

KARDIOLOGENS ELEKTRODEMANUAL

INGEVITY™ MRI

Pace/senseelektrode

IS-1 bipolar kobling

Forlengbar/tilbaketrekkelig fiksering

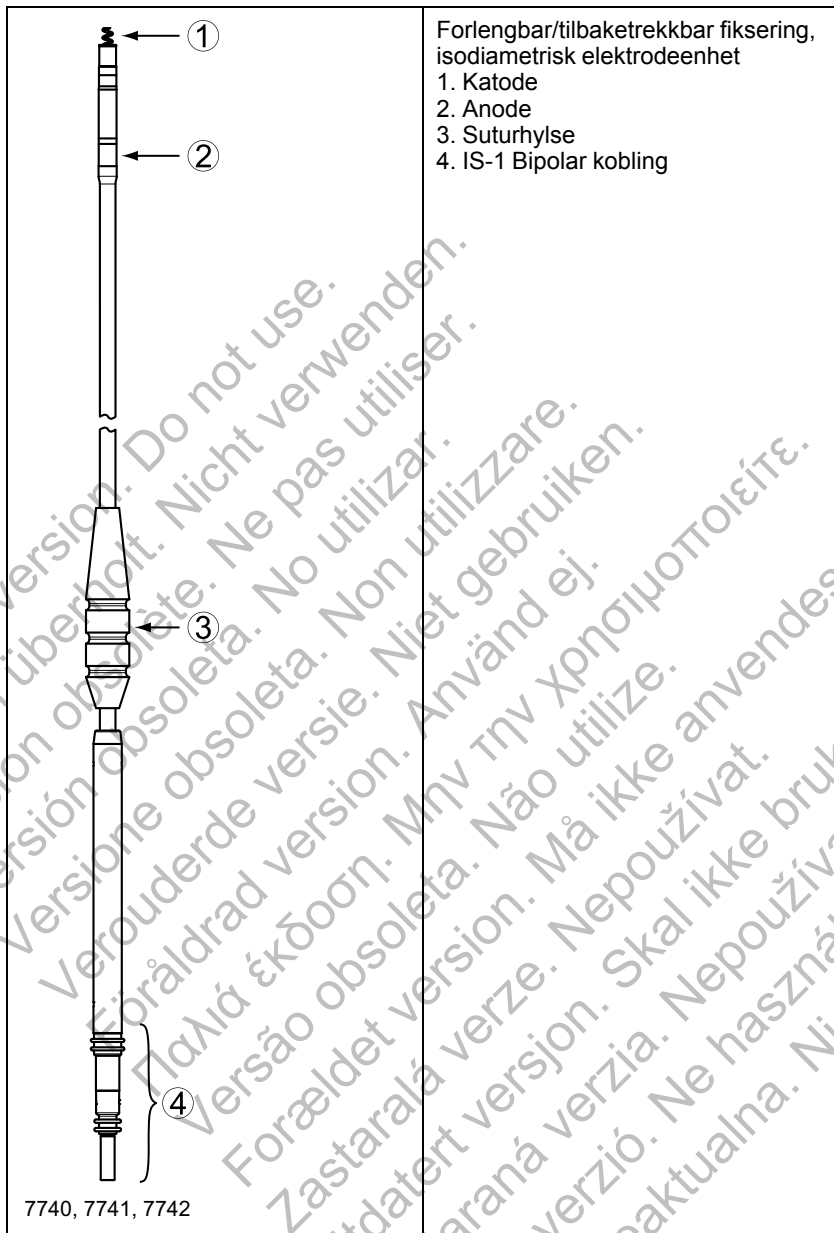
Rett

REF 7740,7741,7742

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

Innholdsfortegnelse

BRUKSANVISNING	1
Enhetsbeskrivelse	1
Relatert informasjon	2
Informasjon om MR-betinget pacesystem.....	2
Indikasjoner og bruk	3
Kontraindikasjoner	3
Advarsler	3
Forholdsregler	5
Potensielle uønskede hendelser.....	9
Garantiinformasjon.....	10
INFORMASJON FØR IMPLANTERING	10
Kirurgisk forberedelse	11
Artikler inkludert.....	11
Tilbehør	11
Veneholder	11
Radiopaque suturhylse.....	11
Styletter.....	12
Fikseringsverktøy.....	12
Elektrodehette.....	13
IMPLANTERING	13
Innføring av stylet.....	13
Håndtering av fikseringsskruen	14
Innføring av elektroden.....	15
Plassering av elektroden i høyre atrium.....	18
Plassering av elektroden i høyre ventrikel.....	19
Elektrodefiksering	20
Kontroll av elektrodestabilitet.....	22
Omplassering av elektroden	22
Evaluerer av elektrodeytelse	23
Festing av elektroden	24
Tilkobling til en pulsgenerator.....	27
Elektrisk ytelse	27
ETTER IMPLANTERING	28
Post-implanteringsevaluering	28
Eksplantering	28
SPESIFIKASJONER	29
Spesifikasjoner (nominelle).....	29
Elektrodeintroducer	31
Symboler på emballasjen.....	31



Følgende er varemerker for Boston Scientific eller deres samarbeidspartnere:
 IMAGEREADY, INGEVITY, IROX.

