterligere informasjon om minimering av risiko for pasient og system.

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

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

Potensielle Uønskede Hendelser

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

- Luftemboli
- Allergiske reaksjoner
- Arteriell skade med påfølgende stenose
- Blødning
- Skade/feil på implantat instrumenter
- Kardiell tamponade
- Kronisk nerveskade
- Komponentfeil
- Brist i ledere
- Død
- Økte terskelverdier
- Erosjon
- For stor vekst av fibrotisk vev
- Ekstrakardiell stimulering (muskel/nervestimulering)
- Dannelse av hematomer eller seromer
- Blødning
- Hemothoraks
- Ikke mulig å defibrillere eller pace
- Ubehørig behandling (f.eks., sjokk og antitakykardiell pacing [ATP] der det kan gjøres, pacing)
- Ufullstendig elektrodetilkobling til pulsgenerator
- Infeksjon
- Dislokasjon av elektroder
- Elektrodebrudd
- Brudd på elektrodeisolasjon eller slitasje

- Deformert elektrodetupp og/eller brudd
- Malign eller annen hudskade pga fluoroskopisk stråling
- Myokardisk traume (f.eks., hjerteperforering, irritabilitet, skade)
- Myopotensiell sensing
- Oversensing/undersensing
- Perikardial gnidning, effusjon
- Pneumotoraks
- Pulsgenerator og/eller elektrode migrasjon
- Shunt av energi under defibrillering med interne eller eksterne pads
- Takyarytmier, som inkluderer akselerasjon av arytmier og tidlig, gjentagende atriell defibrillering
- 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 overveielse 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 arytmikonversjon. I noen tilfeller kan pålitelig arytmikonversjon ikke oppnås med noen elektroder ved de tilgjengelige pulsgeneratordefibrillering energinivåene.

Bipolare pacemakere kan brukes med denne elektrodefamilien og pulsgeneratoren så lenge pacemakere 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 herteovervåking, 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

Koblingsverktøy

Litteratur

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 suturhylsen 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 suturhylsen, klem forsiktig og skyv den over elektroden til den er i ønskelig posisjon. Vindusegenskapen er designet for å hjelpe til med kompresjon av hylsen 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). Den delte suturhylsen (tilbehør) er ment å bruke som en erstatning for den premonterte suturhylsen i tilfelle skade eller at den løsner.

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. Stylettstivhet og knappfarge

Stylettstivhet ^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

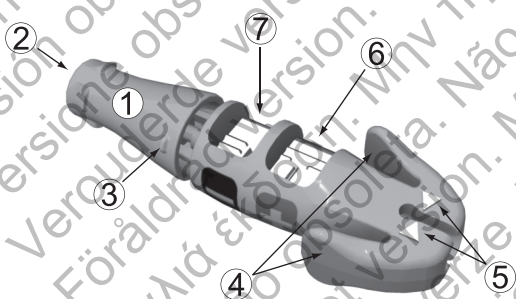
Elektrodehetten kan brukes til å isolere eller lukke elektrodeterminalen som ikke innføres i pulsgeneratoren. Plasser en sutur rundt sporet i elektrodelokket for å feste lokket til elektrodeterminalen. Bruk riktig hette til elektroden.

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.
- Roterer terminalpluggen med urviseren eller mot urviseren for å forlenge eller tilbaketrekke skruen.



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

Figur 1. Koblingsverktøy

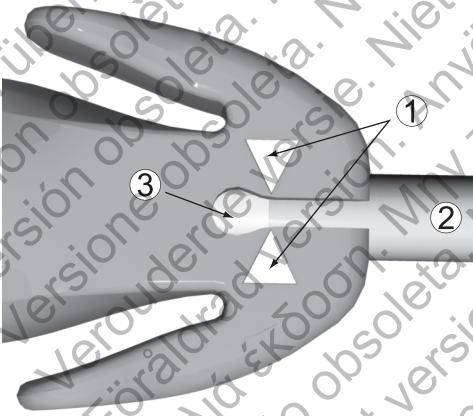
IMPLANTERING

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. Suturhylsen skal sikres til elektroden så nære det vaskulære tilgangsstedet som klinisk mulig, som beskrevet i "Festing av elektroden" på side 26. Riktig plassering av suturhylsen hjelper til med å opprettholde denne konfigurasjonen i lommen.

