

**Boston
Scientific**

KARDIOLOGENS ELEKTRODEMANUAL

ACUITY™ Spiral

Implanterbar elektrode

REF 4591, 4592, 4593

ACUITY™ Spiral-elektrode

REF 4591/4592/4593



Innholdsfortegnelse

BRUKSANVISNING.....	1
Beskrivelse av utstyret.....	1
Relatert informasjon.....	1
Tiltenkte lesere.....	1
Indikasjoner og bruk.....	1
Kontraindikasjoner.....	1
Advarsler.....	1
Forholdsregler.....	3
Sterilisering og håndtering.....	3
Elektrodeevaluering og implantering.....	4
UØNSKEDE EFFEKTER.....	7
Potensielle uønskede effekter.....	7
Garanti.....	8
UTSTYRSFUNKSJONER.....	9
Detaljert beskrivelse av utstyret.....	9
ELEKTRODEEVALUERING.....	10
Implanteringsinformasjon.....	10
Inkluderte artikler.....	10
Ytterligere implanteringsverktøy.....	10
Åpningsinstruksjoner.....	11
Sterilisering.....	11
Oppbevaring.....	11
Klargjøring til kirurgi.....	12
Elektrodetilbehør.....	12
Veneholder.....	12
Vaierguide.....	12
Suturhylse.....	13
Håndtering av elektroden.....	13
IMPLANTERING.....	14
Innføring av elektroden.....	14
Plassering av elektrode.....	16
Innføring av føringskateter.....	17
Lage et venogram.....	17
Innføring av elektroden i føringskateteret.....	18
Plassering av elektroden.....	18
Metode A.....	19
Metode B.....	19
EVALUERING AV ELEKTRODEYTELSE.....	20
Evaluering av elektrodeposisjon.....	20
Omplassering av elektroden.....	21
Fjern føringskateteret.....	22

Festing av elektroden.....	22
Perkutan implanteringsteknikk.....	23
Venøs frileggingsteknikk.....	23
Tilkobling til en pulsgenerator	24
Returnering av eksplanterte produkter.....	25
Symboler på emballasjen.....	26
SPESIFIKASJONER (NOMINELLE).....	28

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 Outdated version.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

**ACUITY SPIRAL-ELEKTRODE
BRUKSANVISNING****BRUKSANVISNING****Beskrivelse av utstyret**

Boston Scientific ACUITY™ Spiral pace/senseelektroder for koronar vene, modell 4591/4592/4593, gir kronisk venstre ventrikulær unipolar pacing og unipolar sensing. Elektrodene har en over-vaieren-design med IS-¹ unipolar kobling og er steroidutskillende distalt til elektroden. Elektroden er forankret med spiralfiksering og elektroden er IROX™-belagt (iridiumoksid). Plassering gjøres ved å føre elektroden gjennom koronar sinus og plassere den i en gren av hjerterevenene. ACUITY Spiral-elektroden brukes sammen med en kompatibel pulsgenerator.

Relatert informasjon

Instruksjoner i elektrodemanualen skal brukes i sammenheng med andre ressursmateriale, inkludert kardiologens gjeldende manual for pulsgenerator og instruksjoner for bruk for implanteringsstilbehør eller verktøy.

Tiltenkte lesere

Denne litteraturen er tiltenkt for bruk av fagfolk opplært eller erfarne i enhetsimplantasjon og/eller oppfølgingsprosedyrer.

Indikasjoner og bruk

ACUITY Spiral steroidutskillende pace/senseelektroder med én elektrode for koronar vene, modeller 4591/4592/4593, er transvenøse elektroder beregnet for kronisk venstre ventrikulær pacing og sensing via de koronare venene når brukt med en kompatibel pulsgenerator.

Kontraindikasjoner

Bruk av ACUITY Spiral-elektroden er kontraindikert hos pasienter som er hypersensitive til en maksimal dose på 0,56 mg med dexametason acetat.

Advarsler

I den følgende listen med advarsler er sidenumrene angitt for advarslene som er spesifikke for andre områder i manualen. Se de angitte sidene for å få informasjon som er relevant for advarselen. Hvis du ikke tar hensyn til disse advarslene, kan det resultere i feil elektrodeimplantering, skade på eller forskyvning av elektroden eller pasientskade.

1. IS-1 henviser til internasjonal standard ISO 5841-3:2000.

ACUITY SPIRAL-ELEKTRODE BRUKSANVISNING

- **Kjennskap til merking.** Les denne manualen nøye før implantering av elektroden for å unngå skade på systemet. Slike skader kan føre til at pasienten blir skadet eller dør (Side 10).
- **Bare til engangsbruk.** Må ikke brukes, behandles eller steriliseres på nytt. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan ødelegge den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten svikter, noe som igjen kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av enheten og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon hos pasienten, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsom(me) sykdom(mer) fra en pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
- **Bruk av høyre ventrikkelektrode.** Når du bruker en høyre ventrikulær (RV) pace/senseelektrode sammen med ACUITY Spiral-elektroden, anbefales det at en *polyuretanisolert* RV-elektrode brukes. Hvis du ikke tar hensyn til denne advarselen, kan det føre til skader på isolasjonen av RV-elektroden, som kan forårsake periodisk eller permanent tap av pacing, sensing eller begge deler.
- **Elektrodebrudd.** Elektrodebrudd, forskyvning, abrasjon eller en ufullstendig kobling kan forårsake periodisk eller permanent tap av pacing, sensing eller begge deler.
- **Batteridrevet utstyr.** Bruk av batteridrevet utstyr anbefales under elektrodeimplantering og testing for å beskytte mot fibrillering som kan forårsakes av lekkasjestrøm.
 - Nettdrevet utstyr brukt i nærheten av pasienten må være riktig jordnet.
 - Elektrodekoblingen må være isolert fra all lekkasjestrøm som kan oppstå fra nettdrevet utstyr.
- **Bruk avslutningsvaier med tilsvarende lengde.** Når du bruker en tilbehørspakke med avslutningsvaier, bruker du avslutningsvaiermodellen som tilsvarer elektrodelen. Hvis feil avslutningsvaier brukes, kan tuppen på avslutningsvaieren havne utenfor den distale enden av elektroden, eller ikke stabilisere elektroden riktig (Side 11).
- **Overdreven fleksing.** Elektroden er ikke designet for å tolerere overdreven fleksing, bøyning, spenning eller injiseringstrykk. Dette kan forårsake strukturelle svakheter, lederbrudd eller elektrodeforskyvning (Side 13).

ACUITY SPIRAL-ELEKTRODE BRUKSANVISNING

- **Eksponering for magnetisk resonanstomografi (MRI).** Ikke utsett pasienter for MRI-miljøet. Sterke elektromagnetiske felter fra MRI kan påvirke pulsgeneratoren og elektrodesystemet og føre til skader på pasienten.
- **Diatermieksponering.** Pasienter med implanterte elektroder skal ikke motta diatermiebehandling. Kortbølge- eller mikrobølgediatermi kan forårsake vevskade og skade pasienten.
- **Ikke knekk elektroder.** Ikke knekk, vri, eller flett elektrodeterminalen med andre elektroder, da dette kan forårsake isolasjonsabrasjon av elektroden eller lederbrudd (Side 25).

