

ANVÄNDARHANDBOK

ENDOTAK RELIANCE™

Stimulerings-/avkännings- och defibrilleringselektrod

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

In-/utskruvbar fixeringsskruv

ENDOTAK RELIANCE G

Dubbla chockspiraler med GORE™-beläggning

REF 0295,0296

ENDOTAK RELIANCE SG

En chockspiral med GORE™-beläggning

REF 0292,0293

ENDOTAK RELIANCE

Dubbla chockspiraler med fyllnad av silikongummi

REF 0275,0276

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Αεγυνη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novecojsi versija. Neizmantot.
Zastarjaná verzija. Neizmantot.
Pasenuši versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

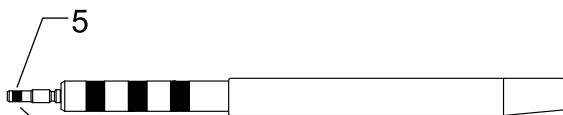
Innehållsförteckning

ANVÄNDARINFORMATION	1
Detaljerad beskrivning av enheten	1
Relaterad information	2
Systeminformation vid beteckningen MR med villkor	3
Indikationer och användning	3
Kontraindikationer	3
Varningar	4
Försiktighetsåtgärder	6
Möjliga biverkningar	11
Garantiinformation	13
PREIMPLANTATIONSINFORMATION	13
Operationsförberedelser	13
Förpackningens innehåll	14
Tillbehör	14
Venhake	14
Suturhylsa	14
Styrtrådar	14
Elektrodförslutning	15
EZ-4 anslutningsverktyg	15
Transvalvulärt införingsverktyg	15
IMPLANTATION	16
Fästa anslutningsverktyget på elektroden	17
Införing av styrtråden	18
Hantering av fixeringskruven	18
Införande av elektroden	20
Placera elektroden i höger ventrikel	23
Elektrodfixering	24
Kontrollera elektrodens stabilitet	26
Flytta elektroden	26
Utvärdera elektrodprestanda	27
Anslutning till en pulsgenerator	29
Elektrisk utvärdering	30
Konverteringstester	30
Fixering av elektroden	31
Tunnelera elektroden	34
POST-IMPLANTATION	35
Utvärdering efter implantation	35
Explantation	36
SPECIFIKATIONER	37
Specifikationer (nominella)	37

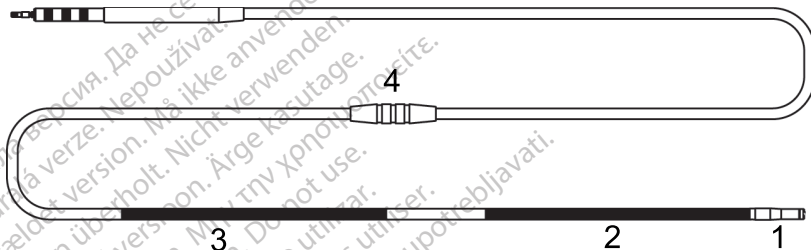
Elektrodintroducer.....	39
Symboler på förpackningen.....	39

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version outdated. Άργε kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Novecoјusi verzija. Neizmantot.
Zastarjana verzija. Neizmantot.
Pasenuси versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használj!.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

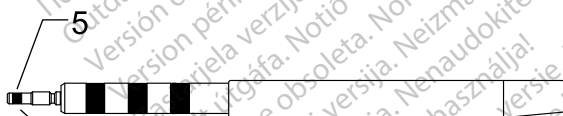
Modeller med DUBBLA SPIRALER, DF4-LLHH-anslutning, in-/utskruvbar fixeringskruv



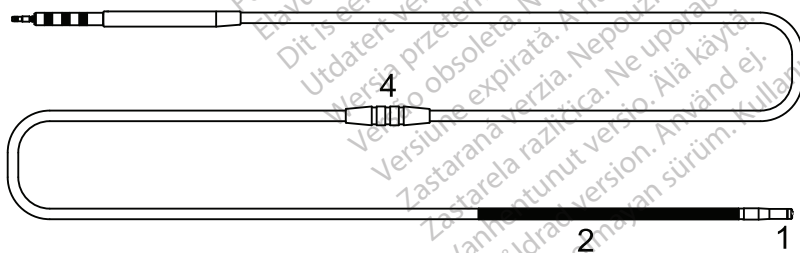
DF4-LLHH



Modeller med EN SPIRAL, DF4-LLHO-anslutning, in-/utskruvbar fixeringskruv



DF4-LLHO



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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Novecojsi versija. Neizmantot.
Zastarjaná versija. Neizmantot.
Pasenuši versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ANVÄNDARINFORMATION

Detaljerad beskrivning av enheten

Denna elektrodserie har följande egenskaper:

- Endokardiell elkonverterings-/defibrillerings- och stimulerings-/avkänningselektrod – avsedd för kronisk avgivning av elkonverterings-/defibrilleringschocker och bipolär stimulering och avkänning; implanteras i vena cava superior, höger förmak och höger kammare.
- 4-SITE integrerad bipolär anslutning – avsedd att anslutas till en enhet med en DF4-LLHH-anslutning, som klarar antingen en DF4-LLHH- eller DF4-LLHO-elektrod. Den är konfigurerad med in-line-kontakter och är märkt som DF4-LLHH eller DF4-LLHO, som beskrivs nedan:

- DF4: indikerar att elektroden innehåller högspänningskontakter¹
- L: indikerar en anslutning till en stimulerings-/avkänningselektrod med låg spänning, första L (anslutningsstift) – distal stimulerings-/avkänningselektrodyta, andra L (proximal ringkontakt) – proximal stimulerings-/avkänningselektrodyta
- H: indikerar anslutning till en defibrilleringsselektrod med hög spänning, första H (mellersta ringkontakt) – distal spiralelektrodyta, andra H (distal ringkontakt) – proximal spiralelektrodyta (modeller med dubbla spiraler)
- O: indikerar en inaktiv distal ringkontakt (modeller med en spiral)

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

- MR med villkor – elektroderna kan användas som en del av ImageReady-defibrilleringssystemet med beteckningen MR med villkor vid anslutning till Boston Scientific-pulsgeneratorer med beteckningen MR med villkor ("Systeminformation vid beteckningen MR med villkor" på sida 3).
- Spiralelektrodytor – den distala spiralelektrodytan och den proximala spiralelektrodytan (modeller med dubbla spiraler) används som anod och katod under defibrilleringschocker. Den distala spiralen används även som anod för stimulering och avkänning.
- GORETM expanderad polytetrafluoretylen (ePTFE)-överdragna chockspiraler² – ePTFE-överdraget förhindrar att vävnaden växer in runt och mellan spiraltrådarna.
- Steroidutsöndrande – vid kontakt med kroppsvätskor utsöndras steroiden från elektroden, vilket hjälper till att reducera inflammationsreaktioner vid den distala elektrodytan. Steroiden undertrycker den inflammatoriska reaktionen som troligtvis orsakar de förhöjda tröskelvärden som vanligtvis

1. DF4 hänvisar till den internationella standarden ISO 27186:2010.
2. GORE är ett varumärke som tillhör W.L. Gore and Associates.

förknippas med implanterade stimuleringselektroder. Lägre tröskelvärden är önskvärda eftersom de kan öka säkerhetsmarginalerna och minska den stimuleringsenergi som krävs, vilket potentiellt ökar pulsgeneratorns livslängd. Den nominella dosen och steroidens uppbyggnad finns i specifikationerna (Tabell 6 Specifikationer (nominella) på sida 37).

- In-/utskruvbar fixeringssskruv – den in-/utskruvbara skruven förankrar elektrodens distala spets i den endokardiella ytan utan stöd av trabekulära strukturer, vilket möjliggör olika placeringar av spetsens elektrodyta i höger ventrikel. Skruven fungerar som katod för endokardiell stimulering och avkänning. Skruven skruvas in och ut med hjälp av ett tillbehörsverktyg.
- Genomlysningsmarkörer – röntgentäta markörer nära den distala spetsen, vilka syns vid genomlysning. Dessa markörer visar när skruven är helt utskruvad eller helt inskruvad.
- Elektrod kropp – den isodiametriska elektrod kroppen innehåller en ledare för stimulering/avkänning. Modeller med dubbla spiraler har två ledare för defibrillering och modeller med en spiral har en ledare för defibrillering. Ledarna är överdragna och isolerade i separata lumen inom elektrod kroppen av silikongummi. Ett andra lager av silikongummi täcker elektrod kroppen, vilket ger extra isolering och skapar en jämn kroppsdiameter. Ett lager polyuretan täcker den proximala ytan av elektrod kroppen vilket ger extra skydd mot nötning i dosfickan. Suturhylsan och anslutningen är tillverkade av formgjutet silikongummi.
- Glatt beläggning – elektroden har en patentskyddad beläggning som gör ytan glattare. Detta minskar både den statiska och dynamiska friktionskoefficienten, vilket gör att elektroden känns och agerar som polyuretan samtidigt som den har silikongummits tillförlitlighet.
- Införing med styrtråd – konstruktionen består av en ledarspiral med öppen lumen för införing av elektroden med hjälp av en styrtråd. Se styrtrådsinformationen ("Styrtrådar" på sida 14).

Relaterad information

Anvisningarna i elektrodhandboken ska användas tillsammans med annan resursdokumentation, inklusive tillämplig användarhandbok för pulsgenerator och bruksanvisning för implantationstillbehör eller -instrument.

Ytterligare referensinformation finns på www.bostonscientific-elabeling.com.

Se den tekniska manualen för MRT för ImageReady-defibrilleringssystemet med beteckningen MR med villkor³ (Teknisk manual för MRT) för mer information om MRT-undersökning.

