

**Boston
Scientific**

KARDIOLOGENS ELEKTRODEMANUAL

FINELINE™ II STEROX

Implanterbar elektrode

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Version out of date. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantovati.
Úrejt uitgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
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.

INNHOLDSFORTEGNELSE

BESKRIVELSE	1
Informasjon om det MR-betingede systemet	1
MRI-bruksbetingelser relatert til implantering	1
Elektrodefunksjoner	2
INDIKASJONER	3
KONTRAINDIKASJONER	3
ADVARSLER	3
FORHOLDSREGLER	4
Generelt	4
Håndtering	5
Implantering	5
POTENSIELLE UØNSKEDE HENDELSER	5
GARANTI	7
INFORMASJON OM IMPLANTERING	7
Forholdsregler	7
Sterilisering	7
Oppbevaring	8
Håndtering	8
Forholdsregler	8
Generell informasjon	8
Forholdsregler	8
Innføringsprosedyrer	9
Terskelmålinger	10
Festing av elektroden	10
ETTER IMPLANTERING	12
RETURNERE EKSPLANTERTE PRODUKTER	12
SYMBOLER PÅ EMBALLASJEN	13
SPESIFIKASJONER	14

Følgende er varemerker for Boston Scientific eller deres samarbeidspartnere:
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Outdated version.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 útgáfa. 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.

BESKRIVELSE

Bipolare endokardielle pacingelektroder for FINELINE™ II Sterox EZ-modellene 4456, 4457, 4458, 4459, 4479 og 4480 er designet for bruk med implanterbare pulsgeneratorer for langsiktig hjertepacing.

Denne dokumentasjonen er beregnet på helsepersonell som har fått opplæring i eller har erfaring med implantering av enheter og/eller oppfølgingsprosedyrer.

Informasjon om det MR-betingede systemet

Disse elektrodene kan brukes som en del av et ImageReady™ MR-betinget pacingsystem eller et ImageReady MR-betinget defibrilleringssystem (hver av disse refereres heretter til som et MR-betinget system) når de er koblet til Boston Scientific sine MR-betingede pulsgeneratorer. Pasienter med et MR-betinget system kan være kvalifiserte for MRI-skanning dersom denne utføres i henhold til alle bruksbetingelser som definert i MRI teknisk bruksanvisning for ImageReady MR-betinget pacingsystem eller MRI teknisk bruksanvisning for ImageReady MR-betinget defibrilleringssystem¹ (heretter refereres hver av disse til som MRI teknisk bruksanvisning). Komponentene som kreves for MR-betinget status, inkluderer spesifikke modeller av Boston Scientific-pulsgeneratorer, -elektroder og -tilbehør samt programmerer/opptaker/monitor (PRM) og PRM-programvareapplikasjon. Modellnumrene til MR-betingede pulsgeneratorer og komponenter samt en fullstendig beskrivelse av det MR-betingende ImageReady-systemet finner du i den aktuelle MRI tekniske bruksanvisningen.

MRI-bruksbetingelser relatert til implantering

Følgende delsett av MRI-betingelsene gjelder for implantering, og inngår som en veiledning for å sikre implantering av et komplett ImageReady MR-betinget system. Hvis du vil se en fullstendig liste over bruksbetingelser, se i den aktuelle MRI tekniske bruksanvisningen. Alle elementene på den fullstendige listen over bruksbetingelser må være oppfylt for at en MRI-skanning skal anses som MR-betinget.