Feste koblingsverktøyet til elektroden

Følg trinnene under for å feste koblingsverktøyet til elektroden.

1. La koblingsverktøyet gli inn på den proksimale enden av elektroden (Figur 2 på side 14).
2. Klem på terminalhåndtaket og fortsatt å la koblingsverktøyet gli til elektrodeisolasjonen er i linje med indikatorpilene for å sikre at elektroden er helt satt inn.
3. Frigjør terminalhåndtaket for å feste koblingsverktøyet til den proksimale enden av elektroden.



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

Figur 2. Elektroden er helt satt inn i koblingsverktøyet

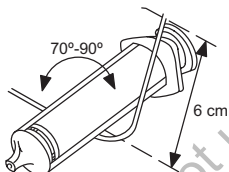
Innføring av stylett

Følg trinnene nedenfor for å sette inn en mandreng.

1. Fjern eventuelle tidligere innsatte mandrenger før du setter inn en ny.
2. 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 15). 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 mandrengen

3. 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.

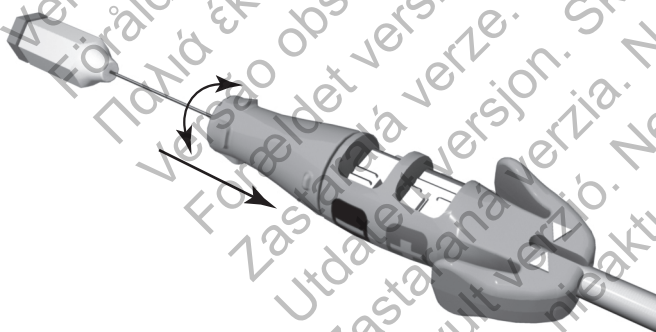
4. Pass på at styletten er helt satt inn i elektroden før elektroden føres inn i venen.

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

Håndtering av fikseringsskrue

Før elektroden implanteres, kontroller den mekaniske funksjonen til elektroden.

1. Ta tak i koblingsverktøyet og terminalpluggforming. For å feste fikseringsknappen på terminalpluggen, dytt fikseringsknappen mot koblingsverktøyet for å lukke mellomrommet. Roter fikseringsknappen med urviseren for å eksterndere skruen, og mot urviseren for å trekke den tilbake. Observer visuelt at skruen eksternder og trekker seg tilbake (Figur 4 på side 15).



Figur 4. Koblingsverktøyet fikseringsknapp er festet

NOTAT: Forventet maksimalt antall omdreininger for å ekstendere eller trekke tilbake skruen er angitt i spesifikasjonene (Tabell 6 på side 31). Hvis det er laget kurver på styletten, kan dette føre til at det kreves flere omdreininger for å ekstendere eller trekke tilbake skruen.

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

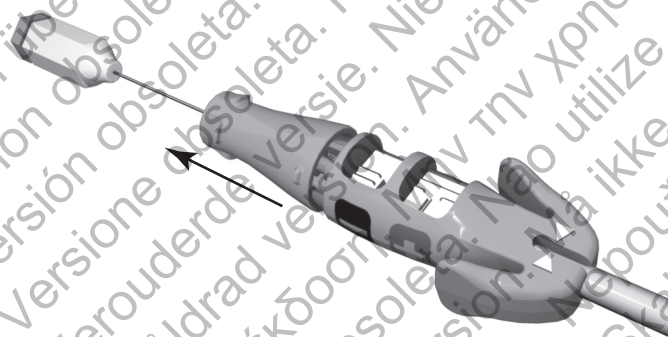
ADVARSEL: Om heliks ikke kan forlenges eller tilbaketrekkes, ikke bruk elektroden.