Forholdsregler

I den følgende listen med advarsler er sidenumrene angitt for advarslene som er spesifikke for andre områder i manualen. Se de angitte sidene for å få informasjon som er relevant for advarselen. Hvis du ikke tar hensyn til disse advarslene, kan det resultere i feil elektrodeimplantering, skade på eller forskyvning av elektroden eller pasientskade.

Sterilisering og håndtering

- **Hvis pakningen er skadet.** Elektroden og tilbehøret er sterilisert med etylenoksidgass (EO) før endelig innpakning. Når de mottas, er de sterile, forutsatt at beholderen er intakt. Hvis pakken er våt, punktert, åpnet eller på andre måter skadet, må du returnere utstyret til Boston Scientific på adressen på baksiden av denne manualen.
- **Oppbevaringstemperatur.** Oppbevares ved 25 °C (77 °F). Ekskursjoner tillates mellom 15 ° - 30 °C (59 ° - 86 °F). Transportavvik tillates opptil 50 °C (122 °F).
- **Brukes før.** Implanter utstyret før eller på BRUKES FØR-datoen på pakningsetiketten fordi denne datoen gjenspeiler en validert brukstid. Hvis for eksempel datoen er 1. januar, må den ikke implanteres 2. januar eller senere.
- **Elektrodekompatibilitet.** Før implantering av denne elektroden må elektroden/pulsgeneratorkompatibiliteten bekreftes ved å kontakte tekniske tjenester på telefonnummeret på baksiden av denne manualen.
- **Dexametason acetat.** Det er ikke fastslått om advarslene, forholdsreglene, eller komplikasjonene som vanligvis er knyttet til injiserbar dexametason acetat også gjelder for bruk av et lavkonsentrasjons, lokalt og kontrollert utslipp. Du finner en liste over potensielt uønskede effekter i *Physicians' Desk Reference*.
- **Defibrilleringsutstyr.** Defibrilleringsutstyr må være for hånden for øyeblikkelig bruk under implanteringsprosedyren.

ACUITY SPIRAL-ELEKTRODE BRUKSANVISNING

Elektrodeevaluering og implantering

- **Veneholder.** Veneholderen er ikke beregnet til punktering av venen eller til dissekering av vev under en frileggingsprosedyre (Side 12).
- **Unngå bruk av ikke godkjente implantasjonsverktøy.** Ikke bruk ikke godkjente implanteringsverktøy (f.eks. stylet) til å implantere ACUITY Spiral-elektroden.
- **Fjerne avslutningsvaier.** Avslutningsvaieren MÅ FJERNES før tilkobling av elektroden til pulsgeneratoren (Side 11).
- **Suturhylse.** Ikke suturer direkte over elektroden da dette kan forårsake strukturell skade. Bruk suturhylsen til å feste elektroden ved det venøse inngangsstedet (Side 13).
- **Ikke tørk av eller legg den distale elektrodetuppen i væske før implantering.** Slik behandling vil redusere mengden med tilgjengelig steroid når elektroden er implantert (Side 13).
- **Kronisk omplassering.** Optimal terskelytelse kan muligens ikke oppnås hvis elektroden er kronisk omplassert fordi steroid kan tømmes (Side 13).
- **Beskytt fra overflatekontaminering.** Lederisolasjonen er silikongummi som kan tiltrekke seg partikkelmateriale, og må derfor alltid beskyttes mot overflatekontaminering (Side 13).
- **Ikke før inn under den mediale tredjedelen av kragebeinet (subklavikulær punktering).** Når du forsøker å implantere elektroden via en subklavikulær punktering, må du ikke sette inn elektroden under den mediale tredjedelen av kragebeinet. Skade på eller kronisk forskyvning av elektroden kan forekomme hvis elektroden implanteres på denne måten. Hvis implantering via subclaviavenen er ønskelig, må elektroden gå inn i subclaviavenen nær den laterale kanten av det første ribbeinet og må ikke trenge gjennom subclaviusmuskelen. Det er viktig å følge disse forhåndsreglene for implantering for å unngå skade på kragebein/første ribbein eller kronisk forskyvning av elektroden. Det har blitt fastslått i litteraturen at elektrodebrudd kan være forårsaket av at elektroden sitter fast i slike myke vevsstrukturer som den subklavikulære muskelen, kostokorakoidligamentet eller det kostoklavikulære ligamentet (Side 14).

ACUITY SPIRAL-ELEKTRODE BRUKSANVISNING

- **Implanteringsrisikoer.** Risikoer knyttet til denne prosedyren er lik alle andre kateteriseringsprosedyrer i koronar sinus. Noen pasienter kan ha en fysisk intoleranse til forskjellige typer kontraststoffer. Hvis dette er kjent på forhånd, bør kardiologen velge et egnet middel (Side 17).
- **Kontrastmiddel.** Typen, mengden, og hyppigheten av injiseringen av kontrastmiddelet må fastsettes ut fra kardiologens medisinske vurdering når det gjelder kvaliteten på venogrammet som lages (Side 18).
- **Bruk av ballongkateter.** Etter kardiologens skjønn kan et okklusjonsballongkateter brukes til å identifisere den distale hjertevenen. Du finner ytterligere instruksjoner i dokumentasjonen som følger med ballongkateteret (Side 18).
- **Guidevaierprolaps.** Bruk fluoroskopi til å verifisere at guidevaieren ikke prolapper og setter seg fast i den distale tuppen av elektroden. Hvis dette skjer trekkes vaieren forsiktig forbi den distale tuppen for å frigjøre den, og deretter trekkes den inn igjen for å gjenopprette bevegelsen av guidevaieren (Side 19).
- **Tilbaketrekking av guidevaier.** Hvis guidevaieren ikke kan trekkes tilbake, trekkes elektrode/guidevaierenheten ut gjennom føringskateteret. Fjern vaieren gjennom den distale enden av elektroden og introduser elektroden på nytt ved bruk av en ny guidevaier. Følg plasseringsprosedyrene beskrevet i denne manualen (Side 20).
- **Skylling av en koagulert elektrode.** Skylling av en koagulert elektrode kan kompromittere elektrodens integritet. Hvis det er mistanke om koagulering, fjern elektroden fra kroppen og legg elektroden i heparinisert saltløsning. Før inn en guidevaier i enten tilkoblingspinnen eller den distale tuppen av elektroden og før frem guidevaieren for å klarere koagulering. Hvis dette ikke kan gjennomføres, brukes en ny elektrode (Side 20).
- **Bruk av verktøy på den distale enden av elektroden.** Bruk av verktøy på den distale enden av elektroden kan resultere i elektrodeskade (Side 20).
- **Bøye avslutningsvaieren.** Ikke bøy avslutningsvaieren i elektroden. Knekking av avslutningsvaieren kan låse den fast i elektroden eller skade ledercoilen (Side 22).
- **Fjern avslutningsvaieren.** Hvis avslutningsvaieren ikke kan trekkes tilbake fra elektroden, trekkes elektroden og avslutningsvaieren ut sammen. Ikke implanter med avslutningsvaieren inni elektroden (Side 22).

