

KARDIOLOGENS ELEKTRODEMANUAL

INGEVITY™ MRI

Pace/senselektrode

IS-1 bipolar kobling

Forlengbar/tilbaketrekkelig fiksering

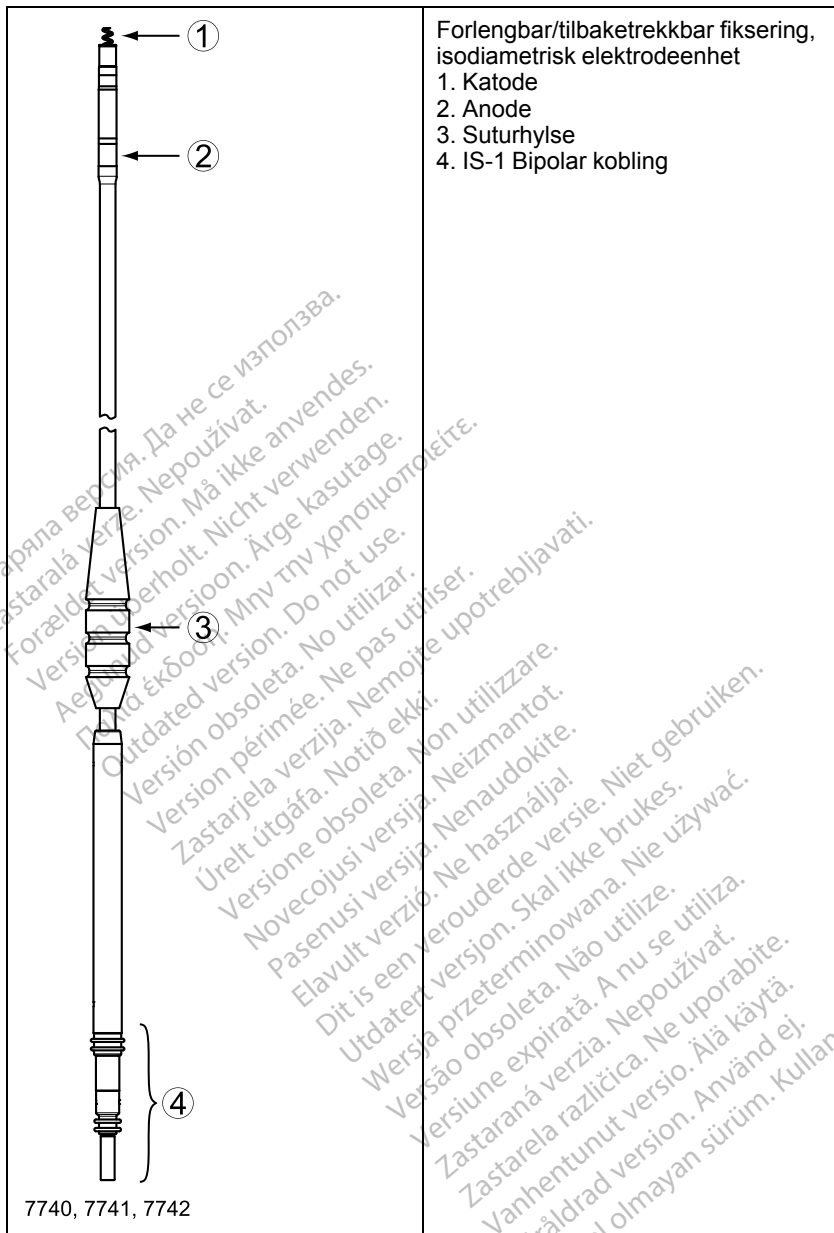
RETT

REF 7740,7741,7742

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Version outdated.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Outdated version.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

