

**Boston  
Scientific**

ANVÄNDARHANDBOK

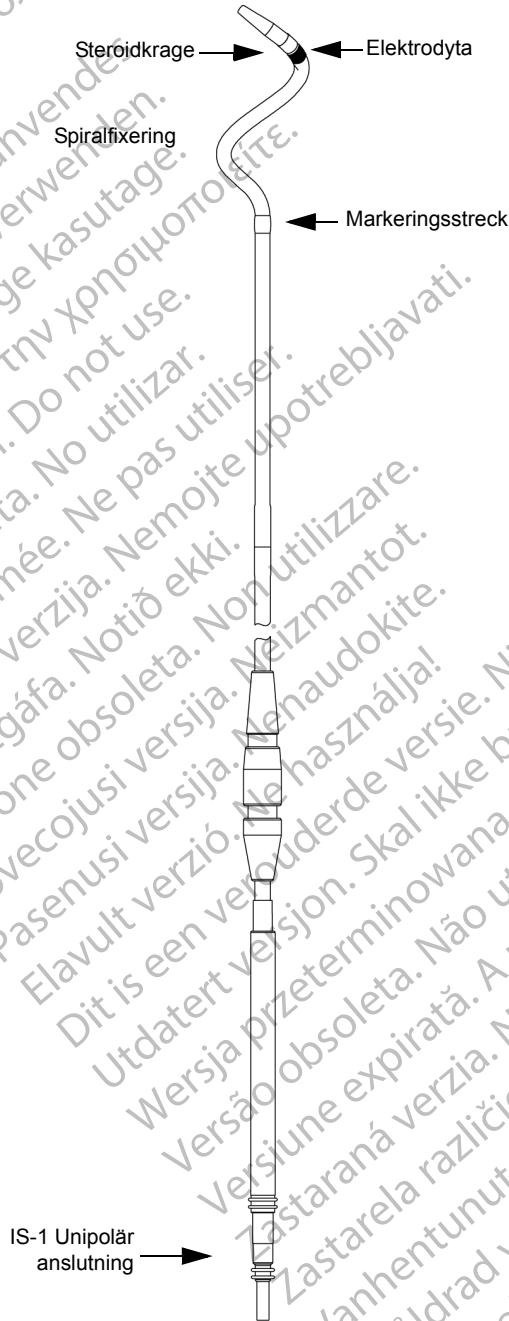
# ACUITY™ Spiral

Implanterbar elektrod

REF 4591, 4592, 4593

ACUITY™ Spiral elektrod

REF 4591/4592/4593



## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

<b>BRUKSANVISNING</b> .....	<b>1</b>
Produktbeskrivning .....	1
Relaterad information .....	1
Avsedd målgrupp .....	1
Indikationer och användning .....	1
Kontraindikationer .....	1
Varningar .....	2
Försiktighetsåtgärder .....	3
Sterilisering och hantering .....	3
Elektrodotvärdering och implantation .....	4
<b>BIVERKNINGAR</b> .....	<b>7</b>
Möjliga biverkningar .....	7
Garanti .....	8
<b>PRODUKTFUNKTIONER</b> .....	<b>9</b>
Detaljerad produktbeskrivning .....	9
<b>UTVÄRDERING AV ELEKTRODEN</b> .....	<b>10</b>
Implantationsinformation .....	10
Förpackningens innehåll .....	10
Extra implantationsinstrument .....	10
Öppningsanvisningar .....	11
Sterilisering .....	12
Lagring .....	12
Operationsförberedelser .....	12
Elektrodotillbehör .....	12
Venhake .....	12
Ledarguide .....	13
Suturhylsa .....	13
Hantering av elektroden .....	13
<b>IMPLANTATION</b> .....	<b>14</b>
Implantation av elektroden .....	14
Placera elektroden .....	16
Införing av styrkatetern .....	17
Erhålla ett venogram .....	17
Föra in elektroden i styrkatetern .....	18
Placering av elektroden .....	18
Metod A .....	19
Metod B .....	19
<b>UTVÄRDERA ELEKTRODPRESTÅNDA</b> .....	<b>20</b>
Utvärdera elektrodens placering .....	20
Flytta elektroden .....	22
Ta ut styrkatetern .....	22

Fixering av elektroden.....	23
Perkutan implantationsteknik.....	23
Venös friläggningsteknik.....	24
Anslutning till en pulsgenerator.....	24
Returnera explanterade produkter.....	25
Symboler på förpackningen.....	26
<b>SPECIFIKATIONER (NOMINELLA).....</b>	<b>28</b>

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 Outdated version.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.  
 Úrejt útgaða. Notið ekki.  
 Versione obsoleta. Ne pas utiliser.  
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
 Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
 Novecojsi versija. Non utilizzare.  
 Pasenusa versija. Neizmantot.  
 Elavult verzió. Ne használjate.  
 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 ELEKTROD  
BRUKSANVISNING****BRUKSANVISNING****Produktbeskrivning**

Boston Scientific ACUITY™ Spiral koronarvenösa stimulerings-/avkänningselektroder, modeller 4591/4592/4593, ger kronisk vänsterkammars unipolär stimulering och unipolär avkänning. Elektroden har en over-the-wire-design med en IS-1<sup>1</sup> unipolär anslutning och är steroidutsöndrande distalt från elektrodytan. Elektroden fixeras med en spiralfixering och elektrodytan har IROX™-beläggning (iridiumoxid). Elektroden sätts på plats genom att den förs in genom sinus coronarius och placeras i en förgrening till hjärtvenerna. ACUITY Spiral elektroden används tillsammans med en kompatibel pulsgenerator.

**Relaterad information**

Anvisningarna i elektrodens användarhandbok ska användas tillsammans med annan resursdokumentation, inklusive tillämplig användarhandbok för pulsgeneratoren och bruksanvisningar som tillhör implantationstillbehör eller -instrument.

**Avsedd målgrupp**

Den här dokumentationen är avsedd för specialister med utbildning och erfarenhet av implantation av pulsgenerators och/eller uppföljningsprocedurer.

**Indikationer och användning**

De ACUITY Spiral koronarvenösa, steroidutsöndrande elektroden med en elektrodyta för stimulering/avkänning, modeller 4591/4592/4593, är transvenösa elektroder avsedda för kronisk vänsterkammarsstimulering och avkänning via koronarvenerna när de används tillsammans med en kompatibel pulsgenerator.

**Kontraindikationer**

Användningen av elektroden ACUITY Spiral är kontraindicerad för patienter som är överkänsliga mot en maximal enskild dos på 0,56 mg dexametasonacetat.

1. IS-1 avser den internationella normen ISO 5841-3:2000.

## ACUITY SPIRAL ELEKTROD BRUKSANVISNING

### Varningar

I följande förteckning över varningar anges sidnummer för de varningar som gäller vissa delar i handboken. Se angiven sida för information som gäller respektive varning. Om inte dessa varningar iakttas kan det leda till felaktig implantation av elektroden, elektrodsador/-dislokation och/eller skador på patienten.

