

**Boston
Scientific**

LEADHANDLEIDING VOOR DE ARTS

FINELINE™ II STEROX

EZ

Implanteerbare lead

REF 4469/4470/4471/4472/4473/4474

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version outdaged. Mην την χρησιμοποιείτε.
Αεγυνηύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úrely útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrely útgáfa. Notið ekki.
Novecojusti versija. Nenaudokite.
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.
Zastarrela verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INHOUDSTABEL

OMSCHRIJVING	1
Informatie over het MR voorwaardelijke systeem	1
Gebruiksvoorwaarden implantatiegerelateerde MRI	1
Eigenschappen van de lead	2
INDICATIES	2
CONTRA-INDICATIES	3
WAARSCHUWINGEN	3
VOORZORGSMAATREGELEN	4
Algemeen	4
Hanteren	5
Implanteren	5
MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN	6
GARANTIE	7
INFORMATIE OVER DE IMPLANTATIE	7
Voorzorgsmaatregelen	7
Sterilisatie	8
Opslag	8
Hanteren	8
Voorzorgsmaatregelen	8
Algemene informatie	8
Voorzorgsmaatregelen	9
Inbrengprocedures	9
Positie wijzigen of verwijderen	12
Drempelmetingen	12
Vasthechten van de lead	13
NA DE IMPLANTATIE	15
HET RETOURNEREN VAN	
GEËXPLANTEERDE PRODUCTEN	16
SYMBOLEN OP DE VERPAKKING	17
SPECIFICATIES	18

De volgende handelsmerken zijn handelsmerken van Boston Scientific of haar dochterondernemingen: 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Outdated version.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. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Nie uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

OMSCHRIJVING

De FINELINE™ II Sterox EZ modellen 4469, 4470, 4471, 4472, 4473 en 4474 bipolaire endocardiale stimulatieleads zijn ontworpen voor atriaal of ventriculair gebruik met implanteerbare pulsgeneratoren voor langdurige cardiale stimulatie.

Deze literatuur is bestemd voor gebruik door professionals met een opleiding of ervaring in het implanteren van apparaten en/of het verrichten van controleprocedures.

Informatie over het MR voorwaardelijke systeem

Deze leads kunnen worden gebruikt als onderdeel van het ImageReady™ MR voorwaardelijke stimulatiesysteem of het ImageReady MR voorwaardelijke defibrillatiesysteem (beide hierna MR voorwaardelijk systeem genoemd) wanneer deze zijn verbonden met een Boston Scientific MR voorwaardelijke pulsgenerator. Patiënten met een MR voorwaardelijk systeem kunnen in aanmerking komen om een MRI-scan te ondergaan wanneer aan alle gebruiksvoorwaarden, zoals bepaald in de Technische gids MRI van het ImageReady MR voorwaardelijke stimulatiesysteem of de Technische gids MRI van het ImageReady MR voorwaardelijke defibrillatiesysteem¹ (beide hierna de Technische gids MRI genoemd) wordt voldaan. De vereiste onderdelen voor een MR voorwaardelijke status omvatten specifieke modellen van Boston Scientific pulsgeneratoren, leads en accessoires; de Programmer/Recorder/Monitor (PRM) en de PRM-softwareapplicatie. Raadpleeg de betreffende Technische gids MRI voor de modelnummers van de MR voorwaardelijke pulsgeneratoren en de onderdelen ervan, alsook een volledige omschrijving van het ImageReady MR voorwaardelijke systeem.

Gebruiksvoorwaarden implantatiegerelateerde MRI

De volgende subset van MRI-gebruiksvoorwaarden heeft betrekking op de implantatie en geldt als richtlijn voor het implanteren van een volledig ImageReady MR voorwaardelijk systeem. Raadpleeg de betreffende Technische gids MRI voor een volledige lijst van de gebruiksvoorwaarden. Er moet aan elk punt in de volledige lijst met gebruiksvoorwaarden worden voldaan om een MRI-scan als MR voorwaardelijk te beschouwen.

