

LEDNINGSMANUAL

ENDOTAK RELIANCE™

Pace-/sense- og defibrilleringsledning

Integrerede bipolære DF4-LLHH- og DF4-LLHO-konnektorer

Skru-ind/Retrakterbar Fiksering

ENDOTAK RELIANCE G

Dobbelt Shock-coils med GORE™-coating

REF 0295,0296

ENDOTAK RELIANCE SG

Enkelt Shock-coil med GORE™-Coating

REF 0292,0293

ENDOTAK RELIANCE

Dobbelt Shock-coils med silikoneyldning

REF 0275,0276

ENDOTAK RELIANCE S

Enkelt-shockcoil med silikoneindfyldning

REF 0272,0273

сия. Да не се използва.

erze. Nepoužívát.

version. Må ikke anvendes.

n überholt. Nicht verwenden.

n version. Ärge kasutage.

αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.

Version obsoleta. No utilizar.

Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.

Úrelt útgáfa. Notið ekki.

Versione obsoleta. Non utilizzare.

Pasenujusi versija. Neizmantot.

Elavult verzió. Ne használni!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.

Utdatert versjon. Skal ikke brukes.

Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão expirada. Não utilizar.

Versiune expirată. A nu se utiliza.

Zastaraná verzia. Nepoužívať.

Zastarela različica. Ne uporabite.

Vanhentunut versio. Älä käyttää.

Föråldrad version. Använd inte.

Yeniden kullanılmayan sürüm. Kullanmayın.

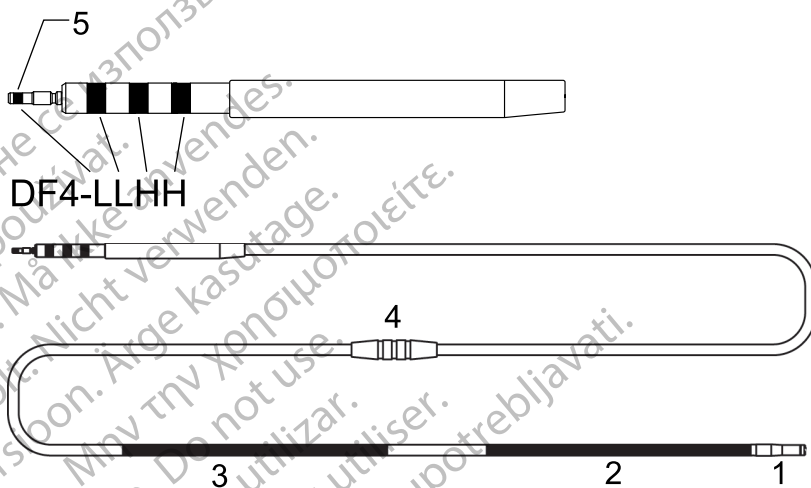
Indholdsfortegnelse

OPLYSNINGER OM ANVENDELSE	1
Beskrivelse af enheden	1
Relaterede oplysninger	2
Information om MR m/forbehold-system	3
Indikationer og brug	3
Kontraindikationer	3
Advarsler	4
Forholdsregler	6
Mulige uønskede hændelser	11
Garantioplysninger	13
OPLYSNINGER TIL BRUG PRÆIMPLANTATION	13
Klargøring til indgreb	13
Medfølgende dele	13
Tilbehør	14
Veneløfter	14
Suturmanchet	14
Stiletter	14
Ledningshætte	15
EZ-4 konnektorværktøj	15
Transvalvulært indføringsværktøj	15
IMPLANTATION	16
Fastgørelse af konnektorværktøjet til ledningen	17
Indføring af stiletten	18
Håndtering af fikseringsspiralen	18
Indføring af ledningen	20
Placering af ledning i højre ventrikel	23
Ledningsfiksering	24
Kontrol af ledningsstabilitet	26
Omplacering af ledningen	26
Vurdering af ledningens præstation	26
Tilslutning til en impulsgenerator	29
Elektrisk funktion	30
Konverteringstests	30
Fastgørelse af ledningen	31
Tunnelering af ledningen	34
POSTIMPLANTATION	35
Evaluerig postimplantation	35
Eksplantation	36
SPECIFIKATIONER	37
Specifikationer (nominelle)	37

Ledningsintroducer.....	39
Symboler på emballagen	39

версия. Да не се използва.
 erze. Nepoužívat.
 version. Må ikke anvendes.
 n überholt. Nicht verwenden.
 unud version. Ärge kasutage.
 αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Version obsolete. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úrelt útgáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. No utilizar.
 Novcojusi versija. Non utilizzare.
 Pasenusi versija. Neizmantot.
 Elavult verzió. Nenaudokite.
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Versiune expirată. A nu se utiliza.
 Zastaraná verzia. Nepoužívať.
 Zastarela različica. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käyttää.
 Föråldrad version. Använd
 ancel olmayan sürüm.

Modeller med DOBBELT-COIL, DF4-LLHH konnektor, skru-ind/retrakterbar fiksering



Modeller med ENKELT COIL, DF4-LLHO konnektor, skru-ind/retrakterbar fiksering



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

сия. Да не се използва.
erze. Nepoužívát.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
n version. Ärge kasutage.

αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Neizmantot.

Elavult versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdateert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívát.
Versiune expirată. Nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.

Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

OPLYSNINGER OM ANVENDELSE

Beskrivelse af enheden

Denne ledningsserie har følgende karakteristika:

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

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

- MR m/forbehold – ledninger kan bruges som en del af ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystemet ved tilslutning til Boston Scientific MR m/forbehold-impulsgeneratorer ("Information om MR m/forbehold-system" på side 3).
- Coil-elektroder – den distale coil-elektrode og den proksimale coil-elektrode (for modeller med dobbelt-coil) fungerer som anode og katode under kardioverterings-/defibrilleringsskock. Den distale coil fungerer også som anode for pacing og sensing.
- GORE™ udvidet polytetrafluorethylen (ePTFE)-belagte coils² – ePTFE-belægningen forhindrer indvækst af væv omkring og mellem coil-trådene.
- Steroideluerende – når ledningen udsættes for kropsvæsker, afgives der steroid fra ledningen med henblik på at reducere vævsreaktion ved den distale elektrode. Steroidet undertrykker den inflammatoriske reaktion, der menes at forårsage de tærskelforøgelse, der typisk er forbundet med implanterede pacingelektroder. Lavere tærskler er ønskværdige, fordi de kan øge sikkerhedsmargenerne for pacing og nedsætte energibehovene for pacing, hvorved impulsgeneratoren levetid potentielt øges. Den

1. DF4 refererer til den internationale standard ISO 27186:2010.
2. GORE er et varemærke tilhørende W.L. Gore and Associates.

nominelle steroiddosis og –struktur er anført i specifikationerne (Tabel 6 Specifikationer (nominelle) på side 37).

- Skru-ind/retrakterbar fiksering – fikseringsspiralen, der kan skrues ind/ud, forankrer den distale elektrodespids til den endokardiale overflade uden støtte fra trabekulære strukturer, hvilket giver mange muligheder for placering af elektrodespiden i højre ventrikel. Spiralen fungerer som katode for endokardial pacing og sensing. Spiralen skrues ind og ud ved hjælp af tilbehørsværktøj.
- Fluoroskopimarkører – røntgentætte markører nær den distale spids kan ses under fluoroskopi. Disse markører viser, når spiralen er skruet helt frem eller helt tilbage.
- Ledningslegeme – det isodiametriske ledningslegeme indeholder én leder til pacing/sensing. Modeller med dobbelt-coil har to ledere til defibrillering, og modeller med en enkelt coil har én leder til defibrillering. Ledningens ledere er coatede og isolerede i separate lumen inden i silikonegummiledningen. Ledningslegemet er dækket med et ekstra lag silikone, der giver den ekstra isolering og en ensartet diameter. Et lag polyurethan dækker ledningslegemets proksimale del med henblik på yderligere beskyttelse mod abrasion i implantationslommen. Suturmanchetten og terminalbootstøbningen er fremstillet af formstøbt silikonegummi.
- Glat coating – ledningen har en varemærkebeskyttet coating, der gør overfladen glattere. Dette reducerer både den statiske og dynamiske friktionskoefficient samt gør, at ledningen både føles og fungerer som polyurethan og samtidig har silikonens pålidelighed.
- Indføringsmetode med stilet – designet består af en leder-coil med åben lumen, der gør det muligt at indføre ledningen ved hjælp af en stilet. Se stiletoplysningerne ("Stiletter" på side 14).

Relaterede oplysninger

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

Gå ind på www.bostonscientific-elabeling.com for at få yderligere referenceoplysninger.

Der henvises til Teknisk guide til MR-scanning til ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystemet³ (MRI Technical Guide) for oplysninger om MR-scanning.

TILTÆNKT PUBLIKUM

Denne brugermanual er beregnet til brug af hospitalspersonale, der er uddannet i og har erfaring med implantering af enhed og/eller opfølgningsprocedurer.

3. Kan hentes på www.bostonscientific-elabeling.com.

Information om MR m/forbehold-system

Disse ledninger kan bruges som en del af MR m/forbehold for ImageReady-defibrilleringssystemet ved tilslutning til Boston Scientific-impulsgeneratorer for MR m/forbehold. Patienter med et MR m/forbehold-defibrilleringssystem kan få foretaget MR-scanninger, hvis de udføres efter alle de brugsbetingelser, der er anført i Teknisk guide til MR-scanning. Komponenter, der kræves for MR m/forbehold-status, inkluderer specifikke modeller af Boston Scientific-impulsgeneratorer, ledninger og tilbehør; Programmer/Recorder/Monitor (PRM); og PRM Software Applikation. Se Teknisk guide til MR-scanning for modelnumre på MR m/forbehold-impulsgeneratorer og -komponenter samt en komplet beskrivelse af ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystemet.