ACUITY SPIRAL-ELEKTRODE BRUKSANVISNING

- **Stressavlastning.** Ved implantering av elektroden via en subklavikulær punktering tillater du slakk i elektroden mellom suturhylsen og det venøse inngangsstedet. Dette vil bidra til å minimere fleksing mellom suturhylsen og området kravebein/første ribbein (Side 23).
- **Unngå for stram ligatur.** Unngå for stram ligatur ved liggering av venen. En stram liggering kan skade elektrodeisolasjonen eller ødelegge venen. Unngå forskyvning av elektrodetuppen under stabiliseringsprosedyren (Side 24).
- **Ikke bøy elektroden nære elektrode koblingsblokken.** Sett elektrodeterminalen rett inn i elektrodeporten. Ikke bøy elektroden nære elektrode koblingsblokken. Feil innføring kan forårsake isolasjons- eller koblingskade (Side 25).
- **Tilkobling av elektroden.** Påse at elektrodeterminalen for ACUITY Spiral er koblet til LV IS-1-porten på pulsgeneratoren (Side 25).
- **Eksplanterte elektroder.** Returner alle eksplanterte elektroder til Boston Scientific (Side 25).
- **Minimer disseksjon.** For å minimere muligheten for disseksjon anbefales det at en vaier brukes ved fremføring av kateteret gjennom venesystemet, høyre atrium eller koronare sinus.
- **Forebygg nyresvikt.** For å forhindre nyresvikt knyttet til bruken av kontrastmidler, må pasientens nyrefunksjon evalueres før implanteringsprosedyren for å fastsette type, mengde og frekvens for injisering av kontrastmiddel mens du lager et venogram.

**ACUITY SPIRAL-ELEKTRODE
UØNSKEDE EFFEKTER****UØNSKEDE EFFEKTER****Potensielle uønskede effekter**

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

- Akselerasjon av arytmier
- Allergiske reaksjoner
- Blødning
- Brist i lederen
- Dannelse av hematomer eller cyster
- Deformert elektrodetupp og/eller brudd
- Død
- Ekstrakardial stimulering (f.eks. phrenic, diafragma, brystvegg)
- Elektrodebrudd
- Elektrodeforskyvning/-dislokasjon
- Elektrodeisolasjonsødeleggelse eller abrasjon
- Erosjon/utstøting
- Fibrotisk vevsdannelse (f.eks. keloid dannelse)
- Hjerterblokkering
- Infeksjon
- Kardiell tamponade
- Koronare venøse spasmer
- Kronisk nerveskade
- Lokal vevsreaksjon
- Luftemboli
- Muskel og nervestimulering
- Myokardisk traume (f.eks., hjerterperforering, irritabilitet, skade)
- Myopotensiell sensing
- Oversensing/undersensing
- Økte terskelverdier
- Pacemaker-Mediated Tachycardia
- Perikardial gnidning, effusjon
- Pneumotoraks/hemotoraks
- Shuntspenning eller isolasjon av myokardium under defibrillering med interne eller eksterne sjokkelektroder
- Tilfeldig komponentsvikt
- Trombose/tromboemboli
- Ufullstendig elektrodetilkobling til pulsgenerator

ACUITY SPIRAL-ELEKTRODE UØNSKEDE EFFEKTER

- Ugunstig reaksjon på prosedyre (f.eks. bradykardi, generelt, åndedrett, hypotensjon)
- Uhensiktsmessig terapi (f.eks. sjokk, ATP, pacing)
- Venøs tilstopping
- Venøst trauma (f.eks. perforering, disseksjon, erosjon)
- Ventilskade
- Væskeoppsamling

I tillegg til implanteringen av en implanterbar kardioverterdefibrillator og/eller pacemakerlektrodesystem, er mulige uønsket effekter knyttet til implanteringen av et elektrodesystem for koronare vener oppført nedenfor i alfabetisk rekkefølge:

- Allergiske reaksjoner på kontrastmedier
- Forlenget eksponering for fluoroskopisk stråling
- Koronar venøs okklusjon
- Koronar venøs traume (f.eks. perforering, disseksjon, erosjon)
- Nyresvikt fra kontrastmiddel brukt til å visualisere koronare vener
- Ødeleggelse/svikt av implanteringsverktøy

Garanti

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

Les avsnittene om kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og uønskede effekter i denne manualen for å få informasjon angående ytelsen til denne enheten.

ACUITY SPIRAL-ELEKTRODE UTSTYRSFUNKSJONER

UTSTYRSFUNKSJONER

Detaljert beskrivelse av utstyret

Funksjonene til ACUITY Spiral-elektroden omfatter følgende:

- **Over-vaieren-elektrodedesign:** Elektrodedesignen består av en åpen-lumén ledercoil som går over en guidevaier med diameter på 0,36 mm (0,014 tomme).
- **Steroid:** Silikongummikraven nær elektroden inneholder en nominell dose på 0,45 mg dexametason acetat. Ved eksponering for kroppsvæsker vil steroidet vaskes ut fra elektroden for å bidra til å redusere vevsbetennelsesrespons ved den distale elektroden.
- **Ringelektrode med IROX-belegg:** Den IROX-belagte ringelektroden gir pacing- og sensingoverflate i det koronare venesystemet.
- **Pace/sensekonfigurasjoner:** ACUITY Spiral-elektroden har ulike pace/sensekonfigurasjoner avhengig av programmeringsalternativene til kompatibelt utstyr. Se pulsgeneratorens håndbok for instruksjoner.
- **Distal tupp:** Den distale tuppen er beskyttet av silikongummi. Denne beskyttelsen letter elektrodefremføring gjennom det koronare venesystemet.
- **Spiralfiksering:** Den distale delen av elektroden gir fiksering etter fjerning av guidevaieren. Elektroden forankres i posisjon ved å fjerne vaieren og la den distale tuppen ta en spiralform som setter seg i det koronare venesystemet.
- **Elektrodeenhet:** Diameteren på den distale elektrodedelen (arbeidsprofil) er 4,1F (1,37 mm), (0,054 tomme). Diameteren på den proksimale elektrodeenheten er 4,5F (1,5 mm) (0,059 tomme). Elektroden består av en enkelt ledercoil som gir en ledende bane. Ledercoilen er omgitt av en silikongummislange, som igjen er omgitt av en polyuretanslange.
- **IS-1 unipolar kobling:** Koblingen av bransjestandard kan brukes sammen med en kompatibel generator som aksepterer IS-1-koblingen.

ACUITY SPIRAL-ELEKTRODE ELEKTRODEEVALUERING

ELEKTRODEEVALUERING

Implanteringsinformasjon

Riktige kirurgiske prosedyrer og teknikker er det medisinske personalets ansvar. De beskrevne implanteringsprosedyrene er bare til informasjonsformål. Hver kardiolog må bruke informasjonen i disse instruksjonene i henhold til profesjonell medisinsk trening og erfaring.

ACUITY Spiral-elektroden er ikke designet, solgt eller tiltenkt for annet bruk enn angitt.

Inkluderte artikler

Artiklene i pakken omfatter:

- (1) ACUITY Spiral-elektrode
- (1) Våierguide
- (1) Veneholder
- Litteraturpakke

ADVARSEL: Instruksjonene i elektrodemanualen må brukes sammen med annet ressursmateriale, inkludert kardiologmanualen for den aktuelle pulsgeneratoren og bruksinstruksjonene for implanteringsstilbehør eller verktøy.