BRUKSANVISNING

Enhetsbeskrivelse

Denne elektrodeseerien har følgende egenskaper:

- Endokardiell pace/senseelektrode – ment for kronisk bipolar pacing og sensing i atrium og/eller ventrikkelen.
- IS-1 bipolar kobling¹ – industristandardkobling kan brukes med en kompatibel hjerteenhet som aksepterer IS-1-koblingen.
- MR-betinget – elektroder kan brukes som en del av ImageReady MR-betinget pacingsystem når det er koblet til Boston Scientific MR-betingede pulsgeneratorer ("Informasjon om MR-betinget pacesystem" på side 2).
- IROX-belagte elektroder – elektrodene er belagt med IROX for å øke det mikroskopiske overflatearealet.
- 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 pacingsikkerhetsmarginer og redusere energien som trengs til pacing, noe som potensielt kan øke pulsgeneratorens levetid. Steroidets nominelle dose og struktur finnes i spesifikasjonene (Tabell 5 Spesifikasjoner (nominelle) på side 29).
- Radiopaque suturhylse – den radiopaque suturhylsen er synlig under fluoroskopi og brukes for å feste, immobilisere og beskytte elektroden ved veneinngangsstedet etter elektrodeplassing. Vindusegenskapen er designet for å hjelpe til med kompresjon av hylsen på elektroden under suturering.
- 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 atrium og/eller ventrikkel. Skruen tjener som katode for endokardiell pacing og sensing. Skruen forlenges og trekkes tilbake ved hjelp av fikseringsverktøyet.
- 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 består av en koaksial utforming som inkluderer enkeltfilament indre og ytre coiler for MR betinget bruk ved MRI samt for forbedret fleksibilitetstretthet. Koblingene er separerte av både en silikongummi- og en PTFE-hinne (polytetrafluoroetylen). Både den indre og ytre coilen er dekket av etylen tetrafluoroetylen (ETFE) for ekstra isolasjonsbeskyttelse. Hele

1. IS-1 henviser til den internasjonale standarden ISO 5841-3:2000.

elektrodeenheten er omsluttet i et utvendig isolasjonsmateriale av polyuretan.

- Leveringsmetode med stylet – designet består av en åpen-lumen ledecoil for å muliggjøre elektrodeplassing ved hjelp av en stylet. Se informasjonen om styleten ("Styletter" på side 12).

Relatert informasjon

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

Du finner ytterligere referanseinformasjon på www.bostonscientific-elabeling.com.

Informasjon om MRI-skanning finner du i MRI teknisk bruksanvisning for ImageReady MR-betinget pacesystem.

TILTENKTE LESERE

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

Informasjon om MR-betinget pacesystem

Disse elektrodene kan brukes som del av ImageReady MR-betinget pacesystem når det er koblet til Boston Scientific MR-betingede pulsgeneratorer.² Pasienter med MR-betinget pacesystem kan være kvalifiserte for MRI-skanning dersom denne utføres i henhold til alle bruksbetingelser som definert i MRI teknisk bruksanvisning. Komponentene som kreves for MR-betinget status, inkluderer spesifikke modeller av Boston Scientific-pulsgeneratorer, -elektroder og -tilbehør; Programmerer/Optaker/Monitor (PRM); og PRM-programvareapplikasjon. For modellnumrene til MR-betingede pulsgeneratorer og komponenter samt en fullstendig beskrivelse av ImageReady MR-betinget pacesystem, se MRI teknisk bruksanvisning.

MRI-bruksbetingelser relatert til implantering av elektrode

De følgende MRI-bruksbetingelsene gjelder for elektroder. For en fullstendig liste over bruksbetingelser, se 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 er implantert med et ImageReady MR-betinget pacesystem³
- Bipolar pacing eller pacing slått av
- Pulsgeneratorens område for implantering begrenset til venstre eller høyre brystregion

2. Noen markedsførte INGEVITY MRI-elektroder og alle INGEVITY MRI-elektroder som brukes i den kliniske SAMURAI-studien, har to røntgentette markørband på den proksimale enden.
3. Definert som en Boston Scientific MR-betinget pulsgenerator og elektrode(r), med alle portene okkupert av en elektrode eller portplugg.

- Minst seks (6) uker er gått siden implantasjonen og/eller siden noen elektroderevisjon eller kirurgisk endring av MR-betinget pacingsystem er blitt foretatt
- Ingen hjerterelaterte implanterte enheter, komponenter eller tilbehør annet enn ImageReady MR-betinget pacesystem, er til stede
- Pacingterskel < 2,0 V hos paceavhengige pasienter
- Ingen etterlatte elektroder eller pulsgeneratorer
- Ingen tegn på brukket elektrode eller kompromittert pulsgenerator/ elektrode-systemintegritet

Indikasjoner og bruk

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

- Tiltentk for kronisk pacing og sensing i høyre atrium og/eller høyre ventrikkelen når den blir brukt med en kompatibel pulsgenerator

Kontraindikasjoner

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

- Pasienter med overfølsomhet for en nominell enkeltdose på 0,91 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.
- **Tilgjengelig gjenopplivning.** Sørg for at en eksternt defibrillator og medisinsk personell som er opplært i CPR, er til stede under postimplanterings enhetstesting, i tilfelle pasienten skulle ha behov for eksternt hjelp.

- **Elektrodebrudd.** Elektrodebrudd, forskyvning, abrasjon, eller en ufullstendig kobling kan forårsake et periodisk eller permanent tap av pacing, eller sensing, eller begge.

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.

Relatert til implantatet

- **Ikke planter i en MRI-sone III.** Implant of the system cannot be performed in an MRI site Zone III (and higher) as defined by the American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁴. Noe av tilbehøret som er pakket med pulsgeneratorer 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.
- **Elektrodeplassering over midtseptum.** Sikkerheten og effektiviteten av plassering av tupp elektroden i høyre ventrikel ovenfor midtre septum har ikke blitt klinisk etablert.
- **Oppnå korrekt elektrodeplassering.** Sørg for å plassere elektroden riktig. Dersom du ikke gjør det, kan det føre til elektrodemålinger som ikke er optimale.

Etter plantering

- **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.

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

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™⁵ 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 dypes i væske.** Ikke tørk eller legg den distale elektrodetuppen i væske før implantering. Slik behandling vil redusere mengden med steroid tilgjengelig når elektroden er implantert.
- **Kronisk omplassering.** Optimal terskelytelse kan muligens ikke oppnås dersom elektroden omplasseres fordi steroid kan tømmes.
- **Beskyttes mot overflatekontaminering.** Lederisolasjonen er silikongummi, som kan tiltrekke partikkelmateriale, og må derfor alltid beskyttes fra overflatekontaminering.
- **En deformert skrue skal ikke endres eller brukes.** For å sikre korrekt funksjon, bruk ikke en elektrode med deformert skrue eller skadet skruefestemekanisme. For å unngå skade på elektroden, forsøk ikke å rette ut eller justere skruen. Unngå å holde eller håndtere den distale spissen.
- **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.