Brugsbetingelser for implantatrelateret MR-scanning

Den følgende undergruppe af brugsbetingelser for MR-scanning vedrører implantation og er inkluderet for at sikre implanteringen af et komplet ImageReady MR m/forbehold-system. Se Teknisk Guide til MR-scanning for en komplet liste over brugsbetingelser for MR-scanning. Alle punkter på den komplette liste over brugsbetingelser skal være opfyldt, før en MR-scanning kan betragtes som MR m/forbehold.

- Patienten har planteret ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystemet
- Ingen andre aktive eller efterladte implanterede enheder, komponenter eller tilbehørsdele, som f.eks. ledningsadaptorer, forlængere, ledninger eller impulsgeneratorer, er til stede
- Placeringen af impulsgeneratorimplantat er begrænset til venstre eller højre pectorale region
- Der er gået mindst seks (6) uger, siden implantationen og/eller evt. ledningsrevision eller kirurgisk modifikation af MR m/forbehold-defibrilleringssystemet
- Ingen tegn på ledningsbrud eller kompromitteret integritet af impulsgenerator og ledninger

Indikationer og brug

Denne Boston Scientific-ledning er indiceret til brug som følger:

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

Kontraindikationer

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

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

ADVARSLER

Generelt

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

Håndtering

- **Overdreven bøjning.** Selvom ledningen er bøjelig, kan den ikke tåle voldsom bøjning, bukning eller spænding. Dette kan forårsage strukturel svaghed, afbrydelse af lederen og/eller ledningsløsrivelse.
- **Kink ikke ledninger.** Ledningen må ikke kinkes, drejes eller flettes med andre ledninger, da dette kan forårsage slitage på ledningsisoleringen eller lederbeskadigelse.
- **Håndtering af ledningen uden konnektorrærktøj.** Vær forsigtig ved håndtering af ledningsterminalen, når konnektorrærktøjet ikke sidder på ledningen. Der må ikke forekomme direkte kontakt mellem ledningsterminalen og et kirurgisk instrument eller elektriske tilslutninger som f.eks. PSA-krokodillenæb, EKG-tilslutninger, sakse, arterieklemmer og klemmer. Hvis direkte kontakt forekommer, kan det beskadige

ledningsterminalen, muligvis kompromittere forseglingens integritet og føre til tab af terapi eller uhensigtsmæssig terapi.

- **Håndtering af terminalen under tunnelering.** Undgå kontakt med enhver anden del af ledningsterminalen end konnektorstiften. Dette gælder også, når ledningshætten er isoleret.

Implantationsrelateret

- **Må ikke implanteres på en MR-scanningslokalitet af Zone III.** Implantation af systemet må ikke foretages på en MR-scanningslokalitet af Zone III (og højere) som defineret i American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁴. Dele af det tilbehør, der er inkluderet sammen med impulsgeneratorer og ledninger inkl. momentnøgle og ledningsstiletter, er ikke egnede til MR m/forbehold og må ikke bringes ind i MR-scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningsstedets Zone III- eller IV-områder.
- **Elektrodeplacering over midten af septum.** Sikkerhed og effekt af placering af elektrodespiden i den højre ventrikel over septums midte er endnu ikke blevet klinisk fastslået.
- **Separat defibrilleringselektrode.** For at kunne give defibrilleringsterapi skal modeller med enkelt coil implanteres med en ekstra defibrilleringselektrode. Det anbefales, at anvende en pektoralt implanteret defibrillatorimpulsgenerator, der anvender metalkapslen som defibrilleringselektrode.
- **Kontrollér ledningens placering under røntgengennemlysning.** Brug fluoroskopi til at bekræfte, at ledningsspidsen peger mod apex ved implantation. Andre positioner kan resultere i ledningsforsubbelse, hvilket kan påvirke defibrilleringseffekten.
- **Brug kun konnektorværktøjet til elektriske tilslutninger.** Til DF4-LLHH- eller DF4-LLHO-ledninger anvendes udelukkende konnektorværktøjet til elektriske tilslutninger til PSA'er (Pacing System Analyzers) eller tilsvarende monitører. Fastgør ikke krokodillenaebene direkte til ledningens terminal, da det kan medføre skade.
- **Sørg for passende elektrodeposition.** Sørg for at opnå en passende elektrodeposition. Undladelse af dette kan medføre højere defibrilleringstærskler, eller det kan medføre, at ledningen ikke kan defibrillere en patient, hvis takarytmi(er) måske ellers ville kunne konverteres af et impulsgeneratorsystem.
- **Korrekte tilslutninger.** Når ledningen sluttes til impulsgeneratoren, er det meget vigtigt, at tilslutningerne udføres korrekt. Konnektorstiften skal føres ind til den anden side af sætskrueblokken, for at en korrekt tilslutning er mulig. Visualisering af konnektorstiftens indførsindsikator på den anden side af sætskrueblokken kan anvendes til at bekræfte, at konnektorstiften er ført helt ind i impulsgeneratorens port. Evaluering af ledningens elektriske funktion efter tilslutning til impulsgeneratoren er den endelige bekræftelse af, at ledningen er ført korrekt ind. En forkert tilslutning kan føre til tab af terapi eller uhensigtsmæssig terapi.

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

Postimplantation

- **Udsættelse for MR-scanning.** Medmindre alle brugsbetingelserne for MR-scanning (som beskrevet i Teknisk guide til MR-scanning) er opfyldt, opfylder MR-scanning af patienten ikke kravene for MR m/forbehold for det implanterede system, og det kan resultere i alvorlig skade på patienten eller patientens død og/eller skade på det implanterede system.

Der henvises til Teknisk guide til MR-scanning for mulige uønskede hændelser, der gælder når brugsbetingelserne er overholdt eller ikke er overholdt, samt for en komplet liste over MR-scanningsrelaterede advarsler og forholdsregler.

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

FORHOLDSREGLER

Kliniske overvejelser

- **Dexamethasonacetat.** Det er ikke fastslået, om de advarsler, forholdsregler eller komplikationer, der normalt forbindes med brug af dexamethasonacetat som injektionsvæske, også gælder anvendelse af en enhed, der frigør lokaliserede doser med lave koncentrationer. Se Physicians' Desk Reference™⁵ vedrørende en liste over mulige uønskede effekter.

Sterilisation og opbevaring

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

Håndtering

- **Nedsænk ikke i væske.** Elektrodespidsen må ikke tørres af med eller nedsænkes i væske. En sådan behandling reducerer mængden af tilgængeligt steroid, når ledningen implanteres.

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

- **Permanent placering.** Der kan muligvis ikke opnås optimal tærskelpræstation, hvis ledningen placeres permanent, idet steroidet kan være opbrugt.
- **Beskyt mod overfladekontaminering.** Ledningen er bl.a. fremstillet af silikonegummi, som kan tiltrække partikler, og den skal derfor altid beskyttes mod overfladekontaminering.
- **En deformet spiral må ikke ændres eller anvendes.** For at fremme korrekt funktion må der ikke anvendes en ledning med en deformet spiral eller beskadiget fikseringsmekanisme. For at undgå elektrodebeskadigelse må der ikke gøres forsøg på at rette spiralen ud eller justere den. Undgå at holde i eller røre den distale spids.
- **Smøremidler.** Anvend ikke oliebaseerede smøremidler på de ePTFE-coatede shock-coils, da dette kan påvirke den elektriske funktion.
- **Ingen mineralisk olie på ledningsspiden.** Mineralisk olie må aldrig komme i kontakt med spiralen. Da mineralisk olie på spiralen kan forhindre vævsindvækst og overledning.
- **Kontroller suturmanchettens position.** Sørg for, at suturmanchetten forbliver proksimalt for veneindførsesstedet og i nærheden af terminalbootstøbningen under hele proceduren, indtil ledningen skal fastgøres.

Implantation

- **Vurder, om patienten er velegnet til indgrebet.** Der kan være yderligere faktorer vedrørende patientens generelle helbred og helbredsmæssige tilstand, som kan medføre, at implantation af dette system ikke er velegnet for patienten, selv om årsagen ikke er relateret til enhedens funktion eller formål. Hjertereforeningen og lignende interesseorganisationer har muligvis udgivet retningslinjer, der kan være nyttige i forbindelse med udførelsen af denne evaluering.
- **Ledningskompatibilitet.** Bekræft kompatibiliteten mellem ledning og impulsgenerator inden implantation. Brug af ikke-kompatible ledninger og impulsgenerators kan beskadige konnektoren og/eller resultere i potentielle uønskede konsekvenser, som f.eks. undersensning af hjerteaktivitet eller manglende levering af nødvendig terapi.
- **Udstyr tilsluttet elnettet.** Udvis stor forsigtighed, hvis der testes ledninger ved hjælp af udstyr, der tilsluttes netspændingen, da lækstrøm på mere end 10 µA kan inducere ventrikelflimren. Sørg for, at alt udstyr, der tilsluttes netspændingen, befinder sig inden for specifikationerne.
- **Bøj ikke ledningen i nærheden af grænsefladen mellem ledning og konnektorblok.** Sæt ledningskonnektoren lige ind i ledningsporten. Bøj ikke ledningen i nærheden af grænsefladen mellem ledning og konnektorblok. Ukorrekt indføring kan medføre beskadigelse af isoleringen eller konnektoren.
- **Veneløfter.** Veneløfteren er ikke hverken beregnet til venepunktur eller vævsdissektion under en fremlægningsprocedure. Sørg for, at

veneløfteren ikke punkterer ledningsisoleringen. Dette kan forhindre, at ledningen virker optimalt.