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

- Pasienten får implantert et ImageReady MR-betinget pacingsystem² eller et ImageReady MR-betinget defibrilleringssystem
- Bipolar pacingdrift eller pacing av med et ImageReady MR-betinget pacingsystem
- Pulsgeneratorens implanteringsområde 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 har blitt utført
- Ingen andre aktive eller etterlatte implanterte enheter, komponenter eller tilbehør er til stede (for eksempel elektrodeadaptere, forlengere, elektroder eller pulsgeneratorer)
- Pacingterskel $\leq 2,0$ V hos pacingavhengige pasienter med et ImageReady MR-betinget pacingsystem
- Ingen tegn på frakturert elektrode eller kompromittert pulsgenerator/elektrode-systemintegritet

Elektrodefunksjoner

En silikongummikrave ved den distale tuppen inneholder 0,75 mg deksametasonacetat. Hver elektrode er sammensatt av to individuelt belagte ledeveiere med koradiell vinding slik at de danner en enkel ledecoil. Elektrodeenheten inkluderer ytre isolasjon i silikongummi eller polyuretan, en iridiumoksidbelagt (IROX™) titantuppeelektrode og en platinairidiumanode. Den distale slissede/avrundede tuppelektroden er belagt med polyetylenglykol. Fiksering oppnås med silikongummimothaker. Elektroden er kompatibel med pulsgeneratorer som har IS-1³-koblinger.

Impedansverdiene for pacing og sensing som er fastsatt i henhold til europeisk standard EN 45502-2-1:2003 (paragraf 6.2.2 og 6.2.3), er innenfor henholdsvis 780-1 125 Ω og 595-790 Ω . Vær oppmerksom på at disse verdiene er derivert fra in vitro-testing, og at de ikke er representative for klinisk målt elektrodeimpedans.

Denne enheten er kun beregnet på engangsbruk.

2. Definert som en Boston Scientific MR-betinget pulsgenerator og elektrode(r), med alle porter okkupert av en elektrode eller en portplugg.
3. IS-1 henviser til den internasjonale standarden ISO 5841-3:2013.

INDIKASJONER


Elektroden er beregnet på kronisk pacing og sensing av atrium (4479, 4480) eller ventrikel (4456, 4457, 4458, 4459) ved bruk med en kompatibel pulsgenerator.


KONTRAINDIKASJONER

Ikke bruk denne elektroden hos pasienter med:


- mekaniske trikuspidalhjerteventiler
- hypersensitivitet overfor en nominell enkeltdose av 0,75 mg deksametasonacetat

ADVARSLER

MERKNAD:  Se aktuell MRI teknisk bruksanvisning for en fullstendig liste over MRI-relaterte advarsler og forholdsregler.

-  Med mindre alle bruksvilkårene for MRI (som beskrevet i MRI teknisk bruksanvisning) er oppfylt, oppfylder MRI-skanning av pasienten ikke de MR-betingede kravene for det implanterte systemet, noe som kan føre til betydelig pasientskade eller død og/eller skade på det implanterte systemet.

MRI teknisk bruksanvisning for potensielle uønskede hendelser i tilfeller der bruksvilkårene er oppfylt eller ikke oppfylt, samt en fullstendig liste over MRI-relaterte advarsler og forholdsregler.

-  Implantering av systemet kan ikke utføres i et MRI-steds sone III (og høyere), som definert i American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁴. Noe av tilbehøret som er pakket med pulsgeneratorer og elektroder, inkludert momentnøkkel og styletråder, er ikke MR-betinget og må ikke bringes inn i MRI-skannerrommet, kontrollrommet eller MRI-stedets sone III- eller IV-områder.
- Det anbefales å bruke batteridrevet utstyr ved implantering av elektroden og testing for å beskytte mot flimmer som kan skyldes vekselstrøm.
- Nettdrevet utstyr som brukes i nærheten av pasienten, må være riktig jordet.
- Elektrodens koblingsplugger må være isolert fra lekkasjestrømmer som kan oppstå fra nettdrevet utstyr.


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


- Diatermieksponering. En pasient med en implantert pulsgenerator og/eller elektrode må ikke utsettes for diatermi. Grunnen er at diatermi kan forårsake flimmer, brannskade på myokardiet og irreversibel skade på pulsgeneratoren på grunn av indusert strøm.
- Kun til bruk på én pasient. Må ikke gjenbrukes, rengjøres/ desinfiseres eller resteriliseres. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan ødelegge den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten svikter, noe som igjen kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av enheten 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.