AVSEDD MÅLGRUPP

Den här dokumentationen är avsedd för specialister med utbildning och erfarenhet av implantation av pulsgeneratorer och/eller uppföljningsprocedurer.

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

Systeminformation vid beteckningen MR med villkor

Dessa elektroder kan användas som en del av ImageReady-defibrilleringssystemet med beteckningen MR med villkor vid anslutning till Boston Scientific-pulsgeneratorer med beteckningen MR med villkor. Patienter som har ett defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor kan genomgå MRT-undersökningar under förutsättning att undersökningen utförs i enlighet med samtliga användarvillkor som definieras i den tekniska manualen för MRT. Komponenter som krävs för beteckningen MR med villkor inkluderar specifika modeller av Boston Scientifics pulsgeneratorer, elektroder och tillbehör; Programmerare (Programmer/Recorder/Monitor, PRM) och PRM-programvaruapplikation. Modellnummer på pulsgeneratorer och komponenter med beteckningen MR med villkor, samt en komplett beskrivning av ImageReady-defibrilleringssystemet med beteckningen MR med villkor, finns i den tekniska manualen för MRT.

Användarvillkor för MRT med implantat

Följande undergrupp användarvillkor för MRT gäller implantation och medföljer som en manual för att säkerställa implantation av ett fullständigt ImageReady-system med beteckningen MR med villkor. En komplett lista över användarvillkor finns i den tekniska manualen för MRT. Alla punkter på den kompletta listan av användarvillkor måste uppfyllas för att en MRT-undersökning ska anses vara MR-villkorlig.

- Patienten är implanterad med ImageReady-defibrilleringssystemet med beteckningen MR med villkor.
- Inga andra aktiva eller övergivna implanterade enheter, komponenter eller tillbehör finns närvarande, t.ex. elektrodadapttrar, förlängare, elektroder eller pulsgeneratorer
- Implantationsområde för pulsgeneratorm begränsat till det vänstra eller högra bröstmuskelområdet
- Minst sex (6) veckor har gått sedan implantationen och/eller ändring av elektroden eller kirurgisk modifiering av defibrilleringssystemet med beteckningen MR med villkor
- Inga tecken på elektrodbrott eller skada på pulsgenerator-elektrodsystemet

Indikationer och användning

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

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

Kontraindikationer

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

- Patienter med unipolär pacemaker

- Patienter som är överkänsliga mot en engångsdos på högst 1,3 mg dexametasonacetat
- Patienter med mekaniska trikuspidalklaffar

VARNINGAR

Allmänt

- **Produktkunskap.** Läs denna bruksanvisning noggrant innan implantation för att undvika skador på pulsgeneratoren och/eller elektroden. Sådana skador kan leda till att patienten skadas eller avlider.
- **Endast för användning i en patient.** Får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan kompromettera den strukturella hållfastheten hos enheten och/eller elektrod och kan leda till att enheten upphör att fungera, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas eller råkar ut för sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan även orsaka risk för att enheten kontamineras och/eller orsakar patientinfektion eller korsinfektion, inkluderat men ej begränsat till överföring av infektionssjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till att patienten skadas, råkar ut för sjukdom eller dödsfall.
- **Defibrilleringsutrustning i reserv.** Extern defibrilleringsutrustning skall alltid finnas tillgänglig vid implantation och elektrofysiologisk testning. Om en inducerad kammartakykardi inte avbryts i tid kan den leda till att patienten avlider.
- **Räddningschock från extern källa.** Använd inte någon av komponenterna till elektrodsystemet som hjälp vid avgivning av en räddningschock från en extern källa. Detta kan leda till omfattande vävnadsskador.
- **Återupplivning möjlig.** Se till att en extern defibrillator och medicinsk personal med utbildning i HLR (hjärt-lungräddning) finns tillgängliga under test av systemet efter implantationen, ifall patientens tillstånd skulle kräva det.
- **Elektrodbrott.** Elektrodbrott, dislokation, nötning eller ofullständig anslutning kan förorsaka tillfällig eller permanent förlust av stimulering och/eller avkänning.
 Detta skulle kunna leda till att arytmier inte detekteras, överavkänning av frekvens, felaktig avgivning av pulsgeneratorchock eller felaktig avgivning av konverteringsenergi.

Hantering

- **Kraftig sträckning.** Elektroden är böjbar, men tål inte att böjas eller sträckas kraftigt. Sådan behandling kan orsaka strukturella skador, ledarbrott och/eller dislokation.
- **Knäck inte elektroderna.** Böj, vrid eller korsa inte med andra elektroder, eftersom detta kan leda till nötningsskador på isoleringen eller skador på ledaren.

- **Hantera elektroden utan anslutningsverktyg.** Var försiktig vid hantering av elektrodanslutningen när anslutningsverktyget inte sitter på elektroden. Låt inte elektrodanslutningen få direkt kontakt med några kirurgiska instrument eller elektriska anslutningar, t.ex. PSA-klämmor (krokodilklämmor), EKG-anslutningar, pincetter, hemostater och klämmor. Detta kan skada elektrodanslutningen, möjligen äventyra förseglingsintegriteten och resultera i utebliven behandling eller felaktig behandling.
- **Hantera anslutningen under tunnelering.** Undvik kontakt med någon annan del av elektrodanslutningen, utöver anslutningsstiftet, även när elektrodförslutningen sitter på plats.

Implantationsrelaterad

- **Implanterar inte i MRT-område zon III.** Implantation av systemet kan inte utföras i ett MRT-område zon III (eller högre) i enlighet med American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁴. Några av tillbehören som medföljer pulsgeneratorer och elektroder, inklusive momentnyckeln och styrtrådar, är inte MR-säkra med villkor och ska inte föras in i vare sig MRT-undersökningsrummet, kontrollrummet eller MRT-område zon III eller IV.
- **Placering av elektroden ovanför septums mitt.** Säkerhet och effektivitet för placering av elektrodspetsen i höger kammare ovanför mellersta septum har inte fastställts kliniskt.
- **Separat defibrilleringselektrodyta.** För att kunna avge defibrilleringenergi måste modeller med en spiral implanteras tillsammans med en extra defibrilleringselektrodyta. Det rekommenderas att använda den pektoralt implanterade pulsgenerators som använder metallhöljet som defibrilleringselektrodyta.
- **Använd genomlysning för att verifiera elektrodens position.** Verifiera med hjälp av genomlysning att elektrodspetsen är riktad mot apex när den implanteras. Andra lägen kan orsaka rörelse av elektroden vilket kan påverka defibrilleringens effektivitet.
- **Använd endast anslutningsverktyget för elektriska anslutningar.** För DF4-LLHH- eller DF4-LLHO-elektroder får endast anslutningsverktyget för elektriska anslutningar till pacemakersystemanalysatorer eller liknande monitorer användas. Fäst inte krokodilklämmor direkt på elektrodanslutningen eftersom den då kan ta skada.
- **Åstadkomma lämplig placering av elektrodytan.** Var noga med att placera elektrodytorna i rätt läge. I annat fall kan defibrilleringströskelvärdet bli högre och elektroden oförmögen att konvertera en patient vars takyarytmi annars skulle kunna konverteras med ett pulsgeneratorsystem.
- **Korrekt anslutning.** När elektroden ansluts till pulsgeneratorsystemet är det mycket viktigt att anslutningarna utförs på rätt sätt. Anslutningens anslutningsstift måste föras in genom anslutningsblocket och ut på andra sidan för korrekt anslutning. När anslutningsstiftets införingsindikator är

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

synlig bakom anslutningsblocket är det bekräftat att anslutningsstiftet är helt infört i pulsgeneratorns anslutning. Utvärdering av elektrodens elektriska prestanda efter anslutning till pulsgeneratoren är den slutliga bekräftelsen på korrekt anslutning. Felaktig anslutning kan leda till att ingen eller felaktig behandling avges.

Post-implantation

- **Exponering för magnetresonanstomografi (MRT).** Såvida inte alla användarvillkor för MRT (enligt beskrivningen i den tekniska manualen för MRT) är uppfyllda går det inte att genomföra en MRT-undersökning av patienten som följer kraven för det implanterade systemet med beteckningen MR med villkor. Det kan leda till allvarlig skada eller dödsfall hos patienten och/eller skada det implanterade systemet.

I den tekniska manualen för MRT finns potentiella biverkningar som kan uppkomma när användarvillkoren är uppfyllda eller inte samt en fullständig lista med varningar och försiktighetsåtgärder som rör MRT.

- **Diatermi.** En patient med en implanterad pulsgenerator och/eller elektrod får inte utsättas för diatermi, eftersom diatermi kan orsaka flimmer, brännskador på myokardiet och irreversibel skada på pulsgeneratoren på grund av inducerad ström.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Kliniska överväganden

- **Dexametasonacetat.** Det har inte fastställts om de varningar, försiktighetsåtgärder eller komplikationer som normalt associeras med dexametasonacetat i injektionsform även gäller för användning av denna enhet, som avger substansen mycket lokalt, i låg och kontrollerad koncentration. Se Physicians' Desk Reference™⁵ för en lista över möjliga biverkningar.

Sterilisering och lagring

- **Om förpackningen är skadad.** Pulsgeneratorns och/eller elektrodens tråg med innehåll steriliseras med etylenoxidgas innan den slutliga förpackningen. När pulsgeneratoren och/eller elektroden levereras är den steril, förutsatt att förpackningen är oskadad. Om förpackningen är våt, punkterad, öppnad eller skadad på annat sätt, ska pulsgeneratoren och/eller elektroden returneras till Boston Scientific.
- **Förvaringstemperatur.** Rekommenderad lagringstemperatur är 0 °C till 50 °C (32 °F till 122 °F).
- **Sista förbrukningsdatum.** Implantera pulsgeneratoren och/eller elektroden senast vid det SISTA FÖRBRUKNINGSDATUM som anges på förpackningens etikett, eftersom detta datum baseras på en verifierad lagringstid. Om det angivna datumet t.ex. är 1 januari skall implantation inte ske den 2 januari eller därefter.

