

**Boston
Scientific**

ANVÄNDARHANDBOK

FINELINE™ II STEROX

Implanterbar elektrod

REF 4456/4457/4458/4459/4479/4480

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Mην την χρησιμοποιείτε.
Αεγυνη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantovati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecoјusi 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.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

BESKRIVNING	1
Systeminformation gällande MR med villkor	1
Användarvillkor för MRT av implantat	1
Elektrodegenskaper	2
INDIKATIONER	3
KONTRAIKATIONER	3
VARNINGAR	3
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	4
Allmänt	4
Hantering	5
Implantation	5
MÖJLIGA BIVERKNINGAR	5
GARANTI	7
IMPLANTATINFORMATION	7
Försiktighetsåtgärder	7
Sterilisering	7
Lagring	7
Hantering	8
Försiktighetsåtgärder	8
Allmän information	8
Försiktighetsåtgärder	8
Införingsprocedurer	9
Tröskelmätningar	10
Fixering av elektroden	10
POSTIMPLANTATION	12
RETURNERA EXPLANTERADE PRODUKTER	12
SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGEN	13
SPECIFIKATIONER	14

Följande varumärken tillhör Boston Scientific eller dess dotterbolag: FINELINE, IMAGEREADY, IROX.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Mην την χρησιμοποιείτε.
Αεγυνη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantovati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenujusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BESKRIVNING

FINELINE™ II Sterox-modeller 4456, 4457, 4458, 4459, 4479 och 4480 bipolära endokardiella stimuleringselektroder är avsedda för användning med implanterbara pulsgeneratorer för permanent hjärtstimulering.

Den här dokumentationen är avsedd för specialister med utbildning och erfarenhet av implantation av relevanta enheter och/eller uppföljningsprocedurer.

Systeminformation gällande MR med villkor

Dessa elektroder kan användas som en del av ImageReady™-stimuleringsystemet med beteckningen MR med villkor eller som en del av ImageReady-defibrilleringssystemet med beteckningen MR med villkor (hädanefter kallade MR-villkorliga system) vid anslutning till pulsgeneratorer med beteckningen MR med villkor från Boston Scientific. Patienter med ett MR-villkorligt system kan vara lämpliga för MRT-undersökningar, om undersökningen utförs när alla användarvillkor, så som de definieras i den tekniska manualen för MRT till ImageReady-stimuleringsystemet med beteckningen MR med villkor eller den tekniska manualen för MRT¹ till ImageReady-defibrilleringssystemet med beteckningen MR med villkor (hädanefter kallad den tekniska manualen för MRT) är uppfyllda. Komponenter som krävs för MR-villkorlig status inkluderar specifika modeller av pulsgeneratorer, elektroder och tillbehör, programmerare (Programmer/Recorder/Monitor, PRM) och PRM-programvaruapplikationer från Boston Scientific. För modellnummer på MR-villkorliga pulsgeneratorer och komponenter, samt en komplett beskrivning av ImageReady-systemet med beteckningen MR med villkor, se respektive tekniska manual för MRT.

Användarvillkor för MRT av implantat

Följande undergrupp användarvillkor för MRT gäller för implantation och ingår som en riktlinje för att säkerställa implantationen av ett komplett ImageReady-system med beteckningen MR med villkor. För en komplett lista av användarvillkor, se respektive tekniska manual för MRT. Alla punkter på den kompletta listan med användarvillkor måste uppfyllas för att en MRT-undersökning ska anses vara MR-villkorlig.

