

**Boston
Scientific**

KARDIOLOGENS ELEKTRODEMANUAL

FINELINE™ II STEROX

EZ

Implanterbar elektrode

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. Mην την χρησιμοποιείτε.
Αεγυνη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantovati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecoјusi versija. Nenaudokite.
Pasenјusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Nie uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INNHOLDSFORTEGNELSE

BESKRIVELSE	1
Informasjon om det MR-betingede systemet	1
MRI-bruksbetingelser relatert til implantering	1
Elektrodefunksjoner	2
INDIKASJONER	2
KONTRAINDIKASJONER	3
ADVARSLER	3
FORHOLDSREGLER	4
Generelt	4
Håndtering	5
Implantering	5
POTENSIELLE UØNSKEDE HENDELSER	5
GARANTI	7
INFORMASJON OM IMPLANTERING	7
Forholdsregler	7
Sterilisering	7
Oppbevaring	8
Håndtering	8
Forholdsregler	8
Generell informasjon	8
Forholdsregler	8
Innføringsprosedyrer	9
Omplassering eller fjerning	11
Terskelmålinger	11
Festing av elektroden	12
ETTER IMPLANTERING	15
RETURNERE EKSPLANTERTE PRODUKTER	15
SYMBOLER PÅ EMBALLASJEN	16
SPESIFIKASJONER	17

Følgende er varemerker for Boston Scientific eller deres samarbeidspartnere:
FINELINE, IMAGEREADY, IROX.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. 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Outdated version.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 útgáfa. 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.

BESKRIVELSE

Bipolare endokardielle pacingelektroder for FINELINE™ II Sterox EZ-modellene 4469, 4470, 4471, 4472, 4473 og 4474 er designet for atriell eller ventrikulær bruk med implanterbare pulsgeneratorer for langsiktig hjertepacing.

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

Informasjon om det MR-betingede systemet

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

MRI-bruksbetingelser relatert til implantering

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

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

- Pasienten får implantert et ImageReady MR-betinget pacingsystem² eller et ImageReady MR-betinget defibrilleringssystem
- Bipolar pacingdrift eller pacing av med et ImageReady MR-betinget pacingsystem
- Pulsgeneratorens implanteringsområde er begrenset til venstre eller høyre brystregion
- Minst seks (6) uker er gått siden implanteringen og/eller siden en eventuell elektroderevisjon eller kirurgisk endring av det MR-betingede pacingsystemet har blitt utført
- Ingen andre aktive eller etterlatte implanterte enheter, komponenter eller tilbehør er til stede (for eksempel elektrodeadaptere, forlengere, elektroder eller pulsgeneratorer)
- Pacingterskel $\leq 2,0$ V hos pacingavhengige pasienter med et ImageReady MR-betinget pacingsystem
- Ingen tegn på frakturert elektrode eller kompromittert pulsgenerator/elektrode-systemintegritet

Elektrodefunksjoner

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

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

Denne enheten er kun beregnet på engangsbruk.

INDIKASJONER

Elektroden er beregnet på kronisk pacing og sensing av atrium eller ventrikel ved bruk med en kompatibel pulsgenerator.


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


KONTRAIKASJONER


Ikke bruk denne elektroden hos pasienter med:

- mekaniske trikuspidalhjerteventiler
- hypersensitivitet overfor en nominell enkeltdose av 0,75 mg deksametasonacetat
- allergi mot mannitol.

ADVARSLER

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

-  Med mindre alle bruksvilkårene for MRI (som beskrevet i MRI teknisk bruksanvisning) er oppfylt, oppfylder MRI-skanning av pasienten ikke de MR-betingede kravene for det implanterte systemet, noe som kan føre til betydelig pasientskade eller død og/eller skade på det implanterte systemet. MRI teknisk bruksanvisning for potensielle uønskede hendelser i tilfeller der bruksvilkårene er oppfylt eller ikke oppfylt, samt en fullstendig liste over MRI-relaterte advarsler og forholdsregler.

