

ANVÄNDARHANDBOK

INGEVITY™ MRI

Stimulerings-/avkänningselektrod

Bipolär IS-1-anslutning

In-/utskruvbar fixeringskruv

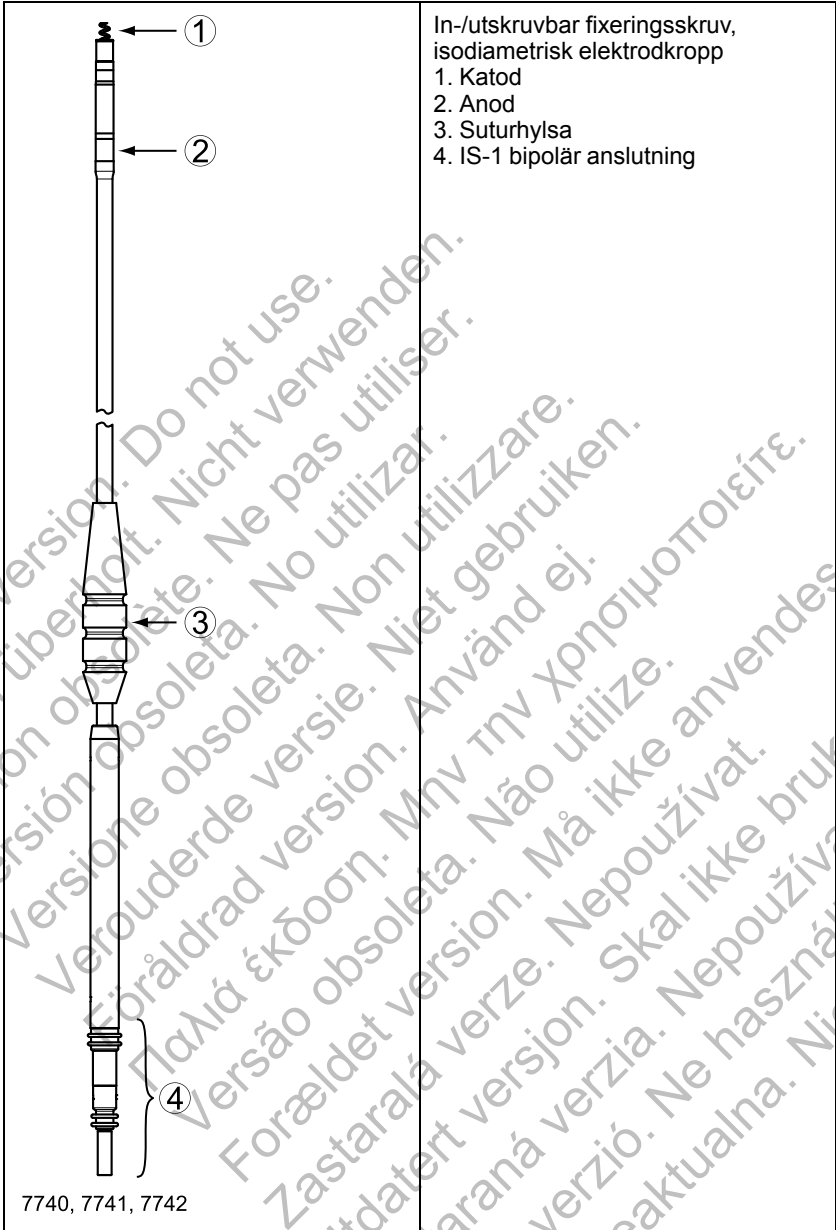
Rak

REF 7740,7741,7742

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Innehållsförteckning

ANVÄNDARINFORMATION	1
Detaljerad beskrivning av enheten	1
Relaterad information	2
Systeminformation vid beteckningen MR med villkor	2
Indikationer och användning	3
Kontraindikationer	3
Varningar	3
Försiktighetsåtgärder	5
Möjliga biverkningar	9
Garantiinformation	11
PREIMPLANTATIONSINFORMATION	11
Operationsförberedelser	11
Förpackningens innehåll	11
Tillbehör	11
Venhake	12
Röntgentät suturhylsa	12
Styrtrådar	12
Fixeringsverktyg	13
Elektrodförslutning	13
IMPLANTATION	13
Införing av styrtråden	14
Hantering av fixeringsskruven	15
Införande av elektroden	16
Positionera elektroden i höger förmak	18
Placera elektroden i höger ventrikel	19
Elektrodfixering	20
Kontrollera elektrodens stabilitet	22
Flytta elektroden	22
Utvärdera elektrodprestanda	23
Fixering av elektroden	24
Anslutning till en pulsgenerator	27
Elektrisk utvärdering	28
POST-IMPLANTATION	28
Utvärdering efter implantation	28
Explantation	28
SPECIFIKATIONER	30
Specifikationer (nominella)	30
Elektrodingroducer	31
Symboler på förpackningen	31



ANVÄNDARINFORMATION

Detaljerad beskrivning av enheten

Denna elektrodserie har följande egenskaper:

- Endokardiell stimulerings-/avkänningselektrod – avsedd för kronisk bipolär stimulering och avkänning i förmak och/eller kammare.
- IS-1 bipolär anslutning¹ — industristandardanslutning som ska användas tillsammans med en kompatibel enhet som accepterar IS-1-anslutningen.
- MR med villkor – elektroderna kan användas som en del av ImageReady-stimuleringsystemet med beteckningen MR med villkor eller ImageReady-defibrilleringssystemet med beteckningen MR med villkor vid anslutning till Boston Scientific-pulsgeneratorer med beteckningen MR med villkor ("Systeminformation vid beteckningen MR med villkor" på sida 2).
- IROX-överdragna elektrodytor – elektrodytorna har ett IROX-överdrag som ökar den mikroskopiska ytan.
- Steroidutsöndrande – vid kontakt med kroppsvätskor utsöndras steroiden från elektroden, vilket hjälper till att reducera inflammationsreaktioner vid den distala elektrodytan. Steroiden undertrycker den inflammatoriska reaktionen som troligtvis orsakar de förhöjda tröskelvärden som vanligtvis förknippas med implanterade stimuleringselektroder. Lägre tröskelvärden är önskvärda eftersom de kan öka säkerhetsmarginalerna och minska den stimuleringsenergi som krävs, vilket potentiellt ökar pulsgeneratorns livslängd. Den nominella dosen och steroidens uppbyggnad finns i specifikationerna (Tabell 5 Specifikationer (nominella) på sida 30).
- Röntgentät suturhylsa – den röntgentäta suturhylsan är synlig vid genomlysning och används för att fästa, fixera och skydda elektroden vid veningången efter placering av elektroden. Fönstret är konstruerat för att underlätta sammantryckning av hylsan på elektroden vid suturering.
- In-/utskruvbar fixeringsskruv – den in-/utskruvbara skruven förankrar elektrodens distala spets i den endokardiella ytan utan stöd av trabekulära strukturer, vilket möjliggör olika placeringar av spetsens elektrodyta i höger förmak och/eller höger kammare. Skruven fungerar som katod för endokardiell stimulering och avkänning. Skruven skruvas ut och in med fixeringsverktyget.
- Genomlysningsmarkörer – röntgentäta markörer nära den distala spetsen, vilka syns vid genomlysning. Dessa markörer visar när skruven är helt utskruvad eller helt inskruvad.
- Elektrod kropp – den isodiametriska elektrod kroppen har en koaxial design som omfattar entrådiga inre och yttre spiraler avsedda för MR-användning med villkor i MRT-miljö och för förbättrade utmattningsegenskaper. Ledarna är åtskilda av både ett silikongummi- och ett överdrag av polytetrafluoretylen (PTFE). Både den inre och yttre spiralen är täckta av

1. IS-1 hänvisar till den internationella standarden ISO 5841-3:2013.

etylen-tetrafluoroetylen (ETFE) för extra isoleringsskydd. Hela elektrodgruppen är omgiven av en yttre polyuretanisolering.

- Införing med styrtråd – konstruktionen består av en ledarspiral med öppen lumen för införing av elektroden med hjälp av en styrtråd. Se styrtrådsinformationen ("Styrtrådar" på sida 12).

Relaterad information

Anvisningarna i elektrodhandboken ska användas tillsammans med annan resursdokumentation, inklusive tillämplig användarhandbok för pulsgeneratorm och bruksanvisning för implantationstillbehör eller -instrument.

Ytterligare referensinformation finns på www.bostonscientific-elabeling.com.

Se den tekniska manualen för MRT för ImageReady-stimuleringsystem med beteckningen MR med villkor eller den tekniska manualen för MRT för ImageReady-defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor² (kallas härnå efter den tekniska manualen för MRT) för mer information om MRT-undersökningar.

