

**Boston
Scientific**

LEDNINGS MANUAL

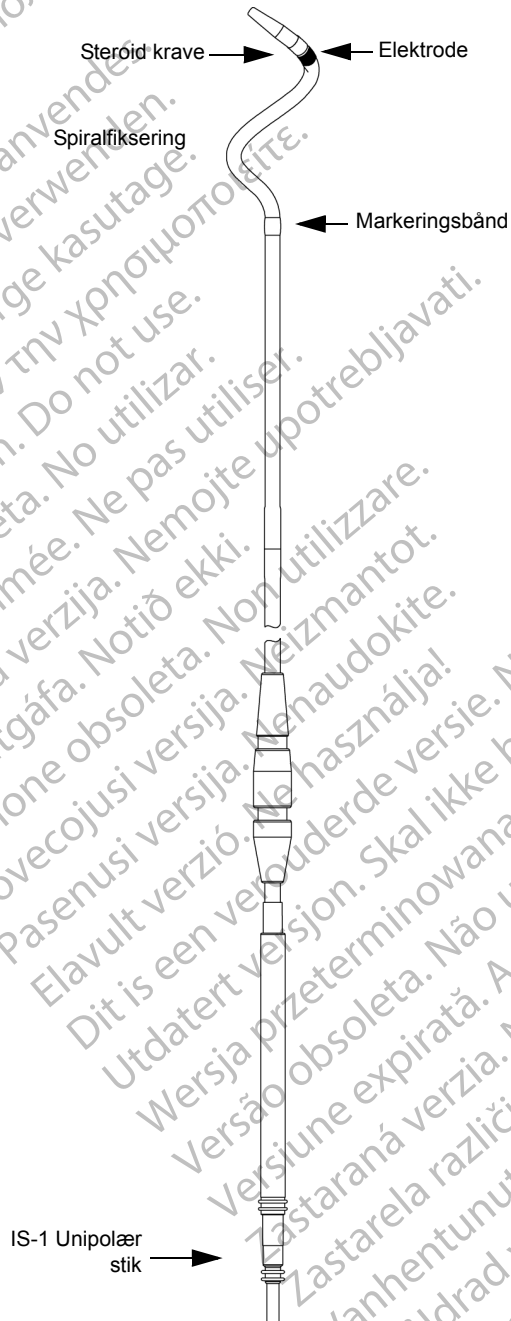
ACUITY™ Spiral

Implanterbar ledning

REF 4591, 4592, 4593

ACUITY™ Spiral ledning

REF 4591/4592/4593



INDHOLDSFORTEGNELSE

OPLYSNINGER OM ANVENDELSE	1
Beskrivelse af enheden	1
Relaterede oplysninger	1
Tiltænkt publikum	1
Indikationer og brug	1
Kontraindikationer	1
Advarsler	2
Forholdsregler	3
Sterilisation og håndtering	3
Evaluering og implantation af ledning	4
BIVIRKNINGER	7
Mulige bivirkninger	7
Garanti	8
ENHEDENS FUNKTIONER	9
Beskrivelse af enheden	9
EVALUERING AF LEDNINGEN	10
Oplysninger vedrørende implantation	10
Medfølgende dele	10
Ekstra implantationsinstrumenter	10
Åbningsanvisninger	11
Sterilisation	11
Opbevaring	11
Klargøring til indgreb	12
Ledningstilbehør	12
Veneløfter	12
Wireguide	12
Suturmanchet	13
Håndtering af ledningen	13
IMPLANTATION	14
Indføring af ledningen	14
Placering af ledningen	16
Indføring af guidekateteret	17
Udførelse af et venogram	17
Indføring af ledningen i guidekateteret	18
Anbringelse af ledningen	18
Metode A	19
Metode B	19
VURDERING AF LEDNINGENS PRÆSTATION	20
Evaluering af ledningens placering	20
Omplacering af ledningen	21
Udtagning af guidekateteret	22

Fastgørelse af ledningen	22
Perkutan implantationsteknik	23
Venefremlægningsteknik	23
Tilslutning til en impulsgenerator	24
Returnering af eksplanterede produkter	25
Symboler på emballagen	26
SPECIFIKATIONER (NOMINELLE)	28

ACUITY SPIRAL LEDNING OPLYSNINGER OM ANVENDELSE

OPLYSNINGER OM ANVENDELSE

Beskrivelse af enheden

Boston Scientific ACUITY™ Spiral pace-/senseledninger til koronarvene, model 4591/4592/4593, leverer permanent unipolær pacing og unipolær sensing i venstre ventrikel. Ledningerne har et over-the-wire design med en IS-1¹ unipolær konnektor og er steroideluerende distalt for elektroden. Ledningen forankres med spiralfiksering, og elektroden er coatet med IROX™ (iridiumoxid). Ledningen anbringes ved at føre den ind gennem sinus coronarius og placere den ind i en forgrening af hjerterenerne. ACUITY Spiral ledningen anvendes sammen med en kompatibel impulsgenerator.

Relaterede oplysninger

Veiledningen i ledningsmanualen skal anvendes sammen med andet materiale, herunder den gældende manual for læger til impulsgeneratoren og brugsanvisningerne til implantationstilbehør og -instrumenter.

Tiltænkt publikum

Denne dokumentation er beregnet til brug af læger, der er uddannet i og har erfaring med implantation af enhed og/eller opfølgingsprocedurer.

Indikationer og brug

ACUITY Spiral steroideluerende pace-/senseledninger med enkeltelektrode til koronarvene, modellerne 4591/4592/4593, er transvenøse ledninger, der er beregnet til permanent pacing og sensing i venstre ventrikel via koronarvenene, når de anvendes sammen med en kompatibel impulsgenerator.

Kontraindikationer

Anvendelse af ACUITY Spiral ledningen er kontraindiceret for patienter, der er overfølsomme over for en nominal dosis på 0,56 mg dexamethasonacetat.

1. IS-1 refererer til den internationale standard ISO 5841-3:2000.

ACUITY SPIRAL LEDNING OPLYSNINGER OM ANVENDELSE

Advarsler

På følgende liste med advarsler er sidetallene angivet for de advarsler, der gælder specifikt for andre områder i manualen. Se på de angivne sider for at finde oplysninger, der er relevante for advarslen. Manglende overholdelse af disse advarsler kan føre til ukorrekt ledningsimplantation, beskadigelse/løsrivelse af ledningen eller skade på patienten.

- **Produktkendskab.** Læs denne manual omhyggeligt igennem før implantation af ledningen for at undgå at beskadige systemet. Sådanne skader kan medføre, at patienten kommer til skade eller dør (Side 10).
- **Kun til brug i en enkelt patient.** Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan beskadige enhedens struktur og/eller føre til enhedssvigt, hvilket igen kan føre til patientskade, sygdom eller død. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan desuden medføre risiko for kontamination af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, inklusive, men ikke begrænset til, overførsel af smittefarlige sygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af enheden kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.
- **Brug af højre ventrikulær ledning.** Når der anvendes en højre ventrikulær (RV) pace-/senseledning sammen med ACUITY Spiral ledningen, anbefales det at anvende en *polyurethanisoleret* RV-ledning. Hvis denne advarsel ikke overholdes, kan det medføre beskadigelse af isoleringen på RV-ledningen, hvilket kan resultere i et periodisk eller kontinuerligt tab af pacing og/eller sensing.
- **Ledningsbrud.** Brud på ledningen, løsrivelse, slid eller en forbindelse, der ikke er komplet, kan forårsage et periodisk eller kontinuerligt tab af pacing eller sensing eller begge dele.
- **Batteridrevet udstyr.** Det anbefales at anvende batteridrevet udstyr, når ledningerne implanteres og afprøves, for at beskytte mod fibrillering, der kan opstå pga. lækstrøm.
 - Udstyr, der drives med netspænding og anvendes i nærheden af en patient, skal have en korrekt jordforbindelse.
 - Ledningskonnektoren skal være isoleret mod lækstrøm, der kan opstå ved udstyr, der tilsluttes netspændingen.
- **Brug finishing wire med tilsvarende længde.** Når der bruges et finishing wire-sæt, skal der anvendes den model finishing wire, der passer til ledningslængden. Hvis der anvendes en forkert afslutningswire, kan spidsen på wiren ruge ud af elektrodens distale ende eller ikke være i stand til at stabilisere elektroden korrekt (Side 11).

