

**Boston
Scientific**

LEDNINGSMANUAL

FINELINE™ II STEROX EZ

Implanterbar ledning

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.
Aegunud versioon. 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Outdated version.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.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INDHOLDSFORTEGNELSE

BESKRIVELSE	1
Information om MR m/forbehold-system	1
Brugsbetingelser for MR-scanning relateret til den implanterede ledning	1
Ledningens funktioner	2
INDIKATIONER	2
KONTRAIKATIONER	3
ADVARSLER	3
FORHOLDSREGLER	4
Generelt	4
Håndtering	5
Implantation	5
MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER	5
GARANTI	7
OPLYSNINGER VEDRØRENDE IMPLANTATION	7
Forholdsregler	7
Sterilisation	7
Opbevaring	8
Håndtering	8
Forholdsregler	8
Generelle oplysninger	8
Forholdsregler	9
Indførselsprocedurer	9
Omplacering eller fjernelse	11
Tærskelmålinger	12
Fastgørelse af ledningen	13
POSTIMPLANTATION	15
RETURNERING AF EKSPLANTEREDE PRODUKTER	15
SYMBOLER PÅ EMBALLAGE	16
SPECIFIKATIONER	17

Følgende varemærker tilhører Boston Scientific eller et af virksomhedens associerede selskaber:
FINELINE, IMAGEREADY, IROX.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. 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Outdated version.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.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrelt útgáfa. Notaðu ekki.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használj!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BESKRIVELSE

FINELINE™ II Sterox EZ model 4469, 4470, 4471, 4472, 4473 og 4474 er bipolære, endokardiale paceledninger, der er beregnet til atriel eller ventrikulær anvendelse sammen med implanterbare impulsgeneratorer til pacing af hjertet over længere tid.

Denne brugervejledning er beregnet til brug af hospitalspersonale, der er uddannet i og har erfaring med implantation af enhed og/eller opfølgningsprocedurer.



Information om MR m/forbehold-system

Disse ledninger kan bruges som en del af MR m/forbehold for ImageReady™-pacingssystem eller ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystem (herefter kaldet et MR m/forbehold-system) ved tilslutning til Boston Scientific-impulsgeneratorer for MR m/forbehold. Patienter med et MR m/forbehold-system kan få foretaget MR-scanninger, hvis alle betingelserne anført i den tekniske vejledning til ImageReady MR m/forbehold-pacingssystem eller ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystem¹ (herefter kaldet teknisk guide til MR-scanning) er overholdt. Komponenter, der kræves for MR m/forbehold status, inkluderer specifikke modeller af Boston Scientific impulsgeneratorer, ledninger og tilbehør, Programmer/Recorder/Monitor (PRM) og PRM Software Applikation. Se den relevante tekniske guide til MR-scanning for modelnumre på MR m/forbehold impulsgeneratorer og komponenter samt en komplet beskrivelse af ImageReady MR m/forbehold-system.



Brugsbetingelser for MR-scanning relateret til den implanterede ledning

Den følgende undergruppe af brugsbetingelserne for MR-scanning gælder for implantation og medfølger som en guide til at sikre implantation af et komplet ImageReady MR m/forbehold-system. Se teknisk guide til MR-scanning for en komplet liste over relevante Brugsbetingelser. Alle punkter i den komplette liste af Brugsbetingelser skal være opfyldt, før en MR-scanning kan betragtes som MR m/forbehold.

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

- Patienten har implanteret et ImageReady MR m/forbehold-pacingsystem² eller et ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystem
- Bipolær pacefunktion eller pacing slukket med ImageReady MR m/forbehold-pacingsystem
- Placeringen af impulsgeneratorimplantat er begrænset til venstre eller højre pectorale region
- Der er gået mindst seks (6) uger, siden implantationen og/eller evt. ledningsrevision eller kirurgisk modifikation af MR m/forbehold-system
- Ingen andre aktive eller efterladte implanterede enheder, komponenter eller tilbehør til stede såsom ledningsadaptorer, forlængere, ledninger eller impulsgeneratorer
- Pacetærskel $\leq 2,0$ V hos pace-afhængige patienter med ImageReady MR m/forbehold-pacingsystemet
- Ingen tegn på ledningsbrud eller kompromitteret integritet af impulsgenerator og ledninger

Ledningens funktioner

En krave af silikonegummi ved den distale spids indeholder 0,75 mg dexamethasonacetat. Hver ledning består af to individuelt coatede ledertråde, der er viklet coradialt, så de danner en enkelt leder. Ledningen består af en ydre isolering af silikonegummi eller polyurethan, en iridiumoxidcoatet (IROX[™]) elektrodetip af titanium og en anode af platiniridium. Den spiralformede tip er coatet med mannitol. Ledningen er kompatibel med impulsgeneratorer med IS-1³-konnektorer.