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

Hantering

- **Sänk inte ner i vätska.** Torka inte av eller sänk ner elektrodspetsen i vätska. Sådan behandling kommer att minska den tillgängliga steroidmängden när elektroden implanterats.
- **Kronisk omplacering.** Eventuellt kan optimal tröskelprestanda inte uppnås om elektroden omplaceras kroniskt eftersom steroiden kan vara förbrukad.
- **Skydda mot ytkontaminering.** Elektroden är isolerad med silikongummi, ett material som kan dra till sig partiklar. Den måste därför alltid skyddas mot ytkontaminering.
- **Modifiera inte och använd inte en deformerad skruv.** För att främja korrekt funktion ska inte en elektrod med deformerad skruv eller skadad skruvfixeringsmekanism användas. Undvik skada på elektrodspetsen genom att inte försöka räta ut eller rikta upp skruven. Undvik att hålla i eller hantera den distala spetsen.
- **Smörjmedel.** Använd inte oljebaserade smörjmedel för ePTFE-belagda chockelektroder eftersom det kan påverka elektrodens elektriska prestanda.
- **Ingen mineralolja på elektrodspetsen.** Mineralolja får aldrig komma i kontakt med skruven. Mineralolja på skruven kan inhibera vävnadsinväxt och ledningsförmåga.
- **Kontrollera suturhylsans placering.** Kontrollera att suturhylsan förblir proximalt vid veningången och nära anslutningen under hela proceduren tills det är dags att fästa elektroden.

Implantation

- **Utvärdera patienten för kirurgi.** Det kan finnas ytterligare faktorer i patientens totala hälso- och medicinska tillstånd, som visserligen inte är relaterat till elektrodens funktion eller ändamål, kan göra patienten till en dålig kandidat för implantation av detta system. Hjärthälsogrupper kan ha publicerat riktlinjer som kan vara till hjälp vid denna bedömning.
- **Elektrodkompatibilitet.** Bekräfta att elektroden är kompatibel med pulsgenerators följande implanterade. Om inkompatibla elektroder och pulsgeneratorer används, kan detta skada anslutningen och/eller få eventuella negativa konsekvenser, såsom underavkänning av hjärtaktivitet eller misslyckande att ge nödvändig behandling.
- **Nätspänningsansluten utrustning.** Var extremt försiktig då test av elektroderna sker med nätspänningsansluten utrustning, eftersom läckströmmar på mer än 10 μA kan framkalla kammarrimor. Kontrollera att specifikationerna för nätspänningsansluten utrustning stämmer överens med elnätet som den ansluts till.
- **Böj inte elektroden i närheten av anslutningen mellan elektrod och anslutningsblock.** För in elektrodens anslutningsstift rakt in i elektrodanslutningen. Böj inte elektroden i närheten av anslutningen mellan elektrod och anslutningsblock. Felaktig införing kan förorsaka skador på isolering eller anslutning.

- **Venhake.** Venhaken är varken avsedd för punktion av venen eller för att dissekera vävnad under frilägningsproceduren. Var försiktig så att venhaken inte punkterar elektrodens isolering. Det kan förhindra att elektroden fungerar som den ska.
- **Böj inte elektroden med styrtråden på plats.** Böj inte elektroden när styrtråden är införd. Det kan skada elektroden och isoleringsmaterialet.
- **TVI-verktyg använd med introducer.** TVI-verktyget skall alltid användas tillsammans med en hemostatisk delbar introducer för att låta den ePTFE-täckta spiralen fritt passera genom den hemostatiska ventilen på introducern.
- **Verktyg och den distala änden.** Fäst inte verktyg vid elektrodens distala ände eftersom det kan leda till elektrodskada. Undvik att hålla i eller hantera elektrodens distala spets.
- **Böja styrtråden.** Använd inte något vasst föremål för att böja den distala änden av styrtråden. Böj inte styrtråden när den är införd i elektroden. Om en böjd styrtråd önskas, böj försiktigt en rak styrtråd innan den förs in i elektroden för att undvika att skada styrtråden eller elektroden.
- **Teknik för hantering av anslutningsverktyget.** Skruven kan oavsiktligt skruvas ut om anslutningsverktygets fixeringshandtag är i fäst läge på anslutningsstiftet och elektrod kroppen roteras medurs medan fixeringshandtaget hålls still.
- **Skruva inte ut eller in skruven för mycket.** Skruva inte ut eller in skruven för mycket. Elektroden kan skadas om du fortsätter att rotera anslutningsstiftet när skruven är helt utskruvad eller tillbakaskruvad.
- **Maximalt antal varv som anslutningsstiftet ska vridas.** Vrid inte anslutningsstiftet medurs eller moturs mer än det antal varv som anges i specifikationerna (Tabell 6 Specifikationer (nominella) på sida 37). Om anslutningsstiftet vrids ytterligare när skruven är helt utskruvad eller ihopskruvad (enligt genomlysningen) kan elektroden skadas eller dislokeras, vävnaden skadas och/eller det akuta stimuleringströskelvärdet höjas.
- **Kontrollera att skruven är tillbaka skruvad.** För inte in en elektrod i venen när skruven är utskruvad eftersom det kan orsaka skada på vävnaden och/eller elektroden. Skruva in skruven i den distala elektrodspetsen genom att vrida anslutningsstiftet moturs, innan elektroden förs in i venen.
- **Utskrivning av skruven under implantation.** Fortsätt inte använda elektroden om skruven inte kan skruvas in under implantation. Man måste vrida elektrod kroppen moturs hela tiden för att frigöra elektrodskruven för att undvika oavsiktligt vävnadstrauma. När elektroden vrids moturs förhindras oavsiktlig fixering och medför att elektrodskruven lossnar om den har fastnat i vävnad.
- **Implantera inte elektroden under nyckelbenet.** För inte in elektroden i området under nyckelbenets mediala tredjedel vid implantering via vena subclavia. Elektroden kan skadas eller kroniskt rubbas om den implanteras på detta sätt. Om implantationen ska ske via vena subclavia

(nyckelbensvenen) måste elektroden föras in i nyckelbensvenen nära första revbenets laterala kant för att undvika att elektroden blockeras av nyckelbensmuskeln eller ligamentstrukturer i den trånga revbens-/nyckelbensregionen. I litteraturen har det fastställts att elektrodbrött kan förorsakas av att elektroden fastnar i mjuk vävnad som nyckelbensmuskeln eller ligamenten kring revbenen och nyckelbenet.⁶

- **Elektrodytans avstånd från pacemakern.** För patienter med bipolär pacemaker ska stimulerings-/avkänningselektrodytan (elektrodspetsen och den distala spiralelektrodytan) placeras så långt som möjligt från pacemakerns elektrodytor för att undvika överhörning mellan pulsgeneratorn och pacemakern.
- **Tunna kammarväggar.** Om patienten har en tunn Kammarvägg bör man överväga en annan fixeringsplats.
- **Elektroddislokation.** Om elektroden skulle rubbas ur sitt läge, behövs omedelbar läkarvård för att återställa elektrodens placering och minimera endokardiellt trauma.
- **Förhindra dislokation.** För att förhindra att elektroden rubbas ska vridning av anslutningsstiftet undvikas efter att elektroden har fixerats.
- **Kompatibla införingsverktyg.** Endast kompatibla införingsverktyg får användas för att föra in elektroden, eftersom användning av inkompatibla införingsverktyg kan leda till elektrodskada eller skada på patienten.
- **Felaktig frekvensmätning.** R-vågsamplituder som understiger de rekommenderade värdena kan ge upphov till felaktig frekvensberäkning i det kroniska stadiet, vilket i sin tur kan leda till att en takyarytmi inte detekteras eller att en normal frekvens diagnostiseras som onormal. Signaldurationer som överskrider pulsgeneratorns programmerade refraktärperiod kan medföra felaktig frekvensavkänning som kan orsaka felaktigt uppförande.
- **Undvik för hård striktur.** Undvik för hård åtdragning när venen ligeras. Hård åtdragning kan skada isoleringen eller skära av venen. Undvik att rubba den distala spetsen ur sitt läge under förankringen.
- **Ta inte bort suturhylsan.** Suturehylsan får inte avlägsnas eller skäras bort från elektroden eftersom elektroden då kan skadas.
- **Suturera inte direkt över elektroden.** Suturera inte direkt över elektrod kroppen, då detta kan leda till att elektroden skadas. Använd suturhylsan för att säkra elektroden proximalt vid veningången för att förhindra att elektroden flyttas.
- **Tunnelera elektroden.** Tunnelera elektroden från bröstområdet till pulsgeneratorns implantationsplats. Tunnelera aldrig elektroden från pulsgeneratorns implantationsplats till bröstområdet eftersom detta kan skada elektrodytorna och/eller elektrod kroppen genom att permanent sträcka ut elektroden.

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

- **Elektroden sträcks för mycket.** Vidta försiktighetsåtgärder vid tunneleringen så att elektroden inte sträcks för mycket. Detta kan antingen medföra att strukturen skadas och/eller ge upphov till brott på ledaren.
- **Gör om utvärderingen efter tunnelering.** Utvärdera åter elektroden efter tunneleringen för att verifiera att signalen inte har förändrats och att elektroden inte har skadats under tunneleringen. Fäst åter anslutningsverktyget och upprepa stegen för utvärdering av elektrodens prestanda.