AVSEDD MÅLGRUPP

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

Systeminformation vid beteckningen MR med villkor

Dessa elektroder³ kan användas som en del av ImageReady-stimuleringsystemet med beteckningen MR med villkor eller ImageReady-defibrilleringssystemet med beteckningen MR med villkor (kallas härnå efter system med beteckningen MR med villkor) vid anslutning till Boston Scientific-pulsgeneratorm med beteckningen MR med villkor. Patienter som har ett system med beteckningen MR med villkor kan genomgå MRT-undersökningar under förutsättning att undersökningen utförs i enlighet med samtliga användarvillkor som definieras i respektive teknisk manual för MRT. Komponenter som krävs för beteckningen MR med villkor inkluderar specifika modeller av Boston Scientific-pulsgeneratorm, elektroder och tillbehör; Programmerare (Programmer/Recorder/Monitor, PRM) och PRM-programvaruapplikation. Modellnummer på pulsgeneratorm och komponenter med beteckningen MR med villkor, samt en komplett beskrivning av ImageReady-systemet med beteckningen MR med villkor, finns i den tekniska manualen för MRT.

Användarvillkor för MRT med implantat

Följande undergrupp användarvillkor för MRT gäller implantation och medföljer som en manual för att säkerställa implantation av ett fullständigt ImageReady-system med beteckningen MR med villkor. En komplett lista över användarvillkor finns i den tekniska manualen för MRT. Alla punkter på den

2. Finns på www.bostonscientific-elabeling.com.

3. Vissa INGEVITY MRT-elektroder på marknaden, och alla INGEVITY MRT-elektroder som används i den kliniska SAMURAI-studien, har två röntgenfärdiga markörband på den proximala änden.

kompletta listan av användarvillkor måste uppfyllas för att en MRT-undersökning ska anses vara MR-villkorlig.

- Patienten är implanterad med ImageReady-stimuleringsystemet med beteckningen MR med villkor⁴ eller ImageReady-defibrilleringssystemet med beteckningen MR med villkor
- Inga andra aktiva eller övergivna implanterade enheter, komponenter eller tillbehör finns närvarande, t.ex. elektrodadapter, förlängare, elektroder eller pulsgeneratorer
- Bipolär stimulering är aktiv eller stimulering av med ImageReady-stimuleringsystemet med beteckningen MR med villkor
- Implantationsområde för pulsgenerators begränsat till det vänstra eller högra bröstmuskelområdet
- Minst sex (6) veckor har gått sedan implantationen och/eller ändring av elektroden eller kirurgisk modifiering av systemet med beteckningen MR med villkor
- Stimuleringsströskel $\leq 2,0$ V hos stimuleringsberoende patienter med ImageReady-stimuleringsystemet med beteckningen MR med villkor
- Inga tecken på elektrodbrutt eller skada på pulsgenerator-elektrodsystemet

Indikationer och användning

Denna Boston Scientific-elektrod är indikerad för den användning som beskrivs nedan:

- Avsedd för kronisk stimulering och avkänning i höger atrium och/eller höger ventrikel när den används tillsammans med en kompatibel pulsgenerator

Kontraindikationer

Användning av denna Boston Scientific-elektrod är kontraindicerad för följande patienter:

- Patienter som är överkänsliga mot en nominell engångsdos på 0,91 mg dexametasonacetat
- Patienter med mekaniska trikuspidalklaffar

VARNINGAR

Allmänt

- **Produktkunskap.** Läs denna bruksanvisning noggrant innan implantation för att undvika skador på pulsgenerators och/eller elektroden. Sådana skador kan leda till att patienten skadas eller avlider.
 - **Endast för användning i en patient.** Får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan
4. Definierad som en Boston Scientific-pulsgenerator och -elektrod(er) med beteckningen MR med villkor, med alla anslutningar upptagna av elektroder eller pluggar.

kompromettera den strukturella hållfastheten hos enheten och/eller elektrod och kan leda till att enheten upphör att fungera, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas eller råkar ut för sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan även orsaka risk för att enheten kontamineras och/eller orsakar patientinfektion eller korsinfektion, inkluderat men ej begränsat till överföring av infektionssjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till att patienten skadas, råkar ut för sjukdom eller dödsfall.

- **Defibrilleringsutrustning i reserv.** Extern defibrilleringsutrustning skall alltid finnas tillgänglig vid implantation och elektrofysiologisk testning. Om en inducerad kammartakykardi inte avbryts i tid kan den leda till att patienten avlider.
- **Återupplivning möjlig.** Se till att en extern defibrillator och medicinsk personal med utbildning i HLR (hjärt-lungräddning) finns tillgängliga under test av systemet efter implantationen, ifall patientens tillstånd skulle kräva det.
- **Elektrodbrott.** Elektrodbrott, dislokation, nötning eller ofullständig anslutning kan förorsaka tillfällig eller permanent förlust av stimulering och/eller avkänning.

Hantering

- **Kraftig sträckning.** Elektroden är böjbar, men tål inte att böjas eller sträckas kraftigt. Sådan behandling kan orsaka strukturella skador, ledarbrott och/eller dislokation.
- **Knäck inte elektroderna.** Böj, vrid eller korså inte med andra elektroder, eftersom detta kan leda till nötningsskador på isoleringen eller skador på ledaren.

Implantationsrelaterad

- **Implantera inte i MRT-område zon III.** Implantation av systemet kan inte utföras i ett MRT-område zon III (eller högre) i enlighet med American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁵. Några av tillbehören som medföljer pulsgeneratorer och elektroder, inklusive momentnyckeln och styrtrådar, är inte MR-säkra med villkor och ska inte föras in i vare sig MRT-undersökningsrummet, kontrollrummet eller MRT-område zon III eller IV.
- **Placering av elektroden ovanför septums mitt.** Säkerhet och effektivitet för placering av elektrodspetsen i höger kammare ovanför mellersta septum har inte fastställts kliniskt.
- **Åstadkomma lämplig placering av elektrodytan.** Var noga med att placera elektrodytorna i rätt läge. I annat fall kan suboptimala elektrod-mätningar bli följden.

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

Post-implantation

- **Exponering för magnetresonanstomografi (MRT).** Såvida inte alla användarvillkor för MRT (enligt beskrivningen i den tekniska manualen för MRT) är uppfyllda går det inte att genomföra en MRT-undersökning av patienten som följer kraven för det implanterade systemet med beteckningen MR med villkor. Det kan leda till allvarlig skada eller dödsfall hos patienten och/eller skada det implanterade systemet.

I den tekniska manualen för MRT finns potentiella biverkningar som kan uppkomma när användarvillkoren är uppfyllda eller inte samt en fullständig lista med varningar och försiktighetsåtgärder som rör MRT.

- **Diatermi.** En patient med en implanterad pulsgenerator och/eller elektrod får inte utsättas för diatermi, eftersom diatermi kan orsaka flimmer, brännskador på myokardiet och irreversibel skada på pulsgeneratoren på grund av inducerad ström.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Kliniska överväganden

- **Dexametasonacetat.** Det har inte fastställts om de varningar, försiktighetsåtgärder eller komplikationer som normalt associeras med dexametasonacetat i injektionsform även gäller för användning av denna enhet, som avger substansen mycket lokalt, i låg och kontrollerad koncentration. Se Physicians' Desk Reference^{™ 6} för en lista över möjliga biverkningar.

Sterilisering och lagring

- **Om förpackningen är skadad.** Pulsgenerators och/eller elektrodens tråg med innehåll steriliseras med etylenoxidgas innan den slutliga förpackningen. När pulsgenerator och/eller elektroden levereras är den steril, förutsatt att förpackningen är oskadad. Om förpackningen är våt, punkterad, öppnad eller skadad på annat sätt, ska pulsgeneratoren och/eller elektroden returneras till Boston Scientific.
- **Förvaringstemperatur.** Förvaras vid 25 °C (77 °F). Avvikelser tillåts mellan 15 °C och 30 °C (59 °F och 86 °F). Tillfälliga transporttemperaturer tillåts upp till 50 °C (122 °F).
- **Sista förbrukningsdatum.** Implantera pulsgeneratoren och/eller elektroden senast vid det SISTA FÖRBRUKNINGSDATUM som anges på förpackningens etikett, eftersom detta datum baseras på en verifierad lagringstid. Om det angivna datumet t.ex. är 1 januari skall implantation inte ske den 2 januari eller därefter.

Hantering

- **Sänk inte ner i vätska.** Torka inte av eller sänk ner elektrodspetsen i vätska. Sådan behandling kommer att minska den tillgängliga steroidmängden när elektroden implanteras.

6. Physicians' Desk Reference är ett varumärke som tillhör Thomson Healthcare Inc.

- **Kronisk omplacering.** Eventuellt kan optimal tröskelprestanda inte uppnås om elektroden omplaceras kroniskt eftersom steroiden kan vara förbrukad.
- **Skydda mot ytkontaminering.** Elektroden är isolerad med silikongummi, ett material som kan dra till sig partiklar. Den måste därför alltid skyddas mot ytkontaminering.
- **Modifiera inte och använd inte en deformerad skruv.** För att främja korrekt funktion ska inte en elektrod med deformerad skruv eller skadad skruvfixeringsmekanism användas. Undvik skada på elektrodspetsen genom att inte försöka rätta ut eller rikta upp skruven. Undvik att hålla i eller hantera den distala spetsen.
- **Ingen mineralolja på elektrodspetsen.** Mineralolja får aldrig komma i kontakt med skruven. Mineralolja på skruven kan inhibera vävnadsinväxt och ledningsförmåga.
- **Kontrollera suturhylsans placering.** Kontrollera att suturhylsan förblir proximalt vid veningången och nära anslutningen under hela proceduren tills det är dags att fästa elektroden.