Innholdsfortegnelse

| | |
|--|-----------|
| BRUKSANVISNING | 1 |
| Enhetsbeskrivelse | 1 |
| Relatert informasjon | 2 |
| Informasjon om MR-betinget system | 2 |
| Indikasjoner og bruk | 3 |
| Kontraindikasjoner | 3 |
| Advarsler | 3 |
| Forholdsregler | 5 |
| Potensielle uønskede hendelser | 9 |
| Garantiinformasjon | 11 |
| INFORMASJON FØR IMPLANTERING | 11 |
| Kirurgisk forberedelse | 11 |
| Artikler inkludert | 11 |
| Tilbehør | 11 |
| Veneholder | 11 |
| Radiopaque suturhylse | 11 |
| Styleter | 12 |
| Fikseringsverktøy | 13 |
| Elektrodehette | 13 |
| IMPLANTASJON | 13 |
| Innføring av stylet | 14 |
| Håndtering av fikseringsskruen | 14 |
| Innføring av elektroden | 16 |
| Plassering av elektroden i høyre atrium | 18 |
| Plassering av elektroden i høyre ventrikel | 19 |
| Elektrodefiksering | 20 |
| Kontroll av elektrodestabilitet | 22 |
| Reposisjonere elektroden | 22 |
| Evaluering av elektrodeytelsen | 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 |



Forlengbar/tilbaketrekkbar fiksering, isodiametrisk elektrodeenhet

- 1. Katode
- 2. Anode
- 3. Suturhylse
- 4. IS-1 Bipolar kobling

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 eller ImageReady MR-betinget defibrilleringssystem når de er koblet til Boston Scientific MR-betingede pulsgeneratorer ("Informasjon om MR-betinget system" 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 pacingens sikkerhetsmarginer 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).
- Røntgentett suturhylse – den røntgentette suturhyslen er synlig under fluoroskopi og brukes til å feste, immobilisere og beskytte elektroden ved veneinngangsstedet etter elektrodeplassing. Vindusegenskapen er designet for å hjelpe til med kompresjon av hyslen på elektroden under suturering.
- Forlengbar/tilbaketrekkbar fiksering – den forlengbare/tilbaketrekbare skruerutformingen 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 tilbaketrasket 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. Lederne er separert med både en silikongummihinne og en PTFE-hinne (polytetrafluoroetylen). Både den indre og ytre coilen er dekket av etylen

1. IS-1 henviser til den internasjonale standarden ISO 5841-3:2013.

tetrafluoroetylen (ETFE) for ekstra isolasjonsbeskyttelse. Hele elektrodeenheten er omsluttet i et utvendig isolasjonsmateriale av polyuretan.

- 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 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.

Se MRI teknisk bruksanvisning for ImageReady MR-betinget pacingsystem eller MRI teknisk bruksanvisning for ImageReady MR-betinget defibrilleringssystem² (hver av disse omtales heretter som MRI teknisk bruksanvisning) for informasjon om MRI-skanning.

TILTENKTE LESERE

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

Informasjon om MR-betinget system

Disse elektrodene³ kan brukes som del av ImageReady MR-betinget pacingsystem når de er koblet til Boston Scientific MR-betingede pulsgeneratorer. Pasienter med et MR-betinget system kan være kvalifisert for MRI-skanninger dersom disse 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/Opptaker/Monitor (PRM), og PRM-programvareapplikasjon. For modellnumrene til MR-betingede pulsgeneratorer og -komponenter samt en fullstendig beskrivelse av ImageReady MR-betinget system, se aktuell 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.

2. Tilgjengelig på www.bostonscientific-elabeling.com.
3. 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.

- Pasienten har fått implantert et ImageReady MR-betinget pacingsystem⁴ eller et ImageReady MR-betinget defibrilleringssystem
- Ingen andre aktive eller etterlatte implanterte enheter, komponenter eller tilbehør er til stede, f.eks. elektrodeadaptere, forlengere, elektroder eller pulsgeneratorer
- Bipolar pacingdrift eller pacing av med ImageReady MR-betinget pacingsystem
- Pulsgeneratorens implanteringssted er begrenset til venstre eller høyre brystregion
- Minst seks (6) uker er gått siden implanteringen og/eller siden en eventuell elektroder revisjon eller kirurgisk endring av det MR-betingede pacingsystemet
- Pacingterskel $\leq 2,0$ V hos pacingavhengige pasienter med ImageReady MR-betinget pacingsystem
- 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:

- Tiltent 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

4. Definert som en Boston Scientific MR-betinget pulsgenerator og elektrode(r), med alle portene okkupert av en elektrode eller portplugg.

(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 induert ventrikulær takyarytmi som ikke avbrytes i tide, kan føre til at pasienten dør.
- **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.

