

**Boston
Scientific**

LEAD HANDLEIDING VOOR DE ARTS

ACUITY™ Spiral

Implanteerbare lead

REF 4591, 4592, 4593

ACUITY™ Spiral lead

REF 4591/4592/4593

Steroidhoudende kraag

Elektrode

Spiraalfixatie

Markeerband

IS-1 unipolaire connector

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Mην την χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristite.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Neizmantot.
Zastarjela verzija. 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.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INHOUDSTABEL

INFORMATIE VOOR HET GEBRUIK.....	1
Productbeschrijving.....	1
Verwante informatie.....	1
Doelgroep.....	1
Indicaties en gebruik.....	1
Contra-indicaties.....	1
Waarschuwingen.....	2
Voorzorgsmaatregelen.....	3
Sterilisatie en hantering.....	3
Evaluatie en implantatie van lead.....	4
ONGEWENSTE EFFECTEN.....	7
Mogelijk ongewenste effecten.....	7
Garantie.....	8
EIGENSCHAPPEN VAN HET APPARAAT.....	9
Gedetailleerde beschrijving van het apparaat.....	9
LEADEVALUATIE.....	10
Informatie over de implantatie.....	10
Verpakte onderdelen.....	10
Bijkomend implantatiegereedschap.....	10
Instructies voor het openen.....	11
Sterilisatie.....	12
Opslag.....	12
Voorbereiding van de implantatie.....	12
Leadaccessoires.....	13
Venahaakje.....	13
Draadgeleider.....	13
Fixatiemanchet.....	13
Het hanteren van de lead.....	14
IMPLANTATIE.....	14
Inbrengen van de lead.....	14
Positioneren van de lead.....	17
Het inbrengen van de geleidekatheter.....	18
Het maken van een venogram.....	18
De lead inbrengen in de geleidekatheter.....	18
Het plaatsen van de lead.....	19
Methode A.....	19
Methode B.....	20
HET FUNCTIONEREN VAN DE LEAD EVALUEREN.....	21
De positie van de lead evalueren.....	21
Herpositioneren van de lead.....	22
Het verwijderen van de geleidekatheter.....	23

Vasthechten van de lead	23
Percutane implantatietechniek	23
Venasectie-techniek	24
Het aansluiten op een pulsgenerator	25
Het retourneren van geëxplanteerde producten	26
Symbolen op verpakking	27
SPECIFICATIES (NOMINAAL)	29

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívajte.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Version obsolete. À ne pas utiliser.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úreлт útgáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Non utilizzare.
 Novecojsi versija. Nenaudokite.
 Pasenjala verzija. 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.
 Versiune expirată. A nu se utiliza.
 Zastaraná verzia. Nepoužívať.
 Zastarela različica. Nie uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

**ACUITY SPIRAL LEAD
INFORMATIE VOOR HET GEBRUIK****INFORMATIE VOOR HET GEBRUIK****Productbeschrijving**

Boston Scientific ACUITY™ Spiral coronair veneuze stimulatie-/detectieleads, modellen 4591/4592/4593, verschaffen chronische linksventriculaire unipolaire stimulatie en detectie. De leads worden over-the-wire ingebracht en hebben een IS-1¹ unipolaire connector en geven steroïden af naar de distale elektrode. De lead wordt met een spiraalvormige fixatie verankerd en de elektrode is voorzien van een IROX™-coating (iridiumoxide). De lead wordt via de sinus coronarius ingebracht en in een zijtak van de cardiale venen geplaatst. De ACUITY Spiral lead wordt gebruikt in combinatie met een compatibele pulsgenerator.

Verwante informatie

De instructies in de handleiding bij de lead moeten worden gebruikt in combinatie met ander materiaal, waaronder de Handleiding voor de arts bij de betreffende pulsgenerator en de gebruiksaanwijzing bij eventuele implantatieaccessoires of -instrumenten.

Doelgroep

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

Indicaties en gebruik

De ACUITY Spiral coronair veneuze stimulatie-/detectieleads met steroïdenafgifte en één elektrode, modellen 4591/4592/4593, zijn transvenieuze leads die bedoeld zijn voor chronische stimulatie en detectie in het linkerventrikel via de coronaire vaten, bij gebruik in combinatie met een compatibele pulsgenerator.

Contra-indicaties

Het gebruik van de ACUITY Spiral-lead is gecontra-indiceerd bij patiënten die overgevoelig zijn voor een maximale enkele dosis van 0,56 mg dexamethasonacetaat.

1. IS-1 verwijst naar de internationale ISO-norm 5841-3:2000.

ACUITY SPIRAL LEAD INFORMATIE VOOR HET GEBRUIK

Waarschuwingen

In de volgende lijst van waarschuwingen zijn paginanummers aangegeven voor de waarschuwingen die betrekking hebben op andere gedeelten van de handleiding. Raadpleeg de aangegeven pagina's voor informatie over de betreffende waarschuwing. Indien deze waarschuwingen niet in acht worden genomen, kan dit leiden tot onjuiste implantatie, beschadiging of dislocatie van de lead of tot letsel van de patiënt.

- **Kennis van de etikettering.** Lees deze handleiding aandachtig voordat u de lead implanteert, zodat schade aan het systeem wordt voorkomen. Door een beschadigd systeem kan de patiënt letsel oplopen of overlijden (Pagina 10).
- **Te gebruiken voor één enkele patiënt.** Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het apparaat aantasten en/of tot defecten van het apparaat leiden, die verwondingen, ziekte of overlijden van de patiënt tot resultaat kunnen hebben. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan ook een besmettingsrisico veroorzaken van het apparaat en/of infectie van de patiënt of kruisinfectie veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van een of meer infectieziekten van de ene patiënt naar de andere. Besmetting van het apparaat kan leiden tot verwonding, ziekte of overlijden van de patiënt.
- **Gebruik van een rechtsventriculaire lead.** Indien een rechtsventriculaire (RV) stimulatie-/detectielead in combinatie met de ACUITY Spiral lead wordt gebruikt, wordt het gebruik van een RV-lead met *polyurethaanisolatie* aanbevolen. Nalatigheid hierin kan leiden tot beschadiging van de isolatie van de RV-lead, wat periodiek of permanent verlies van stimulatie of detectie, of van beide, kan veroorzaken.
- **Leadbreek.** Leadbreek, losraken, beschadiging of een onvolledige aansluiting kunnen een tijdelijk of blijvend verlies van stimulatie of detectie of beide tot gevolg hebben.
- **Batterijgevoede apparatuur.** Het gebruik van batterijgevoede apparatuur wordt aanbevolen tijdens het implanteren en testen van de lead. Hiermee wordt eventueel door lekstroom geïnduceerd fibrilleren voorkomen.
 - Apparatuur met netvoeding die in de buurt van de patiënt wordt gebruikt, moet goed geaard zijn.
 - De leadconnector moet geïsoleerd zijn tegen lekstroom die veroorzaakt kan worden door apparatuur met netvoeding.

ACUITY SPIRAL LEAD INFORMATIE VOOR HET GEBRUIK

- **Gebruik de overeenstemmende finishing wire lengte.** Wanneer u een accessoireset met finishing wire gebruikt, moet het model finishing wire worden gekozen dat overeenkomt met de leadlengte. Wanneer een finishing wire van de verkeerde lengte wordt gebruikt, kan het gebeuren dat de tip van de finishing wire uit het distale uiteinde van de lead steekt of dat de tip de lead niet goed stabiliseert (Pagina 11).
- **Overmatig buigen.** De lead is niet berekend op overmatig buigen, knikken, grote spanning of een hoge inspuitdruk. Dit kan verzwakking van de structuur, onderbreking van de stroomgeleider of dislocatie van de lead tot gevolg hebben (Pagina 14).
- **Blootstelling aan MRI (kernspintomografie).** Stel een patiënt niet bloot aan een MRI-omgeving. Sterke elektromagnetische velden in de MRI-omgeving kunnen interferentie veroorzaken met de pulsgenerator en het leadsysteem en kunnen tot letsels bij de patiënt leiden.
- **Blootstelling aan diathermie.** Patiënten met geïmplanteerde leads mogen niet behandeld worden met diathermie. Diathermie met korte golven of microgolven kan het weefsel beschadigen en de patiënt verwonden.
- **Vermijd knikken van de leads.** Bescherm de leadconnector tegen knikken of torsie en vermijd het in de knoop raken met andere leads; daardoor kan de leadisolatie of de geleider beschadigd raken (Pagina 26).