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

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 hjertehelse kan ha publisert retningslinjer som kan være nyttige i utføringen av denne evalueringen.
- **Elektrodekompatibilitet.** Før implantering, kontroller at elektroden og pulsgeneratoren er kompatible. Bruk av inkompatible elektroder kan skade koblingen og/eller forårsake potensielle skadelige konsekvenser, slik som undersensing av hjerteraktivitet eller svikt i levering av nødvendig terapi.
- **Bruk anbefalt stylet.** Det er anbefalt at du bruker en stylet designet for bruk med denne elektroden.
- **Utstyr tilkoblet strømmettet.** Utvis ekstrem forsiktighet hvis elektrodene testes med utstyr koblet til strømmettet, fordi strøm lekkasje på mer enn 10 μA kan indusere ventrikelflimmer. Pass på at alt utstyr som er koblet til strømmettet er innenfor gitte spesifikasjoner.
- **Ikke bøy elektroden nær elektrodekoblingsblokken.** Sett elektrodeterminalen rett inn i elektrodeporten. Ikke bøy elektroden nær elektrodekoblingsblokken. Feil innsetting kan forårsake isolasjons- eller koblingsskade.
- **Veneholder.** Veneholderen er ikke ment for punktering av venen eller for dissekering av vevet i løpet av en frileggingsprosedyre. Påse at veneholderen ikke punkterer silikongummiisolasjonen av elektroden. Dette kan forhindre riktig elektrodefunksjon.
- **Ikke bøy elektroden med stylet i.** Ikke bøy elektroden med en stylet på plass. Bøyning av elektroden kan skade lederen og isolasjonsmaterialet.
- **Redskap brukt på distal ende.** Bruk ikke noe redskap på den distale enden av elektroden, fordi dette kan forårsake skade på elektroden. Unngå å holde eller håndtere den distale enden av elektroden.
- **Bøye styletten.** Bruk ikke skarpe gjenstander til å bøye den distale enden av styletten. Styletten må ikke bøyes mens den sitter i elektroden. Hvis en bøyd stylet er å foretrekke, bøy forsiktig på en rett stylet før den settes inn, for å unngå skade på styletten og elektroden.
- **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.
- **Unngå å lage skarpe knekk ved skruing av skruen inn/ut.** Unngå å lage skarpe knekk i elektrodeterminalen eller elektrodekroppen ved skruing av skruen inn/ut.
- **Terminalplugg, maksimalt antall omdreininger.** Roter ikke terminalpluggen med urviseren eller mot urviseren mer enn anbefalt maksimalt antall omdreininger som er angitt i spesifikasjonene (Tabell 5 Spesifikasjoner (nominelle) på side 29). 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 innsetting i venen, roter terminalpluggen mot solen for å tilbaketrekke skruen i den distale spissen.
 - **Retraksjon av skruen under implantering.** Ikke bruk elektroden om skruen ikke kan tilbaketrekkes i løpet av implantering. Fortsatt rotering mot klokken av elektrodekroppen i løpet av elektrodefjerning kan være nødvendig for å unngå utilsiktet vevstraume og tilfeldig fiksering og utløsning av elektrodeheliks om riving av vevet oppstår.
 - **Elektroden skal ikke implanteres under kragebenet.** Når du forsøker å implantere elektroden via innstikk under kragebenet, må du ikke føre elektroden inn under den mediale tredjedelen av kragebenet. Skade eller kronisk forskyvning av elektroden er mulig om elektroden er implantert på denne måten. Dersom det er ønskelig med implantering via vena subclavia, må elektroden gå inn i vena subclavia nær den laterale kanten av det første ribbenet for å unngå avklemming (entrapment) av musculus subclavius eller ligamentstrukturer knyttet til den smale costoklavikulære regionen. Det er fastslått i litteraturen at elektroden kan brette som et resultat av at den avklemmes i myke vevsstrukturer som musculus subclavius, delen som strekker seg ut fra det første ribbenet til processus coracoideus scapulae, eller det kostoklavikulære ligamentet.⁶
 - **Tynn apikal vegg.** Om pasienten har en tynn vegg i apex, bør et annet fikseringssted overveies.
 - **Dislokasjon av elektroder.** Skulle forskyvning oppstå, er øyeblikkelig medisinsk behandling krevd for å løse elektrodeposisjonen og minimere endokardialt traume.
 - **Forhindre løsning.** Unngå å rotere terminalpluggen etter at elektroden er festet, for å hindre forskyvning.
 - **Kompatible innsetningsverktøy.** Bruk bare compatible innsetningsverktøy til å sette inn elektroden, ettersom det å bruke verktøy som ikke er compatible, kan forårsake skade på elektroden eller pasienten.
 - **Unngå stram ligering.** 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.
 - **Ikke suturer direkte over elektroden.** Ikke suturer direkte over elektrodeenheten, da dette kan forårsake strukturell skade. Bruk sutur hylsen for å sikre elektroden proksimalt for det venøse innføringsstedet for å hindre bevegelse i elektroden.
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.

- **Vær forsiktig ved fjerning av suturhylsen.** Unngå å fjerne eller skjære suturhylsen fra elektroden. Hvis suturhylsen må fjernes, må det gjøres forsiktig for å unngå skade på elektroden.
- **Bruk av flere suturhylser er ikke evaluert.** Bruk av flere suturhylser er ikke evaluert og anbefales ikke.

Sykehus- og medisinske miljøer

- **Elektrokauterisering.** Elektrokautering kan indusere ventrikulære arytmier og/eller fibrillering, og kan forårsake asynkron pacing, hemmet pacing, uhensiktsmessigesjokk, og/eller en reduksjon i pulsgeneratorens panceffekt som muligens kan lede til tap av optak.

