

**Boston
Scientific**

ANVÄNDARHANDBOK

FINELINE™ II STEROX

EZ

Implanterbar elektrod

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 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Outdated version.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 útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecoјusi versija. Nenaudokite.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáфа. 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.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
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	8
Omplacering eller borttagning	11
Tröskelmätningar	11
Fixering av elektroden	12
POSTIMPLANTATION	14
RETURNERA EXPLANTERADE PRODUKTER	14
SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGEN	15
SPECIFIKATIONER	16

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. 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Outdated version.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 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. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BESKRIVNING

FINELINE™ II Sterox EZ modell 4469, 4470, 4471, 4472, 4473 och 4474 bipolära endokardiella stimuleringselektroder som är avsedda för förmaks- eller kammarplacering och anslutning till 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. Korkskruvsspetsen är mannitolbelagd. 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 780–1 125 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 förmak eller kammare 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
- allergi mot mannitol

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 allvarig 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 batteridrivna 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 pulsgeneratör. 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 pulsgeneratör 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 informations syfte. 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

Den upplösbara mannitolkapseln som omger fixeringskruven är utformad för att underlätta passagen genom blodkärlen och in i hjärtat och för att skydda skruven mot skada. Så snart kapseln förs in i venen, börjar kapseln att lösas upp. Fixeringskruven förblir in kapslad i ca fem minuter.

NOTERA: Mannitolkapseln har varierande upplösningstakt beroende på patientens hjärtanatomi, elektrodplacering och olika implantationsförhållanden.

FÖRSIKTIGHET: Ungefär fem minuter efter elektrodens införande är fixeringsskruven frilagd. Om det finns motstånd och tiden för upplösning har förflutit, ska elektroden roteras **moturs** under framförandet.

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 5). Om så önskas, kan den venlyftare som medföljer i den sterila förpackningen användas, för att underlätta elektrodinförandet (se figur 6) vid användning av friläggning.

För försiktigt elektroden framåt. Vid motstånd, vrid elektroden moturs ett flertal varv samtidigt som den **försiktigt** dras tillbaka en liten bit.⁶ Fortsätt därefter att föra fram elektroden under fortsatt **moturs** rotation, tills den kommer in i höger förmak.

Elektrodspetsen kan placeras på den önskade stimuleringsplatsen med någon av de två följande procedurerna:

Förmaksplacering

1. Efter att ha fört in elektrodspetsen i höger förmak, dra tillbaka den raka styrtråden, ersätt den med en J-formad eller böjd styrtråd och för in den helt. (De raka styrtrådarna som medföljer i den sterila förpackningen kan formas till önskad böjning, enligt figur 7.)
2. Under genomlysning, rotera styrtråden för att styra J-böjningen framåt och mot kroppens mittlinje.

NOTERA: I regel är förmaksörat det önskade läget och det rekommenderas att man undviker förmakets laterala vägg för att minimera risken för stimulering av nervus phrenicus (mellangärdesnerven). Var noga med att inte perforera förmaksväggen.

6. Om motståndet kvarstår, dra tillbaka styrtråden 2 eller 3 cm för att få loss elektrodspetsen, och manövrera den försiktigt förbi hindret.

3. När elektrodspetsen befinner sig i önskad position och i 90-graders vinkel mot förmaksväggen, säkra spetsen i endokardiet med följande procedur: Rotera elektroden **medurs** vid elektrodinföringsstället (styrtråden ska förbli stationär), rotera hela elektrod kroppen – ungefär 4 varv för polyuretanmodell 4469/4470/4471 och 6 varv för silikonmodell 4472/4473/4474.
4. Verifiera fixering genom att släppa loss överskottet i vridmoment i elektrod kroppen. Om spetsen sitter ordentligt fast, kommer elektrod kroppen att vrida sig en aning (moturs) när den släpps. Justera så att tillräckligt med elektrod lämnas kvar för att elektrodspetsen ska kunna behålla en lös J-böjning och för att elektrodspetsen ska kunna bilda en 90-graders vinkel med förmaksväggen.

Kammarplacering

1. Efter att ha fört fram elektrodspetsen i höger förmak, dra tillbaka den raka styrtråden 10–12 cm and och fortsätt att föra fram elektroden.
2. När spetsen kommer i kontakt med förmaksväggen eller någon annan förmaksstruktur bildas en böj eller ögla i elektrod kroppen. Styr denna ögla in i trikuspidalklaffen.
3. För varsamt fram styrtråden in i elektroden igen. Var försiktig så att du inte skadar ledaren eller dess isolering, medan du leder ögla genom trikuspidalklaffen. Var noga med att vägleda elektroden genom trikuspidalklaffen, och inte genom vena cava inferior. När ögla i elektrod kroppen förs in i höger kammare kommer elektrodspetsen att dras bakåt genom trikuspidalklaffen.⁷
4. När elektroden kommer in i kammaren, för åter in den raka styrtråden helt och fortsätt att föra elektroden framåt tills spetsen är belägen vid eller nära apex. Var noga med att inte perforera kammarväggen.
5. Verifiera med lateral genomlysning att elektroden inte befinner sig i ett posterioert läge, vilket antagligen skulle indikera att elektroden har kommit in i sinus coronaris och måste omplaceras.