1. Beschikbaar via www.bostonscientific-elabeling.com.

- De patiënt heeft het ImageReady MR voorwaardelijke stimulatiesysteem² of het ImageReady MR voorwaardelijke defibrillatiesysteem geïmplanteerd gekregen
- Het ImageReady MR voorwaardelijke stimulatiesysteem werkt met bipolaire stimulatie of heeft stimulatie Uit staan
- Pulsgeneratorimplantaat mag zich enkel bevinden aan de linker- of rechterkant van de borst
- Er zijn ten minste zes (6) weken verstreken sinds de implantatie en/of leadrevisie of chirurgische wijziging van het MR voorwaardelijke systeem werd uitgevoerd
- Er zijn geen andere actieve of achtergelaten implantaten, onderdelen of accessoires aanwezig, zoals een leadadapter, extender, lead of pulsgenerator
- Stimulatiedrempel $\leq 2,0$ V in stimulatieafhankelijke patiënten met het ImageReady MR voorwaardelijke stimulatiesysteem
- Geen bewijs van gebroken lead of kapot pulsgenerator-/leadsysteem

Eigenschappen van de lead

Een kraag van siliconenrubber aan de distale tip bevat 0,75 mg dexamethasonacetaat. Elke lead bestaat uit twee afzonderlijk gecoate geleidingsdraden die coradiaal zijn gewikkeld en samen één geleidercoil vormen. De lead bevat een uitwendige isolatie van siliconenrubber of polyurethaan, een iridiumoxidegecoate (IROX™) titanium tipelektrode en een platina-iridium anode.

De kurkentrekkertip is gecoat met mannitol. De lead is compatibel met pulsgeneratoren die IS-1³-connectoren hebben.

De impedantiewaarden voor stimulatie en detectie, bepaald volgens de Europese norm EN 45502-2-1:2003 (paragrafen 6.2.2 en 6.2.3) bevinden zich respectievelijk tussen 780-1.125 Ω en 595-790 Ω . Deze waarden zijn verkregen uit in vitro testen en zijn niet representatief voor klinisch gemeten leadimpedantie.

Dit apparaat is alleen bestemd voor eenmalig gebruik.

INDICATIES

De lead is bestemd voor chronische stimulatie en detectie van het atrium of ventrikel wanneer deze met een compatibele pulsgenerator wordt gebruikt.


2. Gedefinieerd als Boston Scientific MR voorwaardelijke pulsgenerator en lead(s) met op alle poorten een lead of poortplug.
3. IS-1 verwijst naar de internationale ISO-norm 5841-3:2013.



CONTRA-INDICATIES

Gebruik deze lead niet bij patiënten met:

- kunstmatige tricuspidaalkleppen
- overgevoeligheid voor enkelvoudige nominale dosissen van 0,75 mg dexamethasonacetaat
- een mannitolallergie

WAARSCHUWINGEN

OPMERKING:  Raadpleeg de betreffende Technische gids MRI voor een volledige lijst met MRI-gerelateerde waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

-  Tenzij aan alle MRI-gebruiksvoorwaarden (zoals gedefinieerd in de Technische gids MRI) wordt voldaan, voldoet een MRI-scan van een patiënt niet aan de MR voorwaardelijke vereisten voor het geïmplanteerde systeem, wat aanzienlijk letsel of overlijden van de patiënt en/of schade aan het geïmplanteerde systeem tot gevolg kan hebben. Raadpleeg de Technische gids MRI voor mogelijke ongewenste effecten die van toepassing zijn als wel of niet wordt voldaan aan de gebruiksvoorwaarden, plus een volledige lijst van MRI-gerelateerde waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.
-  De implantatie van het systeem kan niet worden uitgevoerd in een MRI Zone III (en hoger), zoals bepaald door het richtlijndocument voor veilige MR-praktijken (Guidance Document for Safe MR Practices) van de American College of Radiology⁴. Sommige van de accessoires bij de pulsgeneratoren en leads, waaronder de momentsleutel en stiletdraden, zijn niet MR voorwaardelijk en mogen niet worden meegenomen in een MRI-scannerkamer, controlekamer of MRI Zone III- of IV-gebied.
- Aanbevolen wordt om bij het implanteren en testen van leads apparatuur te gebruiken die op batterijen werkt, om zo fibrillatie die veroorzaakt wordt door wisselstroom, te voorkomen.
- Apparatuur met netvoeding die in de buurt van de patiënt wordt gebruikt, moet goed geaard zijn.


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


- De leadconnectorpinnen moeten weg worden gehouden van lekstromen, die kunnen ontstaan bij apparatuur die op netspanning werkt.
- Blootstelling aan diathermie. Behandel patiënten met een geïmplanteerde pulsgenerator en/of lead niet met diathermie aangezien diathermie fibrillatie, verbranding van het myocardium en onherstelbare schade aan de pulsgenerator kan veroorzaken ten gevolge van de geïnduceerde stroom.
- Te gebruiken voor één enkele patiënt. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het apparaat aantasten en/of tot defecten van het apparaat leiden, die letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kunnen hebben. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan ook een besmettingsrisico veroorzaken van het apparaat en/of infectie van de patiënt of kruisinfectie veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van één of meer infectieziekten van de ene patiënt naar de andere. Verontreiniging van het apparaat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

VOORZORGSMAATREGELEN

Algemeen

- Inspecteer de steriele verpakking voordat u deze openmaakt. Gebruik de inhoud niet als de verpakking beschadigd is. (Zie „Sterilisatie” op pagina 8.)
- Voordat u deze lead implanteert, dient u eerst de compatibiliteit van de lead/pulsgenerator te bevestigen door contact op te nemen met Boston Scientific via de contactinformatie op de achtercover.