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 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 Practices⁵. Noe av tilbehøret som er pakket med pulsgeneratører 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.
- **Oppnå korrekt elektrodeplassing.** Vær nøye med korrekt posisjonering av elektroden. Unnlattelse av dette kan resultere i suboptimale elektrodemålinger.

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.

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

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^{™ 6} 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 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.

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

- **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.
- **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 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 koblingskade.
- **Veneholder.** Veneholderen skal ikke brukes til punktering av venen eller dissekering av vevet under en venebløtleggingsprosedyre. 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.
- **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.
- **Skruen må ikke overekstenderes eller trekkes for langt tilbake.** Skruen må ikke overekstenderes eller trekkes for langt tilbake. Elektrodeledercoilen eller fikseringsmekanismen kan bli skadet eller

ødelagt hvis du fortsetter å rotere terminalpluggen når skruen er trukket helt ut eller trukket helt 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. Skarpe knekk kan øke risikoen for at ledercoilen eller fikseringsmekanismen brytes under skrueforlengelse og tilbaketrekning.
- **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 at lederen brytes under fiksering, 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 clavícula.** 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 kostklavikulære regionen. Det er fastslått i litteraturen at elektrodebrudd kan forårsakes av at elektroden setter seg fast i myke vevsstrukturer som m. subclavia, kostkorakoidligamentet eller det kostklavikulære ligamentet.⁷
- **Tynn apikal vegg.** Hvis pasientens apexvegg er tynn, bør det vurderes å bruke et annet fikseringssted.
- **Dislokasjon av elektroder.** Hvis elektroden forskyver seg, kreves det umiddelbar medisinsk assistanse for å reposisjonere elektroden og minimere skade på endokardiet.
- **Forhindre løsning.** Unngå å rotere terminalpluggen etter at elektroden har blitt festet, for å hindre forskyvning.

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.

- **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.
- **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.
- **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.
- **Fjern suturhylsen med forsiktighet.** Unngå å fjerne eller kutte av suturhylsen fra elektroden. Hvis suturhylsen må fjernes, må dette gjøres med forsiktighet fordi det kan skade elektroden.
- **Bruk av flere suturhylser er ikke blitt evaluert.** Bruk av flere suturhylser er ikke evaluert og anbefales ikke.

Sykehus- og medisinske miljøer

- **Elektrokauterisering.** Elektrokautering kan indusere ventrikulære arrytmier og/eller fibrillering, og kan forårsake asynkron pacing, hemmet pacing, uønsketmessigesjokk, 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 flimmer, 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 pulsgeneratorelektroder 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 pulsgeneratoren 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 gniding, effusjon
- Pneumotoraks
- Pulsgenerator- og/eller elektrodemigrering
- 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 Pacing System or 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.

Kirurgisk forberedelse

Ta i betraktning følgende situasjoner før implanteringsprosedyren:

- Instrumentering for hjerterovervåkning, 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 premonterte suturhylsen i tilfelle den skades eller mistes.

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

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. Styletlengder og -stivhet

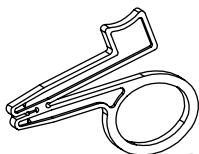
| Elektrodemodellnummer (type) | Lengde (cm) (trykt på styletknappens hette) | Anbefalt styletmodellnummer (type) | Styletstivhet og knappfarge | Stylethettefarge |
|------------------------------|---|------------------------------------|-----------------------------|------------------|
| 7740 (rett) | 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 stilet 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. Fikseringsverktøy

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.

IMPLANTASJON

MERKNAD: Velg behørig elektrodelenge for en gitt pasient. Det er viktig å velge en elektrode som er lang nok for å unngå skarpe vinkler eller bøyninger og for å tillate en skånsom kurve med overskytende elektrode i lommen. Typisk sett er minimum 5 til 10 cm med overskytende elektrode tilstrekkelig for å oppnå denne konfigurasjonen i lommen.

MERKNAD: Se MRI Teknisk bruksanvisning for ImageReady MR betinget pacingsystem eller defibrilleringssystem 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 ImageReady MR betinget pacingsystem eller defibrilleringssystem for modellnumre på pulsgeneratorer, elektroder, tilbehør og andre systemkomponenter som trengs for å oppfylle bruksvilkårene, samt for advarsler og forholdsregler i forbindelse med MR betinget skanning.