Pacing og sensing af impedansværdier fastsat i henhold til Europæisk Standard EN 45502-2-1:2003 (afsnit 6.2.2 og 6.2.3) falder indenfor henholdsvis 780-1.125 Ω og 595-790 Ω . Bemærk, at disse værdier stammer fra in vitro tests, og at de ikke er repræsentative for klinisk målt ledningsimpedans.

Denne enhed er udelukkende beregnet til engangsbrug.

INDIKATIONER

Ledningen er beregnet til kronisk pacing og sensing af atriets eller ventriklen, når den anvendes sammen med en kompatibel impulsgenerator.

2. Defineret som impulsgenerator og ledning(er) til en Boston Scientific MR m/forbehold med alle porte tilsluttet en ledning eller et portplug.
3. IS-1 henviser til den internationale standard ISO 5841-3:2013.

KONTRAINDIKATIONER

Denne ledning må ikke anvendes til patienter med:

- mekaniske tricuspidalklapper
- overfølsomhed over for en nominel enkelt dosis på 0,75 mg dexamethasonacetat
- allergi over for mannitol

ADVARSLER

BEMÆRKNING:  Se den relevante tekniske guide til MR-scanning for en komplet liste over MR-relaterede advarsler og forholdsregler.

-  Medmindre alle brugsbetingelserne for MR-scanning (som beskrevet i teknisk guide til MR-scanning) er opfyldt, opfylder MR-scanning af patienten ikke kravene for MR m/forbehold for det implanterede system, og det kan resultere i alvorlig skade på patienten eller patientens død og/eller skade på det implanterede system.
Se teknisk guide til MR-scanning for mulige uønskede hændelser, der gælder, uanset om brugsbetingelserne er opfyldte eller ej, samt for en komplet liste over MR-relaterede advarsler og forholdsregler.
-  Implantation af systemet kan ikke udføres på MR-scanningslokaliteten for Zone III (og højere) som fastsat af American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁴. Dele af tilbehøret, der er inkluderet sammen med impulsgeneratorene og ledninger inkl. momentnøgle og ledningsstiletter, er ikke egnede til MR m/forbehold og må ikke bringes ind i MR-scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningslokaliteten for Zone III- eller IV-områder.
- Det anbefales at anvende batteridrevet udstyr, når ledningerne implanteres og afprøves, for at beskytte mod fibrillering, der kan opstå pga. vekselstrøm.
- Udstyr, der drives med netspænding og anvendes i nærheden af en patient, skal have en korrekt jordforbindelse.
- Ledningens konektor-pins skal være isoleret mod lækstrøm, der kan opstå ved udstyr, der tilsluttes netspændingen.

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

- Udsættelse for diatermi. En patient med en implanteret impulsgenerator og/eller ledning må ikke udsættes for diatermi, da det kan føre til fibrillering, forbrænding af myokardiet og irreversibel beskadigelse af impulsgeneratoren pga. induceret strøm.
- Kun til brug til en enkelt patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan beskadige enhedens struktur og/eller føre til enhedssvigt, hvilket igen kan føre til patientskade, sygdom eller død. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan desuden medføre risiko for kontamination af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, inklusive, men ikke begrænset til, overførsel af smittefarlige sygdomme fra en patient til en anden. Kontamination af enheden kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.

FORHOLDSREGLER

Generelt

- Kontrollér den sterile emballage, før den åbnes. Ledningen må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. (Se "Sterilisation" på side 7.)
- Bekræft lednings/impulsgenerators kompatibilitet ved at kontakte Boston Scientific før implantation af denne ledning. Brug kontaktoplysningerne bag på pakningen.