OPMERKING:  Het gebruik van Boston Scientific MR voorwaardelijke pulsgeneratoren en leads is vereist om een geïmplantéerd systeem als MR voorwaardelijk te kunnen beschouwen. Raadpleeg de betreffende Technische gids MRI van het ImageReady MR voorwaardelijke stimulatiesysteem of defibrillatiesysteem voor modelnummers van pulsgeneratoren, leads, accessoires en andere systeemonderdelen die nodig zijn om te voldoen aan de gebruiksvoorwaarden voor MR voorwaardelijke scans.

OPMERKING:  Ook andere geïmplanteerde apparaten of aandoeningen van de patiënt kunnen ervoor zorgen dat een patiënt niet in aanmerking komt voor een MRI-scan, onafhankelijk van de status van het ImageReady MR voorwaardelijke systeem van de patiënt.

- Gedurende de implantatie dient defibrillatieapparatuur aanwezig te zijn voor onmiddellijk gebruik.
- Er is niet vastgesteld of de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of complicaties die normaal gesproken verband houden met injecteerbaar dexamethasonacetaat van toepassing zijn op het gebruik van deze lead. Raadpleeg de actuele *Physicians' Desk Reference*^{TM 5} voor mogelijke ongewenste effecten.

Hanteren

- Vermijd gebruik van overmatige kracht of chirurgische instrumenten, omdat beschadiging van de isolatie lekkage kan veroorzaken en/of juiste werking van de lead kan verhinderen.
- De elektrode mag niet afgenomen worden met of ondergedompeld worden in een vloeistof.
- Gebruik bij het bevestigen van de lead een fixatiemanchet om te voorkomen dat de lead onder te veel spanning komt te staan.
- Vermijd buigen van de geleidercoil omdat pogingen om de originele vorm te herstellen de constructie kunnen verzwakken.

Implanteren

- De subclaviale venapunctietechniek voor leadintroductie kan samenhangen met een verhoogd risico op geleiderfalen door samendrukkende krachten die worden gegenereerd in de mediale hoek tussen het sleutelbeen en de eerste rib; een extreem mediale introductieplaats moet dus worden vermeden.
- Verwijder het stilet en de trechter/dop alvorens de lead op de pulsgenerator aan te sluiten. Als het stilet te lang in de lead blijft zitten, kan dit leiden tot breuken in de coil en/of hartperforatie.
- Hecht niet rechtstreeks aan de isolatie. Gebruik altijd de fixatiemanchet om de lead vast te zetten.


5. *Physicians' Desk Reference* is een handelsmerk van Thomson Healthcare Inc.

MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN

De volgende lijst, gebaseerd op de literatuur en op ervaringen met het implanteren van pulsgeneratoren en/of leads, bevat ongewenste effecten die mogelijk bij het implanteren van de producten die in deze literatuur worden beschreven kunnen optreden:

- Allergische reactie
- Arteriële beschadiging met daaropvolgende stenose
- Beschadiging van hartklep
- Bloedingen
- Bradycardie
- Breken/niet goed functioneren van de implantatie-instrumenten
- Breuk in de coil van de geleider
- Breuk of afschuren van leadiisolatie
- Cardiale perforatie
- Cardiale tamponnade
- Chronische zenuwbeschadiging
- Defecten van onderdelen
- Detectie van myopotentialen
- Erosie
- Excessieve groei van fibrotisch weefsel
- Extracardiale stimulatie (stimulatie van spieren/zenuwen)
- Hartblok
- Hemorragie
- Hemothorax
- Infectie inclusief endocarditis
- Leadbreuk
- Losraken van leads
- Luchtembolie
- Maligniteiten of verbrande huid door fluoroscopische straling
- Migratie van de pulsgenerator en/of lead
- Myocardiaal trauma (bijv. weefselschade, klepbeschadiging)
- Ongewenste therapie (bijv. schokken en anti-tachycardiestimulatie [ATP] waar van toepassing, stimulatie)
- Onvermogen om te stimuleren
- Onvolledige aansluiting van de lead op de pulsgenerator
- Ophoping van vloeistof
- Over-/onderdetectie
- Overlijden
- Pijn op de plaats van de incisie