- **Ledningen må ikke bøjes, når der er ført en stilet ind i den.** Ledningen må ikke bøjes, når der er ført en stilet ind i den. Hvis ledningen bøjes, kan det beskadige lederen og isoleringsmaterialet.
- **TVI-værktøj bruges med introducer.** TVI-værktøjet skal altid anvendes sammen med en hæmostatisk afrivningsintroducer, så de ePTFE-belagte coils kan passere frit gennem introducerens hæmostatiske ventil.
- **Værktøj anvendt på distal ende.** Anvend ikke instrumenter på ledningens distale ende, da dette kan beskadige ledningen. Undgå at holde eller håndtere ledningens distale spids.
- **Bøjning af stiletten.** Anvend ikke en skarp genstand til at bøje stiletten distale ende med. Stiletten må ikke bøjes, mens den er i ledningen. Hvis der foretrækkes en bøjet stilet, skal en lige stilet bøjes forsigtigt, før den føres ind i ledningen. På denne måde undgås beskadigelse af stiletten og ledningen.
- **Håndtering af konnektørværktøj.** Spiralen kan skrues frem utilsigtet, hvis konnektørværktøjets fikseringsknap er koblet på konnektorstiften, og ledningen roteres mod uret, mens fikseringsknappen holdes stationær.
- **Spiralen må ikke skrues for langt frem eller tilbage.** Spiralen må ikke skrues for langt frem eller tilbage. Det kan føre til ledningsbeskadigelse, hvis konnektorstiften fortsat roteres, når spiralen er skruet helt frem eller tilbage.
- **Maks. antal omdrejninger af konnektorstift.** Roter ikke konnektorstiften med eller mod uret mere end det antal omdrejninger, der er anført i specifikationerne (Tabel 6 Specifikationer (nominelle) på side 37). Hvis konnektorstiften fortsat roteres, når spiralen er skruet helt frem eller tilbage (som konstateret ved gennemlysning), kan det medføre beskadigelse af ledningen, ledningsløsrivelse, vævstrauma og/eller få den akutte pacetærskel til at stige.
- **Sørg for, at spiralen er skruet tilbage.** En ledning må ikke føres ind i venen, når spiralen er skruet frem, da dette kan beskadige vævet og/eller ledningen. Drej konnektorstiften mod uret for at skruе spiralen ind i den distale ledningsspids, inden den føres ind i venen.
- **Tilbagekrøning af spiral under implantation.** Fortsæt ikke med at anvende ledningen, hvis spiralen ikke kan skrues tilbage under implantation. Ledningen skal konstant roteres mod uret, når den fjernes, for at undgå utilsigtet vævstrauma og utilsigtet fiksering samt til at frigøre elektrodespiralen, hvis den har sat sig fast i væv.
- **Implanter ikke ledningen under clavícula.** Når ledningen implanteres via subclaviapunktur, må den ikke indføres under den mediale tredjedel af clavícula. Der er risiko for beskadigelse eller permanent løsrivelse af ledningen, hvis den implanteres på denne måde. Hvis implantation via v. subclavia ønskes, skal ledningen indføres i v. subclavia nær den laterale kant, hvor denne passerer over det første ribben for at undgå, at ledningen fanges mellem m. subclavius eller ligamentstrukturer i tilknytning til den

smalle costoclavikulære region. Det er fastslået, at ledningsbrud kan forårsages pga. indelukning i bløde vævsstrukturer såsom m. subclavius, lig. costocoracoideus eller lig. costoclaviculare.⁶

- **Elektrodeafstand fra pacemaker.** Hos patienter med bipolære hjertepacemakere skal ledningens pace-/senseelektrode (elektrodespidsen og den distale coil-elektrode) placeres så langt som muligt fra pacemakerelektroderne for at undgå cross-sensing mellem defibrillatorimpulsgeneratoren og pacemakeren.
- **Tynd fri RV-væg.** Hvis patienten har en tynd fri RV-væg, bør det overvejes at anvende et andet fikseringssted.
- **Ledningsløsrivelse.** Hvis ledningen løsrives, skal den straks sættes på plads af en læge for at minimere et endokardialt trauma.
- **Undgå løsrivelse.** For at undgå løsrivelse skal det undgås at rotere konnektorstiften efter fiksering af ledningen.
- **Kompatible indføringsværktøjer.** Brug kun kompatible indføringsværktøjer til indføring af ledningen, da brugen af ikke-kompatible indføringsværktøjer kan medføre ledningsbeskadigelse eller patientskade.
- **Unøjagtig frekvenstælling.** R-takamplituder, der er mindre end den anbefalede værdi, kan forårsage en unøjagtig frekvenstælling i kronisk tilstand, hvilket kan medføre manglende evne til at sense en takarytmi eller fejldiagnosticering af en normal rytme som unormal. Signalvarigheder, der overstiger impulsgeneratorens programmerede refraktærperiode, kan forårsage unøjagtig frekvenssensing, hvilket kan føre til uhensigtsmæssig adfærd.
- **Undgå stram striktur.** Når venen underbindes, må strikturen ikke være for stram. En stram striktur kan beskadige isoleringen eller skære venen over. Undgå, at den distale spids løsrives under forankringsproceduren.
- **Fjern ikke suturmanchetten.** Suturemanchetten må ikke fjernes eller bortskares fra ledningen, da dette kan beskadige ledningen.
- **Suturer ikke direkte over ledningen.** Der bør ikke anlægges sutur direkte over ledningen, da dette kan forårsage strukturel beskadigelse. Anvend suturmanchetten til at fastgøre ledningen proksimalt for indgangsstedet i venen for at hindre ledningsbevægelse.
- **Tunneler ledningen.** Tunneler ledningen fra brystregionen til impulsgeneratorens implantationssted. Tunneler aldrig ledningen fra impulsgeneratorens implantationssted til brystregionen, da dette kan beskadige elektroderne og/eller ledningen, idet ledningen strækkes permanent.
- **Overdreven spænding på ledningen.** Når ledningen tunneleres, må der ikke udøves overdreven spænding på ledningen. Dette kan forårsage strukturel svaghed og/eller lederdiskontinuitet.

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.

- **Evaluer ledningen igen efter tunnelering.** Efter tunnelering skal ledningen reevalueres for at bekræfte, at der ikke er forekommet væsentlige signalændringer eller ledningsbeskadigelse under tunneleringsproceduren. Fastgør konnektorværktøjet igen, og gentag trinnene for evalueringen af ledningens funktion.

Hospitals- og behandlingsmiljøer

- **EI-kirurgi.** Elkirurgi kan inducere ventrikulære arytmier og/eller ventrikelflimren og kan forårsage asynkron pacing, inhiberet pacing, uhensigtsmæssige shock og/eller en reduktion af impulsgeneratorens paceoutput, hvilket muligvis kan føre til tab af capture.

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

- Undgå direkte kontakt mellem elkirurgisk udstyr og impulsgenerator eller ledninger.
- Hold den elektriske strømbane så langt væk som muligt fra impulsgeneratoren og ledningerne.
- Hvis elkirurgi udføres på væv i nærheden af enheden eller ledningerne, skal præ- og postmålinger for sense- og pacetærskler samt impedanser monitoreres, for at vurdere systemets integritet og stabilitet.
- Brug korte, intermitterende og uregelmæssige bursts ved de lavest mulige energiniveauer.
- Brug et bipolært elkirurgisk system, når det er muligt.

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

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

- Undgå direkte kontakt mellem ablationskateteret og impulsgeneratoren og ledningerne. RF-ablation i nærheden af ledningens elektrode kan forårsage vævsskade ved grænsefladen mellem ledning og væv.
- Hold den elektriske strømbane så langt væk som muligt fra impulsgeneratoren og ledningerne.

- Hvis RF-ablation udføres på væv i nærheden af enheden eller ledningerne, skal præ- og postmålinger for sense- og pacingtærskler samt impedanser monitoreres, for at vurdere systemets integritet og stabilitet.
- **Indføring af guidewirer for centralvenekatetre.** Udvis forsigtighed under indføring af guidewirer til anlæggelse af andre typer centralvenekatetersystemer, som f.eks. PIC-line katetre eller Hickman-katetre, på steder, hvor der er risiko for at støde på impulsgeneratorledninger. Indføring af sådanne guidewirer i vener, der indeholder ledninger, kan medføre, at ledningerne bliver beskadiget eller løsrevet.