Sjukhus och medicinsk miljö

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

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

- Undvik direkt kontakt mellan diatermiutrustningen och pulsgenerator eller elektroder.
- Håll strömbanan så långt bort från pulsgeneratoren och elektroderna som möjligt.
- Om diatermi utförs på vävnad i närheten av pulsgenerator eller elektroder, ska mätningar före och efter övervakas för avkännings- och stimuleringsströsklar och impedans för att verifiera systemets integritet och stabilitet.
- Använd korta, intermittenta och oregelbundna burster med lägsta möjliga energinivåer.
- Använd ett bipolärt diatermisystem där det är möjligt.
- **Radiofrekvensablation (RF).** RF-ablation kan inducera kammararytmi och/eller kammarflimmer och kan orsaka asynkron stimulering, inhiberad stimulering, oönskade chocker och/eller minskad stimuleringsenergi, vilket möjligtvis kan leda till förlust av stimulering. RF-ablation kan även orsaka ventrikulär stimulering upp till maximal trackingfrekvens (MTR) och/eller förändrade stimuleringsströskelvärden. Var dessutom försiktig när andra typer av hjärtablation utförs på patienter med implanterade enheter.

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

- Undvik direktkontakt mellan ablationskatetern och pulsgeneratoren och elektroderna. RF-ablation nära elektrodytorna kan skada elektrod-vävnadsgränssnittet.
- Håll strömbanan så långt bort från pulsgeneratoren och elektroderna som möjligt.

- Om RF-ablation utförs på vävnad i närheten av enheten eller elektroderna, ska mätningar före och efter övervakas för avkännings- och stimuleringsströsklar och impedanser fastställas, för att verifiera systemets integritet och stabilitet.
- **Införing av central ledare.** Var försiktig vid införing av ledare för placering av andra typer av centralvenösa katetersystem t.ex. PIC-ledningar eller Hickman-katetrar, på platser där pulsgeneratorns elektroder kan påträffas. Införing av sådana ledare i vener som innehåller elektroder kan orsaka att elektroderna skadas eller rubbas.

Uppföljningstester

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

Möjliga biverkningar

Baserat på litteraturen och erfarenhet av implantation av pulsgenerator och/eller elektroder ges nedan en lista över möjliga biverkningar kopplade till implantation av de produkter som beskrivs i denna litteratur:

- Luftemboli
- Allergisk reaktion
- Arteriell skada med påföljande stenos
- Blödning
- Bradykardi
- Brott eller fel på implantationsinstrumenten
- Hjärtperforation
- Hjärttamponad
- Kronisk nervskada
- Komponentfel
- Brott på ledarspiralen
- Dödsfall
- Elektrolytrubbning/uttorkning
- Förhöjda tröskelvärdet
- Erosion
- Fibrotisk vävnadsbildning
- Extrakardiell stimulering (t.ex. stimulering muskel/nerv)

- Vätskeansamling
- Avstöttningsfenomen
- Bildning av hematom eller serom
- AV-block
- Blödning
- Hemotorax
- Oförmåga till defibrillering eller stimulering
- Oönskad behandling (t.ex. chocker och antitakykardistimulering [ATP] om lämpligt, stimulering)
- Postoperativ smärta
- Ofullständig elektrodanslutning till pulsgeneratorm
- Infektion inkluderat endokardit
- Elektroddislokation
- Elektrodbrött
- Brött- eller nötnings-skador på elektrodens isolering
- Deformering av och/eller brött på elektrodspetsen
- Lokal vävnadsreaktion
- VF-signaler med låg amplitud
- Malignitet eller brännskada på huden på grund av fluoroskopi
- Myokardtrauma (t.ex. irritabilitet, skada eller vävnadsskada)
- Avkänning av myopotentialer
- Över-/underavkänning
- Nötning av eller utgjutning i hjärtsäcken
- Pneumothorax
- Rytmrubbningar efter chock
- Migration av pulsgenerator och/eller elektrod
- Shuntning av ström under defibrillering med interna defibrilleringsspatlar eller externa defibrilleringsspatlar
- Synkope
- Takyarytmi, som inkluderar accelererande arytmier och tidigt, återkommande förmaksflimmer
- Trombos/tromboemboli
- Klaffskada
- Vasovagal respons
- Venös oklusion
- Venskada (t.ex. perforering, dissektion eller erosion)

För en lista över potentiella biverkningar som kan uppstå vid MRT-undersökning, se den tekniska manualen för MRT som medföljer ImageReady-defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor.

Garantiinformation

Ett begränsat garanticertifikat finns tillgängligt för elektroden. För att erhålla ett exemplar, kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på omslagets baksida.

PREIMPLANTATIONSINFORMATION

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

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

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

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

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

Operationsförberedelser

Överväg följande före implantationen:

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

Förpackningens innehåll

Följande artiklar är förpackade tillsammans med elektroden:

- Venhake
- Styrtrådar
- Elektrodförslutning
- Anslutningsverktyg
- Transvalvulärt införingsverktyg
- Dokumentation

NOTERA: *Transvalvulärt införingsverktyg är endast förpackat tillsammans med modeller med ePTFE-belagda elektrodspiraler.*

Tillbehör

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

Venhake

Venhaken är en plastanordning avsedd för engångsbruk som är avsedd att underlätta vid införing i en ven under frilägningsproceduren.

Suturhylsa

En suturhylsa är en justerbar, rörformig förstärkning som placeras över den yttre elektrodisoleringen. Dess funktion är att hålla fast och skydda elektroden vid veningången efter placering. Användning av en suturhylsa minskar risken för strukturella skador som kan förorsakas av suturering direkt över elektroden. För att flytta suturhylsan, klämmer man försiktigt och drar den över elektroden till önskat läge.

NOTERA: *Suturhylsan är förinstallerad på elektroden och kan inte beställas separat.*

Styrtrådar

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

Tabell 1. Styrtrådens styvhet och handtagets färg

Styrtrådens styvhet ^a	Knoppens färg
Mjuk	Grön
Hård	Vit

a. Styrtrådens styvhet är tryckt på handtaget.

Tabell 2. Styrtrådens längd och toppens färg

Styrtrådens längd (cm) (tryckt på toppen av handtaget)	Färgmarkering
59	Gul
64	Grön

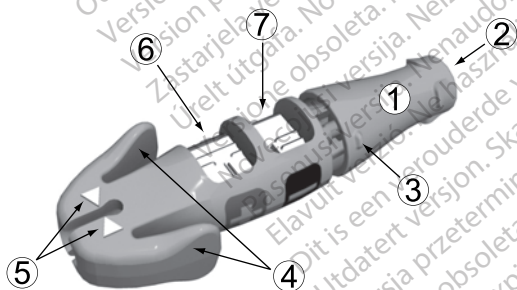
Elektrodförslutning

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

EZ-4 anslutningsverktyg

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

- Skyddar elektrodanslutningen under implantationen.
- Ger en säker anslutning mellan PSA-patientkablarna och elektrodanslutningen.
- Styr styrtråden in i elektroden genom styrtrådskanalen.
- Roterar anslutningsstiftet medurs eller moturs för att skruva ut eller in skruven.

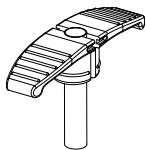


[1] Fixeringsknopp (urdragen) [2] Styrtrådskanal [3] Rotationsmärke [4] Anslutningsspackar [5] Indikatorpilar [6] Anod (+) fjäderkontakt [7] Katod (-) fjäderkontakt

Figur 1. Anslutningsverktyg

Transvalvulärt införingsverktyg

Det transvalvulära införingsverktyget (TVI) är en plastanordning för engångsbruk, som har konstruerats för användning av delbara hemostatiska introducers (Figur 2 TVI-verktyg på sida 16). TVI-verktyget används för tillfällig vidgning av hemostasventilen, så de ePTFE-belagda spiralerna kan föras genom introducerns hemostasventil.



Figur 2. TVI-verktyg

Följande tekniker kan användas vid implantation med TVI-verktyget:

1. Steg 1 kan variera beroende på om en ledare används. Använd steg 1a när inte ledare används och steg 1b när en ledare används.
 - a. När den hemostatiska introducern har förts in i venen och dilatatorn har tagits bort, för man in den distala spetsen på elektroden i TVI-verktyget så att den distala spetsen är jämn med eller något tillbakadragen från den distala änden av TVI-verktyget. Fatta tag om elektroden och TVI-verktyget med tummen och pekfingeret och för in hopsättningen i den proximala änden av hemostasventilen. TVI-verktyget är helt infört när nedre delen av handtaget ligger dikt an mot introducerns proximala ände.
 - b. När den hemostatiska introducern har förts in i venen och dilatatorn har tagits bort, håller du tummen över den proximala, exponerade öppningen på TVI-verktyget och för in TVI-verktygets distala ände i den proximala änden av den hemostatiska introducern genom att försiktigt föra TVI-verktyget genom hemostasventilen.
Fortsätt att hålla tummen över den proximala, exponerade öppningen på TVI-verktyget, för att förhindra luftembolisering och/eller backflöde av blod. TVI-verktyget är helt infört när nedre delen av handtaget ligger dikt an mot introducerns proximala ände.
2. För fram elektroden genom TVI-verktyget och in i introducern. Fortsätt att föra fram elektroden tills elektrodspiralerna kommit förbi hemostasventilen.
3. När elektroden ligger på plats i introducern drar man sedan ut TVI-verktyget ur hemostasventilen. TVI-verktyget kan tillfälligt lämnas kvar på elektrod kroppen för att underlätta omplacering av elektroden. När elektroden är på plats måste TVI-verktyget delas och avlägsnas.

