

KARDIOLOGENS ELEKTRODEMANUAL

ACUITY™ X4

Koronar vene

Pace/senseelektrode

IS4 firepolet kobling

ACUITY™ X4 Straight

Rett tupp

Mothake fiksering

REF 4671,4672

ACUITY™ X4 Spiral S

Kort spiraltupp

Mothakefiksering + spiralfiksering

REF 4674,4675

ACUITY™ X4 Spiral L

Lang spiraltupp

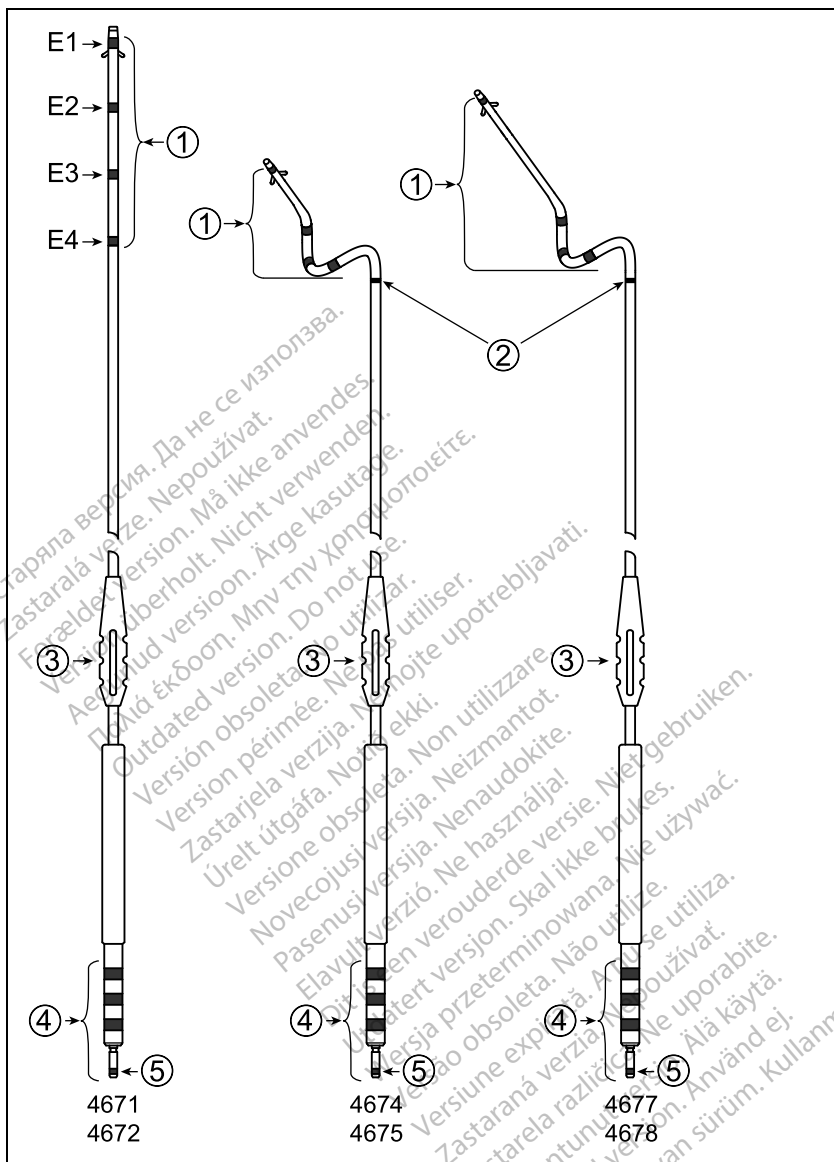
Mothakefiksering + spiralfiksering

REF 4677,4678

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Outdated version.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

Innholdsfortegnelse

BRUKSANVISNING	1
Enhetsbeskrivelse	1
Relatert informasjon	3
Informasjon om MR-betinget system	3
Indikasjoner og bruk	4
Kontraindikasjoner	4
Advarsler	4
Forholdsregler	6
Potensielle uønskede hendelser	10
Garantiinformasjon	12
INFORMASJON FØR IMPLANTERING	12
Kirurgisk forberedelse	12
Artikler inkludert	13
Tilleggsverktøy	13
Tilbehør	13
Veneholder	13
Radiopaque suturhylse	13
ACUITY X4 Skylleverktøy/vaierguide	14
Elektrodehette	14
ACUITY X4 koblingsverktøy	14
IMPLANTASJON	14
Oversikt over elektrodeimplantering	15
Elektrodeimplantering	17
Elektrisk ytelse	34
Tunnelering av elektroden	34
ETTER IMPLANTERING	35
Post-implanteringsevaluering	35
Eksplantering	36
SPESIFIKASJONER	37
Spesifikasjoner (nominelle)	37
Elektrodeintroducer	39
Symboler på emballasjen	39



Mothakefiksering (rette modeller) og mothake- og spiralfiksering (spiralmodeller)

1. Elektroder
2. Radiopaque-markør (bare på spiralmodeller)
3. Suturhylse
4. IS4-LLLL firepolet kobling

5. Indikator for innsetting av terminalplugg

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

BRUKSANVISNING

Enhetsbeskrivelse

Boston Scientific ACUITY X4 firepols koronarvenøse elektroder er beregnet på kronisk venstre ventrikulær pacing og sensing. Disse steroidutskillende elektrodene har en over-vaieren-utforming og en firepolet IS4¹-kobling. En rekke pacing-/sensingkonfigurasjoner er mulige med de fire distale, IROX-belagte elektrodene som kan fungere som katoder (alle fire elektrodene) eller anoder (alle unntatt E1, den mest distale elektroden) når de brukes med en kompatibel pulsgenerator.

Denne elektrodeserien har følgende egenskaper:

- Pace/senseelektrode for koronarvenen – ment for kronisk pacing og sensing til venstre ventrikkel. Denne transvenøse elektroden har ulike pacing/sensingkonfigurasjoner avhengig av programmeringsvalgene på en kompatibel enhet. Se manualen for pulsgeneratoren for instruksjoner. Plassering oppnås ved å føre elektroden gjennom sinus coronarius og plassere den i en gren av hjertevasculaturen.
- Tre tupputforminger (rett tupp, kort spiraltupp, lang spiraltupp) – beregnet på å gi gode alternativer å velge mellom for en rekke ulike pasientanatomier. En atraumatisk tupp med liten diameter med distale silikondeler med liten diameter på alle elektrodemodellene er utformet med tanke på å gi en bedre bane inn i buktende vaskulatur.
- IS4 firepolet kobling – industristandardkoblingen som skal brukes sammen med en kompatibel hjerteenhet med en IS4-LLLL-port, der L indikerer en tilkobling til en pace/senseelektrode med lav spenning.
- 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 3).
- IROX-belagte elektroder – gir en pacing- og sensingoverflate i koronarvenesystemet. Elektrodene er belagt med IROX (iridiumoksid) for å øke det mikroskopiske overflatearealet.
- 3D-elektrodespiral – spiralmodellelektrodene ble utformet for å takle utfordringer i midtre/nedre (proksimale) ventrikkelregioner ved å samle elektroder på 3D-spiralfikseringen, som ligger et stykke fra den distale tuppen av elektroden. Elektrodene er orientert på spiralen for å øke sjansen for at minst én av de tre elektrodene kommer til å bli plassert nær myokardiet et sted i den koronare vaskulaturen.
- Elektrodeenhet – den distale elektroden (E1) er koblet til terminalpluggen gjennom en coiledler, mens de tre proksimale elektrodene (E2, E3, E4) er koblet til de tre terminalringene gjennom tre separate lavspennings kabledere. Coiledetrådene og kablene er isolert med ETFE-isolasjon (etylen tetrafluoroetylen). Isolasjonsmaterialet for lederen og materialet for

1. IS4 henviser til den internasjonale standarden ISO 27186:2010.

den utvendige elektrodeisolasjonen er polyuretan i den proksimale regionen og silikon i den distale regionen ved siden av elektrodene og spiralfikseringen.

- Utforming med IS4-terminalpluggbeskyttelse – alle proksimale elektriske tilkoblinger skjer i terminalpluggen, som trygt får plass i enhetens koblingsblokk. Det er ingen skjøtepunkter i elektrodeenheten utenfor koblingsblokken. Med denne IS4-utformingen for beskyttelse gir mangelen på skjøtepunkter i elektroden følgende fordeler:
 - beskyttelse mot fleksibilitetstretthet og brudd
 - beskyttelse mot avskrapning med pulsgenerator-mot-elektrode og elektrode-mot-elektrode
 - beskyttelse mot akutt bøyning ved skjøtepunkter takket være elektrodebeskyttelsen
 - færre tilkoblingspunkter
- Distal tupp – den distale tuppen er beskyttet av silikongummi for å lette elektrodeinnsetting gjennom koronarvenesystemet.
- Steroidutskillning – ved eksponering for kroppsvæsker vil steroider skilles ut fra legemiddelringen nær den distale enden av elektroden for å bidra med å redusere vevsinflammasjonsresponsen. Steroidet demper betennelsesresponsen som antas å forårsake terskeløkninger som vanligvis assosieres med implanterte pacingelektroder. Steroidets nominelle dose og struktur finnes i spesifikasjonene (Tabell 9 Spesifikasjoner (nominelle) på side 37).
- Røntgentett suturhylse – den røntgentette suturhylsen 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 hylsen på elektroden under suturering.
- Mothakfiksering – silikongummimothaker som finnes proksimalt for den distale elektroden, gir mulighet for passiv fiksering i vaskulaturen for alle elektrodemodellene.
- Spiralfiksering – en distal 3D-spiralform gir en ekstra eller alternativ mulighet for passiv fiksering for modellene med spiraltupp.
- Fluoroskopisk synlighet – elektrodeutformingen med platina-iridium gjør elektrodetuppen lettere synlig under fluoroskopi.
- Fluoroskopisk markør – en røntgentett markør på spiralm modellene kan sees under fluoroskopi for å indikere den omtrentlige proksimale enden på spiralfikseringen.
- Glidende belegg – elektroden har et merkevarebeskyttet belegg på den distale regionen av silikon som gjør overflaten glattere. Dette glatte belegget reduserer både statiske og dynamiske friksjonskoeffisienter, som gjør at elektroden føles og håndteres som polyuretan, mens det gir silikonets fleksibilitet.
- Innsettingsmetoden over-vaieren – fungerer gjennom en åpen-lumen ledercoil som går over en guidevaier.

