

KARDIOLOGENS ELEKTRODEMANUAL

## **ENDOTAK RELIANCE™**

Pace/sense- og defibrilleringselektrode

Integrerte bipolare DF4-LLHH- og DF4-LLHO-koblinger

Forlengbar/tilbaketrekkbar fiksering

### **ENDOTAK RELIANCE G**

To-sjokk-coiler med GORE™ belegg

**REF** 0295,0296

### **ENDOTAK RELIANCE SG**

En-sjokk-coil med GORE™ belegg

**REF** 0292,0293

### **ENDOTAK RELIANCE**

To-sjokk coiler uten GORE belegg

**REF** 0275,0276

### **ENDOTAK RELIANCE S**

En-sjokkcoil uten GORE belegg

**REF** 0272,0273

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

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Outdated version.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

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreлт útгáфа. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Pasenusi 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.

Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastarana verzija. Nepoužívajte.  
Vanhentunut versio. Älä käyttää.  
Föråldrad version. Använd  
ancel olmayan sürüm. K

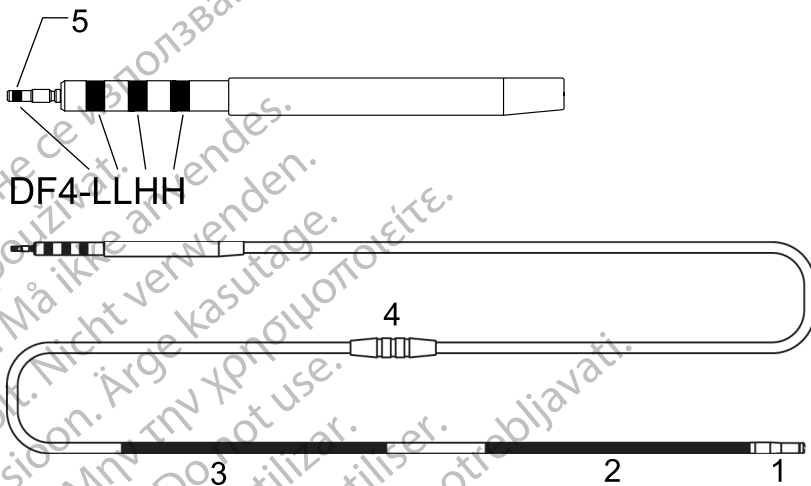
# Innholdsfortegnelse

<b>BRUKSANVISNING</b> .....	<b>1</b>
Enhetsbeskrivelse .....	1
Relatert informasjon .....	2
Informasjon om MR-betinget system .....	3
Indikasjoner og bruk .....	3
Kontraindikasjoner .....	3
Advarsler .....	4
Forholdsregler .....	6
Potensielle uønskede hendelser .....	11
Garantiinformasjon .....	12
<b>INFORMASJON FØR IMPLANTERING</b> .....	<b>12</b>
Kirurgisk forberedelse .....	13
Artikler inkludert .....	13
Tilbehør .....	13
Veneholder .....	13
Suturhylse .....	14
Styleter .....	14
Elektrodehette .....	14
EZ-4 koblingsverktøy .....	14
Transvalvulært innføringsverktøy .....	15
<b>IMPLANTASJON</b> .....	<b>16</b>
Feste koblingsverktøyet til elektroden .....	16
Innføring av stylet .....	17
Håndtering av fikseringsskruen .....	18
Innføring av elektroden .....	19
Plassering av elektroden i høyre ventrikkel .....	22
Elektrodefiksering .....	23
Kontroll av elektrodestabilitet .....	25
Reposisjonere elektroden .....	25
Evaluering av elektrodeytelsen .....	25
Tilkobling til en pulsgenerator .....	28
Elektrisk ytelse .....	29
Konverteringstest .....	29
Festing av elektroden .....	30
Tunnelering av elektroden .....	33
<b>ETTER IMPLANTERING</b> .....	<b>34</b>
Post-implanteringsevaluering .....	34
Eksplantering .....	35
<b>SPESIFIKASJONER</b> .....	<b>36</b>
Spesifikasjoner (nominelle) .....	36

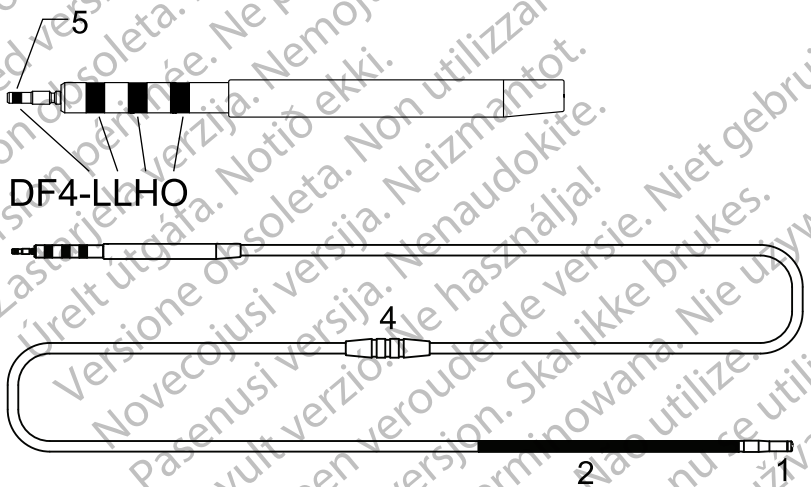
Elektrodeintroducer .....	38
Symboler på emballasjen .....	38

рсия. Да не се използва.  
erze. Ne pouzivat.  
version. Må ikke anvendes.  
n überholt. Nicht verwenden.  
unud versioon. Ärge kasutage.  
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreлт útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käyttää.  
Föråldrad version. Använd  
ancel olmayan sürüm.

TO-COIL modeller, DF4-LLHH kobling, uttrekbar/tilbaketrekbar fiksering



EN-COIL modeller, DF4-LLHO kobling, uttrekbar/tilbaketrekbar fiksering



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

рсия. Да не се използва.  
erze. Nepoužívajte.  
version. Må ikke anvendes.  
n überholt. Nicht verwenden.  
unud version. Ärge kasutage.

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

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreлт útгáфа. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Pasenusi 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.

Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastarana verzija. Nepoužívajte.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd  
ancel olmayan sürüm. K

---

# BRUKSANVISNING

## Enhetsbeskrivelse

Denne elektrodeseerien har følgende egenskaper:

- Endokardielle kardioversjons-/defibrillerings- og pace-/senseelektroder – ment til bruk for kronisk levering av kardioversjons-/defibrilleringsstøt og bipolar pacing og sensing. Implanteres i vena cava superior, høyre atrium og høyre ventrikkel.
- 4-SITE integrert bilpolar kobling – ment for tilkobling til en enhet med en DF4-LLHH-port, som enten godtar en DF4-LLHH- eller DF4-LLHO-elektrode. Den er konfigurert med in-line-kontakter og merket som DF4-LLHH eller DF4-LLHO, beskrevet under:
  - DF4: indikerer at elektroden inneholder høyspenningskontakter<sup>1</sup>
  - L: indikerer en kobling til en lavspennings pace/senseelektrode; første L (terminalplugg) – distal pace/senseelektrode; andre L (proksimal ringkontakt) – proksimal pace/senseelektrode
  - H: indikerer en kobling til en høyspennings defibrilleringselektrode; første H (midtre ringkontakt) – distal coilelektrode; andre H (distal ringkontakt) – proksimal coilelektrode (modeller med to coiler)
  - O: indikerer en inaktiv distal ringkontakt (modeller med en coil)

**MERKNAD:** *ENDOTAK RELIANCE 4-SITE-elektroder med enten et GDT-LLHH/LLHO- eller DF4-LLHH/LLHO-merke er ekvivalente og er kompatible med en enhet som inneholder enten en GDT-LLHH- eller DF4-LLHH-port.*

- MR-betinget – elektroder kan brukes som en del av ImageReady MR-betinget defibrilleringsystem når det er koblet til Boston Scientific MR-betingede pulsgeneratorer ("Informasjon om MR-betinget system" på side 3).
- Coilelektroder – den distale coilelektroden og den proksimale coilelektroden (for modeller med to coiler) tjener som anode og katode under kardioversjon/defibrilleringsstøt. Den distale coilen fungerer også som anode for pacing og sensing.
- Coiler belagt med GORE<sup>TM</sup>-eksplandert polytetrafluoroetylen (ePTFE)<sup>2</sup> – ePTFE-belegget hindrer innvekst av vev rundt og mellom coilfilamentene.
- Steroidutskillende – ved eksponering for kroppsvæsker vil steroider skilles ut fra elektroden for å hjelpe til å redusere vevsinflammasjonsresponsen ved den distale elektroden. Steroidet demper betennelsesresponsen som anses for å forårsake terskeløkninger som typisk sett er assosiert med implanterte pacingelektroder. Lavere terskler er ønskelig fordi det kan øke pacingens sikkerhetsmarginer og redusere energien som trengs til pacing, noe som potensielt kan øke pulsgeneratorens levetid. Steroidets nominelle

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

dose og struktur finnes i spesifikasjonene (Tabell 6 Spesifikasjoner (nominelle) på side 36).

- Forlengbar/tilbaketrekkbar fiksering – den forlengbare/tilbaketrekkbare skrueutformingen forankrer den distale tuppelektroden i endokardoverflaten uten støtte av det trabekulære vevet, noe som gir mulighet for flere forskjellige plasseringer av tuppelektroden i høyre ventrikel. Skruen tjener som katode for endokardiell pacing og sensing. Skruen forlenges og trekkes tilbake ved hjelp av et tilbehørsverktøy.
- Fluoroskopiske markører – elektroden har radiopaque-markører nær den distale tuppen, som kan sees under fluoroskopi. Disse markørene vises når skruen er fullstendig tilbaketrukket eller fullstendig forlenget.
- Elektrodeenhet – den isodiametriske elektrodeenheten inneholder én leder for pacing/sensing. Modeller med to coiler har to ledere for defibrillering og modeller med én coil har én leder for defibrillering. Lederne er belagte og isolerte i separate lumen inne i elektrodeenheten av silikongummi. Ytterligere ett lag med silikon dekker elektrodeenheten og gir ekstra isolasjon og en enhetlig diameter på elektrodeenheten. Et lag polyuretan dekker den proksimale delen av elektrodeenheten for å gi ekstra beskyttelse mot abrasjon i implanteringslommen. Suturhylsen og terminalens kappe er laget av formstøpt silikongummi.
- Glidende belegg – elektroden har et merkevarebeskyttet belegg som gjør overflaten glattere. Dette glatte belegget reduserer både statiske og dynamiske friksjonskoeffisienter, noe som gjør at elektroden føles og håndteres som polyuretan, mens det gir silikonets fleksibilitet.
- Leveringsmetode med stylet – designet består av en åpen-lumen ledecoil for å muliggjøre elektrodeplassering ved hjelp av en stylet. Se informasjonen om styleten ("Styleter" på side 14).