IMPLANTATION

NOTERA: Välj lämplig elektrodslängd för den aktuella patienten. Det är viktigt att välja en tillräckligt lång elektrod för att undvika skarpa böjar eller veck och som ger möjlighet att lägga överskottselektrod i en mjuk bäge i fickan. Vanligtvis är det tillräckligt med 5 till 10 cm överskottselektrod för att uppnå denna konfiguration i fickan. Suturhylsan skall fästas vid elektroden så nära ingångsstället i kärlet som är kliniskt lämpligt enligt beskrivning i "Fixering av elektroden" på sida 31. Korrekt placering av suturhylsan hjälper till att bibehålla denna konfiguration i fickan.

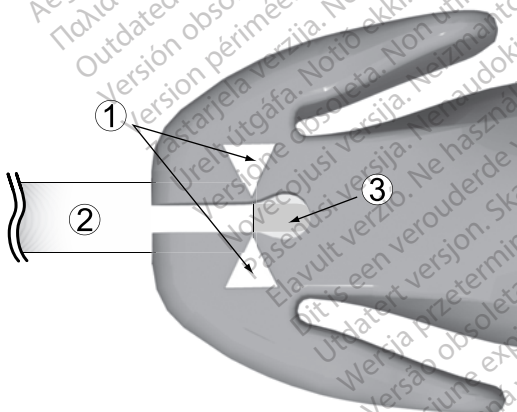
NOTERA: Se den tekniska manualen för MRT för faktorer som ska övervägas vid val och implantation av elektroder för användning som en del av ett MR-system med villkor. Användning av Boston Scientifics MR-villkorliga pulsgeneratorer och elektroder krävs för att ett implanterat system ska anses överensstämma med beteckningen MR med villkor. Se den tekniska MRT-guiden för modellnummer för pulsgeneratorer, elektroder, tillbehör och andra systemkomponenter som krävs för att uppfylla användarvillkoren för MR-villkorlig undersökning.

NOTERA: Andra implanterade enheter eller patienttillstånd kan göra att patienten är en olämplig kandidat för en MRT-undersökning, oavsett status hos patientens ImageReady-system med beteckningen MR med villkor.

Fästa anslutningsverktyget på elektroden

Följ instruktionerna nedan för att fästa anslutningsverktyget på elektroden.

1. Skjut på anslutningsverktyget på elektrodens proximala ände (Figur 3). Elektrod helt införd i anslutningsverktyget på sida 17).
2. Kläm ihop vingarna på EZ-4-anslutningsverktyget och tryck samtidigt in elektroden i verktyget tills den vita anslutningen är i linje med pilarna på verktyget för att säkerställa att elektroden är helt införd.
3. Släpp anslutningsgreppet för att fästa anslutningsverktyget vid elektrodens proximala ände.



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

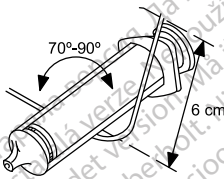
Figur 3. Elektrod helt införd i anslutningsverktyget

Införing av styrtråden

Följ stegen nedan för att föra in en styrtråd.

1. Ta bort tidigare införd styrtråd innan en annan styrtråd förs in.
2. Välj styrtråd efter funktionen och önskad fasthet. Vid behov kan styrtråden böjas med ett sterilt instrument med mjuk yta (t.ex. hylsan till en 10 ml- eller 12 ml-spruta) (Figur 4 Böj styrtråden på sida 18). En mjuk böj har mindre benägenhet att rätas ut än en kraftig böj när styrtråden används.

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



Figur 4. Böj styrtråden

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

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

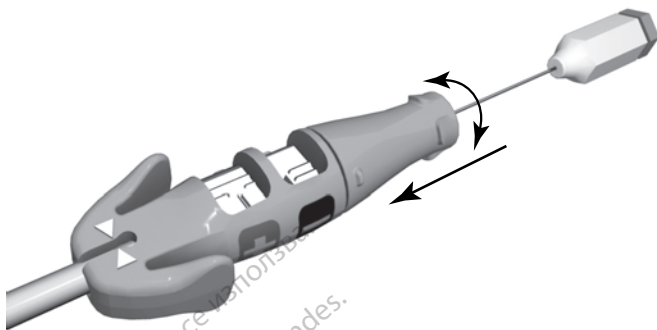
4. Kontrollera att styrtråden är helt införd i elektroden innan elektroden förs in i venen.

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

Hantering av fixeringskruven

Kontrollera elektrodens mekaniska funktion innan elektroden implanteras.

1. Grip tag om anslutningsverktyget och elektrod kroppens anslutning. Aktivera fixeringsvredet på anslutningsstiftet genom att trycka fixeringsvredet mot anslutningsverktyget så att öppningen stängs. Roter fixeringsvredet medurs för att skruva ut skruven eller moturs för att skruva ihop den. Studera hur skruven skruvas ut (förlängs) och skruvas ihop (Figur 5 Anslutningsverktygets fixeringsknopp aktiverad på sida 19).



Figur 5. Anslutningsverktygets fixeringsknopp aktiverad

NOTERA: Förväntat och maximalt antal varv för att skruva ut eller skruva ihop skruven anges i specifikationerna (Tabell 6 Specifikationer (nominella) på sida 37). Eventuella böjar på styrtråden kan öka antalet varv som behövs för att skruva ut eller skruva ihop skruven.

FÖRSIKTIGHET: Skruva inte ut eller in skruven för mycket. Elektroden kan skadas om du fortsätter att rotera anslutningsstiftet när skruven är helt utskruvad eller tillbakaskruvad.

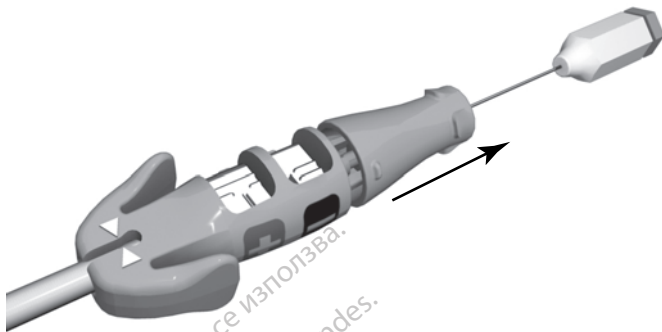
FÖRSIKTIGHET: Använd inte elektroden om skruven inte kan skruvas ut eller in.

FÖRSIKTIGHET: För att främja korrekt funktion ska inte en elektrod med deformerad skruv eller skadad skruvfixeringsmekanism användas. Undvik skada på elektrodspetsen genom att inte försöka räta ut eller rikta upp skruven. Undvik att hålla i eller hantera den distala spetsen.

2. Kontrollera att skruven är tillbakaskruvad i den distala elektrodspetsen innan elektroden förs in i venen.

FÖRSIKTIGHET: För inte in en elektrod i venen när skruven är utskruvad eftersom det kan orsaka skada på vävnaden och/eller elektroden. Skruva in skruven i den distala elektrodspetsen genom att vrida anslutningsstiftet moturs, innan elektroden förs in i venen.

3. Frigör fixeringsvredet från anslutningsstiftet innan elektroden förs in i venen (Figur 6 Anslutningsverktygets fixeringsknopp avaktiverad på sida 20).



Figur 6. Anslutningsverktygets fixeringsknopp avaktiverad

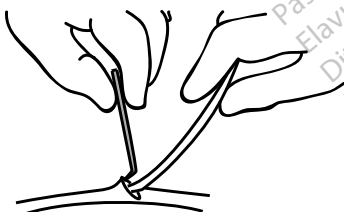
Införande av elektroden

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

- **Via ett snitt genom vena cephalica sinistra eller dextra.** Det krävs endast insnitt över deltapektoralfåran för att komma åt vena cephalica sinistra eller dextra i deltapektoralfåran.

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

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



Figur 7. Använda venhaken

- **Perkutant eller via friläggning genom vena subclavia** Det finns en introducer för perkutan införing av elektroden via vena subclavia. Se specifikationerna för rekommenderad introducerstorlek.

För modeller med ePTFE-täckta spiraler, vid användning av en hemostatisk delbar introducer, används TVI-verktyget som medföljer till den här elektroden enligt beskrivning i avsnittet Tillbehör. Se

specifikationerna för rekommenderad storlek på den hemostatiska delbara introducern.

FÖRSIKTIGHET: TVI-verktyget skall alltid användas tillsammans med en hemostatisk delbar introducer för att låta den ePTFE-täckta spiralen fritt passera genom den hemostatiska ventilen på introducern.

FÖRSIKTIGHET: Skruven kan oavsiktligt skruvas ut om anslutningsverktygets fixeringshandtag är i fäst läge på anslutningsstiftet och elektrod kroppen roteras medurs medan fixeringshandtaget hålls still.

FÖRSIKTIGHET: För inte in elektroden i området under nyckelbenets mediala tredjedel vid implantering via vena subclavia. Elektroden kan skadas eller kroniskt rubbas om den implanteras på detta sätt. Om implantationen ska ske via vena subclavia (nyckelbensvenen) måste elektroden föras in i nyckelbensvenen nära första revbenets laterala kant för att undvika att elektroden blockeras av nyckelbensmuskeln eller ligamentstrukturer i den trånga revbens-/nyckelbensregionen. I litteraturen har det fastställts att elektrodbrutt kan förorsakas av att elektroden fastnar i mjuk vävnad som nyckelbensmuskeln eller ligamenten kring revbenen och nyckelbenet.⁷

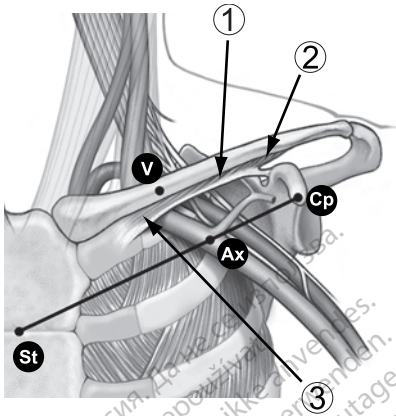
Elektroder som placeras via perkutan punktion av vena subclavia ska föras in i venen där den passerar över första revbenet (snarare än mer medialt), för att undvika att elektroden blockeras av nyckelbensmuskeln eller ligamentstrukturer i den trånga revbens-/nyckelbensregionen.⁸ Det rekommenderas att föra in elektroden i vena subclavia nära första revbenets laterala kant.