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

• **RF-ablasjon (radiofrekvens).** RF-ablasjon kan indusere ventrikulære arytmier og/eller flimrer, og kan forårsake asynkron pacing, hemming av pacing 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 hjerteablasjonsprosedyrer 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, overvåker 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 pulsgenerator elektroder kan støtes på. Innføring av slike guidewires i vener som inneholder elektroder kan resultere i at elektrodene skades eller forskyves.

Oppfølgende tester

- **Elektrodeytelse ved kronisk tilstand.** For noen pasienter kan elektrodeytelse ved implantatet ikke predikere ytelse i kronisk tilstand. Derfor er det anbefalt at post-implanterings elektrodeevaluering er utført ved rutinemessig PG oppfølging og ytterligere, som nødvendig.

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 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
- Malignitet eller hudforbrenning på grunn av fluoroskopisk stråling
- Myokardisk traume (f.eks., vevsskade, ventilskade)
- Myopotensial sensing
- Oversensing/undersensing
- Perikardial gnidning, effusjon
- Pneumotoraks
- Pulsgenerator- og/eller elektrodemigrering
- Synkope
- Takyarytmier, som inkluderer akselerasjon av arytmier og tidlig, gjentakende atrieflimmer
- Trombose/tromboemboli
- Ventilskade
- Vasovagal respons
- Venøs okklusjon
- Venøs traume (f.eks. perforering, disseksjon, erosjon)

Hvis du vil ha en liste over potensielle uønskede hendelser forbundet med MRI-skanning, kan du se MRI teknisk bruksanvisning.

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.

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

Styletguide

Fikseringsverktøy

Litteratur

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.

Radiopaque suturhylse

Den radiopaque suturhylsen er en justerbar, tubulær forsterkning som er synlig under fluoroskopi. Den plasseres over den ytre elektrodeisolasjonen og er designet for å sikre og beskytte elektroden ved veneinngangsstedet etter plassering av elektroden. Bruk av en suturhylse reduserer muligheten for strukturell skade forårsaket av suturering direkte over elektroden. For å flytte suturhylsen klemmer du den forsiktig og skyver den over elektroden til den er i ønsket posisjon. Vindusegenskapen er designet for å bidra til kompresjon av hylsen på elektroden under suturering.

MERKNAD: En radiopaque suturhylse er premontert på elektroden og er også tilgjengelig i delt form som tilbehør (modell 6402). Suturhylsen i delt form (tilbehør) er ment å skulle brukes som erstatning for den premonte suturhylsen i tilfelle den skades eller mistes.

OBS: Bruk av flere suturhylser er ikke evaluert og anbefales ikke.

Styletter

Styletter brukes som hjelp til å plassere 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. Styletlengder og -stivhet

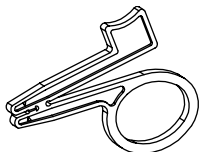
Elektrodemodellnummer (type)	Lengde (cm) (trykt på stylet knappens hette)	Anbefalt styletmodellnummer (type)	Styletstivhet og knappfarge	Stylethettefarge
7740 (rett)	45	5012 (langspisset)	Myk = Grønn	Hvit
		5003 (rett)	X-Myk = Gul	
		6053 (bred atrie-J)	Myk = Grønn	
		6506 (atrie-J)	Myk = Grønn	
7741 (rett)	52	5013 (langspisset)	Myk = Grønn	Rød
		5004 (rett)	X-Myk = Gul	
		6054 (bred atrie-J)	Myk = Grønn	
		6586 (atrie-J)	Myk = Grønn	
7742 (rett)	59	5014 (langspisset)	Myk = Grønn	Gul
		5005 (rett)	X-Myk = Gul	
		6055 (bred atrie-J) ^a	Myk = Grønn	
		6603 (atrie-J) ^a	Myk = Grønn	

a. Styletmodell kun tilgjengelig som tilbehør.

OBS: Det er anbefalt at du bruker en stylet designet for bruk med denne elektroden.

Fikseringsverktøy

Fikseringsverktøyet kan være festet til elektrodens terminalplugg og roteres med klokken eller mot klokken for tilbaketrekking av skruen. (Figur 1 Fikseringsverktøy på side 13).



Figur 1. Fikserings verktøy

Elektrodehette

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

IMPLANTERING

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.

MERKNAD: Se MRI Teknisk bruksanvisning for vurderinger som påvirker valg og implantering av elektroder for bruk som del av 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.

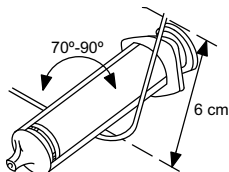
MERKNAD: Andre implantede enheter eller pasienttilstander kan gjøre pasienten uegnet for MRI-skanning, uavhengig av statusen på pasientens ImageReady MR betingede pacingsystem.

Innføring av stylet

Følg trinnene 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 2 Bøy mandrengen på side 14).

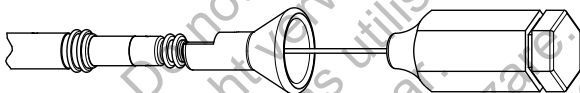
OBS: Bruk ikke skarpe gjenstander til å bøye den distal enden av styletten. Styletten må ikke bøyes mens den sitter i elektroden. Hvis en bøyd stylet er å foretrekke, bøy forsiktig på en rett stylet før den settes inn, for å unngå skade på styletten og elektroden.



Figur 2. Bøy mandrengen

3. Sett inn den valgte styleten gjennom terminalpluggen eller styletguiden om en slik er brukt (Figur 3 Innføring av styleten på side 14).

MERKNAD: For å optimere innføringen inn i elektroden, ikke la kroppsvæsker komme i kontakt med styleten.