BEMÆRKNING:  Brug af Boston Scientific MR m/forbehold impulsgenerators og ledninger er påkrævet, for at et implanteret system kan anses for at være MR m/forbehold. Se teknisk guide til MR-scanning til det relevante ImageReady MR m/forbehold-pacingsystem eller defibrilleringssystem for modelnumre på impulsgenerators, ledninger, tilbehør og andre systemkomponenter, der er nødvendige for at opfylde Brugsbetingelser for MR m/forbehold scanning.

BEMÆRKNING:  Andre implanterede enheder eller patienttilstande kan medføre, at en patient ikke er egnet til en MR-scanning, uafhængigt af status af patientens ImageReady MR m/forbehold-system.

- Defibrilleringsudstyr skal altid holdes klar under implantationsproceduren.
- Det er endnu ikke fastslået, om de advarsler, forholdsregler eller komplikationer, der sædvanligvis er forbundet med brug af dexamethasonacetat som injektionsvæske, også er gældende ved anvendelse af denne ledning. Se den seneste udgave af *Physicians' Desk Reference*™⁵ vedrørende mulige uønskede hændelser.

Håndtering

- Undgå anvendelse af overdreven kraft eller kirurgiske instrumenter, da beskadigelse af isoleringen kan forårsage lækage og/eller hindre korrekt funktion af ledningen.
- Elektroden må ikke tørres af eller nedsænkes i væske.
- Anvend suturmanchetten ved fastgørelse af ledningen, så denne ikke placeres under ekstrem spænding.
- Lederen må ikke bøjes, da eventuelle forsøg på at genoprette dens oprindelige form kan svække strukturen.

Implantation

- Indføring af ledningen via subclaviapunktur kan medføre en øget risiko for ledersvigt på grund af den trykkraft, der genereres i den mediale vinkel mellem kravebenet og det første ribben. Et ekstremt medalt indføringssted skal derfor undgås.
- Fjern stiletten og tragten/hætten, før ledningen sluttes til impulsgeneratoren. Hvis stiletten efterlades i ledningen, kan det medføre coil-brud og/eller hjerteperforation.
- Suturet ikke direkte på isoleringen. Anvend altid suturmanchetten til forankring af ledningen.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

Baseret på dokumentationsmaterialet samt erfaring med implantation af impulsgeneratoren og/eller ledningen følger herunder en liste over mulige uønskede hændelser, der er forbundet med implantation af produkter, der er beskrevet i den pågældende dokumentation:

- Afstødning af fremmedlegeme
- Allergisk reaktion
- Arteriel skade med efterfølgende stenose
- Beskadigelse af hjerteklap
- Blødning

5. *Physicians' Desk Reference* er et varemærke tilhørende Thomson Healthcare Inc.

- Blødning
- Bradykardi
- Brud eller slid på ledningens isolering
- Brud i/svigt af implantationsinstrumenterne
- Brud på leder-coil
- Dannelse af hæmatomer eller seromer
- Død
- Ekstrakardial stimulation (muskel-/nervestimulation)
- Elektrolytubalance/dehydrering
- Erosion
- Forhøjede tærskler
- Hæmothorax
- Hjerteblok
- Hjerteperforering
- Hjertetamponade
- Infektion, herunder endocarditis
- Komponentsvigt
- Kronisk beskadigelse af nerver
- Ledningsbrud
- Ledningsløsrivelse
- Luftemboli
- Malignitet eller forbrænding af huden på grund af fluoroskopisk bestråling
- Manglende evne til at pace
- Migration af impulsgenerator og/eller ledning
- Myokardietrauma (f.eks. vævsskade, klapskade)
- Myopotential sensing
- Overdreven vækst af fibrøst væv
- Oversensing/undersensing
- Perikardial gnidning, ekssudation
- Pneumothorax
- Smerter på incisionsstedet
- Synkope
- Takyarytmier, som omfatter acceleration af arytmier og tidlig, tilbagevendende atrieflimren
- Trombose/tromboemboli
- U hensigtsmæssig terapi (f.eks. shock og antitakykardi [ATP], hvor det er aktuelt, pacing)
- Ukomplet forbindelse mellem ledning og impulsgenerator

- Væskeophobning
- Vasovagalt respons
- Veneokklusion
- Venøst trauma (f.eks. perforering, dissektion, erosion)

 Se en liste over mulige uønskede hændelser i forbindelse med MRI-scanning i den tekniske guide til MR-scanning til det relevante ImageReady MR m/forbehold-pacingsystem eller defibrilleringssystem.