Voorzorgsmaatregelen

In de volgende lijst van voorzorgsmaatregelen zijn paginanummers aangegeven voor de voorzorgsmaatregelen die betrekking hebben op andere gedeelten van de handleiding. Raadpleeg de aangegeven pagina's voor informatie over de betreffende waarschuwing. Indien deze waarschuwingen niet in acht worden genomen, kan dit leiden tot onjuiste implantatie, beschadiging of dislocatie van de lead of tot letsel van de patiënt.

Sterilisatie en hantering

- **Als de verpakking beschadigd is.** De lead en accessoires zijn gesteriliseerd met ethyleenoxidegas (EO) voordat ze worden verpakt. Bij ontvangst zijn deze voorwerpen steriel, op voorwaarde dat de container intact is. Indien de verpakking nat, aangeprikt, geopend of anders is beschadigd, dient het apparaat naar Boston Scientific teruggestuurd te worden, naar het adres dat op de achterkant van deze handleiding staat vermeld.

ACUITY SPIRAL LEAD
INFORMATIE VOOR HET GEBRUIK

- **Opslagtemperatuur.** Bewaren bij 25 °C (77 °F). Overschrijdingen tussen 15-30 °C (59-86 °F) zijn toegestaan. Transportpieken tot 50 °C (122 °F) zijn toegestaan.
- **Vervaldatum.** Implanter de lead vóór de VERVALDATUM die vermeld staat op de verpakking, omdat deze datum de gegarandeerde houdbaarheidsdatum aangeeft. Als de datum bijvoorbeeld 1 januari luidt, mag het product niet op of na 2 januari worden ingebracht.
- **Leadcompatibiliteit.** Verifieer vóór implantatie van deze lead de compatibiliteit van lead en pulsgenerator door de Technische dienst te bellen op het nummer dat terug te vinden is op de achterkant van deze handleiding.
- **Dexamethasonacetaat.** Het is niet vastgesteld of de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of complicaties die meestal in verband worden gebracht met het gebruik van injecteerbaar dexamethasonacetaat, ook gelden voor de toepassing van dit afscheidingsmechanisme met een gereguleerde, zeer lokale, lage concentratie. Raadpleeg de *Physicians' Desk Reference* voor een overzicht van mogelijke ongewenste effecten.
- **Defibrillatie-apparaat.** Gedurende de implantatie dient defibrillatie-apparaat aanwezig te zijn voor onmiddellijk gebruik.

Evaluatie en implantatie van lead

- **Venehaakje.** Tijdens een venasectie mag het venehaakje niet worden gebruikt om de vene aan te prikken of om weefsel te verwijderen (Pagina 13).
- **Vermijd het gebruik van niet-goedgekeurde instrumenten.** Gebruik geen instrumenten die niet goedgekeurd zijn (vb. stilet) voor het plaatsen van de ACUITY Spiral lead.
- **Verwijder de finishing wire.** De finishing wire **MOET WORDEN VERWIJDERD** voordat de lead op de pulsgenerator wordt aangesloten (Pagina 11).
- **Fixatiemanchet.** Breng geen hechtingen aan direct boven de leadbody; de structuur kan hierdoor worden beschadigd. Gebruik de fixatiemanchet om de lead bij de veneuze ingang te fixeren (Pagina 13).
- **De distale tip van de lead niet reinigen of onderdompelen in vloeistof voordat de lead geïmplant wordt.** Door deze handelingen neemt de hoeveelheid steroïde af die beschikbaar is wanneer de lead wordt geïmplant (Pagina 14).

**ACUITY SPIRAL LEAD
INFORMATIE VOOR HET GEBRUIK**

- **Chronische herpositionering.** Het is mogelijk dat er geen optimale drempelwaarde bereikt kan worden wanneer de lead chronisch hergepositioneerd wordt, omdat het steroïde dan verbruikt kan zijn (Pagina 14).
- **Bescherm tegen oppervlakteverontreiniging.** De isolatie bestaat uit siliconenrubber, een materiaal dat stofdeeltjes aantrekt; bescherm dit materiaal derhalve altijd tegen verontreiniging (Pagina 14).
- **Niet inbrengen onder het middelste derde deel van de clavicula (punctie in de subclavia).** Bij het implanteren van de lead via een punctie in de subclavia mag de lead niet onder het middelste derde deel van de clavicula worden ingebracht. Schade of blijvend losraken van de lead is mogelijk als de lead op deze wijze wordt geïmplant. Wanneer implantatie via de v. subclavia gewenst is, moet de lead vlakbij de laterale kant van de eerste rib worden ingebracht, waarbij penetratie van de m. subclavius vermeden dient te worden. Het is belangrijk om deze voorzorgsmaatregelen in acht te nemen om schade aan het sleutelbeen/de eerste rib of blijvend losraken van de lead te voorkomen. In de literatuur is beschreven dat breuken in de lead kunnen ontstaan wanneer deze vastraakt in zacht weefsel zoals de m. subclavius, het costocoracoïde ligament of het costoclaviculaire ligament (Pagina 15).
- **Risico's bij de implantatie.** De bij deze procedure behorende risico's zijn dezelfde als die bij elke andere katheterisatie van de sinus coronarius. Bij sommige patiënten bestaat er een intolerantie voor verschillende soorten contrastmiddelen. Indien dit bekend is, dient de arts hiermee bij de keuze van het contrastmiddel rekening te houden (Pagina 18).
- **Contrastmiddel.** Het soort, de hoeveelheid en de injectiesnelheid van het contrastmiddel dienen door de arts op basis van zijn/haar medisch oordeel m.b.t. de kwaliteit van het verkregen venogram te worden bepaald (Pagina 18).
- **Gebruik ballonkatheter.** Er kan een occlusieballonkatheter worden gebruikt, als de arts dat wenst, om de distale hartader in beeld te brengen. Zie de documentatie bij de ballonkatheter voor nadere instructies (Pagina 18).
- **Omknikken voerdraad.** Controleer onder fluoroscopie of de voerdraad niet omknikt en niet blijft haken aan het distale uiteinde van de lead. Mocht dit gebeuren, schuif dan de voerdraad langzaam verder uit het distale uiteinde zodat de draad weer loskomt. Trek de voerdraad vervolgens terug zodat de draad weer vrij heen en weer bewogen kan worden (Pagina 20).

