

LEDNINGSMANUAL

INGEVITY™ MRI

Pace-/senseledning

Bipolær IS-1-konnektor

Skru-ind/Retrakterbar Fiksering

Lige

REF 7740,7741,7742

сия. Да не се използва.
erze. Nepoužívát.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.

unud version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.

Zastarjela verzija. Ne potreblijavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nemojte upotrebljavati.

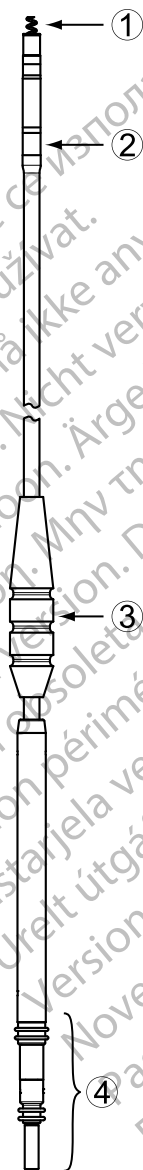
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.

Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívát.

Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

Indholdsfortegnelse

OPLYSNINGER OM ANVENDELSE	1
Beskrivelse af enheden	1
Relaterede oplysninger	2
Information om MR m/forbehold-system	2
Indikationer og brug	3
Kontraindikationer	3
Advarsler	3
Forholdsregler	5
Mulige uønskede hændelser	10
Garantioplysninger	11
OPLYSNINGER TIL BRUG PRÆIMPLANTATION	11
Klargøring til indgreb	11
Medfølgende dele	12
Tilbehør	12
Veneløfter	12
Røntgentæt suturmanchet	12
Stiletter	12
Fikseringsværktøj	13
Ledningshætte	14
IMPLANTATION	14
Indføring af stiletten	14
Håndtering af fikseringsspiralen	15
Indføring af ledningen	16
Placering af ledning i højre atrium	19
Placering af ledning i højre ventrikel	20
Fiksering af ledningen	21
Kontrol af ledningsstabilitet	23
Omplacering af ledningen	23
Vurdering af ledningens præstation	24
Fastgørelse af ledningen	25
Tilslutning til en impulsgenerator	28
Elektrisk funktion	29
POSTIMPLANTATION	29
Evaluerig postimplantation	29
Eksplantation	30
SPECIFIKATIONER	31
Specifikationer (nominelle)	31
Ledningsintroducer	33
Symboler på emballagen	33



7740, 7741, 7742

Skrue-ind/retrakterbar fiksering,
isodiametrisk ledningslegeme

1. Katode
2. Anode
3. Suturemanchet
4. Bipolær IS-1-konnektor

OPLYSNINGER OM ANVENDELSE

Beskrivelse af enheden

Denne ledningsserie har følgende karakteristika:

- Endokardial pace-/senseledning – beregnet til kronisk bipolær pacing og sensing i atrium og/eller ventrikel.
- IS-1 bipolar konektor¹ – den industristandardkonektor, der anvendes sammen med en kompatibel hjerteenhed, som passer til IS-1-konnektoren.
- MR m/forbehold – ledninger kan bruges som en del af ImageReady MR m/forbehold-pacingsystemet eller ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystemet ved tilslutning til Boston Scientific MR m/forbehold-impulsgeneratorer ("Information om MR m/forbehold-system" på side 2).
- IROX-coatede elektroder – elektroderne er coatet med IROX for at øge det mikroskopiske overfladeareal.
- Steroideluerende – når ledningen udsættes for kropsvæsker, afgives der steroid fra ledningen med henblik på at reducere vævsreaktion ved den distale elektrode. Steroidet undertrykker den inflammatoriske reaktion, der menes at forårsage de tærskelforøgelser, der typisk er forbundet med implanterede pacingelektroder. Lavere tærskler er ønskværdige, fordi de kan øge sikkerhedsmargenerne for pacing og nedsætte energibehovene for pacing, hvorved impulsgeneratoren levetid potentielt øges. Den nominelle steroiddosis og -struktur er anført i specifikationerne (Tabel 5 Specifikationer (nominelle) på side 31).
- Røntgentæt suturmanchet – den røntgentætte suturmanchet er synlig under fluoroskopi, og den anvendes til at fæstne, immobilisere og beskytte ledningen ved veneindførsesstedet, når ledningen er anbragt. Ruden er beregnet til at lette komprimeringen af suturmanchetten på ledningen under suturering.
- Skru-ind/retrakterbar fiksering – fikseringsspiralen, der kan skrues ind/ud, forankrer den distale elektrodespids til den endokardiale overflade uden støtte fra trabekulære strukturer, hvilket giver mange muligheder for placering af elektrodespiden i højre atrium og/eller højre ventrikel. Spiralen fungerer som katode for endokardial pacing og sensing. Spiralen skrues ind og ud ved hjælp af fikseringsværktøjet.
- Fluoroskopimarkører – røntgentætte markører nær den distale spids kan ses under fluoroskopi. Disse markører viser, når spiralen er skruet helt frem eller helt tilbage.
- Ledningslegeme – det isodiametriske ledningslegeme består af et koaksialt design, der omfatter enkeltrådede indvendige og udvendige coils, der er designet til brug ved MR m/forbehold i MR-scanningsmiljøet samt med henblik på forbedret bøjningstræthed. Ledningens ledere er adskilt af både en silikonegummi- og en polytetrafluorethylenbeklædning

1. IS-1 refererer til den internationale standard ISO 5841-3:2013.

(PTFE). Både den indvendige og den udvendige coil er beklædt med ethylentetrafluoroethylen (ETFE) for at give ekstra isolerende beskyttelse. Hele ledningslegemet er omsluttet af en udvendig isolering af polyurethan.

- Indførmingsmetode med stilet – designet består af en leder-coil med åben lumen, der gør det muligt at indføre ledningen ved hjælp af en stilet. Se stiletoplysningerne ("Stiletter" på side 12).

Relaterede oplysninger

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

Gå ind på www.bostonscientific-elabeling.com for at få yderligere referenceoplysninger.

Der henvises til Teknisk guide til MR-scanning til ImageReady MR m/forbehold-pacingsystemet eller ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystemet² (herefter kaldet Teknisk guide til MR-scanning) for oplysninger vedrørende MR-scanning.

TILTÆNKT PUBLIKUM

Denne brugermanual er beregnet til brug af hospitalspersonale, der er uddannet i og har erfaring med implantering af enhed og/eller opfølgningsprocedurer.

Information om MR m/forbehold-system

Disse ledninger³ kan bruges som en del af ImageReady MR m/forbehold-pacingsystemet eller ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystemet (herefter kaldet et MR m/forbehold-system) ved tilslutning til Boston Scientific MR m/forbehold-impulsgeneratorer. Patienter med et MR m/forbehold-system kan få foretaget MR-scanninger, hvis de udføres efter alle de brugsbetingelser, der er anført i den relevante Teknisk guide til MR-scanning. Komponenter, der kræves for MR m/forbehold-status, inkluderer specifikke modeller af Boston Scientific-impulsgeneratorer, ledninger og tilbehør; Programmer/Recorder/Monitor (PRM); og PRM Software Applikation. Se den relevante Teknisk guide til MR-scanning for modelnumre på MR m/forbehold-impulsgeneratorer og -komponenter samt en komplet beskrivelse af ImageReady MR m/forbehold-systemet.

Brugsbetingelser for implantatrelateret MR-scanning

Den følgende undergruppe af brugsbetingelser for MR-scanning vedrører implantation og er inkluderet for at sikre implanteringen af et komplet ImageReady MR m/forbehold-system. Se Teknisk Guide til MR-scanning for en komplet liste over brugsbetingelser for MR-scanning. Alle punkter på den

2. Kan hentes på www.bostonscientific-elabeling.com.

3. Nogle markerede INGEVITY MRI-ledninger og alle INGEVITY MRI-ledninger, der bruges ved det kliniske SAMURAI-studie, har to røntgenfaste markørmarkeringsbånd på den proksimale ende.

komplette liste over brugsbetingelser skal være opfyldt, før en MR-scanning kan betragtes som MR m/forbehold.