Implantation

- **Utvärdera patienten för kirurgi.** Det kan finnas ytterligare faktorer i patientens totala hälso- och medicinska tillstånd, som visserligen inte är relaterat till elektrodens funktion eller ändamål, kan göra patienten till en dålig kandidat för implantation av detta system. Hjärthälsogrupper kan ha publicerat riktlinjer som kan vara till hjälp vid denna bedömning.
- **Elektrodkompatibilitet.** Bekräfta att elektroden är kompatibel med pulsgeneratoren före implantation. Om inkompatibla elektroder och pulsgenerators används, kan detta skada anslutningen och/eller få eventuella negativa konsekvenser, såsom underavkänning av hjärtaktivitet eller misslyckande att ge nödvändig behandling.
- **Använd rekommenderad styrtråd.** Det rekommenderas att använda en styrtråd som är konstruerad för den här elektroden.
- **Nätspänningsansluten utrustning.** Var extremt försiktig då test av elektroderna sker med nätspänningsansluten utrustning, eftersom läckströmmar på mer än 10 μA kan framkalla kammarflimmer. Kontrollera att specifikationerna för nätspänningsansluten utrustning stämmer överens med elnätet som den ansluts till.
- **Böj inte elektroden i närheten av anslutningen mellan elektrod och anslutningsblock.** För in elektrodens anslutningsstift rakt in i elektrodanslutningen. Böj inte elektroden i närheten av anslutningen mellan elektrod och anslutningsblock. Felaktig införing kan förorsaka skador på isolering eller anslutning.
- **Venhake.** Venhaken är varken avsedd för punktion av venen eller för att dissekera vävnad under frilägningsproceduren. Var försiktig så att venhaken inte punkterar elektrodens isolering. Det kan förhindra att elektroden fungerar som den ska.

- **Böj inte elektroden med styrtråden på plats.** Böj inte elektroden när styrtråden är införd. Det kan skada elektroden och isoleringsmaterialet.
- **Verktyg och den distala änden.** Fäst inte verktyg vid elektrodens distala ände eftersom det kan leda till elektrodskada. Undvik att hålla i eller hantera elektrodens distala spets.
- **Böja styrtråden.** Använd inte något vasst föremål för att böja den distala änden av styrtråden. Böj inte styrtråden när den är införd i elektroden. Om en böjd styrtråd önskas, böj försiktigt en rak styrtråd innan den förs in i elektroden för att undvika att skada styrtråden eller elektroden.
- **Skruva inte ut eller in skruven för mycket.** Skruva inte ut eller in skruven för mycket. Elektroden kan skadas om du fortsätter att rotera anslutningsstiftet när skruven är helt utskruvad eller tillbakaskruvad.
- **Undvik att böja tvärt när du skruvar ut eller skruvar in skruven.** Undvik att elektrodanslutningen eller elektrod kroppen böjs tvärt när du skruvar ut eller skruvar in skruven.
- **Maximalt antal varv som anslutningsstiftet ska vridas.** Vrid inte anslutningsstiftet medurs eller moturs mer än det rekommenderade maximala antalet varv som anges i specifikationerna (Tabell 5 Specifikationer (nominella) på sida 30). Om anslutningsstiftet vrids ytterligare när skruven är helt utskruvad eller ihopskruvad (enligt genomlysningen) kan elektroden skadas eller dislokteras, vävnaden skadas och/eller det akuta stimuleringströskelvärdet höjas.
- **Kontrollera att skruven är tillbaka skruvad.** För inte in en elektrod i venen när skruven är utskruvad eftersom det kan orsaka skada på vävnaden och/eller elektroden. Skruva in skruven i den distala elektrodspetsen genom att vrida anslutningsstiftet moturs, innan elektroden förs in i venen.
- **Utskrivning av skruven under implantation.** Fortsätt inte använda elektroden om skruven inte kan skruvas in under implantation. Man måste vrida elektrod kroppen moturs hela tiden för att frigöra elektrodskruven för att undvika oavsiktligt vävnadstrauma. När elektroden vrids moturs förhindras oavsiktlig fixering och medför att elektrodskruven lossnar om den har fastnat i vävnad.
- **Implantera inte elektroden under nyckelbenet.** För inte in elektroden i området under nyckelbens mediala tredjedel vid implantation via vena subclavia. Elektroden kan skadas eller kroniskt rubbas om den implanteras på detta sätt. Om implantationen ska ske via vena subclavia (nyckelbensvenen) måste elektroden föras in i nyckelbensvenen nära första revbens laterala kant för att undvika att elektroden blockeras av nyckelbensmuskeln eller ligamentstrukturer i den trånga revbens-/nyckelbensregionen. I litteraturen har det fastställts att elektrod brott kan förorsakas av att elektroden fastnar i mjuk vävnad som nyckelbensmuskeln eller ligamenten kring revbenen och nyckelbenet.⁷

7. 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.

- **Tunn apikal vägg.** Om patienten har en tunn apikal vägg, överväg en annan fixeringsplats.
- **Elektroddislokation.** Om elektroden skulle rubbas ur sitt läge, behövs omedelbar läkarvård för att återställa elektrodens placering och minimera endokardiellt trauma.
- **Förhindra dislokation.** För att förhindra att elektroden rubbas ska vridning av anslutningsstiftet undvikas efter att elektroden har fixerats.
- **Kompatibla införingsverktyg.** Endast kompatibla införingsverktyg får användas för att föra in elektroden, eftersom användning av inkompatibla införingsverktyg kan leda till elektrodskada eller skada på patienten.
- **Undvik för hård striktur.** Undvik för hård åtdragning när venen ligeras. Hård åtdragning kan skada isoleringen eller skära av venen. Undvik att rubba den distala spetsen ur sitt läge under förankringen.
- **Suturera inte direkt över elektroden.** Suturera inte direkt över elektrod kroppen, då detta kan leda till att elektroden skadas. Använd suturhylsan för att säkra elektroden proximalt vid veningången för att förhindra att elektroden flyttas.
- **Ta bort suturhylsan försiktigt.** Undvik att avlägsna eller skära bort suturhylsan från elektroden. Om det är nödvändigt att ta bort suturhylsan ska försiktighet iakttas eftersom elektroden kan skadas.
- **Användning av flera suturhylsor har inte utvärderats.** Användning av flera suturhylsor har inte utvärderats och kan inte rekommenderas.

Sjukhus och medicinsk miljö

- **Diatermi.** Diatermi kan inducera kammararytmi och kan orsaka asynkron stimulering, inhiberad stimulering och/eller minskad pulsgenerators stimuleringsspänning, vilket möjligtvis kan leda till förlorad stimulering.
Om diatermi är medicinskt nödvändigt ska följande beaktas för att minimera risken för elektroden. Se även pulsgenerators manual för rekommenderad programmering och ytterligare information om hur man minimerar riskerna för patienten och systemet.
 - Undvik direkt kontakt mellan diatermiutrustningen och pulsgenerator eller elektroder.
 - Håll strömbanan så långt bort från pulsgenerator och elektroderna som möjligt.
 - Om diatermi utförs på vävnad i närheten av pulsgenerator eller elektroder, ska mätningar före och efter övervakas för avkännings- och stimuleringströsklar och impedans för att verifiera systemets integritet och stabilitet.
 - Använd korta, intermittenta och oregelbundna burster med lägsta möjliga energinivåer.
 - Använd ett bipolärt diatermisystem där det är möjligt.
- **Radiofrekvensablation (RF).** RF-ablation kan inducera ventrikulär arytm och/eller kammarflimmer och kan orsaka asynkron stimulering, inhiberad

stimulering och/eller minskad stimuleringsenergi vilket möjligtvis kan leda till förlust av capture. RF-ablation kan även orsaka ventrikulär stimulering upp till maximal trackingfrekvens (MTR) och/eller förändrade stimuleringströskelvärden. Var dessutom försiktig när andra typer av hjärtablation utförs på patienter med implanterade enheter.

Om RF-ablation är medicinskt nödvändigt ska följande beaktas för att minimera risken för elektroden. Se även pulsgeneratorns märkning för rekommenderad programmering och ytterligare information om hur man minimerar riskerna för patienten och systemet.

- Undvik direktkontakt mellan ablationskatetern och pulsgeneratoren och elektroderna. RF-ablation nära elektrodytorna kan skada elektrod-vävnadsgränssnittet.
- Håll strömbanan så långt bort från pulsgeneratoren och elektroderna som möjligt.
- Om RF-ablation utförs på vävnad i närheten av enheten eller elektroderna, ska mätningar före och efter övervakas för avkännings- och stimuleringströsklar och impedanser fastställas, för att verifiera systemets integritet och stabilitet.
- **Införing av central ledare.** Var försiktig vid införing av ledare för placering av andra typer av centralvenösa katetersystem t.ex. PIC-ledningar eller Hickman-katetrar, på platser där pulsgeneratorns elektroder kan påträffas. Införing av sådana ledare i vener som innehåller elektroder kan orsaka att elektroderna skadas eller rubbas.