ACUITY SPIRAL LEAD INFORMATIE VOOR HET GEBRUIK

- **Terugtrekken van voerdraad.** Indien het niet lukt om de voerdraad terug te trekken, dient de combinatie van lead en voerdraad uit de geleidekatheter verwijderd te worden. Verwijder de voerdraad uit het distale uiteinde van de lead en introduceer de lead opnieuw met een nieuwe voerdraad. Vervolg de introductieprocedure die eerder werd beschreven (Pagina 20).
- **Het doorspoelen van een lead waarin zich bloedstolsels bevinden.** Het doorspoelen van een lead waarin zich bloedstolsels bevinden, kan de integriteit van de lead aantasten. Als het vermoeden bestaat dat er bloedstolsels aanwezig zijn, verwijdert u de lead uit het lichaam en legt deze in een gehepariniseerde zoutoplossing. Breng een voerdraad via de connector of het distale uiteinde van de lead in en voer de draad op om de bloedstolsels te verwijderen. Als dit niet lukt, gebruikt u een nieuwe lead (Pagina 20).
- **Het gebruik van gereedschap op het distale uiteinde van de lead.** Het gebruik van gereedschap op het distale uiteinde van de lead kan schade aan de lead veroorzaken (Pagina 20).
- **Knikken van de finishing wire.** De finishing wire mag niet in de lead worden geknikt. Door knikken in de finishing wire kan deze binnen in de lead vast komen te zitten of de geleiderspiraal beschadigen (Pagina 23).
- **Verwijder de finishing wire.** Indien de finishing wire niet uit de lead verwijderd kan worden, moeten de finishing wire en de lead samen worden verwijderd. Niet implanteren als de finishing wire zich in de lead bevindt (Pagina 23).
- **Ontlasting van trekspanning.** Geef de lead voldoende ruimte tussen de fixatiemanchet en de insteekplaats in de vene bij het implanteren via een subclaviapunctie. Zo wordt buiging bij de fixatiemanchet en interactie met het clavicula/eerste-ribgebied beperkt (Pagina 24).
- **Vermijd een te strakke ligatuur.** Zorg ervoor dat bij het vastzetten van de manchet de ligatuur niet te strak wordt aangetrokken. Door een te strakke ligatuur kan de leadisolatie beschadigd raken of de vene doorgesneden worden. Zorg ervoor dat de tip van de lead tijdens de stabilisatieprocedure niet van plaats verandert (Pagina 25).
- **De lead niet buigen bij de overgang van de header naar de lead.** Schuif de leadconnector recht in de leadpoort. De lead niet buigen bij de overgang van de header naar de lead. Verkeerd inbrengen kan de isolatie of de connector beschadigen (Pagina 26).
- **De lead aansluiten.** Zorg ervoor dat de leadconnector van de ACUITY Spiral aangesloten is op de LV IS-1 uitgang van de pulsgenerator (Pagina 26).

ACUITY SPIRAL LEAD ONGEWENSTE EFFECTEN

- **Geëxplanteerde leads.** Stuur alle geëxplanteerde leads terug naar Boston Scientific (Pagina 26).
- **Dissectie tot een minimum beperken.** Om de kans op dissectie zo klein mogelijk te houden, wordt het gebruik van een voerdraad aanbevolen bij het opvoeren van de geleidekatheter door het veneuze stelsel, het rechteratrium of de sinus coronarius.
- **Nierinsufficiëntie voorkomen.** Om nierinsufficiëntie ten gevolge van het gebruik van contrastvloeistof te voorkomen, dient vóór de implantatie de nierfunctie van de patiënt te worden onderzocht om te bepalen welk en hoeveel contrastmiddel kan worden gebruikt en hoe snel dit kan worden ingespoten bij het uitvoeren van een venogram.

ONGEWENSTE EFFECTEN

Mogelijk ongewenste effecten

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

- Allergische reactie
- Beschadiging van hartklep
- Bloedingen
- Breuk in de geleider
- Breuk of afschuren van leadisolatie
- Cardiale tamponnade
- Chronische zenuwbeschadiging
- Coronair veneuze spasme
- Detectie van myopotentialen
- Erosie/extrusie
- Extracardiale stimulatie (vb. stimulatie van zenuwen, diafragma, borstwand)
- Hartblok
- Infectie
- Leadbreuk
- Lokale weefselreacties
- Luchtembolie
- Myocardbeschadiging (bijv. hartperforatie, irritatie, letsel)
- Ongewenste effecten van de ingreep (vb. bradycardie, algemeen, respiratoir, hypotensie)
- Ongewenste therapie (vb. shocks, ATP, stimulatie)

ACUITY SPIRAL LEAD ONGEWENSTE EFFECTEN

- Ontstaan van hematomen of cysten
- Onvolledige aansluiting van de lead op de pulsgenerator
- Ophoping van vloeistof
- Over-/onderdetectie
- Overlijden
- Pacemaker-mediated tachycardie
- Pneumothorax/hemothorax
- Random component failure
- Schuren langs pericard, effusie
- Shunting van stroom of isolatie van het myocard tijdens defibrilleren met interne of externe paddles
- Spier- en zenuwstimulatie
- Trombose/trombo-embolie
- Veneus letsel (bijv. perforatie, dissectie, erosie)
- Veneuze occlusie
- Verhoogde drempels
- Verplaatsing/losraken van de lead
- Versnelling van aritmieën
- Vervorming en/of breuk van de leadtijp
- Vorming van fibrotisch weefsel (vb. keloïdvorming)

Behalve bij de implantatie van een leadsysteem van een implanteerbare cardioverter defibrillator en/of pacemaker, kunnen zich ook de volgende hieronder vermeldde bijwerkingen voordoen bij het implanteren van een leadsysteem voor in de coronaire venen:

- Allergische reactie op contrastvloeistof
- Breken/niet goed functioneren van implantatie-instrumenten
- Langdurige blootstelling aan röntgenstraling
- Letsel van coronaire venen (vb. perforatie, dissectie, erosie)
- Nierinsufficiëntie door contrastvloeistof die gebruikt wordt om coronaire venen in beeld te brengen
- Occlusie van coronaire venen

Garantie

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

Zie de hoofdstukken Contra-indicaties, Waarschuwingen, Voorzorgsmaatregelen en Ongewenste effecten van deze handleiding voor informatie over het functioneren van dit apparaat.

ACUITY SPIRAL LEAD EIGENSCHAPPEN VAN HET APPARAAT

EIGENSCHAPPEN VAN HET APPARAAT

Gedetailleerde beschrijving van het apparaat

De ACUITY Spiral lead omvat de volgende eigenschappen:

- **Over-the-wire ontwerp:** Het ontwerp van de lead bestaat uit een geleider met een open lumen die over een voerdraad met een diameter van 0,36 mm (0,014 inch) opgeschoven kan worden.
- **Steroïde:** De siliconenrubber kraag bij elke elektrode bevat een nominale dosis van 0,45 mg dexamethasonacetaat. Bij blootstelling aan lichaamsvloeistoffen komt de steroïde uit de lead vrij; hierdoor vermindert de kans op ontstekingsreacties van het weefsel bij de distale elektrode.
- **Ringlelektrode met IROX-coating:** De ringelektrode met IROX-coating voorziet in stimulatie en detectie in het coronair veneuze systeem.
- **Stimulatie-/detectieconfiguraties:** De ACUITY Spiral lead biedt diverse stimulatie-/detectieconfiguraties afhankelijk van de programmeringsopties van een compatibel apparaat. Raadpleeg de handleiding van de pulsgenerator voor instructies.
- **Distale uiteinde:** Het distale uiteinde wordt beschermd door siliconenrubber. Deze bescherming maakt atraumatisch opvoeren van de lead door het coronaire veneuze systeem mogelijk.
- **Spiraalfixatie:** Het distale gedeelte van de lead voorziet in fixatie na verwijdering van de voerdraad. De lead wordt op zijn plaats verankerd door verwijdering van de voerdraad, waarbij het distale uiteinde een spiraalvorm aanneemt die zich vastzet in het coronair veneuze systeem.
- **Leadbody:** De diameter van de distale leadbody (werkprofiel) is 4,1 F (1,37 mm), (0,054 inch). De diameter van de proximale leadbody is 4,5 F (1,5 mm), (0,059 inch). De leadbody bestaat uit één geleiderspiraal die één geleidingspad verschaft. De geleiderspiraal is omhuld met siliconenrubber, wat vervolgens omhuld is met polyurethaan.
- **IS-1 unipolaire connector:** Een in de branche gangbare connector kan gebruikt worden in combinatie met een compatibel hartapparaat met IS-1-aansluitingen.

ACUITY SPIRAL LEAD LEADEVALUATIE

LEADEVALUATIE

Informatie over de implantatie

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

De ACUITY Spiral lead is niet ontworpen, verkocht of bestemd voor enig ander gebruik dan voor de aangegeven doeleinden.

Verpakte onderdelen

In de verpakking bevinden zich volgende hulpmiddelen:

- (1) ACUITY Spiral Lead
- (1) Draadgeleider
- (1) Venenhaakje
- Documentatiemateriaal

WAARSCHUWING: De instructies in de lead-handleiding moeten worden gebruikt in combinatie met ander bronmateriaal, waaronder de Handleiding voor de arts van de betreffende pulsgenerator en de gebruiksaanwijzing van eventuele implantatieaccessoires of gereedschappen.