Figur 3. Innføring av styleten

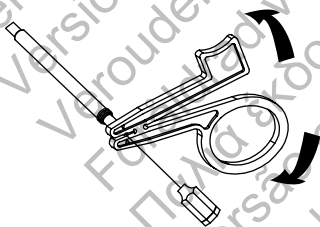
4. Pass på at styleten er helt satt inn i elektroden før elektroden føres inn i venen.

OBS: Ikke bøy elektroden med en stylet på plass. Bøyning av elektroden kan skade lederen og isolasjonsmaterialet.

Håndtering av fikseringsskruen

Før elektroden implanteres, må du kontrollere dens mekaniske funksjon.

1. Ta tak i fikseringsverktøyet og elektrodeterminalen. For å aktivere fikseringsverktøyet, trykk håndtakene sammen og plasser nålen i den forhåndsformede fordypningen i elektroden. Slipp spenningen i håndtakene for å feste terminalpluggen i fikseringsverktøyet.



Figur 4. Fikseringsverktøy medfølger

2. Roter terminalpluggen med urviseren for å eksterne skruen og mot urviseren for å trekke den tilbake, og observer visuelt at skruen eksterne og trekker seg tilbake.

MERKNAD: Forventet og anbefalt maksimalt antall omdreininger for å eksterne eller trekke tilbake skruen er angitt i spesifikasjonene (Tabell 5 Spesifikasjoner (nominelle) på side 29). Bøyninger i styleten kan øke antall omdreininger som trengs for å forlenge eller tilbaketrekke skruen.

OBS: 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.

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

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

OBS: Unngå å lage skarpe knekk i elektrodeterminalen eller elektrodetroppen ved skruing av skruen inn/ut.

3. 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 innsetting i venen, roter terminalpluggen mot solen for å tilbaketrekke skruen i den distale spissen.

4. Løsne fikseringsverktøyet fra terminalpluggen før elektroden settes inn i venen.

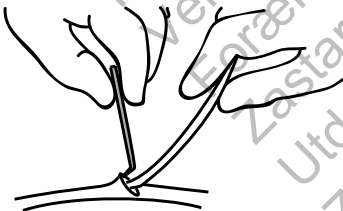
Innføring av elektroden

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

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

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

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



Figur 5. Bruk av veneholder

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

OBS: Når du forsøker å implantere elektroden via innstikk under kragebenet, må du ikke føre elektroden inn under den mediale tredjedelen av kragebenet. Skade eller kronisk forskyvning av elektroden er mulig om elektroden er implantert på denne måten. Dersom det er ønskelig med implantering via vena subclavia, må elektroden gå inn i vena subclavia nær den laterale kanten av det første ribbeinet for å unngå avklemming (entrapment) av musculus subclavius eller ligamentstrukturer knyttet til den smale costoklavikulære regionen. Det er fastslått i litteraturen at elektroden kan brette som et resultat av at den avklemmes i myke vevsstrukturer som musculus subclavius, delen som strekker seg ut fra det første ribbeinet til processus coracoideus scapulae, eller det kostoklavikulære ligamentet.⁷

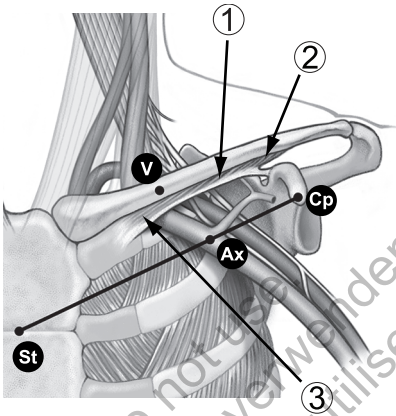
Elektroder plassert ved perkutan subklavikulær venepunktering bør gå inn i subclavia venen, hvor den passerer over det første ribbeinet (heller enn mer medialt), for å unngå inneslutning ved subclavius muskelen eller ligamentstrukturer assosiert med den smale kostoklavikulære regionen.⁸ Det er anbefalt å føre inn elektroden i subklavikulærvenen nære den laterale kanten av det første ribbeinet.

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

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

1. Identifikasjonspunkter St (sternal vinkel) og Cp (korakoid prosess) (Figur 6 Inngangssted for perkutan subclavia-venepunksjon på side 17).

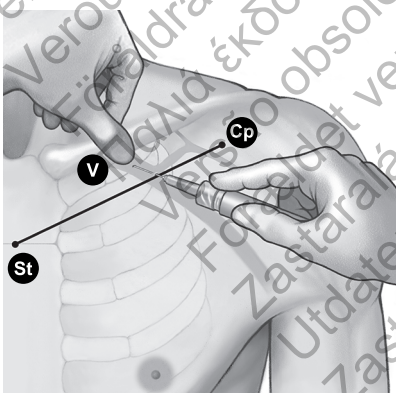
7. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445-457.
8. Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian venipuncture to avoid lead fracture or central venous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



[1] Subklaviusmuskelen [2] Costocoracoid ligament [3] Costoclaviculær ligament

Figur 6. Inngangssted for perkutan subklavia-venepunksjon

2. Tegn visuelt en linje mellom St og Cp, og del segmentene inn i tredjedeler. Nålen skal gjennomhulle huden ved knutepunktet av de midtre og laterale tredjedelene, direkte over den axillære venen (punkt Ax).
3. Plasser en pekefinger på kravebeinet ved knutepunktet av de mediale og midtre tredjedelene (punkt V), under der subclavia venen kan lokaliseres.
4. Press en tommel mot pekefingeren og beregn 1-2 centimeter under kravebeinet for å skjeme subclavius muskelen fra nålen (når hypertrofi av pektoralis muskelen er synlig, skal tommelen beregne omtrent 2 centimeter under kravebeinet fordi subclavius muskelen bør være hypertrofiert også) (Figur 7 Plassering av tommel og nåleinnføring på side 17).