- **Produktkunskap.** Läs denna handbok noggrant innan elektroden implanteras för att undvika skador på systemet. Sådana skador kan leda till att patienten skadas eller avlider (Sidan 10).
- **Använd endast till en patient.** Får ej återanvändas, ombearbetas eller resteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller resterilisering kan påverka enhetens strukturella integritet och/eller leda till enhetsfel, som i sin tur kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller resterilisering kan även skapa risk för kontaminering av enheten och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive men utan att vara begränsat till, överföring av infektionssjukdom/-ar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- **Användning av högerkammarelektrod.** Vid användning av en högerkammare (RV) elektrod för stimulering/avkänning tillsammans med ACUITY Spiral elektroden, rekommenderas användning av en *polyuretanisolerad* RV elektrod. Om inte denna varning beaktas kan det leda till skador på RV-elektrodens isolering, vilket i sin tur kan förorsaka tillfällig eller kontinuerlig förlust av stimulering och/eller avkänning.
- **Elektrodbrott.** Elektrodbrott, dislokation, nötning eller ofullständig anslutning kan förorsaka tillfällig eller permanent förlust av stimulering och/eller avkänning.
- **Batteridrivna utrustning.** Användning av batteridrivna utrustning vid implantation och test av elektroder rekommenderas, för att undvika flimmar som kan orsakas av läckströmmar.
  - Nätansluten utrustning som används i närheten av patienten måste vara ordentligt jordad.
  - Elektrodanslutningen måste vara isolerad från eventuella läckströmmar som kan alstras av nätansluten utrustning.

## ACUITY SPIRAL ELEKTROD BRUKSANVISNING

- **Använd motsvarande längd på avslutningsledaren.** När man använder en tillbehörssats för avslutningsledare, ska den avslutningsledarmodell som motsvarar elektrodens längd användas. Om en avslutningsledare med fel längd används, kan avslutningsledarens spets komma att sticka ut genom elektrodens distala ände eller inte stabilisera elektroden på korrekt sätt (Sidan 11).
- **Kraftig sträckning.** Elektroden är inte utformad för att tåla kraftig sträckning, böjning, drag eller höga injektionstryck. Ett sådant förfarande kan förorsaka strukturell försvagning, ledarbrott eller rubba elektrodens läge (Sidan 13).
- **Exponering för magnetisk resonanstomografi (MRT).** Utsätt inte en patient för MRT-exponering. Starka elektromagnetiska fält i MRT-miljö kan störa pulsgeneratoren och elektrodsystemet och orsaka skada på patienten.
- **Diatermiexponering.** Patienter med implanterade elektroder bör inte få diatermiexponering. Kortvägig diatermi eller mikrovågsdiatermi kan orsaka vävnadsskada och skada patienten.
- **Böj inte elektroderna.** Böj, vrid eller korsar inte med andra elektroder, eftersom detta kan leda till nötningskador på isoleringen eller skador på ledaren (Sidan 25).

### Försiktighetsåtgärder

I följande förteckning över varningar anges sidnummer för de varningar som gäller vissa delar i handboken. Se angiven sida för information om respektive varning. Om inte dessa försiktighetsåtgärder iaktas kan det leda till felaktig implantation av elektroden, elektrodsador/dislokation och/eller skador på patienten.

### Sterilisering och hantering

- **Om förpackningen är skadad.** Elektroden och tillbehören är steriliserad med etylenoxidgas (EO) före den slutgiltiga förpackningen. När de levereras är de sterila, förutsatt att förpackningen är oskadad. Returnera enheten till Boston Scientific på den adress som anges på det bakre omslaget till denna manual om förpackningen är våt, punkterad, öppnad eller skadad på annat sätt.
- **Förvaringstemperatur.** Förvaras i 25 °C (77 °F). Tillåtet intervall är 15 °C-30 °C (59 °F-86 °F). Tillfälliga transporttemperaturer tillåts upp till 50 °C (122 °F).

## ACUITY SPIRAL ELEKTROD BRUKSANVISNING

- **Sista förbrukningsdatum.** Implantera elektroden senast SISTA FÖRBRUKNINGSDATUM som anges på förpackningens etikett, eftersom detta datum anger den validerade hållbarhetstiden. Om det angivna datumet t.ex. är 1 januari skall implantation inte ske den 2 januari eller därefter.
- **Elektrodkompatibilitet.** Bekräfta före implantation av elektroden att den och pulsgeneratoren är kompatibla genom att kontakta Teknisk service. Telefonnummer finns på handbokens baksida.
- **Dexametasonacetat.** Det har inte fastställts om de varningar, försiktighetsåtgärder eller komplikationer som normalt associeras med dexametasonacetat i injektionsform även gäller för användning av denna enhet, som avger substansen mycket lokalt, i låg och kontrollerad koncentration. Se *Physicians' Desk Reference* beträffande möjliga biverkningar.
- **Defibrilleringsutrustning.** Defibrilleringsutrustning skall finnas nära till hands under implanteringsförfarandet för omedelbar användning.

### Elektrodotvärdering och implantation

- **Venhake.** Venhaken är varken avsedd för punktion av venen eller för att dissekera vävnad under frilägningsproceduren (Sidan 13).
- **Undvik att använda icke godkända införingsverktyg.** Använd inte införingsverktyg (t.ex. styrtråd) som inte godkänts för elektroden ACUITY Spiral.
- **Ta bort avslutningsledare.** Avslutningsledaren MÅSTE AVLÄGSNAS innan elektroden ansluts till pulsgeneratoren (Sidan 11).
- **Suturhylsa.** Suturera inte direkt över elektrod kroppen, då detta kan leda till att elektroden skadas. Använd suturhylsan för att fästa elektroden vid veningången (Sidan 13).
- **Elektrodens distala spets får inte torkas av eller sänkas ned i vätska före implantation.** Sådan behandling minskar den tillgängliga steroiddosen när elektroden har implanterats (Sidan 13).
- **Kronisk omplacering.** Eventuellt kan optimal tröskelprestanda inte uppnås om elektroden omplaceras kroniskt eftersom steroiden kan vara förbrukad (Sidan 13).
- **Skydda mot ytkontamination.** Ledaren är isolerad med silikongummi, ett material som kan dra till sig främmande partiklar och den måste därför alltid skyddas mot ytkontamination (Sidan 13).



**ACUITY SPIRAL ELEKTROD  
BRUKSANVISNING**

- **För inte in i området under nyckelbenets mediala tredjedel vid implantering via vena subclavia.** För inte in elektroden i området under nyckelbenets mediala tredjedel vid implantering via punktion av vena subclavia. Elektroden kan skadas eller kroniskt dislocera om den implanteras på detta sätt. Vid implantation via vena subclavia måste elektroden föras in i venen nära första revbenets laterala kant och penetration av nyckelbensmuskeln måste undvikas. Det är viktigt att vidta dessa försiktighetsåtgärder vid implantationen för att undvika att elektroden skadas eller rubbas av nyckelbenet och det första revbenet. I litteraturen har det fastställts att elektrodbrott kan förorsakas av att elektroden fastnar i mjuk vävnad som nyckelbensmuskeln eller ligamenten kring revbenen och nyckelbenet (Sidan 14).
- **Risker vid implantation.** De risker som är förknippade med detta förfarande är likadana som för alla andra kateteriseringsförfaranden i sinus coronarius. Vissa patienter kan vara överkänsliga för olika typer av kontrastmedel. Om detta är känt i förväg skall läkaren välja lämpligt kontrastmedel (Sidan 17).
- **Kontrastmedel.** Den behandlande läkaren måste själv bedöma vilken typ av kontrastmedel, mängd och injektionshastighet, utifrån det erhållna venogrammet (Sidan 18).
- **Användning av ballongkateter.** En ocklusionsballongkateter kan om läkaren så önskar, användas för att identifiera den distala hjärtvenen. Ytterligare anvisningar finns i den dokumentation som medföljer ballongkatetern (Sidan 18).
- **Ledarprolaps.** Kontrollera under genomlysning att ledaren inte viker sig och fastnar i elektrodens distala spets. Om detta skulle inträffa, ska ledaren långsamt föras fram bortom den distala spetsen så att den lossnar och sedan föras tillbaka igen för att återuppta införingsprocessen (Sidan 19).
- **Tillbakadragande av ledaren.** Om ledaren inte kan dras tillbaka, ska elektroden och ledaren dras ut tillsammans genom styrkatetern. Ta ut ledaren genom elektrodens distala spets och för åter in elektroden med hjälp av en ny ledare. Följ placeringsanvisningarna som beskrivs i denna manual (Sidan 20).
- **Sköljning av en igensatt elektrod.** Sköljning av en igensatt elektrod kan äventyra elektrodens integritet. Om man misstänker att elektroden är igensatt, ska den avlägnas från kroppen och läggas ner i hepariniserad saltlösning. Dra en ledare genom elektroden antingen från änden med anslutningen eller elektrodens distala spets och för fram ledaren för att rensa bort proppen. Använd en ny elektrod om detta inte lyckas (Sidan 20).