ADVARSEL: For å sikre korrekt funksjon, bruk ikke en elektrode med deformert skruer eller skadet skruerfestemekanisme. For å unngå skade på elektroden, forsøk ikke å rette ut eller justere skruen. Unngå å holde eller håndtere den distale spissen.

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

ADVARSEL: Ikke sett inn en elektrode i venen når skruen er forlenget, da dette kan forårsake skade på vevet og/eller elektroden. Før innsetting i venen, roter terminalpluggen mot solen for å tilbaketrekke skruen i den distale spissen.

3. Løsne fikseringsknappen fra terminalpluggen før elektroden settes inn i venen (Figur 5 på side 16).



Figur 5. Koblingsverktøyets fikseringsknapp er løsnet

Innføring av elektroden

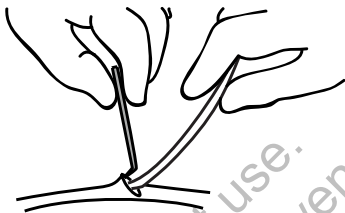
Elektroden kan settes inn ved en av følgende metoder: via vena cephalica eller gjennom vene subclavia eller jugularis interna.

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

Det er bare nødvendig med ett snitt over den deltopektorale fordyppning 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 6. Bruk av veneholder

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

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

ADVARSEL: Skruen kan ekstenderes utilsiktet hvis tilkoblingsverktøyets fikseringsknapp er festet på terminalpinnen og elektrodelegemet roteres mot urviseren mens festeknappen holdes rolig.

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

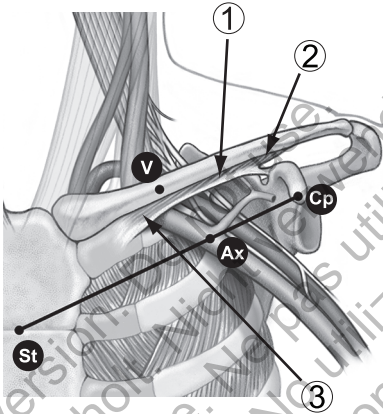
Elektroder plassert ved perkutan subklavikulær venepunktering bør gå inn i subclavia venen, hvor den passerer over det første ribbeinet (heller enn mer mediant), for å unngå inneslutning ved subclavius muskelen eller ligamentstrukturer assosiert med den smale kostoklavikulære regionen.⁶ Det er anbefalt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

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.

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

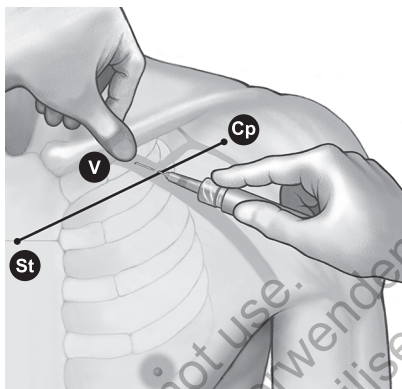
1. Identifikasjonspunkter St (sternal vinkel) og Cp (korakoid prosess) (Figur 7 på side 18).



[1] Subclaviusmuskelen [2] Costocoracoid ligament [3] Costoklaviculær ligamentet

Figur 7. Inngangssted for perkutan subklavia-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).
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 skjeme subclavius muskelen fra nålen (når hypertrofi av pektoralis muskelen er synlig, skal tommelen beregne omtrent 2 centimeter under kravebeinet fordi subclavius muskelen bør være hypertrofiert også) (Figur 8 på side 19).



Figur 8. Plassering av tommel og nåleinnføring

5. Føl 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. Pass på at skruen er trukket tilbake.

ADVARSEL: Ikke sett inn en elektrode i venen når skruen er forlenget, da dette kan forårsake skade på vevet og/eller elektroden. Før innsetting i venen, roter terminalpluggen mot solen for å tilbaketrekke skruen i den distale spissen.