Opfølgningstest

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

Mulige uønskede hændelser

Baseret på dokumentationsmaterialet samt erfaring med implantation af impulsgeneratoren og/eller ledningen følger herunder en liste over mulige uønskede hændelser, der er forbundet med implantation af produkter, der er beskrevet i den pågældende dokumentation:

- Luftemboli
- Allergisk reaktion
- Arteriel skade med efterfølgende stenose
- Blødning
- Bradykardi
- Brud i/svigt af implantationsinstrumenterne
- Hjerteperforering
- Hjertetamponade
- Kronisk beskadigelse af nerver
- Komponentsvigt
- Brud på leder-coil
- Død
- Elektrolytubalance/dehydrering
- Forhøjede tærskler

- Erosion
- Overdreven vækst af fibrøst væv
- Ekstrakardial stimulation (muskel-/nervestimulation)
- Væskeophobning
- Afstødning af fremmedlegeme
- Dannelse af hæmatomer eller seromer
- Hjerterblok
- Blødning
- Hæmothorax
- Manglende evne til at defibrillere eller pace
- U hensigtsmæssig terapi (f.eks. shock og antitakykardipacing [ATP] (hvor det er aktuelt), pacing)
- Smerter på incisionsstedet
- Ukomplet forbindelse mellem ledning og impulsgenerator
- Infektion, herunder endocarditis
- Ledningsløsrivelse
- Ledningsbrud
- Brud eller slid på ledningens isolering
- Deformation af ledningsspids og/eller brud
- Lokal vævsreaktion
- Lavamplitude VF-signaler
- Malignitet eller forbrænding af huden på grund af fluoroskopisk bestråling
- Myokardietrauma (f.eks. irritation, beskadigelse, vævsskade)
- Myopotential sensing
- Oversensing/undersensing
- Perikardial gnidning, ekssudation
- Pneumothorax
- Rytmeforstyrrelser postshock
- Migration af impulsgeneratoren og/eller ledning
- Shuntning af strøm under defibrillering med interne eller eksterne plader
- Synkope
- Takyarytmier, omfatter acceleration af arytmier og tidlig tilbagevendende atrieflimren
- Trombose/tromboemboli
- Beskadigelse af hjerteklap
- Vasovagal respons
- Veneokklusion

- Venøst trauma (f.eks. perforering, dissektion, erosion)

Se en liste over mulige uønskede hændelser i forbindelse med MRI scanning i Teknisk guide til MR-scanning til ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystemet.

Garantioplysninger

Der foreligger et garantibevis for begrænset garanti for ledningen. Kontakt Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden for at få en kopi.

OPLYSNINGER TIL BRUG PRÆIMPLANTATION

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

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

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

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

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

Klargøring til indgreb

Overvej følgende inden implantationen:

- Instrumenter til hjertermonitorering, billeddannelse (røntgengennemlysning), defibrillering og måling af ledningssignaler skal være tilgængelige under implantationen.
- Isolér altid patienten fra potentielt farlig lækstrøm, når der anvendes elektrisk udstyr.
- Sterile reserveenheder af alle implanterbare enheder skal ligeledes være tilgængelige i tilfælde af eventuel beskadigelse eller kontaminering.

Medfølgende dele

Følgende dele leveres sammen med ledningen:

Veneløfter

Stiletter

Ledningshætte

Konnektørværktøj

Transvalvulært indføringsværktøj

Dokumentation

BEMÆRKNING: Det transvalvulære indføringsværktøj leveres kun sammen med modeller med ePTFE-belagte coils.

Tilbehør

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

Veneløfter

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

Suturmanchet

En suturmanchet er en justerbar, rørformet forstærkning, der er anbragt over ledningens udvendige isolering. Den er beregnet til at fæstne og beskytte ledningen ved indføringsstedet i venen, når ledningen er anbragt. Brug af en suturmanchet reducerer risikoen for strukturel beskadigelse, når der sutureres direkte over ledningen. Hvis en suturmanchet skal flyttes, skal den klemmes forsigtigt og trækkes over ledningen, indtil den befinder sig i den ønskede placering.

BEMÆRKNING: Suturmanchetten er formonteret på ledningen og er ikke tilgængelig som tilbehør.

Stiletter

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

Tabel 1. Stiletstivhed og knapfarve

Stiletstivhed ^a	Knapfarve
Blød	Grøn
Fast	Hvid

a. Stilettens stivhed er trykt på knappen.

Tabel 2. Stiletlængde og hættefarve

Stiletlængde (cm) (trykt på knappens hætte)	Hættefarve
59	Gul
64	Grøn

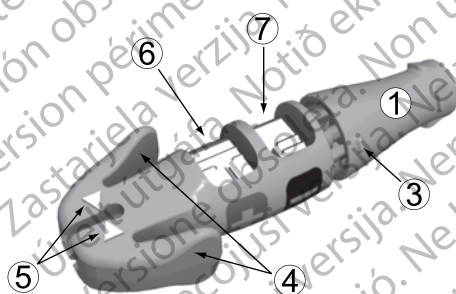
Ledningshætte

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

EZ-4 konnektorværktøj

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

- Beskytter ledningsterminalen under implantationen.
- Sørger for en sikker tilslutning mellem PSA-patientkablerne og ledningsterminalen.
- Guider stiletten ind i ledningen gennem stilettragten.
- Roterer konnektorstiften med uret eller mod uret for at skruue spiralen frem eller tilbage.

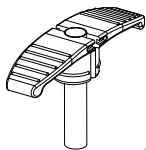


[1] Fikseringsknop (løsnet) [2] Stilettragt [3] Rotationsmærke [4] Terminalbootarme [5] Indikatorpile [6] Anode (+) fjederkontakt [7] Katode (-) fjederkontakt

Figur 1. Konnektorværktøj

Transvalvulært indføringsværktøj

Det transvalvulære indføringsværktøj (TVI) er et engangsinstrument af plast, der er beregnet til engangsbrug, som er beregnet til at give mulighed for at anvende hæmostatiske afrivningsintroducere (Figur 2 TVI-værktøj på side 16). TVI-værktøjet anvendes til midlertidig dilatation af den hæmostatiske ventil, hvorved de ePTFE-belagte spiraler kan passere frit gennem introducerens hæmostatiske ventil.



Figur 2. TVI-værktøj

Følgende er teknikker, der kan anvendes til implantationsproceduren med TVI-værktøjet:

1. Trin 1 varierer afhængigt af, om der anvendes en guidewire. Følg trin 1a, når der ikke anvendes en guidewire, og trin 1b, når der anvendes en guidewire.
 - a. Når den hæmostatiske introducer er ført ind i venen, og dilatatoren er fjernet, skal ledningens distale spids føres ind i TVI-værktøjet, så den distale spids er plan med eller let tilbagetrukket fra TVI-værktøjets distale ende. Tag fat i ledning og TVI-værktøj med tommelfinger og pegefinger, og før enheden ind i den hæmostatiske ventils proksimale ende. TVI-værktøjet er ført helt ind, når bunden af dens håndtag berører introducerens proksimale ende.
 - b. Når den hæmostatiske introducer er ført ind i venen, og dilatatoren er fjernet, skal tommelfingeren holdes over den proksimale, blotlagte åbning i TVI-værktøjet, og den distale ende af TVI-værktøjet skal føres ind i den hæmostatiske introducers proksimale ende ved forsigtigt at skubbe TVI-værktøjet gennem den hæmostatiske ventil. Fortsæt med at holde tommelfingeren over den proksimale, blotlagte åbning i TVI-værktøjet for at forhindre luftemboli og/eller tilbageløb af blod. TVI-værktøjet er ført helt ind, når bunden af dens håndtag berører introducerens proksimale ende.

BEMÆRKNING: Ved anvendelse af en guidewire skal TVI-værktøjet anbringes over guidewiren og ikke ved siden af den.
2. Før ledningen gennem TVI-værktøjet og ind i introduceren. Fortsæt med at indføre ledningen, indtil shock-coil(s) er ført forbi den hæmostatiske ventil.
3. Når ledningen sidder inde i introduceren, trækkes TVI-værktøjet ud af den hæmostatiske ventil. TVI-værktøjet kan forblive midlertidigt på ledningen for at gøre en eventuel omplacering nemmere. Når ledningen er på plads, skal TVI-værktøjet trækkes væk.

IMPLANTATION

BEMÆRKNING: Vælg den korrekte ledningslængde til den pågældende patient. Det er vigtigt at vælge en tilstrækkeligt lang ledning for at undgå skarpe hjørner eller knæk, og for at den overskydende ledning i lommen kan have en blød kurvning. Typisk vil et minimum på 5 til 10 cm overskydende ledning være tilstrækkeligt til at opnå denne konfiguration i lommen. Suturemanchetten skal fastgøres til ledningen så tæt på det vaskulære adgangssted, som det er klinisk forsvarligt, som beskrevet i "Fastgørelse af ledningen" på side 31. Korrekt

placering af suturmanchetten hjælper med til at fastholde denne konfiguration i lommen.

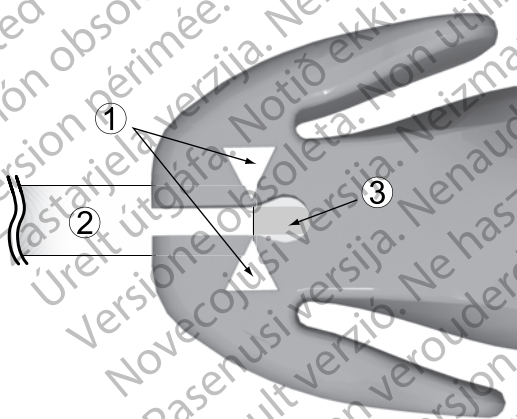
BEMÆRKNING: Se teknisk guide til MR-scanning for overvejelser, der berører valg og implantering af ledninger til brug som en del af et MR m/forbehold system. Brug af Boston Scientific MR m/forbehold impulsgeneratorer og ledninger er påkrævet, for at et implanteret system kan anses for at være MR m/forbehold. Se teknisk guide til MR-scanning for modelnumre på impulsgeneratorer, ledninger, tilbehør og andre systemkomponenter, der er nødvendige for at opfylde Brugsbetingelser for MR m/forbehold scanning.