GARANTI

Der fås et begrænset garanticertifikat til ledningen. Kontakt Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden for at få en kopi.

OPLYSNINGER VEDRØRENDE IMPLANTATION

BEMÆRKNING:  Se teknisk guide til MR-scanning til det relevante ImageReady MR m/forbehold-pacingsystem eller defibrilleringssystem for overvejelser, der berører valg og implantation af ledninger til brug som en del af et MR m/forbehold-system.

Det er lægens ansvar at anvende korrekte kirurgiske procedurer og teknikker. De beskrevne implantationsprocedurer er kun vejledende. Den enkelte læge skal anvende oplysningerne i denne vejledning i overensstemmelse med professionel medicinsk uddannelse og erfaring.

Forholdsregler

- Fjern stiletten og tragten/hætten, før ledningen slutes til impulsgeneratoren. Hvis stiletten efterlades i ledningen, kan det medføre coil-brud og/eller hjerteperforation.
- Suturer ikke direkte på isoleringen. Anvend altid suturmanchetten til forankring af ledningen.

Sterilisation

Dette produkt leveres i en steril emballage, der kan anbringes direkte i operationsfeltet. Emballagen og dens indhold er blevet steriliseret med ætylenoxid, og steriliteten er kontrolleret for hvert parti. Før emballagen åbnes, skal den kontrolleres omhyggeligt for eventuelle beskadigelser, der kan have kompromitteret steriliteten. (Se Figur 1 og 2 vedrørende anvisninger i åbning af pakken.) Hvis steriliteten er kompromitteret, skal hele emballagens indhold returneres til Boston Scientific.

Opbevaring

Opbevares ved 25 °C (77 °F). Udsving tilladt mellem 15 til 30 °C (59 til 86 °F). Under transport er temperaturer op til 50 °C (122 °F) tilladt.

Håndtering

Lederen eller dens isolerende materiale kan blive beskadiget, hvis den strækkes, bøjes eller mases. Udsæt ikke ledningen for ovenstående eller andre usædvanlige belastninger.

Ledningens isolerende materiale kan tiltrække partikler elektrostatisk, hvorfor den ikke må udsættes for fnug, støv eller andre lignende kontaminanter.

Forholdsregler

- Undgå anvendelse af overdreven kraft eller kirurgiske instrumenter, da beskadigelse af isoleringen kan forårsage lækage og/eller hindre korrekt funktion af ledningen.
- Elektroden må ikke tørres af eller nedsænkes i væske.
- Anvend suturmanchetten ved fastgørelse af ledningen, så denne ikke placeres under ekstrem spænding.
- Lederen må ikke bøjes, da eventuelle forsøg på at genoprette dens oprindelige form kan svække strukturen.

Generelle oplysninger

Det er vigtigt at placere ledningen, så mekaniske belastninger minimeres og den elektriske kontakt med hjertevæggen maksimeres. Implantation skal derfor udføres i faciliteter, hvor det ved hjælp af gennemlysning er muligt at kontrollere en tilfredsstillende placering af ledningens tip.

Mulige veneruter for transvenøs implantation omfatter v. cephalica, v. subclavia og v. jugularis externa eller interna. Der kan opnås veneadgang ved at anvende enten venepunktur (velegnet til veneruter via v. subclavia eller v. jugularis interna) eller venefremlægning (velegnet til veneruter via v. cephalica eller v. jugularis externa).

Hvis der vælges venerute via v. subclavia ved hjælp af venepunktur, skal der anvendes en perkutan ledningsintroducer (7 French eller større). Følgende forholdsregler skal tages i betragtning ved anvendelse af introduderen:

Forholdsregler

- Indføring af ledningen via subclaviapunktur kan medføre en øget risiko for ledersvigt på grund af den trykkraft, der genereres i den mediale vinkel mellem kravebenet og det første ribben. Et ekstremt medalt indføringssted skal derfor undgås.