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 elektrodene kan brukes som en del av ImageReady MR-betinget pacingsystem eller ImageReady MR-betinget defibrilleringssystem (disse kalles heretter et MR-betinget system) når de er koblet til Boston Scientific MR-betingede pulsgeneratore. Pasienter med et MR-betinget system kan være kvalifisert for MRI-skanning dersom disse utføres i henhold til alle bruksbetingelser som definert i MRI teknisk bruksanvisning. Komponentene som kreves for status som MR-betinget, omfatter spesifikke modeller av Boston Scientific-pulsgeneratore, -elektroder og -tilbehør samt programmereren og programvaren for programmereren. For modellnumrene til MR-betingede pulsgeneratore 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.

- Pasienten har fått implantert et ImageReady MR-betinget pacingsystem³ eller et ImageReady MR-betinget defibrilleringssystem⁴
 - Ingen andre aktive eller etterlatte implanterte enheter, komponenter eller tilbehør er til stede, f.eks. elektrodeadaptere, forlengere, elektroder eller pulsgeneratore
2. Tilgjengelig på www.bostonscientific-elabeling.com.
 3. Definert som en Boston Scientific MR-betinget pulsgenerator og elektrode(r), med alle portene benyttet av en elektrode eller portplugg.
 4. Definert som en Boston Scientific MR-betinget pulsgenerator og elektrode(r), med alle porter benyttet av en elektrode eller en portplugg.

- Pulsgeneratorens implanteringssted er begrenset til venstre eller høyre brystregion
- Minst seks (6) uker er gått siden implanteringen og/eller siden en eventuell elektroderevisjon eller kirurgisk endring av det MR-betingede pacingsystemet
- Ingen tegn på frakturert elektrode eller svekket integritet i pulsgeneratorens elektrodesystem

Indikasjoner og bruk

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

- Brukes til kronisk pacing og sensing av venstre ventrikel gjennom koronarvenesystemet når den brukes sammen med en kompatibel pulsgenerator

Kontraindikasjoner

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

- Pasienter med overfølsomhet for en maksimal enkeltdose på 0,54 mg deksametasonacetat

ADVARSLER

Generelt

- **Merkingsopplysninger.** Les denne bruksanvisningen grundig før pulsgeneratoren implanteres, for å unngå skade til generatoren og/eller elektrodene. 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 induert 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.
- **Bruk av høyre ventrikel elektrode.** Når du bruker en høyre ventrikel (RV), pace/sense elektrode sammen med denne venstre koronarvene pace/sense elektrodene, er det anbefalt at en polyuretan isolert RV

elektrode er brukt. Om du ikke følger denne advarselen kan det resultere i isolasjonsskade på RV elektroden, som kan gi periodisk eller permanent tap av pacing, eller sensing, eller begge.

- **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.
- **Håndtere elektroden uten koblingsverktøy.** Utvis forsiktighet ved håndtering av elektrodeterminalen når koblingsverktøyet ikke er til stede på elektroden. Ikke berør elektrodeterminalen direkte med kirurgiske instrumenter eller elektriske koblinger slik som PSA-klemmer (krokodilleklemmer), EKG-koblinger, tenger, hemostater og klemmer. Dette kan skade elektrodeterminalen, muligens ødelegge forseglingen og føre til tap av terapi eller uhensiktsmessig terapi.
- **Håndtere terminalen under tunnelling.** Ikke berør noen del av elektrodeterminalen, annet enn terminalpluggen, selv når elektrodeheten er på plass.
- **Egnede elektrodekoblinger.** Ved implantering av et system som bruker både en DF4-LLHH-/LLHO⁵ og IS4-LLLL⁶-elektrode, må du sørge for at elektrodene settes inn og festes i riktige porter. Hvis du setter en elektrode inn i feil port, vil det føre til uventet enhetsatferd (som potensielt kan medføre at pasienten ikke får effektiv terapi).

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 Practices⁷. 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.
- **Bruk bare koblingsverktøyet til elektriske koblinger.** Bruk bare koblingsverktøyet til elektriske koblinger til pacesystemanalysatorer eller lignende monitorer. Ikke fest krokodilleklemmer direkte på elektrodeterminalen, da dette kan forårsake skade.

5. DF4 henviser til den internasjonale standarden ISO 27186:2010.

6. IS4 henviser til den internasjonale standarden ISO 27186:2010.

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

- **Oppnå korrekt elektrodeplassering.** Vær nøye med korrekt posisjonering av elektroden. Unnlatelse av dette kan resultere i suboptimale elektrodemålinger.
- **Korrekte koblinger.** Når elektroden kobles til pulsgeneratoren, er det svært viktig at tilkoblingene er riktige. En feilaktig kobling kan føre til tap av terapi eller feilaktig terapi.

Etter implantering

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

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

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

FORHOLDSREGLER

Kliniske vurderinger

- **Dexametason acetat.** Det har ikke blitt fastsatt om advarslene, forhåndsreglene, eller komplikasjonene som vanligvis er assosiert med injiserbar dexametason acetat gjelder bruken av utstyr med lav konsentrasjon, lokale, kontrollerte utslipp. Rådfør deg med Physicians' Desk Reference™⁸ 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.

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

Håndtering

- **Skal ikke dyppes i væske.** Ikke tørk eller legg den distale elektrodetuppen i væske før implantering. Slik behandling vil redusere mengden med steroid tilgjengelig når elektroden er implantert.
- **Kronisk omplassering.** Optimal terskelytelse kan muligens ikke oppnås dersom elektroden omplasseres fordi steroid kan tømmes.
- **Beskyttes mot overflatekontaminering.** Lederisolasjonen er silikongummi, som kan tiltrekke partikkelmateriale, og må derfor alltid beskyttes fra overflatekontaminering.
- **Ingen mineralolje på elektrodene på elektroden.** Mineralolje må aldri komme i kontakt med elektrodene på elektroden. Mineralolje på elektrodene kan hemme ledning.
- **Kontroller plassering av suturhylsen.** Pass på at suturhylsen holder seg proksimalt for veneinngangsstedet og nær terminalens kappe under hele prosedyren, til det er på tide å feste elektroden.

Implantasjon

- **Evaluer pasienten for operasjon.** Det kan være ytterligere faktorer angående pasientens helhetlige helse og medisinske tilstand, som ikke er relatert til enhetsfunksjon eller formål, som kan gjøre pasienten til en dårlig kandidat for implantering av dette systemet. Rådgivningsgrupper for hjerte helse kan ha publisert retningslinjer som kan være nyttige i utføringen av denne evalueringen.
- **Elektrodekompatibilitet.** Før implantering, kontroller at elektroden og pulsgeneratoren er kompatible. Bruk av inkompatible elektroder kan skade koblingen og/eller forårsake potensielle skadelige konsekvenser, slik som undersensning av hjerteaktivitet eller svikt i levering av nødvendig terapi.
- **Utstyr tilkoblet strømmettet.** Utvis ekstrem forsiktighet hvis elektrodene testes med utstyr koblet til strømmettet, fordi strøm lekkasje på mer enn 10 μA kan indusere ventrikkelflimmer. Pass på at alt utstyr som er koblet til strømmettet er innenfor gitte spesifikasjoner.
- **Ikke bøy elektroden nær elektrodekoblingsblokken.** Sett elektrodeterminalen rett inn i elektrodeporten. Ikke bøy elektroden nær elektrodekoblingsblokken. Feil innsetting kan forårsake isolasjons- eller koblingskade.
- **Veneholder.** Veneholderen skal ikke brukes til punktering av vena eller dissekering av vevet under en veneblottleggingsprosedyre. Sørg for at veneholderen ikke punkterer elektrodens isolasjon. Det kan føre til at elektroden ikke virker som den skal.
- **Venogramrisiko.** Risiko forbundet med koronarvenografi er sammenlignbare med andre kateteriseringsprosedyrer i koronarsinus. Noen pasienter kan ha dårlig nyrefunksjon eller en fysisk intoleranse mot forskjellige typer kontrastmidler. Hvis dette er kjent på forhånd, velg et passende middel. Type, mengde og hastighet på injeksjon av kontrastmedium må bestemmes av legens kliniske vurdering i forhold til å oppnå en adekvat venografi.