Bijkomend implantatiegereedschap

Hieronder staat een lijst met instrumenten die worden gebruikt om de lead te implanteren, maar die niet bij de lead worden meegeleverd:

- Buitenste geleidekatheter: Een 8 F verwijderbare buitenkatheter met een minimale binnendiameter van 2,21 mm (0,087 inch) of groter, die bestemd is voor het verkrijgen van toegang tot het coronair veneuze systeem
- Instrumenten voor het opvoeren van de geleidekatheter naar het rechteratrium en kanalisering van de sinus coronarius:
 - Voerdraad, met een diameter van 0,81–0,97 mm (0,032–0,038 inch) (optioneel), die bestemd is voor het verkrijgen van toegang tot het coronair veneuze systeem
 - Binnenste geleidekatheter, 6 F (verwijderbare binnenste geleidekatheter (optioneel) met een minimale binnendiameter van 1,73 mm (0,068 inch), die bestemd is voor het verkrijgen van toegang tot het coronair veneuze systeem

ACUITY SPIRAL LEAD LEAEVALUATIE

- Buigbare tip mapping-katheter, met een diameter van 6 F (2 mm) (0,078 inch) (optioneel), die bedoeld is voor gebruik in het ostium van de sinus coronarius
- Voerdraad, met diameter van 0,36 mm (0,014 inch), bedoeld voor gebruik in het coronair veneuze vaatstelsel
- Finishing wire is bedoeld voor stabilisatie van de geplaatste lead in het coronair veneuze stelsel tijdens verwijdering van de geleidekatheter

WAARSCHUWING: Wanneer u een accessoireset met finishing wire gebruikt, moet het model finishing wire worden gekozen dat overeenkomt met de leadlengte. Wanneer een finishing wire van de verkeerde lengte wordt gebruikt, kan het gebeuren dat de tip van de finishing wire uit het distale uiteinde van de lead steekt of dat de tip de lead niet goed stabiliseert. Zie Tabel 1 voor de beschikbare finishing wires die gebruikt worden met ACUITY Spiral.

Tabel 1. Beschikbare finishing wires voor gebruik met ACUITY Spiral

Finishing wire	Modelnummers en lengtes voor finishing wire
FINISHING WIRE™ Universeel	6004 (80 cm)
	6005 (90 cm)
	6007 (100 cm)
FINISHING WIRE™ SUPPORTRAK™	6667 (80 cm)
	6668 (90 cm)
	6669 (100 cm)

VOORZICHTIG: De finishing wire **MOET WORDEN VERWIJDERD** voordat de lead op de pulsgenerator wordt aangesloten.

- Standaard occlusieballon, met een diameter van 6 F (2 mm) (0,078 inch), (optioneel), die wordt gebruikt voor het maken van venogrammen door de sinus coronarius af te dichten
- Implantatieaccessoires

Instructies voor het openen

De buitenverpakking en de steriele schaal dienen onder schone omstandigheden geopend te worden. Om steriliteit te waarborgen mag, met inachtneming van standaard aseptische methodes, de verzegelde binnenste steriele schaal alleen geopend worden door personeel dat de handen heeft gewassen en een masker draagt. De steriele schaal wordt geopend door de bedekking er af te pellen.

ACUITY SPIRAL LEAD LEADEVALUATIE

Sterilisatie

VOORZICHTIG: De lead en accessoires zijn gesteriliseerd met ethyleenoxidegas (EO) voordat ze worden verpakt. Bij ontvangst zijn deze voorwerpen steriel, op voorwaarde dat de container intact is. Indien de verpakking nat, aangeprikt, geopend of anderszins beschadigd is, dient het apparaat naar Boston Scientific teruggestuurd te worden, naar het adres dat op de achterkant van deze handleiding staat vermeld.

Opslag

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

Voorbereiding van de implantatie

Tijdens de implantatie moet er apparatuur beschikbaar zijn voor hartbewaking, beeldvorming (fluoroscopie), externe defibrillatie, meting van de stimulatierempelwaarden en meting van de signaalamplitudes. Het steriele veld dient groot genoeg te zijn om het gebruik van de voerdraden mogelijk te maken. Er moet ook een tweede steriel exemplaar van elk te implanteren onderdeel aanwezig zijn, voor het geval er per ongeluk verontreiniging of beschadiging optreedt. Zorg er bij het gebruik van elektrische apparatuur altijd voor dat de patiënt is geïsoleerd ten opzichte van potentieel gevaarlijke lekstromen.

Hieronder volgen de nominale lengtes van de leads:

Model	4591	4592	4593
Lengte	80 cm	90 cm	100 cm

Het vaststellen van de juiste leadlengte voor de cardiale anatomie van een patiënt is een kwestie van professionele medische beoordeling.

ACUITY SPIRAL LEAD LEAEVALUATIE

Leadaccessoires

De volgende onderdelen worden in de schaal met de lead verpakt en zijn ook als toebehoren verkrijgbaar bij Boston Scientific:

Venehaakje

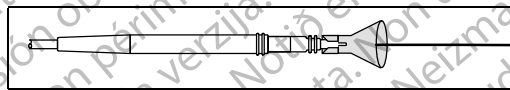
Het venehaakje is een steriel, voor eenmalig gebruik, niet-toxisch, kunststof hulpmiddel voor het plaatsen van de geleidekatheter in de vene.

Gebruik het venehaakje bij een venasectie. Isoleer en open de geselecteerde vene met een daartoe geschikt instrument. Introduceer de punt van het venehaakje via de incisie in het lumen van de vene. Houd de punt van het venehaakje in de passagerichting van de geleidekatheter en trek het venehaakje voorzichtig schuin naar boven. Schuif de geleidekatheter onder het venehaakje door de vene in.

VOORZICHTIG: Tijdens een venasectie mag het venehaakje niet worden gebruikt om de vene aan te prikken of om weefsel te verwijderen.

Draadgeleider

De draadgeleider is bedoeld voor het gemakkelijk inbrengen van een voedraad in het lumen bij het aansluitpunt van de lead (Figuur 1).



Figuur 1. De draadgeleider gebruiken.

Fixatiemanchet

De fixatiemanchet is een verstelbare buisvormige versteviging die om de uitwendige isolatie van de lead heen wordt aangebracht. De manchete wordt gebruikt om de lead na plaatsing te beschermen en op zijn plaats te houden bij de ingang in de vene. Het gebruik van de fixatiemanchet verkleint de kans op structurele beschadiging door een hechting die direct over de leadbody wordt aangebracht.

VOORZICHTIG: Breng geen hechtingen aan direct boven de leadbody; de structuur kan hierdoor worden beschadigd. Gebruik de fixatiemanchet om de lead bij de veneuze ingang te fixeren.

ACUITY SPIRAL LEAD IMPLANTATIE

Het hanteren van de lead

Houdt u aan onderstaande aanwijzingen bij het hanteren van de lead:

WAARSCHUWING: De lead is niet berekend op overmatig buigen, knikken, grote spanning of een hoge inspuitdruk. Dit kan verzwakking van de structuur, onderbreking van de geleider of dislocatie van de lead tot gevolg hebben.

VOORZICHTIG:

- De distale tip van de lead niet reinigen of onderdompelen in vloeistof voordat de lead geïmplant wordt. Door deze handelingen neemt de hoeveelheid steroïde af die beschikbaar is wanneer de lead wordt geïmplant.
- Het is mogelijk dat er geen optimale drempelwaarde bereikt kan worden wanneer de lead chronisch hergepositioneerd wordt, omdat het steroïde dan verbruikt kan zijn.
- De isolatie van de geleider bestaat uit siliconenrubber, een materiaal dat stofdeeltjes aantrekt; bescherm dit materiaal derhalve altijd tegen verontreiniging.