Indføringssprocedurer

Fikseringsspiralens opløselige kapsel af mannitol er beregnet til at lette spiralens passage gennem blodkarrene og ind i hjertet samt til at beskytte spiralen mod beskadigelse. Når kapslen er ført ind i venen, begynder den at opløses. Fikseringsspiralen forbliver indkapslet i ca. fem minutter.

BEMÆRKNING: Hastigheden, hvormed mannitolkapslen opløses, varierer afhængigt af patientens hjerteanatomi, ledningens placering og forskellige implantationsforhold.

FORSIGTIG: Fikseringsspiralen bliver blottaget ca. fem minutter efter indføringen af ledningen. Hvis der opstår modstand, og opløsningstiden er udløbet, skal ledningen drejes **mod uret** under fremføringen.

Ved anvendelse af venefremlægning skal den ønskede vene blottægges og incideres. Ved anvendelse af venepunktur skal der føres et ledningsintroducersheath ind i den ønskede vene (se den vejledning, der følger med introduderen). Under gennemlysning og med en lige stilet helt inde i ledningen føres denne enten ind i den inciderede vene (ved venefremlægning) eller gennem ledningsintroducersheathet og ind i den ønskede vene (ved venepunktur – se Figur 5). Veneløfteren, der følger med i den sterile emballage, kan eventuelt anvendes til at lette indføringen af ledningen (se Figur 6), når der anvendes venefremlægning.

Før forsigtigt ledningen frem. Hvis der opstår modstand, skal ledningen drejes adskillige omdrejninger mod uret, samtidigt med at den **forsigtigt** trækkes lidt tilbage.⁶ Fortsæt derefter med fremføringen af ledningen, mens denne stadig drejes **mod uret**, indtil den kommer ind i højre atrium. Ledningens tip kan føres til det ønskede sted for stimulation med én af nedenstående to procedurer:

6. Hvis modstanden fortsætter, skal stiletten trækkes 2 eller 3 cm tilbage, så ledningens tip bliver fleksibel, hvorefter den forsigtigt manøvreres forbi forhindringen.

Atrial placering

1. Når ledningens tip er ført ind i højre atrium, skal den lige stilet fjernes og udskiftes med en J-formet eller kurvet stilet, der skal føres helt ind. (De lige stiletter, der følger med i den sterile emballage, kan formes til den ønskede kurve, som vist i Figur 7.)
2. Drej stiletten under gennemlysning, så J-kurven kan ledes anteriort og mod kroppens midterlinje.

BEMÆRKNING: Generelt er auricula atrii den foretrukne placering.

Det anbefales at undgå atriums laterale væg, så risikoen for stimulation af nervus phrenicus minimeres. Sørg for ikke at perforere atrievæggen.

3. Når ledningens tip befinder sig i den ønskede position og i en vinkel på 90 grader i forhold til atrievæggen, skal den fastgøres i endokardiet ved hjælp af følgende procedure: Drej ledningen **med uret** ved indførselsstedet (stiletten skal forblive stationær), så hele ledningen roterer – ca. 4 omdrejninger for modellerne 4469/4470/4471 af polyurethan eller 6 omdrejninger for modellerne 4472/4473/4474 af silikone.

4. Kontrollér fastgørelse ved at frigøre det overskydende drejningsmoment i ledningen. Hvis tippen er korrekt fastgjort, vil ledningen dreje let i modsat retning (mod uret), når den slippes. Ledningen skal være tilpas løs til, at den kan bevare en slap J-kurve, og til at ledningens tip kan danne en vinkel på 90° i forhold til atrievæggen.

Ventrikulær placering

1. Når ledningens tip er ført ind i højre atrium, skal den lige stilet trækkes 10 til 12 cm tilbage, hvorefter ledningen skal føres videre ind.
2. Når tippen berører atrievæggen eller en anden atriel struktur, dannes der en kurve eller løkke i ledningen. Led denne løkke ind i tricuspidalklappen.