ACUITY SPIRAL LEDNING OPLYSNINGER OM ANVENDELSE

- **Overdreven bøjning.** Ledningen er ikke udviklet til at modstå for megen bøjning, spænding eller et for stort injektionstryk. Dette kan forårsage strukturel svaghed, afbrydelse af lederen og/eller ledningsløsrivelse (Side 13).
- **Udsættelse for MR-scanning.** Patienten må ikke udsættes for MR-miljøet. Stærke elektromagnetiske felter i MR-miljøet kan påvirke impulsgeneratoren og ledningssystemet og forårsage skader på patienten.
- **Udsættelse for diatermi.** Patienter med implanterede ledninger bør ikke udsættes for diatermi. Kortbølge- eller mikrobølgediatermi kan beskadige vævet og føre til patientskade.
- **Sno ikke ledningerne.** Ledningskonnektoren må ikke kinkes, drejes eller snos sammen med andre ledninger, da dette kan forårsage slid på ledningsisoleringen eller beskadigelse af lederen (Side 25).

Forholdsregler

På følgende liste med forholdsregler er sidetallene angivet for de forholdsregler, der gælder specifikt for andre områder i manualen. Se på de angivne sider for at finde oplysninger, der er relevante for forholdsreglen. Manglende overholdelse af disse forholdsregler kan føre til ukorrekt ledningsimplantation, beskadigelse/løsrivelse af ledningen eller skade på patienten.

Sterilisation og håndtering

- **Hvis emballagen er beskadiget.** Ledningen og tilbehøret er blevet steriliseret med ætlenoxid (EO) før den endelige emballering. Når delene modtages, er de sterile, hvis beholderen er intakt. Hvis emballagen er våd, punkteret, åbnet eller på anden vis beskadiget, skal ledningen returneres til Boston Scientific på den adresse, der står på bagsiden af denne manual.
- **Opbevaringstemperatur.** Opbevares ved 25 °C (77 °F). Udsving tilladt mellem 15 °C til 30 °C (59 °F til 86 °F). Under transport er temperaturen op til 50 °C (122 °F) tilladt.
- **Holdbarhedsdato.** Implanter enheden før eller på ANVENDES INDEN-datoen, der er angivet på pakkens etiket, da denne dato er fastsat med henblik på en rimelig opbevaringstid. Hvis datoen f.eks. er 1. januar, må enheden ikke implanteres den 2. januar eller derefter.

ACUITY SPIRAL LEDNING OPLYSNINGER OM ANVENDELSE

- **Ledningskompatibilitet.** Før denne ledning implanteres, skal det kontrolleres, om ledningen og impulsgeneratoren er compatible. Dette gøres ved at ringe til Technical Services på det telefonnummer, der står på bagsiden af denne manual.
- **Dexamethasonacetat.** Det er ikke fastslået, om de advarsler, forholdsregler eller komplikationer, der normalt forbindes med brug af dexamethasonacetat som injektionsvæske, også gælder anvendelse af en enhed, der frigør lokaliserede doser med lave koncentrationer. Der findes en liste over mulige bivirkninger i *Physicians' Desk Reference*.
- **Defibrilleringsudstyr.** Defibrilleringsudstyr skal altid holdes klar under implantationsproceduren.

Evaluering og implantation af ledning

- **Veneløfter.** Veneløfteren er ikke hverken beregnet til venepunktur eller vævdissektion under en fremlægningsprocedure (Side 12).
- **Undgå anvendelse af ikke-autoriseret indføringsværktøj.** Undgå anvendelse af ikke-autoriseret indføringsværktøj (f.eks. stilet) til fremføring af ACUITY Spiral ledningen.
- **Fjern finishing wiren.** Finishing wiren SKAL FJERNES, før ledningen sluttes til impulsgeneratoren (Side 11).
- **Suturmanchet.** Læg ikke suturen direkte over ledningen, da dette kan medføre strukturel beskadigelse. Brug suturmanchetten til at fastgøre ledningen ved indføringsstedet i venen (Side 13).
- **Ledningens distale spids må ikke tørres af eller nedsænkes i væske før implantationen.** En sådan behandling reducerer den mængde steroid, der er tilgængelig, når ledningen implanteres (Side 13).
- **Permanent omplacering.** Der kan muligvis ikke opnås optimal tærskelpræstation, hvis ledningen omplaceres permanent, idet steroiden kan være opbrugt (Side 13).
- **Beskyt mod overfladekontaminering.** Lederisoleringen er af silikonegummi, der kan tiltrække partikler og derfor altid skal beskyttes mod overfladekontaminering (Side 13).

ACUITY SPIRAL LEDNING OPLYSNINGER OM ANVENDELSE

- **Må ikke indføres under kravebenets mediale tredjedel (subclaviapunktur).** Ved forsøg på at implantere ledningen via en subclaviapunktur, må ledningen ikke indføres under den mediale tredjedel af clavicula. Der er risiko for beskadigelse eller permanent løsrivelse af ledningen, hvis den implanteres på denne måde. Hvis implantation gennem v. subclavia ønskes, skal ledningen føres ind i v. subclavia nær den laterale kant af det første ribben, og det skal undgås, at ledningen gennemtrænger m. subclavius. Det er vigtigt at overholde disse forholdsregler for implantation for at undgå beskadigelse af kravebenet/det første ribben eller permanent løsrivelse af ledningen. Det er fastslået, at ledningsbrud kan forårsages pga. indelukning i bløde vævsstrukturer som m. subclavius, lig. costocoracoideus eller lig. costoclavicularis (Side 14).
- **Risici ved implantation.** De risici, der er forbundet med denne procedure, svarer til de risici, der er forbundet med enhver anden kateterisationsprocedure i sinus coronarius. Visse patienter kan være fysisk overfølsomme over for forskellige typer kontraststof. Hvis dette vides i forvejen, skal lægen vælge et velegnet stof (Side 17).
- **Kontraststof.** Kontraststoffets type, mængde og injektionshastighed skal bestemmes ud fra et lægeligt skøn med hensyn til, om venogrammet er fyldestgørende (Side 18).
- **Anvendelse af ballonkateter.** Lægen kan vurdere, om et okklusionsballonkateter skal anvendes til at identificere den distale vene. Se yderligere informationer i dokumentationen til ballonkateteret (Side 18).
- **Guidewire-prolaps.** Anvend fluoroskopi til at bekræfte, at guidewiren ikke falder frem og fanges på ledningens distale spids. Hvis dette sker, trækkes wiren langsomt ud over den distale spids for at løsne den, og derefter trækkes den tilbage, så guidewiren igen kan bevæges (Side 19).
- **Tilbagetrækning af guidewiren.** Hvis guidewiren ikke kan trækkes tilbage, trækkes ledning/guidewireenheden tilbage gennem guidekateteret. Fjern guidewiren gennem ledningens distale spids, og før igen ledningen ind med en ny guidewire. Følg de placeringsprocedurer, der er beskrevet i denne manual (Side 20).
- **Skylning af en blokeret ledning.** Skylning af en blokeret ledning kan beskadige ledningens struktur. Hvis der er mistanke om blokering, fjernes ledningen fra kroppen og gennemvædes med hepariniseret saltvand. Før en guidewire ind i enten terminalen eller i ledningens distale spids, og før wiren frem for at fjerne blokeringen. Hvis det ikke lykkes, bruges en ny ledning (Side 20).