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

Nedanstående steg förklarar hur ingångsstället identifieras och definierar nålens väg mot vena subclavia förbi första revbenet.

1. Identifiera punkterna St (angulus sterni) och Cp (processus coracoideus) (Figur 8 Inträdespunkt för perkutan punktion av vena subclavia på sida 22).

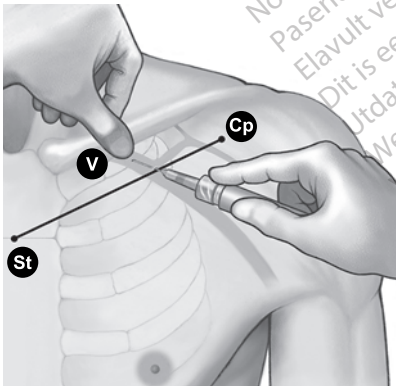
7. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445–457.
8. Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian venipuncture to avoid lead fracture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



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

Figur 8. Inträdespunkt för perkutan punktion av vena subclavia

2. Dra en visuell linje mellan St och Cp och dela in segmentet i tre delar. Nålen ska penetrera huden där den mellersta och laterala tredjedelen möts, alldeles ovanför vena axillaris (punkt Ax).
3. Håll ett pekfinger på nyckelbenet där de mediala och mellersta tredjedelarna möts (punkt V). Vena subclavia ska befinna sig under denna punkt.
4. Tryck tummen mot pekfingeret och låt den sticka fram en eller två cm under nyckelbenet för att skydda nyckelbensmuskeln från nålen (vid tydlig hypertrofi i bröstmuskeln skall tummen sticka ut cirka två cm under nyckelbenet eftersom även nyckelbensmuskeln är förstörd) (Figur 9 Tummens placering och införande av nålen på sida 22).



Figur 9. Tummens placering och införande av nålen

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

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

Placera elektroden i höger ventrikel

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

1. Kontrollera att skruven är utskruvad.

FÖRSIKTIGHET: För inte in en elektrod i venen när skruven är utskruvad eftersom det kan orsaka skada på vävnaden och/eller elektroden. Skruva in skruven i den distala elektrodspetsen genom att vrida anslutningsstiftet moturs, innan elektroden förs in i venen.

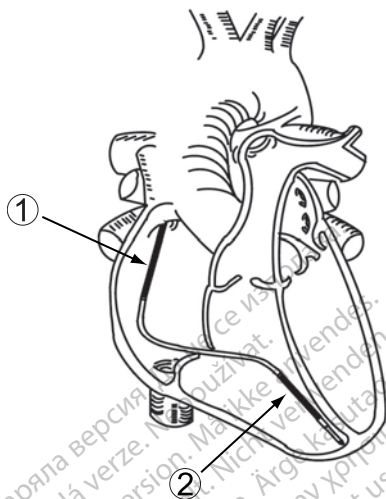
2. Dra delvis tillbaka styrtråden under elektrodplaceringen för att minimera spetsens styvhet.

NOTERA: *En böjd styrtråd kan underlätta manövreringen.*

3. För in elektroden så långt som möjligt under genomlysning och med en styrtråd i elektroden, så att elektrodspetsen placeras i friskt myokardium i högerkammerapex.

WARNING: Verifiera med hjälp av genomlysning att elektrodspetsen är riktad mot apex när den implanteras. Andra lägen kan orsaka rörelse av elektroden vilket kan påverka defibrilleringens effektivitet.

WARNING: Var noga med att placera elektrodytorna i rätt läge. I annat fall kan defibrilleringströskelvärde bli högre och elektroden oförmögen att konvertera en patient vars takyarytmi annars skulle kunna konverteras med ett pulsgeneratorsystem.



[1] Proximal elektrods spiral [2] Distal elektrods spiral

Figur 10. Förslag på elektrodplacering i hjärtat

4. Verifiera under genomlysning att den distala elektrods spiralen är placerad i höger ventrikel under trikuspidalklaffen och att den proximala elektrods spiralen (modeller med dubbla elektrods spiraler) är placerad i vena cava superior och högt i höger atrium.

FÖRSIKTIGHET: För patienter med bipolär pacemaker ska stimulerings-/avkänningselektrodytan (elektrodspetsen och den distala spiralelektrodytan) placeras så långt som möjligt från pacemakers elektrodytor för att undvika överhörning mellan pulsgeneratoren och pacemakern.

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

FÖRSIKTIGHET: Om patienten har en tunn Kammarvägg bör man överväga en annan fixeringsplats.

WARNING: För att kunna avge defibrilleringens energi måste modeller med en spiral implanteras tillsammans med en extra defibrilleringselektrodyta. Det rekommenderas att använda den pectoralt implanterade pulsgeneratoren som använder metallhöljet som defibrilleringselektrodyta.

Elektrodfixering

Elektrodskraven är elektriskt ledande för att möjliggöra utvärdering (mätning av stimulerings- och avkänningströskelvärden) av potentiella elektrodlägen, utan att förlänga skruven så att den kommer in i vävnaden. Utvärdering av elektrodläget innan elektroden fixeras rekommenderas, eftersom det kan minska det potentiella behovet av flera elektrodplaceringar.

Fortsätt med elektrodfixeringen när data är acceptabla och elektroden är placerad i korrekt position.

NOTERA: Håll styrtråden i delvis tillbakadragen position för att minimera spetsens styvhet när elektroden placeras i höger kammarens apex eller höger kammarens fria vägg.

1. Ta bort pacemakersystemanalysatorns (PSA) krokodilklämmor från anslutningsverktyget.
2. Tryck elektrod kroppen framåt med lämpligt tryck för att placera den distala elektrodytan mot önskad fixeringsplats.
3. Grip tag om anslutningsverktyget och elektrod kroppens anslutning. Aktivera fixeringsvredet på anslutningsstiftet och upprätthåll riktningen på anslutningen med indikatorpilarna.
4. Vrid i det fästa läget fixeringsvredet medurs för att skruva ut och fästa den distala elektrodskruven i hjärtväggen. Titta på eller känn på rotationsmärket för att räkna antalet varv.

NOTERA: Styrtrådens böjning, utökad implantationstid och upprepad omplacering av elektroden kan öka antalet varv som behövs för att skruva ut eller skruva ihop skruven.

FÖRSIKTIGHET: Vrid inte anslutningsstiftet medurs eller moturs mer än det antal varv som anges i specifikationerna (Tabell 6 Specifikationer (nominella) på sida 37). Om anslutningsstiftet vrids ytterligare när skruven är helt utskruvad eller ihopskruvad (enligt genomlysningen) kan elektroden skadas eller dislokteras, vävnaden skadas och/eller det akuta stimuleringströskelvärdet höjas.

5. Kontrollera de röntgentäta markörerna med genomlysning för att avgöra när fixeringsskruven är helt utskruvad till det längsta läget. Den är helt utskruvad när de röntgentäta markörerna går ihop och fixeringsskruven är utskruvad utanför de distala genomlysningsmarkörerna (Tabell 3 Genomlysning av elektrodskruven på sida 25).

Tabell 3. Genomlysning av elektrodskruven

Helt ihopskruvad	Helt utskruvad
	

6. När elektroden är fäst på önskad plats ska du hålla i elektrodens proximala ände och anslutningsverktyget och sedan frigöra fixeringsvredet från anslutningsstiftet.

NOTERA: Moment som lagrats i elektroden frigörs när fixeringsvredet lossas efter att skruven skruvats ut eller ihop.

Kontrollera elektrodens stabilitet

Följ dessa steg för att kontrollera elektrodens stabilitet:

1. Dra delvis tillbaka styrtråden 20 till 25 cm efter fixering.

FÖRSIKTIGHET: För att förhindra att elektroden rubbas ska vridning av anslutningsstiftet undvikas efter att elektroden har fixerats.

2. Kontrollera elektrodens stabilitet med hjälp av genomlysning. Dra inte i elektroden. Be patienten att hosta eller andas in djupt upprepade gånger, om möjligt.
3. Dra tillbaka styrtråden förbi höger förmak när elektrodytans placering är tillfredsställande.

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

Flytta elektroden

Följ dessa steg om elektroden behöver omplaceras.

1. Vrid anslutningsstiftet moturs med fixeringsvredet för att skruva in skruven.
2. Studera de röntgentäta markörerna under genomlysning för att kontrollera att skruven är inskruvad och helt loss från hjärtväggen innan elektroden flyttas.

FÖRSIKTIGHET: Vrid inte anslutningsstiftet medurs eller moturs mer än det antal varv som anges i specifikationerna (Tabell 6 Specifikationer (nominella) på sida 37). Om anslutningsstiftet vrids ytterligare när skruven är helt utskruvad eller ihopskruvad (enligt genomlysningen) kan elektroden skadas eller dislokteras, vävnaden skadas och/eller det akuta stimuleringsströskelvärdet höjas.

FÖRSIKTIGHET: Fortsätt inte använda elektroden om skruven inte kan skruvas in under implantation. Man måste vrida elektrodskruven moturs hela tiden för att frigöra elektrodskruven för att undvika oavsiktligt vävnadstrauma. När elektroden vrids moturs förhindras oavsiktlig fixering och medför att elektrodskruven lossnar om den har fastnat i vävnad.