IMPLANTATIE

Inbrengen van de lead

De lead kan op een van de volgende twee manieren worden ingebracht:

Via een incisie in de linker of de rechter vena cephalica.

Er is slechts één incisie ter plaatse van de deltopectorale groef nodig om de geleidekatheter via de v. cephalica in te brengen. De endocardiale lead kan in de linker of rechter v. cephalica in de deltopectorale groef worden ingebracht.

Het bij de lead meegeleverde venehaakje kan bij venasectie worden gebruikt om de geleidekatheter gemakkelijker in de vene te brengen. Raadpleeg vóór het inbrengen van de geleidekatheter paragraaf „Leadaccessoires” voor instructies over het gebruik van het venehaakje.

Percutaan, of via een incisie in de vena subclavia of de vena jugularis interna—normaal de linkse vena subclavia of de rechtse vena jugularis interna.

Voor het percutaan inbrengen van een lead is er een subclaviculaire introductie-set van Boston Scientific verkrijgbaar.

ACUITY SPIRAL LEAD IMPLANTATIE

VOORZICHTIG: Bij het implanteren van de lead via een punctie in de subclavia mag de lead niet onder het middelste derde deel van de clavicula worden ingebracht. Gebeurt dat wel, dan kan de lead beschadigd worden of blijvend losraken. Wanneer implantatie via de v. subclavia gewenst is, moet de lead vlakbij de laterale kant van de eerste rib worden ingebracht, waarbij penetratie van de m. subclavius vermeden dient te worden. Het is van belang bij implantatie met deze voorzorgen rekening te houden om losraken van de elektrode of beschadiging van de lead bij de kruising van de clavicula en de eerste rib te voorkomen. In de literatuur is beschreven dat breuken in de lead kunnen ontstaan wanneer deze vastraakt in zachte weefselstructuren zoals de m. subclavius, het costocoracoïde ligament of het costoclaviculaire ligament.²

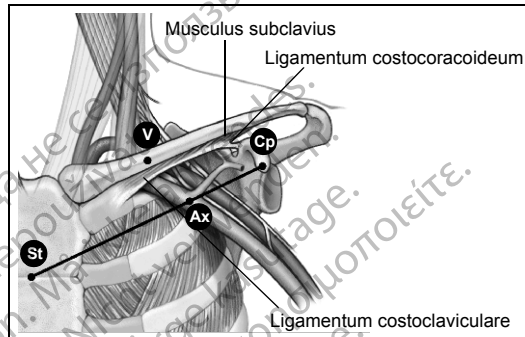
Leads ingebracht door middel van percutane subclaviculaire venapunctie moeten de v. subclavia binnengaan op het punt waar deze over de eerste rib loopt (niet verder mediaal) om te voorkomen dat de lead beklemd raakt in de m. subclavius of in ligamentstructuren in het nauwe costoclaviculaire gebied.³ Het wordt aanbevolen om de lead in te brengen in de v. subclavia aan de laterale kant van de eerste rib.

De injectiespuit moet direct boven de axillaire ader worden gehouden en parallel aan die ader, om de kans te beperken dat de naald in aanraking komt met de a. axillaria of subclavia, of met de plexus brachialis. Het gebruik van fluoroscopie kan nuttig zijn bij het lokaliseren van de eerste rib en het richten van de naald. In de punten hieronder wordt aangegeven hoe de aanprikplaats kan worden vastgesteld en hoe de naald kan worden geleid naar de plaats waar de vena subclavia over de eerste rib loopt.

1. Stel, aan de hand van Figuur 2, de punten St (sternumhoek) en Cp (processus coracoïdus) vast.
2. Trek een denkbeeldige lijn tussen St en Cp en verdeel het segment in drieën. De naald moet de huid doorboren op de kruising van het middelste en het laterale derde deel, direct boven de v. axillaris (punt Ax).
3. Leg de wijsvinger op het sleutelbeen tussen het mediale en het middelste derde deel (punt V), hieronder moet de v. subclavia liggen.

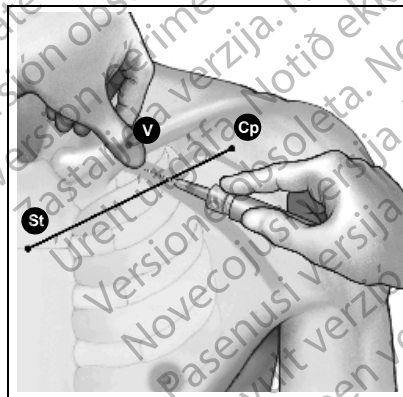
2. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445-457.
3. Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian venipuncture to avoid lead fracture or central venous catheter occlusion. PACE. 1993;16:2133-2142.

ACUITY SPIRAL LEAD IMPLANTATIE



Figuur 2. Herkenningspunten voor het vaststellen van de aanrikplaats bij percutane subclaviculaire venepunctie.

4. Duw met de duim tegen de wijsvinger zodat deze één of twee cm onder het sleutelbeen uitsteekt en de m. subclavius beschermt tegen de naald (bij duidelijke hypertrofie van de m. pectoralis moet de duim ongeveer twee cm onder de clavicula uitsteken, omdat ook de m. subclavius gehypertrofieerd dient te zijn) (Figuur 3).



Figuur 3. Plaatsing van de duim en de aanrikplaats.

5. Voel met de duim de druk wanneer de naald onder de oppervlakkige fascia doorgaat; richt de naald diep het weefsel in naar de v. subclavia en de daaronder liggende eerste rib. Fluoroscopische controle verkleint de kans dat de naald onder de eerste rib doorgaat en de long aanprik.

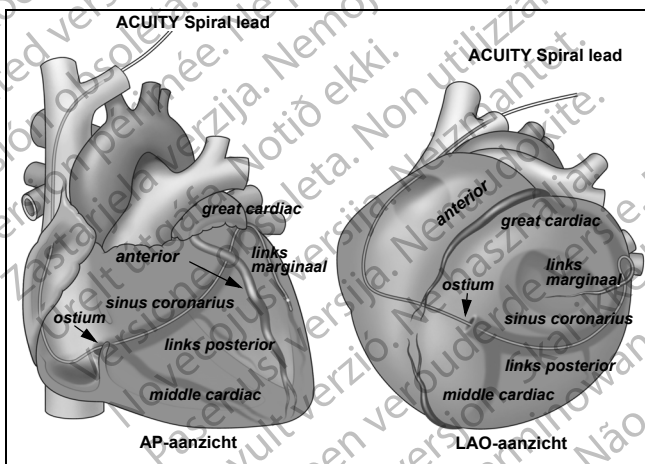
ACUITY SPIRAL LEAD IMPLANTATIE

Positioneren van de lead

Het positioneren van de lead vindt op onderstaande wijze plaats:

1. **Breng een geleidekatheter** in het ostium van de sinus coronarius om zo een weg voor het plaatsen van de lead te vormen.
2. **Maak een venogram** om het coronair veneuze stelsel in beeld te brengen.
3. **Plaats de lead** via de geleidekatheter in het coronair veneuze stelsel door de lead over een voerdraad op te voeren.

Breng de lead, zie Figuur 4, via het ostium van de sinus coronarius in het coronair veneuze systeem en voer de lead op tot in de aanvoerende venen. Tot de sinus coronarius en de aanvoerende venen behoren de great cardiac vene, linker posterior vene en linker marginale vene. Alle cardiale venen zijn mogelijke implantatieplaatsen voor de ACUITY Spiral lead. Door verschillen in de anatomie van patiënten kunnen een of meer van de aangegeven plaatsen voor implantatie uitgesloten zijn.



Figuur 4. Anterior Posterior (AP) en Lateral Anterior Oblique (LAO) aanzicht van het coronair veneuze systeem.

Opmerking: Het maken van een venogram wordt aanbevolen om de anatomie van het hart van de patiënt te beoordelen. Elke reeds bestaande hartconditie, vb. een coronaire stent of een coronaire bypass (CABG), dient naar aanleiding van medische besluitvorming in overweging genomen te worden bij het vaststellen van de beste implantatieplaats.