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


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

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

FORHOLDSREGLER

Generelt

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

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

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

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

Håndtering

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

Implantering

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

POTENSIELLE UØNSKEDE HENDELSER


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

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

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

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


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

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

GARANTI

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

INFORMASJON OM IMPLANTERING

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

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

Forholdsregler

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

Sterilisering

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

Oppbevaring

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

Håndtering

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

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

Forholdsregler

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

Generell informasjon

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

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

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

Forholdsregler

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

Innføringsprosedyrer

Den oppløselige mannitolkapselen som ligger rundt fikseringsskruen, er designet for å forenkle passasje gjennom blodkarene og inn i hjertet samt for å beskytte skruen fra skade. Så snart kapselen er satt inn i venen, begynner kapselen å oppløses. Fikseringsskruen forblir innkapslet i omtrent fem minutter.

MERKNAD: Oppløsningshastigheten til mannitolkapselen varierer i henhold til pasientens hjerteanatomi, elektrodeplasseringen og forskjellige implanteringsbetingelser.

OBS: Omtrent fem minutter etter innføring av elektroden vil fikseringsskruen bli eksponert. Hvis elektroden møter på motstand, og oppløsningstiden har utløpt, må elektroden roteres **mot klokken** under innføring.

Hvis du skal bruke frileggingsteknikken, eksponer og lag et snitt i den ønskede venen. Hvis du skal bruke venepunkteringsteknikken, sett inn en elektrodeintroducerhylse i den ønskede venen (se instruksjonsarket pakket med introduceren). Under fluoroskopisk observasjon og med en rett stilet fullstendig ført inn i elektroden fører du enten inn elektroden i den snittede venen (for frilegging) eller fører frem elektroden gjennom elektrodeintroducerhylsen og inn i den ønskede venen (for venepunktering, se figur 5). Veneløfferen som er inkludert i den sterile pakken, kan om ønskelig brukes for å forenkle elektrodeinnføring (se figur 6) ved bruk av frileggingsteknikken.

Før elektroden forsiktig frem. Hvis du møter på motstand, roter elektroden mot klokken flere omdreininger mens du samtidig **forsiktig** trekker den tilbake et kort stykke.⁶ Deretter fortsetter du med å føre frem elektroden samtidig som du opprettholder rotering **mot klokken**, frem til den kommer inn i høyre atrium. Elektrodetuppen kan føres frem til det ønskede stimuleringsstedet ved å følge en av de to prosedyrene nedenfor:

Atriell plassering

1. Etter fremføring av elektrodetuppen inn i høyre atrium trekker du delvis ut den rette styleten og erstatter den med en J-formet eller bøyd stilet, fullstendig innført. (De rette styletene som er inkludert i den sterile pakken, kan formes til ønsket bøy, som vist i figur 7.)

6. Om motstand vedvarer, trekk ut styleten 2 eller 3 cm for å gjøre elektrodetuppen bøyelig, og beveg den forsiktig rundt obstruksjonen.

2. Under fluoroskopisk observasjon roterer du styleten for å kontrollere J-kurven anterior og mot midten av enheten.

MERKNAD: Generelt sett er høyre aurikkel foretrukket sted, og det anbefales at atriums laterale vegg unngås for å minimere muligheten for nervestimulering av phrenic-nerven. Bruk varsomhet for å unngå perforasjon av atrieveggen.

3. Når elektrodetuppen er i den ønskede posisjonen, og ved en 90-graders vinkel i forhold til den atrielle veggen, fester du tuppen på en sikker måte i endokardium ved bruk av følgende prosedyre: Roter elektroden **med klokken** ved elektrodens innføringssted (styleten må forbli stasjonær), og la hele elektrodeenheten rotere – omtrent 4 omdreininger for polyuretanmodellen 4469/4470/4471 eller 6 omdreininger for silikonmodellen 4472/4473/4474.

4. Verifiser fiksering ved å utløse overskuddsmoment på elektrodeenheten. Dersom tuppen er godt festet, vil elektroden dreies sakte tilbake (mot klokken) når den slippes opp. Nok slakk bør gis til elektroden for å opprettholde en løs J-formkurve og for at elektrodetuppen skal danne en 90-graders vinkel i forhold til den atrielle veggen.