ACUITY SPIRAL LEDNING OPLYSNINGER OM ANVENDELSE

- **Anvendelse af værktøj i ledningens distale ende.** Hvis der anvendes værktøj i ledningens distale spids, kan ledningen beskadiges (Side 20).
- **Kinkning af finishing wiren.** Finishing wiren må ikke kinkes i ledningen. Hvis den kinkes, kan den blive fastlåst i ledningen eller beskadige lederspølen (Side 22).
- **Fjern finishing wiren.** Hvis finishing wiren ikke kan trækkes tilbage, trækkes ledningen og finishing wiren tilbage sammen. Implanter ikke med finishing wiren inde i ledningen (Side 22).
- **Trækafastning.** Når ledningen implanteres via en subclaviapunktur, skal der være spillerum i ledningen mellem suturmanchetten og indførsesstedet i venen. Dette er med til at minimere bøjning ved suturmanchetten og interaktion med området ved kraveben og første ribben (Side 23).
- **Undgå for stram ligatur.** Når venen underbindes, må ligaturen ikke være for stram. En stram ligatur kan beskadige ledningens isolering eller skære venen over. Undgå, at ledningens spids løsriver under stabiliseringsproceduren (Side 24).
- **Bøj ikke ledningen i nærheden af grænsefladen mellem ledning og konnektorblok.** Sæt ledningsterminalen lige ind i ledningsporten. Bøj ikke ledningen i nærheden af grænsefladen mellem ledning og konnektorblok. Ukorrekt indføring kan medføre beskadigelse af isoleringen eller konnektoren (Side 25).
- **Tilslutning af ledningen.** Sørg for, at ACUITY Spiral ledningens konnektor er sluttet til impulsgeneratorens LV IS-1 port (Side 25).
- **Eksplanterede ledninger.** Alle eksplanterede ledninger skal returneres til Boston Scientific (Side 25).
- **Minimer dissektion.** For at minimere risikoen for dissektion anbefales det at anvende en guidewire, når guidekateteret føres ind gennem venesystemet, højre atrium eller sinus coronarius.
- **Forebyg nyresvigt.** For at undgå nyresvigt i forbindelse med brug af kontraststof skal patientens nyrefunktion kontrolleres før implantationen, således at type, mængde og injektionshastighed af kontraststof bestemmes under udførelse af et venogram.

ACUITY SPIRAL LEDNING BIVIRKNINGER

BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger

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

- Acceleration af arytmier
- Allergisk reaktion
- Beskadigelse af hjerteklap
- Blødning
- Brud eller slid på ledningens isolering
- Brud på lederspølen
- Dannelse af fibrøst væv (f.eks. keloiddannelse)
- Dannelse af hæmatomer eller cyster
- Deformation af ledningstip og/eller brud
- Deplacering/løsrivelse af ledningen
- Død
- Ekstrakardial stimulation (f.eks. mellemgulv, diafragma, brystvæg)
- Erosion/udstødelse
- Forhøjede tærskler
- Hjerteblok
- Hjertetamponade
- Infektion
- Koronarspasme
- Kronisk beskadigelse af nerver
- Ledningsbrud
- Lokal vævsreaktion
- Luftemboli
- Muskel- og nervestimulation
- Myokardietrauma (f.eks. hjerteperforering, irritation, beskadigelse)
- Myopotential sensing
- Oversensing/undersensing
- Pacemakermedieret takykardi
- Perikardial gnidning, ekssudation
- Pneumothorax/hæmothorax
- Shuntstrøm eller isolering af myokardiet under defibrillering med interne eller eksterne plader
- Tilfældige komponentfejl
- Trombose/tromboemboli
- Ukomplet forbindelse mellem ledning og impulsgenerator

ACUITY SPIRAL LEDNING BIVIRKNINGER

- Ukorrekt terapi (f.eks. shock, ATP, pacing)
- Uønskede bivirkninger i forbindelse med proceduren (f.eks. bradykardi, generelle, respiratoriske, hypotension)
- Veneokklusion
- Venøst trauma (f.eks. perforering, dissektion, erosion)
- Væskeophobning

Foruden de mulige bivirkninger, der er forbundet med implantation af et implanterbart ledningssystem til cardioverter defibrillator og/eller pacemaker, kan nedenstående bivirkninger forekomme i forbindelse med implantation af et ledningssystem i koronarvenene:

- Allergisk reaktion på kontraststof
- Brud i/svigt af implantationsinstrumenter
- Koronarvenetrauma (f.eks. perforering, dissektion, erosion)
- Længerevarende udsættelse for fluoroskopisk bestråling
- Nyresvigt pga. kontraststof anvendt til visualisering af koronarvenene
- Okklusion af koronarvene

Garanti

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

Se afsnittene Kontraindikationer, Advarsler, Forholdsregler samt Bivirkninger i denne manual vedrørende oplysninger om denne enheds funktion.

ACUITY SPIRAL LEDNING ENHEDENS FUNKTIONER

ENHEDENS FUNKTIONER

Beskrivelse af enheden

ACUITY Spiral ledningens funktioner omfatter:

- **Over-the-wire ledningsdesign:** Ledningen består af en lederspole med et åbent lumen, der føres over en guidewire med en diameter på 0,36 mm.
- **Steroid:** Silikonegummikraven i nærheden af elektroden indeholder en nominel dosis på 0,45 mg dexamethasonacetat. Når den udsættes for kropsvæsker, afgives der steroid fra ledningen med henblik på at reducere vævsreaktion ved den distale elektrode.
- **Ringelektrode med IROX-coating:** Den IROX-coatede ringelektrode sørger for en pace- og senseoverfald i koronarvenesystemet.
- **Pace-/sensekonfigurationer:** ACUITY Spiral ledningen tilbyder forskellige pace-/sensekonfigurationer afhængigt af den kompatible enheds programmeringsindstillinger. Se vejledningen i manualen til CRT-enheden.
- **Distal spids:** Den distale spids er beskyttet af silikonegummi. Denne beskyttelse giver mulighed for at føre ledningen atraumatisk frem gennem koronarvenesystemet.
- **Spiralfiksering:** Den distale del af ledningen giver mulighed for fiksering, når guidewiren er fjernet. Ledningen forankres på plads ved at fjerne guidewiren og lade den distale spids danne en spiralforn, som sættes fast i koronarvenesystemet.
- **Ledning:** Diameteren af den distale del af ledningen (arbejdsprofil) er 4,1F (1,37 mm). Den proksimale lednings diameter er 4,5F (1,5 mm). Ledningen består af en enkelt lederspole, der giver en ledende strømbane. Lederspølen er indkapslet i silikonegummi, der igen er indkapslet i polyuretan.
- **IS-1 unipolær konektor:** Standardkonnektoren kan anvendes sammen med en kompatibel hjerteenhed, der passer til IS-1 konnektoren.