ACUITY SPIRAL LEAD IMPLANTATIE

Het inbrengen van de geleidekatheter

Tot de aanbevolen methoden om het ostium van de sinus coronarius te vinden behoren onder meer: **a)** het plaatsen van een voerdraad met een diameter van 0,81–0,97 mm (0,032–0,038 inch), eerst in het ostium en vervolgens over de voerdraad met de geleidekatheter, **b)** het inbrengen van een mapping-katheter met een diameter van 6 F (2 mm) (0,078 inch) (of kleiner) met vaste curve of buigbare tip door de geleidekatheter in het ostium.

Het maken van een venogram

VOORZICHTIG: De bij deze procedure behorende risico's zijn dezelfde als die bij elke andere katheterisatie van de sinus coronarius. Bij sommige patiënten bestaat er een intolerantie voor verschillende soorten contrastmiddelen. Indien dit bekend is, dient de arts hiermee bij de keuze van het contrastmiddel rekening te houden.

Injecteer, als de geleidekatheter eenmaal op zijn plaats zit, onder fluoroscopie een kleine hoeveelheid contrastmiddel in de sinus coronarius om na te gaan of de geleidekathetertip zich inderdaad op de goede plaats in de sinus coronarius bevindt. Het contrastmiddel zal uit de sinus coronarius stromen.

Gebruik vervolgens een minimale hoeveelheid contrastmiddel om de zijtak van de sinus coronarius in beeld te brengen. Bewaar het verkregen venogram om dit in de toekomst eventueel te kunnen raadplegen.

VOORZICHTIG:

- Het type, de hoeveelheid en de injectiesnelheid van het contrastmiddel dienen door de arts op basis van zijn/haar medisch oordeel m.b.t. de kwaliteit van het verkregen venogram te worden bepaald.
- Er kan een occlusieballonkatheter worden gebruikt, als de arts dat wenst, om de distale hartaders in beeld te brengen. Zie de documentatie bij de ballonkatheter voor nadere instructies.

De lead inbrengen in de geleidekatheter

De ACUITY Spiral lead kan geplaatst worden door de geleidekatheter die gebruikt wordt voor het inbrengen van een canule in de sinus coronarius nadat een venogram werd gemaakt. De ACUITY Spiral lead kan eveneens geplaatst worden nadat een tweede binnenkatheter werd geïntroduceerd door de katheter die aangewend werd voor het plaatsen van de canule; op die manier kan een vertakte ader worden gekozen.

ACUITY SPIRAL LEAD IMPLANTATIE

Opmerking: De binnenkatheter dient over de lead te kunnen worden verwijderd en dient een minimale binnendiameter van 1,73 mm (0,068 inch) te hebben.

Het plaatsen van de lead

Hieronder worden de twee voorkeursmethoden beschreven voor het plaatsen van de ACUITY Spiral lead over een voerdraad nadat de geleidekatheter in de sinus coronarius is geplaatst en er een venogram is gemaakt.

Opmerkingen:

- De geleidekatheter dient als geleider voor het plaatsen van implanteerbare coronair veneuze leads en kan de ACUITY Spiral lead helpen beschermen tijdens het plaatsen van andere leads.
- Het wordt aanbevolen om de beschermhoes van de voerdraad en het binnenlumen van de geleidekatheter **voor en tijdens** het gebruik van de voerdraad met gehepariniseerde zoutoplossing te spoelen.
- Om te voorkomen dat het bloed in de lead gaat stollen, wordt geadviseerd om **vóór en tijdens** het gebruik het binnenste lumen van de lead met een gehepariniseerde zoutoplossing te spoelen.
- Plaats de tip van de geleidekatheter zo dicht mogelijk bij het beginpunt van de target aderaftakking.
- De arts moet rekening houden met de veneuze anatomie van de patiënt bij zijn/haar keuze van de geschikte voerdraad voor het plaatsen van de lead. Voerdraden met een veranderlijke distale stijfheid zullen de spiraalvormige fixatie rechter maken in overeenstemming met de veranderlijke gradaties. Voerdraden met meer distale ondersteuning zullen de spiraalvormige fixatie het meest recht maken.
- Bevestig onder fluoroscopie dat de markering die zich proximale van de spiraalfixatie bevindt, binnen de aderaftakking blijft.

Methode A

1. Introduceer de voerdraad met een diameter van 0,36 mm (0,014 inch) in de geleidekatheter en voer de tip van de voerdraad via de sinus coronarius op tot de gewenste positie binnen het veneuze systeem.
2. Introduceer het proximale uiteinde van de voerdraad in de distale opening van de lead. Tijdens het inbrengen van de voerdraad strekt u de spiraal voorzichtig om perforatie van de lead of schade aan de geleiderspiraal te voorkomen.
3. Houd de voerdraad op zijn plaats en voer de lead over de draad op naar de gewenste plaats.

ACUITY SPIRAL LEAD IMPLANTATIE

Methode B

1. Steek de slappe tip van de voerdraad met een diameter van 0,36 mm (0,014 inch) in het aansluitpunt van de lead. Zorg dat ten minste 3 cm van de voerdraad uit de distale tip van de lead steekt om zeker te stellen dat de voerdraad gemakkelijk door het lumen schuift en de spiraalfixatie van de lead strekt.
2. Introduceer de combinatie van lead en voerdraad in de geleidekatheter. Voer de lead onder röntgendoorlichting op tot de tip van de lead gelijk is met de tip van de geleidekatheter, maar er niet uitsteekt. Voer de voerdraad via de sinus coronarius op naar de gewenste plaats binnen het veneuze stelsel.
3. Houd de voerdraad op zijn plaats en voer de lead over de draad op naar de gewenste plaats.

Als de lead zich in de gewenste targetafkapping van de vene bevindt, voert u de lead op tot een distale locatie in die afkapping. Verwijder de voerdraad en oefen gelijktijdig voorzichtig voorwaartse druk uit op de lead totdat de spiraalfixatie vast zit.

VOORZICHTIG:

- Controleer onder fluoroscopie of de voerdraad niet omknikt en niet blijft haken aan het distale uiteinde van de lead. Mocht dit gebeuren, schuif dan de voerdraad langzaam verder uit het distale uiteinde zodat de draad weer loskomt. Trek de voerdraad vervolgens terug zodat de draad weer vrij heen en weer bewogen kan worden.
- Indien het niet lukt om de voerdraad terug te trekken, dient de combinatie van lead en voerdraad via de geleidekatheter verwijderd te worden. Verwijder de voerdraad uit het distale uiteinde van de lead en introduceer de lead opnieuw met een nieuwe voerdraad. Vervolg de introductieprocedure zoals hierboven beschreven staat.
- Het doorspoelen van een lead waarin zich bloedstolsels bevinden, kan de integriteit van de lead aantasten. Als het vermoeden bestaat dat er bloedstolsels aanwezig zijn, verwijdert u de lead uit het lichaam en legt deze in een hepariniseerde zoutoplossing. Breng een voerdraad via de connector of het distale uiteinde van de lead in en voer de draad op om de bloedstolsels te verwijderen. Als dit niet lukt, gebruik dan een nieuwe lead.
- Het gebruik van gereedschap op het distale uiteinde van de lead kan schade aan de lead veroorzaken.