BEMÆRKNING: Andre implanterede enheder eller patienttilstande kan medføre, at en patient ikke er egnet til en MR-scanning, uafhængigt af statussen for patientens ImageReady MR m/forbehold-system.

Fastgørelse af konnektørværktøjet til ledningen

Følg nedenstående trin for at fastgøre konnektørværktøjet til ledningen.

1. Før konnektørværktøjet på ledningens proksimale ende (Figur 3 Ledning ført helt ind i konnektørværktøj på side 17).
2. Klem EZ-4-konnektørværktøjets vinger sammen, og skub ledningen inden i værktøjet, indtil den hvide bootenhed er på linje med pilene på værktøjet, for at sikre at ledningen er ført helt ind.
3. Slip terminalbootarmene for at fastgøre konnektørværktøjet til ledningens proksimale ende.



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

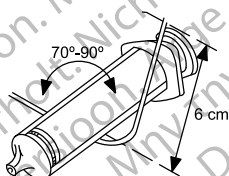
Figur 3. Ledning ført helt ind i konnektørværktøj

Indføring af stiletten

Følg nedenstående trin for at indføre en stilet.

1. Fjern en eventuelt allerede isat stilet, før der indføres en ny.
2. Vælg en stilet med den relevante funktion og med den ønskede stivhed. Bøj om ønsket forsigtigt stiletten med et sterilt instrument med glat overflade (f.eks. en 10 cc eller 12 cc sprøjtecylinder) (Figur 4 Bøj stiletten på side 18). Det er mindre sandsynligt, at en blød kurve retter sig ud, end at en skarp bøjning gør, når stiletten bruges.

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



Figur 4. Bøj stiletten

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

BEMÆRKNING: Undgå, at kropsvæske kommer i kontakt med stiletten for at optimere indføring i ledningen.

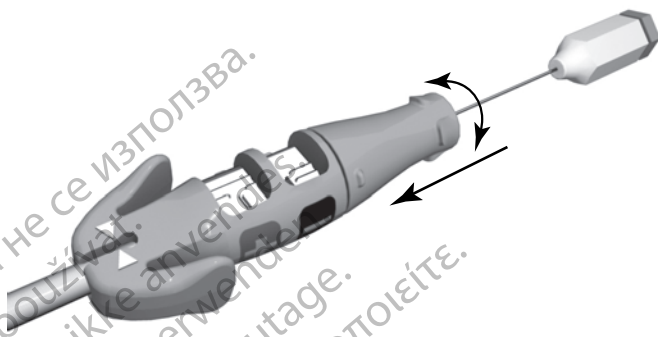
4. Sørg for, at stiletten er ført helt ind i ledningen, inden ledningen føres ind i venen.

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

Håndtering af fikseringsspiralen

Inden ledningen implanteres, skal dens mekaniske funktion kontrolleres.

1. Tag fat i konnektorrørværktøjet og terminalbootstøbningen. Fikseringsknappen fastgøres på konnektorstiften ved at skubbe fikseringsknappen mod konnektorrørværktøjet for at lukke mellemrummet. Roter fikseringsknappen med uret for at skrue spiralen frem og mod uret for at skrue den tilbage. Observer visuelt, at spiralen skrues frem og tilbage (Figur 5 Konnektorrørværktøjets fikseringsknap tilkoblet på side 19).



Figur 5. Konnektørværktøjets fikseringsknap tilkoblet

BEMÆRKNING: Det forventede og det maksimale antal omdrejninger for at skrue spiralen frem eller tilbage er anført i specifikationerne (Tabel 6 Specifikationer (nominelle) på side 37). Eventuelle krumninger i stiletten kan øge antallet af nødvendige omdrejninger for at skrue spiralen frem eller tilbage.

FORSIGTIG: Spiralen må ikke skrues for langt frem eller tilbage. Det kan føre til ledningsbeskadigelse, hvis konnektorstiften fortsat roteres, når spiralen er skruet helt frem eller tilbage.

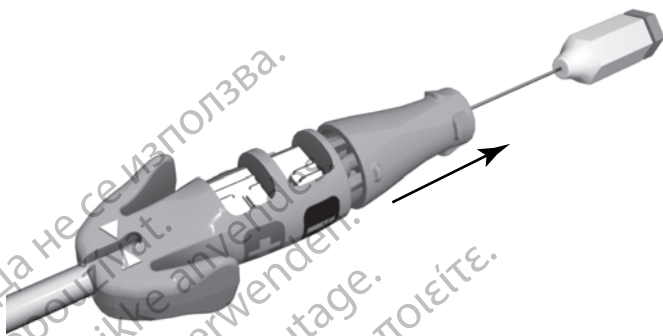
FORSIGTIG: Hvis spiralen ikke kan skrues helt frem eller tilbage, må ledningen ikke anvendes.

FORSIGTIG: For at fremme korrekt funktion må der ikke anvendes en ledning med en deformet spiral eller beskadiget fikseringsmekanisme. For at undgå elektrodebeskadigelse må der ikke gøres forsøg på at rette spiralen ud eller justere den. Undgå at holde i eller røre den distale spids.

2. Sørg for, at spiralen er skruet ind i den distale ledningsspids, før ledningen føres ind i venen.

FORSIGTIG: En ledning må ikke føres ind i venen, når spiralen er skruet frem, da dette kan beskadige vævet og/eller ledningen. Drej konnektorstiften mod uret for at skrue spiralen ind i den distale ledningsspids, inden den føres ind i venen.

3. Kobl fikseringsknappen af konnektorstiften, inden ledningen føres ind i venen (Figur 6 Konnektørværktøjets fikseringsknap frakoblet på side 20).



Figur 6. Konnektørværktøjets fikseringsknap frakoblet

Indføring af ledningen

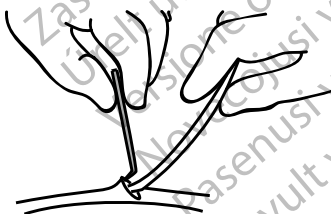
Ledningen kan føres ind ved hjælp af en af følgende metoder: via v. cephalica eller gennem v. subclavia eller v. jugularis int.

- **Ved fremlægning gennem venstre eller højre v. cephalica** Der kræves kun én incision over den deltopektorale rille for at få adgang til v. cephalica dx. eller sin. i den deltopektorale rille.

Den veneløfter, der leveres sammen med ledningen, kan anvendes til at lette adgangen under fremlægningsproceduren. Isolér den valgte vene, og før veneløfterens spids ind i venens lumen via denne incision.

Veneløfterens spids skal vende i retning af den ønskede passage for ledningen, når løfteren hæves og vippes forsigtigt. Før ledningen under veneløfteren og ind i venen.

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



Figur 7. Anvendelse af veneløfteren

- **Perkutan eller via venefremlægning gennem v. subclavia** Et introducersæt til v. subclavia kan erhverves til anvendelse under perkutan indføring af ledningen. Se specifikationerne vedrørende den anbefalede introducerstørrelse.

For modeller med ePTFE-belagte coils gælder det, at hvis der anvendes en hæmostatisk afrivningsintroducer, skal det TVI-værktøj, der leveres sammen med ledningen, anvendes som beskrevet i afsnittet om tilbehør.

Se specifikationerne vedrørende den anbefalede hæmostatiske afrivningsintroducers størrelse.

FORSIGTIG: TVI-værktøjet skal altid anvendes sammen med en hæmostatisk afrivningsintroducer, så de ePTFE-belagte coils kan passere frit gennem introducerens hæmostatiske ventil.

FORSIGTIG: Spiralen kan skrues frem utilsigtet, hvis konnektorværktøjets fikseringsknap er koblet på konnektorstiften, og ledningen roteres mod uret, mens fikseringsknappen holdes stationær.

FORSIGTIG: Når ledningen implanteres via subclaviapunktur, må den ikke indføres under den mediale tredjedel af clavicula. Der er risiko for beskadigelse eller permanent løsrivelse af ledningen, hvis den implanteres på denne måde. Hvis implantation via v. subclavia ønskes, skal ledningen indføres i v. subclavia nær den laterale kant, hvor denne passerer over det første ribben for at undgå, at ledningen fanges mellem m. subclavius eller ligamentstrukturer i tilknytning til den smalle costoclavikulære region. Det er fastslået, at ledningsbrud kan forårsages pga. indelukning i bløde vævsstrukturer såsom m. subclavius, lig. costocoracoideus eller lig. costoclaviculare.⁷

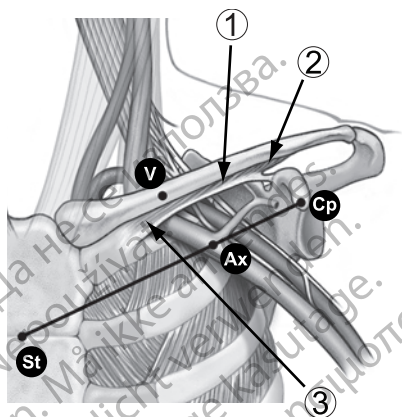
Ledninger, der er placeret ved perkutan punktur af v. subclavia, skal indføres i v. subclavia, hvor denne passerer over det første ribben (frem for mere medialt) for at undgå, at ledningen fanges mellem m. subclavius eller ligamentstrukturer i tilknytning til den smalle costoclavikulære region.⁸ Det anbefales, at ledningen indføres i v. subclavia nær den laterale kant af det første ribben.

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

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

1. Identificer punkterne St (sternalvinkel) og Cp (coracoidt forløb) (Figur 8. Indførsessted for perkutan punktur af v. subclavia på side 22).