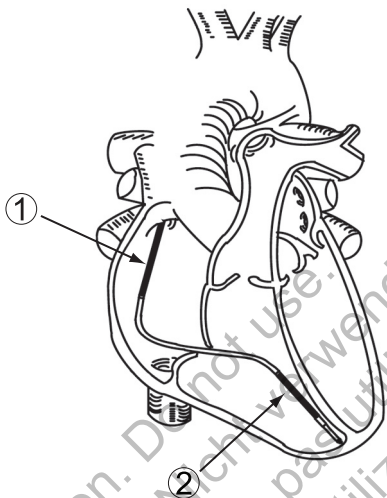
2. Trekk styletten delvis tilbake under elektrodeplassering for å minimere stivheten i spissen.

NOTAT: En bøyd stylet kan øke manøvreringmulighetene.

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

ADVARSEL: Bruk fluoroskopi for å verifisere at elektrodetuppen er rettet mot apex når implantert. Andre posisjoner kan resultere i elektrodebevegelse som kan påvirke effektiviteten av defibrilleringen.

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



[1] Proksimal coilelektrode [2] Distal coilelektrode

Figur 9. Foreslått elektrodeplassing i hjertet

4. Kontroller under gjennomlysning at den distale coilelektroden er plassert i høyre ventrikel, under tricuspiddalklaffen, 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 pace/sense elektroden (tuppelektroden og den distale coilelektroden) plasseres så langt unna pacemaker elektrodene som mulig for å unngå kryssdetektering mellom defibrillator pulsgeneratoren og pacemakeren.

5. Sørg for tilstrekkelig kontakt mellom elektrodespissen og fikseringsstedet.

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

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

Elektrodefiksering

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

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

NOTAT: Hold styletten i en delvis tilbaketrukket posisjon når du plasserer elektroden i RV apex eller RV fri vegg for å minimere stivhet av spissen.



1. Fjern alligatoroklemmene på pace systemets analysator (PSA) fra koblingsverktøyet.
2. Legg på tilstrekkelig trykk på elektrode kroppen for å plassere den distale elektroden mot ønsket fikseringssted.
3. Ta tak i koblingsverktøyet og terminal sporet. Fest fikseringsknappen på terminalpinnen og oppretthold justeringen mellom terminalsporet og indikatorpilene.
4. Roter den festede fikseringsknappen med urviseren for å ekstenere og feste den distale elektrodeskruen i hjerteveggen. Følg med eller føl på rotasjonsmerket for å telle antall omdreininger.

NOTAT: *Styletbøyning, forlenget implanteringstid, og omplassering av elektroden flere ganger kan øke antallet dreininger for å forlenge eller tilbaketrekke skruen.*

ADVARSEL: Roter ikke terminalpluggen med urviseren mer enn de maksimalt antall omdreininger som er angitt for hvert modellnummer i Spesifikasjoner (Tabell 6 på side 31). Dersom terminalpluggen roteres videre når den er fullstendig ekstendert eller retrahert (som indikert ved fluoroskopi), kan dette skade elektroden, forårsake elektrodeforflytning, vevstraume og/eller forårsake at den akutte paceterskelen stiger.

5. Se på de røntgentette markørene under gjennomlysning for å fastslå når fikseringsskruen er helt ekstendert. Full ekstensjon oppnås når de røntgentette markørene er kommet sammen og festeskruen er ekstendert utenfor de distale fluoroskopimarkørene (Tabell 3 på side 21).

Tabell 3. Fluoroskopisk oversikt over skru elektroden

Fullt tilbaketrukket	Fullt forlenget
	

6. Når elektroden er festet på ønsket plass, hold den proksimale enden av elektroden og koblingsverktøyet og løsne fikserings knappen fra terminalpluggen.

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

Sjekking av elektrodestabilitet

Følg disse trinnene for å kontrollere elektrodestabiliteten:

1. Etter fiksering, trekk styletten delvis tilbake 20 til 25 cm.

ADVARSEL: Unngå å rotere terminalpluggen etter at elektroden er festet, for å hindre forskyvning.