## ACUITY SPIRAL ELEKTROD BRUKSANVISNING

- **Om man använder verktyg på elektrodens distala ände.** Om man använder verktyg på elektrodens distala ände kan elektroden skadas (Sidan 20).
- **Böja avslutningsledaren.** Avslutningsledaren får inte böjas i elektroden. Om avslutningsledaren böjs, kan den fastna i elektroden eller skada ledarspolen (Sidan 22).
- **Ta bort avslutningsledare.** Om det inte går att dra ut avslutningsledaren från elektroden, ska elektrod och avslutningsledare dras ut tillsammans. Implantation får inte ske med avslutningsledaren kvar inne i elektroden (Sidan 22).
- **Dragavlastning.** Vid implantation av elektroden via punktion av vena subclavia, ska ett visst glapp tillåtas i elektroden mellan suturhylsan och veningången. På så sätt minimeras böjningen vid suturhylsan och kontakt med nyckelbenet/första revbenet kan undvikas (Sidan 23).
- **Undvik för hård ligatur.** Ligera inte venen för hårt. En alltför hårt åtdragen ligatur kan skada isoleringen av silikon gummi eller skära av venen. Se till att elektrodspetsen inte rubbas under stabiliseringen (Sidan 24).
- **Böj inte elektroden i närheten av anslutningen mellan elektrod och anslutningsblock.** För in elektrodens anslutningsstift rakt in i elektrodanslutningen. Böj inte elektroden i närheten av anslutningen mellan elektrod och anslutningsblock. Felaktig införing kan förorsaka skador på isolering eller ledare (Sidan 25).
- **Ansluta elektroden.** Kontrollera att elektrodanslutningen på ACUITY Spiral är ansluten till LV IS-1-porten på pulsgeneratorm (Sidan 25).
- **Explanterade elektroder.** Returnera alla explanterade elektroder till Boston Scientific (Sidan 25).
- **Minimera dissektion.** För att minska risken för dissektion rekommenderas användning av en ledare när styrkatetern förs fram genom det venösa systemet, högra förmaket eller sinus coronarius.
- **Förebyggande av njursvikt.** Patientens njurfunktion bör beaktas före implantering, för att avgöra vilken typ av kontrastmedel, mängd och injektionshastighet, så att den njursvikt som kan uppstå vid användning av kontrastmedel undviks vid venografi.

## ACUITY SPIRAL ELEKTROD BIVERKNINGAR

### BIVERKNINGAR

#### Möjliga biverkningar

Baserat på litteraturen och erfarenhet av implantation av pulsgenerator och/eller elektroder ges nedan en lista över möjliga biverkningar som är kopplade till implantation av de produkter som beskrivs i denna dokumentation:

- Acceleration av arytmier
- Allergisk reaktion
- AV-block
- Avkänning av myopotentialer
- Avledning av ström eller myokardisolering under defibrillering med interna defibrilleringsspatlar eller externa defibrilleringsspatlar
- Biverkningar av procedur (t.ex. bradykardi, allmänna, respiratoriska, hypotoni)
- Blödning
- Brott eller nötningskador på elektrodens isolering
- Brott på ledarspiralen
- Deformering av eller brott på elektrodspetsen
- Dödsfall
- Elektrodbrott
- Elektroden rubbas ur sitt läge eller lossnar
- Erosion/avstötning
- Extrakardiell stimulering (t.ex. av mellangärde, diafragma eller bröstvägg)
- Fibrotisk vävnadsbildning (t.ex. keloïdbildning)
- Förhöjda tröskelvärden
- Hematom- eller cystbildning
- Hjärttamponad
- Hjärtvensspasm
- Infektion
- Klaffskada
- Kronisk nervskada
- Lokal vävnadsreaktion
- Luftemboli
- Muskel- och nervstimulering
- Myokardtrauma (t.ex. hjärtperforation, irritabilitet eller skada)
- Nötning av eller utgjutning i hjärtsäcken
- Ofullständig elektrodanslutning till pulsgeneratoren
- Olämplig behandling (t.ex. chocker, ATP eller stimulering)
- Över-/underavkänning

## ACUITY SPIRAL ELEKTROD BIVERKNINGAR

- Pacemakermedierad takykardi
- Pneumotorax/hemotorax
- Slumpartade komponentfel
- Trombos/tromboemboli
- Vätskeansamling
- Venös ocklusion
- Venskada (t.ex. perforering, dissektion eller erosion)

Nedan finns en lista i alfabetisk ordning med möjliga biverkningar, förutom de som kan förekomma vid implantation av ett defibrillerings- och/eller pacemaker-elektrodsystem, associerade med implantation av ett koronarvenöst elektrodsystem:

- Allergisk reaktion på grund av kontrastmedlet
- Brott eller fel på implantationsinstrument
- Koronarvenskada (t.ex. perforering, dissektion eller erosion)
- Koronarvensocklusion
- Långvarig exponering för röntgenstrålning
- Njursvikt på grund av det kontrastmedel som använts för att visa koronarvenerna

### Garanti

Ett begränsat garantibevis för elektroden finns tillgänglig. För att erhålla ett exemplar, kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på omslagets baksida.

Information om elektrodens funktion och prestanda finns i avsnitten Kontraindikationer, Varningar, Försiktighetsåtgärder och Biverkningar.

## ACUITY SPIRAL ELEKTROD PRODUKTFUNKTIONER

### PRODUKTFUNKTIONER

#### Detaljerad produktbeskrivning

Funktioner hos ACUITY Spiral-elektroden inkluderar:

- **Elektrod med over-the-wire-design:** Elektroden består av en ledarspiral med öppen lumen för en ledare (guide wire) med en diameter på 0,36 mm (0,014 tum).
- **Steroid:** Silikongummikragan närmast elektrodytan innehåller en nominell dos på 0,45 mg dexametasonacetat. Elektroden utsöndrar steroiden när den kommer i kontakt med kroppsvätskor, vilket hjälper till att reducera inflammationsreaktioner vid den distala elektrodytan.
- **Ringelektrodytor med IROX-beläggning:** Den ringformade elektrodytan med IROX-beläggning ger en stimulerings- och avkänningsyta i det koronarvenösa systemet.
- **Konfigurationer för stimulering och avkänning:** ACUITY Spiral elektroden erbjuder flera olika konfigurationer för stimulering och avkänning, beroende på programmeringsalternativen hos den kompatibla pulsgeneratoren. Studera pulsgeneratorns manual för instruktioner.
- **Distal spets:** Den distala spetsen skyddas av silikongummi. Detta skydd gör att elektroden kan säkert föras fram genom koronarvenösa systemet utan att orsaka skador.
- **Spiralfixering:** Den distala delen av elektroden ger möjlighet för fixering efter borttagning av ledaren. Elektroden förankras på plats genom att ta bort ledaren och gör det möjligt för den distala spetsen att bilda en spiral som anpassar sig till det koronarvenösa systemet.
- **Elektrodkropp:** Diametern på den distala elektrodkroppen (arbetsprofil) är 4,1F (1,37 mm), (0,054 tum). Den proximala elektrodkroppens diameter är 4,5F (1,5 mm), (0,059 tum). Elektrodkroppen består av en enda ledningsspiral som ger en ledningsbana. Ledarspiralen är mantlad med silikongummi, som därefter är införd i ett polyuretanrör.
- **IS-1 unipolär anslutning:** Den industristandardiserade anslutningen kan användas tillsammans med en kompatibel hjärtsviktsenhet som accepterar IS-1-anslutning.