Ytterligere implanteringsverktøy

Det følgende er en liste over utstyr som brukes til implantering av elektroden, men som ikke følger med i pakken:

- Ytre føringskateter: Et 8F ytre føringskateter med en minste innvendig diameter på minst 2,21 mm (0,087 tomme) som er beregnet på tilgang til det koronare venesystemet
- Verktøy for fremføring av føringskateteret til høyre atrium og kanylering av koronar sinus:
 - Guidevaier, 0,81–0,97 mm (0,032–0,038 tomme) diameter (tillegg), som er beregnet på bruk i koronar venøs vaskulatur
 - Indre føringskateter, 6F (uttakbart innvendig føringskateter (tillegg) med en minste innvendig diameter på 1,73 mm (0,068 tomme) som er beregnet på tilgang til det koronare venesystemet
 - Mappingkateter med fleksibel tupp, 6F (2 mm) (0,078 tomme) diameter (tillegg) som er beregnet på bruk i koronare sinus ostium

ACUITY SPIRAL-ELEKTRODE ELEKTRODEEVALUERING

- Guidevaier, diameter på 0,36 mm (0,014 tomme), som er ment for bruk i det koronare venesystemet
- Avslutningsvaier, designet for å stabilisere den plasserte elektroden i venesystemet under fjerning av føringskateter

ADVARSEL: Når du bruker en tilbehørspakke med avslutningsvaier, bruker du avslutningsvaiermodellen som tilsvarer elektrodelengden. Hvis feil avslutningsvaier brukes, kan tuppen på avslutningsvaieren havne utenfor den distale enden av elektroden, eller ikke stabilisere elektroden riktig. Se Tabell 1 for en oversikt over tilgjengelige avslutningsvaier som kan brukes med ACUITY Spiral.

Tabell 1. Tilgjengelige avslutningsvaier for bruk med ACUITY Spiral

Avslutningsvaier (Finishing Wire)	Modellnumre og lengder på avslutningsvaier
FINISHING WIRE™ Universal	6004 (80 cm)
	6005 (90 cm)
	6007 (100 cm)
FINISHING WIRE™ SUPPORTRAK™	6667 (80 cm)
	6668 (90 cm)
	6669 (100 cm)

ADVARSEL: Avslutningsvaieren MÅ FJERNES før elektroden kobles til pulsgeneratoren.

- Standard okklusjonsballong, diameter på 6F (2 mm) (0,078 tomme) (tillegg) som brukes til å lage venogrammer ved å okkludere koronare sinus
- Implanteringstilbehør

Åpningsinstruksjoner

Den ytre pakken og det sterile brettet skal åpnes under rene forhold. For å sikre sterilitet må det forseglede innvendige sterile brettet åpnes ved bruk av en godkjent aseptisk teknikk av skrubbet, maskert personale. Det sterile brettet åpnes ved å rive av dekselet.

Sterilisering

ADVARSEL: Elektroden og tilbehøret er sterilisert med etylenoksidgass (EO) før endelig innpakning. Når de mottas, er de sterile, forutsatt at beholderen er intakt. Hvis pakken er våt, punktert, åpnet eller på andre måter skadet, må du returnere utstyret til Boston Scientific på adressen på baksiden av denne manualen.

Oppbevaring

Oppbevares ved 25 °C (77 °F). Ekskursjoner tillates mellom 15 ° - 30 °C (59 ° - 86 °F). Transportavvik tillates opptil 50 °C (122 °F).

ACUITY SPIRAL-ELEKTRODE ELEKTRODEEVALUERING

Klargjøring til kirurgi

Instrumentering for hjerteovervåking, bildegjengivelse (fluoroskopi), ekstern defibrillering, og paceterskel og sensitivitetmålinger bør være tilgjengelig under implantering. Det sterile feltet bør være stort nok til at det kan brukes vaiere. Sterile duplikater av alle implanterbare artikler bør også være tilgjengelig for bruk om tilfeldig skade eller kontaminering oppstår. Isoler alltid pasienten fra potensielt farlig lekkasjestrøm når du bruker elektrisk instrumentering.

Nominelle lengder på elektrodene er som følger:

Modell	4591	4592	4593
Lengde	80 cm	90 cm	100 cm

Valg av elektrodelenge som passer pasientens hjerteanatomi, er underlagt medisinsk vurdering.

Elektrodeutbehør

De følgende artiklene er pakket med elektroden, og er også tilgjengelig fra Boston Scientific som tilbehørsartikler:

Veneholder

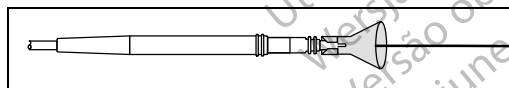
Veneholderen er sterilt, ikke-giftig plastikkutstyr til engangsbruk designet for plassering av føringskateter inn i venen.

For å bruke veneholderen under en frileggingsprosedyre isoleres og åpnes den valgte venen ved bruk av et passende instrument. Før tuppen av veneholderen via innsnittet inn i lumen av venen. Med tuppen av veneholderen rettet mot den ønskede føringskateterpassasjen, hever og vipper du holderen forsiktig. Sett føringskateteret under veneholderen og inn i venen.

ADVARSEL: Veneholderen er ikke beregnet på punktering av venen eller for dissekering av vevet i løpet av en frileggingsprosedyre.

Vaierguide

Vaierguiden er beregnet på å lette innføring av en guidevaier i lumen ved terminalen til elektroden (Figur 1).



Figur 1. Bruk av vaierguiden.

ACUITY SPIRAL-ELEKTRODE ELEKTRODEEVALUERING

Suturhylse

Suturhylsen er en justerbar, tubulær forsterkning plassert over den ytre elektrodeisolasjonen. Den er designet for å sikre og beskytte elektroden ved det venøse innføringsstedet etter plassering av elektroden. Bruk av en suturhylse reduserer muligheten for strukturell skade forårsaket av suturering direkte over elektrodekroppen.

ADVARSEL: Ikke suturer direkte over elektrodeenheten, da dette kan forårsake strukturell skade. Bruk suturhylsen til å feste elektroden ved det venøse inngangsstedet.

Håndtering av elektroden

Vær oppmerksom på følgende når du håndterer elektroden:

ADVARSEL: Elektroden er ikke designet for å tolerere overdreven fleksing, bøyning, spenning eller injiseringstrykk. Dette kan forårsake strukturelle svakheter, lederbrudd, eller elektrodeforskyvning.

ADVARSLER:

- **Ikke tørk av eller legg den distale elektrodetuppen i væske før implantering.** Slik behandling vil redusere mengden med tilgjengelig steroid tilgjengelig når elektroden er implantert.
- Optimal terskelytelse kan muligens ikke oppnås hvis elektroden er kronisk omplassert fordi steroid kan utskilles.
- Lederisolasjonen er silikongummi som kan tiltrekke seg partikkelmateriale, og må derfor alltid beskyttes mot overflatekontaminering.

ACUITY SPIRAL-ELEKTRODE IMPLANTERING

IMPLANTERING

Innføring av elektroden

Elektroden kan innføres ved bruk av en av de to følgende metodene:

Via frilegging gjennom venstre eller høyre cefalvene.

Kun et innsnitt over den deltopektorale fordypningen kreves for å føre inn føringskateteret gjennom cefalvenen. Den endokardiale elektroden blir innført i den høyre eller venstre cefalvenen i den deltopaktorale fordypningen.