Figur 7. Plassering av tommel og nåleinnføring

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

Plassering av elektroden i høyre atrium

To forskjellige J-formede styleter følger med. Den ene har større rekkevidde og passer til de fleste pasientanatomier. Styletten med liten radius kan være mer egnet for en pasient med mindre atrium eller en pasient som tidligere har gjennomgått hjerteoperasjon.

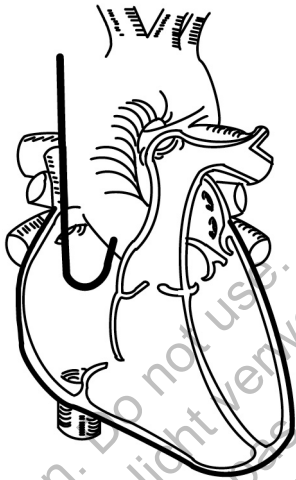
Elektrodenes korrekte funksjon avhenger av at de plasseres på riktig måte. Følg instruksjonene under for å plassere elektroden.

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 på vevet og/eller elektroden. Før innsetting i venen, roter terminalpluggen mot solen for å tilbaketrekke skruen i den distale spissen.

2. Bruk en rett stylet for å føre elektroden frem og inn i høyre atrium.
3. Med elektroden lavt i høyre atrium, trekk den rette styletten tilbake, og før inn en J-formet eller bøyd rett stylet.
4. Trekk forsiktig i elektrode/stylet-kombinasjonen ved det venøse innføringspunktet for å sikre kontakt mellom elektrodespissen og endokardiet. I en tilfredsstillende posisjon er elektrodetuppen plassert mot endokardiet i atriet (Figur 8 Atriell plassering på side 19).
5. Etter å ha plassert elektroden forlenger du skruen som beskrevet i avsnittet Elektrodefiksering ("Elektrodefiksering" på side 20).

ADVARSEL: Sørg for å plassere elektroden riktig. Dersom du ikke gjør det, kan det føre til elektrodemålinger som ikke er optimale.



Figur 8. Atriell plassering

Plassering av elektroden i høyre ventrikkel

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.

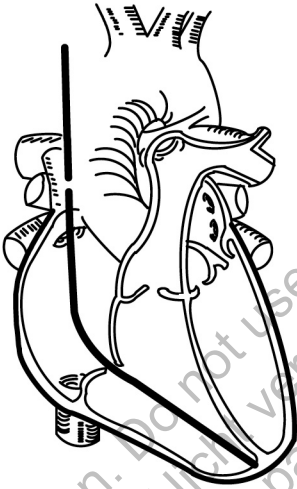
OBS: Ikke sett inn en elektrode i venen når skruen er forlenget, da dette kan forårsake skade påvevet og/eller elektroden. Før innsetting i venen, roter terminalpluggen mot solen for å tilbaketrekke skruen i den distale spissen.

2. Trekk styletten delvis tilbake under elektrodeplassering for å minimere stivheten i spissen.
3. Før frem elektroden inn i høyre atrium ved bruk av en rett stylet.
4. Før frem elektroden gjennom trikuspidalklaffen eller plasser elektrodetuppen mot den laterale atrieveggen og trekk tilbake den kurvede elektrodetroppen gjennom trikuspidalklaffen.

MERKNAD: En bøyd stylet kan øke manøvreringsmulighetene.

5. 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 ventrikkel.

ADVARSEL: Sørg for å plassere elektroden riktig. Dersom du ikke gjør det, kan det føre til elektrodemålinger som ikke er optimale.



Figur 9. Ventrikulær plassering

6. Verifiser under gjennomlysning at den distale tuppelektroden er plassert i den høyre ventrikkel.

OBS: Om pasienten har en tynn vegg i apex, bør et annet fikseringssted overveies.

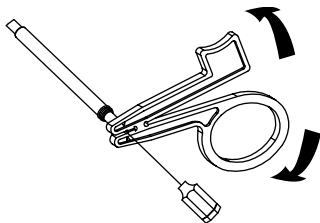
Elektrodefiksering

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

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

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

1. Fest fikseringsverktøyet til terminalpluggen som indikert i trinnene nedenfor.
 - a. Press håndtakene sammen og plasser pluggen den formede fordypningen.
 - b. Slipp spenningen i håndtakene for å feste terminalpluggen i fikseringsverktøyet.



Figur 10. Fikseringsverktøy medfølger

2. Legg på tilstrekkelig trykk på elektrodekroppen for å plassere den distale elektroden mot ønsket fikseringssted.
3. Roter fikseringsverktøyet med urviseren for å ekstandere og feste den distale elektrodskruen i hjerteveggen.

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

MERKNAD: *Antall omdreininger for å trekke ut eller inn skruen kan variere med pasientens anatomi og implanteringsforholdene.*

OBS: Unngå å lage skarpe knekk i elektrodeterminalen eller elektroddekroppen ved skruing av skruen inn/ut.

OBS: Roter ikke terminalpluggen med urviseren eller mot urviseren mer enn anbefalt maksimalt antall omdreininger som er angitt i spesifikasjonene (Tabell 5 Spesifikasjoner (nominelle) på side 29). 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.

4. 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 2 Fluoroskopisk oversikt over skruuelektroden på side 21).

Tabell 2. Fluoroskopisk oversikt over skruuelektroden

Helt tilbaketrukket	Helt forlenget
	

5. Når elektroden er festet på ønsket plass, hold den proksimale enden av elektroden løst og fjern fikseringsverktøyet fra terminalpluggen ved å presse håndtakene sammen.