- Pneumothorax
- Schuren langs pericard, effusie
- Syncope
- Tachyaritmieën, waaronder versnelling van aritmieën en vroegtijdig, recidiverend atriumfibrilleren
- Trombose/trombo-embolie
- Vasovagale respons
- Veneus letsel (bijv. perforatie, dissectie, erosie)
- Veneuze occlusie
- Verhoogde drempels
- Verschijnselen van afstoting van vreemde lichamen
- Verstoorde elektrolytenhuishouding/dehydratie
- Vorming van hematomen of seromen

 Zie de betreffende Technische gids MRI van het ImageReady MR voorwaardelijke stimulatiesysteem of defibrillatiesysteem voor een lijst met mogelijke ongewenste effecten van een MRI-scan.

GARANTIE

Er is een certificaat van beperkte garantie beschikbaar voor de lead. Neem voor een exemplaar contact op met Boston Scientific via het adres dat op de achterkant vermeld staat.

INFORMATIE OVER DE IMPLANTATIE

OPMERKING:  Raadpleeg de betreffende Technische gids MRI van het MR voorwaardelijke stimulatiesysteem of defibrillatiesysteem voor aanbevelingen die de keuze en implantatie van leads voor gebruik als onderdeel van een MR voorwaardelijk systeem kunnen beïnvloeden.

De arts is verantwoordelijk voor toepassing van de juiste chirurgische methoden en technieken. De beschreven implantatiemethoden dienen alleen ter informatie. Iedere arts moet deze informatie toepassen in overeenstemming met zijn eigen professionele medische opleiding en ervaring.

Voorzorgsmaatregelen

- Verwijder het stilet en de trechter/dop alvorens de lead op de pulsgenerator aan te sluiten. Als het stilet te lang in de lead blijft zitten, kan dit leiden tot breuken in de coil en/of hartperforatie.
- Hecht niet rechtstreeks aan de isolatie. Gebruik altijd de fixatiemanchet om de lead vast te zetten.

Sterilisatie

Dit product wordt geleverd in een steriele verpakking zodat het rechtstreeks in het werkveld kan worden geïntroduceerd. De verpakking en de inhoud daarvan zijn blootgesteld aan ethyleenoxide in gasvorm en steriliteit wordt gecontroleerd in elke partij. Voordat de verpakking wordt geopend, dient deze grondig te worden onderzocht op schade die de steriliteit kan hebben aangetast. (Zie Figuur 1 en 2 voor instructies voor het openen van de steriele verpakking.) Bij het constateren van dergelijke schade moet de complete inhoud worden geretourneerd aan Boston Scientific.

Opslag

Bewaren bij 25 °C (77 °F). Overschrijdingen toegestaan tussen 15 °C tot 30 °C (59 °F tot 86 °F). Transportpieken zijn toegestaan tot 50 °C (122 °F).

Hanteren

De geleider of het isolatiemateriaal ervan kan worden beschadigd door uitrekken, buigen of pletten. Vermijd blootstelling aan deze of andere ongebruikelijke belastingen.

Het isolatiemateriaal van de lead heeft een elektrostatische affiniteit voor vaste deeltjes en mag dus niet worden blootgesteld aan pluis, stof of andere verontreinigingen.

Voorzorgsmaatregelen

- Vermijd gebruik van overmatige kracht of chirurgische instrumenten, omdat beschadiging van de isolatie lekkage kan veroorzaken en/of juiste werking van de lead kan verhinderen.
- De elektrode mag niet afgenomen worden met of ondergedompeld worden in een vloeistof.
- Gebruik bij het bevestigen van de lead een fixatiemanchet om te voorkomen dat de lead onder te veel spanning komt te staan.
- Vermijd buigen van de geleidercoil omdat pogingen om de originele vorm te herstellen de constructie kunnen verzwakken.

Algemene informatie

Het is belangrijk om de lead zo te plaatsen dat mechanische belasting geminimaliseerd en elektrisch contact met de hartwand gemaximaliseerd wordt. Implantatie dient daarom te worden uitgevoerd in een omgeving die het toelaat de juiste plaatsing van de leadtip fluoroscopisch te verifiëren.

Beschikbare transveneuze implantatieroutes zijn onder meer de vena cephalica, subclavia en externe of interne vena jugularis. Veneuze toegang kan worden verkregen door venapunctie- (geschikt voor subclavia of interne jugularisroutes) of incisie technieken (geschikt voor cephalica of externe jugularisroutes).