FORHOLDSREGLER

Generelt

- Inspiser steril innpakning før åpning. Ikke bruk hvis skadet. (Se «Sterilisering» på side 7.)
- Før implantering av denne elektroden må du bekrefte kompatibiliteten med elektroden/pulsgeneratoren ved å kontakte Boston Scientific ved å bruke informasjonen på baksiden.

MERKNAD:  For at et implantert system skal kunne betraktes som MR-betinget, kreves det bruk av Boston Scientific sine MR-betingede pulsgeneratorer og elektroder. Se aktuell MRI teknisk bruksanvisning for det MR-betingede ImageReady-pacingsystemet eller -defibrilleringssystemet for modellnummer for pulsgeneratorer, elektroder, tilbehør og andre systemkomponenter som kreves for å oppfylle bruksbetingelsene for MR-betinget skanning.

MERKNAD:  Andre implanterte enheter eller pasientforhold kan gjøre pasienten uegnet for en MRI-skanning, uavhengig av statusen til pasientens ImageReady MR-betingede system.

- Under implanteringsprosedyren må defibrillering utstyr befinne seg i nærheten slik at det er tilgjengelig for øyeblikkelig bruk.
- Det har ikke blitt bestemt om advarsler, forholdsregler eller komplikasjoner som normalt assosieres med injiserbar deksametasonacetat, også gjelder for bruken av denne elektroden. Se gjeldende *Physicians' Desk Reference*™⁵ for potensielle uønskede hendelser.

Håndtering

- Unngå bruk av overdrevent trykk eller kirurgiske instrumenter, da skade på isolasjonen kan forårsake lekkasje og/eller forhindre riktig elektrodefunksjon.
- Ikke tørk av eller legg elektroden i væske.
- Bruk suturhylsen når du sikrer elektroden, for å unngå å plassere elektroden under ekstrem spenning.
- Unngå bøyning av ledercoilen, siden forsøk på å gjenopprette den originale formen kan svekke strukturen.

Implantering

- Den subklavikulære venepunkteringsteknikken for elektrodeintroduksjon kan være assosiert med en økt risiko for lederbrudd på grunn av trykk generert i den mediale vinkelen mellom kravebeinet og det første ribbeinet. Et ekstremt medialt introduksjonssted må derfor unngås.
- Fjern styleten og trakten/hetten før tilkobling av elektroden til pulsgenerator. Dersom du lar styleten være igjen i elektroden, kan det forårsake brudd på coilen og/eller hjertereforering.
- Ikke suturer direkte på isolasjonen. Bruk alltid suturhylsen til å forankre elektroden.

POTENSIELLE UØNSKEDE HENDELSER


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

- Allergisk reaksjon
- Arterieskade med etterfølgende stenose
- Blødning
- Bradykardi
- Brudd eller slitasje på elektrodeisolasjon
- Brudd på ledercoil

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

- Brudd/svikt i implantasjonsinstrumentene
- Dannelse av hematomer eller seromer
- Dislokasjon av elektroder
- Død
- Ekstrakardiell stimulering (muskel-/nervestimulering)
- Elektrodebrudd
- Elektrolyttforstyrrelser/dehydrering
- Erosjon
- Feilaktig terapi (f.eks. sjokk og antitakykardi [ATP] der det er aktuelt, pacing)
 - For mye vekst av fibrotisk vev
 - Forhøyede terskler
 - Fremmedlegemeavvisning
 - Hemoragi
 - Hemotoraks
 - Hjerteblokkering
 - Hjerteperforering
 - Hjeretamponade
 - Infeksjon inkludert endokarditt
 - Innsnittssmerte
 - Komponentfeil
 - Kronisk nerveskade
 - Luftemboli
 - Malignitet eller hudforbrenning på grunn av fluoroskopisk stråling
 - Manglende evne til å pace
 - Myokardial traume (f.eks. vevsskade, ventilskade)
 - Myopotensialensing
 - Oversensing/undersensing
 - Perikardisk gnidning, effusjon
 - Pneumotoraks
 - Pulsgenerator- og/eller elektrodemigrering
 - Synkope
 - Takyarytmier, som inkluderer akselerasjon av arytmier og tidlig, gjentakende atrieflimmer
 - Trombose/tromboemboli
 - Ufullstendig tilkobling av elektrode til pulsgenerator
 - Væskeoppsamling