2. Kontrollere elektrodestabiliteten med gjennomlysning. Ikke trekk i elektroden. Hvis mulig, få pasienten til å hoste eller puste dypt inn flere ganger.
3. Når elektrodeplasseringen 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.

Omplassering av elektroden

Hvis elektroden må plasseres på nytt, følg disse trinnene.

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

ADVARSEL: Roter ikke terminalpluggen med urviseren mer enn de maksimale antall omdreininger som er angitt for hvert modellnummer i Spesifikasjoner (Tabell 6 på side 31). Dersom terminalpluggen roteres videre når den er fullstendig ekstendert eller retrahert (som indikert ved fluoroskopi), kan dette skade elektroden, forårsake elektrodeforflytning, vevstraume og/eller forårsake at den akutte paceterskelen stiger.

ADVARSEL: Ikke bruk elektroden om skruen ikke kan tilbaketrekkes i løpet av implantering. Fortsatt rotering mot klokken av elektrodekroppen i løpet av elektrodefjerning kan være nødvendig for å unngå utilsiktet vevstraume og tilfeldig fiksering og utløsning av elektrodeheliks om riving av vevet oppstår.

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

ADVARSEL: Skruen kan eksternderes utilsiktet hvis tilkoblingsverktøyets fikseringsknapp er festet på terminalpinnen og elektrodelegemet roteres mot urviseren mens festeknappen holdes rolig.

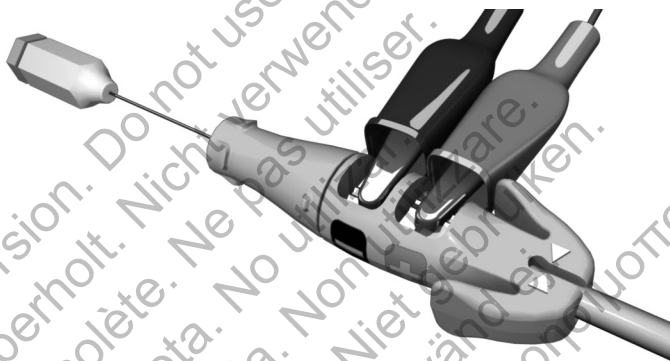
Evaluering av elektrodeytelse

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 alligatorklyperne godt på katode- og anode-fjærkontaktene for å unngå unøytaktige grunnlinjemålinger (Figur 10 på side 23).

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 10. PSA-klyper festet til koblingsverktøyet

2. Utfør målinger som angitt i tabellen.

Tabell 4. 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 elektrodeplassering 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 at den bytter 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 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.

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

- Fjern PSA alligatorklemmene 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.
- Overrotering av elektrodens terminalplugg kan øke lokal vevsskade og kan forårsake midlertidige høye spenningstærskler.

4. Så snart akseptable målinger er oppnådd, fjern koblingene til pacesystemanalysatoren, og fjern styletten.
5. Klem terminalhåndtaket for å feste koblingsverktøyet til den proksimale enden av elektroden.
6. 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 terminalplugginnføringens indikator bortenfor festeskruenblokken 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 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.

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

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

Elektrisk ytelse

1. Evaluer elektrodesignalene ved hjelp av pulsgeneratoren.
2. Plasser pulsgeneratoren i implanteringslommen som indikert i kardiologens manual for pulsgeneratoren. Se også instruksjonene i denne manualen ("Tilkobling til en pulsgenerator" på side 24).
3. Evaluer elektrodesignalene ved å se på et sanntids-EGM. Vurder følgende:
 - Signalet fra den implanterte elektroden bør være kontinuerlig og uten forstyrrelser, på samme måte som et overflate-EKG.
 - Et avbrutt signal kan indikere brudd eller en på annen måte skade elektrode, eller et isolasjonsbrudd som kan gjøre det nødvendig å skifte ut elektroden.
 - Inadekvate signaler kan forårsake enten svikt i puls generatorsystemet når det gjelder å påvise arytmier eller i u hensiktsmessig levering av terapi.