Uppföljningstester

- **Elektrodpredanda vid kroniska tillstånd.** Hos vissa patienter kan elektrodens prestanda vid implantationen ge en dålig förutsägning av det kroniska tillståndet. Därför rekommenderas att uppföljning av elektrodutvärdering görs vid den rutinmässiga pulsgeneratoruppföljningen och därutöver vid behov.

Möjliga biverkningar

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

- Luftemboli
- Allergisk reaktion
- Arteriell skada med påföljande stenos
- Blödning
- Bradykardi
- Brott eller fel på implantationsinstrumenten
- Hjärtperforation
- Hjärttamponad
- Kronisk nervskada

- Komponentfel
- Brott på ledarspiralen
- Dödsfall
- Elektrolytrubbning/uttorkning
- Förhöjda tröskelvärden
- Erosion
- Fibrotisk vävnadsbildning
- Extrakardiell stimulering (t.ex. stimulering muskel/nerv)
- Vätskeansamling
- Avstötningfenomen
- Bildning av hematom eller serom
- AV-block
- Blödning
- Hemotorax
- Oförmåga att stimulera
- Oönskad behandling (t.ex. chocker och antitakykardistimulering [ATP] om lämpligt, stimulering)
- Postoperativ smärta
- Ofullständig elektrodanslutning till pulsgeneratoren
- Infektion inkluderat endokardit
- Elektroddislokation
- Elektrodbrött
- Brott- eller nötningssskador på elektrodens isolering
- Deformering av och/eller brott på elektrodspetsen
- Malignitet eller brännskada på huden på grund av fluoroskopi
- Myokardtrauma (t.ex. vävnadsskada, klaffskada)
- Avkänning av myopotentialer
- Över-/underavkänning
- Nötning av eller utgjutning i hjärtsäcken
- Pneumotorax
- Migration av pulsgenerator och/eller elektrod
- Synkope
- Takyarytmi, som inkluderar accelererande arytmier och tidigt återkommande förmaksflimmer
- Trombos/tromboemboli
- Klaffskada
- Vasovagal respons

- Venös ocklusion
- Venskada (t.ex. perforering, dissektion eller erosion)

För en lista över potentiella biverkningar som kan uppstå vid MRT-undersökning, se den tekniska manualen för MRT som medföljer ImageReady-pacemaker- eller defibrilleringssystem med beteckningen MR med villkor.

Garantiinformation

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

PREIMPLANTATIONSINFORMATION

Medicinskt utbildad personal är ansvarig för att rätta metoder och procedurer följs. Implantationsbeskrivningen medföljer endast som information. Läkare måste utgå från sin egen medicinska utbildning och erfarenhet när informationen i dessa anvisningar tillämpas.

Elektroden är inte konstruerad för, såljs inte för och är inte avsedd att användas på annat sätt än vad som anges.

Operationsförberedelser

Överväg följande före implantationen:

- Utrustning för hjärtövervakning, bildtagning (genomlysning), extern defibrillering och elektrodsignalmätningar måste finnas tillgängliga under implantationen.
- Patienten måste skyddas mot eventuell farlig läckström vid användning av elektrisk utrustning.
- Sterila dubletter av alla komponenter som skall implanteras bör finnas till hands, redo att användas, om utrustningen skulle skadas eller kontamineras.

Förpackningens innehåll

Följande artiklar är förpackade tillsammans med elektroden:

- Venhake
- Styrtrådar
- Styrtrådsguide
- Fixeringsverktyg
- Dokumentation

Tillbehör

Separat förpackade elektrotillbehör finns utöver de som är förpackade med elektroden.

Venhake

Venhaken är en plastanordning avsedd för engångsbruk som är avsedd att underlätta vid införing i en ven under frilägningsproceduren.

Röntgentät suturhylsa

Den röntgentäta suturhylsan är en justerbar, rörformig förstärkning som är synlig vid genomlysning. Den är placerad över den yttre elektrodisoleringen och är konstruerad att hålla fast och skydda elektroden vid veningången efter placering. Användning av en suturhylsa minskar risken för strukturella skador som kan förorsakas av suturering direkt över elektroden. Om du vill flytta suturhylsan klämmer du försiktigt och drar den över elektroden till önskat läge. Fönstret är konstruerat för att underlätta sammantryckning av hylsan på elektroden vid suturering.

NOTERA: En röntgentät suturhylsa är förinstallerad på elektroden och kan även beställas som tillbehör med en skåra (modell 6402). Tillbehöret "sudurhylsa" är avsett att användas för utbyte av den befintliga suturhylsan i händelse av skada eller förlust.

FÖRSIKTIGHET: Användning av flera suturhylsor har inte utvärderats och kan inte rekommenderas.

Styrtrådar

Styrtråden underlättar placering av elektroden. Se till att du använder den längd som är lämplig för elektroden. Det finns styrtrådar med olika styvhet beroende på implantationsteknik och patientanatomi.

Tabell 1. Styrtrådens längd och styvhet

Elektrodmodellnummer (typ)	Längd (cm) (tryckt på toppen av styrtrådens handtag)	Rekommenderat styrtrådsmodellnummer (typ)	Styrtrådens styvhet och handtagets färg	Färg på styrtrådstoppens färg
7740 (rak)	45	5012 (lång avsmalnande)	Mjuk = grön	Vit
		5003 (rak)	X-mjuk = gul	
		6053 (bred atriell J-formad)	Mjuk = grön	
		6506 (atriell J-formad)	Mjuk = grön	
7741 (rak)	52	5013 (lång avsmalnande)	Mjuk = grön	Röd
		5004 (rak)	X-mjuk = gul	
		6054 (bred atriell J-formad)	Mjuk = grön	

Tabell 1. Styrtrådens längd och styvhet (fortstning fljer)

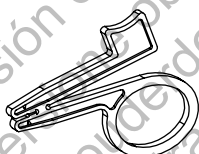
Elektrodm dellnummer (typ)	Längd (cm) (tryckt på toppen av styrtrådens handtag)	Rekommenderat styrtrådsmodell- nummer (typ)	Styrtrådens styvhet och handtagets färg	Färg på styrtråd- stoppens färg
		6586 (atriell J- formad)	Mjuk = grön	
7742 (rak)	59	5014 (lång avsmalnande)	Mjuk = grön	Gul
		5005 (rak)	X-mjuk = gul	
		6055 (bred atriell J-formad) ^a	Mjuk = grön	
		6603 (atriell J- formad) ^a	Mjuk = grön	

a. Styrtrådsmodellen finns endast tillgänglig som tillbehör.

FÖRSIKTIGHET: Det rekommenderas att använda en styrtråd som är konstruerad för den här elektroden.

Fixeringsverktyg

Fixeringsverktyget kan fästas vid anslutningsstiftet och roteras medurs för att skruva in eller moturs för att skruva ut skruven (Figur 1 Fixeringsverktyg på sida 13).



Figur 1. Fixeringsverktyg

Elektrodförslutning

Elektrodförslutningarna kan användas för att isolera eller försluta en elektrodanslutning som inte är ansluten till pulsgeneratoren. Genom att placera en sutur runt elektrodförslutningens fära fäster man elektrodförslutningen på anslutningen. Använd en förslutningen som är lämplig för elektroden.

IMPLANTATION

NOTERA: Välj lämplig elektrodslängd för den aktuella patienten. Det är viktigt att välja en tillräckligt lång elektrod för att undvika skarpa böjar eller veck och som ger möjlighet att lägga överskottselektrod i en mjuk båge i fickan. Vanligtvis är det tillräckligt med 5 till 10 cm överskottselektrod för att uppnå denna konfiguration i fickan.

NOTERA: Se den tekniska manualen för MRT som medföljer det aktuella ImageReady-pacemaker- eller defibrilleringssystemet med beteckningen MR med villkor för faktorer som ska övervägas vid val och implantation av elektroder för användning som en del av ett MR-system med villkor. Användning av Boston Scientifics MR-villkorliga pulsgeneratorer och elektroder krävs för att ett implanterat system ska anses överensstämma med beteckningen MR med villkor. Se den tekniska manualen för MRT för det aktuella ImageReady-pacemaker- eller -defibrilleringssystemet med beteckningen MR med villkor för modellnummer hos pulsgeneratorer, elektroder, tillbehör och andra systemkomponenter som krävs för att uppfylla användarvillkoren för en undersökning med beteckningen MR med villkor.

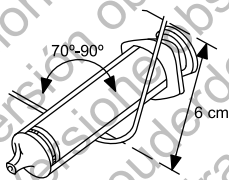
NOTERA: Andra implanterade enheter eller patienttillstånd kan göra att patienten är en olämplig kandidat för en MRT-undersökning, oavsett status hos patientens ImageReady-system med beteckningen MR med villkor.

Införing av styrtråden

Följ stegen nedan för att föra in en styrtråd.