-
7. Denna manöver är viktig för elektroder med fixerade skruvar, eftersom den bidrar till att spetsen inte fastnar när den passerar klaffen.

6. När elektrodspetsen befinner sig i önskad position och i 90-graders vinkel mot kammarväggen, säkra spetsen i endokardiet med följande procedur: Roter elektroden **medurs** vid införingsstället (styrtråden ska förbli stationär), rotera hela elektrod kroppen – ungefär 4 varv för polyuretanmodell 4469/4470/4471 och 6 varv för silikonmodell 4472/4473/4474.
7. Verifiera fixering genom att släppa loss överskottet i vridmoment i elektrod kroppen. Om spetsen sitter ordentligt fast, kommer elektrod kroppen att vrida sig en aning (moturs) när den släpps. När man drar **varsamt** i elektroden, ska motstånd kännas.

Omplacering eller borttagning

För att omplacera eller ta bort en elektrod, för in lämplig styrtråd helt i elektroden (en J-böjd eller böjd styrtråd för en elektrod placerad i förmaket, en rak styrtråd för en elektrod placerad i kammaren) och rotera elektroden **moturs** tills spetsen går fri från endokardiet. När elektrodspetsen är fri, oavsett om elektroden ska omplaceras eller tas bort, fortsätt att rotera den **moturs** medan den dras bakåt.

FÖRSIKTIGHET: När mannitolkapseln väl har upplösts och frilagat fixeringsskruven, måste elektroden alltid roteras moturs under tillbakadragandet.

Om elektroden ska omplaceras, frigör elektrodspetsen från endokardiet och upprepa tillämplig procedur för positionering av elektrodspetsen (se "Införingsprocedurer" på sida 8).

FÖRSIKTIGHET: När en elektrod tas bort från patienten är det bäst att inte skära av den proximala änden. Men om den proximala änden är borttagen, fatta ett stadigt tag i både ledarspiral och yttre hölje innan du drar i elektroden.

Tröskelmätningar

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

Lägst möjliga stimuleringströskel ska eftersträvas för att säkerställa optimal långvarig pacemakerfunktion. Vid en belastning på 500 Ω , kan man i regel finna en akut kammarstimuleringströskel under 0,6 V eller 1,2 mA, men den bör inte överstiga 1,0 V eller 2,0 mA vid samma resistans.

Akuta stimuleringströsklar i höger förmaksöra är vanligtvis högre än de som erhålls i höger kammare med en stimuleringselektrod med liknande elektrodyta. Akuta förmaksstimuleringströsklar under 1,0 V eller 2,0 mA med en belastning på 500 Ω är vanliga. Men alla akuta förmakströsklar som är avsevärt högre än 1,5 V eller 3,0 mA (med en belastning på 500 Ω) indikerar att elektroden behöver omplaceras.

För adekvat avkänning ska kammarsignalens amplitud vara minst 5,0 mV. Förmakssignalen varierar normalt mellan 0,5 till 4,0 mV, men ett värde på 1,5 mV eller mer är att föredra.

Det rekommenderade impedansområdet för kammare eller förmak är 200–2 000 Ω .

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

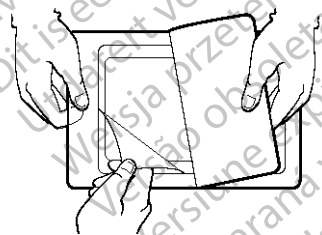
Om styrtråden lämnas kvar i elektroden kan detta orsaka spiralfraktur och/eller hjärtperforation. Kontrollera även att eventuell styrtrådsguide som sitter på elektrodanslutningen/-arna (som guide för styrtråden och för att bibehålla smörjning för anslutningen) har tagits bort.

Fixering av elektroden

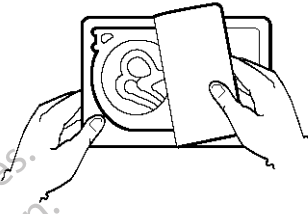
När elektrodytans stabilitet och tillfredställande stimuleringströskel har uppnåtts, skjuts den förinstallerade suturhylsan på plats vid önskad förankringspunkt. Fäst hylsan vid elektroden genom att knyta en icke-resorberbar sutur runt hylsan nära dess mitt (se figur 8). För en ände av samma sutur genom subkutan vävnad och knyt den en gång till runt hylsan.