1. Finns på www.bostonscientific-elabeling.com.

- Patienten är implanterad med ImageReady-stimuleringsystemet med beteckningen MR med villkor² eller med ImageReady-defibrilleringssystemet med beteckningen MR med villkor
- Bipolär stimulering är aktiv eller stimulering av med ImageReady-stimuleringsystemet med beteckningen MR med villkor
- Implantationsområde för pulsgeneratoren begränsat till det vänstra eller högra bröstmuskelområdet
- Minst sex (6) veckor har gått sedan implantationen och/eller ändring av elektroden eller kirurgisk modifiering av det MR-villkorliga systemet
- Inga andra aktiva eller övergivna implanterade enheter, komponenter eller tillbehör, t.ex. elektrodadapterer, förlängare eller pulsgeneratorer, finns närvarande
- Stimuleringsströskelvärde $\leq 2,0$ V hos stimuleringsberoende patienter med ImageReady-stimuleringsystemet med beteckningen MR med villkor
- Inga tecken på elektrodbrott eller skada på pulsgenerator-elektrodsystemet

Elektrodegenskaper

En krage av silikongummi vid den distala spetsen innehåller 0,75 mg dexametasonacetat. Varje elektrod består av två separat isolerade ledare som tillsammans bildar en spiralformad ledare. Elektroden består av en ytterisolering av silikongummi eller polyuretan, en elektrodspetsyta av iridiumoxid-belagd (IROX™) titan och en anod av platinairidium. Den distala trubbiga/skårade elektrodytans spets är belagd med polyetylenglykol. Fixeringen sker med hullingar av silikongummi. Elektroden är kompatibel med pulsgeneratorer som har IS-1³-anslutningar.

Impedansvärden för stimulering och avkänning, fastställda enligt den europeiska standarden EN 45502-2-1:2003 (paragrafer 6.2.2 och 6.2.3), ligger inom 780–1125 Ω respektive 595–790 Ω . Notera att dessa värden kommer från tester in vitro och de representerar inte kliniskt uppmätt elektrodimpedans.

Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk.

2. Definieras som pulsgeneratorer och elektroder från Boston Scientific betecknade "MR med villkor", med alla anslutningar upptagna av elektroder eller pluggar.
3. IS-1 hänvisar till den internationella standarden ISO 5841-3:2013.

INDIKATIONER


Elektroden är avsedd för kronisk stimulering och avkänning av kammare (4456, 4457, 4458, 4459) eller förmak (4479, 4480) när den används med en kompatibel pulsgenerator.



KONTRAIKATIONER

Använd inte denna elektrod i patienter med:

- mekaniska trikuspidalklaffar
- hypersensitivitet för en nominell enkel dos av 0,75 mg dexametasonacetat

VARNINGAR

NOTERA:  Se respektive tekniska manual för MRT för fullständig lista med varningar och försiktighetsåtgärder som rör MRT.

-  Såvida inte alla användarvillkor för MRT (enligt beskrivningen i den tekniska manualen för MRT) är uppfyllda går det inte att genomföra en MRT-undersökning av patienten som följer kraven för det implanterade systemet med beteckningen MR med villkor. Det kan leda till allvarlig skada eller dödsfall hos patienten och/eller skada det implanterade systemet. I den tekniska manualen för MRT finns potentiella biverkningar som kan uppkomma när användarvillkoren är uppfyllda eller inte samt en fullständig lista med varningar och försiktighetsåtgärder som rör MRT.
-  Implantation av systemet kan inte utföras i MRT-område zon III (eller högre) i enlighet med American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁴. Några av tillbehören som medföljer pulsgeneratorer och elektroder, inklusive momentnyckeln och styrtrådar, är inte MR-säkra med villkor och ska inte föras in i vare sig MRT-undersökningsrummet, kontrollrummet eller MRT-område zon III eller IV.
- Användning av batteridriven utrustning vid implantation och testning av elektroder rekommenderas för att undvika hjärtflimmer som kan orsakas av växelström.
- Nätansluten utrustning som används i närheten av patienten måste vara ordentligt jordad.