## Relatert informasjon

Instruksjoner i elektrodemanualen skal brukes i sammenheng med andre ressursmaterialer, inkludert kardiologens gjeldende manual for pulsgenerator og instruksjoner for bruk for implanteringsstilbehør eller verktøy.

Du finner ytterligere referanseinformasjon på [www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com).

Se MRI teknisk bruksanvisning for ImageReady MR-betinget defibrilleringssystem<sup>3</sup> (MRI teknisk bruksanvisning) for informasjon om MRI-skanning.

## TILTENKTE LESERE

Denne litteraturen er tiltenkt for bruk av fagfolk opplært eller erfarne i implantering av pulsgenerator og/eller oppfølgingsprosedyrer.

3. Tilgjengelig på [www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com).



## Informasjon om MR-betinget system

Disse elektrodene kan brukes som en del av ImageReady MR-betinget defibrilleringssystem når de er koblet til Boston Scientific sine MR-betingede pulsgeneratorer. Pasienter med et MR-betinget defibrilleringssystem kan være kvalifisert for MRI-skanninger dersom disse utføres i henhold til alle bruksbetingelser som definert i aktuell MRI teknisk bruksanvisning. Komponentene som kreves for MR-betinget status, inkluderer spesifikke modeller av Boston Scientific-pulsgeneratorer, -elektroder og -tilbehør; Programmerer/Opptaker/Monitor (PRM); og PRM-programvareapplikasjon. Du finner modellnumrene til MR-betingede pulsgeneratorer og -komponenter samt en fullstendig beskrivelse av ImageReady MR-betinget defibrilleringssystem i MRI teknisk bruksanvisning.

### MRI-bruksbetingelser relatert til implantering

Følgende delsett av MRI-bruksbetingelsene gjelder implantering og medfølger som en veiledning for å sikre implantering av et komplett ImageReady MR-betinget system. Du finner en fullstendig liste over bruksbetingelser i MRI teknisk bruksanvisning. For at en MRI-skanning skal bli betraktet som MR-betinget, må alle elementene på den fullstendige listen over bruksbetingelser være oppfylt.

- Pasienten har fått implantert ImageReady MR-betinget defibrilleringssystem
- Ingen andre aktive eller etterlatte implanterte enheter, komponenter eller tilbehør er til stede, f.eks. elektrodeadaptere, forlengere, elektroder eller pulsgeneratorer
- Pulsgeneratorens implanteringssted er begrenset til venstre eller høyre brystregion
- Det har gått minst seks (6) uker siden implantering og/eller siden elektroderevisjon eller kirurgisk endring av det MR-betingede defibrilleringssystemet
- Ingen tegn på frakturert elektrode eller svekket integritet i pulsgenerator/elektrode-systemet

### Indikasjoner og bruk

Denne Boston Scientific-elektroden er indikert til bruk på følgende måter:

- Brukes til pacing, frekvenssensning og levering av kardioversjon og defibrilleringssjokk når den brukes sammen med en kompatibel pulsgenerator

### Kontraindikasjoner

Bruk av denne Boston Scientific-elektroden er kontraindisert for følgende pasienter:

- Pasienter som har en unipolar pacemaker
- Pasienter med overfølsomhet for en maksimal enkeltdose på 1,1 mg deksametasonacetat

- Pasienter med mekaniske trikuspidalklaffer

## ADVARSLER

### Generelt

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

### Håndtering

- **Overdreven knekking.** Selv om den er bøyelig, er ikke elektroden designet for å tolerere overdreven fleksing, bøyning eller spenning. Dette kan forårsake strukturelle svakheter, ledningsbrudd eller elektrode forskyvning.
- **Ikke bøy elektrodene.** Ikke bøy, vri, eller flett elektroden med andre elektroder, da dette kan forårsake abrasjon av elektrodeisolasjon eller skade på elektriske ledere.
- **Håndtere elektroden uten koblingsverktøy.** Utvis forsiktighet ved håndtering av elektrodeterminalen når koblingsverktøyet ikke er til stede på elektroden. Ikke berør elektrodeterminalen direkte med kirurgiske instrumenter eller elektriske koblinger slik som PSA-klemmer

(krokodilleklemmer), EKG-koblinger, tenger, hemostater og klemmer. Dette kan skade elektrodeterminalen, muligens ødelegge forseglingen og føre til tap av terapi eller uhensiktsmessig terapi.

- **Håndtere terminalen under tunnelling.** Ikke berør noen del av elektrodeterminalen, annet enn terminalpluggen, selv når elektrodeheten er på plass.

## Relatert til implantatet

- **Ikke implanter i en MRI-sone III.** Implantering av systemet kan ikke utføres i et MRI-sone III-område (og høyere) som definert av American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices<sup>4</sup>. Noe av tilbehøret som er pakket med pulsgeneratorene og elektroder, inkludert momentnøkkel og stylettråder, er ikke MR-betinget og må ikke bringes inn i MRI-skannerrommet, kontrollrommet eller MRI-stedets sone III- eller IV-områder.
- **Elektrodeplassing over midtseptum.** Sikkerheten og effektiviteten av plassering av tupp elektroden i høyre ventrikkel ovenfor midtre septum har ikke blitt klinisk etablert.
- **Separat defibrilleringselektrode.** For å kunne avgi defibrilleringsterapi, må enkeltcoilmodeller ha en implantert separat defibrilleringselektrode. Det anbefales å bruke en pektoralt implantert pulsgenerator som bruker metallkannen som defibrilleringselektrode.
- **Bruk fluoroskopi for å kontrollere elektrodens plassering.** Bruk fluoroskopi for å verifisere av elektrodetuppen ledes mot apex når den er implantert. Annen posisjonering kan føre til at elektroden beveger seg, og kan virke inn på defibrilleringens effektivitet.
- **Bruk bare koblingsverktøyet til elektriske koblinger.** For DF4-LLHH- eller DF4-LLHO-elektroder må du bare bruke koblingsverktøyet til elektriske koblinger til pacesystemanalysatorer eller lignende monitører. Ikke fest krokodilleklemmer direkte på elektrodeterminalen, da dette kan forårsake skade.
- **Oppnå korrekt elektrodeplassing.** Vær nøye med korrekt posisjonering av elektroden. Dersom du ikke gjør det, kan det resultere i høyere defibrilleringsterskler eller føre til at elektroden ikke kan defibrillere i pasient med takyarytmi(er) som ellers kunne ha vært konvertert av et pulsgeneratorsystem.
- **Korrekte koblinger.** Når elektroden kobles til pulsgeneratoren, er det svært viktig at tilkoblingene er riktige. Terminalpluggen må settes inn bortenfor settskrueblokken for å aktivere en riktig tilkobling. Visualisering av innsetting av elektrodeplugg indikatoren kan brukes til å bekrefte at pluggen er helt inne i pulsgeneratorporten. Evaluering av den elektriske ytelsen til elektroden etter tilkobling av pulsgeneratoren er den siste bekräftelsen av fullstendig innsetting. En feilaktig kobling kan føre til tap av terapi eller feilaktig terapi.

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

## Etter implantering

- **Eksponering for MR-avbildning (MRI).** Med mindre alle bruksvilkårene for MRI (som beskrevet i MRI teknisk bruksanvisning) er overholdt, vil MRI-skanning av pasienten ikke oppfylle de MR-betingede kravene for det implanterte systemet og kan resultere i betydelig pasientskade eller død og/eller skade på det implanterte systemet.

Se MRI teknisk bruksanvisning hvis du vil se potensielle uønskede hendelser i tilfeller der bruksvilkårene oppfylles eller ikke oppfylles, samt en fullstendig liste over MRI-relaterte advarsler og forholdsregler.

- **Diatermi.** Ikke utsett en pasient med en implantert pulsgenerator og/eller elektrode for diatermi siden diatermi kan forårsake flimmer, brannskade av myokard, og irreversibel skade på pulsgeneratoren.

## FORHOLDSREGLER

### Kliniske vurderinger

- **Dexametason acetat.** Det har ikke blitt fastsatt om advarslene, forhåndsreglene, eller komplikasjonene som vanligvis er assosiert med injiserbar dexametason acetat gjelder bruken av utstyr med lav konsentrasjon, lokale, kontrollerte utslipp. Rådfør deg med Physicians' Desk Reference™<sup>5</sup> for en liste med potensielt uønskede effekter.

### Sterilisering og oppbevaring

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

### Håndtering

- **Skal ikke dyppes i væske.** Ikke tørk eller legg den distale elektrodetuppen i væske før implantering. Slik behandling vil redusere mengden med steroid tilgjengelig når elektroden er implantert.
- **Kronisk omplassering.** Optimal terskelytelse kan muligens ikke oppnås dersom elektroden omplasseres fordi steroid kan tømmes.
- **Beskyttes mot overflatekontaminering.** Lederisolasjonen er silikongummi, som kan tiltrekke partikkelmateriale, og må derfor alltid beskyttes fra overflatekontaminering.

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

- **En deformert skrue må ikke endres eller brukes.** For å sikre korrekt funksjon må en elektrode med deformert skrue eller skadet skruefestemekanisme ikke brukes. For å unngå skade på elektroden må du ikke forsøke å rette ut eller justere skruen. Unngå å holde i eller håndtere den distale spissen.
- **Glidemidler.** Påfør ikke oljebasert lubrikasjon på ePTFE-belagte sjokkcoiler, det kan påvirke elektrisk ytelse.
- **Ingen mineralolje på elektrodetupp.** Mineralolje må aldri komme i kontakt med skruen. Mineralolje på skruen kan hindre vevsinnvekst og forandre lederegenskaper.
- **Kontroller plassering av suturhylsen.** Pass på at suturhylsen holder seg proksimalt for veneinngangsstedet og nær terminalens kappe under hele prosedyren, til det er på tide å feste elektroden.