ACUITY SPIRAL LEDNING EVALUERING AF LEDNINGEN

EVALUERING AF LEDNINGEN

Oplysninger vedrørende implantation

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

ACUITY Spiral ledningen er ikke fremstillet, solgt eller beregnet til anden brug end den, der er angivet i denne håndbog.

Medfølgende dele

Pakken indeholder følgende dele:

- (1) ACUITY Spiral Ledning
- (1) Wireguide
- (1) Veneløfter
- Dokumentationspakke

ADVARSEL: Instruktioner i ledningsmanualen skal anvendes sammen med andet materiale, herunder den gældende manual for læger til impulsgeneratoren og brugsanvisningerne til implantationstilbehør og instrumenter.

Ekstra implantationsinstrumenter

Herunder følger en liste over enheder, der anvendes under implantation af ledningen, men som ikke leveres sammen med den:

- Udvendigt guidekateter: Et aftageligt udvendigt guidekateter på 8F med en indvendig diameter på min. 2,21 mm eller større, der er beregnet til indføring i koronarvenesystemet
- Instrumenter til fremføring af guidekateteret til højre atrium og kanylering af sinus coronarius:
 - Guidewire med en diameter på 0,81–0,97 mm (valgfri), som er beregnet til anvendelse i koronarvenevaskulaturen
 - Indvendigt guidekateter, 6F aftageligt indvendigt kateter (valgfri) med en indvendig diameter på min. 1,73 mm, der er beregnet til indføring i koronarvenesystemet
 - Mapping-kateter med bøjelig spids, 6F (2 mm) i diameter (valgfri), som er beregnet til brug i ostium sinus coronarius
- Guidewire med diameter på 0,36 mm, som er beregnet til anvendelse i koronarvenesystemet

ACUITY SPIRAL LEDNING EVALUERING AF LEDNINGEN

- Finishing wire, som er beregnet til at stabilisere den anbragte ledning i koronarvenesystemet, mens guidekateteret fjernes

ADVARSEL: Når der bruges et finishing wire-sæt, skal der anvendes den model finishing wire, der passer til ledningslængden. Hvis der anvendes en forkert finishing wire, kan spidsen på wiren rage ud af ledningens distale ende eller ikke være i stand til at stabilisere ledningen korrekt. Se Tabel 1 vedrørende de tilgængelige finishing wirer, der skal anvendes sammen med ACUITY Spiral.

Tabel 1. Tilgængelige afslutningswirer til brug sammen med ACUITY Spiral

Finishing Wire	Finishing wire, modelnumre og længder
FINISHING WIRE™ Universal	6004 (80 cm)
	6005 (90 cm)
	6007 (100 cm)
FINISHING WIRE™ SUPPORTRAK™	6667 (80 cm)
	6668 (90 cm)
	6669 (100 cm)

FORSIGTIG: Finishing wiren SKAL FJERNES, før ledningen sluttes til impulsgeneratoren.

- Standard okklusionsballon, med diameter 6F (2 mm), (valgfri), som er beregnet til opnåelse af venogrammer ved okklusion af sinus coronarius
- Implantationstilbehør

Åbningsanvisninger

Den udvendige pakke og den sterile bakke skal åbnes under rene forhold. For at sikre at steriliteten bevares, skal den forseglede, indvendige bakke åbnes med en godkendt aseptisk teknik af personale, der har været i steril vask og bærer maske. Den sterile bakke åbnes ved at trække låget af.

Sterilisation

FORSIGTIG: Ledningen og tilbehøret er blevet steriliseret med ætylenoxid (EO) før den endelige emballering. Når delene modtages, er de sterile, hvis beholderen er intakt. Hvis emballagen er våd, punkteret, åbnet eller på anden vis beskadiget, skal ledningen returneres til Boston Scientific på den adresse, der står på bagsiden af denne manual.

Opbevaring

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

ACUITY SPIRAL LEDNING EVALUERING AF LEDNINGEN

Klargøring til indgreb

Instrumenter til overvågning af hjertet, skanning (fluoroskopi), ekstern defibrillering og målinger af pacetærskel og -sensitivitet skal være til rådighed under implantationen. Det sterile område skal være stort nok til anvendelse af guidewirer. Sterile reserveenheder af alle implanterbare enheder skal ligeledes være tilgængelige i tilfælde af eventuel beskadigelse eller kontaminering. Isolér altid patienten fra potentielt farlig lækstrøm, når der anvendes elektrisk udstyr.

Ledningernes nominelle længder:

Model	4591	4592	4593
Længde	80 cm	90 cm	100 cm

Valg af den ledningslængde, der passer til patientens hjertes anatomi, er et lægeligt skøn.

Ledningstilbehør

Følgende dele følger med i ledningsbakken og kan desuden rekvireres som ekstraudstyr fra Boston Scientific:

Veneløfter

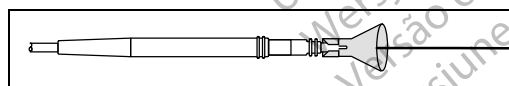
Veneløfteren er en steril, ikke-toksisk plastenhed til engangsbrug, der er udviklet som en hjælp ved anbringelse af guidekateteret i venen.

Valg af den ledningslængde, der passer til patientens hjertes anatomi, er et lægeligt skøn. Når veneløfteren anvendes under en venefremlægning, skal den valgte vene isoleres og åbnes ved hjælp af et passende instrument. Før spidsen af veneløfteren gennem incisionen ind i venens lumen. Veneløfterens spids skal vende i retning af den ønskede passage for guidekateteret, når løfteren hæves og vippe forsigtigt. Før guidekateteret ind under veneløfteren og ind i venen.

FORSIGTIG: Veneløfteren er ikke hverken beregnet til venepunktur eller vævsdissektion under en fremlægningsprocedure.

Wireguide

Wireguiden er beregnet til at lette indføringen af en guidewire i ledningsendens åbne lumen (Figur 1).



Figur 1. Anvendelse af wireguiden.

ACUITY SPIRAL LEDNING EVALUERING AF LEDNINGEN

Suturmanchet

Suturmanchetten er en justerbar, rørformet forstærkning, der anbringes over ledningens udvendige isolering. Den er beregnet til at fæstne og beskytte ledningen ved indførsesstedet i venen, når ledningen er anbragt. Brug af en suturmanchet reducerer risikoen for strukturel beskadigelse, når der sutureres direkte over ledningen.

FORSIGTIG: Læg ikke suturen direkte over ledningen, da dette kan medføre strukturel beskadigelse. Brug suturmanchetten til at fastgøre ledningen ved indførsesstedet i venen.

Håndtering af ledningen

Følgende forholdsregler skal overholdes ved håndtering af ledningen:

ADVARSEL: Ledningen er ikke udviklet til at modstå for megen bøjning, spænding eller et for stort injektionstryk. Dette kan medføre strukturel svaghed, lederdiskontinuitet eller løsrivelse af ledningen.

ADVARSLER:

- **Ledningens distale spids må ikke tørres af eller nedsænkes i væske før implantationen.** En sådan behandling reducerer den mængde steroid, der er tilgængelig, når ledningen implanteres.
- Der kan muligvis ikke opnås optimal tærskelpræstation, hvis ledningen omplaceres permanent, idet steroiden kan være opbrugt.
- Lederisoleringen er af silikonegummi, der kan tiltrække partikler og derfor altid skal beskyttes mod overfladekontaminering.