Wanneer voor de subclaviaroute wordt gekozen en toegang door venapunctie de voorkeur heeft, dient een percutane leadintroducer (7 French of groter) te worden gebruikt, waarbij de volgende overwegingen als leidraad dienen voor de toepassing ervan:

Voorzorgsmaatregelen

- De subclaviale venapunctietechniek voor leadintroductie kan samenhangen met een verhoogd risico op geleiderfalen door samendrukkende krachten die worden gegenereerd in de mediale hoek tussen het sleutelbeen en de eerste rib; een extreem mediale introductieplaats moet dus worden vermeden.

Inbrengprocedures

De oplosbare mannitolcapsule die om de fixatieschroef heen zit, is ontworpen om de passage door de bloedvaten en in het hart te vergemakkelijken en om de schroef tegen beschadiging te beschermen. Zodra de capsule in de vene wordt gebracht, begint de capsule op te lossen. De fixatieschroef blijft ongeveer vijf minuten ingekapseld.

OPMERKING: De snelheid waarmee de mannitolcapsule oplost, hangt af van de anatomie van het hart van de patiënt, de plaatsing van de lead en een aantal andere omstandigheden bij de implantatie.

VOORZICHTIG: Ongeveer vijf minuten na introductie van de lead zal de fixatieschroef blootliggen. Als u na het verstrijken van de oplosttijd weerstand ondervindt, voert u de lead verder op terwijl u deze **tegen de klok in draait**.

Leg om gebruik te maken van de incisie techniek de gewenste vene bloot en maak hier een incisie in. Voor de venapunctietechniek brengt u in de gewenste vene een leadintroducerhuls in (zie instructieblad in de introducerverpakking). Breng de lead in de geïnciseerde vene (bij de incisie techniek) of voer de lead op door de leadintroducerhuls tot in de gewenste vene (bij venapunctie - zie Figuur 5) onder fluoroscopische observatie en met een recht stilet volledig ingebracht in de lead. Indien gewenst kan het venehaakje, inbegrepen in de steriele verpakking, gebruikt worden om de leadintroductie te vergemakkelijken (zie Figuur 6) bij het gebruik van de incisie techniek.

Voer de lead voorzichtig op. Als er weerstand wordt ondervonden, draait u de lead een aantal slagen tegen de klok in en trekt u deze **langzaam** een stukje terug.⁶ Voer de lead vervolgens verder **tegen de klok in** op, totdat deze het rechteratrium binnengaat. De leadtip kan worden opgevoerd naar de gewenste stimulatielocatie aan de hand van één van de twee volgende procedures:

Atriale plaatsing

1. Nadat de leadtip tot in het rechteratrium is opgevoerd, trekt u het rechte stilet terug en vervangt u dit door een volledig ingebracht J-vormig of gebogen stilet. (De rechte stiletten die inbegrepen zijn in de steriele verpakking kunnen in de gewenste vorm worden gebogen, zoals in Figuur 7 wordt aangegeven.)
2. Draai het stilet onder fluoroscopische observatie met de J-curve anterior en naar de middellijn van het lichaam gericht.

OPMERKING: In het algemeen is het hartoor de plaats die de voorkeur geniet en het wordt aanbevolen om de laterale wand van het atrium te vermijden om de kans op stimulatie van de nervus phrenicus te minimaliseren. Werk voorzichtig om perforatie van de atriumwand te vermijden.

3. Wanneer de leadtip de gewenste positie heeft bereikt en een hoek van 90 graden met de atriumwand maakt, zet u de tip in het endocardium vast door middel van de volgende procedure: draai de lead **met de klok mee** op de locatie van leadintroductie (het stilet dient stationair te blijven), en laat de gehele leadbody draaien - ongeveer 4wentelingen voor het polyurethaanmodel 4469/4470/4471 of 6wentelingen voor het siliconenmodel 4472/4473/4474.
4. Controleer fixatie door de overtollige spanning in de leadbody los te laten. Als de tip stevig vastzit, zal de leadbody licht terugdraaien (tegen de klok in) wanneer deze wordt losgelaten. Er dient voldoende speling te zijn in de lead zodat de leadbody een losse J-curve kan behouden en de leadtip een hoek van 90 graden kan vormen met de atriumwand.

6. Trek als de weerstand voortduurt het stilet 2 tot 3 cm terug om de leadtip flexibel te maken en manoeuvreer de tip voorzichtig langs de obstructie.