Veneholderen pakket med denne elektroden kan brukes under en frileggingsprosedyre for å hjelpe til med innføring av kateteret i venen. Før innsetting av føringskateteret bør du lese avsnittet «Elektrodetilbehør» for å få instruksjoner om hvordan veneholderen brukes.

Perkutan eller via frilegging gjennom den subklavikulære venen eller intern jugularvene – typisk sett venstre subklavikulære eller høyre interne jugularvene.

Et subklavikulært introducersett er tilgjengelig fra Boston Scientific for bruk ved perkutan elektrodeinnføring.

ADVARSEL: Når du forsøker å implantere elektroden via en subklavikulær punktering, må du ikke føre inn elektroden under den mediale tredjedelen av kravebeinet. Skade eller kronisk forskyvning av elektroden er mulig hvis elektroden implanteres på denne måten. Hvis innføring via subclaviavenen er ønskelig, må elektroden gå inn i subclaviavenen nær den laterale kanten av det første ribbeinet og må ikke trenge gjennom subclaviusmuskelen. Det er viktig å ta hensyn til disse forhåndsreglene for innføring for å unngå kravebein-/ ribbeinskade eller kronisk forskyvning av elektroden. Det har blitt fastslått i litteraturen at elektrodebrudd kan være forårsaket av at elektroden sitter fast i slike myke vevsstrukturer som den subklavikulære muskelen, kostokorakoidligamentet eller det kostoklavikulære ligamentet.²

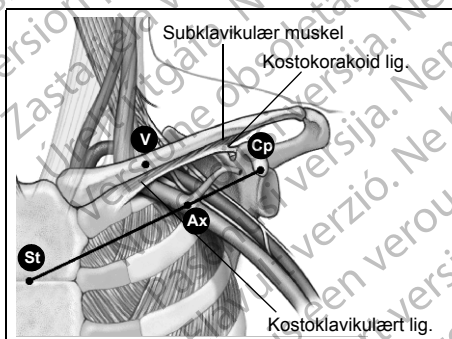
- Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445-457.

ACUITY SPIRAL-ELEKTRODE IMPLANTERING

Elektroder plassert ved perkutan subklavikulær venepunktering bør gå inn i den subklavikulære vena hvor den passerer over det første ribbeinet (å foretrekke enn mer mediallyt) for å unngå inneslutning av den subklavikulære muskelen eller ligamentstrukturer assosiert med den smale kostklavikulære regionen.³ Det anbefales å føre inn elektroden i subklavikulærvenen nær den laterale kanten av det første ribbeinet.

Sprøyten bør plasseres direkte over og parallelt med aksillærvenen for å redusere sjansen for at nålen vil komme i kontakt med aksillær- eller subklavia-arteriene eller plexus brachialis. Bruk av fluoroskopi er nyttig for å lokalisere første ribbein og veilede nålen. Trinnene under forklarer hvordan du identifiserer innstikkpunktet i huden og definerer nålens retning mot vena subclavia der den krysser første ribbein.

1. Henviser til Figur 2, identifikasjonspunkter St (sternal vinkel) og Cp (korakoid prosess).
2. Trekk en visuell linje mellom St og Cp, og del segmentene inn i tredjedeler. Nålen skal gjennomhulle huden ved knutepunktet av de midtre og laterale tredjedelene, direkte over den axillære vena (punkt Ax).
3. Plasser en pekefinger på kravebeinet ved knutepunktet av de mediale og midtre tredjedelene (punkt V), under der subclavia vena kan lokaliseres.

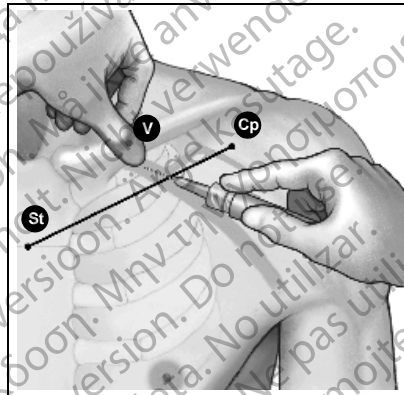


Figur 2. Landemerker identifiserer innstikkpunktet for en perkutan subklavikulær venepunktering.

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-ELEKTRODE IMPLANTERING

4. Press en tommel mot pekefingeren og beregn en eller to centimeter under kragebeinet for å skjerme subclaviusmuskelen fra nålen (når hypertrofi av pektoralismuskelen er synlig, skal tommelen beregne omtrent to centimeter under kragebeinet fordi subclaviusmuskelen også bør være hypertrofiert) (Figur 3).



Figur 3. Plassering av tommel og nålingang.

5. Føl med tommelen trykket fra passasjen av nålen gjennom overfladisk fascia; rett nålen dypt inn i vevet mot subclaviavenen og det underliggende første ribbeinet. Fluoroskopisk guiding vil redusere sjansen for at nålen vil passere under det første ribbeinet og inn i lungene.

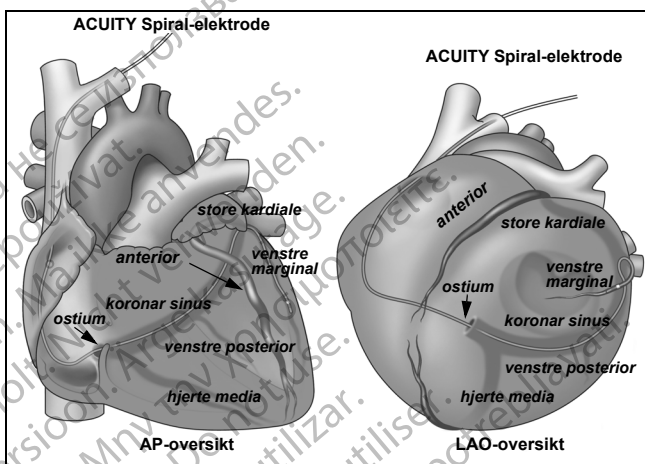
Plassering av elektrode

Plassering av elektroden inkluderer følgende steg:

1. **Sett inn et føringskateter** i ostium av koronare sinus for å gi en bane til elektrodeplassering.
2. **Lag et venogram for** å visualisere det koronare venesystemet.
3. **Plasser elektroden** gjennom føringskateteret i det koronare venesystemet ved å føre frem elektroden over en guidevaier.

Henvising til Figur 4: Elektroden føres inn i det koronare venesystemet gjennom ostium av koronare sinus og føres frem til sin gren. Koronar sinus og dets grener inkluderer vena cordis magne, vena cordis media, vena posterior sinister og vena marginalis sinister. Alle hjertevener er potensielle steder for implantering av ACUITY Spiral-elektroden. Variabilitet i pasientanatomi kan ekskludere plassering i ett eller flere av de foreslåtte stedene.

ACUITY SPIRAL-ELEKTRODE IMPLANTERING



Figur 4. Anterior Posterior (AP) og Lateral Anterior skråstilt (LAO) visning av det koronare venesystemet.

Notat: Det anbefales å lage et venogram for å se pasientens hjerteanatomi. Pasientens sykdomshistorie, for eksempel koronar stent eller koronar arterie bypass graft (CABG), bør tas i betraktning når det brukes medisinsk skjønn til å fastsette det beste implanteringsstedet for elektroden.