ACUITY SPIRAL LEDNING IMPLANTATION

IMPLANTATION

Indføring af ledningen

Ledningen kan indføres på én af følgende to måder:

Ved fremlægning gennem venstre eller højre v. cephalica.

Det er kun nødvendigt med én incision over den deltopektorale fure for at føre guidekateteret ind gennem v. cephalica. Den endokardiale ledning indføres i højre eller venstre v. cephalica i den deltopektorale fure.

Den veneløfter, som følger med ledningen, kan anvendes under venefremlægningen som en hjælp ved indføringen af guidekateteret i venen. Før guidekateteret indføres: Se afsnittet "Ledningstilbehør" vedrørende vejledning i anvendelse af veneløfteren.

Perkutan eller ved fremlægning gennem v. subclavia eller v. jugularis interna – typisk v. subclavia sinistra eller v. jugularis interna dextra.

Et introducersæt til v. subclavia kan erhverves fra Boston Scientific til anvendelse under perkutan indføring af ledningen.

FORSIGTIG: Ved forsøg på at implantere ledningen via en subclaviapunktur må ledningen ikke indføres under den mediale tredjedel af clavícula. Der er risiko for beskadigelse eller permanent løsrivelse af ledningen, hvis den implanteres på denne måde. Hvis implantation gennem v. subclavia ønskes, skal ledningen føres ind i v. subclavia nær den laterale kant af det første ribben, og det skal undgås, at ledningen gennemtrænger m. subclavius. Det er vigtigt at overholde disse forholdsregler for implantation for at undgå beskadigelse af kravebenet/det første ribben eller permanent løsrivelse af ledningen. Det er fastslået, at ledningsbrud kan forårsages pga. indelukning i bløde vævsstrukturer som m. subclavius, lig. costocoracoideus eller lig. costoclaviculære.²

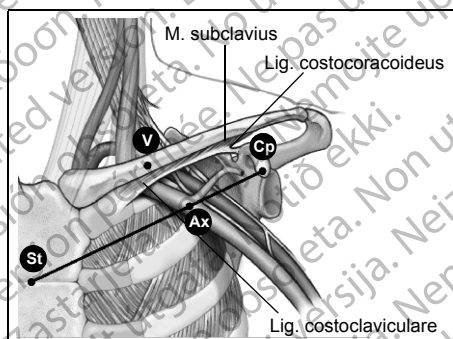
Ledninger, der er placeret ved perkutan punktur af v. subclavia, skal indføres i v. subclavia, hvor denne passerer over det første ribben (frem for mere medalt) for at undgå, at ledningen fanges mellem m. subclavius eller ligamentstrukturer i tilknytning til den smalle costoclavikulære region.³ Det anbefales, at ledningen indføres i v. subclavia nær den laterale kant af det første ribben.

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 LEDNING IMPLANTATION

Sprøjten skal anbringes direkte over og parallelt for v. axillaris for at mindske risikoen for, at nålen får kontakt med a. axillaris, a. subclavia eller plexus brachialis. Fluoroskopi er et nyttigt hjælpemiddel til lokalisering af det første ribben og til styring af nålen. Nedenstående trin forklarer, hvordan indførsesstedet i huden identificeres, og de angiver nålens retning mod v. subclavia, hvor denne krydser det første ribben.

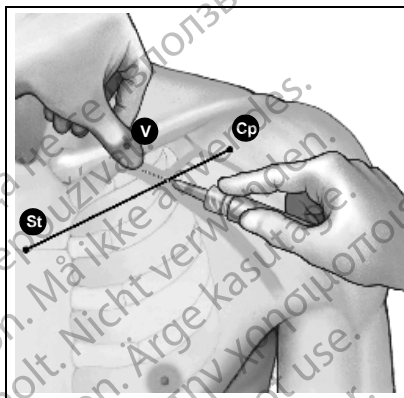
1. Se Figur 2, og identificer punkterne St (sternalvinkel) og Cp (coracoïd forløb).
2. Tegn en linje visuelt mellem St og Cp, og opdel stykket i tredjedele. Nålen skal gennembryde huden, hvor den midterste og den laterale tredjedel mødes, umiddelbart over v. axillaris (punkt Ax).
3. Placer en pegefinger på clavica, hvor den mediale og den midterste tredjedel mødes (punkt V). Under dette punkt skulle v. subclavia være placeret.



Figur 2. Landmærker identificerer indførsesstedet for en perkutan punktur a v. subclavia.

4. Tryk en tommelfinger mod pegefingern, og lad den stikke en eller to centimeter under clavica for at beskytte m. subclavius mod nålen (når der er tydelig hypertrofi af m. pectoralis, skal tommelfingern stikke ca. to centimeter under clavica, fordi m. subclavius også vil være hypertrofisk) (Figur 3).

ACUITY SPIRAL LEDNING IMPLANTATION



Figur 3. Placering af tommelfinger og nålens indstikssted.

5. Brug tommelfingeren til at føle presset, når nålen passerer gennem den overfladiske fascia. Styr nålen dybt ind i vævet mod v. subclavia og det underliggende første ribben. Indføring under fluoroskopi reducerer risikoen for, at nålen passerer under det første ribben og ind i lungerne.

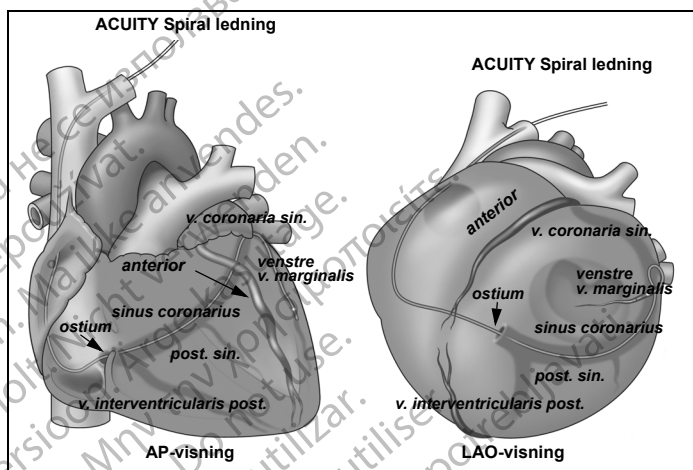
Placering af ledningen

Placering af ledningen omfatter følgende trin:

1. **Indfør et guidekateter** i ostium sinus coronarius med henblik på at skaffe vej til placering af ledningen.
2. **Udfør et venogram** for at visualisere koronarvenesystemet.
3. **Anbring ledningen** i koronarvenesystemet via guidekateteret ved at føre ledningen frem over en guidewire.

Se Figur 4, og før ledningen ind i koronarvenesystemet gennem ostium sinus coronarius og frem til forgreningerne. Sinus coronarius og dens forgreninger omfatter v. coronaria sin., v. interventricularis post. og v. marginalis sin. Alle hjerterener er potentielle implantationssteder for ACUITY Spiral ledningen. Variationen i patientens anatomi kan forhindre placeringen i et eller flere af de foreslåede steder.

ACUITY SPIRAL LEDNING IMPLANTATION



Figur 4. Koronarvenesystemet set anteriort-posteriort (AP) og på tværs lateralt-anteriort (LAO).