## ACUITY SPIRAL ELEKTROD UTVÄRDERING AV ELEKTRODEN

### UTVÄRDERING AV ELEKTRODEN

#### Implantationsinformation

Opererande läkare ansvarar för lämplig implantationsteknik. De beskrivna implantationsmetoderna ges endast i informationssyfte. Varje läkare måste använda informationen i dessa instruktioner i enlighet med yrkesmässig medicinsk utbildning och erfarenhet.

ACUITY Spiral elektroden är inte konstruerad, såld för eller avsedd att användas på annat sätt än vad som anges.

#### Förpackningens innehåll

Följande finns i förpackningen:

- (1) ACUITY Spiral-Elektrod
- (1) Ledarguide
- (1) Venhake
- Dokumentation

**WARNING:** Anvisningarna i elektrodenhandboken ska användas tillsammans med annan resursdokumentation, inklusive tillämplig läkarhandbok för pulsgenerator och instruktioner för användning av implantationstillbehör eller -instrument.

#### Extra implantationsinstrument

Nedan finns en lista över olika instrument som används vid implantation av elektroden, men som inte finns med i förpackningen:

- Yttre styrkateter: En 8F avlägsningsbar yttre styrkateter med en minsta innerdiameter på 2,21 mm (0,087 tum) eller större, som är avsedd att ge tillgång till koronarvenösa systemet
- Instrument för att föra fram styrkatetern till höger förmak och kanylering av sinus coronarius:
  - Ledare, 0,81–0,97 mm (0,032–0,038 tum) i diameter (tillval), som är avsedd för användning i det koronarvenösa kärlsystemet
  - Inre styrkateter, 6F (avlägsningsbar inre styrkateter (valfri) med en minsta innerdiameter på 1,73 mm (0,068 tum), som är avsedd för ge tillgång till koronarvenösa systemet
  - Elektrofysiologisk kateter med böjlig spets, 6F (2 mm) (0,078 tum) diameter (tillval), som är avsedd att användas i ostium på sinus coronarius

## ACUITY SPIRAL ELEKTROD UTVÄRDERING AV ELEKTRODEN

- Ledare med en diameter på 0,36 mm som är avsedd för användning i det koronarvenösa systemet
- Avslutningsledare är utformad för att stabilisera elektroden i det koronarvenösa systemet medan styrkatetern tas bort

**WARNING:** När man använder en tillbehörssats för avslutningsledare, ska avslutningsledarmodell som motsvarar elektrodslängden användas. Om en avslutningsledare med fel längd används, kan avslutningsledarens spets komma att sticka ut genom elektrodens distala ände eller inte stabilisera elektroden på korrekt sätt. Se Tabell 1 för tillgängliga avslutningsledare som kan användas med ACUITY Spiral.

Tabell 1. Tillgängliga avslutningsledare för användning med ACUITY Spiral

Avslutningsledare (Finishing Wire)	Avslutningsledare, modellnummer och längder
FINISHING WIRE™ Universal	6004 (80 cm)
	6005 (90 cm)
	6007 (100 cm)
FINISHING WIRE™ SUPPORTRAK™	6667 (80 cm)
	6668 (90 cm)
	6669 (100 cm)

**FÖRSIKTIGHET:** Avslutningsledaren MÅSTE AVLÄGSNAS innan elektroden ansluts till pulsgeneratoren.

- En vanlig ocklusionsballong, 6F (2 mm) (0,078 tum) diameter, (tillval), som används för att erhålla venogram genom ocklusion av sinus coronarius
- Implantationstillbehör

### Öppningsanvisningar

Ytterförpackningen och den sterila förpackningen skall öppnas under rena förhållanden. För att garantera sterilitet får den förseglade, inre sterila förpackningen endast öppnas med vedertagen sterilteknik av steriltvättad, maskförsedd personal. Den sterila brickan öppnas genom att locket dras av.

## ACUITY SPIRAL ELEKTROD UTVÄRDERING AV ELEKTRODEN

### Sterilisering

**FÖRSIKTIGHET:** Elektroden och tillbehören är steriliserad med etylenoxidgas (EO) före den slutgiltiga förpackningen. När de levereras är de sterila, förutsatt att förpackningen är oskadad. Returnera enheten till Boston Scientific på den adress som anges på det bakre omslaget till denna manual om förpackningen är våt, punkterad, öppnad eller skadad på annat sätt.

### Lagring

Förvaras i 25 °C (77 °F). Tillåtet intervall är 15 °C-30 °C (59 °F-86 °F). Tillfälliga transporttemperaturer tillåts upp till 50 °C (122 °F).

### Operationsförberedelser

Utrustning för hjärtövervakning, genomlysning, extern defibrillering och stimulering/tröskel- och avkänningsmätningar skall finnas tillgänglig under implantation. Det sterila fältet ska vara så stort att ledare kan användas. Sterila dubbletter av alla komponenter som ska implanteras bör finnas till hands, redo att användas, om utrustningen skulle skadas eller kontamineras. Patienten måste skyddas mot eventuell farlig läckström vid användning av elektrisk utrustning.

De nominella längderna för elektroderna är följande:

Modell	4591	4592	4593
Längd	80 cm	90 cm	100 cm

Lämplig elektrod längd för den aktuella patientens hjärtanatomi måste avgöras av utövande kirurg.

### Elektrodtillbehör

Följande artiklar finns i elektrodförpackningen och kan även beställas från Boston Scientific som tillbehör:

#### Venhake

Venhaken är en steril engångsartikel som är tillverkad av icke-toxisk plast, används vid införandet av styrkatetern i venen.

Om venhaken ska användas under ett frilägningsförfarande, ska den valda venen först isoleras och öppnas med lämpligt instrument. För in venhakens spets i venens lumen via snittet. Håll venhakens spets i samma riktning som styrkatetern ska föras in, lyft därefter försiktigt upp venhaken och luta den. För in styrkatetern under venhaken och in i venen.

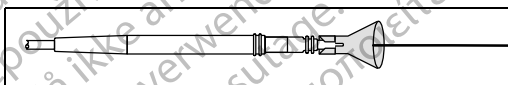


## ACUITY SPIRAL ELEKTROD UTVÄRDERING AV ELEKTRODEN

**FÖRSIKTIGHET:** Venhaken är varken avsedd för punktion av venen eller för att dissekera vävnad under frilägningsproceduren.

### Ledarguide

Ledarguiden är avsedd att förenkla införingen av en ledare i den öppna lumen vid elektrodens anslutning (Figur 1).



Figur 1. Användning av ledarguiden.

### Suturhylsa

Suturhylsan är en justerbar, cylinderformad förstärkning som sitter runt den yttre elektrodisoleringen. Dess funktion är att hålla fast och skydda elektroden vid veningången efter placering. Användning av en suturhylsa minskar risken för strukturella skador som kan förorsakas av suturering direkt över elektroden.

**FÖRSIKTIGHET:** Suturera inte direkt över elektrod kroppen då detta kan leda till att elektroden skadas. Använd suturhylsorna för att fästa elektroden vid veningången.