- **Trombosert elektrode.** Skylling av en koagulert elektrode kan kompromittere elektrodens integritet. Hvis det er mistanke om koagulering, fjern elektroden fra kroppen og legg elektroden i heparinisert saltløsning. Før vaieren inn i enten enden eller den distale tuppen av elektroden og før frem vaieren for å fjerne koagulering. Om dette ikke kan gjøres, bruk en ny elektrode.
- **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.
- **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 ligamentsstrukturer 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.⁹
- **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.
- **Sette inn guidevaieren.** Vær forsiktig når du setter inn den proksimale enden av en guidevaier i den distale tuppen på elektrodene. Hvis guidevaieren settes inn for raskt og/eller røft, kan den stive enden av guidevaieren skade elektrodens lumen og påvirke elektrodens ytelse.
- **Ikke vri guidevaieren.** Ikke vri guidevaieren i elektroden. Dersom guidevaieren vrís, kan den låses fast i elektroden eller skade ledercoilen.
- **Prolaps av guidevaier.** Bruk fluoroskopi for å verifisere at guidevaieren ikke prolapper og setter seg fast på den distale tuppen av elektroden. Om dette skjer, fører du vaieren forsiktig forbi den distale tuppen eller trekker elektroden en anelse ut for å frigjøre guidevaieren. Deretter trekker du guidevaieren tilbake for å gjenopprette bevegelsen i den.
- **Tilbaketrekking av guidevaier.** Om guidevaieren ikke kan trekkes tilbake, trekker du elektroden/guidevaieren ut gjennom guidekateteret. Fjern guidevaieren gjennom den distale tuppen av elektroden og sett inn elektroden på nytt ved bruk av en ny guidevaier. Følg plasseringsprosedyrene i denne bruksanvisningen.
- **Fjerne guidevaieren.** Guidevaieren må fjernes før elektroden kobles til pulsgeneratoren. Ikke gjennomfør implanteringen med guidevaieren inne i elektroden, ettersom dette kan forårsake elektrodeperforasjon eller

9. 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.

perforasjon av myokard eller koronarvene. Dersom guidevaieren ikke kan fjernes fra elektroden, trekker du ut elektroden og guidevaieren samtidig.

- **Stressavlastning.** Ved implantering av elektroden via innstikk under kragebenet, lar du elektroden være slakk mellom suturhylsen og veneinngangsstedet. Dette vil bidra til å minimere fleksing ved suturhylsen og interaksjon med kragebenet / det første ribbenet.
- **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 elektrodens 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.
- **Tunnelering av elektroden.** Tunneler elektroden fra brystkassen til pulsgenerator implanteringsstedet. Ikke tunneler inn elektroden fra pulsgeneratorens implanteringssted til brystregionen fordi dette kan skade elektrodene eller elektrodeenheten eller begge, ved å permanent strekke elektrodene.
- **For stort strekk på elektroden.** Ta dine forholdsregler og ikke legg for mye press på elektroden ved tunnelering. Dette kan forårsake strukturell svakhet og/eller lederbrudd.
- **Reevaluer elektroden etter tunnelering.** Etter tunnelering må elektroden evalueres på nytt for å bekrefte at det ikke er noen signifikante endringer i signalene og at det ikke har oppstått skade på elektroden under tunneleringsprosedyren. Fest koblingsverktøyet på nytt og gjenta trinnene for evaluering av elektrodeytelse.

Sykehus- og medisinske miljøer

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

Om elektrokauterisering 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 elektro kautering er utført på vev nær 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, overvåk du pre- og postmålinger for sensing- og pacingterskler og impedanser for å bestemme integriteten og stabiliteten til systemet.
- **Innføring av guidewire.** Utøv varsomhet når du innfører guidewire for plassering av andre typer sentralvenøse katetersystemer slik som PIC ledninger eller Hickman kateter i steder hvor pulsgeneratorelektroder kan støtes på. Innføring av slike guidewires i vener som inneholder elektroder kan resultere i at elektrodene skades eller forskyves.

Oppfølgende tester

- **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 pulsgeneratore og/eller elektroder, inkluderer den følgende listen mulige uønskede hendelser assosiert med implantering av produkter beskrevet i denne litteraturen:

- Akselerasjon av arytmier
- Ugunstig reaksjon på prosedyre (f.eks. bradykardi, generell reaksjon, åndedrettsreaksjon, hypotensjon)
- Luftembolisme

- Allergisk reaksjon
- Arterieskade med etterfølgende stenose
- Blødning
- Bradykardi
- Brudd/svikt i implantasjonsinstrumentene
- Hjerteperforering
- Hjertetamponade
- Kronisk nerveskade
- Komponentfeil
- Brudd på ledercoil
- Koronarvenøse spasmer
- 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. irritabilitet, skade, vevskade)
- Myopotensial sensing
- Oversensing/undersensing

- Pacemakermediert takykardi (PMT)
- Perikardial gniding, effusjon
- Pneumotoraks
- Pulsgenerator- og/eller elektrodemigrering
- Shuntspenning eller isolasjon av myokard under defibrillering med interne eller eksterne pads
- Synkope
- Takyarytmier, som inkluderer akselerasjon av arytmier og tidlig, gjentakende 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.

I tillegg inkluderer de potensielle uønskede hendelsene assosiert med implantering av et koronarvenøst elektrodesystem, følgende:

- Allergisk reaksjon mot kontrastmedia
- Forlenget eksponering for fluoroskopisk stråling
- Nyresvikt på grunn av kontrastmiddel brukt til visualisering av koronarvenner

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 hjerteovervåkning, 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.
- Det sterile feltet må være stort nok til å tillate bruk av guidevaiere.

Artikler inkludert

Følgende artikler er pakket sammen med elektroden:

Veneholder

ACUITY X4 skylleverktøy/vaierguide

ACUITY X4 koblingsverktøy

Litteratur

Tilleggsverktøy

Det følgende er en liste med artikler som brukes til implantering av elektroden, men som ikke følger med elektroden:

- Guidekateter, ment for bruk i koronarvenesystemet
- Valgfrie verktøy for fremføring av guidekateteret til høyre atrium og kanylering av sinus coronarius:
 - Guidevaier, ment for bruk i koronarvenevasculaturen
 - Innvendig guidekateter, ment for bruk i koronarvenesystemet
 - Mapping-kateter med avbøyende spiss, ment for bruk i ostium av sinus coronarius
- Standard okklusjonsballong som brukes til å lage venogrammer ved å okkludere sinus coronarius
- Guidevaier kompatibel med elektrodens diameter og ment for bruk i koronarvenesystemet

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 veiingangsstedet 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 4603). 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.

ACUITY X4 Skyllleverktøy/vaierguide

Skylleverktøyet med integrert vaierguide er kompatibelt med både sprøyter med Luer-Lock- og Luer-Slip-tupp som brukes til skylling av elektroden. Den integrerte vaierguiden er ment å skulle gjøre det enklere å sette en guidevaier inn i lumen ved elektrodens terminal.



Figur 1. ACUITY X4 Skyllleverktøy/vaierguide

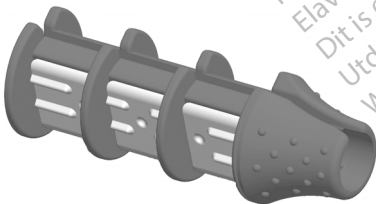
Elektrodehette

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.

ACUITY X4 koblingsverktøy

Koblingsverktøyet utfører følgende funksjoner når det er festet til elektroden:

- Beskytter elektrodeterminalen under implanteringsprosedyren når elektrodens elektriske ytelse bestemmes
- Sørger for en trygg og sikker kobling mellom PSA-pasientkablene og elektrodeterminalen



Figur 2. ACUITY X4 koblingsverktøy

IMPLANTASJON

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.

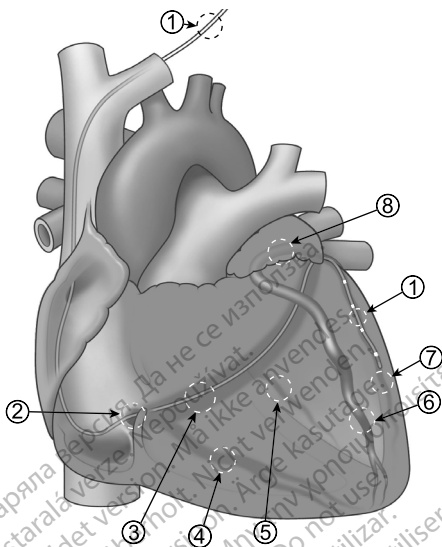
Oversikt over elektrodeimplantering

Implantering av koronar veneelektrode omfatter følgende trinn:

1. Før inn et guidekateter i ostiet til koronar sinus for å danne en bane for elektrodeplassering.
2. Lag et venogram for å visualisere det koronare venesystemet.
3. Identifiser en målvene og velg riktig type elektrode for pasientens anatomi.
4. Klargjør elektroden og guidevæieren.
5. Posisjoner elektroden dypt inne i anatomien.
6. Evaluer elektrodeytelsen.
7. Fjern guidekateteret og guidevæieren.
8. Fest elektroden.
9. Koble til en pulsgenerator.

Elektroden føres inn i det koronare venesystemet gjennom ostiet til koronar sinus og føres fram til sidegrenen. Se følgende grafikk for anterior-posterior visning (AP) og lateral-anterior skrå visning (LAO) av det koronare venesystemet. Koronarsidegrenene omfatter vena cordis media, vena posterior sinister, vena marginalis sinister (eller lateral) og vena anterior. Alle hjertevener er potensielle steder for implantering av denne elektroden. Variabilitet i pasientanatomi kan ekskludere plassering i ett eller flere av de foreslåtte stedene.