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


- Elektrodanslutningsstiften måste vara isolerade från alla läckströmmar som eventuellt kan alstras av nätansluten utrustning.
- Diatermi. En patient med en implanterad pulsgenerator och/eller elektrod får inte utsättas för diatermi, eftersom diatermi kan orsaka flimmer, brännskador på myokardiet och irreversibel skada på pulsgeneratoren på grund av inducerad ström.
- Endast för bruk i en patient. Får ej återanvändas, omarbetas eller resteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan kompromettera den strukturella hållfastheten hos enheten och/eller leda till att enheten upphör att fungera, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas eller råkar ut för sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan även orsaka risk för att enheten kontamineras och/eller orsakar patientinfektion eller korsinfektion, inkluderat men ej begränsat till överföring av infektionssjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till att patienten skadas, drabbas av sjukdom eller avlider.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Allmänt

- Inspektera den sterila förpackningen innan den öppnas. Använd inte om förpackningen är skadad. (Se "Sterilisering" på sida 7.)
- Före implantation av elektroden, bekräfta kompatibilitet hos elektroden/pulsgeneratoren genom att kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på omslagets baksida.

NOTERA:  Användning av MR-villkorliga pulsgeneratorer och elektroder från Boston Scientific krävs för att ett implanterat system ska anses överensstämma med beteckningen MR med villkor. Se den tekniska manualen för MRT till ImageReady-stimuleringsystemet eller -defibrilleringssystemet med beteckningen MR med villkor för information om modellnummer på pulsgeneratorer, elektroder, tillbehör och andra systemkomponenter som krävs för att uppfylla användarvillkoren för MR-villkorlig undersökning.

NOTERA:  Andra implanterade enheter eller patienttillstånd kan göra att patienten är en olämplig kandidat för en MRT-undersökning, oavsett status hos patientens ImageReady-system med beteckningen MR med villkor.

- Defibrilleringsutrustning ska finnas nära till hands under implantationsförfarandet för omedelbar användning.
- Det är inte klart om de varningar, försiktighetsåtgärder och komplikationer som normalt associeras till injicerbart dexametasonacetat även gäller vid användning av denna elektrod. Se den senaste upplagan av *Physicians' Desk Reference*^{TM 5} för eventuella biverkningar.

Hantering

- Undvik att använda alltför stor kraft eller kirurgiska instrument, eftersom skada på isoleringen skulle kunna orsaka läckage och/eller förhindra korrekt elektrodfunktion.
- Torka inte av eller doppa ned elektrodytan i vätska.
- Använd suturhylsan när elektroden sätts fast för att undvika att utsätta elektroden för kraftig påfrestning.
- Undvik att böja den spiralformade ledaren eftersom strukturen kan försvagas vid försök att återställa dess ursprungliga form.

Implantation

- Inläggning av elektroden via subclaviapunktion kan medföra ökad risk för elektrodproblem på grund av kompressionskrafter som uppstår medialt i vinkeln mellan nyckelbenet och det första revbenet. Extremt medial veningång bör därför undvikas.
- Ta bort styrtråd och styrtrådsguiden innan elektroden ansluts till pulsgenerator. Om styrtråden lämnas kvar i elektroden kan detta orsaka spiralfraktur och/eller hjärtperforation.
- Sätt inte suturer direkt i isoleringen. Använd alltid suturhylsan för att förankra elektroden.


MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Baserat på litteraturen och erfarenhet av implantation av pulsgenerator och/eller elektroder ges nedan en lista över möjliga biverkningar kopplade till implantation av de produkter som beskrivs i denna litteratur:

- Allergisk reaktion
- Arteriell skada med påföljande stenosis
- Avkänning av myopotentialer
- Avstöttningsfenomen
- Bildning av hematom eller serom
- Blödning
- Bradykardi
- Bristande elektrolytjämvikt/uttorkning

5. *Physicians' Desk Reference* är ett varumärke som tillhör Thomson Healthcare Inc.