### Hantering av elektroden

lakta dessa försiktighetsåtgärder vid hantering av elektroden:

**WARNING:** Elektroden är inte utformad för att tåla kraftig sträckning, böjning, drag eller höga injektionstryck. Ett sådant förfarande kan förorsaka strukturell försvagning, ledarbrott eller dislokation.

### FÖRSIKTIGHET:

- **Elektrodens distala spets får inte torkas av eller sänkas ned i vätska före implantation.** Sådan behandling minskar den tillgängliga steroiddosen när elektroden har implanterats.
- Eventuellt kan optimal tröskelprestanda inte uppnås om elektroden omplaceras kroniskt, eftersom steroiden kan utarmas.
- Elektroden är isolerad med silikongummi, ett material som kan dra till sig främmande partiklar, och den måste därför alltid skyddas mot ytkontaminering.

## ACUITY SPIRAL ELEKTROD IMPLANTATION

### IMPLANTATION

#### Implantation av elektroden

Elektroden kan föras in på något av följande sätt:

##### **Via ett snitt genom vena cephalica sinistra eller dextra.**

Det behövs endast ett snitt över deltapektoralfåran för att föra in styrkatetern genom vena cephalica. Den endokardiella elektroden förs in i vena cephalica sinistra eller dextra i deltapektoralfåran.

Den venhake som medföljer elektroden kan användas vid friläggningsproceduren för att underlätta införing av styrkatetern i venen. Läs instruktionerna för användning av venhaken i avsnittet "Elektrodtillbehör" innan styrkatetern förs in.

##### **Perkutant eller via snitt genom vena subclavia eller vena jugularis interna – vanligen vena subclavia sinistra eller jugularis interna dextra.**

Boston Scientific tillhandahåller en introducer för perkutant införing av elektroden via vena subclavia.

**FÖRSIKTIGHET:** För inte in elektroden i området under nyckelbenets mediala tredjedel vid implantering via punktion av vena subclavia. Elektroden kan skadas eller kroniskt dislocera om den implanteras på detta sätt. Vid implantation via vena subclavia måste elektroden föras in i venen nära första revbenets laterala kant och penetration av nyckelbensmuskeln måste undvikas. Det är viktigt att vidta dessa försiktighetsåtgärder vid implantationen för att undvika att elektroden skadas eller kroniskt rubbas av nyckelbenet eller första revbenet. I litteraturen har det fastställts att elektrodbrött kan förorsakas av att elektroden fastnar i mjuk vävnad som nyckelbensmuskeln eller ligamenten kring revbenen och nyckelbenet.<sup>2</sup>

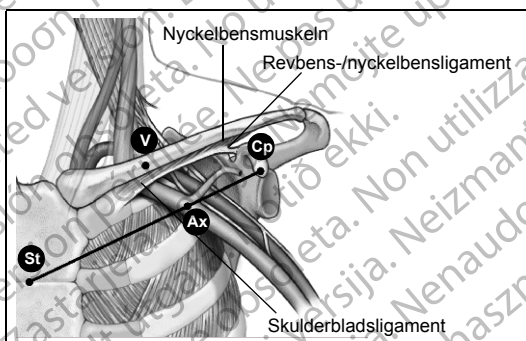
Elektroder som placeras via perkutan punktion av vena subclavia (nyckelbensvenen) ska föras in i venen där den passerar över första revbenet (snarare än mer medialt), för att undvika att elektroden blockeras av nyckelbensmuskeln eller ligamentstrukturer i den trånga revbens-/nyckelbensregionen.<sup>3</sup> Det rekommenderas att föra in elektroden i vena subclavia nära första revbenets laterala kant.

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 ELEKTROD IMPLANTATION

Sprutan ska placeras direkt ovanför och parallellt med vena axillaris för att minska risken för att nålen kommer i beröring med arteria axillaris, nyckelbensartären eller plexus brachialis. Genomlysning kan användas för att lokalisera första revbenet och styra nålen. Nedanstående steg förklarar hur inträdesstället identifieras och definierar nålens väg mot nyckelbensvenen förbi första revbenet.

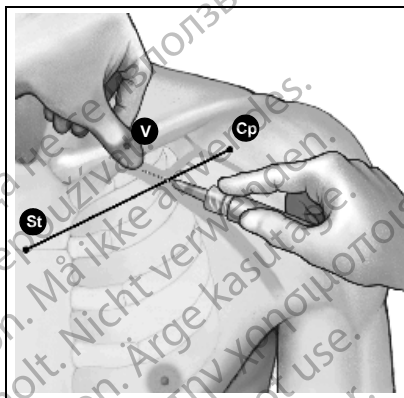
1. Identifiera punkterna St (angulus sterni) och Cp (processus coracoideus) med hjälp av Figur 2.
2. Dra en visuell linje mellan St och Cp och dela in segmentet i tre delar. Nålen ska penetrera huden där den mellersta och laterala tredjedelen möts, alldeles ovanför vena axillaris (punkt Ax).
3. Håll ett pekfinger på nyckelbenet där de mediala och mellersta tredjedelarna möts (punkt V). Nyckelbensvenen ska befinna sig under denna punkt.



**Figur 2. Orienteringspunkter identifierar inträdesstället för perkutan punktion av vena subclavia.**

4. Tryck tummen mot pekfingeret och låt den sticka fram en eller två cm under nyckelbenet för att skydda nyckelbensmuskeln från nålen (vid tydlig hypertrofi i bröstmuskeln skall tummen sticka ut cirka två cm under nyckelbenet eftersom även nyckelbensmuskeln är förstörd) (Figur 3).

## ACUITY SPIRAL ELEKTROD IMPLANTATION



Figur 3. Tummens placering och införing av nålen.

5. Känn trycket från nålens passage genom ytliga fascia med tummen och styr nålen djupt in i vävnaden mot nyckelbensvenen och det underliggande första revbenet. Genomlysning minskar risken för att nålen passerar under första revbenet och in i lungan.

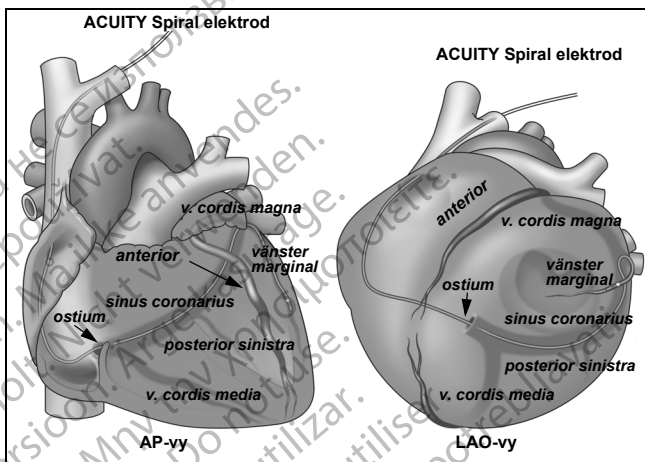
### Placera elektroden

Placering av elektroden innefattar följande moment:

1. **För in en styrkateter** i ostium på sinus coronarius för att bana väg för elektrodplaceringen.
2. **Ta ett venogram** för att få en bild av det koronarvenösa systemet.
3. **Placera elektroden** genom styrkatetern i det koronarvenösa systemet genom att föra fram den över en ledare.

För in elektroden enligt Figur 4 i det koronarvenösa systemet genom ostium på sinus coronarius och för in den i dess tillflödeskärl. Sinus coronarius och dess tillflödeskärl innefattar v. cordis magna, v. cordis media, v. posterior sinistra och vänstra marginalvenen. Alla hjärtvener är möjliga ställen för implantation av ACUITY Spiral-elektroden. Skillnader i patientanatomi kan utesluta placering på ett eller flera av de föreslagna ställena.