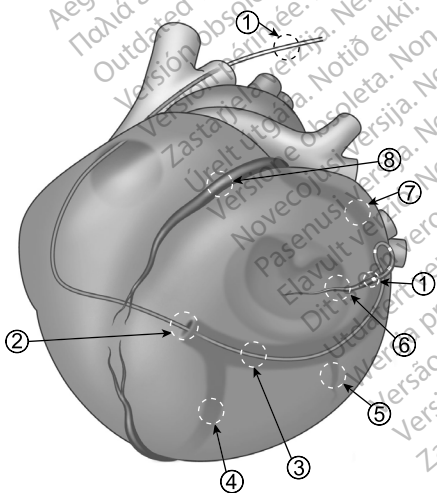
Anterior-posterior-visning (AP) av det koronare venesystemet



Forklaring:

1. Elektrode
2. Ostiet til koronar sinus
3. Koronar sinus
4. Vena cordis media
5. Vena posterior sinister
6. Vena anterior
7. Vena marginalis sinister
8. Vena cordis magne

Lateral-anterior skråstilt visning (LAO) av det koronare venesystemet



Forklaring:

1. Elektrode
2. Ostiet til koronar sinus
3. Koronar sinus
4. Vena cordis media
5. Vena posterior sinister
6. Vena marginalis sinister
7. Vena cordis magne
8. Vena anterior

MERKNAD: Det anbefales å lage et venogram for å fastslå pasientens koronare veneanatomi. Dette er viktig for identifisering av potensielle implanteringssteder og for valg av riktig elektrodemodell for det tiltenkte implanteringsstedet. Pasientens sykdomshistorie, for eksempel koronar stent

eller koronar arteriebypassgraft (CABG), må tas i betraktning ved bruk av medisinsk skjønn til å fastsette det beste implanteringsstedet for elektroden.

Elektrodeimplantering

1. **Innføring av guidekateter og kanylering av koronar sinus.** Elektroden føres inn via et koronarguidekateter. Den skal ikke føres direkte inn i vaskulaturen. Et guidekateter med en indre diameter på minimum 0,081 tommer (2,06 mm) føres først inn ved et venøst tilgangspunkt. Guidekateteret tjener som en kanal for innføring av implanterbare koronarvenøse elektroder og kan hjelpe til med å beskytte koronarvenøse elektroder under plassering av andre elektroder. En introducer anbefales for å støtte venøs tilgang under innsetting av et guidekateter. Se instruksjonene som følger med introduceren. Etter innsetting føres guidekateteret så inn i koronar sinus for å danne en bane for elektroden inn i det koronare venesystemet.

Ett av følgende venøse tilgangspunkter kan brukes til å føre inn guidekateteret:

- v. cephalica
- v. subclavia
- intern jugularvene

Foreta en medisinsk faglig vurdering for å bestemme hvilke av følgende metoder som skal brukes for guidekateterinnføring på det venøse tilgangspunktet:

- veneblotleggingsteknikk
- perkutan implanteringsteknikk

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 3. Bruke veneholderen

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, kostokorakoidligamentet eller det kostoklavikulære ligamentet.¹⁰

Metoder for innsetting av guidekateter i koronar sinus inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:

- Direkte tilgang til koronar sinus ostium kun med kurven til guidekateteret.
- Før inn en guidevaier ($\approx 0,035$ tommer/0,89 mm) gjennom guidekateteret og før den inn i ostiet til koronar sinus. Deretter følger du etter med guidekateteret.
- Før inn et kateter med fast form eller et kartleggingskateter gjennom guidekateteret og utvid det til ostiet til koronar sinus. Følg etter med guidekateteret.

MERKNAD: For å minimere muligheten for disseksjon kan en guidevaier brukes ved fremføring av guidekateteret gjennom venesystemet, høyre atrium og koronar sinus.

For å bekrefte riktig plassering av guidekateterspissen i koronar sinus injiserer du en liten mengde kontrastmedium i koronar sinus under fluoroskopi. Kontrastmidlet vil strømme ut av koronar sinus.

2. **Lage et venogram.** Når guidekateteret har blitt plassert riktig i koronar sinus, lager du et venogram for å visualisere det koronare venesystemet. Venogrammet skal vise de distale endene av potensielle målvener for å vurdere elektrodevalget. Foreta en profesjonell medisinsk vurdering for å avgjøre om et okklusjonsballongkateter skal brukes for å identifisere de distale hjertevenene. Se instruksjonene som følger med ballongkateteret. Lagre venogrammet for fremtidig referanse for den venøse anatomien.

MERKNAD: For å minimere muligheten for disseksjon kan en guidevaier brukes ved innsetting av ballongkateteret i det koronare venesystemet.

OBS: Risiko forbundet med koronar venografi er sammenlignbare med andre kateteriseringsprosedyrer i koronarsinus. Noen pasienter kan ha dårlig nyrefunksjon eller en fysisk intoleranse mot forskjellige typer kontrastmidler. Hvis dette er kjent på forhånd, velg et passende middel. Type, mengde og hastighet på injeksjon av kontrastmedium må bestemmes av legens kliniske vurdering i forhold til å oppnå en adekvat venografi.

3. **Identifisere en målvene og velge riktig elektrodetype.** Bruk venogrammet til å identifisere en målvene som er egnet for elektrodeimplantering. Hver kardiolog må bruke sin medisinske opplæring, erfaring og skjønn ved vurderingen. Viktige hensyn ved valg av en målgrenvene omfatter følgende:
 - Pasientens sykehistorie (f.eks. stedet for et tidligere infarkt, bevis på en forsinket mekanisk aktivisering)

10. 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.

- Riktig beliggenhet på ventrikkelen (posterior, lateral, anterior)
- Venetilgjengelighet med vurdering av størrelse, lengde og buktning
- Sannsynligheten for å elektrodestabilitet

Når en målgrenvene for implantering har blitt identifisert, velger du en passende elektrode basert på den estimerte størrelsen til og lengden på målvenen samt på pasientens anatomi og medisinske tilstand.

Valg av elektrodelengde

Identifiser en elektrode med en passende lengde ved hjelp av informasjonen i følgende tabell (Tabell 1 Elektrodetuppkonfigurasjon, -lengde og -modellnummer på side 19).

Tabell 1. Elektrodetuppkonfigurasjon, -lengde og -modellnummer

Tuppkonfigurasjon	Lengde (cm)	Modellnummer
Rett	86	4671
	95	4672
Spiral S	86	4674
	95	4675
Spiral L	86	4677
	95	4678

MERKNAD: Velg passende elektrodelengde for en gitt pasient. Det er viktig å velge en elektrode som er lang nok, for å unngå eventuelle skarpe vinkler eller bøyninger og for å muliggjøre en skånsom kurve med overskytende elektrode i lommen.

MERKNAD: Bruk av et indre sekundærkateter i stedet for en guidevaier for undervalg av en grenvene kan kreve valg av en lengre elektrode.

Valg av elektrodemodell

Elektrodemodeller utformet med rett tupp og spiraltupp er tilgjengelige for å tilby riktig utvalg for en rekke venelengder, dvs. lange vs. kortere vener. Generelt:

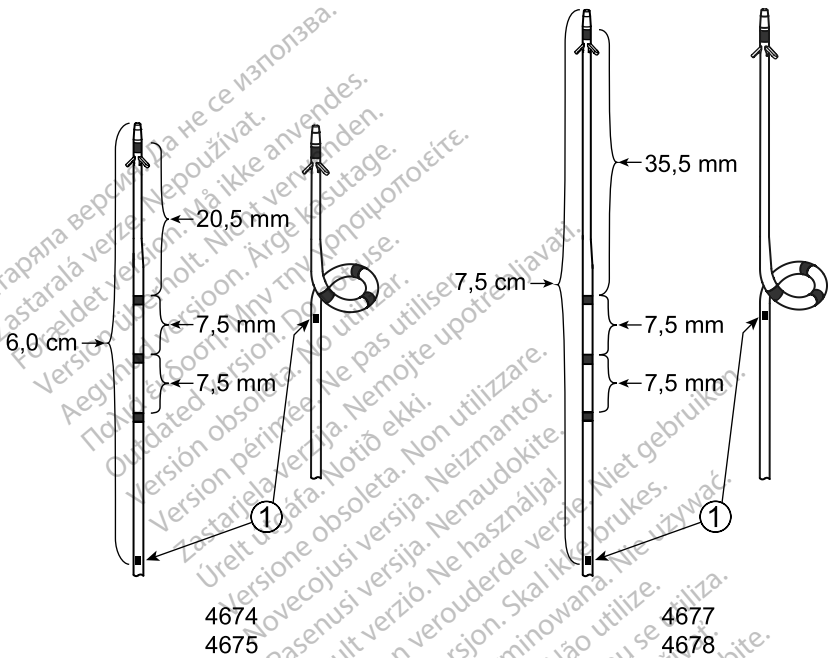
- En spiral L-modell anbefales når en implanterbar lateral eller posterior vene nærmer seg eller når den apikale regionen (en tredjedel) av hjertet.
- En spiral S-modell anbefales når en implanterbar vene når kun den midtre regionen av hjertet.
- En rett modell anbefales når en implanterbar vene er kort, smal eller buktet seg.

Konfigurasjonsmodeller for spiraltupp Hele spiralformen, inkludert alle fire elektroder, må være plassert innenfor grenvenen for å sikre riktig spiralfiksering. En røntgentett markør på spiralmodellene angir den

omtrentlige proksimale enden av spiralfikseringen og må være plassert innenfor grenvenen for riktig elektrodeplassing.