## Implantasjon

- **Evaluer pasienten for operasjon.** Det kan være ytterligere faktorer angående pasientens helhetlige helse og medisinske tilstand, som ikke er relatert til enhetsfunksjon eller formål, som kan gjøre pasienten til en dårlig kandidat for implantering av dette systemet. Rådgivningsgrupper for hjerte-helse kan ha publisert retningslinjer som kan være nyttige i utføringen av denne evalueringen.
- **Elektrodekompatibilitet.** Før implantering, kontroller at elektroden og pulsgeneratoren er kompatible. Bruk av inkompatible elektroder kan skade koblingen og/eller forårsake potensielle skadelige konsekvenser, slik som undersensning av hjerteaktivitet eller svikt i levering av nødvendig terapi.
- **Utstyr tilkoblet strømmettet.** Utvis ekstrem forsiktighet hvis elektrodene testes med utstyr koblet til strømmettet, fordi strøm lekkasje på mer enn 10 µA kan indusere ventrikkelflimmer. Pass på at alt utstyr som er koblet til strømmettet er innenfor gitte spesifikasjoner.
- **Ikke bøy elektroden nær elektrodekoblingsblokken.** Sett elektrodeterminalen rett inn i elektrodeporten. Ikke bøy elektroden nær elektrodekoblingsblokken. Feil innsetting kan forårsake isolasjons- eller koblingsskade.
- **Veneholder.** Veneholderen skal ikke brukes til punktering av venen eller dissekering av vevet under en veneblotleggingsprosedyre. Sørg for at veneholderen ikke punkterer elektrodens isolasjon. Det kan føre til at elektroden ikke virker som den skal.
- **Ikke bøy elektroden med styleten på plass.** Elektroden må ikke bøyes når en stylet er innført i den. Bøying av elektroden kan skade lederen og isolasjonsmaterialet.
- **TVI-verktøy med introducer.** TVI-verktøyet skal alltid brukes sammen med en hemostatisk, avrivbar introducer for å la ePTFE-belagte spiraler passere fritt gjennom den hemostatiske ventilen i introduceren.
- **Redskap brukt på distal ende.** Bruk ikke noe redskap på den distale enden av elektroden, fordi dette kan forårsake skade på elektroden. Unngå å holde eller håndtere den distale enden av elektroden.

- **Bøye styleten.** Bruk ikke skarpe gjenstander til å bøye den distale enden av styleten. Styleten må ikke bøyes mens den sitter i elektroden. Hvis en bøyd stylet er å foretrekke, bøy forsiktig på en rett stylet før den settes inn, for å unngå skade på styleten og elektroden.
- **Håndteringsteknikk for koblingsverktøy.** Skruen kan eksternderes utilsiktet hvis tilkoblingsverktøyets fikseringsknapp er festet på terminalpluggen og elektrodelegemet roteres mot urviseren mens festeknappen holdes i en fast posisjon.
- **Skruen må ikke overekstenderes eller trekkes for langt tilbake.** Skruen må ikke overekstenderes eller trekkes for langt tilbake. Elektroden kan skades hvis du fortsetter å skru på terminalpluggen når skruen er fullstendig ekstendert eller trukket tilbake.
- **Terminalplugg, maksimalt antall omdreininger.** Roter ikke terminalpluggen med urviseren eller mot urviseren mer enn antall omdreininger som er angitt i spesifikasjonene (Tabell 6. Spesifikasjoner (nominelle) på side 36). Dersom terminalpluggen roteres videre når skruen er fullstendig ekstendert eller retrahert (som indikert ved fluoroskopi), kan dette skade elektroden, forårsake elektrodeforflytning, vevstraume og/eller forårsake at den akutte paceterskelen stiger.
- **Pass på at skruen er trukket tilbake.** Ikke sett inn en elektrode i venen når skruen er forlenget, da dette kan forårsake skade på vevet og/eller elektroden. Før innføring i venen, roteres terminalpluggen mot klokken for å skyve skruen inn i den distale elektrodetuppen.
- **Retraksjon av skruen under implantering.** Ikke bruk elektroden dersom skruen ikke kan trekkes tilbake i løpet av implanteringen. Fortsett rotering av elektrodeenheten mot klokken i løpet av elektrodefjerningen er nødvendig for å unngå utilsiktet vevstraume og tilfeldig fiksering samt for å utløse elektrodeskruen dersom oppriving av vevet oppstår.
- **Elektroden skal ikke implanteres under clavicula.** Når du forsøker å implantere elektroden via en subklavikulær punktering, må du ikke føre inn elektroden under den mediale tredjedelen av kravebeinet. Skade eller kronisk forskyvning av elektroden er mulig hvis elektroden implanteres på denne måten. Hvis implantering via v. subclavia ønskes, må elektroden føres inn i v. subclavia nær den laterale grensen til det første ribbeinet for å unngå skade på m. subclavia eller ligamentstrukturer i den trange kostoklavikulære regionen. Det er fastslått i litteraturen at elektrodebrudd kan forårsakes av at elektroden setter seg fast i myke vevsstrukturer som m. subclavia, kostokorakoidligamentet eller det kostoklavikulære ligamentet.<sup>6</sup>
- **Elektrodeavstand fra pacemaker.** For pasienter med bipolare hjertepacemakere skal pace-/senselektroden (tuppelektroden og den distale coilelektroden) plasseres så langt unna pacemakerelektroden som mulig for å unngå kryssensing mellom defibrillatorpulsgenerator og pacemakeren.

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.

- **Tynn RV fri vegg.** Om pasienten har en tynn RV fri vegg, bør et annet fikseringssted overveies.
- **Dislokasjon av elektroder.** Hvis elektroden forskyver seg, kreves det umiddelbar medisinsk assistanse for å reposisjonere elektroden og minimere skade på endokardiet.
- **Forhindre løsløsning.** Unngå å rotere terminalpluggen etter at elektroden har blitt festet, for å hindre forskyvning.
- **Kompatible innsetningsverktøy.** Bruk bare kompatible innsetningsverktøy til å sette inn elektroden, ettersom det å bruke verktøy som ikke er kompatible, kan forårsake skade på elektroden eller pasienten.
- **Unøyaktig frekvenstilling.** R-bølgeamplituder med en lavere verdi enn det som er anbefalt, kan forårsake unøyaktig frekvenstilling i kronisk tilstand, som kan resultere i feil ved sensing av en takyarytmi eller i at normal rytme blir feilaktig diagnostisert som unormal. Signaldurasjoner som går utover pulsgeneratorens programmerte refraktærperiode, kan forårsake unøyaktig sensing av frekvens eller annen uønsket atferd.
- **Unngå striktur.** Ved ligering til venen, unngå for stram ligering. En stram ligering kan skade isolasjonen eller ødelegge venen. Unngå å forskyve den distale tuppen under stabiliseringsprosedyren.
- **Suturhylsen skal ikke fjernes.** Ikke fjern eller kutt av suturhylsen fra elektroden, det kan skade elektroden.
- **Ikke suturer direkte over elektroden.** Ikke suturer direkte over elektroden – det kan føre til strukturell skade. Bruk suturhylsen til å sikre elektroden proksimalt for det venøse innføringsstedet for å hindre elektrodebevegelse.
- **Tunnelering av elektroden.** Tunneler elektroden fra brystkassen til pulsgenerator implanteringsstedet. Ikke tunneler inn elektroden fra pulsgeneratorens implanteringssted til brystregionen fordi dette kan skade elektrodene eller elektrodeenheten eller begge, ved å permanent strekke elektroden.
- **For stort strekk på elektroden.** Ta dine forholdsregler og ikke legg for mye press på elektroden ved tunnelering. Dette kan forårsake strukturell svakhet og/eller lederbrudd.
- **Reevaluer elektroden etter tunnelering.** Etter tunnelering må elektroden evalueres på nytt for å bekrefte at det ikke er noen signifikante endringer i signalene og at det ikke har oppstått skade på elektroden under tunneleringsprosedyren. Fest koblingsverktøyet på nytt og gjenta trinnene for evaluering av elektrodeytelse.

## Sykehus- og medisinske miljøer

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

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

- Unngå direkte kontakt mellom elektrokauteringsutstyret og pulsgeneratoren eller elektrodene.
- Hold den elektriske banen så langt unna pulsgeneratoren og elektrodene som mulig.
- Om elektrokautering er utført på vev nære enheten eller elektrodene, overvåk pre- og postmålinger for sensing og paceterskler og impedanser for å bestemme integriteten og stabiliteten til systemet.
- Bruk korte, pulserende og uregelmessige støt på så lavt energinivå som mulig.
- Bruk et bipolar elektrokirurgisk system der dette er mulig.
- **RF-ablasjon (radiofrekvens).** RF-ablasjon kan indusere ventrikulære arytmier og/eller flimmer, og kan forårsake asynkron pacing, hemming av pacing, uhensiktsmessige sjokk og/eller en reduksjon i pulsgeneratorens panceffekt, som muligens kan lede til tap av registrering. RF-ablasjon kan også forårsake ventrikulær pacing opp til Maximum Tracking Rate (MTR) og/eller endringer i pacingterskler. I tillegg må du utvise forsiktighet når du utfører andre typer hjerterablasjonsprosedyrer hos pasienter med implanterte enheter.

Dersom RF-ablasjon er medisinsk nødvendig, observer følgende for å minimere risikoen for elektroden. Se også merkene på pulsgeneratoren for anbefalinger om enhetsprogrammering og ytterligere informasjon om minimering av risiko for pasient og system.

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

## Oppfølgende tester

- **Mislykket konverteringstesting.** Etter et mislykket høyenergissjokk, feiltelling av hjerterefrekvens, forsinket detektering eller manglende detektering på grunn av VF-signaler med lav amplitude, kan det være nødvendig å repositionere elektroden.



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

## Potensielle uønskede hendelser

Basert på litteraturen og erfaring med implantering av pulsgeneratorer og/eller elektroder, inkluderer den følgende listen mulige uønskede hendelser assosiert med implantering av produkter beskrevet i denne litteraturen:

- Luftembolisme
- Allergisk reaksjon
- Arterieskade med etterfølgende stenose
- Blødning
- Bradykardi
- Brudd/svikt i implantasjonsinstrumentene
- Hjerteperforering
- Hjertetamponade
- Kronisk nerveskade
- Komponentfeil
- Brudd på ledercoil
- Dødsfall
- Elektrolyttforstyrrelser/dehydrering
- Forhøyede terskler
- Erosjon
- For stor vekst av fibrotisk vev
- Ekstrakardiell stimulering (muskel-/nervestimulering)
- Væskeoppsamling
- Avvisning av fremmedlegeme
- Dannelse av hematomer eller seromer
- Hjerteblokk
- Hemoragi
- Hemotoraks
- Ikke mulig å defibrillere eller pace
- Feilaktig terapi (f.eks. sjokk og antitakykardipacing [ATP] der det er aktuelt, pacing)
- Innsnittssmerte
- Ufullstendig elektrodekobling til pulsgenerator
- Infeksjon inkludert endokarditt

- Dislokasjon av elektroder
- Elektrodebrudd
- Brudd eller slitasje på elektrodeisolasjon
- Deformasjon og/eller ødeleggelse av elektrodetupp
- Lokal vevsreaksjon
- VF-signaler med lav amplitude
- Malignitet eller hudforbrenning på grunn av fluoroskopisk stråling
- Myokardisk traume (f.eks. irritabilitet, skade, vevskade)
- Myopotensial sensing
- Oversensing/undersensing
- Perikardial gnidning, effusjon
- Pneumotoraks
- Rytmeforstyrrelser etter sjokk
- Pulsgenerator- og/eller elektrodemigrering
- Shunt av energi under defibrillering med interne eller eksterne pads
- Synkope
- Takyarytmier, som inkluderer akselerasjon av arytmier og tidlig, gjentagende atrieflimmer
- Trombose/tromboemboli
- Ventilskade
- Vasovagal respons
- Venøs okklusjon
- Venøs trauma (f.eks. perforering, disseksjon, erosjon)

For å få en liste over potensielt uønskede hendelser knyttet til MR-undersøkelser, se ImageReady MR Conditional Defibrillation System MRI Technical Guide.