- Brott eller fel på implantationsinstrumenten
- Brott- eller nötnings-skador på elektrodens isolering
- Brott på ledarspiralen
- Dödsfall
- Elektrodbrott
- Elektroddislokation
- Erosion
- Extrakardiell stimulering (t.ex. stimulering muskel/nerv)
- Fibrotisk vävnadsbildning
- Förhöjda tröskelvärden
- Hemorragi
- Hemotorax
- Hjärtblock
- Hjärtperforation
- Hjärttamponad
- Infektion inkluderat endokardit
- Klaffskada
- Komponentfel
- Kronisk nervskada
- Luftemboli
- Malignitet eller brännskada på huden på grund av fluoroskopi
- Migration av pulsgenerator och/eller elektrod
- Myokardtrauma (t.ex. vävnadsskada, klaffskada)
- Nötning av eller utgjutning i hjärtsäcken
- Oförmåga att stimulera
- Ofullständig elektrodanslutning till pulsgeneratoren
- Önskad behandling (t.ex. chocker och antitakykardi [ATP] om tillämpligt, stimulering)
- Över-/underavkänning
- Pneumotorax
- Postoperativ smärta
- Synkope
- Takyarytmi, som inkluderar accelererande arytmier och tidigt, återkommande förmaksflimmer
- Trombos/tromboemboli
- Vasovagal respons
- Vätskeansamling
- Venös ocklusion
- Venskada (t.ex. perforering, dissektion eller erosion)

 För en lista med möjliga biverkningar associerade med MRT-undersökning, se den tekniska manualen för MRT ImageReady-stimuleringsystemet respektive -defibrilleringssystemet med beteckningen MR med villkor.

GARANTI

Ett begränsat garantibevis för elektroden finns tillgängligt. Kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på omslagets baksida om du vill erhålla ett exemplar.

IMPLANTATINFORMATION

NOTERA:  Se den tekniska manualen för MRT till ImageReady-stimuleringsystemet respektive -defibrilleringssystemet med beteckningen MR med villkor för faktorer som ska övervägas vid val och implantation av elektroder för användning som en del av ett MR-villkorligt system.

Opererande läkare ansvarar för lämplig implantationsteknik. De beskrivna implantationsmetoderna ges endast i informationssyfte. Varje läkare måste använda informationen i dessa instruktioner i enlighet med yrkesmässig medicinsk utbildning och erfarenhet.

Försiktighetsåtgärder

- Ta bort styrtråd och styrtrådsguiden innan elektroden ansluts till pulsgeneratoren. Om styrtråden lämnas kvar i elektroden kan detta orsaka spiralfraktur och/eller hjärtperforation.
- Sätt inte suturer direkt i isoleringen. Använd alltid suturhylsan för att förankra elektroden.

Sterilisering

Denna produkt levereras i en steril förpackning för att direkt kunna tas in i operationsområdet. Förpackningen och dess innehåll har exponerats för etylenoxidgas, och steriliteten verifieras för varje del. Innan förpackningen öppnas ska den granskas noga så att den inte är skadad och steriliteten bruten. (För instruktioner om öppning av steril förpackning, se figur 1 och 2.) Om förpackningen är skadad, returnera den med komplett innehåll till Boston Scientific.

Lagring

Förvaras vid 25 °C (77 °F). Tillåtet intervall är 15 °C till 30 °C (59 °F till 86 °F). Vid transport är tillfällig temperaturhöjning upp till 50 °C (122 °F) tillåten.

Hantering

Ledaren eller dess isoleringsmaterial kan skadas om de sträcks ut, böjs eller krossas. Utsätt inte elektroden för sådana eller andra ovanliga påfrestningar.

Elektrodens isoleringsmaterial har en elektrostatisk affinitet som gör att det drar till sig partikelämnen och ska därmed inte utsättas för ludd, damm eller liknande kontaminanter.

Försiktighetsåtgärder

- Undvik att använda alltför stor kraft eller kirurgiska instrument, eftersom skada på isoleringen skulle kunna orsaka läckage och/eller förhindra korrekt elektrodfunktion.
- Torka inte av eller doppa ned elektrodytan i vätska.
- Använd suturhylsan när elektroden sätts fast för att undvika att utsätta elektroden för kraftig påfrestning.
- Undvik att böja den spiralformade ledaren eftersom strukturen kan försvagas vid försök att återställa dess ursprungliga form.