Tabell 2. Minimumslengde for vener som kreves for spiralmodeller

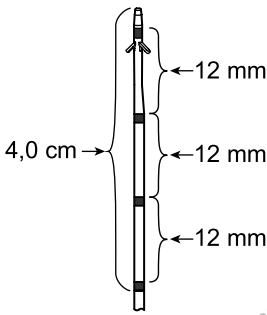
Spiralmodeller	Lengde fra tupp til røntgentett markør med elektroden rettet ut (cm)
Spiral S 4674, 4675	6,0
Spiral L 4677, 4678	7,5



[1] Radiopaque-markør på modellene Spiral S (4674, 4675) og Spiral L (4677, 4678).

Figur 4. Implanteringslengde (tupp til radiopaque-markør) og avstand mellom elektroder på spiralmodeller

Konfigurasjonsmodeller for rett tupp En konfigurasjon med rett tupp kan være den mest hensiktsmessige modellen for svært korte vener, siden elektroden vil være funksjonell og festet fast hvis tuppens mothaker kan plasseres innenfor grenvenen. For posisjonering av alle fire elektrodene i en konfigurasjonsmodell med rett tupp i målgrønvenen er en venelengde på > 4,0 cm optimal.

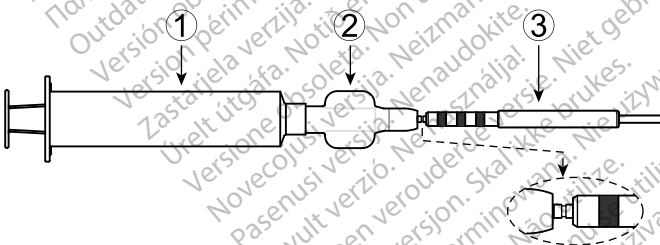


4671

4672

Figur 5. Implanteringslengde (fra tuppen til den mest proximale elektroden) og avstand mellom elektroder på Straight-modeller

4. **Klargjøre elektroden og guidevaieren.** Før implantering skyller du den valgte elektroden med heparinisert saltløsning ved hjelp av skyllevertøyet med integrert vaierguide. Sett terminalpluggen på elektroden inn i skyllevertøyet, og sett deretter på en egnet sprøyte for skylling (Figur 6). Sprøyte festet til skyllevertøy/vaierguide med elektrode satt inn på side 21). Skyllevertøyet er kompatibel for bruk med sprøyter med Luer-Lock- eller Luer-Slip-tupp. Vær oppmerksom på at en del av terminalpluggen vil forbli synlig når den er satt helt inn i skyllevertøyet.



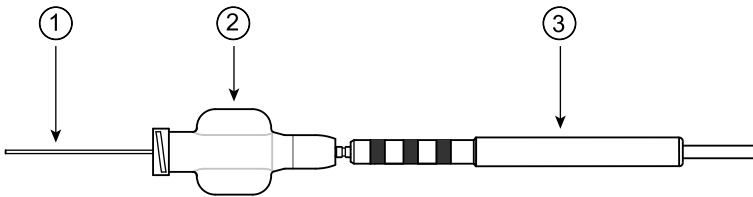
[1] Luer-Lock-sprøyte, [2] Skyllevertøy/vaierguide, [3] Elektrodeterminat

Figur 6. Sprøyte festet til skyllevertøy/vaierguide med elektrode satt inn

Det anbefales å bruke en guidevaier med en diameter på maksimalt 0,014 tommer (0,356 mm). Skyll også guidevaierens sløyfe med heparinized saltløsning før bruk. Se instruksjonene som følger med guidevaieren.

Med skyllevertøyet fortsatt festet til elektroden forhandsmonterer du elektroden ved bruk av guidevaieren. En vaierguide er integrert i skyllevertøyet for å gjøre det enklere å sette inn guidevaieren (Figur 7). Guidevaier satt inn i elektroden gjennom skyllevertøyet/vaierguiden på side 22). Forleng guidevaieren utover elektrodens distale tupp for å sikre

at guidevaieren lett kan skyves gjennom lumenet og, for spiralmodellene, for å rette spiralfikseringen av elektroden.



[1] Guidevaier, [2] Skyllervektøy/vaierguide, [3] Elektrodeterminale

Figur 7. Guidevaier satt inn i elektroden gjennom skyllevertøyet/vaierguiden

MERKNAD: Overvei pasientens venøse anatomi og elektrodevalget ved valg av passende guidevaier for elektrodeinnføring. Guidevaier med forskjellig distal stivhet vil rette ut spiralfikseringen til spiralmodellene til ulike grader. Guidevaier med mer distal støtte vil gi den største graden av spiralutretting.

OBS: Vær forsiktig når du setter inn den proksimale enden av en guidevaier i den distale tuppen på elektrodene. Hvis guidevaieren settes inn for raskt og/eller røft, kan den stive enden av guidevaieren skade elektrodens lumen og påvirke elektrodens ytelse.

5. **Posisjonere elektroden dypt i anatomien.** Elektroden kan enten føres inn gjennom det ytre guidekateteret som brukes til å kanylere koronar sinus, eller gjennom et indre kateter som er innført gjennom kanyleringsguidekateteret for undervalg av en grenvene. Se tidligere innhentet venogram under posisjonering av elektroden.

MERKNAD: Innføringskateteret må ha en indre diameter som er kompatibel med (større enn) elektrodediameteren, og det må kunne fjernes over elektroden.

MERKNAD: For å forhindre at blod koagulerer i elektroden og i kateteret anbefales det forsiktig å skylle elektrodens og kateterets indre lumen med heparinisert saltløsning før og under bruk.

OBS: Bruk bare kompatible innsettsverktøy til å sette inn elektroden, ettersom det å bruke verktøy som ikke er kompatible, kan forårsake skade på elektroden eller pasienten.

Det følgende avsnittet beskriver to foretrukne metoder for elektrodeplassering over en guidevaier etter at guidekateteret har blitt plassert i koronar sinus og et venogram har blitt laget.

Metode A

- a. Sett guidevaierens floppy-tupp inn i guidekateteret og før frem vaier tuppen gjennom koronar sinus til den ønskede posisjonen i det venøse systemet.

- b. Sett inn den proksimale enden av guidevaieren i den distale åpningen av elektroden. Mens du setter inn guidevaieren, retter du forsiktig ut spiralfikseringen til spiralmodellene for å forebygge perforering av elektroden eller skade av ledercoilen.
- c. Mens du holder guidevaieren på plass, før elektroden over vaieren til den ønskede posisjonen.

Metode B

- a. Sett elektrode/guidevaier-enheten inn i guidekateteret. Et transvalvulært innføringsverktøy/introducerverktøy (TVI) kan brukes til å lette innsetting av elektroden/vaieren i guidekateteret. Se instruksjonene som følger med TVI-verktøyet.
- b. Under fluoroskopi fører du frem elektroden langs guidevaieren og inn i den koronære venen. Før frem guidevaieren gjennom koronar sinus og til ønsket posisjon i det venøse systemet.
- c. Mens du holder guidevaieren på plass, før elektroden over vaieren til den ønskede posisjonen.

Når elektroden er i den ønskede grenvenen, fører du frem elektroden til en distal beliggenhet innen den grenen frem til elektrodetuppen er i ønsket posisjon. Mothakefiksering kan klemmes fast. Under fluoroskopi kontrollerer du at elektrodene forblir i grenvenen. For modeller med spiraltoppkonfigurasjon kontrollerer du i tillegg at det røntgentette markørbandet proksimalt for spiralfikseringen forblir i grenvenen.

Trekk delvis ut guidevaieren (minst 8 cm) før du analyserer elektrisk ytelse. For modeller med spiraltoppkonfigurasjon muliggjør den delvise tilbaketrekkingen av guidevaieren utvidelse og festing av spiralfikseringen. Under tilbaketrekking av guidevaieren presser du forsiktig fremover på elektrodeenheten for å feste elektrodetuppen i venen og feste fikseringen.

OBS: Bruk fluoroskopi for å verifisere at guidevaieren ikke prolapper og setter seg fast på den distale tuppen av elektroden. Om dette skjer, fører du vaieren forsiktig forbi den distale tuppen eller trekker elektroden en anelse ut for å frigjøre guidevaieren. Deretter trekker du guidevaieren tilbake for å gjenopprette bevegelsen i den.

OBS: Om guidevaieren ikke kan trekkes tilbake, trekker du elektroden/guidevaieren ut gjennom guidekateteret. Fjern guidevaieren gjennom den distale tuppen av elektroden og sett inn elektroden på nytt ved bruk av en ny guidevaier. Følg plasseringsprosedyrene i denne bruksanvisningen.

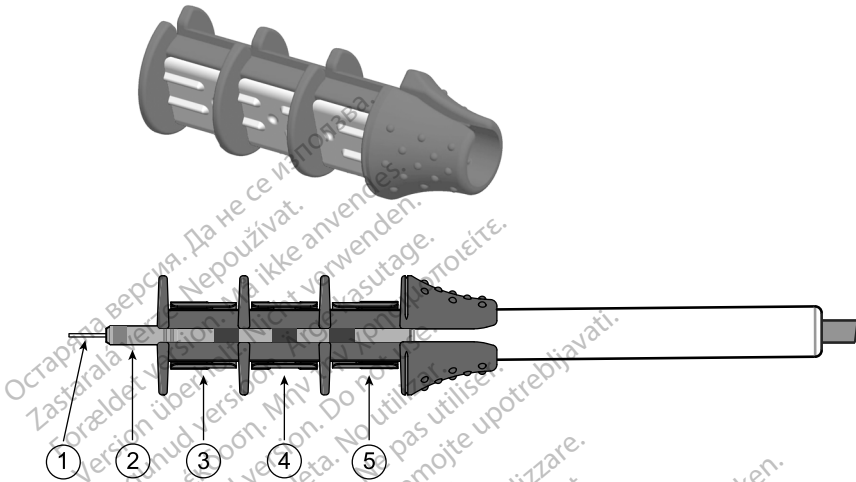
OBS: Skylling av en koagulert elektrode kan kompromittere elektrodens integritet. Hvis det er mistanke om koagulering, fjern elektroden fra kroppen og legg elektroden i heparinisert saltløsning. Før vaieren inn i enten enden eller den distale tuppen av elektroden og før frem vaieren for å fjerne koagulering. Om dette ikke kan gjøres, bruk en ny elektrode.