1. Ta bort tidigare införd styrtråd innan en annan styrtråd förs in.
2. Välj styrtråd efter funktionen och önskad fasthet. Vid behov kan styrtråden böjas med ett sterilt instrument med mjuk yta (t.ex. hylsan till en 10 ml- eller 12 ml-spruta) (Figur 2 Böj styrtråden på sida 14).

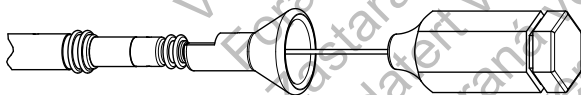
FÖRSIKTIGHET: Använd inte något vasst föremål för att böja den distala änden av styrtråden. Böj inte styrtråden när den är införd i elektroden. Om en böjd styrtråd önskas, böj försiktigt en rak styrtråd innan den förs in i elektroden för att undvika att skada styrtråden eller elektroden.



Figur 2. Böj styrtråden

3. För in den valda styrtråden genom anslutningsstiftet eller styrtrådsguiden om en sådan används (Figur 3 Föra in styrtråden på sida 14).

NOTERA: För optimalt införande in i elektroden är det viktigt att styrtråden inte kommer i kontakt med några kroppsvätskor.



Figur 3. Föra in styrtråden

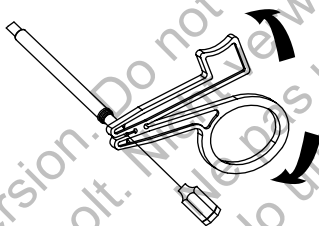
4. Kontrollera att styrtråden är helt införd i elektroden innan elektroden förs in i venen.

FÖRSIKTIGHET: Böj inte elektroden när styrtråden är införd. Det kan skada elektroden och isoleringsmaterialet.

Hantering av fixeringskruven

Kontrollera elektrodens mekaniska funktion innan elektroden implanteras.

1. Grip tag i fixeringsverktyget och elektrodanslutningen. Aktivera fixeringsverktyget genom att trycka ihop handtagen och placera stiftet på elektroden i den förberedda skåran. Släpp efter på handtagen för att säkra anslutningsstiftet i fixeringsverktyget.



Figur 4. Fastsatt fixeringsverktyg

2. Roterar anslutningsstiftet långsamt medurs (cirka 1 varv per sekund) för att skruva ut skruven och moturs för att skruva tillbaka den och studera hur skruven skruvas ut och in.

NOTERA: Förväntat och rekommenderat maximalt antal varv för att skruva ut eller skruva ihop skruven anges i specifikationerna (Tabell 5 Specifikationer (nominella) på sida 30). Eventuella böjar på styrtråden kan öka antalet varv som behövs för att skruva ut eller skruva ihop skruven.

FÖRSIKTIGHET: Skruva inte ut eller in skruven för mycket. Elektroden kan skadas om du fortsätter att rotera anslutningsstiftet när skruven är helt utskruvad eller tillbakaskruvad.

FÖRSIKTIGHET: Använd inte elektroden om skruven inte kan skruvas ut eller in.

FÖRSIKTIGHET: För att främja korrekt funktion ska inte en elektrod med deformerad skruv eller skadad skruvfixeringsmekanism användas. Undvik skada på elektrodspetsen genom att inte försöka rätta ut eller rikta upp skruven. Undvik att hålla i eller hantera den distala spetsen.

FÖRSIKTIGHET: Undvik att elektrodanslutningen eller elektrod kroppen böjs tvärt när du skruvar ut eller skruvar in skruven.

3. Kontrollera att skruven är tillbakaskruvad i den distala elektrodspetsen innan elektroden förs in i venen.

FÖRSIKTIGHET: För inte in en elektrod i venen när skruven är utskruvad eftersom det kan orsaka skada på vävnaden och/eller elektroden. Skruva in skruven i den distala elektrodspetsen genom att vrida anslutningsstiftet moturs, innan elektroden förs in i venen.

4. Frigör fixeringsverktyget från anslutningsstiftet innan elektroden förs in i venen.

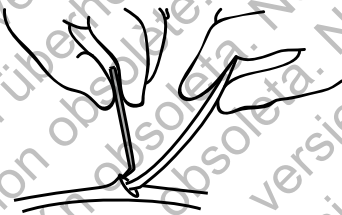
Införande av elektroden

Elektroden kan föras in på ett av följande sätt: via vena cephalica, vena subclavia eller vena jugularis interna.

- **Via ett snitt genom vena cephalica sinistra eller dextra.** Det krävs endast insnitt över deltapektoralfåran för att komma åt vena cephalica sinistra eller dextra i deltapektoralfåran.

Venhaken som medföljer den här elektroden kan användas för att underlätta åtkomsten vid friläggningsproceduren. Isolera den valda venen och för in venhakens spets via insnittet i venens lumen. Håll venhakens spets i samma riktning som elektroden ska föras in, lyft därefter försiktigt upp venhaken och luta den. För in elektroden under venhaken och in i venen.

FÖRSIKTIGHET: Venhaken är yarken avsedd för punktion av venen eller för att dissekera vävnad under friläggningsproceduren. Var försiktig så att venhaken inte punkterar elektrodens isolering. Det kan förhindra att elektroden fungerar som den ska.



Figur 5. Använda venhaken

- **Perkutan eller via friläggning genom vena subclavia** Det finns en introducer för perkutan införing av elektroden via vena subclavia. Se specifikationerna för rekommenderad introducerstorlek.

FÖRSIKTIGHET: För inte in elektroden i området under nyckelbenets mediala tredjedel vid implantering via vena subclavia. Elektroden kan skadas eller kroniskt rubbas om den implanteras på detta sätt. Om implantationen ska ske via vena subclavia (nyckelbensvenen) måste elektroden föras in i nyckelbensvenen nära första revbens laterala kant för att undvika att elektroden blockeras av nyckelbensmuskeln eller ligamentstrukturer i den trånga revbens-/nyckelbensregionen. I litteraturen har det fastställts att elektrodbrott kan förorsakas av att elektroden fastnar i mjuk vävnad som nyckelbensmuskeln eller ligamenten kring revbenen och nyckelbenet.⁸

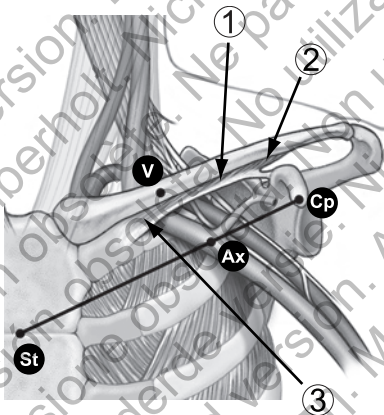
8. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445–457.

Elektroder som placeras via perkutan punktion av vena subclavia ska föras in i venen där den passerar över första revbenet (snarare än mer medialt), för att undvika att elektroden blockeras av nyckelbensmuskeln eller ligamentstrukturer i den trånga revbens-/nyckelbensregionen.⁹ Det rekommenderas att föra in elektroden i vena subclavia nära första revbenets laterala kant.

Sprutan ska placeras direkt ovanför och parallellt med vena axillaris för att minska risken för att nålen kommer i beröring med arteria axillaris, nyckelbensartären eller plexus brachialis. Genomlysning kan användas för att lokalisera första revbenet och styra nålen.

Nedanstående steg förklarar hur ingångsstället identifieras och definierar nålens väg mot vena subclavia förbi första revbenet.

1. Identifiera punkterna St (angulus sterni) och Cp (processus coracoideus) (Figur 6 Inträdespunkt för perkutan punktion av vena subclavia på sida 17).



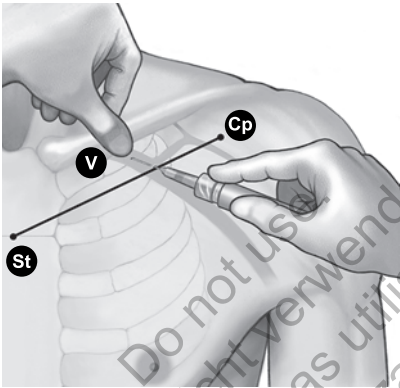
[1] Nyckelbensmuskeln [2] Ligamenten kring revbenen [3] Ligament kring nyckelbenet

Figur 6. Inträdespunkt för perkutan punktion av vena subclavia

2. Dra en visuell linje mellan St och Cp och dela in segmentet i tre delar. Nålen ska penetrera huden där den mellersta och laterala tredjedelen möts, alldeles ovanför vena axillaris (punkt Ax).
3. Håll ett pekfinger på nyckelbenet där de mediala och mellersta tredjedelarna möts (punkt V). Vena subclavia ska befinna sig under denna punkt.
4. Tryck tummen mot pekfingeret och låt den sticka fram en eller två cm under nyckelbenet för att skydda nyckelbensmuskeln från nålen (vid tydlig hypertrofi i bröstmuskeln skall tummen sticka ut cirka två cm

9. 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.

under nyckelbenet eftersom även nyckelbensmuskeln är förstörd)
(Figur 7 Tummens placering och införande av nålen).