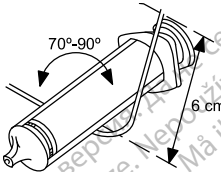
MERKNAD: Andre implanterte enheter eller pasienttilstander kan gjøre pasienten uegnet for MRI, uavhengig av statusen til pasientens ImageReady MR betinget system.

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 2 Bøy styleten på side 14).

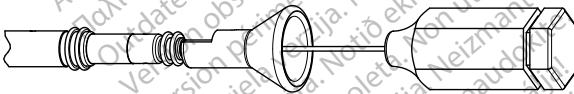
OBS: Bruk ikke skarpe gjenstander til å bøye den distale enden av styleten. Styleten må ikke bøyes mens den sitter i elektroden. Hvis en bøyd stylet er å foretrekke, bøy forsiktig på en rett stylet før den settes inn, for å unngå skade på styleten og elektroden.



Figur 2. Bøy styleten

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 optimalisere innføringen i elektroden må styleten ikke komme i kontakt med kroppsvæsker.



Figur 3. Innføring av styleten

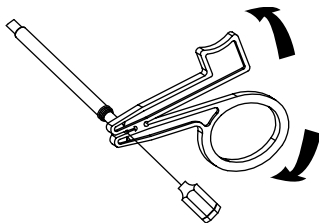
4. Pass på at styleten er helt satt inn i elektroden før elektroden føres inn i venen.

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

Håndtering av fikseringsskruen

Før elektroden implanteres, kontroller den mekaniske funksjonen til elektroden.

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



Figur 4. Fikseringsverktøy medfølger

2. Roter sakte terminalpluggen med urviseren (ca. 1 rotasjon per sekund) for å ekstenere skruen og mot urviseren for å trekke den tilbake, og observer visuelt at skruen ekstenederer og trekker seg tilbake.

MERKNAD: Forventet antall omdreininger og anbefalt maksimalt antall omdreininger for å ekstenere eller trekke tilbake skruen er angitt i spesifikasjonene (Tabell 5 Spesifikasjoner (nominelle) på side 29). 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. Elektrodeledercoilen eller fikseringsmekanismen kan bli skadet eller ødelagt hvis du fortsetter å rotere terminalpluggen når skruen er trukket helt ut eller trukket helt 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 skruer 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.

OBS: Unngå å lage skarpe knekk i elektrodeterminalen eller elektrodekroppen ved skruing av skruen inn/ut. Skarpe knekk kan øke risikoen for at ledercoilen eller fikseringsmekanismen brytes under skruerforlengelse og tilbaketrekning.

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 forlengt, 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.

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

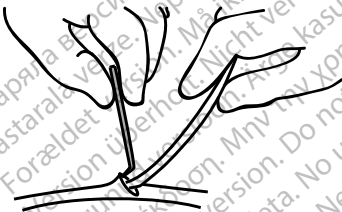
Innføring av elektroden

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 veneblotleggingsprosedyre. Sørg for at veneholderen ikke punkterer elektrodens isolasjon. Det kan føre til at elektroden ikke virker som den skal.



Figur 5. 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.

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 kostklavikulære regionen. Det er fastslått i litteraturen at elektrodebrudd kan forårsakes av at elektroden setter seg fast i myke vevsstrukturer som m. subclavia, kostkorakoidligamentet eller det kostklavikulære ligamentet.⁸

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

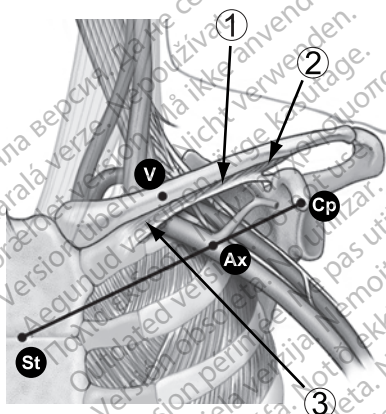
8. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445–457.

trange costoklavikulære regionen.⁹ 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 6 Inngangssted for perkutan subclavia-venepunktering på side 17).