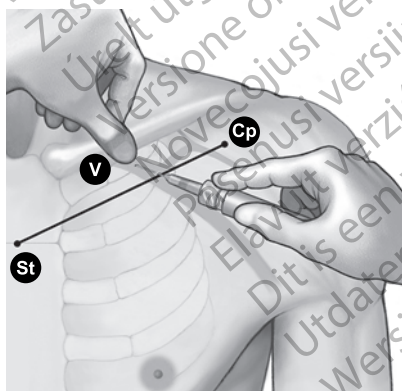
7. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445-457.
8. Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian venipuncture to avoid lead fracture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



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

Figur 8. Indførigssted for perkutan punktur af v. subclavia

2. Tegn en linje visuelt mellem St og Cp, og opdel stykket i tredjedele. Nålen skal gennembryde huden, hvor den midterste og den laterale tredjedel mødes, umiddelbart over v. axillaris (punkt Ax).
3. Placer en pegefinger på clavícula, hvor den mediale og den midterste tredjedel mødes (punkt V). Under dette punkt skulle v. subclavia være placeret.
4. Tryk tommelfinger mod pegefingeren, og lad den stikke 1-2 centimeter under clavícula for at beskytte m. subclavius mod nålen (når der er tydelig hypertrofi af m. pectoralis, skal tommelfingeren stikke ca. 10 centimeter under clavícula, fordi m. subclavius også vil være hypertrofisk) (Figur 9 Placering af tommelfinger og nålens indstikssted på side 22).



Figur 9. Placering af tommelfinger og nålens indstikssted

5. Brug tommelfingeren til at føle presset, når nålen passerer gennem den overfladiske fascia. Styr nålen dybt ind i vævet mod v. subclavia og det underliggende første ribben. Indføring under fluoroskopi reducerer risikoen for, at nålen passerer under det første ribben og ind i lungen.

Placering af ledning i højre ventrikel

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

1. Sørg for, at spiralen er skruet tilbage.

FORSIGTIG: En ledning må ikke føres ind i venen, når spiralen er skruet frem, da dette kan beskadige vævet og/eller ledningen. Drej konnektorstiften mod uret for at skruе spiralen ind i den distale ledningsspids, inden den føres ind i venen.

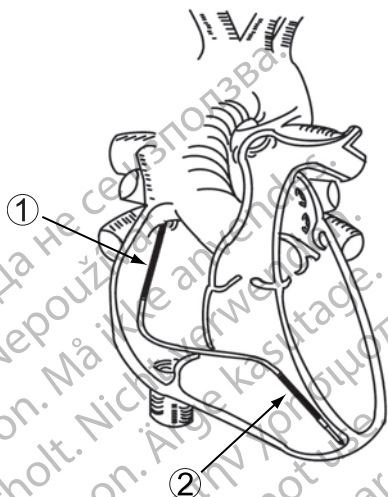
2. Træk stiletten delvist tilbage under placeringen af ledningen for at minimere stivheden i spidsen.

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

3. Under fluoroskopi og med en stilet i ledningen føres ledningen så langt frem som muligt, så elektrodespidsen befinder sig i sundt myokardievæv i højre ventrikels apex.

ADVARSEL: Brug fluoroskopi til at bekræfte, at ledningsspidsen peger mod apex ved implantation. Andre positioner kan resultere i ledningsforskubelse, hvilket kan påvirke defibrilleringseffekten.

ADVARSEL: Sørg for at opnå en passende elektrodeposition. Undladelse af dette kan medføre højere defibrilleringstærskler, eller det kan medføre, at ledningen ikke kan defibrillere en patient, hvis takyarytmi(er) måske ellers ville kunne konverteres af et impulsgeneratorsystem.



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

Figur 10. Foreslået elektrodeposition i hjertet

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

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

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

FORSIGTIG: Hvis patienten har en tynd fri RV-væg, bør det overvejes at anvende et andet fikseringssted.

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

Ledningsfiksering

Ledningsspiralen er elektrisk ledende for at tillade mapping (måling af pace- og sensetærskler) af potentielle elektrodepositioner uden at skruе spiralen ind i vævet. Mapping forud for ledningsfiksering anbefales, da det kan reducere det potentielle behov for placering af flere ledninger.

Når dataene er acceptable, og den korrekte position er fundet, fortsættes der med fiksering af ledningen.

BEMÆRKNING: Fasthold stiletten i en delvis tilbageskruet position, når ledningen placeres i RV apex eller den frie RV-væg, for at minimere tippens stivhed.

1. Fjern pacing system analyserens (PSA) krokodillenæb fra konnektorstærktøjet.
2. Anvend et passende tryk på ledningen for at anbringe den distale elektrode mod det ønskede fikseringssted.
3. Tag fat i konnektorstærktøjet og terminalbootstøbningen. Kobl fikseringsknappen på konnektorstiften, og sørg for, at terminalbootstøbningen er indrettet efter indikatorpilene.
4. Roter fikseringsknappen med uret for at skruue den distale elektrodespiral frem og fæstne den i hjertevæggen. Observer eller føl rotationsmærket for at tælle antallet af omdrejninger.

BEMÆRKNING: Stilettens krumning, forlænget implantationstid og gentagne omplaceringer af ledningen kan forøge det nødvendige antal omdrejninger for at skruue spiralen frem eller tilbage.

FORSIGTIG: Roter ikke konnektorstiften med eller mod uret mere end det antal omdrejninger, der er anført i specifikationerne (Tabel 6 Specifikationer (nominelle) på side 37). Hvis konnektorstiften fortsat roteres, når spiralen er skruet helt frem eller tilbage (som konstateret ved gennemlysning), kan det medføre beskadigelse af ledningen, ledningsløsrivelse, vævstrauma og/eller få den akutte pacetærskel til at stige.

5. Se på de røntgenfaste markører under fluoroskopi for at konstatere, hvornår fikseringsspiralen er skruet helt frem. Fuld fremføring er opnået, når de røntgentætte markører er samlet, og fikseringsspiralen er skruet uden for de distale fluoroskopimarkører (Tabel 3 Fluoroskopisk visning af spiralelektrode på side 25).

Tabel 3. Fluoroskopisk visning af spiralelektrode

Skruet helt tilbage	Skruet helt frem
	

6. Hold i ledningens proksimale ende og i konnektorstærktøjet, når ledningen er fæstnet det ønskede sted, og frigør fikseringsknappen fra konnektorstiften.

BEMÆRKNING: Eventuelle drejningsmomenter i ledningen frigøres ved at frigøre fikseringsknappen efter frem- eller tilbageskrue af spiralen.

Kontrol af ledningsstabilitet

Følg nedenstående trin for at kontrollere ledningsstabiliteten:

1. Træk stiletten delvist 20 til 25 cm tilbage efter fiksering.

FORSIGTIG: For at undgå løsrivelse skal det undgås at rotere konnektorstiften efter fiksering af ledningen.

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

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

Omplacering af ledningen

Følg nedenstående trin, hvis ledningen skal omplaceres.

1. Roter konnektorstiften med fikseringsknappen mod uret for at skru spiral tilbage.
2. Vis de røntgenfaste markører under røntgengennemlysning for at kontrollere, at spiralen er skruet tilbage og er helt fri af hjerteræggen, før der gøres forsøg på at omplacere ledningen.

FORSIGTIG: Roter ikke konnektorstiften med eller mod uret mere end det antal omdrejninger, der er anført i specifikationerne (Tabel 6 Specifikationer (nominelle) på side 37). Hvis konnektorstiften fortsat roteres, når spiralen er skruet helt frem eller tilbage (som konstateret ved gennemlysning), kan det medføre beskadigelse af ledningen, ledningsløsrivelse, vævstrauma og/eller få den akutte pacetærskel til at stige.

FORSIGTIG: Fortsæt ikke med at anvende ledningen, hvis spiralen ikke kan skrues tilbage under implantation. Ledningen skal konstant roteres mod uret, når den fjernes, for at undgå utilsigtet vævstrauma og utilsigtet fiksering samt til at frigøre elektrodespiralen, hvis den har sat sig fast i væv.

3. Fastgør elektroden igen ved hjælp af de tidligere omtalte procedurer for håndtering, placering og kontrol af ledningsstabilitet.

FORSIGTIG: Spiralen kan skrues frem utilsigtet, hvis konnektorværktøjets fikseringsknap er koblet på konnektorstiften, og ledningen roteres mod uret, mens fikseringsknappen holdes stationær.

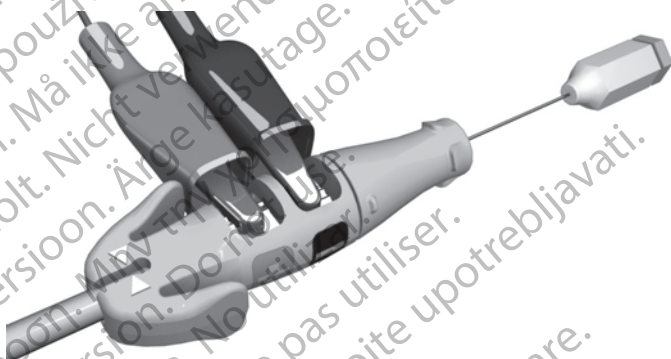
Vurdering af ledningens præstation

Kontrollér ledningens elektriske præstation ved hjælp af en Pacing System Analyzer (PSA), før ledningen slutes til impulsgeneratoren.