Figur 7. Tummens placering och införande av nålen

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

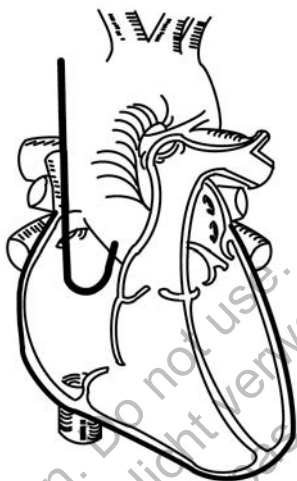
Positionera elektroden i höger förmak

Två olika J-formade styrtrådar medföljer. En har längre räckvidd och kan vara lämplig för de flesta patienters anatomi. Den mindre styrtråden kan vara lämpligare för en patient med mindre atrium eller en patient som tidigare har genomgått hjärtkirurgi.

Korrekt funktion hos elektroden är beroende av korrekt placering av elektrodytorna. Följ instruktionerna nedan för att placera elektroden.

1. Kontrollera att skruven är inskruvad.
2. Använd en rak styrtråd för att föra in elektroden i höger förmak.
3. Med elektroden lågt placerad i höger förmak, dra tillbaka den raka styrtråden för sen in en J-formad styrtråd eller en böjd rak styrtråd.
4. Dra försiktigt i elektroden och styrtråden vid veningången för att säkerställa kontakt mellan elektrodspetsen och endokardiet. Elektroden är korrekt placerad när elektrodspetsen är placerad mot endokardiet i förmaket (Figur 8 Förmaksplacering på sida 19).
5. Skruva ut skruven enligt beskrivning i avsnittet Elektrodfixering när elektroden har placerats ("Elektrodfixering" på sida 20).

WARNING: Var noga med att placera elektrodytorna i rätt läge. I annat fall kan suboptimala elektrodmätningar bli följden.



Figur 8. Förmaksplacering

Placera elektroden i höger ventrikel

Korrekt funktion hos elektroden är beroende av korrekt placering av elektrodytorna. Följ instruktionerna nedan för att placera elektroden.

1. Kontrollera att skruven är inskruvad.

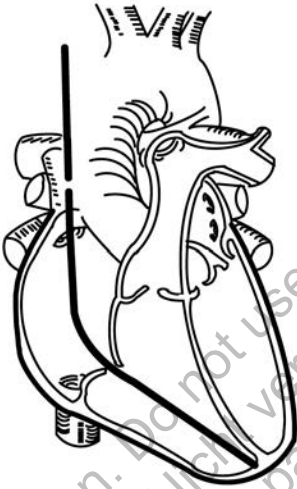
FÖRSIKTIGHET: För inte in en elektrod i venen när skruven är utskruvad eftersom det kan orsaka skada på vävnaden och/eller elektroden. Skruva in skruven i den distala elektrodspetsen genom att vrida anslutningsstiftet moturs, innan elektroden förs in i venen.

2. Dra delvis tillbaka styrtråden under elektrodplaceringen för att använda den flexibla silikongummihalsen. Att dra tillbaka styrtrådsspetsen proximalt till anoden minimerar styvhet i spetsen och ökar flexibiliteten i spetsområdet.
3. Använd en rak styrtråd för att föra in elektroden i höger atrium.
4. För in elektroden genom trikuspidalklappen eller placera elektrodspetsen mot förmakets laterala hjärtvägg och för den böjda elektrod kroppen genom trikuspidalklappen.

NOTERA: En böjd styrtråd kan underlätta manövreringen.

5. För in elektroden så långt som möjligt under genomlysning och med en styrtråd i elektroden, så att elektrodspetsen placeras i friskt myokardium i högerkammrarapex.

WARNING: Var noga med att placera elektrodytorna i rätt läge. I annat fall kan suboptimala elektrod mätningar bli följden.



Figur 9. Kammarplacering

6. Verifiera under genomlysning att den distala spetselektrodytan är placerad i höger ventrikel.

FÖRSIKTIGHET: Om patienten har en tunn apikal vägg, överväg en annan fixeringsplats.

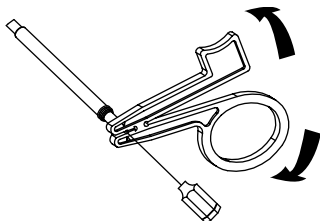
Elektrodfixering

Elektrodskraven är elektriskt ledande för att möjliggöra utvärdering (mätning av stimulerings- och avkänningströskelvärden) av potentiella elektrodlägen, utan att förlänga skruven så att den kommer in i vävnaden. Utvärdering av elektrodläget innan elektroden fixeras rekommenderas, eftersom det kan minska det potentiella behovet av flera elektrodplaceringar.

Fortsätt med elektrodfixeringen när data är acceptabla och elektroden är placerad i korrekt position.

NOTERA: Håll styrtråden i delvis tillbakadragen position för att minimera spetsens styvhet när elektroden placeras i höger kammarens apex eller höger kammarens fria vägg.

1. Fäst fixeringsverktyget vid anslutningsstiftet enligt anvisningarna nedan.
 - a. Tryck ihop handtagen och placera stiftet i den förberedda skåran.
 - b. Släpp efter på handtagen för att säkra anslutningsstiftet i fixeringsverktyget.



Figur 10. Fastsatt fixeringsverktyg

2. Tryck elektrod kroppen framåt med lämpligt tryck för att placera den distala elektrodytan mot önskad fixeringsplats.
3. Roterar fixeringsverktyget långsamt medurs (cirka 1 varv per sekund) för att skruva ut och fästa den distala elektroskruven i hjärtväggen.

NOTERA: Styrtrådens böjning, utökad implantationstid och upprepad omplacering av elektroden kan öka antalet varv som behövs för att skruva ut eller skruva ihop skruven.

NOTERA: Antalet varv som krävs för att skruva ut eller skruva ihop skruven kan variera beroende på patientanatomien och implantationsförhållandena.

FÖRSIKTIGHET: Undvik att elektrodanslutningen eller elektrod kroppen böjs tvärt när du skruvar ut eller skruvar in skruven.

FÖRSIKTIGHET: Vrid inte anslutningsstiftet medurs eller moturs mer än det rekommenderade maximala antalet varv som anges i specifikationerna (Tabell 5 Specifikationer (nominella) på sida 30). Om anslutningsstiftet vrids ytterligare när skruven är helt utskruvad eller ihopskruvad (enligt genomlysningen) kan elektroden skadas eller dislokteras, vävnaden skadas och/eller det akuta stimuleringsströskelvärdet höjas.

4. Kontrollera de röntgentäta markörerna med genomlysning för att avgöra när fixeringsskruven är helt utskruvad till det längsta läget. Den är helt utskruvad när de röntgentäta markörerna går ihop och fixeringsskruven är utskruvad utanför de distala genomlysningsmarkörerna (Tabell 2 Genomlysning av elektroskruven på sida 21).

Tabell 2. Genomlysning av elektroskruven

Helt ihopskruvad	Helt utskruvad

5. När elektroden är fäst på önskad plats ska du hålla löst i elektrodens proximala ände och ta bort fixeringsverktyget från anslutningsstiftet genom att pressa ihop handtagen.

NOTERA: När verktyget frigörs kan minimal motrotation observeras i anslutningsstiftet.

Kontrollera elektrodens stabilitet

Följ dessa steg för att kontrollera elektrodens stabilitet:

1. Dra tillbaka styrtråden 8 till 10 cm efter fixering. (Se även steg 5 i den här listan.)

FÖRSIKTIGHET: För att förhindra att elektroden rubbas ska vridning av anslutningsstiftet undvikas efter att elektroden har fixerats.

2. Kontrollera elektrodens stabilitet med hjälp av genomlysning. Dra inte i elektroden. Be patienten att hosta eller andas in djupt upprepade gånger, om möjligt.
3. Kontrollera vid implantation i atrium, efter att elektrodspetsen är fäst i hjärtväggen, att elektroden kan röra sig och att det finns lite extra elektrodslängd i atrium:
 - När patienten andas ut ska elektrodens J-form vara säkert placerad i atriums appendix.
 - När patienten andas in ska J-formen rätas ut och bilda en L-form. Det finns tillräckligt med elektrodslängd om elektroden blir L-formad. Det är för stor elektrodslängd om elektroden hänger ned nära trikuspidalklaffen.
4. Kontrollera vid implantation i ventrikeln, efter att elektrodspetsen är fäst i hjärtväggen, att elektroden kan röra sig och att det finns lite extra elektrodslängd i ventrikeln.
5. Dra tillbaka styrtråden när elektrodens position är tillfredsställande.

FÖRSIKTIGHET: Om elektroden skulle rubbas ur sitt läge, behövs omedelbar läkarvård för att återställa elektrodens placering och minimera endokardiellt trauma.

Flytta elektroden

Följ dessa steg om elektroden behöver omplaceras.

1. Återanslut fixeringsverktyget och rotera verktyget moturs för att skruva in skruven.
2. Studera de röntgentäta markörerna under genomlysning för att kontrollera att skruven är inskruvad och helt loss från hjärtväggen innan elektroden flyttas.