- Vasovagal respons
- Veneokklusjon
- Venøs traume (f.eks. perforering, disseksjon, erosjon)
- Ventilskade

 Hvis du vil se en liste over potensielle uønskede hendelser forbundet med MRI-skanning, se aktuell MRI teknisk bruksanvisning for det MR-betingede ImageReady-pacingsystemet eller -defibrilleringssystemet.

GARANTI

Et sertifikat for begrenset garanti for elektroden er tilgjengelig. Kontakt Boston Scientific ved å bruke informasjonen på baksiden for å få en kopi.

INFORMASJON OM IMPLANTERING

MERKNAD:  Se aktuell MRI teknisk bruksanvisning for det MR-betingede ImageReady-pacingsystemet eller defibrilleringssystemet for vurderinger som påvirker valg og implantering av elektroder for bruk som del av et MR-betinget system.

Det medisinske personalet har ansvar for at riktige kirurgiske prosedyrer og teknikker brukes. De beskrevne implanteringsprosedyrene er bare til informasjonsformål. Hver kardiolog må bruke informasjonen i disse instruksjonene i henhold til profesjonell medisinsk opplæring og erfaring.

Forholdsregler

- Fjern styleten og trakten/hetten før tilkobling av elektroden til pulsgeneratoren. Dersom du lar styleten være igjen i elektroden, kan det forårsake brudd på coilen og/eller hjerterperforering.
- Ikke suturer direkte på isolasjonen. Bruk alltid suturhylsen til å forankre elektroden.

Sterilisering

Dette produktet leveres i en steril pakke for å tas i bruk direkte i operasjonsfeltet. Pakken og dets innhold har blitt eksponert for etylenoksidgass, og sterilitet er verifisert for hver lot. Før pakken åpnes, må den undersøkes nøye for skader som kan ha kompromittert dens sterilitet. (Hvis du vil ha instruksjoner om åpning av den sterile pakken, se figur 1 og 2). Hvis slik skade oppdages, skal alt innholdet returneres til Boston Scientific.

Oppbevaring

Oppbevares ved 25 °C. Ekskursjoner tillates mellom 15 og 30 °C. Transporttopper tillatt opptil 50 °C.

Håndtering

Lederen eller dens isolasjonsmateriale kan skades ved strekking, bøyning eller klemming. Unngå å utsette elektroden for disse eller andre unormale påkjenninger.

Elektrodens isolasjonsmateriale har en elektrostatisk tiltrekning av partikkelmateriale og må derfor ikke utsettes for lo, støv eller andre lignende kontaminanter.

Forholdsregler

- Unngå bruk av overdrevent trykk eller kirurgiske instrumenter, da skade på isolasjonen kan forårsake lekkasje og/eller forhindre riktig elektrodefunksjon.
- Ikke tørk av eller legg elektroden i væske.
- Bruk suturhylsen når du sikrer elektroden for å unngå å plassere elektroden under ekstrem spenning.
- Unngå bøyning av ledercoilen, siden forsøk på å gjenopprette den originale formen kan svekke strukturen.

Generell informasjon

Det er viktig å plassere elektroden med et formål om å minimere mekanisk stress og maksimere elektrisk kontakt med hjerteveggen. Implantering må derfor utføres i en fasilitet der det er mulig å utføre fluoroskopisk verifisering av tilfredsstillende plassering av elektroden.

Tilgjengelige transvenøse retninger inkluderer cefaliske, subklavikulære og eksterne eller interne hals vener. Venøs tilgang kan oppnås ved bruk av teknikken venepunktering (egnet for subklavikulære eller interne hals vener) eller frilegging (passende for cefaliske eller eksterne jugulare vener).