Innføring av føringskateter

Anbefalte metoder for å finne koronar ostium inkluderer, men er ikke begrenset til det følgende: **a)** plassering av en guidevaier på 0,81–0,97 mm (0,032–0,038 tomme) i ostium først og deretter følge guidevaieren med føringskateteret eller **b)** innføring av et 6F mappingkateter med fast bue eller justerbar tupp med en diameter på (2 mm) (0,078 tomme) (eller mindre) gjennom føringskateteret og deretter inn i ostium.

Lage et venogram

ADVARSEL: Risikoen knyttet til denne prosedyren er lik alle andre kateteriseringsprosedyrer i koronar sinus. Noen pasienter kan ha en fysisk intoleranse til forskjellige typer kontraststoffer. Hvis dette er kjent på forhånd, bør kardiologen velge et egnet middel.

ACUITY SPIRAL-ELEKTRODE IMPLANTERING

Så snart føringskateteret er på plass og under fluoroskopi, injiser en liten mengde med kontrastmedium i koronar sinus for å bekrefte riktig plassering av føringskatetertuppen i koronar sinus. Kontrastmidlet vil strømme ut av koronare sinus.

Så snart posisjonen er bekreftet, brukes en minimumsmengde med kontrast til å identifisere grenvenene av koronar sinus. Lagre venogrammet for fremtidig referanse for venøs anatomi.

ADVARSLER:

- Typen, mengden, og frekvensen for injiseringen av kontrastmiddelet må fastsettes ut fra kardiologens medisinske skjønn basert på kvaliteten på venogrammet som lages.
- Etter kardiologens skjønn kan et okklusjonsballongkateter brukes til å identifisere den distale hjertevenen. Ytterligere instruksjoner finnes i dokumentasjonen som følger med ballongkateteret.

Innføring av elektroden i føringskateteret

ACUITY Spiral-elektroden kan føres gjennom føringskateteret som brukes til å kanylere koronare sinus etter at venogrammet er laget. Alternativt kan ACUITY Spiral-elektroden føres gjennom et sekundært innvendig kateter som har blitt introdusert gjennom føringskateteret for å velge en grenvene.

Notat: Det indre kateteret må være fjernbart over elektroden og må ha en minimums indre diameter på 1,73 mm (0,068 tomme).

Plassering av elektroden

Den neste delen beskriver to foretrukne metoder for plassering av ACUITY Spiral-elektrode over en guidevaier etter at føringskateteret er plassert i koronare sinus og et venogram er laget.

Notater:

- Føringskateteret tjener som en kanal for innføring av implanterbare koronære veneelektroder, og kan bidra til å beskytte ACUITY Spiral-elektroden ved plassering av andre elektroder.
- Det anbefales å skylle guidevaierens beskyttende sløyfe og indre lumen av føringskateteret med heparinisert saltløsning før og under bruk av guidevaier.
- For å hindre at blod koagulerer i elektroden anbefales det å skylle indre lumen av elektroden forsiktig med heparinisert saltløsning før og under bruk.
- Plasser føringskateterets spiss så nær som mulig den valgte grenvenen.

ACUITY SPIRAL-ELEKTRODE IMPLANTERING

- *Kardiologen bør vurdere pasientens venøse anatomi ved valg av passende guidevaier for elektrodeplassing. Guidevaier med forskjellig distal stivhet vil rette ut spiralfikseringen til ulike grader. Guidevaier med mer distal støtte vil gi den retteste spiralen.*
- *Kontroller at markørbåndet, proksimalt til spiralfikseringen, forblir innen grenvenen under fluoroskopi.*

Metode A

1. Sett inn en guidevaier med diameter på 0,36 mm (0,014 tomme) i føringskateteret og før frem spissen av vaieren gjennom koronar sinus til den ønskede posisjonen i venesystemet.
2. Sett inn den proksimale enden av guidevaieren i den distale åpningen av elektroden. Mens du fører inn guidevaieren, retter du forsiktig ut heliks for å hindre perforering av elektroden eller skade på lededeilen.
3. Mens du holder vaieren på plass, før elektroden over vaieren til den ønskede posisjonen.

Metode B

1. Sett inn spissen av guidevaieren på 0,36 mm (0,014 tomme) i diameter i terminalpinnen til elektroden. Trekk ut minst 3 cm av guidevaieren utover den distale spissen av elektroden for å sikre at guidevaieren lett kan skyves gjennom lumen og for å rette spiralfikseringen av elektroden.
2. Sett elektrode/guidevaiermonteringen inn i kateteret. Under fluoroskopi, før frem elektroden til tuppen av elektroden er jevn med, men forlenges ikke utover tuppen av føringskateteret. Før frem guidevaieren gjennom koronar sinus og til ønsket posisjon i det venøse systemet.
3. Mens du holder vaieren på plass, før elektroden over vaieren til den ønskede posisjonen.

Når elektroden er i den ønskede grenvenen, før frem elektroden til en distal beliggenhet innen den grenen. Ta ut guidevaieren mens du bruker lett trykk på elektroden til spiralfikseringen kommer på plass.

ADVARSLER:

- Bruk fluoroskopi for å verifisere at guidevaieren ikke prolapper og setter seg fast i den distale tuppen av elektroden. Om dette skjer, forleng forsiktig vaieren utover den distale tuppen for å frigjøre den og deretter trekk den tilbake for å få bevegelse i guidevaieren.

ACUITY SPIRAL-ELEKTRODE EVALUERING AV ELEKTRODEYTELSE

- Om guidevaieren ikke kan trekkes tilbake, trekk ut elektrode/
guidevaiermonteringen gjennom kateteret. Fjern vaieren gjennom
den distale enden av elektroden og introduser elektroden på nytt ved
bruk av en ny guidevaier. Følg plasseringsprosedyrene tidligere
diskutert.
- Skylling av en koagulert elektrode kan kompromittere elektrodens
integritet. Hvis det er mistanke om koagulering, fjern elektroden fra
kroppen og legg elektroden i heparinisert saltløsning. Før inn en
guidevaier i enten tilkoblingspinnen eller den distale tuppen av
elektroden og før frem guidevaieren for å klarere koagulering.
Om dette ikke kan gjøres, bruk en ny elektrode.
- Bruk av verktøy på den distale enden av elektroden kan resultere
i elektrodeskade.

EVALUERING AV ELEKTRODEYTELSE

Evaluering av elektrodeposisjon

Verifiser elektrisk ytelse av elektroden ved å bruke en
pacesystemanalysator eller lignende monitor før du fester elektroden til
pulsgeneratoren. Når elektroden er i plassert på ønsket sted, trekker du
guidevaierspissen inn i pacingelektroden slik at spiralfikseringen kommer
på plass. Utfør målingene for spenningsterskel (ved 0,5 ms pulsvidde),
R-bølgeamplitude og pacingimpedans ved bruk av anbefalte verdier
i Tabell 2.