Bemærkning: Det anbefales, at der udføres et venogram for at bestemme patientens hjerteanatomi. Enhver tidligere tilstand hos patienten, f.eks. koronarstent eller koronararteriebypass med transplanat (CABG), skal tages i betragtning, og korrekt medicinsk bedømmelse skal anvendes, når det bedste sted til implantation af ledningen bestemmes.

Indføring af guidekateteret

Anbefalede metoder til lokalisering af ostium sinus coronarius omfatter, men er ikke begrænset til: **a)** anbringelse af en guidewire med en diameter på 0,81–0,97 mm i ostium først, og derefter følges guidewiren med guidekateteret eller **b)** indføring af et 6F (2 mm i diameter) (eller mindre) mapping-kateter med fast bøjning eller bøjelig spids gennem guidekateteret og derefter ind i åbningen.

Udførelse af et venogram

FORSIGTIG: De risici, der er forbundet med denne procedure, svarer til enhver anden kateterisationsprocedure i sinus coronarius. Visse patienter kan være fysisk overfølsomme over for forskellige typer kontraststof. Hvis dette vides i forvejen, skal lægen vælge et velegnet stof.

ACUITY SPIRAL LEDNING IMPLANTATION

Når guidekateteret er på plads, og patienten er under fluoroskopi, injiceres en lille mængde kontraststof i sinus coronarius for at bekræfte den rigtige placering af guidekateterspidsen i sinus coronarius. Kontraststoffet vil strømme ud af sinus coronarius.

Når placeringen er bekræftet, anvendes der så lidt kontraststof som muligt til at identificere forgreningen i sinus coronarius. Gem venogrammet til fremtidig henvisning til veneanatomien.

ADVARSLER:

- Kontraststoffets type, mængde og injektionshastighed skal bestemmes ud fra et lægeligt skøn med hensyn til, om venogrammet er fyldestgørende.
- Lægen kan vurdere, om et okklusionsballonkateter skal anvendes til at identificere den distale vene. Se yderligere oplysninger i dokumentationen til ballonkateteret.

Indføring af ledningen i guidekateteret

ACUITY Spiral ledningen kan føres ind gennem det guidekateter, der bruges til at kanylere sinus coronarius, når venogrammet er udført. Alternativt kan ACUITY Spiral ledningen føres ind gennem et sekundært, indvendigt kateter, der er indført gennem kanyleringskateteret med henblik på undervalg af en veneforgrening.

Bemærkning: Det indvendige kateter skal kunne fjernes over ledningen, og det skal have en indvendig diameter på min. 1,73 mm (0,068 in).

Anbringelse af ledningen

Det følgende afsnit beskriver to foretrukne metoder til ACUITY Spiral anbringelse af ledningen over en guidewire, når guidekateteret er blevet anbragt i sinus coronarius, og der er udført et venogram.

Bemærkninger:

- Guidekateteret fungerer som et ledningsrør til fremføring af implanterbare koronarveneledninger, og det kan være med til at beskytte ACUITY Spiral ledningen, når andre ledninger anbringes.
- Det anbefales at skylle guidewirens beskyttelsesring og guidekateterets indvendige lumen med hepariniseret saltvand **før og under** anvendelsen af guidewiren.
- For at hindre blodet i at størkne i ledningen anbefales det at skylle ledningens indvendige lumen med hepariniseret saltvand **før og under** anvendelsen.

ACUITY SPIRAL LEDNING IMPLANTATION

- *Anbring guidekateterets spids så tæt som muligt på starten af veneforgreningen.*
- *Lægen skal tage patientens veneanatomi i betragtning, når den passende guidewire til fremføring af ledningen vælges. Guidewirer med forskellig distal stivhed vil rette spiralfikseringen ud til forskellige grader. Guidewirer med større distal støtte vil rette spiralen mest ud.*
- *Bekræft under fluoroskopi, at markeringsbåndet, der sidder proksimalt for spiralfikseringen, bliver inde i veneforgreningen.*

Metode A

1. Før guidewiren med en diameter på 0,36 mm ind i guidekateteret, og før spidsen frem gennem sinus coronarius til den ønskede position i venesystemet.
2. Indsæt guidewirens proksimale ende i ledningens distale åbning. Mens guidewiren føres ind, skal spiralen rettes omhyggeligt ud, så ledningen ikke perforeres, eller lederspølen beskadiges.
3. Mens guidewiren holdes på plads, føres ledningen frem over wiren til den ønskede position.

Metode B

1. Sæt den bløde spids på guidewiren med en diameter på 0,36 mm ind i ledningskonnektoren. Træk mindst 3 cm af guidewiren ud over elektrodens distale spids for at sikre, at guidewiren glider nemt gennem lumen samt for at rette ledningens spiralfiksering ud.
2. Sæt ledning/guidewireenheden ind i guidekateteret. Under fluoroskopi føres ledningen frem, indtil ledningens spids flugter med, men ikke rager ud over, guidekateterets spids. Før guidewiren gennem sinus coronarius til den ønskede position i venesystemet.
3. Mens guidewiren holdes på plads, føres ledningen frem over wiren til den ønskede position.

Når ledningen befinder sig i den ønskede veneforgrening, føres den frem til en distal position i denne forgrening. Fjern guidewiren, mens ledningen skubbes forsigtigt fremad, indtil spiralfikseringen sidder fast.

ADVARSLER:

- Anvend fluoroskopi til at bekræfte, at guidewiren ikke falder frem og fanges på ledningens distale spids. Hvis dette sker, trækkes wiren langsomt ud over den distale spids for at løsne den, og derefter trækkes den tilbage, så guidewiren igen kan bevæges.

ACUITY SPIRAL LEDNING VURDERING AF LEDNINGENS PRÆSTATION

- Hvis guidewiren ikke kan trækkes tilbage, trækkes ledning/guidewireenheden tilbage gennem guidekateteret. Fjern guidewiren gennem ledningens distale spids, og før igen ledningen ind med en ny guidewire. Følg de tidligere beskrevne placeringsprocedurer.
- Skyning af en blokeret ledning kan beskadige ledningens struktur. Hvis der er mistanke om blokering, fjernes ledningen fra kroppen og gennemvædes med hepariniseret saltvand. Før en guidewire ind i enten terminalen eller i ledningens distale spids, og før wiren frem for at fjerne blokeringen. Hvis det ikke lykkes, skal der bruges en ny ledning.
- Hvis der anvendes instrumenter på ledningens distale spids, kan ledningen beskadiges.

VURDERING AF LEDNINGENS PRÆSTATION

Evaluerings af ledningens placering

Kontroller ledningens elektriske præstation ved hjælp af en pacing system analyzer eller en tilsvarende monitor, før ledningen sluttes til impulsgeneratoren. Når ledningen er placeret i den ønskede position, skal guidewirespidsen trækkes tilbage i paceledningen, så spiralfikseringen låses. Udfør målingerne for spændingstærskel (ved 0,5 ms impulsbredde), R-takamplitude og paceimpedans ved anvendelse af de værdier, der anbefales i Tabel 2.