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 høyspente pulser levert fra pulsgeneratoren gjennom defibrilleringselektroden til hjertet. Baselinjemålinger bør være innenfor anbefalte verdier listet opp i Anbefalte terskel og sensing måltabell (Tabell 4 på side 23).

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 defibrilleringssbeskyttelse 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 defibrilleringss terskel (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 arytmiiinduseringer.
- 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 defibrilleringss elektrodesystem.

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

Festing av elektroden

Etter at elektrodene er tilfredsstillende plassert, bruk suturhylsen til å feste elektroden til venen for å oppnå permanent hemostase og

elektrodestabilisering. Sutur hylse forbindelsesteknikker kan variere med innføringsteknikkene brukt for elektroden. Vurder følgende advarsler og forholdsregler når elektroden festes.

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

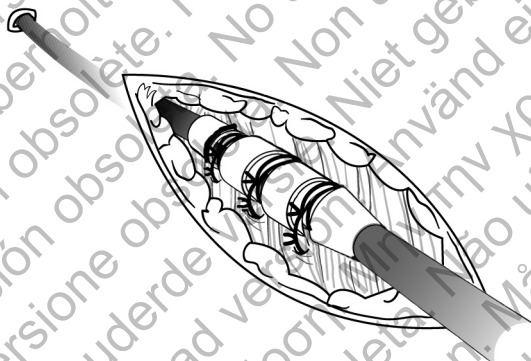
ADVARSEL: Ved ligering til venen, unngå for stram ligering. En stram ligering kan skade silikongummi isolasjonen eller ødelegge venen. Unngå forskyvning av elektrodetuppen under stabiliseringsprosedyren.

ADVARSEL: Unngå å fjerne eller å kutte suturhylsen løs fra elektroden etter som det kan føre til skade på elektroden.

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.

Perkutan implanteringsteknikk

1. Riv av introduserhylsen og skyv suturhylsen dypt inn i vevet (Figur 11 på side 27).

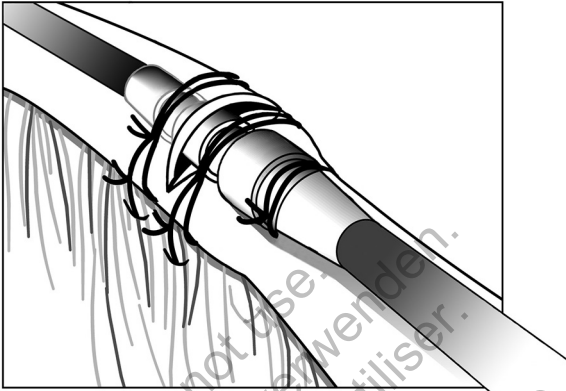


Figur 11. Eksempel på suturhylse, perkutan implantasjonsteknikk

2. Ved bruk av minst to fordypninger, 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 sutur hylsen med fingrene og prøve å bevege elektroden i hvilken som helst retning.

Venøs frileggingsteknikk

1. La suturhylsen gli inn i venen forbi den distale fordypningen.
2. Omstikk venen rundt suturhylsen for å oppnå hemostase.
3. Bruk samme fordypning og feste elektroden og venen til nærliggende fascia (Figur 12 på side 28).



Figur 12. Eksempel på suturhylse, venøs blottlegging

4. Bruk minst to fordypninger til å sikre hylsen til elektroden. Fest elektroden og suturhylsen til nærliggende fascia.
5. Sjekk suturhylsen etter forbindelse for stabilitet og mangel på glidning ved å ta tak i sutur hylsen 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 kroppsvevet. Dette vil forhindre elektrodeforskyvning forårsaket av vekten av pulsgeneratoren eller bevegelse av øvre ekstremitet.



Figur 13. 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 tunneleringsstupp anbefales til bruk med denne elektroden hvis pulsgeneratoren implanteres bort fra veneinnføringsstedet. Se instruksjoner for bruk for tunneleringsstupp og/eller tunneleringssett hvis dette brukes. Ved bruk av kompatibel tunneleringsstupp, sett ikke hette på elektroden.*

3. Sett en hette på elektrodeterminalen om en tunneleringsspiss 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 tunneleringsprosedyren. Fest koblings verktøyet på nytt og gjenta trinnene for evaluering av elektrisk ytelse.