1. Slut ledningen til PSA'en.
 - Fastgør PSA-kablets krokodillenæb til konnektorværktøjets katodefjederkontakt (-) og anodefjederkontakt (+). Brug af konnektorværktøjet beskytter konnektorstiften mod

crocodillenskabsskade og hindrer forbindelse mellem terminalkontakter. Sæt crocodillenskabene korrekt på katodens og anodens fjederkontakter, så unøjagtige baselinemålinger undgås (Figur 11 PSA-klemmer fastgjort til konnektorstøtte på side 27).

ADVARSEL: Til DF4-LLHH- eller DF4-LLHO-ledninger anvendes udelukkende konnektorstøtte til elektriske tilslutninger til PSA'er (Pacing System Analyzers) eller tilsvarende moniter. Fastgør ikke crocodillenskabene direkte til ledningens terminal, da det kan medføre skade.



Figur 11. PSA-klemmer fastgjort til konnektorstøtte

2. Udfør målingerne som angivet i tabellen.

Tabel 4. Anbefalede tærskel- og sensemålinger

Signaltype	Amplitude	Duration	Pacetaerskel ^a	Impedans
Pacing/sensing	≥ 5 mV	< 100 ms	≤ 1,5 V	300-1200 Ω ^b
Defibrillering	≥ 1 mV	< 150 ms	I/T	20-125 Ω

a. Impulsbredeindstilling 0,5 ms.

b. CENELEC-testen af pace- og senseimpedans er en standardiseret metode til sammenligning af ledningsdesigns præstation. Det gennemsnitlige resultat af CENELEC paceimpedanstesten = 903 Ω og det gennemsnitlige resultat af CENELEC senseimpedanstesten = 2,7 k Ω. Boston Scientific mener ikke, at testresultatet nødvendigvis afspejler den kliniske præstation. Se de anbefalede værdier for ledningsimpedans, der er anført i denne tabel.

- Impulsgeneratorens målinger stemmer muligvis ikke helt overens med PSA-målingerne pga. signalfiltrering. Baselinemålinger skal ligge inden for de anbefalede værdier, der er angivet i tabellen.
- Lavere spontane potentialer, længere durationer og højere pacetaerskel kan betyde, at ledningen er placeret i iskæmisk eller arret væv. Da signalkvaliteten kan forringes, skal ledningen eventuelt omplaceres, så der opnås et signal med størst mulig amplitude, korteste duration og laveste pacetaerskel.
- Ændringer i defibrilleringselektrodens overfladeareal, såsom skift fra en TRIAD-konfiguration til en enkelt coil konfiguration, kan påvirke

impedansmålingerne. Baselinemålingerne af defibrilleringsimpedans skal ligge inden for de anbefalede værdier, der er anført i tabellen.

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

3. Hvis målingerne ikke er i overensstemmelse med værdierne i tabellerne, skal følgende trin udføres:

- Fjern PSA-krokodillenæbet fra konnektorværktøjet.
- Førl stilletten ind igen, omplacer ledningen ifølge de tidligere beskrevne procedurer, og gentag ledningsevalueringsprocessen.
- Hvis testresultaterne ikke er tilfredsstillende, kan yderligere omplacering eller udskiftning af ledningssystemet være påkrævet.

Tag følgende oplysninger i betragtning:

- Lave aflæsninger af stimulationstærsklen angiver en ønskelig sikkerhedsmargen, idet stimulationstærsklen kan stige efter implantation.
- De indledende elektriske målinger kan afvige fra anbefalingerne pga. akut celletrauma. Vent i ca. 10 minutter, hvis dette sker, og gentag testen. Værdierne kan afhænge af patientspecifikke faktorer såsom vævstilstand, elektrolytbalance og lægemiddelinteraktioner.
- Amplitude- og durationsmålinger omfatter ikke strømskade og tages under patientens normale baselinerytme.
- Overrotation af konnektorstiften kan øge lokal vævstrauma og forårsage midlertidigt høje spændingstærskler.

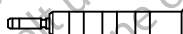
4. Test for diafragmastimulation ved pacing af ledningen til et højspændingsoutput under brug af professionel medicinsk vurdering for at vælge outputspænding. Juster ledningskonfigurationerne og ledningspositionen efter behov. PSA test ved høje output bør også tages i betragtning med henblik på bedre at kunne karakterisere stimulationsmargenerne. Der skal udføres test for alle ledningsplaceringer.
5. Når der er opnået acceptable målinger, fjernes pacing system analyzer'ens tilslutninger, og stiletten fjernes.
6. Klem terminalbootarmene sammen, og lad konnektørværktøjet glide af ledningens proksimale ende.
7. Hvis yderligere omplacering og/eller PSA-målinger er nødvendige, skal konnektørværktøjet sættes på igen, hvor det sikres, at ledningen er ført helt ind, og evalueringsprocessen gentages.

Tilslutning til en impulsgenerator

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

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

BEMÆRKNING: Om nødvendigt smøres hele ledningsterminalen (område vises i Figur 12 DF4-ledningsterminal på side 29) let med sterilt vand eller steril mineralisk olie for at lette indføringen.



Figur 12. DF4-ledningsterminal

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

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

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

ført korrekt ind. En forkert tilslutning kan føre til tab af terapi eller uhensigtsmæssig terapi.

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

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

Elektrisk funktion

1. Evaluer ledningssignalerne ved hjælp af impulsgeneratoren.
2. Anbring impulsgeneratoren i implantationslommen som angivet i manualen for læger for impulsgeneratoren. Se desuden anvisningerne i denne manual ("Tilslutning til en impulsgenerator" på side 29).
3. Evaluer ledningssignalerne ved at kontrollere real-time-EGM'et. Vær opmærksom på følgende:
 - Signalet fra den implanterede ledning skal være kontinuerligt og uden artefakter, og det skal ligne et overflade-EKG.
 - Et afbrudt signal kan være et tegn på ledningsbrud eller anden beskadigelse af ledningen eller et isoleringsbrud, der kan nødvendiggøre udskiftning af ledningen.
 - Utilstrækkelige signaler kan enten medføre, at impulsgeneratorsystemet ikke kan detektere en arythmi, eller at systemet leverer unødvendig terapi.
4. Test for diafragmastimulation ved pacing af ledningen til et højspændingsoutput under brug af professionel medicinsk vurdering for at vælge outputspænding. Juster ledningskonfigurationerne og ledningspositionen efter behov. Der skal udføres test for alle ledningsplaceringer.

Konverteringstests

Når der er modtaget acceptable signaler, kan impulsgeneratoren anvendes til at påvise evnen til pålidelig konvertering af ventrikelflimren (VF) og, når dette er relevant for patienten, ventrikulære takykardier. Denne test involverer fremkaldelse af arytmier og shock af patienten med højspændingsimpulser fra impulsgeneratoren gennem ledningens defibrilleringselektroder til hjertet. Baselinemålinger skal ligge inden for de anbefalede værdier, der er anført i tabellen over anbefalede tærskel- og sensemålinger (Tabel 4 Anbefalede tærskel- og sensemålinger på side 27).

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

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

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

- Det anbefales, at der udføres flere induktionskonverteringstests af VF for at fastslå konverteringens pålidelighed og patientens defibrilleringstærskel (DFT).
- Det er en klinisk vurdering, hvad der udgør en påvisning af pålidelig konvertering. Da udfaldet af en enkelt test kan udvise statistisk variation, kan en engangskonvertering af en rytmeforstyrrelse ved et bestemt energiniveau ikke nødvendigvis benyttes til at forudsige fremtidige energiniveauer for konvertering.
- Se retningslinjer for test af konvertering i manualen for læger for den relevante impulsgenerator.
- Sandsynligheden for pålidelig konvertering i ambulant tilstand skal afvejes mod tilgængeligheden af impulsgeneratorenergiindstillinger og patientens evne til at tåle flere arytmieinduktioner.
- Hvis en patients arytmie(er) ikke kan konverteres pålideligt med ledningen, vil implantation af et alternativt ledningssystem kræve yderligere konverteringstests.

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

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

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

Fastgørelse af ledningen

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

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

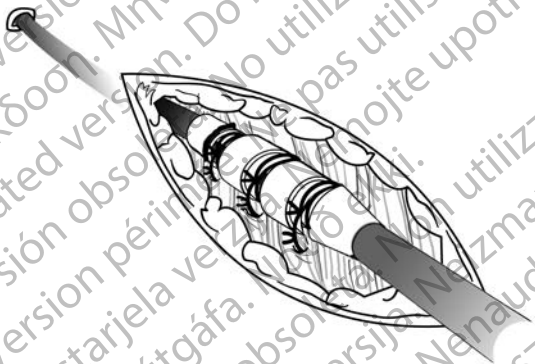
FORSIGTIG: Når venen underbindes, må strikturen ikke være for stram. En stram striktur kan beskadige isoleringen eller skære venen over. Undgå, at den distale spids løsriver under forankringsproceduren.

FORSIGTIG: Suturmanchetten må ikke fjernes eller bortskæres fra ledningen, da dette kan beskadige ledningen.

FORSIGTIG: Der bør ikke anlægges sutur direkte over ledningen, da dette kan forårsage strukturel beskadigelse. Anvend suturmanchetten til at fastgøre ledningen proksimalt for indgangsstedet i venen for at hindre ledningsbevægelse.

Perkutan implantationsteknik

1. Træk introducerhylstret tilbage, og før suturmanchetten dybt ind i vævet (Figur 13 Eksempel på suturmanchet, perkutan implantationsteknik på side 32).