## ACUITY SPIRAL ELEKTROD IMPLANTATION



Figur 4. Anterior-posterior (AP) och sned lateral-anterior (LAO) vy av det koronarvenösa systemet.

**Notera:** Venografi rekommenderas för att fastställa patientens hjärtanatomi. Eventuella befintliga omständigheter, t.ex. att patienten har koronarstent eller har genomgått bypassoperation i hjärtats kranskärl (CABG), bör beaktas vid den medicinska bedömningen av bästa implanteringsstället.

### Införing av styrkatetern

Rekommenderade metoder för att hitta ostium i sinus coronarius inkluderar, men begränsas inte till, följande: **a)** placera en ledare med en diameter på 0,81–0,97 mm (0,032–0,038 tum) i ostium och följ därefter ledaren med styrkatetern eller **b)** föra in en 6F (2 mm) (0,078 tum) diameter (eller mindre) elektrofysiologisk kateter med fixerad böjning eller böjlig spets genom styrkatetern och sedan in i ostium.

### Erhålla ett venogram

**FÖRSIKTIGHET:** De risker som är förknippade med detta förfarande är likadana som för alla andra kateteriseringsförfaranden i sinus coronarius. Vissa patienter kan vara överkänsliga för olika typer av kontrastmedel. Om detta är känt i förväg skall läkaren välja lämpligt kontrastmedel.

## ACUITY SPIRAL ELEKTROD IMPLANTATION

När styrkatetern är på plats, injiceras en liten mängd kontrastmedel under genomlysning, för att se att styrkateterspetsen är på rätt ställe i sinus coronarius. Kontrastmedlet kommer att flöda ut ur sinus coronarius.

Efter placeringen är bekräftad, använd kontrastmedel för att identifiera koronarvenförgreningarna med en så liten dos som möjligt. Spara det erhållna venogrammet som referens.

### FÖRSIKTIGHET:

- Den behandlande läkaren måste själv bedöma vilken typ av kontrastmedel, mängd och injektionshastighet, utifrån det erhållna venogrammet.
- En ocklusionsballongkateter kan om läkaren så önskar användas för att identifiera den distala hjärtvenen. Ytterligare anvisningar finns i den dokumentation som medföljer ballongkatetern.

### Föra in elektroden i styrkatetern

Elektroden ACUITY Spiral kan föras in genom styrkatetern som används för att kanylera sinus coronarius efter att venogrammet har erhållits. Alternativt kan elektroden ACUITY Spiral föras in genom en andra inre kateter som har förts in genom kanyleringskatetern i syfte att välja en målven.

**Notera:** Den inre katetern måste vara avtagbar över elektroden och måste ha en minsta inre diameter på 1,73 mm (0,068 tum).

### Placering av elektroden

Följande avsnitt beskriver två rekommenderade metoder för placering av en ACUITY Spiral elektrod över en ledare, efter att styrkatetern har placerats i rätt läge i sinus coronarius och ett venogram har erhållits.

### Notera:

- Styrkatetern fungerar som en kanal för införing av implanterbara koronarvenösa elektroder och kan hjälpa till att skydda ACUITY Spiral elektroden vid placering av andra elektroder.
- Det rekommenderas att ledarens skyddsring och styrkateterns inre lumen spolås med hepariniserad koksaltlösning **före och under** användning av ledaren.
- Det rekommenderas att elektrodens inre lumen spolås med hepariniserad koksaltlösning **före och under** användning för att förhindra att blod koagulerar i elektroden.
- Placera styrkateterns spets så nära målvenens början som möjligt.

## ACUITY SPIRAL ELEKTROD IMPLANTATION

- *Läkaren bör ta hänsyn till patientens venanatomi vid val av lämplig ledare för elektrod införande. Ledare med olika distal styvhet kommer att rätta ut spiralfixeringen i varierande grad. Ledare med större distalt stöd kommer att ge den största uträtningen av spiralfixeringen.*
- *Bekräfta med hjälp av genomlysning att markeringsstrecket proximalt om spiralfixeringen, är kvar inne i venförgreningen.*

### Metod A

1. För in ledaren med diametern 0,36 mm (0,014 tum) i styrkatetern och för fram ledarens spets genom sinus coronarius till lämpligt läge i vensystemet.
2. För in den proximala änden på ledaren i elektrodens distala öppning. Medan ledaren förs in, ska spiralen försiktigt rätas upp för att undvika att elektroden perforeras eller att ledarspolen skadas.
3. Håll ledaren på plats och för fram elektroden över ledaren till lämpligt läge.

### Metod B

1. För in den mjuka spetsen på ledaren med diametern 0,36 mm (0,014 tum) i elektrodens anslutningsstift. Låt minst 3 cm av ledaren skjuta ut genom elektrodens distala spets för att säkerställa att ledaren glider lätt genom lumen och för att rätta ut elektrodens spiralfixering.
2. För in elektroden och ledaren tillsammans i styrkatetern. För fram elektroden under genomlysning tills elektrodspetsen är i jämnhöjd med, men inte sträcker sig utanför styrkateterns spets. För fram ledaren genom sinus coronarius till lämpligt ställe i vensystemet.
3. Håll ledaren på plats och för fram elektroden över ledaren till lämpligt läge.

När elektroden befinner sig i önskad målven, förs elektroden fram till en distal placering i det kärlet. Avlägsna ledaren under försiktigt tryck framåt på elektroden, tills spiralfixeringen löser ut.

### FÖRSIKTIGHET:

- Kontrollera under genomlysning att ledaren inte viker sig och fastnar i elektrodens distala spets. Om detta skulle inträffa, ska ledaren långsamt dras ut bortom den distala spetsen så att den lossnar och sedan föras tillbaka igen för att återuppta införingsprocessen.

## ACUITY SPIRAL ELEKTROD UTVÄRDERA ELEKTRODPRESTANDA

- Om ledaren inte kan dras tillbaka, ska elektroden och ledaren dras ut tillsammans genom styrkatetern. Ta ut ledaren genom elektrodens distala spets och för åter in elektroden med hjälp av en ny ledare. Följ sedan anvisningarna ovan.
- Sköljning av en igensatt elektrod kan äventyra elektrodens integritet. Om man misstänker att elektroden är igensatt, ska den avlägsnas från kroppen och läggas ner i hepariniserad saltlösning. Dra en ledare genom elektroden antingen från änden med anslutningen eller elektrodens distala spets och för fram ledaren för att rensa bort proppen. Använd en ny elektrod, om detta inte lyckas.  
Om man använder verktyg på elektrodens distala ände kan elektroden skadas.

## UTVÄRDERA ELEKTRODPRESTANDA

### Utvärdera elektrodens placering

Kontrollera elektrodens elektriska funktion med en pacemakersystemanalysator (PSA) eller motsvarande, innan elektroden ansluts till pulsgeneratorn. När elektroden placerats på önskat ställe, dras ledarens spets tillbaka in i stimuleringselektroden så att spiralfixeringen löser ut. Utför mätningarna för spänningströskel (vid 0,5 ms pulsbredd), R-vågsamplitud och stimuleringsimpedans och använd rekommenderade värden i Tabell 2.