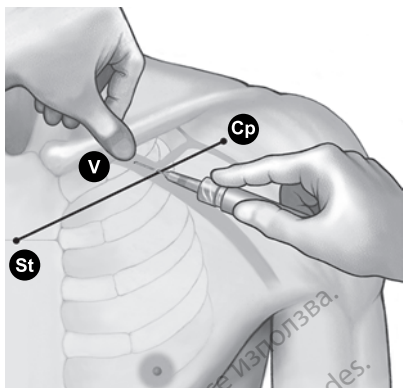


[1] Subclavia muskel [2] Costocoracoid ligament [3] Costoclavicular ligament

Figur 6. 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 7 Plassering av tommel og nålens inngangssted på side 18).

9. 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.



Figur 7. 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 atrium

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

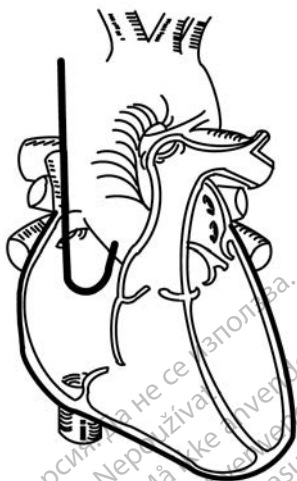
Elektrodenes korrekte funksjon avhenger av at de plasseres på riktig måte. Følg instruksjonene under for å plassere elektroden.

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

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 styleten 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 elektrodetspissen og endokardiet. I en tilfredsstillende posisjon er elektrodetspissen plassert mot endokardiet i atriet (Figur 8 Plassering i atriet på side 19).
5. Etter å ha plassert elektroden forlenger du skruen som beskrevet i avsnittet Elektrodefiksering ("Elektrodefiksering" på side 20).

ADVARSEL: Vær nøye med korrekt posisjonering av elektroden. Unnlatelse av dette kan resultere i suboptimale elektrodemålinger.



Figur 8. Plassering i atriet

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.

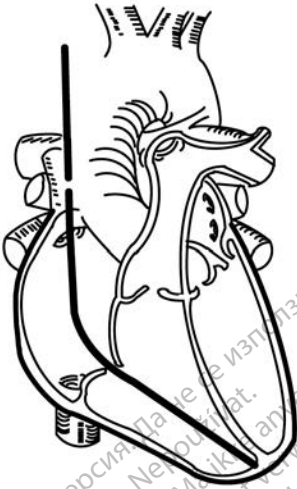
OBS: Ikke sett inn en elektrode i venen når skruen er forlenget, da dette kan forårsake skade på vevet og/eller elektroden. Før innføring i venen, roteres terminalpluggen mot klokken for å skyve skruen inn i den distale elektrodetuppen.

2. Trekk styleten delvis tilbake for å bruke den fleksible halsmansjetten av silikon under elektrodemplasering. Uttrekking av styletspissen proksimalt for anoden minimerer stivhet i spissen og gir ekstra fleksibilitet i spissregionen.
3. Før elektroden frem og inn i høyre atrium ved bruk av en rett stylet.
4. Før elektroden frem gjennom trikuspidalklaffen eller plasser elektrodetuppen mot den laterale atrieveggen og trekk tilbake den buedeformede elektroden gjennom trikuspidalklaffen.

MERKNAD: En buedeformet 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: Vær nøye med korrekt posisjonering av elektroden. Unnlatelse av dette kan resultere i suboptimale elektrodemålinger.



Figur 9. Plassering i ventrikkelen

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

OBS: Hvis pasientens apexvegg er tynn, bør det vurderes å bruke et annet fikseringssted.

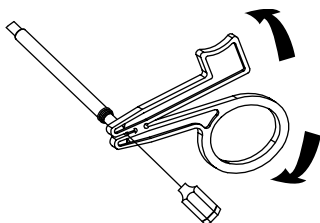
Elektrodefiksering

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

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



Figur 10. Fikseringsverktøy medfølger

2. Legg på tilstrekkelig trykk på elektrodetroppen for å plassere den distale elektroden mot ønsket fikseringssted.
3. Roter sakte fikseringsverktøyet med urviseren (ca. 1 rotasjon per sekund) for å ekstenkere og feste den distale elektrodskruen i hjerteveggen.