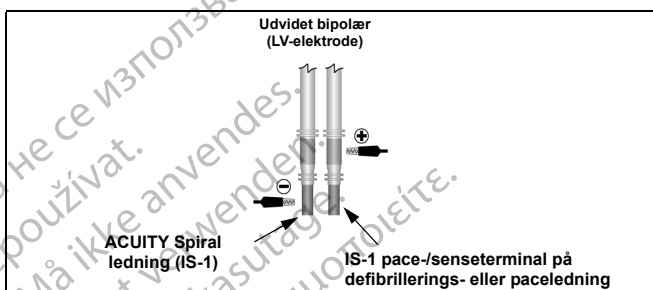
Tabel 2. Anbefalede tærskel- og sensemålinger

Ventrikulære data	
Spændingstærskel ^a	≤ 2,5 V
R-takamplitude	> 5,0 mV
Ledningsimpedans	300 - 2.000 Ω

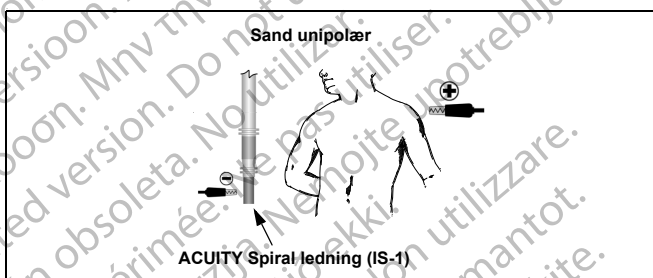
a. Impulsbreddeindstilling 0,5 ms.

Se Figur 5 og Figur 6 vedrørende tilslutninger til en pacing system analyzer. Der kan udføres tærskelmålinger umiddelbart efter ledningen er placeret, og spiralen er fikseret.

ACUITY SPIRAL LEDNING VURDERING AF LEDNINGENS PRÆSTATION



Figur 5. LV-pacing/sensing, bipolær: PSA-tilslutninger.



Figur 6. LV-pacing/sensing, unipolær: PSA-tilslutninger.

Bemærkning: Guidewiren skal være trukket tilbage, så spiralfikseringen er låst, når der foretages evaluering af ledningen.

Udfør ledningsevalueringssproessen:

1. Foretag målinger med en eller flere af de pace- og/eller sensekonfigurationer, impulsgeneratoren er udstyret med.
2. Hvis der ikke opnås tilfredsstillende målinger uden ekstrakardial stimulation i nogle af de tilgængelige konfigurationer, skal ledningen omplaceres.

Omplacering af ledningen

Anbefalede metoder til omplacering af ledningen:

1. Omplacer ledningen til en mere proksimal position i veneforgreningen. Gentag ledningsevalueringssproessen.

ACUITY SPIRAL LEDNING VURDERING AF LEDNINGENS PRÆSTATION

Bemærkninger:

- *Bekræft under fluoroskopi, at markeringsbåndet, der sidder proksimalt for spiralfikseringen, bliver inde i veneforgreningen.*
 - *Mens ledningen trækkes ud, skal wiren forblive på sin plads, så den skæve form ikke beskadiges.*
2. Omplacer ledningen til en ny forgrening, hvis målingerne fra metode 1 ikke er tilfredsstillende.

Udtagning af guidekateteret

Når ledningen er placeret, tages guidewiren ud af ledningen. Herefter tages finishing wiren ud af emballagen, og den sættes ind i ledningen i henhold til producentens anvisninger.

Fjern introducersheathen, hvis en sådan bruges. Mens ledningen og finishing wiren holdes på plads, fjernes guidekateteret i henhold til metoden beskrevet i guidekateterets brugsanvisning. Anvend fluoroskopi til at kontrollere, at ledningsspidsens position ikke ændres, mens guidekateteret fjernes. Hold ledningens proksimale ende fast i nærheden af indførsesstedet på venen, kobl finishing wiren fra konnektorstiften, og træk den ud af ledningen. Kontroller under fluoroskopi, at ledningen ikke har flyttet sig.

Der skal være ekstra spillerum i ledningen i atriet med henblik på trækafastning, så risikoen for løsrivelse reduceres.

ADVARSLER:

- Finishing wiren må ikke kinkes i ledningen. Hvis finishing wiren kinkes, kan den blive fastlåst i ledningen eller beskadige lederspølen.
- Hvis finishing wiren ikke kan trækkes ud af ledningen, skal ledningen og finishing wiren trækkes ud sammen. Implanter ikke med finishing wiren inde i ledningen.

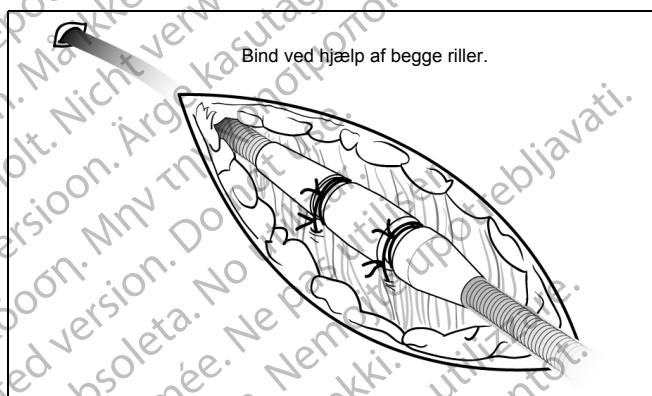
Fastgørelse af ledningen

Når ledningen er anbragt i en tilfredsstillende position, fastgøres den til venen som beskrevet herunder, så der opnås permanent hæmostase og stabilisering af ledningen. Teknikker til fastgørelse af suturmanchetter kan variere afhængigt af den anvendte teknik. Til dette formål medfølger der en suturmanchet.

ACUITY SPIRAL LEDNING VURDERING AF LEDNINGENS PRÆSTATION

Perkutan implantationsteknik

1. Træk indføringsshylstret tilbage, og før suturmanchetten dybt ind i vævet (Figur 7).
2. Brug begge riller til at underbinde suturmanchetten og ledningen til fascia. For at opnå yderligere stabilitet kan manchetten fastgøres til ledningen, før manchetten fastgøres til fascia.



Figur 7. Anvendelse af manchetten i forbindelse med den perkutane implantationsteknik.

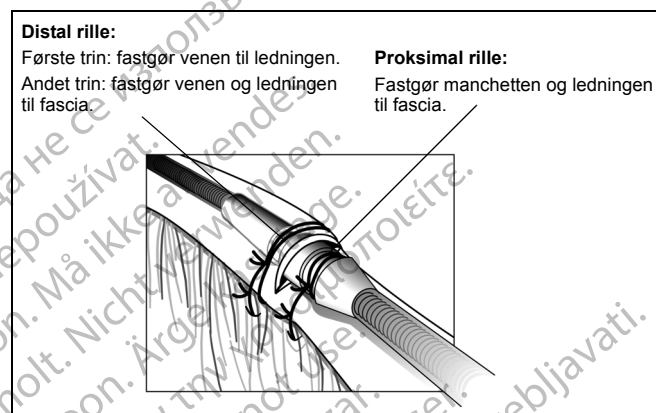
3. Kontrollér suturmanchetten efter fastgørelsen for at påvise stabilitet og forankring ved at tage fat om suturmanchetten med fingrene og forsøge at bevæge ledningen i begge retninger.

FORSIGTIG: Når ledningen implanteres via en subclaviapunktur, skal der være spillerum i ledningen mellem suturmanchetten og indførsesstedet i venen. Dette er med til at minimere bøjning ved suturmanchetten og interaktion med clavicula/området omkring første ribben.

Venefremlægningsteknik

1. Før suturmanchetten ind i venen forbi den distale rille. Underbind venen rundt om suturmanchetten for at opnå hæmostase. Fastgør derefter ledningen og venen til den nærliggende fascia ved hjælp af samme rille (Figur 8).