Ventriculaire plaatsing

1. Trek na het opvoeren van de leadtip in het rechteratrium het rechte stilet 10 tot 12 cm terug terwijl u de lead verder opvoert.
2. Wanneer de tip de atriumwand of een andere atriale structuur raakt, zal zich een buiging of lus vormen in de leadbody. Leid deze lus de tricuspidaalklep binnen.
3. Voer het stilet voorzichtig terug in de lead en let daarbij op dat de geleider of de isolatie ervan niet wordt beschadigd, terwijl u de lus door de tricuspidaalklep leidt. Zorg dat de lead door de tricuspidaalklep wordt geleid in plaats van de vena cava inferior. Terwijl de lus in de leadbody wordt opgevoerd naar het rechterventrikel wordt de leadtip achterwaarts door de tricuspidaalklep getrokken.⁷
4. Breng het rechte stilet weer volledig in wanneer de lead het ventrikel binnengaat en voer de lead verder op totdat de tip tegen of vlak bij de apex ligt. Werk voorzichtig om perforatie van de ventrikelwand te voorkomen.
5. Controleer met laterale fluoroscopie of de lead niet in een posterieure positie ligt. Dit kan er namelijk op duiden dat de lead de sinus coronarius is binnengegaan en moet worden verplaatst.
6. Wanneer de leadtip de gewenste positie heeft bereikt en een hoek van 90 graden met de ventrikelwand maakt, zet u de tip in het endocardium vast door middel van de volgende procedure: draai de lead **met de klok mee** op de introductielocatie (het stilet dient stationair te blijven), en laat de gehele leadbody draaien - ongeveer 4wentelingen voor het polyurethaanmodel 4469/4470/4471 of 6wentelingen voor het siliconenmodel 4472/4473/4474.
7. Controleer fixatie door de overtollige spanning in de leadbody los te laten. Als de tip stevig vastzit, zal de leadbody licht terugdraaien (tegen de klok in) wanneer deze wordt losgelaten. Wanneer **voorzichtige** tractie wordt toegepast, moet er weerstand worden ondervonden.

7. Deze manoeuvre is belangrijk voor leads met een vaste schroef omdat deze voorkomt dat de tip vast komt te zitten als deze de klep passeert.

Positie wijzigen of verwijderen

Breng om de positie van een lead te wijzigen of deze te verwijderen het juiste stilet volledig in in de lead (een J-vormig of gebogen stilet voor een lead geplaatst in het atrium, een recht stilet voor een lead geplaatst in het ventrikel), en draai de lead **tegen de klok in** totdat de tip vrijkomt van het endocardium. Blijf de lead nadat deze is vrijgekomen **tegen de klok in** draaien terwijl u deze terugtrekt; of de lead nu verwijderd moet worden of de positie ervan moet worden gewijzigd.

VOORZICHTIG: Wanneer de mannitolcapsule is opgelost en de fixatieschroef blootligt, moet de lead tegen de klok in worden gedraaid tijdens elk stadium van terugtrekking.

Maak als de positie van de lead moet worden gewijzigd de leadtip los van het endocardium en herhaal de juiste procedure voor het vastmaken van de leadtip (zie „Inbrengprocedures” op pagina 9).

VOORZICHTIG: Bij het verwijderen van een lead uit een patiënt is het het beste om het proximale uiteinde niet af te knippen of af te snijden. Als dit wel is gebeurd, pak dan zowel de geleidercoil als het omhulsel stevig vast alvorens druk op de lead uit te oefenen.

Drempelmetingen

Een pacemaker system analyzer wordt aanbevolen voor het meten van de stimulatie drempel en de juiste detectiesignaalamplitude. Tijdens deze procedure dient het stilet teruggetrokken te zijn.

De laagst mogelijke stimulatie drempel dient te worden nagestreefd om optimale langdurige pacemakerwerking te waarborgen. Normaal gesproken kan er met een belasting van 500 Ω een acute ventriculaire stimulatie drempel van minder dan 0,6 V of 1,2 mA worden verkregen. Met behoud van dezelfde weerstand mag deze echter niet hoger zijn dan 1,0 V of 2,0 mA.

Acute stimulatie drempels in het rechterhartoor zijn over het algemeen hoger dan de drempels die worden verkregen in het rechterventrikel met een stimulatie-elektrode van soortgelijk oppervlak. Acute atriale stimulatie drempels van minder dan 1,0 V of 2,0 mA met een belasting van 500 Ω zijn gebruikelijk. Bij een acute atriale drempel die aanzienlijk hoger is dan 1,5 V of 3,0 mA (met een belasting van 500 Ω) moet de lead echter worden verplaatst.