## Garantiinformasjon

Et begrenset garantisertifikat for elektroden er tilgjengelig. Hvis du vil ha en kopi, kontakt Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på baksiden.

## INFORMASJON FØR IMPLANTERING

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

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

En primær overveelse ved valg av denne elektrodefamilien er at de ikke krever en torakotomi. Kardiologen bør veie dets fordeler mot pasientens evne til å tåle

ytterligere elektrofysiologisk (EP) testing (arytmiinduksjon og konversjonstesting), og en mulig torakotomi—skulle elektrodesystemet vise seg å være ineffektivt.

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

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

## Kirurgisk forberedelse

Ta i betraktning følgende situasjoner før implanteringsprosedyren:

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

## Artikler inkludert

Følgende artikler er pakket sammen med elektroden:

- Veneholder
- Styleter
- Elektrodehette
- Koblingsverktøy
- Transvalvulært innføringsverktøy
- Litteratur

**MERKNAD:** Det transvalvulære innføringsverktøyet følger bare med modeller med ePTFE-belagte coiler.

## Tilbehør

Separat pakket elektrodetilbehør er tilgjengelig i tillegg til det som følger med elektroden.

## Veneholder

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

## Suturhylse

En suturhylse er en justerbar, tubulær forsterkning plassert over den ytre elektrodeisolasjonen. Den er designet for å sikre og beskytte elektroden ved det venøse inngangsstedet etter elektrodeplassing. Bruk av en suturhylse reduserer muligheten for strukturell skade forårsaket av suturering direkte over elektrode kroppen. For å flytte suturhylsen, klem forsiktig og skyv den over elektroden til den er i ønskelig posisjon.

**MERKNAD:** Suturhylsen er premontert på elektroden og ikke tilgjengelig som tilbehør.

## Styleter

Styleter brukes som et hjelpemiddel for plassering av elektroden. Sørg for å bruke en lengde som passer til elektroden. Styleter med ulik stivhetsgrad er tilgjengelige avhengig av implantasjonsteknikk og pasientens anatomi.

Tabell 1. Styletstivhet og knappfarge

Styletstivhet <sup>a</sup>	Knappfarge
Myk	Grønn
Fast	Hvit

a. Stylettens stivhet er trykt på knappen.

Tabell 2. Styletlengde og hettefarge

Styletlengde (cm) (trykt på knappetten)	Hettefarge
59	Gul
64	Grønn

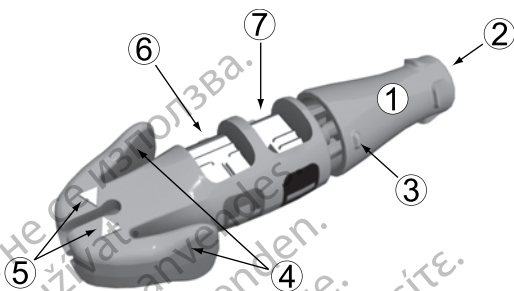
## Elektrodehette

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

## EZ-4 koblingsverktøy

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

- Beskytter elektrodeterminalen under implanteringsprosedyren.
- Sørger for en trygg og sikker kobling mellom PSA pasient kablene og elektrodeterminalen.
- Leder styleten inn i elektroden gjennom stylettrakten.
- Roterer terminalpluggen med urviseren eller mot urviseren for å forlenge eller tilbaketrekke skruen.

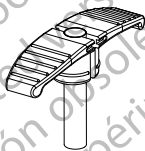


[1] Festeknapp (løsnet) [2] Stykketrakt [3] Rotasjonsmerke [4] Terminalknapper [5] Indikatorpiler [6] Anode (+) fjærkontakt [7] Katode (-) fjærkontakt

**Figur 1. Koblingsverktøy**

### Transvalvulært innføringsverktøy

Det Transvalvulære innføringsverktøyet (TVI) er et engangs plastutstyr designet for å tillate bruk av arvrivbare hemostatiske innførere (Figur 2 TVI-verktøy på side 15). TVI-verktøyet brukes til midlertidig dilatering av den hemostatiske ventilen, for derved å la de ePTFE-belagte coilene passere fritt gjennom den hemostatiske ventilen i innføreren.



**Figur 2. TVI-verktøy**

Følgende teknikker kan brukes ved implantasjonsprosedyren med TVI-verktøyet:

1. Trinn 1 kan variere avhengig av hvorvidt en guidevaier brukes. Bruk trinn 1a når en guidevaier ikke brukes og trinn 1b når en guidevaier brukes.
  - a. Etter at den hemostatiske innføreren er ført inn i venen og dilatøren er fjernet, sett inn den distale spissen av elektroden i TVI-verktøyet slik at den distale spissen er jevn med eller lett tilbaketrukket fra den distale enden av TVI-verktøyet. Grip elektroden og TVI-verktøykombinasjonen med tommel og pekefinger og sett kombinasjonen inn i den proksimale enden av den hemostatiske ventilen. TVI-verktøyet er helt innført når basis av håndtaket er i kontakt med den proksimale delen av innføreren.
  - b. Etter at den hemostatiske innføreren er satt inn i venen og dilatøren fjernet, hold tommelen over den proksimale, eksponerte åpningen i TVI-verktøyet og sett den distale enden av TVI-verktøyet inn i den proksimale enden av den hemostatiske innføreren ved å dytte TVI-verktøyet forsiktig gjennom den hemostatiske ventilen.

Fortsett å holde tommelen over den proksimale, synlige åpningen i TVI-verktøyet for å hindre luftembolisering og/eller blødning. TVI-verktøyet er helt innført når basis av håndtaket er i kontakt med den proksimale delen av innføreren

**MERKNAD:** Ved tilbakeholdelse av en guidevaier må TVI verktøyet plasseres over guidevaieren og ikke ved siden av den.

2. Før elektroden gjennom TVI-verktøyet og inn i introduseren. Fortsett og før frem elektroden til sjokkcoilene er forbi den hemostatiske ventilen.
3. Når elektroden hviler på innsiden av innføreren, trekk TVI-verktøyet ut av den hemostatiske ventilen. Du kan la TVI-verktøyet bli midlertidig på elektrodekroppen for å lette reposisjonering. Så snart elektroden er plassert, må du trekke av TVI-verktøyet.

---

## IMPLANTASJON

**MERKNAD:** Velg behørig elektrodelengde for en gitt pasient. Det er viktig å velge en elektrode som er lang nok for å unngå skarpe vinkler eller bøyninger og for å tillate en skånsom kurve med overskytende elektrode i lommen. Typisk sett er minimum 5 til 10 cm med overskytende elektrode tilstrekkelig for å oppnå denne konfigurasjonen i lommen. Suturhylsen skal sikres til elektroden så nære det vaskulære tilgangsstedet som klinisk mulig, som beskrevet i "Festing av elektroden" på side 30. Riktig plassering av suturhylsen hjelper til med å opprettholde denne konfigurasjonen i lommen.

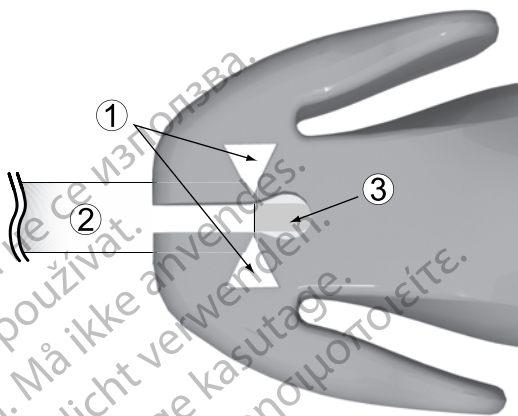
**MERKNAD:** Se MRI Teknisk bruksanvisning for vurderinger som påvirker valg og implantering av elektroder for bruk som del av et MR betinget system. For at et implantert system skal kunne betraktes som MR betinget, kreves det bruk av Boston Scientific MR betinget pulsgeneratorer og elektroder. Se MRI Teknisk bruksanvisning for modellnummer for pulsgeneratorer, elektroder, tilbehør og andre systemkomponenter som kreves for å oppfylle Bruksbetingelsene for MR betinget skanning.

**MERKNAD:** Andre implanterte enheter eller pasienttilstander kan gjøre pasienten uegnet for MRI, uavhengig av statusen til pasientens ImageReady MR betinget system.

## Feste koblingsverktøyet til elektroden

Følg stegene under for å feste koblingsverktøyet til elektroden.

1. La koblingsverktøyet gli inn på den proksimale enden av elektroden (Figur 3 Elektroden er helt satt inn i koblingsverktøyet på side 17).
2. Mens du klemmer på vingene til EZ-4-koblingsverktøyet, skyver du elektroden inn i verktøyet til det hvite terminalsporet er på linje med pilene på verktøyet for å sikre at elektroden er satt helt inn.
3. Frigjør terminalhåndtaket for å feste koblingsverktøyet til den proksimale enden av elektroden.



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

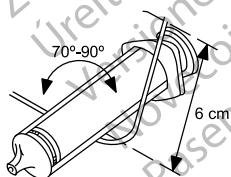
**Figur 3. Elektroden er helt satt inn i koblingsverktøyet**

## Innføring av stylet

Følg stegene nedenfor for å sette inn en stylet.

1. Fjern eventuelle tidligere innsatte styleter før du setter inn en ny.
2. Velg stylet etter funksjon og ønskelig stivhet. Om ønskelig, bøy den valgte styleten forsiktig med et sterilt instrument med jevn overflate (f.eks. en 10 cc eller 12 cc sprøyte) (Figur 4 Bøy styleten på side 17). En jevn kurve vil ikke så lett rette seg ut igjen som hvis det brukes en skarp knekk på styleten.