3. Før forsigtigt stiletten tilbage ind i ledningen. Sørg for, at lederen eller dennes isolering ikke bliver beskadiget, når løkken ledes gennem tricuspidalklappen. Sørg for at føre ledningen gennem tricuspidalklappen og ikke ind i v. cava inferior. Når løkken i ledningen føres ind i den højre ventrikel, bliver ledningens tip trukket tilbage gennem tricuspidalklappen.⁷
4. Når ledningen kommer ind i ventriklen, skal den lige stilet eller sættes helt ind. Fortsæt indføringen af ledningen, indtil tippen befinder sig ved eller tæt ved apex. Sørg for ikke at perforere ventrikelvæggen.
5. Kontrollér under lateral gennemlysning, at ledningen ikke befinder sig i en posterior position, da dette kan være tegn på, at den befinder sig i sinus coronarius. Er dette tilfældet, skal ledningen omplaceres.
6. Når ledningens tip befinder sig i den ønskede position og i en vinkel på 90 grader i forhold til ventrikelvæggen, skal den fastgøres i endokardiet ved hjælp af følgende procedure: Drej ledningen **mod uret** ved indføringsstedet (stiletten skal forblive stationær), så hele ledningen roterer – ca. 4 omdrejninger for modellerne 4469/4470/4471 af polyurethan eller 6 omdrejninger for modellerne 4472/4473/4474 af silikone.
7. Kontrollér fastgørelse ved at frigøre det overskydende drejningsmoment i ledningen. Hvis tippen er korrekt fastgjort, vil ledningen dreje let i modsat retning (mod uret), når den slippes. Når der trækkes **forsigtigt** i ledningen, skal der kunne fornemmes modstand.

Omplacering eller fjernelse

En ledning omplaceres eller fjernes ved at føre den velegnede stilet helt ind i ledningen (en J-formet eller kurvet stilet i en ledning, der er placeret i atriet, en lige stilet i en ledning, der er placeret i ventriklen). Drej derefter ledningen **mod uret**, indtil tippen frigøres af endokardiet. Når ledningens tip er frigjort, skal ledningen fortsat drejes **mod uret**, mens den trækkes tilbage. Dette gælder både, hvis ledningen skal omplaceres, og hvis den skal fjernes.

FORSIGTIG: Når kapslen af mannitol er opløst, så fikseringsskruen blotlægges, skal ledningen altid drejes mod uret under hele tilbagetrækningen.

7. Denne manøvre er vigtig for ledninger med fast skrue, da den forhindrer tippen i at gribe fat, når den passerer klappen.

Hvis ledningen skal omplaceres, skal tippen frigøres af endokardiet, hvorefter proceduren til fastgørelse af ledningens tip gentages (se "Indførselsprocedurer" på side 9).

FORSIGTIG: Den proksimale ende bør ikke klippes af, når en ledning fjernes fra patienten. Hvis den proksimale ende alligevel fjernes, skal der gribes godt fast i både lederen og det udvendige ledningssystem, før der påføres tryk på ledningen.

Tærskelmålinger

Det anbefales at anvende en pacing system analyzer til måling af stimulationstærsklen og den velegnede sensesignalamplitude. Stiletten skal være trukket tilbage under denne procedure.

Der bør opnås den laveste mulige pacetærskel for at sikre optimal pacemakerfunktion over længere tid. Normalt kan der med en belastning på 500 Ω opnås en akut ventrikulær stimulationstærskel på under 0,6 V eller 1,2 mA. Under opretholdelse af den samme modstand bør tærsklen dog ikke overskride 1,0 V eller 2,0 mA.

Akutte stimulationstærskler i højre auricula atrii er generelt højere end de tærskler, der opnås i den højre ventrikel med en stimulationselektrode af tilsvarende overfladeareal. Akutte atrielle stimulationstærskler under 1,0 V eller 2,0 mA ved en belastning på 500 Ω er normale. Men enhver akut atriel tærskel, der er væsentligt højere end 1,5 V eller 3,0 mA (ved en belastning på 500 Ω) er en indikation for, at det er nødvendigt at omplacere ledningen.

For at opnå tilfredsstillende sensing skal den ventrikulære sensesignalamplitude være mindst 5,0 mV. Det atrielle sensesignal befinder sig typisk inden for området 0,5 til 4,0 mV, men en værdi på 1,5 mV eller herover er at foretrække.

Det anbefalede ventrikulære eller atrielle impedansinterval er 200-2.000 Ω .