**Tabell 2. Rekommenderade tröskel- och avkänningsvärden**

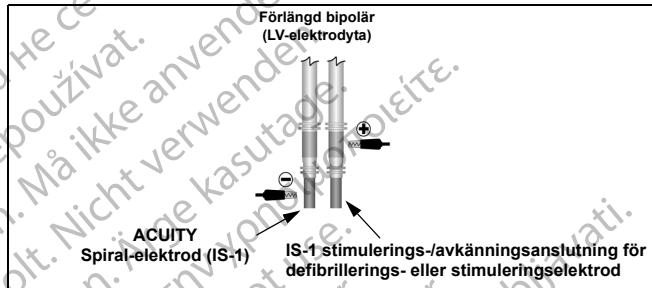
Kammar/Ventrikulära data	
Spänningströskelvärdet <sup>a</sup>	< 2,5 V
R-vågsamplitud	> 5,0 mV
Elektrodimpedans	300 - 2 000 Ω

a. Pulsbredd inställd på 0,5 ms.

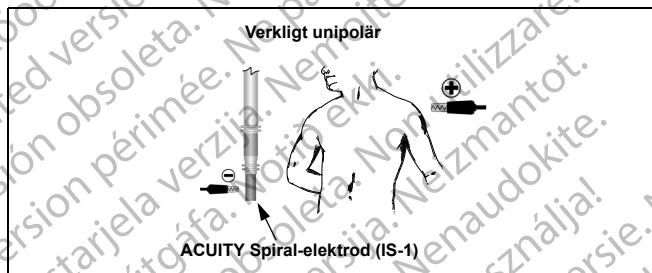


## ACUITY SPIRAL ELEKTROD UTVÄRDERA ELEKTRODPRESTANDA

Se Figur 5 och Figur 6 för anslutningar till pacemakersystemanalysator (PSA). Mätningar av tröskelvärden kan utföras omedelbart efter det att elektroden har placerats och spiralfixeringen löst ut.



**Figur 5. LV-stimulering/-avkänning, bipolär: Anslutningar till Pacemakersystemanalysatorn.**



**Figur 6. LV-stimulering/-avkänning, unipolär: Anslutningar till Pacemakersystemanalysatorn.**

**Notera:** Ledaren måste dras tillbaka så att spiralfixeringen är utlöst när elektrodutvärdering utförs.

Utföra elektrodutvärderingen:

1. Utför mätningarna med en eller flera av de konfigurationer för stimulering och/eller avkänning som tillåts av pulsgeneratorm.
2. Om tillfredsställande mätvärden fria från extrakardiell stimulering inte erhålls i någon av de tillgängliga konfigurationerna, ska elektroden placeras om.

## ACUITY SPIRAL ELEKTROD UTVÄRDERA ELEKTRODPRESTANDA

### Flytta elektroden

Rekommenderade metoder för omplacering av elektrod omfattar:

1. Flytta elektroden till en mer proximal placering i venförgreningen.  
Upprepa elektroduvärderingen.

#### Notera:

- Bekräfta med hjälp av genomlysning att markeringsstreckets proximalt om spiralfixeringen, är kvar inne i venförgreningen.
  - Håll ledaren på plats medan elektroden dras ut, så att spiralformen inte skadas.
2. Flytta elektroden till en ny venförgrening om mätningarna från metod ett är otillfredsställande.

### Ta ut styrkatetern

Ta bort ledaren från elektroden när elektroden är på plats. Ta sedan ut avslutningsledaren ur dess förpackning och stick in den i elektroden i enlighet med tillverkarens anvisningar.

Skala bort introducern om sådan används. Håll elektroden och avslutningsledaren på plats och ta ut styrkatetern enligt den metod som beskrivs i bruksanvisningarna för styrkatetern. Verifiera med genomlysning att elektrodspetsens läge inte ändras under borttagningen av guidekatetern. Håll elektrodens proximala ände nära venens inträdesställe, koppla loss avslutningsledaren från anslutningsstiftet och dra sedan tillbaka avslutningsledaren ut från elektroden. Kontrollera med hjälp av genomlysning att elektroden inte har flyttats ur sitt läge.

Lämna lite extra elektrodslängd i förmaket, så att inte elektroden sträcks och minskar därmed risken att den lossnar.

#### FÖRSIKTIGHET:

- Avslutningsledaren får inte böjas i elektroden. Om avslutningsledaren böjs kan den fastna i elektroden eller skada ledarspolen.
- Om det inte går att dra ut avslutningsledaren från elektroden, ska elektrod och avslutningsledare dras ut tillsammans. Implantation får inte ske med avslutningsledaren kvar inne i elektroden.

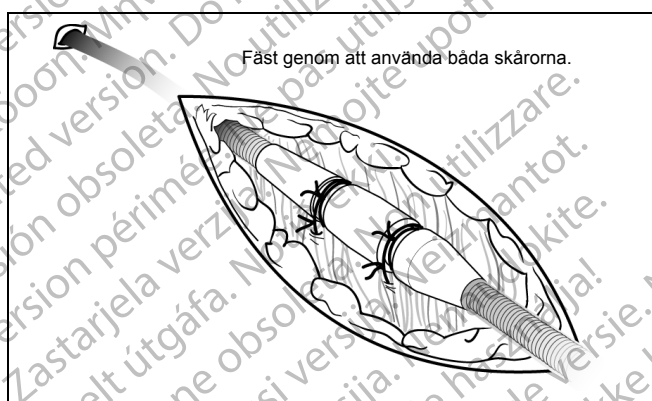
## ACUITY SPIRAL ELEKTROD UTVÄRDERA ELEKTRODPRESTANDA

### Fixering av elektroden

När elektroden är korrekt placerad ska nedanstående anvisningar följas för att fästa elektroden i venen, så att permanent hemostas och elektrostabilitet uppnås. Fästmetoderna för suturhylsan kan variera beroende på vilken metod för elektrodförande som använts. En suturhylsa tillhandahålls för detta ändamål.

#### Perkutan implantationsteknik

1. Dra tillbaka introducerskidan och låt suturhylsan glida djupt ner i vävnaden (Figur 7).
2. Använd båda skåroarna för att ligera suturhylsan och elektroden vid fascia. För ytterligare stabilitet kan suturhylsan först fästas vid elektroden innan hylsan fästs vid fascia.



Figur 7. Använda hylsan med perkutan implantationsteknik.

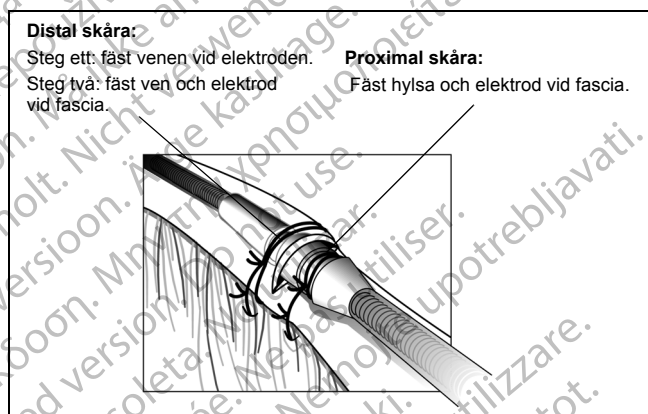
3. Kontrollera att suturhylsan sitter stabilt och inte glider; ta tag i suturhylsan med fingrarna och försök sedan röra elektroden i endera riktningen.

**FÖRSIKTIGHET:** Vid implantation av elektroden via punktion av vena subclavia ska ett visst glapp tillåtas i elektroden mellan suturhylsan och veningången. På så sätt minimeras böjningen vid suturhylsan och kontakt med nyckelbenet/första revbenet kan undvikas.

## ACUITY SPIRAL ELEKTROD UTVÄRDERA ELEKTRODPRESTANDA

### Venös friläggningsteknik

1. För in suturhylsan i venen förbi den distala skåran. Ligera venen runt suturhylsan i skåran för att åstadkomma hemostas. Använd därefter samma skåra för att fästa elektroden och venen vid närliggande fascia (Figur 8).



Figur 8. Använda hylsan med tekniken för vensnitt.