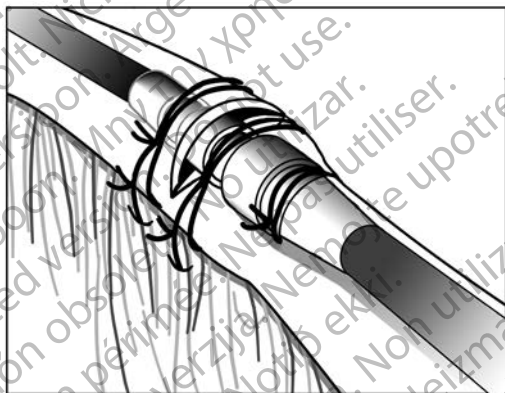


Figur 13. Eksempel på suturmanchet, perkutan implantationsteknik

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

Venefremlægningsteknik

1. Før suturmanchetten ind i venen forbi den distale rille.
2. Underbind venen rundt om suturmanchetten for at opnå hæmostase.
3. Fastgør ledningen og venen til den nærliggende fascia ved hjælp af samme rille (Figur 14 Eksempel på suturmanchet, venefremlægning på side 33).



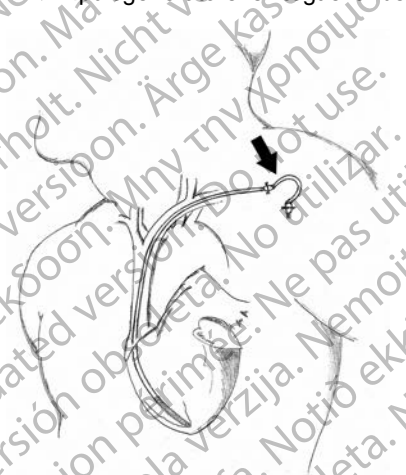
Figur 14. Eksempel på suturmanchet, venefremlægning

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

Tunnelering af ledningen

Følg nedenstående trin, hvis ledningen skal tunneleres:

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



Figur 15. Trækaflastningsslynge

ADVARSEL: Vær forsigtig ved håndtering af ledningsterminalen, når konnektorværktøjet ikke sidder på ledningen. Der må ikke forekomme direkte kontakt mellem ledningsterminalen og et kirurgisk instrument eller elektriske tilslutninger som f.eks. PSA-krokodillenæb, EKG-tilslutninger, sakse, arterieklemmer og klemmer. Hvis direkte kontakt forekommer, kan det beskadige ledningsterminalen, muligvis kompromittere forseglingsens integritet og føre til tab af terapi eller uhensigtsmæssig terapi.

2. Fjern stiletten og konnektorværktøjet.

BEMÆRKNING: Det anbefales at anvende en kompatibel tunneleringstip sammen med denne ledning, hvis impulsgeneratoren planlægges at være placeret væk fra veneindførsesstedet. Se brugsanvisningerne for tunneleringstippen og/eller tunnelatorsættet, hvis en/et af disse bruges. Når der anvendes en kompatibel tunneleringstip, må der ikke sættes hætte på ledningen.

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

ADVARSEL: Undgå kontakt med enhver anden del af ledningsterminalen end konnektorstiften. Dette gælder også, når ledningshætten er isoleret.

4. Tunneler forsigtigt ledningen subkutant fra veneindførsesstedet til implantationslommen.

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

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

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

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

5. Fastgør ledningsterminalerne til impulsgeneratoren igen, og evaluer ledningssignalerne med impulsgeneratoren som beskrevet tidligere.

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

POSTIMPLANTATION

Evaluering postimplantation

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

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

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

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

Eksplantation

BEMÆRKNING: *Alle eksplanterede impulsgeneratorer og ledninger skal returneres til Boston Scientific. Undersøgelser af eksplanterede impulsgeneratorer og ledninger kan give oplysninger, der kan føre til fortsatte forbedringer af systemsikkerhed og garantikrav.*

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

Kontakt Boston Scientific, hvis en af følgende situationer opstår:

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

BEMÆRKNING: *Bortskaftelse af eksplanterede impulsgeneratorer og/eller ledninger skal foretages i henhold til gældende lovgivning. Kontakt Boston Scientific for at få et returproduktsæt. Se kontaktinformation på manualens bagside.*

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

- Interroger impulsgeneratoren, og udskriv en omfattende rapport.
- Deaktiver impulsgeneratoren før eksplantation.
- Kobl ledningerne fra impulsgeneratoren.
- Hvis ledningerne skal eksplanteres, skal det forsøges at fjerne dem intakte, og de skal returneres uanset deres tilstand. Fjern ikke ledninger med arterieklemmer eller noget andet klemmeinstrument, der kan beskadige dem. Anvend kun instrumenter, hvis ledningen ikke kan fjernes manuelt.
- Vask impulsgeneratoren og ledningerne med et desinfektionsmiddel, så kropsvæsker og urenheder fjernes, uden at nedsænke dem i midlet. Sørg for, at der ikke trænger væsker ind i impulsgeneratorens ledningsporte.
- Brug et returproduktsæt fra Boston Scientific til korrekt indpakning af impulsgeneratoren og/eller ledningen, og send den/dem til Boston Scientific.

SPECIFIKATIONER

Specifikationer (nominelle)

Tabel 5. Modelnummer og ledningslængde

ENDOTAK RELIANCE SG-modellen	ENDOTAK RELIANCE G- modellen	ENDOTAK RELIANCE S- modellen	ENDOTAK RELIANCE- modellen	Længde
0292	0295	0272	0275	59 cm
0293	0296	0273	0276	64 cm

Tabel 6. Specifikationer (nominelle)

Egenskab	Nominel
Terminaltype	DF4-LLHH (modeller med dobbelt-coil) DF4-LLHO (modeller med en enkelt coil)
Kompatibilitet	Impulsgenerators med en DF4-LLHH-port, der passer til enten en DF4-LLHH- eller en DF4-LLHO-terminal
Fiksering	Skrue-ind/retrakterbar spiral
Forventet antal rotationer for at skrue spiralen helt frem eller tilbage ^a	11 omdrejninger
Maks. tilladte antal rotationer for fuldstændig frem- eller tilbageskruning af spiralen ^a	20 omdrejninger
Maks. penetrationsdybde for fikseringsspiralen	1,9 mm
Elektrode:	
Distal coil-overfladeareal	450 mm ²
Proksimal coil-overfladeareal (modeller med dobbelt-coil)	660 mm ²
Fikseringsspiralens overfladeareal	5,7 mm ²
Længde fra spids til proksimal coil-elektrode (modeller med dobbelt-coil)	18 cm
Længde fra spids til distal coil-elektrode	12 mm
Diameter:	

Tabel 6. Specifikationer (nominelle) (fortsat)

Egenskab	Nominel
Indføring	3,0 mm (9 F)
Isodiametrisk ledningslegeme	2,7 mm
Fikseringsspiral	1,3 mm
Materiale:	
Udvendig isolering	Silikonegummi
Terminalstøbning	Polyurethan (75D)
Konnektorstift og ringkontakter	MP35N™ ^b nikkel-kobolt-legering
Pace-/senseleder	MP35N™ ^b nikkel-kobolt-legering, PTFE-belagt
Shockleder	Trukket fortinnet flertrådet kabel, ETFE-coatet
Spidselektrode	Legering af platiniridium
Distal fitting-elektrode	Titan
Coil-elektrodebelægning (modeller med ePTFE-belagte coils)	ePTFE
Coil-opfyldning (modeller med ePTFE-belagte coils)	Silikone
Steroid	0,89 mg dexametasonacetat
Maksimal ledningsledermstand:	
Fra (lavspænding) konnektorstift til distal spidselektrode	150 Ω
Fra (lavspænding) proksimal terminalringkontakt til distal coil-elektrode	150 Ω
Fra (højspænding) midterste terminalringkontakt til distal coil-elektrode	1,9 Ω
Fra (højspænding) distal terminalringkontakt til proksimal coil-elektrode (modeller med dobbelt-coil)	2,0 Ω

- a. Brug fluoroskopimarkørerne til at kontrollere fuldstændig frem- eller tilbageskruing af spiralen.
b. MP35N er et varemærke tilhørende SPS Technologies, Inc.

Ledningsintroducer

Tabel 7. Ledningsintroducer

Anbefalet ledningsintroducer	Uden guidewire ^a
Ikke-hæmostatisk introducer	9 F (3,0 mm)
Hæmostatisk introducer	9,5 F (3,17 mm)
Hæmostatisk introducer med TVI-værktøj ^b	9,5 F (3,17 mm)

a. Ved brug af guidewire er der behov for en større introducer.

b. For modeller med ePTFE-belagte coils.

Symboler på emballagen

Følgende symboler anvendes muligvis på emballage og mærkater (Tabel 8)
Symboler på emballage på side 39):

Tabel 8. Symboler på emballage

Symbol	Beskrivelse
	Referencenummer
	Serienummer
	Holdbarhedsdato
	Partnummer
	Produktionsdato
	Steriliseret med ætlenoxid
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke genbruges
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Se brugsanvisning på denne hjemmeside: www.bostonscientific-elabeling.com

Tabel 8. Symboler på emballage (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
	CE-mærke for overensstemmelse med identifikation af det bemyndigede organ, der autoriserer brug af mærket
	Vejledning i åbning
	Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union
	Producent
	Australsk sponsoradresse
	MR m/forbehold

сия. Да не се използва.
erze. Nepoužívát.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Må ikke verwenden.

unud version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.

Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Non utilizzare.

Elavult verzió. Ne használd.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão expirada. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd inte.
Ercel olmayan sürüm. Kullanma.

Boston Scientific



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



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



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

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
358074-128 DA Europe 2017-02

C€0086

Authorized 2009