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



**Figur 4. Bøy styleten**

3. Før styleten forsiktig gjennom trakten på koblingsverktøyet og terminalpluggen.

**MERKNAD:** For å optimalisere innføringen i elektroden må styleten ikke komme i kontakt med kroppsvæsker.

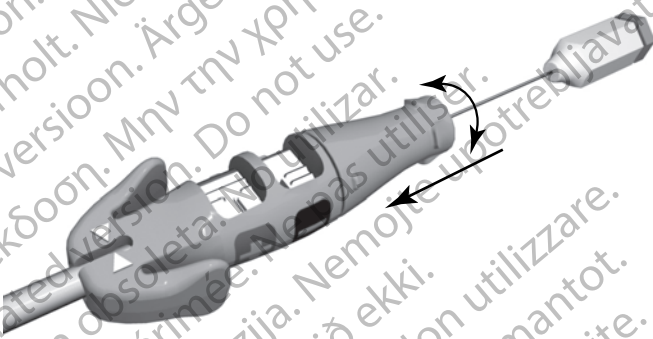
4. Pass på at styleten er helt satt inn i elektroden før elektroden føres inn i venen.

**OBS:** Elektroden må ikke bøyes når en stylet er innført i den. Bøying av elektroden kan skade lederen og isolasjonsmaterialet.

## Håndtering av fikseringskruen

Før elektroden implanteres, må du kontrollere dens mekaniske funksjon.

1. Ta tak i koblingsverktøyet og terminalsporet. For å feste fikseringsknappen på terminalpluggen, skyv fikseringsknappen mot koblingsverktøyet for å lukke mellomrommet. Roter fikseringsknappen med urviseren for å ekstenedere skruen, og mot urviseren for å trekke den tilbake. Observer visuelt at skruen eksteneder og trekker seg tilbake (Figur 5 (Koblingsverktøyets fikseringsknapp er festet på side 18)).



Figur 5. Koblingsverktøyets fikseringsknapp er festet

**MERKNAD:** Forventet og maksimalt antall omdreininger for å ekstenedere eller trekke tilbake skruen er angitt i spesifikasjonene (Tabell 6 Spesifikasjoner (nominelle) på side 36). Hvis styleten er bøyd, kan det øke antall omdreininger som trengs for å skyve skruen ut eller inn.

**OBS:** Skruen må ikke overekstenederes eller trekkes for langt tilbake. Elektroden kan skades hvis du fortsetter å skru på terminalpluggen når skruen er fullstendig ekstenedert eller trukket tilbake.

**OBS:** Hvis skruen ikke kan skyves ut eller inn, må elektroden ikke brukes.

**OBS:** For å sikre korrekt funksjon må en elektrode med deformert skruer eller skadet skruerfestemekanisme ikke brukes. For å unngå skade på elektroden må du ikke forsøke å rette ut eller justere skruen. Unngå å holde i eller håndtere den distale spissen.

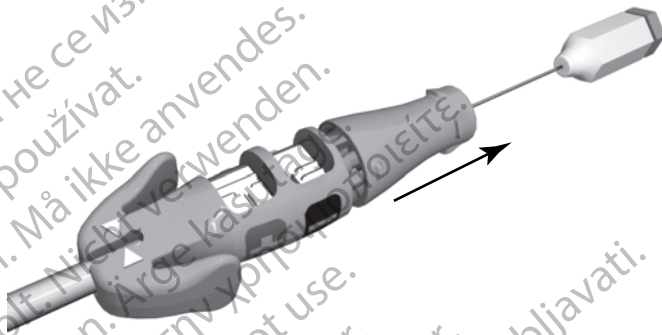
2. Pass på at skruen er trukket tilbake inn i den distale elektrodespissen før elektroden føres inn i venen.

**OBS:** Ikke sett inn en elektrode i venen når skruen er forlenget, da dette kan forårsake skade på vevet og/eller elektroden. Før innføring i venen,



roteres terminalpluggen mot klokken for å skyve skruen inn i den distale elektrodetuppen.

3. Løsne fikseringsknappen fra terminalpluggen før elektroden settes inn i venen (Figur 6 Koblingsverktøyets fikseringsknapp er løsnet på side 19).



Figur 6. Koblingsverktøyets fikseringsknapp er løsnet

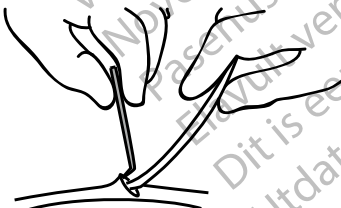
## Innføring av elektroden

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

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

Veneholderen pakket med denne elektroden kan brukes for å hjelpe til i en frileggingsprosedyre. Isoler den valgte venen og introduser tuppen av veneholderen via dette innsnittet i lumen av venen. Hold tuppen av veneholderen vendt mot ønsket elektrodepassasje, og hev og vipp holderen forsiktig. Før elektroden under veneholderen og inn i venen.

**OBS:** Veneholderen skal ikke brukes til punktering av venen eller dissekering av vevet under en veneblottleggingsprosedyre. Sørg for at veneholderen ikke punkterer elektrodens isolasjon. Det kan føre til at elektroden ikke virker som den skal.



Figur 7. Bruke veneholderen

- **Perkutant eller via frilegging gjennom vena subclavia** Et subclavia-introducersett er tilgjengelig for bruk under perkutan elektrodeinnføring. Se spesifikasjonene for anbefalt introducer-størrelse.

For modeller med ePTFE-belagte spiraler, dersom du bruker en hemostatisk avrivbar introducer, bruk TVI-verktøyet som er pakket sammen med denne elektroden, som beskrevet i Tilbehør-avsnittet. Se spesifikasjonene for anbefalt størrelse på hemostatisk avrivbar introducer.

**OBS:** TVI-verktøyet skal alltid brukes sammen med en hemostatisk, avrivbar introducer for å lå ePTFE-belagte spiraler passere fritt gjennom den hemostatiske ventilén i introduceren.

**OBS:** Skruen kan eksternderes utilsiktet hvis tilkoblingsverktøyet fikseringsknapp er festet på terminalpluggen og elektrodelegemet roteres mot urviseren mens festeknappen holdes i en fast posisjon.

**OBS:** Når du forsøker å implantere elektroden via en subklavikulær punktering, må du ikke føre inn elektroden under den mediale tredjedelen av kravebeinet. Skade eller kronisk forskyvning av elektroden er mulig hvis elektroden implanteres på denne måten. Hvis implantering via v. subclavia ønskes, må elektroden føres inn i v. subclavia nær den laterale grensen til det første ribbeinet for å unngå skade på m. subclavia eller ligamentstrukturer i den trange kostoklavikulære regionen. Det er fastslått i litteraturen at elektrodebrudd kan forårsakes av at elektroden setter seg fast i myke vevsstrukturer som m. subclavia, kostokorakoidligamentet eller det kostoklavikulære ligamentet.<sup>7</sup>

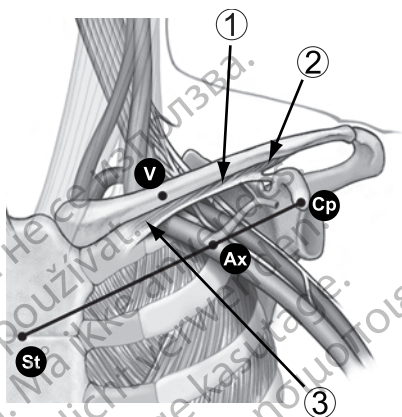
Elektroder som plasseres via perkutan punksjon av v. subclavia, må føres inn i v. subclavia der den passerer over det første ribbeinet (istedenfor mer medialt) for å unngå skade på m. subclavia eller ligamentstrukturer i den trange kostoklavikulære regionen.<sup>8</sup> Introduisering av elektroden i vena subclavia nær den laterale kanten av det første ribbeinet er anbefalt.

Sprøyten må plasseres direkte over og parallelt med v. axillaris for å redusere muligheten for at nålen kommer i kontakt med a. axillaris, a. subclavia eller plexus brachialis. Bruk av fluoroskopi er nyttig for å lokalisere første ribbein og styre nålen.

Stegene nedenfor forklarer hvordan du identifiserer innføringsstedet i huden og definerer nålens retning mot v. subclavia der den krysser første ribbein.

1. Identifikasjonspunkter St (sternal vinkel) og Cp (korakoid prosess) (Figur 8 Inngangssted for perkutan subclavia-venepunktering på side 21).

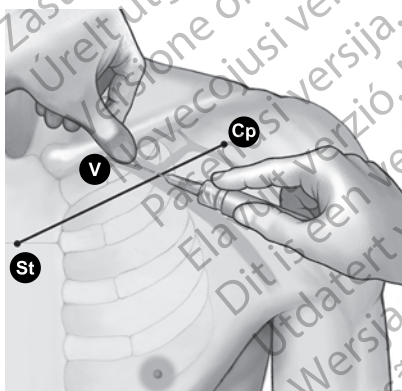
7. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445–457.
8. Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian venipuncture to avoid lead fracture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



[1] Subclavia muskel [2] Costocoracoid ligament [3] Costoclavicular ligament

**Figur 8. Inngangssted for perkutan subclavia-venepunktering**

2. Trekk en visuell linje mellom St og Cp, og del segmentene inn i tredjedeler. Nålen skal stikkes inn i huden der den midtre og laterale tredjedelen møtes, direkte over v. axillaris (punkt Ax).
3. Plasser en pekefinger på clavícula der den mediale og midtre tredjedelen (punkt V) møtes – v. subclavia kan lokaliseres under dette punktet.
4. Press en tommel mot pekefingeren og beregn 1–2 centimeter under kragebeinet for å skjerme subclavius-muskelen fra nålen (når hypertrofi av pektoralis-muskelen er synlig, skal tommelen ligge omtrent 2 centimeter under kragebeinet fordi subclavius-muskelen også bør være hypertrofiert) (Figur 9 Plassering av tommel og nålens inngangssted på side 21).



**Figur 9. Plassering av tommel og nålens inngangssted**

5. Bruk tommelen og føl trykket når nålen passerer gjennom den overfladiske fascia; styr nålen dypt inn i vevet mot v. subclavia og det underliggende første ribbeinet. Fluoroskopisk veiledning vil redusere muligheten for at nålen passerer under det første ribbeinet og inn i lungene.

## Plassering av elektroden i høyre ventrikel

Elektrodenes korrekte funksjon avhenger av at de plasseres på riktig måte. Følg instruksjonene under for å plassere elektroden.

1. Pass på at skruen er trukket tilbake.

**OBS:** Ikke sett inn en elektrode i venen når skruen er forlenget, da dette kan forårsake skade påvevet og/eller elektroden. Før innføring i venen, roteres terminalpluggen mot klokken for å skyve skruen inn i den distale elektrodetuppen.

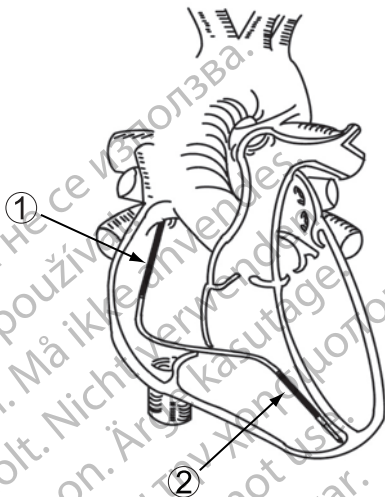
2. Trekk styleten delvis tilbake under elektrodeplassering for å minimere stivheten i spissen.