Dersom subklavikulære retninger er valgt, og tilgang ved venepunktering er foretrukket, må en perkutan elektrodeintroducer (7 French eller større) brukes. Bruken av denne må baseres på følgende overveielser:

Forholdsregler

- Den subklavikulære venepunkteringsteknikken for elektrodeintroduksjon kan være assosiert med en økt risiko for lederbrudd på grunn av trykk generert i den mediale vinkelen mellom kravebeinet og det første ribbeinet. Et ekstremt medialt introduksjonssted må derfor unngås.

Innføringsprosedyrer

Hvis du skal bruke frileggingsteknikken, eksponer og lag et snitt i den ønskede venen. Hvis du skal bruke venepunkteringsteknikken, sett inn en elektrodeintroducerhylse i den ønskede venen (se instruksjonsarket pakket med introduceren). Under fluoroskopisk observasjon og med en rett stylet fullstendig ført inn i elektroden fører du enten inn elektroden i den snittede venen (for frilegging) eller fører frem elektroden gjennom elektrodeintroducerhylsen og inn i den ønskede venen (for venepunktering, se figur 3). Veneløfteren som er inkludert i den sterile pakken, kan om ønskelig brukes for å forenkle elektrodeinnføring (se figur 4) ved bruk av frileggingsteknikken.

Før elektroden forsiktig frem. Ved motstand trekker du elektroden tilbake en kort avstand og fører den frem igjen. Gjenta denne prosedyren frem til elektrodetuppen går inn i høyre atrium. Tuppen av en atriell eller ventrikulær elektrode kan føres frem til det ønskede stimuleringsstedet ved å følge en av de to prosedyrene nedenfor:

Atriell plassering

1. Etter fremføring av elektrodetuppen inn i høyre atrium trekker du delvis ut styleten slik at elektrodens distale ende begynner å gjenoppta sin J-form og er rettet anteromedialt.
2. Oppretthold fluoroskopisk observasjon og før frem elektrodetuppen mens du holder styleten stasjonær til tuppen går inn og begynner å festes til aurikkelen.
3. Dersom elektrodetuppen er riktig festet i aurikkelen, vil elektrodens J-kurve rettes ut noe når elektroden trekkes **forsiktig** tilbake en kort avstand. Under AP-fluoroskopi skal elektrodetuppen peke mediallyt mot venstre atrium og svinge fra side til side med hver atrielle sammentrekning.

Ventrikulær plassering

1. Etter fremføring av elektrodetuppen inn i høyre atrium erstatter du den rette styleten med en som er lett bøyd i den distale enden. (Bøy styleten som vist i figur 5). Kurven vil hjelpe til med å passere elektroden over trikuspidalventilen og inn i ventrikkelen.
2. Så snart elektroden er inne i ventrikkelen, må den rette styleten brukes igjen for å forsiktig føre fram elektroden til tuppen er plassert i trabeculae ved apeks. Utøv varsomhet for å unngå å perforere den ventrikulære veggen.

3. Verifiser med lateral fluoroskopi at elektrodetuppen ikke er i en posterior posisjon, noe som antageligvis hadde indikert at den har kommet inn i koronar sinus og må omplasseres.

Terskelmålinger

En pacemakersystemanalysator anbefales for måling av stimuleringsterskelen og den passende amplityden for sensingsignalet. Under denne prosedyren må styleten trekkes ut. Lavest mulig pacingterskel må tilstrebes.

Ventrikulær

Ved bruk av en belastning på 500 Ω kan en akutt stimuleringsterskel på under 0,6 V eller 1,2 mA vanligvis oppnås. Ved opprettholdelse av samme motstand må den imidlertid ikke overskride 1,0 V eller 2,0 mA. For tilfredsstillende sensing må amplityden til det ventrikulære sensingsignalet være minst 5,0 mV. Det anbefalte impedansområdet er 200–2 000 Ω .