FÖRSIKTIGHET: Vrid inte anslutningsstiftet medurs eller moturs mer än det rekommenderade maximala antalet varv som anges i specifikationerna (Tabell 5 Specifikationer (nominella) på sida 30). Om anslutningsstiftet vrids ytterligare när skruven är helt utskruvad eller ihopskruvad (enligt genomlysningen) kan elektroden skadas eller dislokeras, vävnaden skadas och/eller det akuta stimuleringsströskelvärdet höjas.

FÖRSIKTIGHET: Fortsätt inte använda elektroden om skruven inte kan skruvas in under implantation. Man måste vrida elektrodskroppen moturs hela tiden för att frigöra elektrodskruven för att undvika oavsiktligt vävnadstrauma. När elektroden vrids moturs förhindras oavsiktlig fixering och medför att elektrodskruven lossnar om den har fastnat i vävnad.

3. Fäst åter elektroden enligt föregående beskrivning gällande hantering, placering och kontroll av elektrodens stabilitet.

Utvärdera elektrodprestanda

Kontrollera elektrodens elektriska funktion med en pacemakersystemanalysator (PSA) innan elektroden ansluts till pulsgeneratorn.

1. När elektroden är placerad på önskad plats, dra delvis tillbaka styrtråden så att anslutningsstiftet är tillgängligt.
2. Anslut elektroden till PSA.
 - För bipolära elektroder är elektrodanslutningsstiftet katodledare (–) och ska anslutas till den negativa ledaren på PSA-patientkabeln. Ringen på elektrodanslutningen är anodledare (+) och ska anslutas till den positiva ledaren på patientkabeln.
3. Utför mätningarna enligt anvisningarna i tabellen.

Tabell 3. Rekommenderade tröskel- och avkänningsvärden

Mätningar	Atriella data	Ventrikulära data
Spänningströskelvärdet (pulsbredd inställd på 0,5 ms)	≤ 1,5 V	≤ 1,0 V
P-våg/R-våg	≥ 2,0 mV	≥ 5,0 mV
Impedans	200–2 000 Ω	200–2 000 Ω

- Det är normalt att de mätningar som görs med pulsgeneratorn avviker något från PSA-mätningarna eftersom signalen filtreras. Baslinjemätningarna bör ligga inom de rekommenderade gränser som anges i tabellen.
 - Lägre intrakardiella potentialer, längre durationer och högre stimuleringsströskelvärdet än dessa riktvärden kan tyda på att elektroden är placerad i ischemisk eller ärrad vävnad. Eftersom signalens kvalitet kan försämrats, kan det vara nödvändigt att placera om elektroden för att erhålla en signal med högsta möjliga amplitud, kortast möjliga duration och lägsta möjliga stimuleringsströskelvärdet.
4. Utför stegen nedan om mätningarna inte överensstämmer med värdena i tabellen:
 - Ta bort PSA från elektroden.
 - För åter in styrtråden och flytta elektroden enligt tidigare beskrivning och upprepa elektrodutvärderingen.
 - Om testresultaten inte är tillfredsställande kan elektrodsystemet behöva flyttas ytterligare eller bytas ut.

Beakta följande information:

- Låga värden på stimuleringströsklarna ger en önskvärd säkerhetsmarginal, eftersom stimuleringströsklarna kan stiga efter implantation.
 - Inledande elektriska mätningar kan avvika från rekommendationerna på grund av akut cellskada. Om detta inträffar, vänta ungefär 10 minuter och upprepa testerna. Värdena kan bero på patientspecifika faktorer som t.ex. vävnadens tillstånd, elektrolytbalans och påverkan av läkemedel.
 - Amplitud- och durationsmätningar inkluderar inte skadepotentialer och tas under patientens normala baslinjerytm.
 - Om anslutningsstiftet vrids för mycket kan den lokala vävnadsskadan öka och orsaka tillfälligt höga spänningströskelvärden.
5. Testa om det föreligger diafragmastimulering genom att stimulera elektroden vid högspänning. Gör en professionell medicinsk bedömning för att välja spänning. Justera elektrodkonfigurationerna och elektrodens placering vid behov. PSA-testning vid högre utpulser kan också övervägas för att bättre kunna karakterisera stimuleringsmarginalen. Tester ska utföras för samtliga elektrodplaceringar.
6. När acceptabla mätresultat erhålls tas pacemakersystemanalysatorns (PSA) anslutningar och styrtråden bort.

Fixering av elektroden

När elektrodyornas placering är tillfredsställande, ska elektroden fästas med hjälp av suturhylsan för att åstadkomma permanent hemostas och elektrodstabilisering. Fästmetoderna för suturhylsan kan variera beroende på vilken metod för elektrodinförande som använts. Beakta följande varning och försiktighetsåtgärder när du fäster elektroden.

VARNING: Böj, vrid eller korsa inte med andra elektroder, eftersom detta kan leda till nötningsskador på isoleringen eller skador på ledaren.

FÖRSIKTIGHET: Undvik för hård åtdragning när venen ligeras. Hård åtdragning kan skada isoleringen eller skära av venen. Undvik att rubba den distala spetsen ur sitt läge under förankringen.

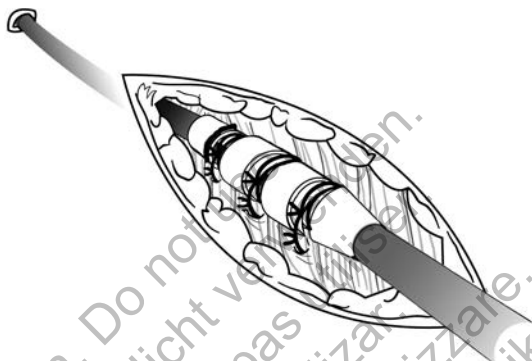
FÖRSIKTIGHET: Suturera inte direkt över elektrod kroppen, då detta kan leda till att elektroden skadas. Använd suturhylsan för att säkra elektroden proximalt vid veningången för att förhindra att elektroden flyttas.

FÖRSIKTIGHET: Undvik att avlägsna eller skära bort suturhylsan från elektroden. Om det är nödvändigt att ta bort suturhylsan ska försiktighet iakttas eftersom elektroden kan skadas.

FÖRSIKTIGHET: Användning av flera suturhylsor har inte utvärderats och kan inte rekommenderas.

Perkutan implantationsteknik

1. Dra tillbaka introducerskidan och låt suturhylsan glida djupt ner i vävnaden (Figur 11 Exempel på suturhylsa, perkutan implantationsteknik på sida 25).

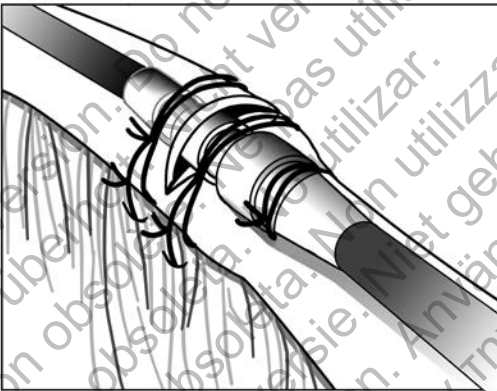


Figur 11. Exempel på suturhylsa, perkutan implantationsteknik

2. Använd minst två skåror för att ligera suturhylsan och elektroden vid fascia. För ytterligare stabilitet kan hylsan först fästas vid elektroden innan hylsan fästs vid fascia.
3. Kontrollera att suturhylsan sitter stabilt och inte glider genom att ta tag i suturhylsan med fingrarna och försöka röra elektroden i någon riktning.

Venös friläggningsteknik

1. För in suturhylsan i venen förbi den distala skåran.
2. Ligera venen runt suturhylsan för att åstadkomma hemostas.
3. Använd samma skära för att fästa elektroden och venen vid närliggande fascia (Figur 12 Exempel på suturhylsa, venös implantationsteknik på sida 26).



Figur 12. Exempel på suturhylsa, venös implantationsteknik

4. Använd minst två skåror för att fästa hylsan vid elektroden. Fäst elektroden och suturhylsan vid närliggande fascia.
5. Kontrollera att suturhylsan sitter stabilt och inte glider genom att ta tag i suturhylsan med fingrarna och försöka röra elektroden i någon riktning.

Anslutning till en pulsgenerator

I användarhandboken för den aktuella pulsgeneratoren finns fler instruktioner för hur elektrodanslutningarna kopplas till pulsgeneratoren.

1. Kontrollera att styrtråden och anslutningsstiftstillbehören har tagits bort innan elektroden ansluts till pulsgeneratoren.
2. Kontrollera elektrodens läge och mät tröskelvärden ännu en gång efter elektroden har fästs vid veningången. Anslut sedan elektroden till pulsgeneratoren enligt anvisningarna i Användarhandboken för den aktuella pulsgeneratoren.
3. Grip tag i anslutningen direkt distalt om anslutningsringkontakterna och för in elektrodanslutningen helt i pulsgeneratorns anslutning tills anslutningsstiftet syns bakom fästskruvsblocket. Kontrollera att fästskruvarna är helt inskruvade om det är svårt att föra in anslutningsstiftet.