**MERKNAD:** En buetformet stylet kan øke manøvreringmulighetene.

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

**ADVARSEL:** Bruk fluoroskopi for å verifisere av elektrodetuppen ledes mot apex når den er implantert. Annen posisjonering kan føre til at elektroden beveger seg, og kan virke inn på defibrilleringens effektivitet.

**ADVARSEL:** Vær nøye med korrekt posisjonering av elektroden. Dersom du ikke gjør det, kan det resultere i høyere defibrilleringsterskler eller føre til at elektroden ikke kan defibrillere en pasient med takyarytmi(er) som ellers kunne ha vært konvertert av et pulsgeneratorsystem.



[1] Proksimal coilelektrode [2] Distal coilelektrode

#### Figur 10. Foreslått elektrodeplassing i hjertet

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

**OBS:** For pasienter med bipolare hjertepacemakere skal pace-/senseelektroden (tuppelektroden og den distale coilelektroden) plasseres så langt unna pacemaker elektrodene som mulig for å unngå kryssensing mellom defibrillatorpulsgeneratoren og pacemakere.

5. Sørg for tilstrekkelig kontakt mellom elektrodetuppen og fikseringsstedet.

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

**ADVARSEL:** For å kunne avgi defibrilleringsterapi, må enkeltcoilmodeller ha en implantert separat defibrilleringselektrode. Det anbefales å bruke en pectoralt implantert pulsgenerator som bruker metallkannen som defibrilleringselektrode.

## Elektrodefiksering

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

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

**MERKNAD:** Hold styleten i en delvis tilbaketrukket posisjon når du plasserer elektroden i RV apex eller RV fri vegg for å minimere spissens stivhet.


1. Fjern krokodilleklemmene på pacesystemanalysatoren (PSA) fra koblingsverktøyet.
2. Legg på tilstrekkelig trykk på elektrode kroppen for å plassere den distale elektroden mot ønsket fikseringssted.
3. Ta tak i koblingsverktøyet og terminalsporet. Fest fikseringsknappen på terminalpluggen og oppretthold justeringen mellom terminalsporet og indikatorpilene.
4. Roter den festede fikseringsknappen med urviseren for å ekstandere og feste den distale elektrodeskruen i hjerteveggen. Følg med på eller kjenn på rotasjonsmerket for å telle antall omdreininger.

**MERKNAD:** Styletkurvatur, utvidet implanterings tid og reposisjonering av elektroden flere ganger, kan øke antall omdreininger for å trekke ut eller inn skruen.

**OBS:** Roter ikke terminalpluggen med urviseren eller mot urviseren mer enn antall omdreininger som er angitt i spesifikasjonene (Tabell 6 Spesifikasjoner (nominelle) på side 36). Dersom terminalpluggen roteres videre når skruen er fullstendig ekstandert eller retrahert (som indikert ved fluoroskopi), kan dette skade elektroden, forårsake elektrodeforflytning, vevstraume og/eller forårsake at den akutte paceterskelen stiger.

5. Se på de røntgentette markørene under fluoroskopi for å fastslå når fikseringsskruen er helt ekstandert. Full forlenging er oppnådd når de røntgenfaste markørene kommer sammen og fikseringsskruen er utenfor de distale fluoroskopimarkørene (Tabell 3 Fluoroskopisk oversikt over skruuelektroden på side 24).

Tabell 3. Fluoroskopisk oversikt over skruuelektroden

Helt tilbaketrukket	Helt forlengt
	

6. Når elektroden er festet på ønsket plass, hold den proximale enden av elektroden og koblingsverktøyet og løsne fikseringsknappen fra terminalpluggen.

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

## Kontroll av elektrodestabilitet

Følg disse stegene for å kontrollere elektrodestabiliteten:

1. Etter fiksering trekker du styleten delvis tilbake 20 til 25 cm.

**OBS:** Unngå å rotere terminalpluggen etter at elektroden har blitt festet, for å hindre forskyvning.

2. Kontroller elektrodestabiliteten ved hjelp av fluoroskopi. Ikke trekk i elektroden. Hvis det er mulig, får du pasienten til å hoste eller puste dypt inn flere ganger.
3. Når elektrodeposisjonen er tilfredsstillende, trekkes styleten tilbake forbi høyre atrium.

**OBS:** Hvis elektroden forskyver seg, kreves det umiddelbar medisinsk assistanse for å reposisjonere elektroden og minimere skade på endokardiet.

## Reposisjonere elektroden

Hvis elektroden må plasseres på nytt, følger du disse stegene.

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

**OBS:** Roter ikke terminalpluggen med urviseren eller mot urviseren mer enn antall omdreininger som er angitt i spesifikasjonene (Tabell 6 Spesifikasjoner (nominelle) på side 36). Dersom terminalpluggen roteres videre når skruen er fullstendig ekstendert eller retrahert (som indikert ved fluoroskopi), kan dette skade elektroden, forårsake elektrodeforflytning, vevstraume og/eller forårsake at den akutte paceterskelen stiger.

**OBS:** Ikke bruk elektroden dersom skruen ikke kan trekkes tilbake i løpet av implanteringen. Fortsatt rotering av elektrodeenheten mot klokken i løpet av elektrodefjerningen er nødvendig for å unngå utilsiktet vevstraume og tilfeldig fiksering samt for å utløse elektrodeskruen dersom oppriving av vevet oppstår.

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

**OBS:** Skruen kan eksterndes utilsiktet hvis tilkoblingsverktøyets fikseringsknapp er festet på terminalpluggen og elektrodelegemet roteres mot urviseren mens festeknappen holdes i en fast posisjon.

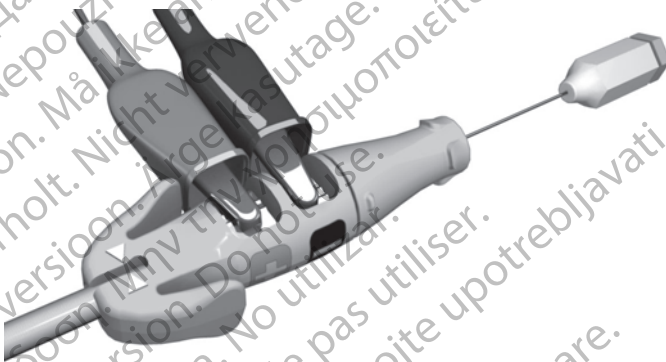
## Evaluering av elektrodeytelsen

Kontroller elektrisk ytelse for elektroden ved hjelp av en pacesystemanalysator (PSA) før du fester elektroden til pulsgeneratoren.

1. Koble elektroden til PSA.
  - Fest PSA-kabelens krokodilleklemmer til katodefjærkontakten (-) og anodefjærkontakten (+) på koblingsverktøyet. Bruk av koblingsverktøyet vil beskytte terminalpluggen mot skade som

skyldes krokodilleklemmen, og hindre overslag mellom terminalkontaktene. Fest krokodilleklemmene godt på katode- og anodefjærkontaktene for å unngå unøyaktige baselinemålinger (Figur 11 PSA-klyper festet til koblingsverktøyet på side 26).

**ADVARSEL:** For DF4-LLHH- eller DF4-LLHO-elektroder må du bare bruke koblingsverktøyet til elektriske koblinger til pacesystemanalysatorer eller lignende monitører. Ikke fest krokodilleklemmer direkte på elektrodeterminalen, da dette kan forårsake skade.



Figur 11. PSA-klyper festet til koblingsverktøyet

2. Utfør målinger som angitt i tabellen.

Tabell 4. Anbefalte terskel- og sensingmålinger

Signaltype	Amplitude	Durasjon	Pacingterske- ja	Impedans
Pacing/ Sensing	$\geq 5$ mV	$< 100$ ms	$\leq 1,5$ V	300–1200 $\Omega^b$
Defibrillering	$\geq 1$ mV	$< 150$ ms	NA	20–125 $\Omega$

a. Pulsbreddeinnstilling 0,5 ms.

b. Pacing- og sensingimpedanstesten fra CENELEC gir en standardisert måte å sammenligne ytelsen av elektrodesign på. Det gjennomsnittlige CENELEC pacingimpedanstestresultatet = 903  $\Omega$ , og det gjennomsnittlige CENELEC sensingimpedanstestresultatet = 2,7 k $\Omega$ . Boston Scientific tror ikke at testresultatene nødvendigvis reflekterer klinisk ytelse. Se anbefalte elektrodeimpedansverdier angitt i denne tabellen.

- Pulsgeneratorens målinger korrelerer ikke nødvendigvis med PSA-målingene, grunnet signalfiltrering. Baselinemålinger bør falle innenfor de anbefalte verdiene oppført i tabellen.
- Lavere intrinsiske potensialer, lengre durasjoner og høyere pacingterskler kan indikere elektrodeplassing i iskemisk eller ødelagt vev. Fordi signalkvaliteten kan forringes, omplasseres elektroden om nødvendig for å oppnå signal med størst mulig amplitude, kortest durasjon og laveste pacingterskel.



- Endringer i overflatområdet for defibrilleringselektroden, som bytte fra triadekonfigurasjon til enkeltcoilkonfigurasjon, kan påvirke impedansmålingene. Baselinemålinger for defibrilleringsimpedans bør falle innenfor de anbefalte verdiene som er angitt i tabellen.

**OBS:** R-bølgeamplityder med en lavere verdi enn det som er anbefalt, kan forårsake unøyaktig frekvenstelling i kronisk tilstand, som kan resultere i feil ved sensing av en takarytmi eller i at normal rytme blir feilaktig diagnostisert som unormal. Signaldurasjoner som går utover pulsgeneratorens programmerte refraktærperiode, kan forårsake unøyaktig sensing av frekvens eller annen uønsket atferd.

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

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

Vurder følgende informasjon:

- Lave stimuleringsterskelverdier angir en ønsket sikkerhetsmargin, siden stimuleringsterskelen kan øke etter implantering.
- Innledende elektriske målinger kan avvike fra anbefalinger på grunn av akutt cellulær traume. Om dette oppstår, vent omtrent 10 minutter og gjenta testing. Verdier kan være avhengig av pasientspesifikke faktorer slik som vevstilstand, elektrolyttbalanse og medisinpåvirkninger.
- Målinger av amplitude og durasjon inkluderer ikke skadespenning og tas i løpet av pasientens normale baselinerytme.
- Overrotering av elektrodens terminalplugg kan øke lokal levsskade og kan forårsake midlertidige høye spenningsterskler.