Atriell

Akutte stimuleringsterskler er vanligvis lavere enn 1,0 V eller 2,0 mA med en belastning på 500 Ω . Akutte atrielle terskler over 1,5 V eller 3,0 mA (ved bruk av en belastning på 500 Ω) tyder på at elektroden bør omplasseres. Det atrielle sensingsignalets amplityde varierer vanligvis fra 0,5 til 4,0 mV, men en verdi på 1,5 mV eller over er foretrukket. Det anbefalte impedansområdet er 200–2 000 Ω .

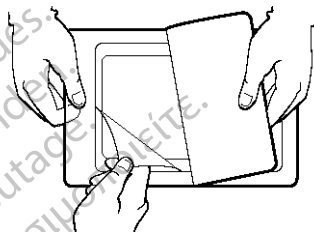
OBS: Påse at styleten har blitt fjernet før tilkobling av elektroden til den implanterte pulsgeneratoren. Dersom du lar styleten være igjen i elektroden, kan det forårsake brudd på coilen og/eller hjerteperforering. Påse også at en eventuell trakt/hette som er installert over elektrokoblingen(e) (som en guide for styleten og for å opprettholde smøring av koblingen), har blitt fjernet.

Festing av elektroden

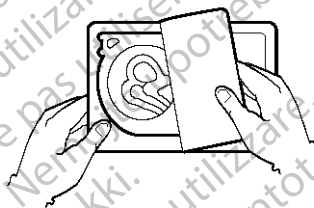
Så snart elektrodestabilitet og en tilfredsstillende stimuleringsterskel har blitt oppnådd, skyver du den forhåndsmonterte suturhylsen i posisjon ved det ønskede forankringspunktet. Fest hylsen til elektroden på en sikker måte ved å knyte en ikke-absorberbar sutur rundt hylsen nær dens midtpunkt (se figur 6). Før en ende av samme sutur gjennom subkutant vev og knyt den rundt hylsen.

Merknader:

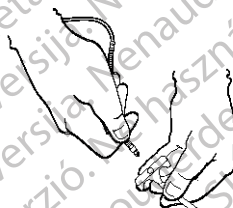
- Suturen skal være stram nok til å forhindre elektroden fra å bevege seg inne i hylsen, men ikke så stram at det kan deformere elektrodens ledercoil.
- Ikke knyt suturen direkte på elektrodeenheten.



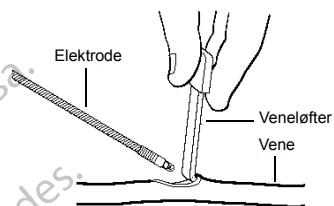
1. Dra tilbake dekslet fra det ytre brettet. Fjern det indre sterile brettet ved å bruke den foldede hjørnelappen (figur 1).



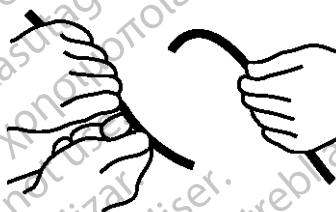
2. Dra av lokket på det indre brettet for å ta ut elektroden og tilbehøret (figur 2).



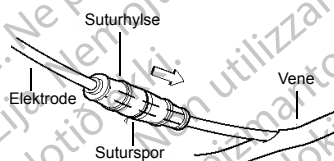
3. Før frem elektroden gjennom hylsen til en perkutan introducer og inn i venen (figur 3).



4. Veneløfteren kan brukes til å løfte og dilatere den snittede vene for innføring av elektroden (figur 4).



5. Bøy forsiktig styleten ved å dra den gjennom inne i hånden (med påført hanske) eller over et jevnt sterilt instrument (figur 5).



6. Skyv den integrerte suturhylsen inn i den ønskede forankringsposisjonen, og fest med en ikke-absorberbar sutur (figur 6).

ETTER IMPLANTERING

Foreta en oppfølgingsevaluering ved å følge anbefalingene i kardiologens manual for den aktuelle pulsgeneratoren.

RETURNERE EKSPLANTERTE PRODUKTER

MERKNAD: Returner alle eksplantede pulsgeneratorer og elektroder til Boston Scientific. Undersøkelse av eksplantede elektroder kan gi informasjon for fortsatt forbedring av systemets pålitelighet og garantibetingelser.