Ventrikulær plassering

1. Etter fremføring av elektrodetuppen inn i høyre atrium trekker du den rette styleten ut med 10 til 12 cm og fortsetter med å føre frem elektroden.
2. Når tuppen berører den atrielle veggen eller en annen atriell struktur, vil en kurve eller sløyfe dannes i elektroden. Rett denne sløyfen inn i trikuspidalventilen.
3. Før forsiktig styleten tilbake inn i elektroden og vær forsiktig slik at du ikke skader lederen eller dens isolasjon mens du fører sløyfen gjennom trikuspidalventilen. Sørg for at elektroden går gjennom trikuspidalventilen og ikke inn i inferior vena cave. Idet elektroden føres frem inn i høyre ventrikel, trekkes elektrodetuppen bakover gjennom trikuspidalventilen.⁷
4. Når elektroden kommer inn i ventrikkelen, setter du den rette styleten helt inn igjen og fortsetter med fremføring av elektroden frem til tuppen er plassert ved eller nær apeks. Utøv varsomhet for å unngå å perforere den ventrikulære veggen.

7. Denne bevegelsen er viktig for elektroder med permanente skruer, da den forhindrer tuppen fra å gripe tak idet den passerer ventilen.

5. Verifiser med lateral fluoroskopi at elektrodetuppen ikke er i en posterior posisjon, noe som antageligvis hadde indikert at den har kommet inn i koronar sinus og må omplasseres.
6. Når elektrodetuppen er i den ønskede posisjonen, og ved en 90-graders vinkel i forhold til den ventrikulære veggen, fester du tuppen på en sikker måte i endokardium ved bruk av følgende prosedyre: Roter elektroden **med klokken** ved innføringsstedet (styleten må forbli stasjonær), og la hele elektrodeenheten rotere – omtrent 4 omdreininger for polyuretanmodellen 4469/4470/4471 eller 6 omdreininger for silikonmodellen 4472/4473/4474.
7. Verifiser fiksering ved å utløse overskuddsmoment på elektrodeenheten. Dersom tuppen er godt festet, vil elektroden dreies sakte tilbake (mot klokken) når den slippes opp. Når **forsiktig** trekking påføres elektroden, skal det kjøennes motstand.

Omplussering eller fjerning

Hvis du vil omplassere eller fjerne en elektrode, setter du en passende stylet helt inn i elektroden (en J-formet eller kurvet stylett for en elektrode plassert i atrium, en rett stylett for en elektrode plassert i ventrikkelen), og roterer elektroden **mot klokken** frem til tuppen er frigjort fra endokardium. Så snart elektrodetuppen er frigjort (enten elektroden skal omplasseres eller fjernes) fortsetter du med å rotere den **mot klokken** mens du trekker den ut.

OBS: Så snart mannitolkapselen har blitt oppløst, slik at fikseringsskruen eksponeres, må elektroden roteres mot klokken under ethvert stadium av uttrekkingen.

Dersom elektroden må omplasseres, frigjør du elektrodetuppen fra endokardiet og gjentar den egnede prosedyren for festing av elektrodetuppen (se «Innføringsprosedyrer» på side 9).

OBS: Når du fjerner en elektrode ut av pasienten, er det best ikke å skjære av den proksimale enden. Dersom den proksimale enden imidlertid er fjernet, tar du godt tak i både ledercoilen og den ytre isolasjonen før du påfører spenning på elektroden.

Terskelmålinger

En pacemakersystemanalysator anbefales for måling av stimuleringsterskelen og den passende amplityden for sensignalet. Under denne prosedyren må styleten trekkes ut.

Den laveste mulige pacingterskelen må tilstrebes for å sikre optimal langsiktig pacemakerdrift. Ved bruk av en belastning på 500 Ω kan en akutt ventrikulær stimuleringsterskel vanligvis oppnås under 0,6 V eller 1,2 mA. Ved opprettholdelse av samme motstand må den imidlertid ikke overskride 1,0 V eller 2,0 mA.