3. Fäst åter elektroden enligt föregående beskrivning gällande hantering, placering och kontroll av elektrodens stabilitet.

FÖRSIKTIGHET: Skruven kan oavsiktligt skruvas ut om anslutningsverktygets fixeringshandtag är i fäst läge på anslutningsstiftet och elektrodskruven roteras medurs medan fixeringshandtaget hålls still.

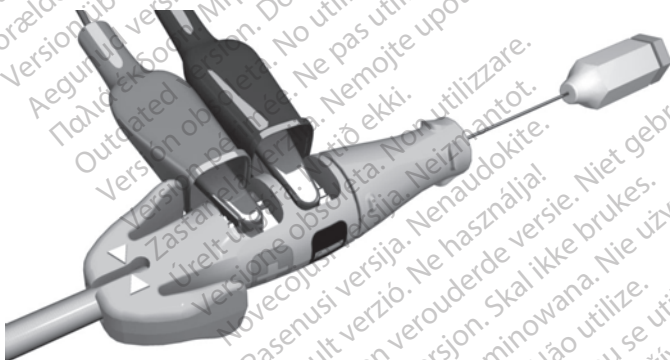
Utvärdera elektrodprestanda

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

1. Anslut elektroden till PSA.

- Anslut PSA-kabelns krokodilklämmor till anslutningsverktygets katodfjäderkontakt (-) och anodfjäderkontakt (+). Vid användning av anslutningsverktyget skyddas anslutningsstiftet mot skador från krokodilklämmorna och förhindrar överbrygning mellan anslutningskontaktarna. Anslut krokodilklämmorna ordentligt till katod- och anodfjäderkontaktarna för att undvika felaktiga baslinjemätningar (Figur 11 PSA-klämmor fästa på anslutningsverktyget på sida 27).

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



Figur 11. PSA-klämmor fästa på anslutningsverktyget

2. Utför mätningarna enligt anvisningarna i tabellen.

Tabell 4. Rekommenderade tröskel- och avkänningsvärden

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

a. Pulsbredd inställd på 0,5 ms.

b. CENELEC stimulerings- och avkänningsimpedanstest tillhandahåller en standardiserad metod för att jämföra prestanda hos elektrodkonstruktioner. Genomsnittligt resultat av CENELEC stimuleringsimpedanstest = 903 Ω, och genomsnittligt resultat av CENELEC avkänningsimpedanstest = 2,7 kΩ. Boston Scientific anser inte att testresultaten nödvändigtvis

Tabell 4. Rekommenderade tröskel- och avkänningsvärden (fortstning fljer)

återspeglar klinisk prestanda. Se rekommenderade värden för elektrodimpedans i den här tabellen.

- Det är normalt att de mätningar som görs med pulsgeneratoren avviker något från PSA-mätningarna eftersom signalen filtreras. Baslinjemätningarna bör ligga inom de rekommenderade gränser som anges i tabellen.
- Lägre intrakardiella potentialer, längre durationer och högre stimuleringsströskelvärden än dessa riktvärden kan tyda på att elektroden är placerad i ischemisk eller ärrad vävnad. Eftersom signalens kvalitet kan försämrats, kan det vara nödvändigt att placera om elektroden för att erhålla en signal med högsta möjliga amplitud, kortast möjliga duration och lägsta möjliga stimuleringsströskelvärde.
- Förändring av defibrilleringselektrodytans area, till exempel ändring från TRIAD-konfiguration till en-spirals-konfiguration, kan påverka impedansmätningarna. Baslinje-defibrilleringsimpedansmätningar ska ligga inom de rekommenderade värden som anges i tabellen.

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

3. Utför stegen nedan om mätningarna inte överensstämmer med värdena i tabellen:

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

Beakta följande information:

- Låga värden på stimuleringsströsklarna ger en önskvärd säkerhetsmarginal, eftersom stimuleringsströsklarna kan stiga efter implantation.
- Inledande elektriska mätningar kan avvika från rekommendationerna på grund av akut cellskada. Om detta inträffar, vänta ungefär 10 minuter och upprepa testerna. Värdena kan bero på patientspecifika faktorer som t.ex. vävnadens tillstånd, elektrolytbalans och påverkan av läkemedel.
- Amplitud- och durationsmätningar inkluderar inte skadepotentialer och tas under patientens normala baslinjerytm.
- Om anslutningsstiftet vrids för mycket kan den lokala vävnadsskadan öka och orsaka tillfälligt höga spänningströskelvärden.

4. Testa om det föreligger diafragmastimulering genom att stimulera elektroden vid högspänning. Gör en professionell medicinsk bedömning för att välja spänning. Justera elektrodkonfigurationerna och elektrodens placering vid behov. PSA-testning vid högre utpulser kan också övervägas för att bättre kunna karakterisera stimuleringsmarginalen. Tester ska utföras för samtliga elektrodplaceringar.
5. När acceptabla mätresultat erhålls tas pacemakersystemanalysatorns (PSA) anslutningar och styrtråden bort.
6. Kläm ihop anslutningsspakarna och ta bort anslutningsverktyget från elektrodens proximala ände.
7. Om det krävs ytterligare omplacering och/eller PSA-mätningar ska du ansluta anslutningsverktyget igen, kontrollera att elektroden är helt införd och upprepa utvärderingen.

Anslutning till en pulsgenerator

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

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

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

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

FÖRSIKTIGHET: För in elektrodens anslutningsstift rakt in i elektrodanslutningen. Böj inte elektroden i närheten av anslutningen mellan elektrod och anslutningsblock. Felaktig införing kan förorsaka skador på isolering eller anslutning.

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

NOTERA: Om elektrodens anslutningsstift inte ska anslutas till en pulsgenerator direkt vid implantationen, måste elektrodens anslutning förslutas innan implantationsfickan sys igen. Elektrodförslutningen är konstruerad

specifikt för detta syfte. Placera en sutur runt förslutningen för att hålla den på plats.

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

Elektrisk utvärdering

1. Utvärdera elektrosignalerna med pulsgeneratoren.
2. Placera pulsgeneratoren i implantationsfickan enligt instruktionerna i användarhandboken till pulsgeneratoren. Se även instruktionerna i den här manualen ("Anslutning till en pulsgenerator" på sida 29).
3. Utvärdera elektrosignalerna genom att studera Realtids-EGM. Ta följande i beaktande:
 - Signalen från den implanterade elektroden ska vara kontinuerlig och utan artefakter samt likna ett yt-EKG.
 - En diskontinuerlig signal kan tyda på ett elektrodbrutt eller en på annat sätt skadad elektrod, eller kan bero på en skadad isolering som kräver att elektroden byts ut.
 - Felaktiga signaler kan leda till att pulsgeneratorsystemet inte detekterar en arytm eller till att behandling avges när det inte är nödvändigt.
4. Testa om det föreligger diafragmastimulering genom att stimulera elektroden vid högspänning. Gör en professionell medicinsk bedömning för att välja spänning. Justera elektrodkonfigurationerna och elektrodens placering vid behov. Tester ska utföras för samtliga elektrodplaceringar.

Konverteringstester

Efter att godtagbara signaler har erhållits ska pulsgeneratoren användas för att demonstrera förmågan att på ett tillförlitligt sätt konvertera kammarflimmer (VF) och, om det är lämpligt för patienten, kammartakykardi. Detta test medför induktion av arytm och chock av patienten med högspänningspulser som avges från pulsgeneratoren, via defibrilleringselektrodytorna på elektroden, till hjärtat. Baslinjemätningarna bör ligga inom de rekommenderade gränser som anges i tabellen Rekommenderade tröskelvärdes- och avkänningsmätningar (Tabell 4 Rekommenderade tröskel- och avkänningsvärden på sida 27).

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

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

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

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

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

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

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

Fixering av elektroden

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

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

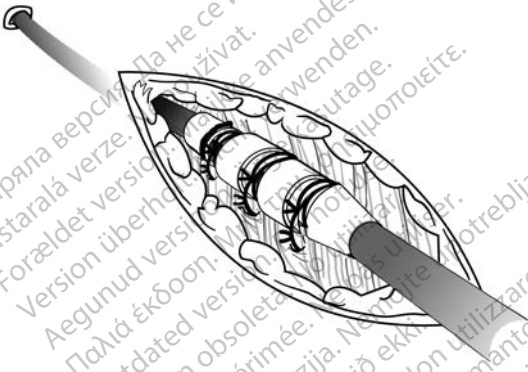
FÖRSIKTIGHET: Undvik för hård åtdragning när venen ligeras. Hård åtdragning kan skada isoleringen eller skära av venen. Undvik att rubba den distala spetsen ur sitt läge under förankringen.

FÖRSIKTIGHET: Suturhylsan får inte avlägsnas eller skäras bort från elektroden eftersom elektroden då kan skadas.

FÖRSIKTIGHET: Suturera inte direkt över elektrod kroppen, då detta kan leda till att elektroden skadas. Använd suturhylsan för att säkra elektroden proximalt vid veningången för att förhindra att elektroden flyttas.

Perkutan implantationsteknik

1. Dra tillbaka introducerskidan och låt suturhylsan glida djupt ner i vävnaden (Figur 12 Exempel på suturhylsa, perkutan implantationsteknik på sida 32).

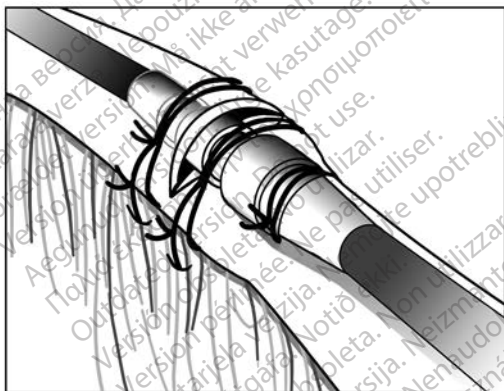


Figur 12. Exempel på suturhylsa, perkutan implantationsteknik

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

Venös friläggningsteknik

1. För in suturhylsan i venen förbi den distala skåran.
2. Ligera venen runt suturhylsan för att åstadkomma hemostas.
3. Använd samma skåra för att fästa elektroden och venen vid närliggande fascia (Figur 13 Exempel på suturhylsa, venös implantationsteknik på sida 33).