Allmän information

Det är viktigt att placera elektroden så att mekaniska påfrestningar minimeras och elektrisk kontakt med hjärtväggen maximeras. Implantation ska därför utföras i en facilitet med möjlighet till genomlysning för att verifiera adekvat placering av elektrodspetsen.

Tillgängliga transvenösa implantationsvägar inkluderar vena cephalica, subclavia och jugularis externa eller interna. Venös åtkomst kan erhållas genom användning av antingen venpunktionsteknik (lämplig för vena subclavia eller jugularis interna) eller friläggningsteknik (lämpligt för vena cephalica eller jugularis externa).

Om subclavian väljs och åtkomst genom venpunktion föredras, ska en perkutan elektrodintroducer (7 French eller större) användas, och dess användning ska vägledas av följande överväganden:

Försiktighetsåtgärder

- Inläggning av elektroden via subclaviapunktion kan medföra ökad risk för elektrodproblem på grund av kompressionskrafter som uppstår medialt i vinkeln mellan nyckelbenet och det första revbenet. Extremt medial veningång bör därför undvikas.

Införingsprocedurer

Vid friläggningsteknik, frilägg och snitta önskad ven. Vid venpunktionsteknik, för in en elektrodintroducer i önskad ven (se instruktionsbladet som medföljer introducern). Under genomlysning och med en rak styrtråd helt införd i elektroden, för antingen in elektroden i den snittade venen (vid friläggning) eller för fram elektroden genom elektrodintroducern och in i önskad ven (för venpunktion, se figur 3). Om så önskas, kan den venlyftare som medföljer i den sterila förpackningen användas, för att underlätta elektrodinförandet (se figur 4) vid användning av friläggning.

För försiktigt elektroden framåt. Vid motstånd, dra elektroden tillbaka en liten bit och för därefter in den igen. Upprepa detta tills elektrodspetsen kommer in i höger förmak. Spetsen på en förmaks- eller kammarelektrod kan föras in till önskad stimuleringsplats med hjälp av ett av följande två sätt:

Förmaksplacering

1. Efter att elektrodspetsen har förts in i höger förmak dras styrtråden tillbaka något så att elektrodens distala ände börjar återta sin J-form och pekar anteromedialt.
2. För in elektrodspetsen under genomlysning och håll styrtråden stilla tills spetsen kommer in och är placerad i förmaksörat.
3. Om elektrodspetsen är korrekt placerad i förmaksörat rätas elektrodens J-form ut något när elektroden **försiktigt** förs tillbaka en kort bit. Under AP-genomlysning ska elektrodspetsen peka medialt mot vänster förmak och svänga från sida till sida vid varje förmakssammandragning.

Kammarplacering

1. Efter att elektroden förts in i höger förmak ska den raka styrtråden ersättas med en styrtråd som är svagt böjd i den distala änden. (Böj styrtråden som figur 5 visar.) Böjningen hjälper till när elektroden ska passera över trikuspidalklaffen in i kammaren.
2. När elektroden har kommit in i kammaren ska den raka styrtråden åter användas för att försiktigt föra fram elektroden tills spetsen är placerad i trabecula vid apex. Var noga med att inte perforera kammarväggen.
3. Verifiera med lateral genomlysning att elektrodspetsen inte befinner sig i ett posterioert läge, vilket antagligen skulle indikera att elektroden har kommit in i sinus coronaris och måste omplaceras.

Tröskelmätningar

En pacemakersystemanalysator (PSA) rekommenderas för mätning av stimuleringströskel och lämplig avkänningsamplitud. Under denna procedur ska styrtråden vara tillbakadragen. Lägsta möjliga stimuleringströskel ska eftersträvas.

Kammare

Vid en belastningsresistans på 500 Ω kan man i regel erhålla en akut stimuleringströskel under 0,6 V eller 1,2 mA. Om man bibehåller samma motstånd ska den dock inte överskrida 1,0 V eller 2,0 mA. För adekvat avkänning ska kammarsignalens amplitud vara minst 5,0 mV. Det rekommenderade impedansområdet är 200–2 000 Ω .