4. Test for diafragmastimulering ved å pace elektroden ved høy utgangsspenning (gjør en medisinskfaglig vurdering av hva som er riktig utgangsspenning). Juster elektrodekonfigurasjonene og elektrodeplasseringen etter behov. PSA-testing ved høyere spenning kan også vurderes for å bestemme stimuleringsmarginen mer nøyaktig. Testing skal gjennomføres for alle elektrodeplasseringer.
5. Så snart akseptable målinger er oppnådd, fjern koblingene til pacesystemanalysatoren, og fjern styleten.
6. Klem terminalhåndtaket for å feste koblingsverktøyet til den proksimale enden av elektroden.
7. Hvis ytterligere flytting og/eller PSA-målinger er nødvendige, setter du på igjen koblingsverktøyet og sørger for at elektroden er helt satt inn. Deretter gjentar du evalueringsprosessen.

## Tilkobling til en pulsgenerator

Se kardiologens manual for den aktuelle pulsgeneratoren for flere instruksjoner for tilkobling av elektrodeterminale til pulsgeneratoren.

1. Verifiser at styleten og eventuelle terminalplugger er fjernet før elektroden kobles til pulsgeneratoren.
2. Ta tak i elektroden i det merkede området distalt for den terminale ringkontakten og sett den godt inn i porten på pulsgeneratoren til terminalpluggens innføringsindikator er synlig bortenfor festeskruablokken. Hvis det er vanskelig å føre inn terminalpluggen, kontrollerer du at festeskruen er helt trukket tilbake. Du kan bekrefte visuelt at terminalpluggen er helt inne i pulsgeneratorporten, ved å kontrollere om innføringsindikatoren på terminalpluggen er synlig bortenfor festeskruablokken.

**MERKNAD:** Smør om nødvendig hele elektrodeterminalen (området som er vist i Figur 12 DF4-elektrodeterminale på side 28) med litt sterilt vann eller sterilt mineralolje for å lette innsettingen.



Figur 12. DF4-elektrodeterminale

3. Påfør lett traksjon til elektroden ved å ta tak i det markerte området av elektroderekroppen for å påse at koblingen er sikker.

**OBS:** Sett elektrodeterminalen rett inn i elektrodeporten. Ikke bøy elektroden nær elektroderekoblingsblokken. Feil innsetting kan forårsake isolasjons- eller koblingskade.

**ADVARSEL:** Når elektroden kobles til pulsgeneratoren, er det svært viktig at tilkoblingene er riktige. Terminalpluggen må settes inn bortenfor settskruablokken for å aktivere en riktig tilkobling. Visualisering av innsetting av elektrodereplugg indikatoren kan brukes til å bekrefte at pluggen er helt inne i pulsgeneratorporten. Evaluering av den elektriske ytelsen til elektroden etter tilkobling av pulsgeneratoren er den siste bekreftelsen av fullstendig innsetting. En feilaktig kobling kan føre til tap av terapi eller feilaktig terapi.

**MERKNAD:** Dersom elektrodeterminalen ikke skal kobles til en pulsgenerator på tidspunktet for implantering, må koblingen påføres hette før innsnittet lukkes. Elektrodehetten er spesifikt utformet for dette formålet. Sett en sutur rundt elektrodehetten for å holde den på plass.

4. Ta hensyn til pasientens anatomi og pulsgeneratorens størrelse og bevegelse, og vikle forsiktig opp overflødig elektrode og plasser tilstøtende til pulsgeneratoren. Det er viktig å plassere elektroden i lommen på en måte som minimerer stramming, vridning, skarpe vinkler og/eller trykk på elektroden.

## Elektrisk ytelse

1. Evaluer elektrodesignalene ved hjelp av pulsgeneratoren.
2. Plasser pulsgeneratoren i implanteringslommen som indikert i kardiologens manual for pulsgeneratoren. Se også instruksjonene i denne manualen ("Tilkobling til en pulsgenerator" på side 28).
3. Evaluer elektrodesignalene ved å se på et sanntids-EGM. Vurder følgende:
  - Signalet fra den implanterte elektroden skal være kontinuerlig og uten forstyrrelser, på samme måte som et overflate-EKG.
  - Et avbrutt signal kan indikere brudd på elektroden eller en på annen måte skadet elektrode, eller et isolasjonsbrudd som kan gjøre det nødvendig å skifte ut elektroden.
  - Utilstrekkelige signaler kan forårsake enten svikt i pulsgeneratorsystemet når det gjelder påvisning av arytm, eller u hensiktsmessig levering av terapi.
4. Test for diafragmastimulering ved å pøse elektroden ved høy utgangsspenning (foreta en medisinsk faglig vurdering av hva som er riktig utgangsspenning). Juster elektrodekonfigurasjonene og elektrodeplasseringen etter behov. Testing skal gjennomføres for alle elektrodeplasseringer.

## Konverteringstest

Etter å ha oppnådd akseptable signaler, brukes pulsgeneratoren til å påvise muligheten for å kunne konvertere ventrikkelflimmer (VF) på en pålitelig måte, og når det er hensiktsmessig for pasienten, ventrikkeltakykardi. Denne testingen involverer induisering av arytm og sjokking av pasienten med høyspenningspulser fra pulsgeneratoren gjennom defibrilleringselektroden på elektroden, og til hjertet. Baselinjemålinger bør være innenfor anbefalte verdier listet opp i tabellen for Anbefalte terskel- og sensingmålinger (Tabell 4 Anbefalte terskel- og sensingmålinger på side 26).

**OBS:** Etter et mislykket høyenergisjokk, feiltelling av hjertefrekvens, forsinket detektering eller manglende detektering på grunn av VF-signaler med lav amplitude, kan det være nødvendig å reposisjonere elektroden.

**ADVARSEL:** Ha alltid eksternt defibrilleringssystem tilgjengelig under implantering og elektrofysiologisk testing. En induert ventrikulær takyarytm som ikke avbrytes i tide, kan føre til at pasienten dør.

Pålitelig VF-konvertering bør foretas ved energinivå mindre enn maks energiinnstilling på pulsgeneratoren. Vurder følgende:

- Det anbefales at det gjøres flere induksjonskonverteringstester av VF for å bestemme konversjonspåliteligheten og pasientens defibrilleringsterskel (DFT).
- Hva som utgjør demonstrasjon av pålitelig konvertering er et spørsmål om klinisk vurdering. Siden resultatet av én enkelt test er underlagt statistisk variasjon, forutsier en engangskonvertering av rytmeforstyrrelse ved et spesifikt energinivå ikke nødvendigvis fremtidige energinivåer for konvertering.
- Se gjeldende pulsgeneratormanual for kardiologen for retningslinjer for konversjonstesting.
- Vurder sannsynligheten for pålitelig konvertering i poliklinisk sammenheng mot tilgjengeligheten av pulsgeneratorens innstillinger og pasientens evne til å tolerere flere arytmiinduksjoner.
- Hvis en pasients arytmi(er) ikke kan konverteres med elektroden, vil supplerende implantasjon av et alternativt elektrodesystem kreve ytterligere konverteringstesting.

**ADVARSEL:** Ikke bruk noen av komponentene i elektrodesystemet til å levere eksterne redningssjokk, da dette kan forårsake omfattende vevsskade.

Avgjørelsen om å implantere et pulsgeneratorelektrodesystem i enhver konfigurasjon bør være basert på demonstrasjon av tilstrekkelige sikkerhetsmarginer ved den programmerte sjokkenergien som fastsatt ved DFT og testing av energikrav for kardiovertering (CER). Se i den aktuelle pulsgeneratormanualen for kardiologen for krav til DFT og CER-testing.

En klinisk studie viser at en programmert sikkerhetsmargin på 9–10 J over pasientens DFT ble brukt for de fleste pasientene. Dersom en sikkerhetsmargin på 9–10 J ikke kan oppnås, bør det vurderes å legge inn et alternativt elektrodesystem for defibrillering.

**MERKNAD:** Dersom torakotomi skal utføres etter langvarige og repeterte VF-induksjoner, bør det vurderes å utsette tarakotomien til et senere tidspunkt.

## Festing av elektroden

Bruk suturhylsen til sikre elektroden for å oppnå permanent hemostasis og elektrodestabilisasjon etter at elektrodene er forskriftsmessig festet.

Suturhylseforbindelsesteknikker kan variere med innføringsteknikkene brukt for elektrodene. Respekter følgende advarsler og forhåndsregler mens du sikrer elektrodene.

**ADVARSEL:** Ikke bøy, vri, eller flett elektroden med andre elektroder, da dette kan forårsake abrasjon av elektrodeisolasjon eller skade på elektriske ledere.

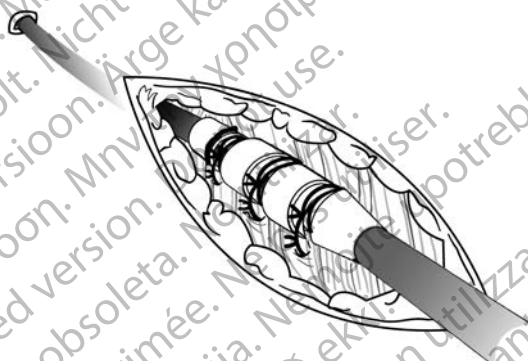
**OBS:** Ved ligering til venen, unngå for stram ligering. En stram ligering kan skade isolasjonen eller ødelegge venen. Unngå å forskyve den distale tuppen under stabiliseringsprosedyren.

**OBS:** Ikke fjern eller kutt av suturhylsen fra elektroden, det kan skade elektroden.

**OBS:** Ikke suturer direkte over elektroden – det kan føre til strukturell skade. Bruk suturhylsen til å sikre elektroden proksimalt for det venøse innføringsstedet for å hindre elektrodebevegelse.

### Perkutan implanteringssteknikk

1. Riv av introducereren og skyv suturhylsen dypt inn i vevet (Figur 13 Eksempel på suturhylse, perkutan implanteringssteknikk på side 31).

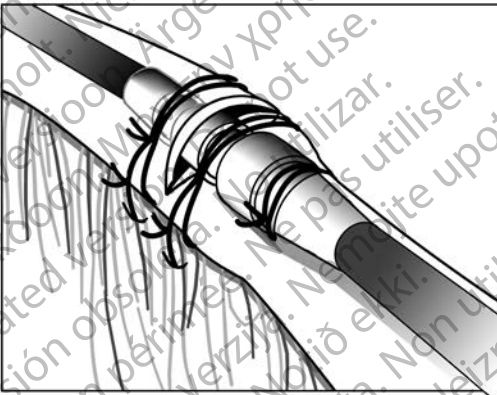


Figur 13. Eksempel på suturhylse, perkutan implanteringssteknikk

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

### Venøs frileggingsteknikk

1. Skyv suturhylsen inn i venen forbi den distale fordypningen.
2. Liger venen rundt suturhylsen for å oppnå hemostase.
3. Ved bruk av samme fordypning, sikre elektroden og venen til det nærliggende bindevevet (Figur 14 Eksempel på suturhylse, veneblottleggingsteknikk på side 32).