**ACUITY SPIRAL LEAD
HET FUNCTIONEREN VAN DE LEAD EVALUEREN**

HET FUNCTIONEREN VAN DE LEAD EVALUEREN

De positie van de lead evalueren

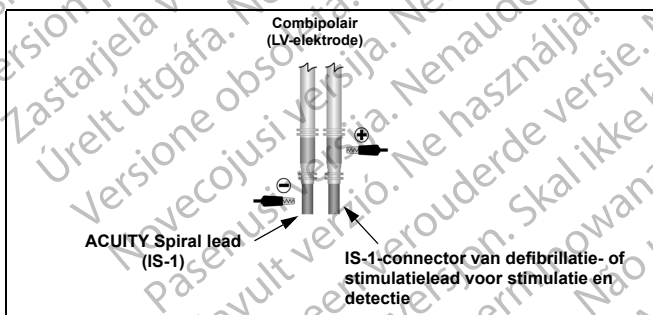
Voordat de lead op de pulsgenerator aangesloten wordt, dient de elektrische werking van de lead met een PSA of vergelijkbare apparatuur gecontroleerd te worden. Nadat de lead op de gewenste plaats in aangebracht, trekt u de voerdraadtip terug in de stimulatielead zodat de spiraalvormige fixatie vast zit. Voer de metingen uit voor de voltagedrempel (bij 0,5 ms pulsduur), R-golfamplitude en stimulatie-impedantie met gebruikmaking van de aanbevolen waarden in Tabel 2.

Tabel 2. Aanbevolen drempel- en detectiewaarden

Ventriculaire gegevens	
Voltagedrempel ^a	< 2,5 V
R-golfamplitude	> 5,0 mV
Leadimpedantie	300 - 2.000 Ω

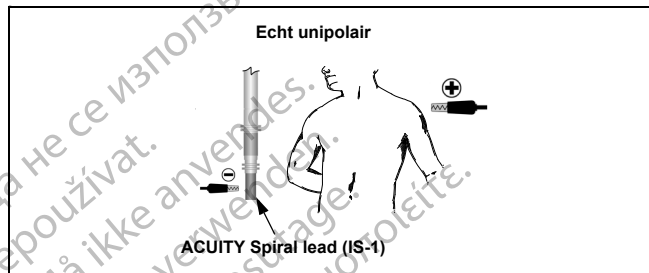
a. Instelling pulsduur 0,5 ms.

Zie Figuur 5 en Figuur 6 voor de PSA-aansluitpunten. Direct nadat de lead gepositioneerd is en de spiraalfixatie vast zit, kunnen er drempelmetingen worden uitgevoerd.



Figuur 5. LV-stimulatie-/detectie bipolair: PSA-aansluitpunten.

ACUITY SPIRAL LEAD HET FUNCTIONEREN VAN DE LEAD EVALUEREN



Figuur 6. LV-stimulatie-/detectie unipolair: PSA-aansluitpunten.

Opmerking: De voeddraad moet worden teruggetrokken zodat de spiraalfixatie vast zit tijdens het uitvoeren van de leadevaluatie.

Voer het lead-evaluatieproces uit:

1. Voer metingen uit met behulp van een of meer van de beschikbare stimulatie- en/of detectieconfiguraties van de pulsgenerator.
2. Als de metingen in geen enkele van de beschikbare configuraties de gewenste resultaten opleveren, moet de lead worden verplaatst.

Herpositioneren van de lead

Tot de aanbevolen methoden voor het herpositioneren van de lead behoren onder meer:

1. Opnieuw positioneren van de lead in een meer proximale locatie in de aderaftakking. Herhaal het evaluatieproces voor de lead.

Opmerkingen:

- Bevestig onder fluoroscopie dat de markering die zich proximaal van de spiraalfixatie bevindt, binnen de aderaftakking blijft.
 - Houd de draad op zijn plaats terwijl u de lead eruit trekt, zodat de schuine vorm niet wordt beschadigd.
2. Positioneer de lead in een nieuwe aderaftakking als de metingen met de eerste methode onbevredigend zijn.

ACUITY SPIRAL LEAD HET FUNCTIONEREN VAN DE LEAD EVALUEREN

Het verwijderen van de geleidekatheter

Verwijder de voerdraad van de lead nadat de lead is gepositioneerd. Neem daarna de finishing wire uit de verpakking en breng deze in de lead overeenkomstig de instructies van de fabrikant.

Verwijder het omhulsel van de introducer-sheath (indien deze is gebruikt). Verwijder de geleidekatheter terwijl u de lead en de finishing wire op hun plaats houdt, door middel van de methode die wordt beschreven in de gebruiksaanwijzingen van de geleidekatheter. Controleer fluoroscopisch de positie van de tip van de lead niet verandert tijdens het verwijderen van de geleidekatheter. Houd het proximale uiteinde van de lead bij de ader-ingang vast, maak de finishing wire los van de connectorpin en trek de finishing wire terug uit de lead. Controleer onder fluoroscopie of de lead nog in dezelfde positie ligt.

Geef de lead extra ruimte in het atrium zodat er minder risico bestaat dat de lead losraakt.

VOORZICHTIG:

- De finishing wire mag niet in de lead worden geknikt. Door knikken in de finishing wire kan deze binnen in de lead vast komen te zitten of de geleiderspiraal beschadigen.
- Indien de finishing wire niet uit de lead verwijderd kan worden, moeten de finishing wire en de lead samen worden verwijderd. Niet implanteren als de finishing wire zich in de lead bevindt.

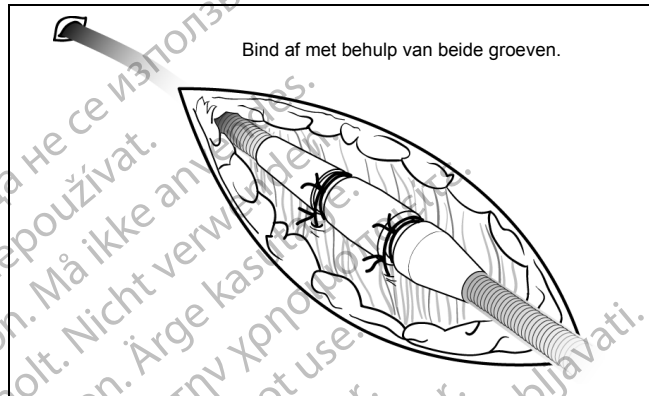
Vasthechten van de lead

Nadat de lead correct gepositioneerd is, kan de lead op onderstaande wijze aan de vene worden gefixeerd om permanente hemostase en stabilisatie van de lead te bereiken. De bevestigingstechnieken voor de fixatiemanchet kunnen variëren afhankelijk van de techniek die voor het inbrengen van de lead is toegepast. Voor dit doel is er een fixatiemanchet meegeleverd.

Percutane implantatietechniek

1. Verwijder de introducer-sheath en schuif de fixatiemanchet tot diep in het weefsel (Figuur 7).
2. Bind de fixatiemanchet en de lead aan de fascia met behulp van beide groeven. Voor bijkomende stabiliteit kan de manchet eerst bevestigd worden aan de lead en daarna aan de fascia.

ACUITY SPIRAL LEAD HET FUNCTIONEREN VAN DE LEAD EVALUEREN



Figuur 7. De manchet gebruiken bij de percutane implantatietechniek.

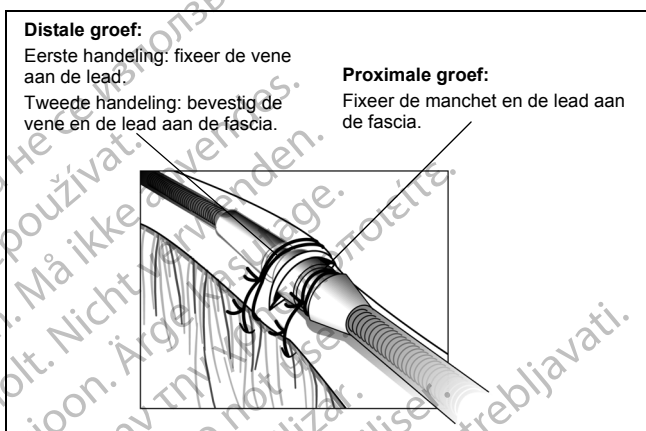
3. Controleer of de fixatiemanchet goed is bevestigd en niet wegglijdt door deze met de vingers vast te houden en te proberen de lead in beide richtingen te bewegen.

VOORZICHTIG: Geef de lead voldoende ruimte tussen de fixatiemanchet en de insteekplaats in de vene bij het implanteren via een subclaviapunctie. Zo wordt buiging bij de fixatiemanchet en interactie met het clavicula/eerste-rib gebied tot een minimum beperkt.