2. Använd den proximala skåran för att fästa hylsan och elektroden i angränsande fascia. För ytterligare stabilitet kan suturhylsan först fästas vid elektroden innan hylsan fästs vid fascia.
3. Kontrollera att suturhylsan sitter stabilt och inte glider: ta tag i suturhylsan med fingrarna och försök sedan röra elektroden i endera riktningen.

**Notera:** Vid venös ingång med en elektrodintroducer, ligera elektroden mot angränsande fascia med hjälp av suturhylsan för att förhindra att elektroden rör sig.

**FÖRSIKTIGHET:** Ligera inte venen för hårt. En alltför hårt åtdragen ligatur kan skada isoleringen av silikongummi eller skära av venen. Se till att elektrodspetsen inte rubbas under stabiliseringen.

### Anslutning till en pulsgenerator

Ta bort avslutningsledaren från elektroden innan denna ansluts till pulsgeneratoren. Om avslutningsledaren får sitta kvar i elektroden, kan detta ge upphov till (1) elektrodperforation eller (2) myokard- eller koronarvensperforation.

## ACUITY SPIRAL ELEKTROD UTVÄRDERA ELEKTRODPRESTANDA

Kontrollera elektrodens läge och mät tröskelvärden ännu en gång efter att elektroden har fästs vid veningången. Anslut sedan elektroden till pulsgeneratorm enligt anvisningarna i användarhandboken för den aktuella pulsgeneratorm.

**WARNING:** Se till att elektroden inte böjs, vrids eller korsar andra elektroder, eftersom detta kan leda till nötningskador på isoleringen eller skador på ledaren.

### FÖRSIKTIGHET:

- För in elektrodens anslutningsstift rakt in i elektrodanslutningen. Böj inte elektroden i närheten av anslutningen mellan elektrod och anslutningsblock. Felaktig införing kan förorsaka skador på isolering eller ledare.
- Kontrollera att elektrodanslutningen på ACUITY Spiral elektroden är ansluten till LV IS-1-porten på pulsgeneratorm.

### Notera:

- *Använd vid behov, sterilt vatten som smörjmedel när elektroden ansluts till pulsgeneratorm.*
- *Om elektrodanslutningen inte ska anslutas till en pulsgeneratorm direkt vid implantationen, måste elektrodanslutningen förslutas innan implantationsfickan sys igen. IS-1 elektrodanslutning är speciellt utformad för detta. Placera en sutur runt förslutningen för att hålla den på plats.*

Ta hänsyn till patientens anatomi samt pulsgeneratorms storlek och rörelse, när överbliven elektrod lindas upp och placeras intill pulsgeneratorm.

Det är viktigt att placera elektroden i fickan på ett sätt som begränsar elektrodsträckning, vridning, vassa vinklar och/eller tryck.

## Returnera explanterade produkter

**FÖRSIKTIGHET:** Returnera alla explanterade elektroder till Boston Scientific.

Undersökning av explanterade elektroder kan ge information för fortsatt förbättring av systemets tillförlitlighet. Packa elektroden i Boston Scientifics produktretursats och fyll i Observation/Complication/Out-of-Service Report (observationsblanketten). Skicka blankett och retursats till Boston Scientific (adress se handbokens sista sida).













**Notera:** För avfallshantering av explanterade pulsgeneratormer gäller lokala och statliga lagar och bestämmelser. Kontakta din försäljningsrepresentant eller ring det telefonnummer som finns på den här användarhandbokens bakre omslag för att beställa en produktretursats.

**ACUITY SPIRAL ELEKTROD  
UTVÄRDERA ELEKTRODPRESTANDA**

**Symboler på förpackningen**




Följande symboler kan användas på elektrodens förpackning och etikett (Tabell 3).

**Tabell 3. Symboler på förpackningen**

Symbol	Definition
	Öppningsanvisningar
	Ateranvänd ej
	Se bruksanvisningen
	Steriliserad med etylenoxidgas
	Referensnummer
	Sista förbrukningsdatum
	Tillverkningsdatum
	Partinummer
	Serienummer
	CE-märkning för överensstämmelse med identifieringen av det registrerade organ som godkänner användning av märkningen
	Får ej omsteriliseras
	Använd inte om förpackningen är skadad

ACUITY SPIRAL ELEKTROD  
UTVÄRDERA ELEKTRODPRESTANDA

Tabell 3. Symboler på förpackningen

Symbol	Definition
	Tillverkare
	Auktoriserad representant inom Europeiska Unionen
	Adress till australiensisk sponsor

**ACUITY SPIRAL ELEKTROD  
SPECIFIKATIONER (NOMINELLA)**

**SPECIFIKATIONER (Nominella)**

Modell och längd	4591 - 80 cm 4592 - 90 cm 4593 - 100 cm
Anslutningskompatibilitet	IS-1
Elektrodkonfiguration	Unipolär (enkel)
Kompatibilitet	Pulsgeneratorer som accepterar IS-1-anslutningar
Insticksdiameter	1,60 mm
Rekommenderad introducerstorlek	Avgörs av styrkateterns storlek
Rekommenderad styrkateterstorlek	Yttre kateter (kanyleringskateter): 8F, med en inre diameter på 2,21 mm (0,087 tum) eller större
	Inre kateter (kateter för val av målven): 6F, med en inre diameter på 1,73 mm (0,068 tum) eller större
Steroid	0,45 mg dexametasonacetat
Ledare:	
Typ	Fyrträdig
Material	MP35N™ med tantalkärna
Elektrodyta:	
Ytarea	5,2 mm <sup>2</sup>
Material	Platina-iridiums substrat
Beläggning	IROX-beläggning (iridiumoxid)
Elektrodkropp:	
Proximal elektroddiameter	4,5F (1,5 mm)
Distal kropp (arbetsprofil) diameter	4,1F (1,37 mm)
Innerdiameter	0,56 mm (0,022 tum)
Spetsens diameter	2,6 F (0,86 mm)
Isoleringsmaterial	Silikon gummi, polyuretan 55D
Material för skyddshylsa	Polyuretan 55D
Anslutningsstifts- och ringmaterial	Titan
Fixeringsmekanism	3-dimensionell spiral
Plats för markeringsstreck	41 mm från den distala spetsen



**ACUITY SPIRAL ELEKTROD  
SPECIFIKATIONER (NOMINELLA)**

Maximal elektroddarresistans (Ohm) från anslutningsstift till distal elektrodyta	4591 - 71 $\Omega$ 4592 - 77 $\Omega$ 4593 - 82 $\Omega$
CENELEC stimuleringsimpedans, testresultat <sup>a</sup>	600 $\Omega$
CENELEC avkänningsimpedans, testresultat <sup>a</sup>	765 $\Omega$

a. CENELEC impedanstest för stimulering och avkänning ger en standardiserad metod för att jämföra prestandan hos elektrodkonstruktioner. Testresultatet visar inte nödvändigtvis den kliniska prestandan. Se Tabell 2 på sidan 20 för rekommenderad stimuleringsimpedans vid implantation.

**ACUITY SPIRAL ELEKTROD  
SPECIFIKATIONER (NOMINELLA)**

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolete. Ärge kasutage.  
Αεγυνη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Neizmantovati.  
Úreлт útгáфа. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
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 expiratá. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolete. Ärge kasutage.  
Αεγονυδ versioon. Mην την χρησιμοποιείτε.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Neizmantovati.  
Úreлт útγάfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzate.  
Novecoјusi versija. Nenaudokite.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Úreлт útγάfa. Notið ekki.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versione expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Zastarela različica. Nie uporabite.  
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.

357272-038 SV Europe 2020-01

**CE 2797**

Authorized 2008