Voor een bevredigende detectie moet de ventriculaire detectiesignaalamplitude ten minste 5,0 mV bedragen. Hoewel het atriale detectiesignaal normaal gesproken tussen 0,5 en 4,0 mV ligt, heeft een waarde van 1,5 mV of hoger de voorkeur.

Het aanbevolen ventriculaire of atriale impedantiebereik bedraagt 200-2.000 Ω .

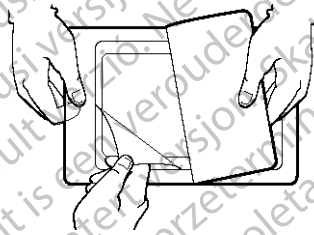
VOORZICHTIG: Zorg dat het stilet is verwijderd alvorens de lead op de geïmplanteerde pulsgenerator aan te sluiten. Als het stilet te lang in de lead blijft zitten, kan dit leiden tot breuken in de coil en/of hartperforatie. Zorg ook dat de trechter/dop die over de leadconnector(en) aangebracht kan zijn (als geleider voor het stilet en om bevochtiging van de connector te handhaven) is verwijderd.

Vasthechten van de lead

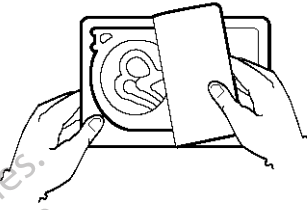
Schuif wanneer elektrodestabiliteit en een bruikbare stimulatie drempel zijn bereikt de voorgeïnstalleerde fixatiemanchet naar de gewenste bevestigingsplaats. Zet de manchete aan de lead vast door een niet-absorbeerbare hechting dicht bij het midden om de manchete te binden (zie Figuur 8). Steek een uiteinde van diezelfde hechting door subcutaan weefsel en bind die weer om de manchete.

Opmerkingen:

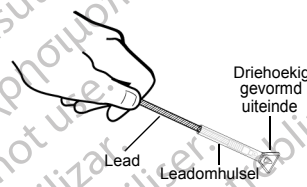
- De hechting moet strak genoeg zijn om te voorkomen dat de lead in de manchete beweegt, maar niet zo strak dat deze de geleidercoil van de lead kan vervormen.
- Bind de hechting niet rechtstreeks aan de leadbody.



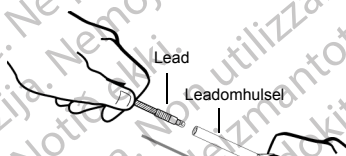
1. Trek het omhulsel van de buitenste schaal los. Gebruik de omgevouwen hoekflap om de steriele binnenschale te verwijderen (Figuur 1).



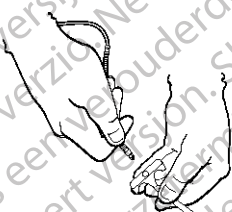
2. Trek het deksel van de binnenschaal om de lead en accessoires vrij te maken (Figuur 2).



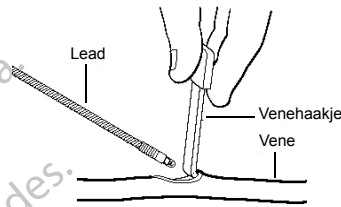
3. Pak de lead uit de schaal en let op de bescherming aan het distale uiteinde van de lead. Deze bescherming moet vóór het inbrengen worden verwijderd (Figuur 3).



4. Pak om het omhulsel te verwijderen de driehoekige vorm aan het uiteinde van het omhulsel vast en trek er voorzichtig aan (Figuur 4).



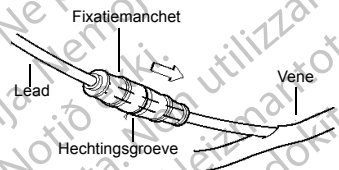
5. Voer de lead op door de huls van een percutane introducer tot in de vene (Figuur 5).



6. Het venahaakje kan gebruikt worden om de geïnciseerde vene op te tillen en te verwijderen voor de leadintroductie (Figuur 6).



7. Geef een lichte buiging aan het stilet door het door uw hand (met handschoen aan) of over een glad, steriel instrument te trekken (Figuur 7).



8. Schuif de integrale fixatiemanchet op de gewenste bevestigingsplaats en zet deze vast met een niet-absorbeerbare hechting (Figuur 8).

NA DE IMPLANTATIE

Voer een follow-up-evaluatie uit zoals wordt aanbevolen in de handleiding voor de arts van de desbetreffende pulsgenerator.

HET RETOURNEREN VAN GEËXPLANTEERDE PRODUCTEN

OPMERKING: Alle geëxplanteerde pulsgeneratoren en leads

moeten naar Boston Scientific worden geretourneerd.