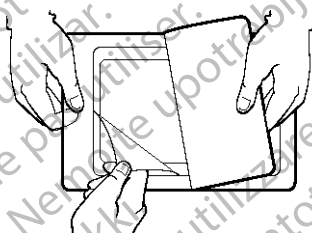
FORSIGTIG: Sørg for, at stiletten er fjernet, før ledningen sluttes til den implanterede impulsgenerator. Hvis stiletten efterlades i ledningen, kan det medføre coil-brud og/eller hjerteperforation. Desuden skal det kontrolleres, at en eventuel tragt/hætte installeret over ledningskonnektoren/-konnektorerne (som guide for stiletten og til opretholdelse af konnektorsmøring) er blevet fjernet.

Fastgørelse af ledningen

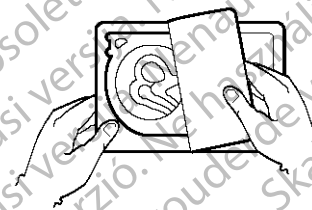
Når der er opnået elektrodestabilitet og en tilfredsstillende stimulationstærskel, skal den præinstallerede suturmanchet føres på plads ved det ønskede forankringspunkt. Fastgør manchetten til ledningen ved at binde en ikke-absorberbar sutur omkring manchetten i nærheden af dennes midte (se Figur 8). Før en ende af den samme sutur gennem det subkutane væv, og bind efter suturen omkring manchetten.

Bemærkninger:

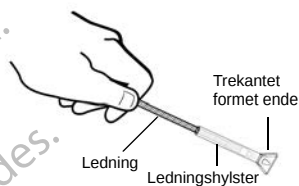
- Suturen skal bindes stramt nok til at hindre, at ledningen kan bevæge sig inden i manchetten, men ikke så stramt, at den kan deformere ledningens leder.
- Bind ikke suturen direkte på ledningen.



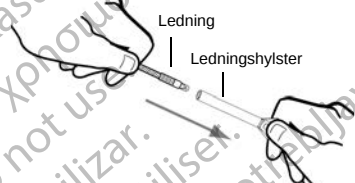
1. Træk låget på den ydre bakke tilbage. Tag den sterile indvendige bakke ud ved hjælp af den foldede hjørneflap (Figur 1).



2. Træk forseglingen af den indvendige bakke, så der bliver adgang til ledningen og tilbehøret (Figur 2).



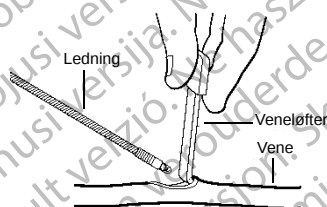
3. Tag ledningen ud af bakken. Bemærk beskyttelseshylsteret på ledningens distale ende. Hylsteret skal fjernes inden indføringen (Figur 3).



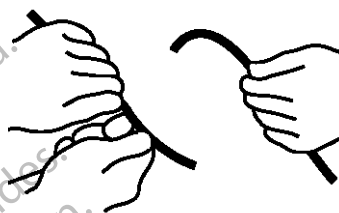
4. Fjern hylsteret således: Grib fat i hylsterets trekantede ende, og træk forsigtigt (Figur 4).



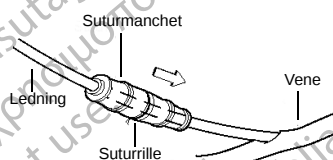
5. Før ledningen gennem et perkutant introducersheath og ind i venen (Figur 5).



6. Veneløfteren kan eventuelt anvendes til at løfte og udvide den inciderede vene, så indføringen af ledningen lettes (Figur 6).



7. Form en let kurve i stiletten ved at trække den gennem en hånd med en operationshandske eller over et glat, sterilt instrument (Figur 7).



8. Lad hele suturmanchetten glide ind til den ønskede position for forankring, og fastgør den med ikke-absorberbar sutur (Figur 8).

POSTIMPLANTATION

Udfør opfølgingsafprøvning som anbefalet i manualen for læger til den relevante ICD-impulsgenerator.

RETURNERING AF EKSPLANTEREDE PRODUKTER

BEMÆRKNING: Returner alle eksplanterede impulsgeneratorer og ledninger til Boston Scientific. Undersøgelse af eksplanterede ledninger kan give viden til fortsat forbedring af pålideligheds- og garantiovervejelser for systemet.