Akutte pacingterskler i høyre aurikkel er generelt høyere enn de som oppnås i høyre ventrikel med en stimuleringselektrode med samme overflateområde. Akutte atrielle stimuleringsterskler under 1,0 V eller 2,0 mA med en belastning på 500 Ω er vanlige.

Alle akutte atrielle terskler som er betydelig høyere enn 1,5 V eller 3,0 mA (ved bruk av en belastning på 500 Ω), indikerer imidlertid et behov for å omplassere elektroden.

For tilfredsstillende sensing må amplityden til det ventrikulære sensingsignalet være minst 5,0 mV. Det atrielle sensingsignalets amplityde varierer vanligvis fra 0,5 til 4,0 mV, men en verdi på 1,5 mV eller over er foretrukket.

Det anbefalte ventrikulære eller atrielle impedansområde er 200–2 000 Ω .

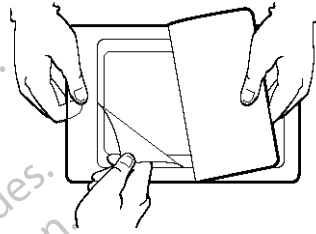
OBS: Påse at styleten har blitt fjernet før tilkobling av elektroden til den implanterte pulsgeneratoren. Dersom du lar styleten være igjen i elektroden, kan det forårsake brudd på coilen og/eller hjerteperforering. Påse også at en eventuell trakt/hette som er installert over elektrodekoblingen(e) (som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

Festing av elektroden

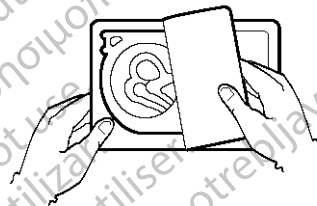
Så snart elektrodestabilitet og en tilfredsstillende stimuleringsterskel har blitt oppnådd, skyver du den forhåndsmonterte suturhylsen i posisjon ved det ønskede forankringspunktet. Fest hylsen til elektroden på en sikker måte ved å knyte en ikke-absorberbar sutur rundt hylsen nær dens midtpunkt (se figur 8). Før en ende av samme sutur gjennom subkutant vev og knyt den rundt hylsen.

Merknader:

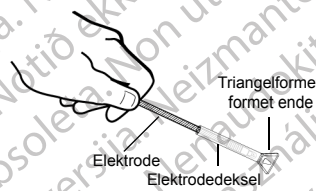
- Suturen skal være stram nok til å forhindre elektroden fra å bevege seg inne i hylsen, men ikke så stram at det kan deformere elektrodens ledercoil.
- Ikke knyt suturen direkte på elektrodenheten.



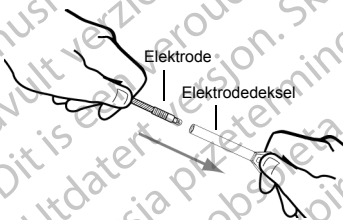
1. Dra tilbake dekselet fra det ytre brettet. Fjern det indre sterile brettet ved å bruke den foldede hjørnelappen (figur 1).



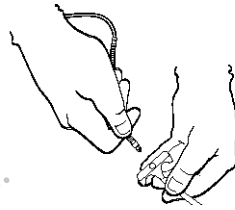
2. Dra av lokket på det indre brettet for å ta ut elektroden og tilbehøret (figur 2).



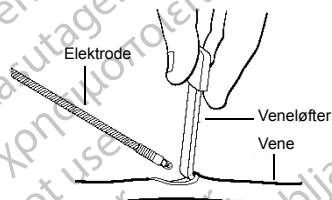
3. Ta elektroden ut av brettet og legg merke til beskyttelsesdekselet på elektrodens distale ende. Dekselet må fjernes før innføring (figur 3).