Anteckningar:

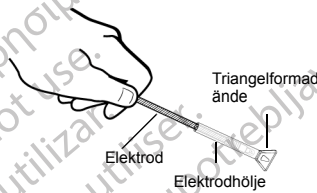
- Suturen ska knytas tillräckligt hårt för att förhindra att elektroden rör sig inuti suturhylsan, men inte så hårt att den skulle kunna deformera elektrodens ledarspiral.
- Knyt inte suturen direkt på elektrod kroppen.



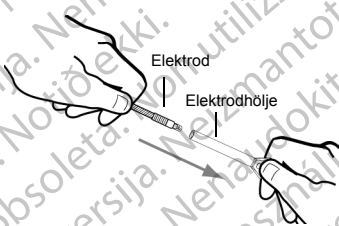
1. Dra av höljet från det yttre tråget. Använd sedan den vikta hörnfliken och ta ut det sterila inre tråget (figur 1).



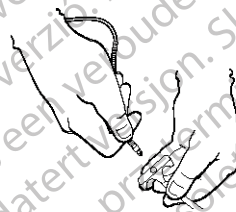
2. Dra av locket från det inre träget för att få fram elektrod och tillbehör (figur 2).



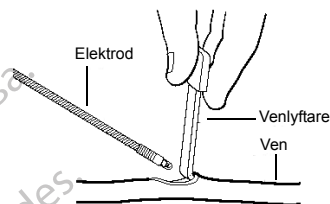
3. Ta ur elektroden från träget och tänk på skyddshöljet på elektrodens distala ände. Höljet måste tas bort före införandet (figur 3).



4. Ta av höljet genom att fatta tag i den triangelformade änden och dra försiktigt (figur 4).



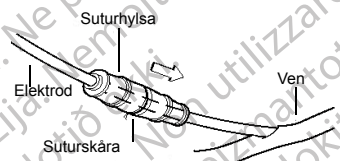
5. För fram elektroden genom skidan på en perkutan introducer och in i i venen (figur 5).



6. Venlyftaren kan användas för att lyfta och dilatera den snittade venen för införande av elektroden (figur 6).



7. Skapa en mjuk böjning på styrtråden genom att dra den genom en behandlad hand eller över ett slätt, sterilt instrument (figur 7).



8. Skjut fram den integrerade suturhylsan i önskad förankringsposition, och säkra med en icke-resorberbar sutur (figur 8).

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
	Ateranvänd 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

	4469/4470/4471 (förmak/kammare)	4472/4473/4474 (förmak/kammare)
Polaritet	Bipolär	Bipolär
Distal enhet		
Introducerstorlek/ insticksdiameter (minimum)	7 Fr/2,3 mm (1 elektrod) 10 Fr/3,3 mm (2 elektroder)	7 Fr/2,3 mm (1 elektrod) 10 Fr/3,3 mm (2 elektroder)
Utsöndrande krage	Silikongummi	Silikongummi
Steroid	Dexametasonacetat (0,75 mg)	Dexametasonacetat (0,75 mg)
Elektrodyta		
Spets (katod)		
Form	Ring	Ring
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)
Hylsa (anod)		
Yta	31 mm ²	33 mm ²
Material	Platina-iridium	Platina-iridium
Avstånd mellan elektrodytor	16 mm	16 mm
Korkskruvsspets (elektriskt isolerad)		
Längd	1,6 mm	1,6 mm
Antal varv i skruven	1,5	1,5
Material	Nickel-koboltlegering	Nickel-koboltlegering
Isoleringsmaterial	Konformal polymer	Konformal polymer
Beläggning (upplösbar) ^a	Mannitol	Mannitol
Elektrodkropp		
Ledarkonstruktion	Parallell-lindad bifilär spiral	Parallell-lindad bifilär spiral
Ledarmaterial	Nickel-koboltlegering med silverkärna	Nickel-koboltlegering med silverkärna
Ledartrådisolering	Polymermaterial	Polymermaterial
Isolering	55D polyuretan	80A silikongummi
Längd	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 (förmak/kammare)	4472/4473/4474 (förmak/kammare)
Motstånd		
Till spets	Max 40 Ω	Max 40 Ω
Till hylsa	Max 40 Ω	Max 40 Ω
Anslutningsenhet		
Diameter	3,2 mm (IS-1 ^b)	3,2 mm (IS-1 ^b)
Material	Silikon gummi, 316L rostfritt stål	Silikon gummi, 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. Mannitolet upplöses på omkring 5 minuter, och frilägger korksruven för enkel fixering i antingen förmak eller kammare.
- 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. 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 utilizzate.
Novecoјusi versija. Nenaudokite.
Pasenusa versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
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.
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.
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.
355405-248 SV Europe 2019-12

CE 2797

Authorized 2012