MERKNAD: *Styletkurvatur, utvidet implanteringstid 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. Oppretthold en rett bane ut av pasientens anatomi så langt det er mulig.*

OBS: Unngå å lage skarpe knekk i elektrodeterminalen eller elektrodetroppen ved skruing av skruen inn/ut. Skarpe knekk kan øke risikoen for at ledercoilen eller fikseringsmekanismen brytes under skruetforlengelse og tilbaketrekning.

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 ekstenkert eller retrahert (som indikert ved fluoroskopi), kan dette skade elektroden, forårsake at lederen brytter under fiksering, forårsake elektrodoforflytning, vevstraume og/eller forårsake at den akutte paceterskelen stiger.

4. Se på de røntgentette markørene under fluoroskopi for å fastslå når fikseringsskruen er helt ekstenkert. 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 løsning av verktøyet kan minimal omvendt rotasjon i terminalpluggen observeres.

Kontroll av elektrodestabilitet

Følg disse stegene for å kontrollere elektrodestabiliteten:

1. Etter fiksering trekker du styleten delvis tilbake 8 til 10 cm. (Se også steg 5 på denne listen.)

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. 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. Det er for mye slakk hvis elektroden faller ned nær trikuspidalklaffen.
4. For ventrikulær implantasjon, kontroller at det er korrekt bevegelse i elektrodene og at elektroden ligger løst i ventrikkelen etter at elektrodespissen er festet i hjerteveggen.
5. Når elektrodeplasseringen er tilfredsstillende, trekkes styleten tilbake.

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. Koble til fikseringsverktøyet 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 du forsøker 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 at lederen bryter under fiksering, 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.

Evaluering av elektrodeytelsen

Kontroller elektrisk ytelse for elektroden ved hjelp av en pacesystemanalysator (PSA) før du fester elektroden til pulsgeneratoren. Ved å kontrollere den elektriske ytelsen bekrefter du elektrodens integritet.

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

Tabell 3. Anbefalte terskel- og sensingmålinger

| Målinger | Atriedata | Ventrikkeldata |
|---|-----------------------|-----------------------|
| Spennings terskel (pulsbreddeinnstillinger på 0,5 ms) | $\leq 1,5 \text{ V}$ | $\leq 1,0 \text{ V}$ |
| P-bølge / R-bølge | $\geq 2,0 \text{ mV}$ | $\geq 5,0 \text{ mV}$ |
| Impedans | 200–2000 Ω | 200–2000 Ω |

- 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 elektrodeplassering 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.
4. Hvis målingene ikke stemmer med verdiene i tabellene, utfør de følgende trinn:
 - Fjern PSAen fra elektroden.
 - Gjeninnsett styleten og repositioner 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 stimuleringssterskelverdier angir en ønsket sikkerhetsmargin, siden stimuleringssterskelen 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 vevsskade og kan forårsake midlertidige høye spenningsterskler.
5. Test for diafragmastimulering ved å pace elektroden ved høy utgangsspenning (gjør en medisinskaglig 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.
6. Så snart akseptable målinger er oppnådd, fjern koblingene til pacesystemanalysatoren, og fjern styleten.

Festing av elektroden

Bruk suturhylsen til sikre elektroden for å oppnå permanent hemostasis og elektrostabilisasjon 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.

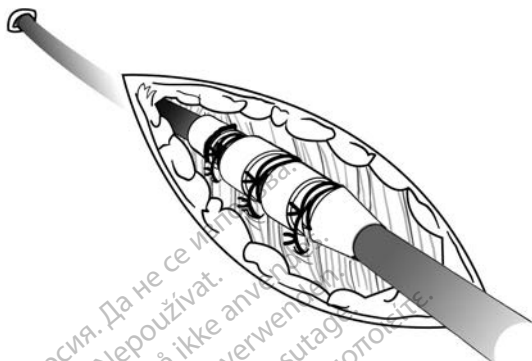
OBS: Ikke suturer direkte over elektroden – det kan føre til strukturell skade. Bruk suturhylsen til å sikre elektroden proksimalt for det venøse innføringsstedet for å hindre elektrodebevegelse.