BEMÆRKNING: Bortskaffelse af eksplanterede impulsgeneratorer og/eller ledninger skal foretages i henhold til gældende lovgivning. Kontakt Boston Scientific ved hjælp af oplysningerne på bagsiden for at få et returproduktsæt.

SYMBOLER PÅ EMBALLAGE

Symbol	Definition
	Vejledning i åbning
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisning
	Må ikke resteriliseres
	Steriliseret med ætlenoxid
	Referencenummer
	Holdbarhedsdato
	Produktionsdato
	Partinummer
	Serienummer
	CE-mærke for overensstemmelse med identifikation af det bemyndigede organ, der autoriserer brug af mærket
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union
	Producent
	Australsk sponsoradresse
	MR m/forbehold

SPECIFIKATIONER

	4469/4470/4471 (Atriell/ventrikulær)	4472/4473/4474 (Atriell/ventrikulær)
Polaritet	Bipolær	Bipolær
Distal enhed		
Introducerstørrelse/ indføringsdiameter (minimum)	7 Fr/2,3 mm (1 ledning) 10 Fr/3,3 mm (2 ledninger)	7 Fr/2,3 mm (1 ledning) 10 Fr/3,3 mm (2 ledninger)
Eluerende krave	Silikonegummi	Silikonegummi
Steroid	Dexamethasonacetat (0,75 mg)	Dexamethasonacetat (0,75 mg)
Elektrode		
Tip (katode)		
Form	Ring	Ring
Diameter	1,9 mm (5,7 French)	1,9 mm (5,7 French)
Overfladeareal	5 mm ²	5 mm ²
Materialer	IROX (Iridiumoxidcoatet titanium)	IROX (Iridiumoxidcoatet titanium)
Manchet (anode)		
Overfladeareal	31 mm ²	33 mm ²
Materialer	Platiniridium	Platiniridium
Afstand mellem elektroder	16 mm	16 mm
Spiralformet tip (isoleret elektrisk)		
Længde	1,6 mm	1,6 mm
Antal omdrejninger i spiral	1,5	1,5
Materiale	Nikkel-kobolt-legering	Nikkel-kobolt-legering
Isolerende materiale	Konform polymer	Konform polymer
Coating (opløselig) ^a	Mannitol	Mannitol
Ledningslegeme		
Lederkonstruktion	Paralleltviklet tottrådet coil	Paralleltviklet tottrådet coil
Ledermateriale	Legering af nikkel-kobolt med kerne af sølv	Legering af nikkel-kobolt med kerne af sølv
Ledertrådens isolering	Polymermateriale	Polymermateriale
Isolering	55D polyurethan	80A silikonegummi
Længde	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 (Atriell/ventrikulær)	4472/4473/4474 (Atriell/ventrikulær)
Modstand		
Til tip	40 Ω maksimalt	40 Ω maksimalt
Til manchett	40 Ω maksimalt	40 Ω maksimalt
Konnektørenhed		
Diameter	3,2 mm (IS-1 ^b)	3,2 mm (IS-1 ^b)
Materialer	Silikonégummi, 316L rustfrit stål	Silikonégummi, 316L rustfrit stål
Fastholdelsesevne ^c	10 N	10 N
Konnektor-pin-diametre		
Katode	1,6 mm	1,6 mm
Anode	2,7 mm	2,7 mm
Konnektor-pin-længde	5 mm	5 mm
Medfølgende tilbehør	Stiletter Tragt Veneløfter	Stiletter Tragt Veneløfter

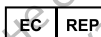
- a. Mannitolen opløses i løbet af ca. 5 minutter, hvorved den spiralformede tip blotlægges, så den let kan fastgøres i enten atriet eller ventriklen.
- b. IS-1 henviser til den internationale standard ISO 5841-3:2013.
- c. Maksimalt dokumenteret fastholdelsesevne i Intermedics' Side-Lock konnektor. Afprøvet 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.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristite.
Úrejt útgáfa. Ne használj!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használd!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná 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.

355405-251 DA Europe 2015-03

CE0086

Authorized 2012