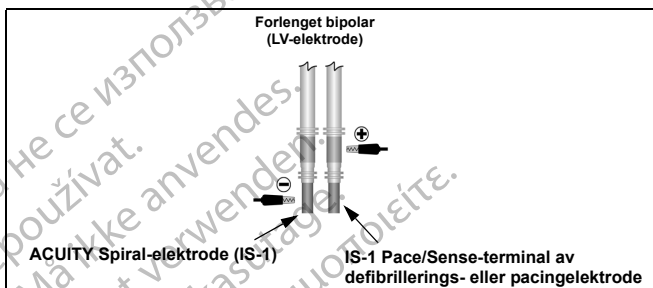
Tabell 2. Anbefalte terskel- og sensemålinger

Ventrikulære data	
Spenningsnivåer ^a	≤ 2,5 V
R-bølgeamplitude	> 5,0 mV
Elektrodeimpedans	300 - 2 000 Ω

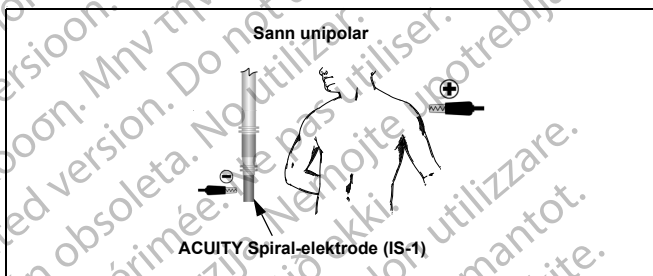
a. Pulsvideinnstilling 0,5 ms.

Se Figur 5 og Figur 6 for koblinger for pacesystemanalysator.
Terskelmålinger kan utføres med én gang elektroden er plassert
og spiral fiksering er på plass.

ACUITY SPIRAL-ELEKTRODE EVALUERING AV ELEKTRODEYTELSE



Figur 5. LV pacing/sensing bipolar: Koblinger for pacesystemanalysator.



Figur 6. LV pacing/sensing unipolar: Koblinger for pacesystemanalysator.

Notat: Guidevåieren må trekkes ut slik at spiral fiksering er aktivert når du utfører elektrodeevaluering.

Utfør evalueringsprosessen av elektroden:

1. Ta målinger ved bruk av en eller flere av pace og/eller sensekonfigurasjonene tillatt av pulsgeneratoren.
2. Om tilfredsstillende målinger uten diafragmastimulering ikke er oppnådd i noen av de tilgjengelige konfigurasjonene, omplasser elektroden.

Omplassering av elektroden

Anbefalte metoder for omplassering av elektroden inkluderer:

1. Omplasser elektroden til en mer proksimal beliggenhet innen grenvenen. Gjenta prosessen for elektrodeevaluering.

ACUITY SPIRAL-ELEKTRODE EVALUERING AV ELEKTRODEYTELSE

Notater:

- *Kontroller at markørbåndet, proksimalt til spiralfikseringen, forblir innen grenvenen under fluoroskopi.*
 - *Mens du trekker ut elektroden, holder du guidevaieren på plass slik at spiralformen ikke skades.*
2. Omplasser elektroden til en ny grenvene om målingene fra metode en ikke er tilfredsstillende.

Fjern føringskateteret

Så snart elektroden er plassert, fjerner du guidevaieren fra elektroden. Deretter, ta avslutningsvaieren ut av pakningen og sett den inn i elektroden i henhold til produsentens instruksjoner.

Splitt opp introducerhylsen, om brukt. Mens du holder elektroden og avslutningsvaieren på plass, fjern kateteret ved bruk av metodene beskrevet for instruksjoner for bruk av kateteret. Ved bruk av fluoroskopi, verifiser at posisjonen til elektrodetuppen ikke flytter seg under fjerningen av kateteret. Hold den proksimale enden av elektroden nær det venøse innføringsstedet, koble avslutningsvaieren fra tilkoblingspinnen og trekk avslutningsvaieren ut fra elektroden. Bekreft under fluoroskopi at elektroden ikke har flyttet seg.

Gi ekstra slakk i elektroden i atrium for stressavlastning for å redusere sjansen for forskyvning.

ADVARSLER:

- Ikke knekk avslutningsvaieren i elektroden. Knekking av avslutningsvaieren kan låse den fast i elektroden og skade ledercoilen.
- Hvis avslutningsvaieren ikke kan trekkes tilbake fra elektroden, trekk elektroden og avslutningsvaier sammen. Ikke implanter med avslutningsvaieren inne i elektroden.

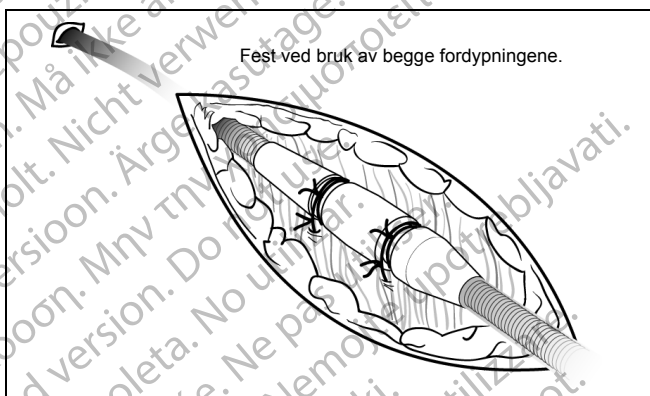
Festing av elektroden

Etter at elektroden er tilfredsstillende plassert, bruk de følgende stegene for å feste elektroden til venen for å oppnå permanent hemostase og elektrodestabilisering. Suturehylse-forbindelsesteknikker kan variere med innføringsteknikkene brukt for elektroden. En suturehylse er vedlagt for denne hensikten.

ACUITY SPIRAL-ELEKTRODE EVALUERING AV ELEKTRODEYTTELSE

Perkutan implanteringsteknikk

1. Riv av innføringshylsen og skyv suturhylsen dypt inn i vevet (Figur 7).
2. Bruk begge fordypningene og liger suturhylsen og elektroden til fascia. For ytterligere stabilitet, kan hylsen sikres til elektroden først før sikring av hylsen til fascia.



Figur 7. Bruk av hylsen med perkutan implanteringsteknikk.

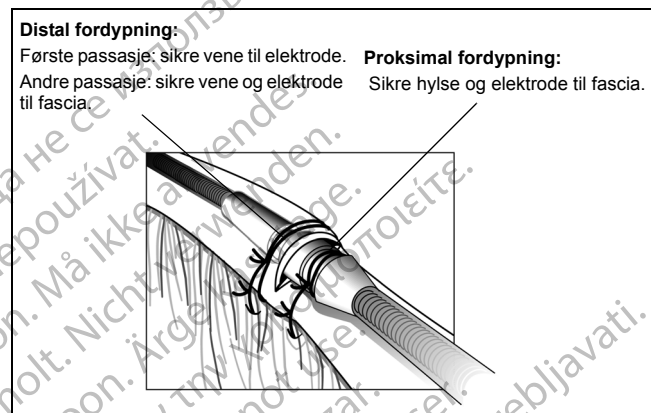
3. Sjekk suturhylsen etter forbindelse for stabilitet og mangel på glidning ved å ta tak i suturhylsen med fingrene og prøve å bevege elektroden i hvilken som helst retning.

ADVARSEL: Ved implantering av elektroden via en subklavikulær punktering, tillat slakk i elektroden mellom suturhylsen og det venøse inngangsstedet. Dette vil hjelpe til med å minimere fleksing ved suturhylsen og påvirkning med kragebeinet/det første ribbeinet.

Venøs frileggingsteknikk

1. Skyv suturhylsen inn i venen forbi den distale fordypningen. Liger venen rundt suturhylsen for å oppnå hemostase. Deretter, ved bruk av samme fordypning, sikre elektroden og venen til den nærliggende fascia (Figur 8).