OBS: Unngå å fjerne eller kutte av suturhylsen fra elektroden. Hvis suturhylsen må fjernes, må dette gjøres med forsiktighet fordi det kan skade 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 implanteringsteknikk på side 25).

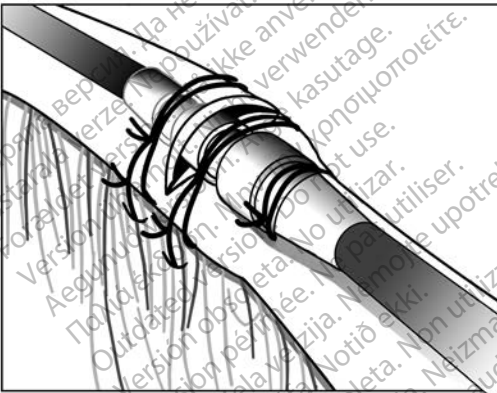


Figur 11. Eksempel på suturhylse, perkutan implanteringsteknikk

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 fordypning.
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, veneblottleggingsteknikk på side 26).



Figur 12. 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.

Tilkobling til en pulsgenerator

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

1. Verifiser at styletten og eventuelle 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. 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 elektrokoblingen 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 nær pulsgeneratoren. Det er viktig å plassere elektroden i lommen på en måte som minimerer elektrodenspenning, 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 elektrodens ledercoil 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 arytmier, eller u hensiktsmessig levering av terapi.
4. Test for diafragmastimulering ved å pace 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.

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

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

Kontakt Boston Scientific når noe av det følgende inntreffer:

- Når et produkt tas ut av bruk.
- Hvis pasienten dør (uansett årsak), sammen med en obduksjonsrapport, hvis utført.

- Av andre grunner for observasjon eller komplikasjoner.

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 elektrodelen

| 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 skru |
| Forventet antall rotasjoner (ved ca. 1 rotasjon per sekund) for å skru skruen helt inn/ut ^a | 7 omdreininger med rett stylet 8 omdreininger med J-stylet |

Tabell 5. Spesifikasjoner (nominelle) (Fortsettelse)

| Karakteristikk | Nominell |
|--|---|
| Anbefalt maksimalt antall rotasjoner ved skruing av skruen inn/ut ^a | 30 omdreininger |
| <p>OBS: Roter ikke terminalpluggen med urviseren eller mot urviseren mer enn anbefalt maksimalt antall omdreininger som er angitt. Dersom terminalpluggen roteres videre når skruen er fullstendig ekstendert eller retrahert (som indikert ved fluoroskopi), kan dette skade elektroden, forårsake at lederen brykker under fiksering, forårsake elektrodeforflytning, vevstraume og/eller forårsake at den akutte paceterskelen stiger.</p> | |
| 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 | Silikongummi |
| Terminalringkontakt | 316L rustfritt stål |
| IS-1 terminalpluggkontakt | 316L rustfritt stål |
| Tuppelektrode | IROX (iridiumoksid)-belagt Pt-Ir |
| Anodeelektrode | IROX (iridiumoksid)-belagt Pt-Ir |
| Ledertype | Enkeltvindedde spiralformede coiler med MP35N™ ^b |
| Steroid | 0,91 mg deksametasonacetat |

Tabell 5. Spesifikasjoner (nominelle) (Fortsettelse)

| Karakteristikk | Nominell |
|---|--|
| Røntgentette markører | Pt-Ir |
| Suturhylse | Røntgentett hvit silikongummi |
| 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 |

- 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 |

Tabell 7. Symboler på emballasjen (Fortsettelse)

| Symbol | Beskrivelse |
|--|--|
|  | Skal ikke resteriliseres |
|  | Ikke for gjenbruk |
|  | Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet |
|  | Se instruksjoner for bruk på denne nettsiden: www.bostonscientific-elabeling.com |
| CE0086 | CE-merke for samsvar med identifikasjon av godkjenningsorgan som har godkjent bruk av merket |
|  | Åpningsanvisning |
|  | Autorisert representant i Europa |
|  | Produsent |
|  | Australsk sponsoradresse |
|  | MR-betinget |

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

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

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

Boston Scientific



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

EC **REP**

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

AUS

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
358659-066 NO Europe 2017-02

CE0086

Authorized 2014