OBS: 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.

6. **Evaluere elektrodeytelsen.**

Feste koblingsverktøyet til elektroden

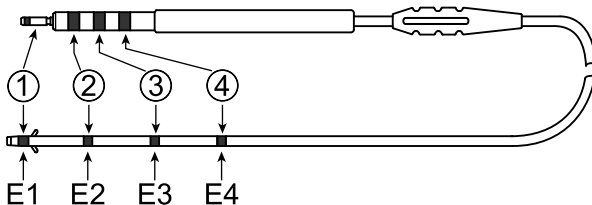
Skvy ACUITY X4-koblingsverktøyet på elektrodens proksimale ende slik at terminalpluggen strekker seg utover enden av verktøyet og elektroden er satt helt inn (Figur 8 ACUITY X4 koblingsverktøy alene og med en elektrode/guidevaier helt satt inn på side 24). Koblingsverktøyet kan festes til en elektrode med eller uten en guidevaier satt inn.



[1] Guidevaier, [2] Elektrodeterminallplugg, [3-5] Kontakter for terminalringe elektrode

Figur 8. ACUITY X4 koblingsverktøy alene og med en elektrode/guidevaier helt satt inn

Det korresponderende forholdet mellom elektroder med distal tupp og terminalpluggen og ringkontaktene er illustrert i følgende figur (Figur 9 Forhold mellom terminalplugg og ringkontakter og elektrodene E1–E4 på den distale tuppen på side 25). Alle elektrodemodeller med rett tuppkonfigurasjon og spiraltuppkonfigurasjon har det samme forholdet mellom terminalpluggen og ringene med de distale elektrodene.



[1] Terminalplugg koblet til E1, [2] Terminalring koblet til E2, [3] Terminalring koblet til E3, [4] Terminalring koblet til E4

Figur 9. Forhold mellom terminalplugg og ringkontakter og elektrodene E1–E4 på den distale tuppen

Elektriske målinger

Verifiser elektrodens elektriske ytelse ved å bruke en pacesystemanalysator (PSA) eller en lignende enhet før du fester elektroden til pulsgeneratoren. Terskelmålinger kan utføres umiddelbart etter posisjonering av elektroden og aktivering av spiralfikseringen.

MERKNAD: For elektrodemodeller med spiraltuppkonfigurasjon må guidevåieren være delvis tilbaketrukket slik at spiralfikseringen festes under elektrodeevaluering.

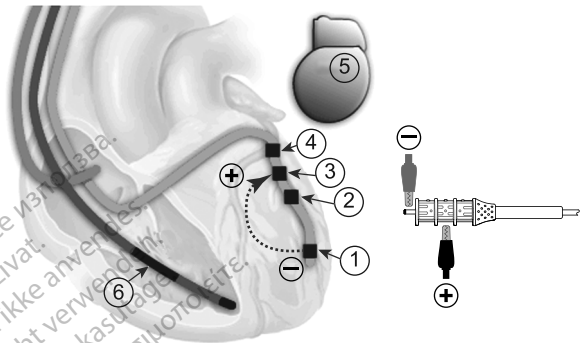
De 17 programmerbare pacingkonfigurasjonene som er tilgjengelige med en kompatibel pulsgenerator fra Boston Scientific, er vist i tabellen nedenfor.

Tabell 3. Programmerbare pacingkonfigurasjoner med en pulsgenerator fra Boston Scientific

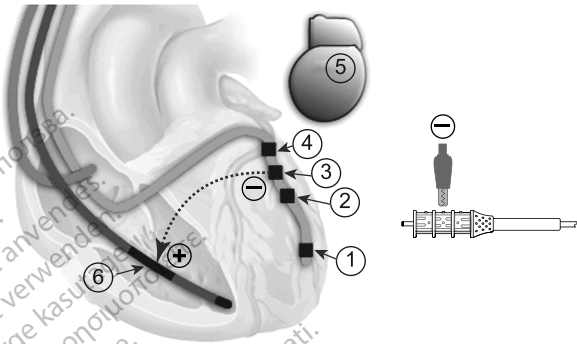
	Katode				
		E1	E2	E3	E4
Anode	E2	Bi		Bi	Bi
	E3	Bi	Bi		Bi
	E4	Bi	Bi	Bi	
	RV-coil	ExtBi	ExtBi	ExtBi	ExtBi
	Pulsgenerator	Uni	Uni	Uni	Uni

I tabellen ovenfor angir Bi bipolare konfigurasjoner, mens ExtBi angir utvidede bipolare konfigurasjoner, og Uni angir unipolare konfigurasjoner. Se følgende grafikk for detaljer og eksempler på ulike programmerbare pacingkonfigurasjoner.

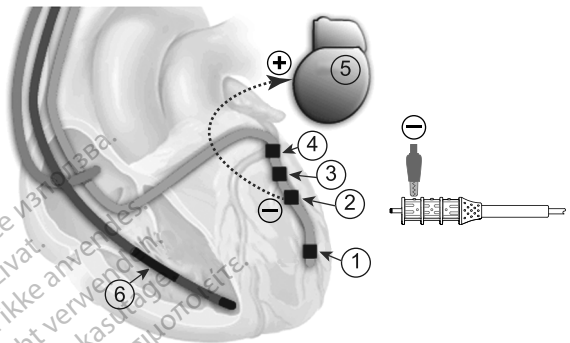
Tabell 4. Bipolare konfigurasjoner

Bipolare konfigurasjoner er tilgjengelige ved bruk av kombinasjoner av LV- elektroder som en katode og en anode.	
<p>Alle mulige bipolare konfigurasjoner</p> <p><u>Distal sone</u> E1 (-) → E2 (+) E1 (-) → E3 (+) E1 (-) → E4 (+)</p> <p><u>Proksimal sone</u> E2 (-) → E3 (+) E2 (-) → E4 (+) E3 (-) → E2 (+) E3 (-) → E4 (+) E4 (-) → E2 (+) E4 (-) → E3 (+)</p>	<p>Eksempel på en bipolar E1 (-) → E3 (+)-konfigurasjon</p>  <p>Forklaring:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. E1 2. E2 3. E3 4. E4 5. Pulsgenerator (PG) 6. RV-coil

Tabell 5. Utvidede bipolare konfigurasjoner

Utvidede bipolare konfigurasjoner er tilgjengelige ved bruk av enhver LV- elektrode som en katode og en RV-elektrode som en anode.	
<p>Alle mulige utvidede bipolare konfigurasjoner</p> <p>E1 (-) → RV-coil (+) E2 (-) → RV-coil (+) E3 (-) → RV-coil (+) E4 (-) → RV-coil (+)</p>	<p>Eksempel på utvidet bipolar E3 (-) → RV-coil (+)-konfigurasjon</p>  <p>Forklaring:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. E1 2. E2 3. E3 4. E4 5. Pulsgenerator (PG) 6. RV-coil

Tabell 6. Unipolare konfigurasjoner

Unipolare konfigurasjoner er tilgjengelige ved bruk av enhver LV-elektrode som en katode og pulsgeneratoren som en anode.	
<p>Alle mulige unipolare konfigurasjoner</p> <p>E1 (-) → PG (+) E2 (-) → PG (+) E3 (-) → PG (+) E4 (-) → PG (+)</p>	<p>Eksempel på en unipolar E2 (-) → PG (+)-konfigurasjon</p>  <p>Forklaring:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. E1 2. E2 3. E3 4. E4 5. Pulsgenerator (PG) 6. RV-coil

Fest PSA-kabelens krokodilleklemme til anode (+)- og katode (-)-kontaktene, slik det er beskrevet for hver konfigurasjon som er testet. Bruk av koblingsverktøyet vil beskytte terminalpluggen mot skade som skyldes krokodilleklemmen, og hindre overslag mellom terminalkontaktene. Fest krokodilleklemmen godt på katode- og anodekontaktene for å unngå unøyaktige elektriske målinger.

ADVARSEL: Bruk bare koblingsverktøyet til elektriske koblinger til pacesystemanalyser eller lignende monitører. Ikke fest krokodilleklemmer direkte på elektrodeterminalen, da dette kan forårsake skade.

Foreta en medisinskfaglig vurdering for å avgjøre ut hvilke konfigurasjoner som skal testes, der den compatible pulsgeneratorens egenskaper tas i betraktning. Det anbefales å utføre minst 6 terskelmålinger. Test først 4 utvidede bipolare (eller 4 unipolare) konfigurasjoner for å fastslå om kontakten mellom elektrodene og myokardiet er tilstrekkelig (Tabell 3 Programmerbare pacingkonfigurasjoner med en pulsgenerator fra Boston Scientific på side 25). Test for tilstedeværelsen av ekstrakardiell nervestimulering eller phrenic-nervestimulering for hver elektrode. Hvis stimulering oppdages, måler du en stimuleringsterskel for phrenic-nerven (PNS).