MERKNAD: *Etter løsløsing av verktøyet kan minimal omvendt rotasjon i terminalpluggen observeres.*

Kontroll av elektrodestabilitet

Følg disse trinnene for å kontrollere elektrodestabiliteten:

1. Etter fiksering trekker du styletten delvis tilbake 8 til 10 cm.

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

2. Kontroller elektrodestabiliteten ved hjelp av fluoroskopi. Ikke trekk i elektroden. Hvis mulig, få pasienten til å hoste eller puste dypt inn flere ganger.
3. For atriell implantasjon, kontroller at det er korrekt bevegelse i elektrodene og at elektroden ligger løst i atriet etter at elektrodespissen er festet i hjerteveggen.
 - Når pasienten puster ut, skal den J-formede elektroden være trygt festet i atrievedhenget.
 - Når pasienten puster inn, retter J-formen seg ut og danner en L-form. Elektroden er tilstrekkelig lang hvis elektroden inntar en L-form. Den er for lang hvis elektroden faller ned nær trikuspidalklaffen.
4. For ventrikulær implantasjon, kontroller at det er korrekt bevegelse i elektrodene og at elektroden ligger løst i atriet etter at elektrodespissen er festet i hjerteveggen.
5. Når elektrodeplasseringen er tilfredsstillende, trekkes styletten tilbake.

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

Omplassering av elektroden

Hvis elektroden må plasseres på nytt, følg disse trinnene.

1. Koble til fikseringsredskapet igjen og roter verktøyet mot urviseren for å trekke skruen tilbake.
2. Se på de røntgentette markørene under gjennomlysning for å kontrollere at skruen er trukket tilbake og helt frigjort fra hjerteveggen før forsøk på å flytte elektroden.

OBS: Roter ikke terminalpluggen med urviseren eller mot urviseren mer enn anbefalt maksimalt antall omdreininger som er angitt i spesifikasjonene (Tabell 5 Spesifikasjoner (nominelle) på side 29). 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 om skruen ikke kan tilbaketrekkes i løpet av implantering. Fortsatt rotering mot klokken av elektrodekroppen i løpet av elektrodefjerning kan være nødvendig for å unngå utilsiktet vevstraume og tilfeldig fiksering og utløsning av elektrodeheliks om riving av vevet oppstår.

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

Evaluering av elektrodeytelse

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

1. Når elektroden er plassert på ønsket sted, trekk styletten delvis tilbake i elektroden, slik at terminalpluggen er tilgjengelig.
2. Koble elektroden til PSA.
 - For bipolare elektroder, er elektrodeterminale pinnen katode (-) lederen og skal kobles til den negative lederen på PSA pasientkabelen. Ringen på elektrodeterminalen er anode (+) lederen og skal kobles til den positive lederen på pasientkabelen.
3. Utfør målinger som angitt i tabellen.

Tabell 3. Anbefalte terskel- og sensemålinger

Målinger	Atrielle Data	Ventrikulære Data
Spenningsnivå (pulsbreddeinnstillinger på 0,5 ms)	$\leq 1,5$ V	$\leq 1,0$ V
P-bølge / R-bølge	$\geq 2,0$ mV	$\geq 5,0$ mV
Impedanse	200–2000 Ω	200–2000 Ω

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

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

Ta hensyn til følgende informasjon:

- Lave paceterskelmålinger indikerer en ønskelig sikkerhetsmargin, siden paceterskel kan øke etter implantering.
- Innledende elektriske målinger kan avvike fra anbefalinger på grunn av akutt cellulær traume. Om dette oppstår, vent omtrent 10 minutter

og gjenta testing. Verdier kan være avhengig av pasientspesifikke faktorer slik som vevstilstand, elektrolyttbalanse og medisinpåvirkninger.

- Målinger av amplitud og varighet inkluderer ikke skadespenning og tas i løpet av pasientens normale baseline-rytme.
 - Overrotering av elektrodens terminalplugg kan øke lokal vevsskade og kan forårsake midlertidige høye spenningsterskler.
5. Test for mellomgulvsstimulering ved å pace elektroden ved høy effekt og bruk av profesjonell medisinsk bedømmelse for å velge den effekten som skal avgis. Juster elektrodekonfigurasjon og elektrodeposisjon når nødvendig. PSA testing ved høyere avgitt effekt kan også vurderes for bedre å kunne karakterisere stimuleringsmarginene. Testen skal utføres for alle elektrodeplasseringer.
 6. Så snart akseptable målinger er oppnådd, fjern koblingene til pacesystemanalysatoren, og fjern styletten.

Festing av elektroden

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

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

ADVARSEL: Ikke 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.

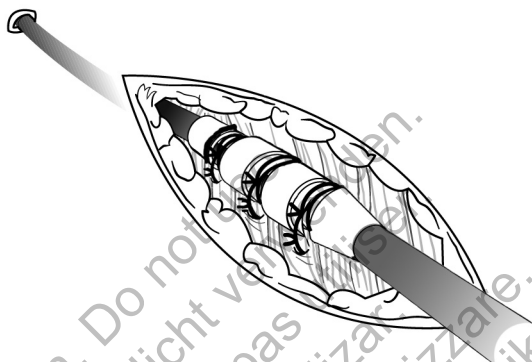
OBS: Ikke suturer direkte over elektrodeenheten, da dette kan forårsake strukturell skade. Bruk sutur hylsen for å sikre elektroden proksimalt for det venøse innføringsstedet for å hindre bevegelse i elektroden.

OBS: Unngå å fjerne eller skjære suturhylsen fra elektroden. Hvis suturhylsen må fjernes, må det gjøres forsiktig for å unngå skade på elektroden.

OBS: Bruk av flere suturhylser er ikke evaluert og anbefales ikke.

Perkutan implanteringsteknikk

1. Riv av introduceren og skyv suturhylsen dypt inn i vevet (Figur 11 Eksempel på suturhylse, perkutan implantasjonsteknikk på side 25).