Onderzoek aan geëxplanteerde leads kan informatie verschaffen die leidt tot verbetering van de systeembetrouwbaarheid en garantiebepalingen.

OPMERKING: Het verwijderen van geëxplanteerde

pulsgeneratoren en/of leads is onderhevig aan de geldende

wetten en regelgevingen. Neem voor een Returned Product Kit

contact op met Boston Scientific; u vindt de informatie op

de achterkant.

SYMBOLEN OP DE VERPAKKING

Symbol	Definitie
	Instructies voor het openen
	Niet opnieuw gebruiken
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet opnieuw steriliseren
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Referentienummer
	Vervaldatum
	Productiedatum
	Lotnummer
	Serienummer
	CE-conformiteitsmerkteken met de identificatie van de op de hoogte gebrachte groep die het gebruik van het merkteken goedkeurt
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Fabrikant
	Adres Australische sponsor
	MR voorwaardelijk

SPECIFICATIES

	4469/4470/4471 (Atrial/Ventriculair)	4472/4473/4474 (Atrial/Ventriculair)
Polariteit	Bipolair	Bipolair
Distale montage		
Introducerformaat/ -inbrengdiameter (minimum)	7 Fr/2,3 mm (1 lead) 10 Fr/3,3 mm (2 leads)	7 Fr/2,3 mm (1 lead) 10 Fr/3,3 mm (2 leads)
Eluerende kraag	Siliconenrubber	Siliconenrubber
Steroïde	Dexamethasonacetaat (0,75 mg)	Dexamethasonacetaat (0,75 mg)
Elektrode		
Tip (kathode)		
Vorm	Ring	Ring
Diameter	1,9 mm (5,7 French)	1,9 mm (5,7 French)
Oppervlaktegebied	5 mm ²	5 mm ²
Materialen	IROX (titanium met iridiumoxidecoating)	IROX (titanium met iridiumoxidecoating)
Manchet (anode)		
Oppervlaktegebied	31 mm ²	33 mm ²
Materialen	Platina-iridium	Platina-iridium
Ruimte tussen elektroden	16 mm	16 mm
Kurkentrekkertip (elektrisch geïsoleerd)		
Lengte	1,6 mm	1,6 mm
Aantalwentelingen in helix	1,5	1,5
Materiaal	Nikkel-kobaltlegering	Nikkel-kobaltlegering
Isolatiemateriaal	Flexibele polymeercoating	Flexibele polymeercoating
Coating (oplosbaar) ^a	Mannitol	Mannitol
Leadbody		
Geleiderconstructie	Parallelgewikkelde bifilaire coil	Parallelgewikkelde bifilaire coil
Geleidermateriaal	Nikkel-kobaltlegering met zilveren kern	Nikkel-kobaltlegering met zilveren kern
Geleiderdraadisolatie	Polymeermateriaal	Polymeermateriaal
Isolatie	55D polyurethaan	80A siliconenrubber
Lengte	4469: 45 cm 4470: 52 cm 4471: 58 cm	4472: 45 cm 4473: 52 cm 4474: 58 cm
Diameter	1,7 mm (5 Fr)	2 mm (6 Fr)

	4469/4470/4471 (Atrial/Ventriculair)	4472/4473/4474 (Atrial/Ventriculair)
Weerstand		
Tot tip	40 Ω maximum	40 Ω maximum
Tot manchete	40 Ω maximum	40 Ω maximum
Connectormontage		
Diameter	3,2 mm (IS-1 ^b)	3,2 mm (IS-1 ^b)
Materialen	Siliconenrubber, 316L roestvrij staal	Siliconenrubber, 316L roestvrij staal
Retentiesterke ^c	10 N	10 N
Diameters van connectorpin		
Kathode	1,6 mm	1,6 mm
Anode	2,7 mm	2,7 mm
Lengte van connectorpin	5 mm	5 mm
Accessoires inbegrepen	Stiletten Trechter Venehaakje	Stiletten Trechter Venehaakje

- a. De mannitol lost op in ongeveer 5 minuten, en legt zo de kurkentrekker bloot voor gemakkelijke fixatie in het atrium of het ventrikel.
- b. IS-1 verwijst naar de internationale ISO-norm 5841-3:2013.
- c. Maximale bewezen retentiesterke van de connector in Intermedics' Side-Lock connector. Getest conform 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.
Παλιά 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.
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 expiratá. 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. 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. Ärge kasutage.
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.
Pasenusa versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használd!
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.
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.

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.
355405-247 NL Europe 2019-12

CE 2797

Authorized 2012