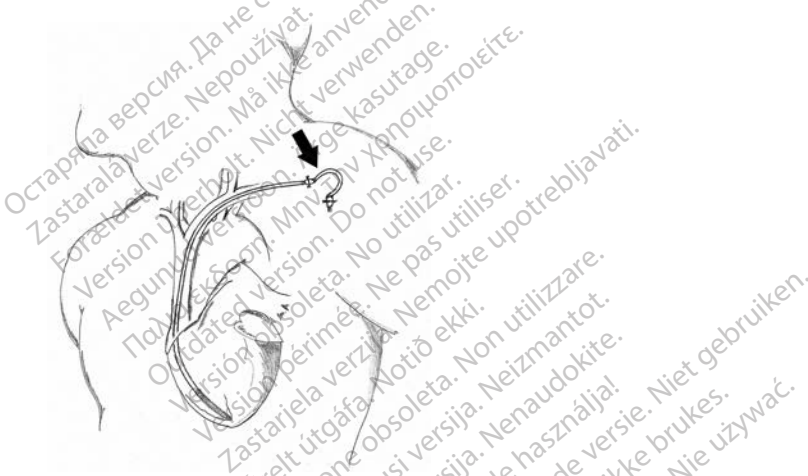
Figur 13. Exempel på suturhylsa, venös implantationsteknik

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

Tunnelerare elektroden

Följ dessa steg vid tunnelering av elektroden:

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



Figur 14. Ögla för töjningslindring

VARNING: Var försiktig vid hantering av elektrodanslutningen när anslutningsverktyget inte sitter på elektroden. Låt inte elektrodanslutningen få direkt kontakt med några kirurgiska instrument eller elektriska anslutningar, t. ex. PSA-klämmor (krokodilklämmor), EKG-anslutningar, pincetter, hemostater och klämmor. Detta kan skada elektrodanslutningen, möjligen äventyra förseglingsintegriteten och resultera i utebliven behandling eller felaktig behandling.

2. Ta bort styrtråd och anslutningsverktyg.

NOTERA: Det är rekommenderat att använda en kompatibel tunneleringsspets med denna elektrod om pulsgenerators har planterats ett stycke bort från veningången. Se bruksanvisningen för instruktioner om användning av tunneleringsspets och/eller tunneleringsset om sådant används. Vid användning av en kompatibel tunneleringsspets får elektroden inte förslutas.

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

VARNING: Undvik kontakt med någon annan del av elektrodanslutningen, utöver anslutningsstiftet, även när elektrodanslutningen sitter på plats.

4. Tunnelera försiktigt elektroden subkutant från veningången till implantationsfickan.

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

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

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

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

5. Anslut åter elektrodanslutningarna till pulsgenerators och utvärdera elektrodsignalerna med pulsgenerators enligt tidigare beskrivning.
 - Om mätresultaten inte är acceptabla, kontrollera de elektriska anslutningarna. En diskontinuerlig eller onormal signal kan indikera dislokation, en lös anslutning eller elektrodskada.
 - Ändra om nödvändigt elektrodytornas placering tills acceptabla värden erhålls. Placera om elektroden genom att försiktigt dra tillbaka den tunnelerade delen till veningången. Lossa de permanenta ligaturerna och flytta därefter elektroden på det sätt som anges ovan.

POST-IMPLANTATION

Utvärdering efter implantation

Utför uppföljningar enligt rekommendationerna i tillämplig användarhandbok för pulsgenerators.

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

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

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

Explantation

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

WARNING: Får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras.

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

Kontakta Boston Scientific när något av följande inträffar:

- När en produkt tas ur drift.
- När patienten avlider (oberoende av orsak), tillsammans med rapport från obduktionen om sådan har utförts.
- Av andra observations- eller komplikationsorsaker.

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

Överväg följande när pulsgenerators och/eller elektrod explanteras och returneras:

- Avläs pulsgenerators och skriv ut en fullständig rapport.
- Avaktivera pulsgenerators innan den explanteras.
- Koppla bort elektroderna från pulsgenerators.
- Om elektroderna explanteras, försök avlägsna dem utan att de skadas och returnera dem oavsett deras tillstånd. Ta inte ut elektroderna med hjälp av peanger eller något annat kläminstrument som kan skada dem. Verktyg skall endast användas om det inte går att avlägsna elektroderna för hand.
- Rengör pulsgenerators och elektroder med ett desinfektionsmedel för att ta bort kroppsvätskor och smuts, men utan att sänka ner dem i vätskan. Se till att inga vätskor tränger in i pulsgenerators elektrodanslutningar.
- Använd en Boston Scientific produktretursats för att förpacka pulsgenerators och/eller elektroden korrekt och skicka den till Boston Scientific.

SPECIFIKATIONER

Specifikationer (nominella)

Tabell 5. Modellnummer och elektrod­längd

ENDOTAK RELIANCE SG-modell	ENDOTAK RELIANCE G-modell	ENDOTAK RELIANCE-modell	Längd
0292	0295	0275	59 cm
0293	0296	0276	64 cm

Tabell 6. Specifikationer (nominella)

Egenskaper	Nominell
Anslutningstyp	DF4-LLHH (modeller med dubbla spiraler) DF4-LLHO (modeller med enkla spiraler)
Kompatibilitet	Pulsgeneratorer med DF4-LLHH-anslutning som kan anslutas till antingen en DF4-LLHH- eller DF4-LLHO-anslutning
Fixering	In-/utskruvbar fixerings­skruv
Förväntat antal varv för att helt skruva ut eller in skruven ^a	11 varv
Maximalt tillåtet antal varv för att skruva ut eller in skruven ^a	20 varv
Fixerings­skruvens maximala inskruvningsdjup	1,9 mm
Elektrodyta:	
Den distala spiralens yta	450 mm ²
Den proximala spiralens yta (modeller med dubbla spiraler)	660 mm ²
Fixerings­skruvens yta	5,7 mm ²
Elektrodytans längd från spets till proximal spiral (modeller med dubbla spiraler)	18 cm
Elektrodytans längd från spets till distal spiral	12 mm
Diameter:	

Tabell 6. Specifikationer (nominella) (fortsttning fljer)

Egenskaper	Nominell
Införing	3,0 mm (9 F)
Isodiametrisk elektrod kropp	2,7 mm
Fixeringskruv	1,3 mm
Material:	
Yttre isolering	Silikongummi
Anslutning	Polyuretan (75D)
Anslutningsstift och -ringkontakter	MP35N™- b nickel-koboltlegering
Stimulerings-/avkänningsledare	MP35N™ b nickel-koboltlegering, med PTFE-överdrag
Chockledare	Dragen lödd flertrådig kabel, med ETFE-överdrag
Spets elektrodyta	Platina-iridiumlegering
Elektrodyta med distal anslutning	Titan
Överdrag för spiralelektrodyta (modeller med ePTFE-överdrag)	ePTFE
Fyllnad bakom spiral (modeller utan spiraler med ePTFE-överdrag)	Silikongummi
Steroid	0,90 mg dexametasonacetat
Maximalt elektrodledarmotstånd:	
Från anslutningsstift (med låg spänning) till distala spetsens elektrodyta	150 Ω
Från proximala anslutningsringens kontakt (med låg spänning) till distal spiralelektrodyta	150 Ω
Från mittersta anslutningsringens kontakt (med hög spänning) till distal spiralelektrodyta	1,9 Ω
Från distala anslutningsringens kontakt (med hög spänning) till proximal spiralelektrodyta (modeller med dubbla spiraler)	2,0 Ω

- a. Använd genomlysningssmarkörerna för att verifiera att fixeringskruven skruvats ut eller in helt.
b. MP35N är ett varumärke som tillhör SPS Technologies, Inc.

Elektrointroducer

Tabell 7. Elektrointroducer

Rekommenderad introducer	Utän ledare ^a
Icke-hemostatisk introducer	9 F (3,0 mm)
Hemostatisk introducer	9,5 F (3,17 mm)
Hemostatisk introducer med TVI verktyg ^b	9,5 F (3,17 mm)











a. Vid användning av en ledare parallellt behövs en större introducer.

b. För modeller med ePTFE-belagda spiraler.

Symboler på förpackningen

Följande symboler kan finnas på förpackning och etikett (Tabell 8 Symboler på förpackningen på sida 39):

Tabell 8. Symboler på förpackningen

Symbol	Beskrivning
	Referensnummer
	Serienummer
	Sista förbrukningsdatum
	Lot nummer
	Tillverkningsdatum
	Steriliserad med etylenoxidgas
	Får ej resteriliseras
	Ateranvänd ej
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Se bruksanvisningen på följande webbplats: www.bostonscientific-elabeling.com

Tabell 8. Symboler på förpackningen (fortstning fljer)

Symbol	Beskrivning
	CE-märkning för överensstämmelse med identifieringen av det registrerade organ som godkänner användning av märkningen
	Öppningsanvisningar
	Auktoriserad representant inom Europeiska Unionen
	Tillverkare
	Adress till australiensisk sponsor
	MIR med villkor

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Ärgе kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Novecojsi versija. Neizmantot.
Zastaraná verzija. Neizmantot.
Pasenuši versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific



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

EC REP

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

AUS

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

358074-089 SV Europe 2015-03

CE0086

Authorized 2009