NOTERA: Om det är nödvändigt kan elektrodanslutningen smörjas med lite sterilt vatten för att det ska gå lättare att föra in stiftet.

4. Dra försiktigt i elektroden genom att fatta tag i elektrod kroppens etikettparti för att säkerställa en säker anslutning.

FÖRSIKTIGHET: För in elektrodens anslutningsstift rakt in i elektrodanslutningen. Böj inte elektroden i närheten av anslutningen mellan elektrod och anslutningsblock. Felaktig införing kan förorsaka skador på isolering eller anslutning.

NOTERA: Om elektrodens anslutningsstift inte ska anslutas till en pulsgenerator direkt vid implantationen, måste elektrodens anslutning förslutas innan implantationsfickan sys igen. Elektrodförslutningen är konstruerad specifikt för detta syfte. Placera en sutur runt förslutningen för att hålla den på plats.

5. Ta hänsyn till patientens anatomi samt pulsgeneratorns storlek och rörelse och rulla försiktigt ihop överflödig elektrod och placera den bredvid pulsgeneratoren. Det är viktigt att elektroden placeras i fickan på ett sådant sätt att sträckning, vridning, skarpa vinklar och/eller tryck minimeras.

Elektrisk utvärdering

1. Utvärdera elektrodsignalerna med pulsgeneratoren.
2. Placera pulsgeneratoren i implantationsfickan enligt instruktionerna i användarhandboken till pulsgeneratorsystemet. Se även instruktionerna i den här manualen ("Anslutning till en pulsgenerator" på sida 27).
3. Utvärdera elektrodsignalerna genom att studera Realtids-EGM. Ta följande i beaktande:
 - Signalen från den implanterade elektroden ska vara kontinuerlig och utan artefakter samt likna ett yt-EKG.
 - En diskontinuerlig signal kan tyda på ett elektrodbrott eller en på annat sätt skadad elektrod, eller kan bero på en skadad isolering som kräver att elektroden byts ut.
 - Felaktiga signaler kan leda till att pulsgeneratorsystemet inte detekterar en arytm eller till att behandling avges när det inte är nödvändigt.
4. Testa om det föreligger diafragmastimulering genom att stimulera elektroden vid högspänning. Gör en professionell medicinsk bedömning för att välja spänning. Justera elektrodkonfigurationerna och elektrodens placering vid behov. Tester ska utföras för samtliga elektrodplaceringar.

POST-IMPLANTATION

Utvärdering efter implantation

Utför uppföljningar enligt rekommendationerna i tillämplig användarhandbok för pulsgeneratorsystemet.

FÖRSIKTIGHET: Hos vissa patienter kan elektrodens prestanda vid implantationen ge en dålig förutsägning av det kroniska tillståndet. Därför rekommenderas att uppföljning av elektrodutvärdering görs vid den rutinmässiga pulsgeneratoruppföljningen och därutöver vid behov.

WARNING: Se till att en extern defibrillator och medicinsk personal med utbildning i HLR (hjärt-lungräddning) finns tillgängliga under test av systemet efter implantationen, ifall patientens tillstånd skulle kräva det.

NOTERA: *Kronisk omplacering av elektroden kan vara svårt på grund av kroppsvätska eller fibrotisk vävnad som trängt in.*

Explantation

NOTERA: *Returnera alla explanterade pulsgeneratorer och elektroder till Boston Scientific. Undersökning av explanterade pulsgeneratorer och elektroder ger underlag för kontinuerlig förbättring av systemets tillförlitlighet och medger beräkning av eventuell garantiersättning.*

VARNING: Får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan kompromettera den strukturella hållfastheten hos enheten och/eller elektrod och kan leda till att enheten upphör att fungera, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas eller råkar ut för sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan även orsaka risk för att enheten kontamineras och/eller orsakar patientinfektion eller korsinfektion, inkluderat men ej begränsat till överföring av infektionssjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till att patienten skadas, råkar ut för sjukdom eller dödsfall.

Kontakta Boston Scientific när något av följande inträffar:

- När en produkt tas ur drift.
- När patienten avlider (oberoende av orsak), tillsammans med rapport från obduktionen om sådan har utförts.
- Av andra observations- eller komplikationsorsaker.

NOTERA: *Kassering av explanterade pulsgeneratorer och/eller elektroder är underställd gällande lokala och nationella bestämmelser. Kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på det bakre omslaget om du vill ha en produktretursats.*

Överväg följande när pulsgenerators och/eller elektrod explanteras och returneras:

- Avläs pulsgenerators och skriv ut en fullständig rapport.
- Avaktivera pulsgenerators innan den explanteras.
- Koppla bort elektroderna från pulsgenerators.
- Om elektroderna explanteras, försök avlägsna dem utan att de skadas och returnera dem oavsett deras tillstånd. Ta inte ut elektroderna med hjälp av peanger eller något annat kläminstrument som kan skada dem. Verktyg skall endast användas om det inte går att avlägsna elektroderna för hand.
- Rengör pulsgenerators och elektroder med ett desinfektionsmedel för att ta bort kroppsvätskor och smuts, men utan att sänka ner dem i vätskan. Se till att inga vätskor tränger in i pulsgenerators elektrodanslutningar.
- Använd en Boston Scientific produktretursats för att förpacka pulsgenerators och/eller elektroden korrekt och skicka den till Boston Scientific.

SPECIFIKATIONER

Specifikationer (nominella)

Tabell 4. Modellnummer och elektrod­längd

Modell	Längd (cm)
7740	45
7741	52
7742	59

Tabell 5. Specifikationer (nominella)

Egenskaper	Nominell
Anslutningstyp	IS-1BI
Kompatibilitet	Puls­generatorer med en IS-1-port som godtar en IS-1-an­slutning
Fixering	In-/utskrubbar fixerings­skruv
Förväntat antal varv (cirka 1 varv per sekund) för att helt skruva ut eller in skruven ^a	7 varv med rak styrtråd 8 varv med J-formad styrtråd
Rekommenderat maximalt antal varv för att skruva ut eller skruva ihop skruven ^a	30 varv
Fixerings­skruvens nominella inskruvningsdjup	1,8 mm
Spets till markör­bandets distala kant	0,1 mm
Nominella elektrodytemått:	
Fixerings­skruvens yta	4,5 mm ²
Avstånd mellan elektrodytorna	10,7 mm
Anodelektrodyta	20 mm ²
Nominell diameter:	
Införing	2,0 mm (6F)
Anodelektrodyta	2,0 mm
Elektrodkropp	1,9 mm
Fixerings­skruv	1,2 mm
Material:	

Tabell 5. Specifikationer (nominella) (fortsttning fljer)

Egenskaper	Nominell
Yttre isolering	Polyuretan (55D)
Inre isolering	Silikongummi
Anslutningsringkontakt	316L rostfritt stål
IS-1-anslutningsstiftkontakt	316L rostfritt stål
Elektrodspetsyta	IROX (iridiumoxid)-belagd Pt-Ir
Anodelektrodyta	IROX (iridiumoxid)-belagd Pt-Ir
Ledartyp	Enkelvirade skruvformade spiraler av MP35N™ ^b
Steroid	0,91 mg dexametasonacetat
Röntgentäta markörer	Pt-Ir
Suturhylsa	Röntgentätt vitt silikongummi
Maximalt elektroddamotstånd:	
Från anslutningsring till anod- (eller ring) elektrodyta	45 cm: 130 Ω 52 cm: 152 Ω 59 cm: 174 Ω
Från anslutningsstift till elektrodspetsyta	45 cm: 180 Ω 52 cm: 209 Ω 59 cm: 238 Ω

- a. Använd genomlysningmarkörerna för att verifiera att fixeringsskruven är helt och hållet utskruvad eller ihopskruvad. Antalet varv som krävs för att skruva ut eller skruva ihop skruven kan variera beroende på patientanatomin och implantationsförhållandena.
- b. MP35N är ett varumärke som tillhör SPS Technologies, Inc.

Elektrodingroducer

Tabell 6. Elektrodingroducer

Rekommenderad introducer	
Introducer utan ledare	6 F (2,0 mm)
Introducer med ledare	9 F (3,0 mm)

Symboler på förpackningen

Följande symboler kan finnas på förpackning och etikett (Tabell 7 Symboler på förpackningen på sida 32):

Tabell 7. Symboler på förpackningen

Symbol	Beskrivning
	Referensnummer
	Serienummer
	Sista förbrukningsdatum
	Lot nummer
	Tillverkningsdatum
	Steriliserad med etylenoxidgas
	Får ej omsteriliseras
	Ateranvänd ej
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Se bruksanvisningen på följande webbplats: www.bostonscientific-elabeling.com
	CE-märkning för överensstämmelse med identifieringen av det registrerade organ som godkänner användning av märkningen
	Öppningsanvisningar
	Auktoriserad representant inom Europeiska Unionen
	Tillverkare
	Adress till australiensisk sponsor
	MR med villkor

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Boston Scientific



Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA

EC REP

Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

AUS

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
Botany NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
358659-046 SV Europe 2015-03

CE0086

Authorized 2014