ACUITY SPIRAL-ELEKTRODE EVALUERING AV ELEKTRODEYTELSE



Figur 8. Bruk av hylsen med venøs frileggingsteknikk.

2. Bruk den proksimale fordypningen og fest hylsen og elektroden til nærliggende fascia. For ytterligere stabilitet, kan hylsen sikres til elektroden først før sikring av hylsen til fascia.
3. Sjekk suturhylsen etter forbindelse for stabilitet og mangel på glidning ved å ta tak i suturhylsen med fingrene og prøve å bevege elektroden i hvilken som helst retning.

Notat: Hvis venøs innføring er gjort ved bruk av en elektrodeintroducer, ligger du elektroden til nærliggende fascia ved bruk av suturhylsen for å forhindre elektrodebevegelse.

ADVARSEL: Ved ligering av venen, unngå for stram ligering. En stram ligering kan skade elektrodeisolasjonen eller ødelegge venen. Unngå forskyvning av elektrodetuppen under stabiliseringsprosedyren.

Tilkobling til en pulsgenerator

Fjern avslutningsvaieren fra elektroden før tilkoping av elektroden til pulsgeneratoren. En avslutningsvaier forlatt i elektroden kan forårsake (1) elektrodeperforering eller (2) myokardial eller koronar venøs perforering.

Når elektroden er sikret ved det venøse inngangsstedet, verifiser posisjonen og terskelmålingene igjen, og koble deretter elektroden til pulsgeneratoren ved bruk av prosedyren beskrevet i den gjeldende pulsgeneratormanualen for kardiologen.

ACUITY SPIRAL-ELEKTRODE EVALUERING AV ELEKTRODEYTTELSE

ADVARSEL: Ikke bøy, vri, eller flett elektrodeterminale med andre elektroder, da dette kan forårsake isolasjonsabrasjon av elektroden eller lederskade.

ADVARSLER:

- Sett elektrodepluggen rett inn i elektrodeporten. Ikke bøy elektroden nære elektrode koblingsblokken. Feil innsetting kan forårsake isolasjons eller koblingsskade.
- Påse at elektrodeterminalen for ACUITY Spiral-elektroden er koblet til LV IS-1-porten på pulsgeneratoren.

Notater:

- Hvis det er nødvendig med et smøremiddel når du kobler elektroden til pulsgeneratoren, anbefales det sterilt vann.
- Om elektrodeterminalen ikke kan kobles til en pulsgenerator på tidspunktet av implantering, må elektrokoblingen isoleres før man lukker innsnittet. IS-1 elektrodehebben er spesifikt designet for dette formålet. Plasser en sutur rundt elektrodehebben for å holde den på plass.

Ta i betraktning pasientens anatomi og pulsgeneratorens størrelse og bevegelse, vikle opp alt overmål av elektroder forsiktig og plasser dem nær pulsgeneratoren. Det er viktig å plassere elektroden i lommen på en måte som minimerer elektrodespenning, vridning, skarpe vinkler, og/eller trykk.

Returnering av eksplanterte produkter

ADVARSEL: Returner alle elektroder til Boston Scientific.

Undersøkelse av eksplanterte elektroder kan gi informasjon for fortsatt forbedring av systempålitelighet. Bruk en Boston Scientific-produktpakke for returnering for riktig innpakking av elektroden og fyll ut et Observation/Complication/Out-of-Service Report (rapportskjema for observasjon/komplikasjon), ute av bruk. Send skjemaet og pakken til Boston Scientific til adressen på baksiden av denne manualen.

Notat: Avhending av eksplantert utstyr er underlagt lokale, statlige, og føderale reguleringer. Kontakt din salgsrepresentant eller ring telefonnummeret på baksiden av manualen for en pakke for returnering av produkter.

**ACUITY SPIRAL-ELEKTRODE
EVALUERING AV ELEKTRODEYTELSE**

Symboler på emballasjen




Følgende symboler kan finnes på elektrodeemballasje og etiketter (Tabell 3).

Tabell 3. Symboler på emballasjen

Symbol	Definisjon
	Åpningsanvisning
	Ikke for gjenbruk
	Se instruksjoner for bruk
	Sterilisert ved bruk av etylenoksid
	Referansenummer
	Brukes før
	Produksjonsdato
	Lotnummer
	Serienummer
	CE-merke for samsvar med identifikasjon av godkjenningsorgan som har godkjent bruk av merket
	Skal ikke resteriliseres
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet

ACUITY SPIRAL-ELEKTRODE
EVALUERING AV ELEKTRODEYTELSE

Tabell 3. Symboler på emballasjen

Symbol	Definisjon
	Produsent
	Autorisert representant i Europa
	Australsk sponsoradresse

**ACUITY SPIRAL-ELEKTRODE
SPESIFIKASJONER (NOMINELLE)**

SPESIFIKASJONER (nominelle)

Modell og lengde	4591 - 80 cm 4592 - 90 cm 4593 - 100 cm
Terminalkompatibilitet	IS-1
Elektrodekonfigurasjon	Unipolar (enkel)
Kompatibilitet	Pulsgeneratorer som aksepterer IS-1-koblinger
Innføringsdiameter	1,60 mm
Anbefalt introducerstørrelse	Fastsettes av førings kateterstørrelse
Anbefalt føringskateterstørrelse	Ytre kateter (kanyleringskateter): 8F, med en innvendig diameter på minst 2,21 mm (0,087 tomme)
	Innvendig kateter (grenvenekateter): 6F, med en innvendig diameter på minst 1,73 mm (0,068 tomme)
Steroid	0,45 mg dexametason acetat
Ledere:	
Type	Quadfilar
Materiale	MP35N™ med tantalkjerne
Elektrode:	
Overflateareal	5,2 mm ²
Materiale	Platinum iridium substrat
Belegg	IROX (iridiumoksid)-belegg
Elektrodeenhet:	
Proksimal stykkediameter	4,5F (1,5 mm)
Diameter på distal enhet (arbeidsprofil)	4,1F (1,37 mm)
Innvendig diameter	0,022 tomme (0,56 mm)
Tuppdiameter	2,6F (0,86 mm)
Isolasjonsmateriale	Silikongummi, polyuretan 55D
Beskyttende lommemateriale	Polyuretan 55D
Elektrodens terminalplugg og ringmateriale	Titan
Festemekanisme	Tredimensjonal spiral
Plassering av markeringsbånd	41 mm fra den distale tuppen

ACUITY SPIRAL-ELEKTRODE
SPESIFIKASJONER (NOMINELLE)

Maksimal elektrodeleder-resistans (ohm) fra terminalplugg til distal elektrode	4591 - 71 Ω 4592 - 77 Ω 4593 - 82 Ω
Resultater fra CENELEC pacingimpedanstest ^a	600 Ω
Resultater av CENELEC sensingimpedanstest ^a	765 Ω

a. CENELEC pacing- og sensingimpedanstest er en standardisert måte å sammenligne ytelsen til elektrodedesign på. Testresultatene gjenspeiler ikke nødvendigvis klinisk ytelse. Se Tabell 2 på side 20 for anbefalt verdi for pacingimpedans ved implantering.

**ACUITY SPIRAL-ELEKTRODE
SPESIFIKASJONER (NOMINELLE)**

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

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

357272-044 NO.Europe 2020-01

CE 2797

Authorized 2008