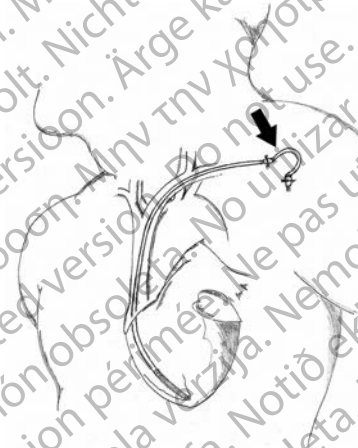
Figur 14. Eksempel på suturhylse, veneblottleggingsteknikk

4. Bruk minst to fordypninger for å feste hylsen til elektroden. Fest elektroden og suturhylsen til den nærliggende fascia.
5. Sjekk suturhylsen etter forbindelse for stabilitet og mangel på glidning ved å ta tak i suturhylsen med fingrene og prøve å bevege elektroden i hvilken som helst retning.

## Tunnelering av elektroden

Følg disse trinnene hvis du tunnelerer elektroden:

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



Figur 15. Stressavlastningsløkke

**ADVARSEL:** Utvis forsiktighet ved håndtering av elektrodeterminalen når koblingsverktøyet ikke er til stede på elektroden. Ikke berør elektrodeterminalen direkte med kirurgiske instrumenter eller elektriske koblinger slik som PSA-klemmer (krokodilleklemmer), EKG-koblinger, tenger, hemostater og klemmer. Dette kan skade elektrodeterminalen, muligens ødelegge forseglingen og føre til tap av terapi eller uhenksmessig terapi.

2. Fjern styletten og koblingsverktøyet.

**MERKNAD:** En kompatibel tunneleringsspiss anbefales til bruk med denne elektroden hvis pulsgeneratoren ikke implanteres ved veneinngangsstedet. Se instruksjoner for bruk for tunneleringsspissen og/eller tunneleringssettet hvis dette brukes. Ved bruk av en kompatibel tunneleringsspiss skal det ikke settes hette på elektroden.

3. Sett en hette på elektrodeterminalen hvis en tunneleringsspiss og/eller et tunneleringssett ikke brukes. Ta tak i terminalpluggen med en hemostat eller tilsvarende.

**ADVARSEL:** Ikke berør noen del av elektrodeterminalen, annet enn terminalpluggen, selv når elektrodeheten er på plass.

4. Tunneler elektroden forsiktig subkutant fra veneinngangsstedet til implanteringslommen.

**OBS:** Tunneler elektroden fra brystkassen til pulsgenerator implanteringsstedet. Ikke tunneler inn elektroden fra pulsgeneratorens implanteringssted til brystregionen fordi dette kan skade elektrodene eller elektrodeenheten eller begge, ved å permanent strekke elektroden.

**OBS:** Ta dine forholdsregler og ikke legg for mye press på elektroden ved tunnelering. Dette kan forårsake strukturell svakhet og/eller lederbrudd.

**OBS:** Etter tunnelering må elektroden evalueres på nytt for å bekrefte at det ikke er noen signifikante endringer i signalene og at det ikke har oppstått skade på elektroden under tunneleringsprosedyren. Fest koblingsverktøyet på nytt og gjenta trinnene for evaluering av elektrodeytelse.

**MERKNAD:** Hvis tunneleringsprosedyren må utsettes, setter du en hette på elektrodeterminalen og lager en midlertidig lomme for den kveilede elektroden. Påsetting av hette på en terminal beskytter den, og man unngår at kroppsvæsker trenger inn i elektrodens lumen.

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

- Dersom målingene ikke er akseptable, kontrollerer du alle elektriske tilkoblinger. Et ustabil eller unormalt signal kan indikere forskyvning, løs kobling, eller skade på elektrode.
- Reposisjoner om nødvendig elektrodene til akseptable verdier oppnås. Elektroden reposisjoneres ved å trekke den tunnelerte delen forsiktig tilbake til det venøse inngangsstedet. Løsne de permanente ligaturene, og reposisjoner elektroden ved hjelp av prosedyrene som er beskrevet tidligere.

---

## ETTER IMPLANTERING

### Post-implanteringsevaluering

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

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

**ADVARSEL:** Sørg for at en ekstern defibrillator og medisinsk personell som er opplært i CPR, er til stede under postimplanterings enhetstesting, i tilfelle pasienten skulle ha behov for ekstern hjelp.



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

## Eksplantering

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

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

Kontakt Boston Scientific når noe av det følgende inntreffer:

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

**MERKNAD:** *Avhending av eksplanterte pulsgeneratorer og/eller elektroder er underlagt gjeldende lover og forskrifter. Kontakt Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på baksiden for å få et returproduktsett.*

Ta hensyn til følgende punkter når pulsgeneratoren og/eller elektroden skal eksplanteres og returneres:

- Avles pulsgeneratoren, og skriv ut en utfyllende rapport.
- Deaktiver pulsgeneratoren før eksplantering.
- Koble elektrodene fra pulsgeneratoren.
- Hvis elektrodene også eksplanteres, forsøk å få dem ut intakte, og returner dem uansett tilstand. Ikke fjern elektroder med hemostater eller andre klemmeverktøy som kan skade elektrodene. Bruk bare verktøy hvis manuell manipulering ikke frigjør elektroden.
- Vask pulsgeneratoren og elektrodene for å fjerne kroppsvæsker og rester ved bruk av et desinfiseringsmiddel, men ikke senk dem ned i en væske. Ikke tillat væsker å komme inn i pulsgeneratorens elektrodeporter.
- Bruk et Boston Scientific returproduktsett for å pakke pulsgeneratoren og/eller elektroden godt inn og sende til Boston Scientific.

## SPESIFIKASJONER

### Spesifikasjoner (nominelle)

Tabell 5. Modellnummer og elektrod lengde

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

Tabell 6. Spesifikasjoner (nominelle)

Karakteristikk	Nominell
Terminaltype	DF4-LLHH (modeller med to coiler) DF4-LLHO (modeller med en coil)
Kompatibilitet	Pulsgeneratorer med en DF4-LLHH-port, som aksepterer enten en DF4-LLHH- eller DF4-LLHO-terminal
Fiksering	Forlengbar/tilbaketrekkelig skrue
Forventet antall rotasjoner for å skru skruen helt inn/ut <sup>a</sup>	11 omdreininger
Maksimalt mulig antall rotasjoner ved skruing av skruen inn/ut <sup>a</sup>	20 omdreininger
Maksimal penetrasjonsdybde for fikseringsskrue	1,9 mm
Elektrode:	
Den distale coilens overflateareal	450 mm <sup>2</sup>
Den proksimale coilens overflateareal (modeller med to coiler)	660 mm <sup>2</sup>
Fikseringsskruens overflateareal	5,7 mm <sup>2</sup>
Lengde fra tupp til proksimal coilelektrode (modeller med to coiler)	18 cm
Lengde fra tupp til distal coilelektrode	12 mm
Diameter:	
Innsetting	3,0 mm (9F)
Isodiametrisk elektrodeenhet	2,7 mm

**Tabell 6. Spesifikasjoner (nominelle) (Fortsettelse)**

Karakteristikk	Nominell
Fikseringsskrue	1,3 mm
Materiale:	
Ekstern isolasjon	Silikongummi
Terminalforming	Polyuretan (75D)
Terminalplugg og ringkontakter	MP35N™ <sup>b</sup> nikkel-kobalt-legering
Pace-/senseleder	MP35N™ <sup>b</sup> nikkel-kobalt-legering, PTFE-dekket
Sjokkleder	Drawn Brazed Strand-kabel, ETFE-belagt
Tuppelektrode	Platina-iridiumlegering
Distal tilpasningelektrode	Titan
Coilelektrodebelegg (modeller med ePTFE-belagte coiler)	ePTFE
Coil-etterfyller (modeller uten ePTFE-belagte coiler)	Silikon
Steroid	0,89 mg deksametasonacetat
Maksimal elektrodeledermotstand:	
Fra (lavspennings) terminalplugg til distal tuppelektrode	150 Ω
Fra (lavspennings) proksimal terminalringkontakt til distal coilelektrode	150 Ω
Fra (høyspenning) midtre terminalringkontakt til distal coilelektrode	1,9 Ω
Fra (høyspenning) distal terminalringkontakt til proksimal coilelektrode (modeller med to coiler)	2,0 Ω

- a. Bruk fluoroskopimarkører for verifisering av fullstendig forelenging/tilbaketrekking av skruen.  
 b. MP35N er et varemerke for SPS Technologies, Inc.

# Elektrodeintroducer

Tabell 7. Elektrodeintroducer

Anbefalt elektrodeintroducer	Uten guidevaier <sup>a</sup>
Ikke-hemostatisk introducer	9 F (3,0 mm)
Hemostatisk introducer	9,5 F (3,17 mm)
Hemostatisk introducer med TVI-verktøy <sup>b</sup>	9,5 F (3,17 mm)

a. Når den holder en guidevaier, trengs en større introducer.







b. For modeller med ePTFE-belagte coiler.

## Symboler på emballasjen

De følgende symbolene kan brukes på emballasje og merking (Tabell 8

Symboler på emballasjen på side 38):

Tabell 8. Symboler på emballasjen

Symbol	Beskrivelse
	Referansenummer
	Serienummer
	Brukes før
	Lotnummer
	Produksjonsdato
	Sterilisert ved bruk av etylenoksid
	Skal ikke resteriliseres
	Ikke for gjenbruk
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Se instruksjoner for bruk på denne nettsiden: <a href="http://www.bostonscientific-labeling.com">www.bostonscientific-labeling.com</a>

**Tabell 8. Symboler på emballasjen (Fortsettelse)**

Symbol	Beskrivelse
	CE-merke for samsvar med identifikasjon av godkjeningsorgan som har godkjent bruk av merket
	Åpningsanvisning
	Autorisert representant i Europa
	Produsent
	Australsk sponsoradresse
	MR-betinget

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

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

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreлт útгáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Pasenusi 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.

Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastarana verzija. Nepoužívát.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd  
ancel olmayan sürüm. K

рсия. Да не се използва.  
erze. Ne používat.  
version. Må ikke anvendes.  
n überholt. Nicht verwenden.  
unud version. Ärge kasutage.  
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreлт útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versione expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzija. Nepoužívať.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd  
ancel olmayan sürüm. K

# 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](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.  
358074-131 NO Europe, 2017-02

**CE0086**

Authorized 2009