De fire utvidede bipolare eller unipolare målingene gir en relativ terskelrangering blant elektrodene, som er knyttet til hver elektrodens

nærhet i forhold til viabelt myokardium. Selv om tersklene kan endres, vil den relative rangeringen være den samme for bipolare målinger.

Velg deretter 2 bipolare målinger (én bipolar for distal sone og én bipolar for proksimal sone) for å bekrefte de foretrukne distale og proksimale pacingalternativene (Tabell 4 Bipolare konfigurasjoner på side 26). Bruk den beste utvidede bipolare (eller unipolare) ringelektroden som en katode mot en annen ringelektrode som en anode. Test igjen for tilstedeværelsen av ekstrakardiell nervestimulering eller phrenic-nervestimulering for hver elektrode. Hvis stimulering oppdages, måler du PNS-terskelen.

MERKNAD: De fire utvidede bipolare målingene kan utføres med en annen indifferent elektrode hvis en RV-coil ikke er tilgjengelig.

Den anbefalte sensing-R-bølgen og pacingimpedansen for en akseptabel vektor er vist i tabellen nedenfor. Det anbefalte pacingimpedansområdet som er angitt i tabellen, gjelder for alle konfigurasjoner (Tabell 7 Anbefalte sensing- og impedansmålinger på side 29).

Tabell 7. Anbefalte sensing- og impedansmålinger

Ventrikkeldata	
R-bølgeamplitude	≥ 3 mV
Pacingimpedans	200–3000 Ω

Ta hensyn til følgende ved utføring av elektriske målinger:

- Pulsgeneratorens målinger korrelerer ikke nødvendigvis med PSA-målingene, grunnet signalfiltrering. Baselinemålinger bør falle innenfor de anbefalte verdiene oppført i tabellen.
- Lavere R-bølgeamplitude, lengre R-bølgedurasjon og høyere pacingterskel kan indikere elektrodeplassering i iskemisk eller arret vev. Ettersom signalkvalitet kan forringes, må du om nødvendig omplassere elektroden for å oppnå en pasientrytme med størst mulig senset amplitude og korteste durasjon samt laveste pacingterskel.
- Dersom tilfredsstillende målinger uten ekstrakardiell stimulering eller phrenic-nervestimulering ikke oppnås i noen av de tilgjengelige konfigurasjonene, reposisjonerer du elektroden.

- Fjern PSA-krokodilleklemmen fra koblingsverktøyet.
- Reposisjonere elektroden til en mer proksimal beliggenhet innen grenvenen. Gjenta prosessen for elektrodeevaluering.

MERKNAD: Under fluoroskopi kontrollerer du at elektrodene forblir i grenvenen. For modeller med spiråltuppkonfigurasjon kontrollerer du i tillegg at det røntgentette markørbandet proksimalt for spirålfikseringen forblir i grenvenen.

- Hvis testresultatene forblir utilfredsstillende etter reposisjonering i grenvenen, kan det være nødvendig å reposisjonere elektroden til en ny grenvene og gjenta elektrodeevalueringprosessen.

- Test for ekstrakardiell stimulering eller stimulering av phrenic-nerven ved å pace elektroden ved høy utgangsspenning (foreta en medisinskfaglig vurdering av hva som er riktig utgangsspenning). Juster elektrodekonfigurasjonene og elektrodeplasseringen etter behov. PSA-testing ved høyere spenning kan også vurderes for å bestemme stimuleringsmarginen mer nøyaktig. Testing må gjennomføres for alle potensielt endelige elektrodeplasseringer.

Når du har oppnådd akseptable målinger, fjerner du koblingene til pacingsystemanalysatoren og skyver koblingsverktøyet av den proksimale enden på elektroden. Hvis ytterligere flytting og/eller PSA-målinger er nødvendige, setter du på igjen koblingsverktøyet og sørger for at elektroden er helt satt inn. Deretter gjentar du evalueringsprosessen.

Kontroll av elektrodestabilitet

Følg disse trinnene for å kontrollere elektrodestabiliteten:

- Hold guidevaieren delvis tilbaketrukket (minst 8 cm) inn i elektroden etter elektrodeplassering. Under tilbaketrekking av guidevaieren presser du forsiktig fremover på elektrodeenheten for å feste elektrodetuppen i venen og feste fikseringen.
- Kontroller elektrodestabiliteten ved hjelp av fluoroskopi.
- Etter at elektrodetuppen har blitt posisjonert i vaskulaturen, trekker du guidekateteret litt tilbake for å bekrefte visuelt at elektrodens distale tupp er godt fiksert.
- Hvis elektroden er klemt fast i koronarvenen, trekker du forsiktig i elektroden for å bekrefte visuelt at guidekateteret flytter seg litt fremover og mot elektrodens distale ende, og at elektrodetuppen ikke flytter på seg (trekkestesten).

Skulle det oppstå forskyvning, repositionerer du elektroden til en ny stabil posisjon.

7. Fjerne guidekateteret og guidevaieren. Følg disse instruksjonene når elektroden har blitt posisjonert.

- Dra bort introducerhylsen, om brukt.
- Mens du holder elektroden og guidevaieren på plass, fjerner du guidekateteret ved bruk av metodene beskrevet i instruksjonene for bruk av guidekateteret.
- Kontroller under fluoroskopi at plasseringen til elektrodetuppen eller det røntgentette markørbandet proksimalt for spiralfikseringen ikke endres under fjerning av guidekateteret.
- Hold elektrodens proksimale ende nær det venøse innføringsstedet, og fjern guidevaieren fra elektroden.

OBS: Guidevaieren må fjernes før elektroden kobles til pulsgeneratoren. Ikke gjennomfør implanteringen med guidevaieren inne i elektroden, ettersom dette kan forårsake elektrodeperforasjon eller perforasjon av myokard eller koronarvenene. Dersom guidevaieren

ikke kan fjernes fra elektroden, trekker du ut elektroden og guidevaieren samtidig.

- e. Bekreft under fluoroskopi at elektroden ikke har flyttet seg.

MERKNAD: Tillat ekstra slakk i elektroden i atriet for stressavlastning for å redusere muligheten for forskyvning.

8. **Feste elektroden.** Etter at elektrodene har blitt posisjonert på en tilfredsstillende måte, bruker du suturhylsen til å feste elektroden for å oppnå permanent hemostase og elektrodestabilisering. Suturehylseforbindelsesteknikker kan variere med innføringsteknikkene brukt for elektroden. Ta i betraktning følgende advarsler og forholdsregler under festing av elektroden.

ADVARSEL: Ikke bøye, 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.

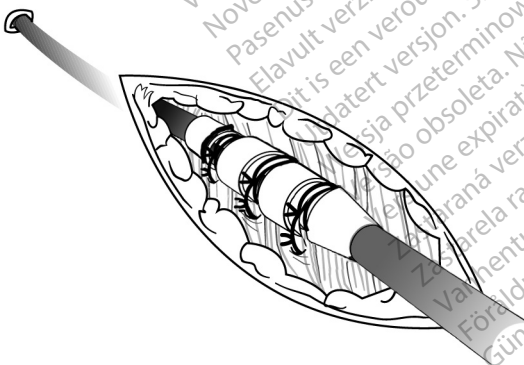
OBS: Ikke suturer direkte over elektroden – det kan føre til strukturell skade. Bruk suturhylsen til å sikre elektroden proksimalt for det venøse innføringsstedet for å hindre elektrodebevegelse.

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

- a. Etter at introducerhylsen og guidekateteret har blitt fjernet, skyver du suturhylsen dypt inn i vevet (Figur 10 Eksempel på suturhylse, perkutan implanteringsteknikk på side 31).



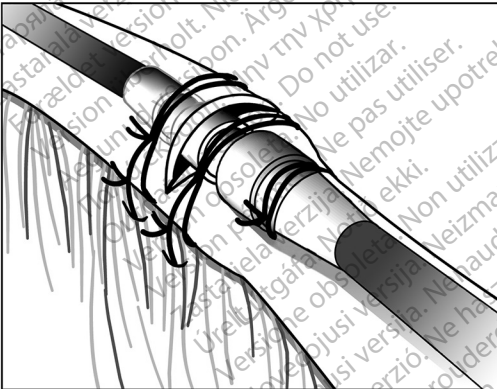
Figur 10. Eksempel på suturhylse, perkutan implanteringsteknikk

- b. Bruk minst to fordypninger til å ligere suturhylsen og deretter feste suturhylsen og elektroden til fascia.
- c. Kontroller 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.

OBS: Ved implantering av elektroden via innstikk under kragebenet, lar du elektroden være slakk mellom suturhylsen og veneinngangsstedet. Dette vil bidra til å minimere fleksing ved suturhylsen og interaksjon med kragebenet / det første ribbenet.

Veneblotleggingsteknikk

- a. Etter at guidekateteret har blitt fjernet, skyver du suturhylsen inn i venen forbi den distale fordypningen.
- b. Liger venen rundt suturhylsen for å oppnå hemostase.
- c. Bruk samme fordypning til å feste elektroden og venen til det nærliggende fascia (Figur 11 Eksempel på suturhylse, veneblotleggingsteknikk på side 32).



Figur 11. Eksempel på suturhylse, veneblotleggingsteknikk

- d. Bruk minst to fordypninger til å feste hylsen til elektroden på en sikker måte. Bruk en proksimal fordypning til å sikre hylsen og elektroden til det nærliggende fascia.
- e. Kontroller suturhylsen etter forbindelse for stabilitet og mangel på glidning ved å ta tak i suturhylsen med fingrene og prøve å bevege elektroden i en hvilken som helst retning.