4. Dekselet fjernes ved å ta tak i den triangulære formen på enden av dekselet og dra forsiktig (figur 4).



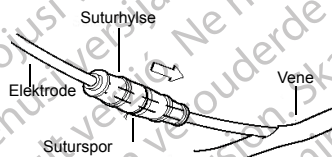
5. Før frem elektroden gjennom hylsen til en perkutan introducer og inn i venen (figur 5).



6. Veneløfteren kan brukes til å løfte og dilatere den snittede vena for innføring av elektroden (figur 6).



7. Bøy forsiktig styleten ved å dra den gjennom inne i hånden (med påført hanske) eller over et jevnt sterilt instrument (figur 7).



8. Skyv den integrerte suturehylsen inn i den ønskede forankringsposisjonen, og fest med en ikke-absorberbar sutur (figur 8).

ETTER IMPLANTERING

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

RETURNERE EKSPLANTERTE PRODUKTER

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

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

SYMBOLER PÅ EMBALLASJEN

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

SPESIFIKASJONER

	4469/4470/4471 (Atriell/ventrikulær)	4472/4473/4474 (Atriell/ventrikulær)
Polaritet	Bipolar	Bipolar
Distal montering		
Introducerstørrelse/ innstikksdiameter (minimum)	2,3 mm/7 Fr (1 elektrode) 3,3 mm/10 Fr (2 elektroder)	2,3 mm/7 Fr (1 elektrode) 3,3 mm/10 Fr (2 elektroder)
Elusjonskrage	Silikongummi	Silikongummi
Steroid	Deksametasonacetat (0,75 mg)	Deksametasonacetat (0,75 mg)
Elektrode		
Tupp (katode)		
Form	Ring	Ring
Diameter	1,9 mm (5,7 French)	1,9 mm (5,7 French)
Overflateområde	5 mm ²	5 mm ²
Materialer	IROX (iridiumoksidbelagt titanium)	IROX (iridiumoksidbelagt titanium)
Hylse (anode)		
Overflateområde	31 mm ²	33 mm ²
Materialer	Platinairidium	Platinairidium
Separasjon mellom elektroder	16 mm	16 mm
Uttrekksskruetupp (elektrisk isolert)		
Lengde	1,6 mm	1,6 mm
Antall omdreininger i skruen	1,5	1,5
Materiale	Nikkel-kobolt-legering	Nikkel-kobolt-legering
Isolasjonsmateriale	Konformal polymer	Konformal polymer
Belegg (oppløselig) ^a	Mannitol	Mannitol
Elektrodeenhet		
Lederkonstruksjon	Parallelltvunnet totrådet coil	Parallelltvunnet totrådet coil
Ledermateriale	Nikkel-kobolt-legering med sølvkjerne	Nikkel-kobolt-legering med sølvkjerne
Ledevaierisolasjon	Polymermateriale	Polymermateriale
Isolasjon	55D polyuretan	80A silikongummi
Lengde	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)
Motstand		
Til tupp	maksimum 40 Ω	maksimum 40 Ω
Til hylse	maksimum 40 Ω	maksimum 40 Ω
Koblingsmontering		
Diameter	3,2 mm (IS-1 ^b)	3,2 mm (IS-1 ^b)
Materialer	Silikongummi, 316L rustfritt stål	Silikongummi, 316L rustfritt stål
Retensjonsstyrke ^c	10 N	10 N
Koblingspluggenes diametere		
Katode	1,6 mm	1,6 mm
Anode	2,7 mm	2,7 mm
Koblingspluggens lengde	5 mm	5 mm
Inkludert tilbehør	Styleter Trakt Veneløfter	Styleter Trakt Veneløfter

- a. Mannitol oppløses etter omtrent 5 minutter slik at uttrekksskruen frigjøres for enkel plassering i enten atrium eller ventrikkel.
- b. IS-1 henviser til den internasjonale standarden ISO 5841-3:2013.
- c. Maksimalt bevist koblingsretensjonsstyrke i Intermedics' Side-Lock-kobling. Testet i henhold til prEN45502-2, 16. september 1996.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Mην την χρησιμοποιείτε.
Αεγυνη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenujusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. 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.
355405-254 NO Europe 2019-12

CE 2797

Authorized 2012