Venasectie-techniek

1. Schuif de fixatiemanchet in de vene tot voorbij de distale groef. Ligeer de vene rond de fixatiemanchet om hemostase te bereiken. Fixeer de lead en de vene vervolgens met dezelfde groef aan de omliggende fascia (Figuur 8).

ACUITY SPIRAL LEAD HET FUNCTIONEREN VAN DE LEAD EVALUEREN



Figuur 8. De manchet gebruiken bij de venasectie-techniek.

2. Gebruik de proximale groove om de manchet en de lead aan de omliggende fascia te bevestigen. Voor bijkomende stabiliteit kan de manchet eerst bevestigd worden aan de lead en daarna aan de fascia.
3. Controleer of de fixatiemanchet goed is bevestigd en niet wegglijdt door deze met de vingers vast te houden en te proberen de lead in beide richtingen te bewegen.

Opmerking: Als de lead in de vene wordt gebracht met behulp van een lead-introducer, moet de lead met de fixatiemanchet aan de omringende fascia worden vastgezet om bewegingen van de lead te voorkomen.

VOORZICHTIG: Zorg ervoor dat bij het vastzetten van de manchet de ligatuur niet te strak wordt aangetrokken. Door een te strakke ligatuur kan de leadisolatie beschadigd raken of de vene doorgesneden worden. Zorg ervoor dat de tip van de lead tijdens de stabilisatieprocedure niet van plaats verandert.

Het aansluiten op een pulsgenerator

Verwijder de finishing wire uit de lead voordat de lead op de pulsgenerator wordt aangesloten. Een in de lead achtergebleven finishing wire kan (1) leadperforatie of (2) perforatie van het myocard of coronaire venen veroorzaken.

ACUITY SPIRAL LEAD HET FUNCTIONEREN VAN DE LEAD EVALUEREN

Als de lead is vastgezet bij de ingang naar de vene, moeten de leadpositie en de drempelwaarden opnieuw worden gecontroleerd. Daarna wordt de lead aangesloten op de pulsgenerator volgens de in de Handleiding voor artsen van de betreffende pulsgenerator beschreven methode.

WAARSCHUWING: Bescherm de leadconnector tegen knikken of torsie en vermijd het in de knoop raken met andere leads; daardoor kan de leadisolatie of de geleider beschadigd raken.

VOORZICHTIG:

- Schuif de leadconnector recht in de leadpoort. De lead niet buigen bij de overgang van de header naar de lead. Verkeerd inbrengen kan de isolatie of de connector beschadigen.
- Zorg ervoor dat de leadconnector van de ACUITY Spiral lead aangesloten is op de LV IS-1 uitgang van de pulsgenerator.

Opmerkingen:

- *Het gebruik van steriel water wordt aanbevolen als er een glijmiddel nodig is om de lead op de pulsgenerator aan te sluiten.*
- *Indien de leadconnector na implantatie niet op een pulsgenerator wordt aangesloten, moet de connector worden afgedopt voordat de pocket wordt gesloten. Het IS-1-leaddopje is speciaal voor dit doel gemaakt. Zet de dop vast met een hechting.*

Rol eventueel overblijvende leadlengte losjes op en plaats deze naast de pulsgenerator, waarbij rekening wordt gehouden met de anatomie van de patiënt en de afmetingen en beweging van de pulsgenerator. Het is belangrijk om de lead op een dusdanige manier in de pocket te plaatsen dat de lead zo min mogelijk aan trekspanningen, draaiingen, scherpe hoeken en/of druk wordt blootgesteld.

Het retourneren van geëxplanteerde producten

VOORZICHTIG: Stuur alle geëxplanteerde leads terug naar Boston Scientific.

Onderzoek van geëxplanteerde leads kan informatie opleveren waarmee de betrouwbaarheid van het systeem verder kan worden verbeterd. Gebruik een Returned Product Kit van Boston Scientific om de lead goed te verpakken en vul een formulier Observation/Complication/Out-of-Service Report in. Stuur het formulier en de kit naar het adres van Boston Scientific achterop deze handleiding.

Opmerking: *Een geëxplanteerd apparaat moet conform lokale, provinciale en nationale richtlijnen afgevoerd worden. Neem contact op met uw verkoopsvertegenwoordiger of bel het telefoonnummer dat vermeld staat op de achterzijde van deze handleiding voor een „Returned Product Kit”.*

**ACUITY SPIRAL LEAD
HET FUNCTIONEREN VAN DE LEAD EVALUEREN**

Symbolen op verpakking

De volgende symbolen kunnen weergegeven worden op de verpakking en etikettering van de leads (Tabel 3).

Tabel 3. Symbolen op verpakking

Symbol	Definitie
	Instructies voor het openen
	Niet opnieuw gebruiken
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
REF	Referentienummer
	Vervaldatum
	Productiedatum
LOT	Lotnummer
SN	Serienummer
CE 2797	CE-conformiteitsmerkteken met de identificatie van de op de hoogte gebrachte groep die het gebruik van het merkteken goedkeurt
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

ACUITY SPIRAL LEAD
HET FUNCTIONEREN VAN DE LEAD EVALUEREN

Tabel 3. Symbolen op verpakking

Symbol	Definitie
	Fabrikant
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Adres Australische sponsor

**ACUITY SPIRAL LEAD
SPECIFICATIES (NOMINAAL)**

SPECIFICATIES (Nominaal)

Model en lengte	4591 - 80 cm 4592 - 90 cm 4593 - 100 cm
Compatibiliteit connector	IS-1
Elektrodeconfiguratie	Unipolair (enkel)
Compatibiliteit	Pulsgeneratoren waarop IS-1 connectoren passen
Diameter insertie	1,60 mm
Aanbevolen afmetingen introducer	Afhankelijk van afmetingen van de geleidekatheter
Aanbevolen afmetingen geleidekatheter	Buiten katheter (katheter voor plaatsen van canule): 8 F, met een binnendiameter van 2,21 mm (0,087 inch) of groter Binnen katheter (katheter voor subselectie van zijtak): 6 F, met een binnendiameter van 1,73 mm (0,068 inch) of groter
Steroïde	0,45 mg dexamethasonacetaat
Geleiders:	
Type	Vier draden
Materiaal	MP35N™ met tantalum
Elektrode:	
Oppervlaktegebied	5,2 mm ²
Materiaal	Platinum-iridium substraat
Coating	IROX-coating (iridiumoxide)
Leadbody:	
Proximale diameter leadgeheel	4,5 F (1,5 mm)
Distale diameter leadbody (werkprofiel)	4,1 F (1,37 mm)
Binnendiameter	0,56 mm (0,022 inch)
Tip diameter	2,6 F (0,86 mm)
Isolatiemateriaal	Siliconenrubber, polyurethaan 55D
Beschermend materiaal voor manchet	Polyurethaan 55D
Materiaal connectorpin en ring	Titanium
Fixatiemechanisme	3-dimensionale spiraal

**ACUITY SPIRAL LEAD
SPECIFICATIES (NOMINAAL)**

Locatie van markeerband	41 mm van het distale uiteinde
Maximale weerstand leadgeleider (ohm) van connectorpin tot distale elektrode	4591 - 71 Ω 4592 - 77 Ω 4593 - 82 Ω
Resultaten van CENELEC stimulatie-impedantietest ^a	600 Ω
Resultaten van CENELEC detectie-impedantietest ^a	765 Ω

- a. De CENELEC stimulatie- en detectie-impedantietest biedt een standaardmethode om de prestatie van lead-ontwerpen te vergelijken. De testresultaten zijn niet noodzakelijk een weerspiegeling van de klinische prestatie. Zie Tabel 2 op pagina 21 voor het aanbevolen bereik voor de stimulatie-impedantie bij implantatie.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Mην την χρησιμοποιείτε.
Αεγυνη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantovati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenujusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific



Boston Scientific
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



Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

© 2013 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All Rights Reserved.

357272-037 NL Europe 2020-01

CE 2797

Authorized 2008