MERKNAD: For stabilitet kan hylsen festes sikkert til elektroden først før sikker festing av hylsen til fascia.

9. **Koble til en pulsgenerator.** Se kardiologens manual for den aktuelle pulsgeneratoren for flere instruksjoner for tilkobling av elektrodeterminale til pulsgeneratoren.

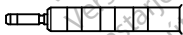
- Før elektroden kobles til en pulsgenerator, må du forsikre deg om at guidevaieren er fjernet fra elektroden.
- Når elektroden er sikret på det venøse inngangsstedet, bruker du fluoroskopi til å kontrollere elektrodeposisjonen og tester terskelmålinger med en PSA eller lignende enhet på nytt.
- Ta tak i terminalen umiddelbart distalt for terminalringkontaktene og før elektrodeterminalen helt inn i pulsgeneratorporten, til terminalpluggen er synlig bortenfor festeskruablokken. Hvis det er vanskelig å føre inn terminalpluggen, kontroller du at festeskruen er helt trukket tilbake. Visualisering av den grønne indikatoren for terminalplugginnsetting forbi festeskruablokken kan brukes til å bekrefte at pluggen er helt inne i pulsgeneratorporten.

ADVARSEL: Når elektroden kobles til pulsgeneratoren, er det svært viktig at tilkoblingene er riktige. En feilaktig kobling kan føre til tap av terapi eller feilaktig terapi.

ADVARSEL: Ved implantering av et system som bruker både en DF4-LLHH-/LLHO-¹¹ og IS4-LLLL-¹²elektrode, må du sørge for at elektrodene settes inn og festes i riktige porter. Hvis du setter en elektrode inn i feil port, vil det føre til uventet enhetsatferd (som potensielt kan medføre at pasienten ikke får effektiv terapi).

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

MERKNAD: Smør om nødvendig hele elektrodeterminalen (området som er vist i Figur 12 IS4-elektrodeterminale på side 33) med litt sterilt vann eller steril mineralolje for å lette innsettingen.



Figur 12. IS4-elektrodeterminale

- Når festeskruen har blitt strammet til, påfører du lett traksjon på elektroden ved å ta tak i det markerte området av elektrodeenheden for å påse at koblingen er sikker.
- Evaluer elektrodens elektriske ytelser etter tilkobling til pulsgeneratoren for å bekrefte full innsetting av elektrodeterminalen og en god elektrisk tilkobling.

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

- Ta hensyn til pasientens anatomi og pulsgeneratorens størrelse og bevegelse, og vikle forsiktig opp overflødig elektrode og plasser

11. DF4 henviser til den internasjonale standarden ISO 27186:2010.

12. IS4 henviser til den internasjonale standarden ISO 27186:2010.

tilstøtende til pulsgeneratoren. Det er viktig å plassere elektroden i lommen på en måte som minimerer stramming, vridning, skarpe vinkler og/eller trykk på elektroden.

Elektrisk ytelse

1. Evaluer elektrodesignalene ved hjelp av pulsgeneratoren.
2. Plasser pulsgeneratoren i implanteringslommen som indikert i kardiologens manual for pulsgeneratoren. Se også instruksjonene i denne manualen.
3. Evaluer elektrodesignalene ved å se på et sanntids-EGM. Vurder følgende:
 - Signalet fra den implanterte elektroden skal være kontinuerlig og uten forstyrrelser, på samme måte som et overflate-EKG.
 - Et avbrutt signal kan indikere brudd på elektroden eller en på annen måte skadet elektrode, eller et isolasjonsbrudd som kan gjøre det nødvendig å skifte ut elektroden.
 - Utilstrekkelige signaler kan medføre endret LV-terapi.
4. Test for ekstrakardiell stimulering eller stimulering av phrenic-nerven ved å pace elektroden ved høy utgangsspenning (foreta en medisinskfaglig vurdering av hva som er riktig utgangsspenning). Juster elektrodekonfigurasjonene og elektrodeplasseringen etter behov. Testing må gjennomføres for alle endelige elektrodeplasseringer.

Tunnelering av elektroden

Følg disse trinnene hvis du tunnelerer elektroden:

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

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

2. Fjern styletten og koblingsverktøyet.

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

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

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

4. Tunneler elektroden forsiktig subkutant fra veneinngangsstedet til implanteringslommen.

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

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

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

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

5. Fest elektrodeterminalene til pulsgeneratoren igjen og vurder elektrosignalerne med pulsgeneratoren som beskrevet tidligere.

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

ETTER IMPLANTERING

Post-implanteringsevaluering

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

OBS: For noen pasienter kan elektrodeytelse ved 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 omplassering av elektroden kan være vanskelig på grunn av kroppsvæsker eller fibrotisk vevsinnvekst.*

Eksplantering

MERKNAD: *Returner 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.

SPESIFIKASJONER

Spesifikasjoner (nominelle)

Tabell 8. Elektrodetuppkonfigurasjon, lengde og modellnummer

Spisskonfigurasjon	Lengde (cm)	Modell
Rett	86	4671
	95	4672
Spiral S	86	4674
	95	4675
Spiral L	86	4677
	95	4678

Tabell 9. Spesifikasjoner (nominelle)

Terminaltype	IS4
Kompatibilitet	Pulsgeneratorer med en IS4–LLLL-port
Elektrodekonfigurasjon	Kvadripolar
Fiksering – Rette modeller	Mothaker
Fiksering – Spiralmodeller	Tredimensjonell spiral med mothaker
Tupp til radiopaque-mårkørband ved distal kant	Spiral S-modell 4674, 4675 = 6,0 cm Spiral L-modell 4677, 4678 = 7,5 cm
Anbefalt introducerstørrelse	Bestemmes av guidekateterets størrelse
Anbefalt guidekateterstørrelse	Minimum indre diameter på 0,081 tommer (2,06 mm)
Elektrodedimensjoner:	
Overflateareal for distal LV-tuppelektrode 1 (E1)	4,1 mm ²
Overflateareal for LV-ringlektrode 2 (E2)	8,3 mm ²
Overflateareal for LV-ringlektrode 3 (E3)	8,3 mm ²
Overflateareal for LV-ringlektrode 4 (E4)	8,3 mm ²
Elektrodeavstand (LV-tuppelektrode 1 = E1) (LV-ringlektrode 2 = E2) (LV-ringlektrode 3 = E3) (LV-ringlektrode 4 = E4)	<u>Rett modell 4671, 4672</u> Distal tupp til E1 = 3 mm E1 til E2 = 12 mm E2 til E3 = 12 mm E3 til E4 = 12 mm <u>Spiral S-modell 4674, 4675</u>

Tabell 9. Spesifikasjoner (nominelle) (Fortsettelse)

	Distal tupp til E1 = 3 mm E1 til E2 = 20,5 mm E2 til E3 = 7,5 mm E3 til E4 = 7,5 mm <u>Spiral L-modell 4677, 4678</u> Distal tupp til E1 = 3 mm E1 til E2 = 35,5 mm E2 til E3 = 7,5 mm E3 til E4 = 7,5 mm
Diameter:	
Innsetting	1,8 mm (5.4F)
Proksimal enhet	1,7 mm (5.2F)
Distal enhet	1,3 mm (3.9F)
Distal tupp	0,9 mm (2.6F)
Materiale:	
Ekstern isolasjon	Polyuretan og silikon
Indre isolasjon	Polyuretan, silikon, ETFE
Mothaker	Silikon
Terminalisolasjon	Tecothane og PEEK
Terminalringkontakt	MP35N™ a
IS4-terminalpluggkontakt	MP35N™ a
Elektroder	IROX-belagt (iridiumoksyd) platinairidium-substrat (Pt/Ir)
Ledertype	Coil (plugg til distal elektrode) Kabel (terminalringer til proksimale elektroder)
Steroid	0,43 mg deksametasonacetat
Røntgentette markører	Pt/Ir
Suturhylse	Røntgentett hvit silikongummi
Maksimal elektrodeledermotstand:	
Fra terminalplugg til distal LV-tuppelektrode 1 (E1)	120 Ω
Fra terminalring til LV-ringelektrode 2 (E2)	35 Ω

Tabell 9. Spesifikasjoner (nominelle) (Fortsettelse)

Fra terminalring til LV-ringelektrode 3 (E3)	35 Ω
Fra terminalring til LV-ringelektrode 4 (E4)	35 Ω

a. MP35N er et varemerke for SPS Technologies, Inc.

Elektrodeintroducer










Tabell 10. Elektrodeintroducer

Anbefalt elektrodeintroducer bestemmes av størrelsen på guidekateteret
Anbefalt guidekateterstørrelse: Minimum indre diameter på 0,081 tommer (0,21 cm)

Symboler på emballasjen

De følgende symbolene kan brukes på emballasje og merking (Tabell 11 Symboler på emballasjen på side 39):

Tabell 11. 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

Tabell 11. Symboler på emballasjen (Fortsettelse)

Symbol	Beskrivelse
	<p>Se instruksjoner for bruk på denne nettsiden: www.boston-scientific-elabeling.com</p>
	<p>CE-merke for samsvar med identifikasjon av godkjenningsorgan som har godkjent bruk av merket</p>
	<p>Åpningsanvisning</p>
	<p>Autorisert representant i Europa</p>
	<p>Produsent</p>
	<p>Australsk sponsoradresse</p>
	<p>MR-betinget</p>

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne koristite.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific



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

EC REP

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

AUS

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
92035847-031 NO Europe 2020-01

CE 2797

Authorized 2013