ACUITY SPIRAL LEDNING VURDERING AF LEDNINGENS PRÆSTATION



Figur 8. Anvendelse af manchetten i forbindelse med venefremlægningsteknikken.

- Anvend den proksimale rille til at fastgøre manchetten og ledningen til den tilstødende fascia. For at opnå yderligere stabilitet kan manchetten fastgøres til ledningen, før manchetten fastgøres til fascia.
- Kontroller suturmanchetten efter fastgørelsen for at påvise stabilitet og forankring ved at tage fat om suturmanchetten med fingrene og forsøge at bevæge ledningen i begge retninger.

Bemærkning: Hvis der skabes adgang til venen med en ledningsintroducer, skal ledningen underbindes til den tilstødende fascia vha. suturmanchetten for at forhindre ledningsbevægelse.

FORSIGTIG: Når venen underbindes, må ligaturen ikke være for stram. En stram ligatur kan beskadige ledningens isolering eller skære venen over. Undgå, at ledningens spids løsriver under stabiliseringsproceduren.

Tilslutning til en impulsgenerator

Fjern finishing wiren fra ledningen, før den slutes til impulsgeneratoren. Hvis en finishing wire efterlades i ledningen, kan dette medføre (1) ledningsperforering eller (2) perforering af myokardiet eller koronarvenen.

Når ledningen er fastgjort ved indførsesstedet i venen, bekræftes positionen og tærskelmålingerne igen, og derefter slutes ledningen til impulsgeneratoren vha. den fremgangsmåde, der beskrives i manualen for læger, til den relevante impulsgenerator.

ACUITY SPIRAL LEDNING VURDERING AF LEDNINGENS PRÆSTATION

ADVARSEL: Ledningskonnektoren må ikke kinkes, drejes eller snos sammen med andre ledninger, da dette kan forårsage slid på ledningsisoleringen eller beskadigelse af lederen.

ADVARSLER:

- Sæt ledningsterminalen lige ind i ledningsporten. Bøj ikke ledningen i nærheden af grænsefladen mellem ledning og konnektorblok. Ukorrekt indføring kan medføre beskadigelse af isoleringen eller konnektoren.
- Sørg for, at ACUITY Spiral ledningens ledningskonnektor er sluttet til impulsgeneratorens LV IS-1-port.

Bemærkninger:

- *Det anbefales at anvende sterilt vand, hvis det er nødvendigt med et smøremiddel, når ledningen sluttes til impulsgeneratoren.*
- *Hvis ledningen ikke sluttes til en impulsgenerator på implantationstidspunktet, skal ledningskonnektoren afdækkes, før lommeincisionen lukkes. IS-1 ledningshætten er udformet specielt til dette formål. Anbring en sutur rundt om ledningshætten for at holde den på plads.*

Under hensyntagen til patientens anatomi og impulsgeneratorens størrelse og bevægelighed skal overskydende ledning forsigtigt snos op og placeres i nærheden af impulsgeneratoren. Det er vigtigt at anbringe ledningen i lommen på en måde, så ledningsspænding, snoing, skarpe vinkler og/eller tryk minimeres.

Returnering af eksplanterede produkter

FORSIGTIG: Alle eksplanterede ledninger skal returneres til Boston Scientific.

Undersøgelse af eksplanterede ledninger kan give oplysninger, der kan bidrage til fortsat forbedring af systemets pålidelighed. Anvend et Boston Scientific returproduktsæt til korrekt emballering af ledningen, og udfyld blanketten Observation/Complication/Out-of-Service Report. Send blanketten og sættet til Boston Scientific på adressen på bagsiden af denne manual.

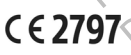
Bemærkning: Bortskaffelse af eksplanterede enheder skal foretages i henhold til lokal lovgivning. Kontakt nærmeste repræsentant, eller ring til det telefonnummer, der er anført på bagsiden af denne vejledning, for at få et returproduktsæt.

ACUITY SPIRAL LEDNING
VURDERING AF LEDNINGENS PRÆSTATION

Symboler på emballagen

Følgende symboler kan være anvendt på ledningens emballage og etikettering (Tabel 3).

Tabel 3. Symboler på emballagen

Symbol	Definition
	Vejledning i åbning
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisning
	Steriliseret med ætylenoxid
	Referencenummer
	Holdbarhedsdato
	Produktionsdato
	Partinummer
	Serienummer
	CE-mærke for overensstemmelse med identifikation af det bemyndigede organ, der autoriserer brug af mærket
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

ACUITY SPIRAL LEDNING
VURDERING AF LEDNINGENS PRÆSTATION

Tabel 3. Symboler på emballagen

Symbol	Definition
	Producent
	Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union
	Australsk sponsoradresse

**ACUITY SPIRAL LEDNING
SPECIFIKATIONER (NOMINELLE)**

SPECIFIKATIONER (nominelle)

Model og længde	4591 - 80 cm 4592 - 90 cm 4593 - 100 cm
Konnektorkompatibilitet	IS-1
Elektrodekonfiguration	Unipolær (enkelt)
Kompatibilitet	Impulsgeneratorer, der passer til IS-1-konnektorer
Indføringsdiameter	1,60 mm
Anbefalet introducerstørrelse	Bestemmes ud fra Anbefalet guidekateterstørrelse
Anbefalet guidekateterstørrelse	Udvendt kateter (kanyleringskateter): 8F, med en indvendig diameter på 2,21 mm eller større
	Indvendigt kateter (kateter til undervalg af gren): 6F, med en indvendig diameter på 1,73 mm eller større
Steroid	0,45 mg dexamethasonacetat
Ledere:	
Type	Fire tråde
Materiale	MP35N™ med kerne af tantal
Elektrode:	
Overfladeareal	5,2 mm ²
Materiale	Platiniridiumsubstrat
Coating	IROX-coating (iridiumoxid)
Ledning:	
Proksimal diameter	4,5F (1,5 mm)
Distal (arbejdsprofil) diameter	4,1F (1,37 mm)
Indvendig diameter	0,022 in (0,56 mm)
Spidsdiameter	2,6 F (0,86 mm)
Isoleringsmateriale	Silikonegummi, polyuretan 55D
Beskyttelsesmanchettens materiale	Polyuretan 55D
Materiale, konnektorstift og ring	Titanium
Fikseringsmekanisme	3-dimensionel spiral
Markeringsbåndenes placering	41 mm fra den distale spids

**ACUITY SPIRAL LEDNING
SPECIFIKATIONER (NOMINELLE)**

Maksimal ledningsledermodstand (ohm) fra konnektorstift til distal elektrode	4591 - 71 Ω 4592 - 77 Ω 4593 - 82 Ω
Resultat af CENELEC-paceimpedanstest ^a	600 Ω
Resultat af CENELEC-senseimpedanstest ^a	765 Ω

- a. CENELEC-pace- og senseimpedanstesten er en standardiseret metode til sammenligning af ledningsdesigns præstation. Testresultatet afspejler ikke nødvendigvis den kliniske præstation. Se Tabel 2 på side 20 vedrørende det anbefalede område for paceimpedans ved implantation.

**ACUITY SPIRAL LEDNING
SPECIFIKATIONER (NOMINELLE)**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Version obsolete. Mην την χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Do not use.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. No utilizar.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Aegunud versioon. Mην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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.

357272-041 DA Europe 2020-01

CE 2797

Authorized 2008