NOTAT: *Hvis tunneleringsprosedyren 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 løsløsning, en løs kobling eller elektrodeskade.
- Om nødvendig, flytt elektrodene til akseptable verdier oppnås. For å flytte elektroden, trekk forsiktig den tunnellerede delen tilbake til det venøse tilgangsstedet. 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 arytmi induksjon/konverteringstest av ventrikelflimmer.

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 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 (Nominell)

Tabell 5. Modellnummer og Elektrodelengde

Modell	En Coil/To Coiler	ePTFE-dekket coil(er)	Lengde
0675	To coiler	Nei	59 cm
0676	To coiler	Nei	64 cm
0692	En coil	Ja	59 cm
0693	En coil	Ja	64 cm
0657	En coil	Ja	70 cm
0695	To coiler	Ja	59 cm
0696	To coiler	Ja	64 cm
0658	To coiler	Ja	70 cm

Tabell 6. Spesifikasjoner (Nominell)

Karakteristikk	Nominell
Terminaltype	DF4-LLHH (to-coilsmodeller) DF4-LLHO (en-coilsmodeller)
Kompatibilitet	Pulsgeneratoren med en DF4-LLHH-port eller en GDT-LLHH-port, som aksepterer enten en DF4-LLHH- eller DF4-LLHO-terminal
Fiksering	Uttrekkbar skrue
Forventet antall rotasjoner for å skru skruen helt inn/ut ^a	11 vendinger
Maksimalt tillatt antall rotasjoner ved skruing av skruen inn/ut ^a	20 vendinger

Tabell 6. Spesifikasjoner (Nominell) (Fortsettelse)

Karakteristikk	Nominell
Maksimal penetrasjonsdybde for fikseringsskrue	1,9 mm
Elektrode:	
Den distale coilens overflateareal	450 mm ²
Den proksimale coilens overflateareal (to-coilsmodeller)	660 mm ²
Fikseringsskruens overflateareal	5,7 mm ²
Lengde fra tupp til proksimal coilelektrode (to-coilsmodeller)	18 cm
Lengde fra tupp til distal coilelektrode	12 mm
Diameter:	
Innsetting	2,7 mm (8F)
Isodiametrisk elektrode kropp	2,3 mm (7,3F)
Fikseringsskrue	1,3 mm
Materiale:	
Ekstern isolering	Silikon gummi
Terminalforming	Polyuretan (75D)
Terminalplugg og ringkontakter	MP35N nikkell-kobalt legering
Pace/sense-leder	MP35N nikkell-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
Steroide	0,96 mg deksametasonacetat
Maksimal Elektrodeleder-Resistans:	
Fra (lavspennings) terminalplugg til distal tuppelektrode	80 Ω
Fra (lavspennings) proksimal terminalringkontakt til distal coilelektrode	80 Ω

Tabell 6. Spesifikasjoner (Nominell) (Fortsettelse)

Karakteristikk	Nominell
Fra (høyspennings) midtre terminalring-kontakt til distal coilelektrode	2,5 Ω
Fra (høyspennings) distal terminalringkontakt til proksimal coilelektrode (to-coilsmodeller)	2,5 Ω

a. Bruk fluoroskopimarkører for verifisering av fullstendig ekstendering/retrahering av skruen.

Elektrodeintroducer

Tabell 7. 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 8 på side 33):

Tabell 8. 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

Tabell 8. Symboler på pakningen (Fortsettelse)

Symbol	Beskrivelse
	Rådfør deg med instruksjonene før bruk
CE0086	CE-merke for samsvar med identifikasjon av godkjeningsorgan som har godkjent bruk av merket
	Åpningsanvisning
	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.
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.
350065-013 NO Europe 02/12

CE0086

Authorized 2012