Förmak

Akuta stimuleringströsklar är vanligtvis lägre än 1,0 V eller 2,0 mA med en belastning på 500 Ω . Akuta förmakströsklar över 1,5 V eller 3,0 mA (med en belastning på 500 Ω) indikerar att elektroden behöver omplaceras. Förmakssignalens amplitud varierar normalt mellan 0,5 och 4,0 mV, men ett värde på 1,5 mV eller högre är att föredra. Det rekommenderade impedansområdet är 200–2 000 Ω .

FÖRSIKTIGHET: Kontrollera att styrtråden har tagits bort innan elektroden ansluts till den implanterade pulsgeneratoren.

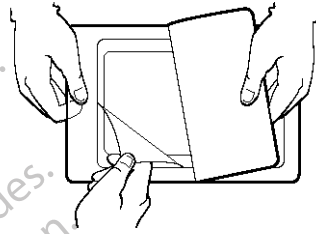
Om styrtråden lämnas kvar i elektroden kan detta orsaka spiralfraktur och/eller hjärtperforation. Kontrollera även att eventuell styrtrådsguide som sitter på elektrodanslutningen/-arna (som guide för styrtråden och för att bibehålla smörjning för anslutningen) har tagits bort.

Fixering av elektroden

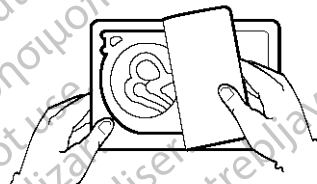
När elektrodytans stabilitet och tillfredställande stimuleringströskel har uppnåtts, skjuts den förinstallerade suturhylsan på plats vid önskad förankringspunkt. Fäst hylsan vid elektroden genom att knyta en icke-resorberbar sutur runt hylsan nära dess mitt (se figur 6). För en ändé av samma sutur genom subkutan vävnad och knyt den en gång till runt hylsan.

Anteckningar:

- Suturen ska knytas tillräckligt hårt för att förhindra att elektroden rör sig inuti suturhylsan, men inte så hårt att den skulle kunna deformera elektrodens ledarspiral.
- Knyt inte suturen direkt på elektrod kroppen.



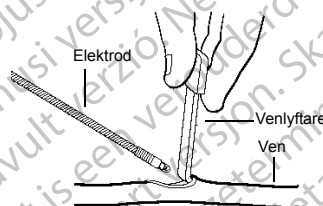
1. Dra av höljet från det yttre tråget. Använd sedan den vikta hörnfliken och ta ut det sterila inre tråget (figur 1).



2. Dra av locket från det inre tråget för att få fram elektrod och tillbehör (figur 2).



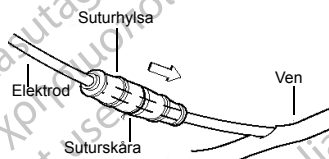
3. För fram elektroden genom skidan på en perkutan introducer och in i venen (figur 3).



4. Venlyftaren kan användas för att lyfta och dilatera den snittade venen för införande av elektroden (figur 4).



5. Skapa en mjuk böjning på styrtråden genom att dra den genom en behandskad hand eller över ett slätt, sterilt instrument (figur 5).



6. Skjut fram den integrerade suturhylsan i önskad förankringsposition, och säkra med en icke-resorberbar sutur (figur 6).

POSTIMPLANTATION

Utför följande utvärderingar enligt rekommendationerna i pulsgeneratorns användarhandbok.

RETURNERA EXPLANTERADE PRODUKTER

NOTERA: Returnera alla explanterade pulsgeneratorer och elektroder till Boston Scientific. Undersökning av explanterade elektroder kan ge information för fortsatt förbättring av systempålitlighet och garantiersättning.

NOTERA: Kassering av explanterade pulsgeneratorer och/eller elektroder är underställd gällande lokala och nationella bestämmelser. Kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på det bakre omslaget om du vill ha en produktretursats.

SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGEN

Symbol	Definition
	Öppningsanvisningar
	Återanvänd ej
	Se bruksanvisningen
	Får ej resteriliseras
	Steriliserad med etylenoxidgas
	Referensnummer
	Sista förbrukningsdatum
	Tillverkningsdatum
	Lotnummer
	Serienummer
	CE-märkning för överensstämmelse med identifieringen av det registrerade organ som godkänner användning av märkningen
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Auktoriserad representant inom Europeiska Unionen
	Tillverkare
	Adress till australiensisk sponsor
	MR med villkor

SPECIFIKATIONER

	4479/4480 (förmak) 4456/4457 (kammare)	4458/4459 (kammare)
Polaritet	Bipolär	Bipolär
Distal enhet		
Introducerstorlek/ insticksdiameter (minimum)	7 Fr/2,3 mm	7 Fr/2,3 mm
Hullingmaterial	Silikongummi	Silikongummi
Utsöndrande krage	Silikongummi	Silikongummi
Steroid	Dexametasonacetat (0,75 mg)	Dexametasonacetat (0,75 mg)
Elektrodyta/-or		
Spets (katod)		
Form	Skårad/trubbig	Skårad/trubbig
Diameter	1,9 mm (5,7 French)	1,9 mm (5,7 French)
Yta	5 mm ²	5 mm ²
Material	IROX (iridiumoxidbelagd titan)	IROX (iridiumoxidbelagd titan)
Beläggning (upplösbar) ^a	Polyetylenglykol	Polyetylenglykol
Hylsa (anod)		
Yta	31 mm ²	33 mm ²
Material	Platina-iridium	Platina-iridium
Avstånd mellan elektrodytor	16 mm	16 mm
Elektrodkropp		
Ledarkonstruktion	Parallell-lindad bifilär spiral	Parallell-lindad bifilär spiral
Ledarmaterial	Nickel-koboltlegering med silverkärna	Nickel-koboltlegering med silverkärna
Ledarträdisolering	Polymermaterial	Polymermaterial
Isolering	55D polyuretan	80A silikongummi
Längd	4456: 52 cm 4457: 58 cm 4479: 45 cm 4480: 52 cm	4458: 52 cm 4459: 58 cm
Diameter	1,7 mm (5 Fr)	2 mm (6 Fr)
Motstånd		
Till spets	Max 40 Ω	Max 40 Ω
Till hylsa	Max 40 Ω	Max 40 Ω

	4479/4480 (förmak) 4456/4457 (kammare)	4458/4459 (kammare)
Anslutningsenhet		
Diameter	3,2 mm (IS-1 ^b)	3,2 mm (IS-1 ^b)
Material	Silikongummi, 316L rostfritt stål	Silikongummi, 316L rostfritt stål
Retentionsstyrka ^c	10 N	10 N
Diameter på anslutningsstift		
Katod	1,6 mm	1,6 mm
Anod	2,7 mm	2,7 mm
Längd på anslutningsstift	5 mm	5 mm
Medföljande tillbehör	Styrtrådar Styrtrådsguide Venlyftare	Styrtrådar Styrtrådsguide Venlyftare

- a. Elektrodytans spets är belagd med polyetylenglykol (PEG), i syfte att hålla elektrodytan ren under förpackningsprocessen.
- b. IS-1 hänvisar till den internationella standarden ISO 5841-3:2013.
- c. Maximal påvisad retentionsstyrka i Intermedics Side-Lock-anslutning. Testad enligt prEN45502-2, 16 september, 1996.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Αεγυνη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantovati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenuji versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
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.
Αεγονυδ versioon. Mην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. 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.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Nie 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.
Αεγυνη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantovati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenuji versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Nie 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. Mην την χρησιμοποιείτε.
Αεγυνη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantovati.
Úreлт útγάfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. 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



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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com



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

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All Rights Reserved.

355403-228 SV Europe 2020-01

CE 2797

Authorized 2012