MERKNAD: Avhending av eksplantede pulsgeneratorer og/eller elektroder er underlagt gjeldende lover og reguleringer. Hvis du ønsker å få et returproduktsett, kontakt Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på det bakre omslaget.

SYMBOLER PÅ EMBALLASJEN

Symbol	Definisjon
	Apningsanvisning
	Ikke for gjenbruk
	Se instruksjoner for bruk
	Skal ikke resteriliseres
	Sterilisert ved bruk av etylenoksid
	Referansenummer
	Brukes før
	Produksjonsdato
	Lotnummer
	Serienummer
	CE-merke for samsvar med identifikasjon av godkjenningsorgan som har godkjent bruk av merket
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Autorisert representant i Europa
	Produsent
	Australsk sponsoradresse
	MR-betinget

SPESIFIKASJONER

	4479/4480 (atriell) 4456/4457 (ventrikulær)	4458/4459 (ventrikulær)
Polaritet	Bipolar	Bipolar
Distal montering		
Introducerstørrelse/ Innstikksdiameter (minimum)	2,3 mm/7 Fr	2,3 mm/7 Fr
Mothakemateriale	Silikongummi	Silikongummi
Elusjonskrage	Silikongummi	Silikongummi
Steroid	Deksametasonacetat (0,75 mg)	Deksametasonacetat (0,75 mg)
Elektrode(r)		
Tupp (katode)		
Form	Slisset/avrundet	Slisset/avrundet
Diameter	1,9 mm (5,7 French)	1,9 mm (5,7 French)
Overflateområde	5 mm ²	5 mm ²
Materialer	IROX (iridiumoksidbelagt titanium)	IROX (iridiumoksidbelagt titanium)
Belegg (oppløselig) ^a	Polyetylenglykol	Polyetylenglykol
Hylse (anode)		
Overflateområde	31 mm ²	33 mm ²
Materialer	Platinairidium	Platinairidium
Separasjon mellom elektroder	16 mm	16 mm
Elektrodeenhet		
Lederkonstruksjon	Parallelltvunnet totrådet coil	Parallelltvunnet totrådet coil
Ledermateriale	Nikkel-kobolt-legering med sølvkjerne	Nikkel-kobolt-legering med sølvkjerne
Ledevaierisolasjon	Polymermateriale	Polymermateriale
Isolasjon	55D polyuretan	80A silikongummi
Lengde	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)
Motstand		
Til tupp	maksimum 40 Ω	maksimum 40 Ω
Til hylse	maksimum 40 Ω	maksimum 40 Ω

	4479/4480 (atriell) 4456/4457 (ventrikulær)	4458/4459 (ventrikulær)
Koblingsmontering		
Diameter	3,2 mm (IS-1 ^b)	3,2 mm (IS-1 ^b)
Materialer	Silikongummi, 316L rustfritt stål	Silikongummi, 316L rustfritt stål
Retensjonsstyrke ^c	10 N	10 N
Koblingspluggenes diametere		
Katode	1,6 mm	1,6 mm
Anode	2,7 mm	2,7 mm
Koblingspluggens lengde	5 mm	5 mm
Inkludert tilbehør	Styleter Trakt Veneløfter	Styleter Trakt Veneløfter

- a. Tuppelektroden er innkapslet i polyetylenglykol (PEG), som er beregnet på å opprettholde rensligheten til elektroden under innpakkingsprosessen.
- b. IS-1 henviser til den internasjonale standarden ISO 5841-3:2013.
- c. Maksimalt bevist koblingsretensjonsstyrke i Intermedics' Side-Lock-kobling. Testet i henhold til 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. Mην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά 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.

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. Neizmantot.
Úrejt útgáfa. 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. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. 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.
Úrejt uitgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
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. Ärge kasutage.
Version obsolete. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά 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 utilizzate.
Novecoјusi versija. Nenaudokite.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Pasenuси 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.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
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.
355403-234 NO Europe 2020-01

CE 2797

Authorized 2012