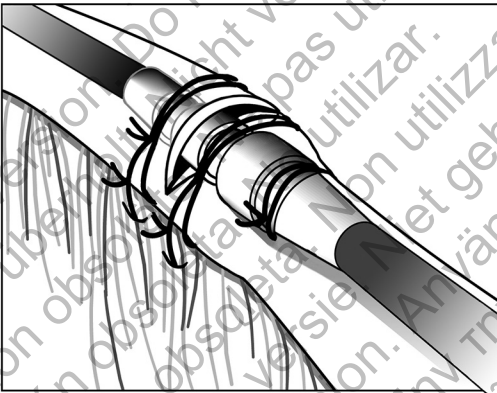


Figur 11. Eksempel på suturhylse, perkutan implantasjonsteknikk

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

Venøs frileggingsteknikk

1. Skyv suturhylsen inn i venen forbi den distale fordypningen.
2. Liger venen rundt suturhylsen for å oppnå hemostase.
3. Ved bruk av samme fordypning, sikre elektroden og venen til det nærliggende bindevevet (Figur 12 Eksempel på suturhylse, venøs blottlegging på side 26).



Figur 12. Eksempel på suturhylse, venøs blottlegging

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

Tilkobling til en pulsgenerator

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

1. Verifiser at styletten og eventuelle terminalpluggen er fjernet før tilkobling av elektroden til pulsgeneratoren.
2. Når elektroden er sikret ved det venøse inngangsstedet, verifiser posisjonen og terskelmålingene igjen, og deretter koble elektroden til pulsgeneratoren ved bruk av prosedyren beskrevet i den gjeldende pulsgeneratormanualen for kardiologen.
3. Ta tak i terminalen umiddelbart distalt for terminalringkontaktene og sett elektrodeterminalen helt inn i pulsgeneratorporten, til terminalpluggen er synlig bortenfor festeskruen blokken. Hvis terminalpluggen er vanskelig å sette inn, kontroller at festeskruen er helt trukket tilbake.

MERKNAD: *Smør elektrokoblingene med sterilt vann for å lette innsetting om nødvendig.*

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

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

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

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

Elektrisk ytelse

1. Evaluer elektrodesignalene ved hjelp av pulsgeneratoren.
2. Plasser pulsgeneratoren i implanteringslommen som indikert i kardiologens manual for pulsgeneratoren. Se også instruksjonene i denne manualen ("Tilkobling til en pulsgenerator" på side 27).
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.
 - For dårlige signaler kan forårsake enten svikt i pulsgeneratorsystemet når det gjelder å påvise arytmi, eller i uhensiktsmessig levering av terapi.
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. Testing skal gjennomføres for alle elektrodeplasseringer.

ETTER IMPLANTERING

Post-implanteringsevaluering

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

OBS: For noen pasienter kan elektrodeytelse ved implantatet ikke predikere ytelse i kronisk tilstand. Derfor er det anbefalt at post-implanterings elektrodeevaluering er utført ved rutinemessig PG oppfølging og ytterligere, som nødvendig.

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 omplussing 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 pulsgeneratore 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.

SPEKIFIKASJONER

Spesifikasjoner (nominelle)

Tabell 4. Modellnummer og elektrodelenge

Modell	Lengde (cm)
7740	45
7741	52
7742	59

Tabell 5. Spesifikasjoner (nominelle)

Karakteristikk	Nominell
Terminaltype	IS-1BI
Kompatibilitet	Pulsgeneratore med en IS-1-port, som aksepterer en IS-1-terminal
Fiksering	Forlengbar/tilbaketrekkbar skruer
Forventet antall rotasjoner for å skru skruen helt inn/ut ^a	7 omdreininger med rett stylet 8 omdreininger med J-stylet
Anbefalt maksimalt antall rotasjoner ved skruing av skruen inn/ut ^a	30 omdreininger

Tabell 5. Spesifikasjoner (nominelle) (Fortsettelse)

Karakteristikk	Nominell
Nominell penetrasjonsdybde for fikseringsskrue	1,8 mm
Tupp til markørbånd ved distal kant	0,1 mm
Nominelle elektrodedimensjoner:	
Fikseringsskruens overflateareal	4,5 mm ²
Avstand mellom elektroder	10,7 mm
Anodeelektrode	20 mm ²
Nominell diameter:	
Innsetting	2,0 mm (6F)
Anodeelektrode	2,0 mm
Elektrodeenhet	1,9 mm
Fikseringsskrue	1,2 mm
Materiale:	
Ekstern isolasjon	Polyuretan (55D)
Indre isolasjon	Silikon gummi
Terminalringkontakt	316L rustfritt stål
IS-1 terminalpluggkontakt	316L rustfritt stål
Tuppelektrode	IROX (iridiumoksid)-belagt Pt-Ir
Anodeelektrode	IROX (iridiumoksid)-belagt Pt-Ir
Ledertype	Enkeltvindede spiralformede coiler med MP35N™ ^b
Steroid	0,91 mg deksametasonacetat
Radiopaque-markører	Pt-Ir
Suturhylse	Radiopaque hvit silikon gummi
Maksimal elektrodeledermotstand:	
Fra terminalring til anodeelektrode (eller ringelektrode)	45 cm: 130 Ω 52 cm: 152 Ω 59 cm: 174 Ω
Fra terminalplugg til tuppelektrode	45 cm: 180 Ω 52 cm: 209 Ω 59 cm: 238 Ω

Tabell 5. Spesifikasjoner (nominelle) (Fortsettelse)

- Bruk fluoroskopimarkører for verifisering av fullstendig forlenging/tilbaketrekking av skruen. Antall omdreininger for å trekke ut eller inn skruen kan variere med pasientens anatomi og implanteringsforholdene.
- MP35N er et varemerke for SPS Technologies, Inc.

Elektrodeintroducer**Tabell 6. Elektrodeintroducer**

Anbefalt elektrodeintroducer	
Introducer uten guidevaier	6 F (2,0 mm)
Introducer med guidevaier	9 F (3,0 mm)

Symboler på emballasjen

De følgende symbolene kan brukes på emballasje og merking (Tabell 7. Symboler på emballasjen på side 31):

Tabell 7. 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: www.bostonscientific-e-labeling.com

Tabell 7. Symboler på emballasjen (Fortsettelse)

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

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

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

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

Boston Scientific



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

EC REP

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

AUS

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
358659-030, NO Europe 2014-12

CE0086

Authorized 2014