- Patienten har implanteret et ImageReady MR m/forbehold-pacingsystemet⁴ eller ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystemet⁴
- Ingen andre aktive eller efterladte implanterede enheder, komponenter eller tilbehør er til stede såsom ledningsadaptorer, forlængere, ledninger eller impulsgeneratorer
- Bipolær pacefunktion eller pacing slukket med ImageReady MR m/forbehold-pacingsystemet
- Placeringen af impulsgeneratorimplantat er begrænset til venstre eller højre pectorale region
- Der er gået mindst seks (6) uger, siden implantationen og/eller evt. ledningsrevision eller kirurgisk modifikation af MR m/forbehold-systemet
- Pacetærskel $\leq 2,0$ V hos pace-afhængige patienter med ImageReady MR m/forbehold-pacingsystemet
- Ingen tegn på ledningsbrud eller kompromitteret integritet af impulsgenerator og ledninger

Indikationer og brug

Denne Boston Scientific-ledning er indiceret til brug som følger:

- Beregnet til kronisk pacing og sensing i højre atrium og/eller højre ventrikel, når de anvendes sammen med en kompatibel impulsgenerator

Kontraindikationer

Anvendelse af denne Boston Scientific-ledning er kontraindiceret til følgende patienter:

- Patienter, der er overfølsomme over for en nominal enkeltdosis på 0,91 mg dexamethasonacetat
- Patienter med mekaniske trikuspidale hjerteklapper

ADVARSLER

Generelt

- **Produktkendskab.** Læs denne manual omhyggeligt igennem før implantation for at undgå at beskadige impulsgeneratoren og/eller ledningen. Beskadigelser kan medføre, at patienten kommer til skade eller dør.
- **Kun til brug til en enkelt patient.** Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan beskadige enhedens struktur og/eller føre til enhedssvigt, hvilket igen kan føre til patientskade, sygdom eller død. Genanvendelse, genbehandling

4. Defineret som en Boston Scientific MR m/forbehold-impulsgenerator og -ledning(er), med alle porte optaget af en ledning eller portprop.

eller resterilisation kan desuden medføre risiko for kontamination af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, inklusive, men ikke begrænset til, overførsel af smittefarlige sygdomme fra en patient til en anden. Kontamination af enheden kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.

- **Backupdefibrilleringsbeskyttelse.** Eksternt defibrilleringsudstyr skal være umiddelbart tilgængelig under implantation og elektrofysiologiske tests. Hvis en induceret ventrikulær takyarytmi ikke standses inden for kort tid, kan dette medføre patientens død.
- **Disponibelt genoplivningsudstyr.** Sørg for, at der er en ekstern defibrillator og personale, som er uddannet i kardiopulmonal genoplivning (CPR), til stede under post-implantationstesten af enheden, hvis patienten skulle få brug for ekstern undsætning.
- **Ledningsbrud.** Brud på ledningen, løsrivelse, slid eller en forbindelse, der ikke er komplet, kan forårsage et periodisk eller kontinuerligt tab af pacing eller sensing eller begge dele.

Håndtering

- **Overdreven bøjning.** Selvom ledningen er bøjelig, kan den ikke tåle voldsom bøjning, bukning eller spænding. Dette kan forårsage strukturel svaghed, afbrydelse af lederen og/eller ledningsløsrivelse.
- **Kink ikke ledninger.** Ledningen må ikke kinkes, drejes eller flettes med andre ledninger, da dette kan forårsage slitage på ledningsisoleringen eller lederbeskadigelse.

Implantationsrelateret

- **Må ikke implanteres på en MR-scanningslokalitet af Zone III.** Implantation af systemet må ikke foretages på en MR-scanningslokalitet af Zone III (og højere) som defineret i American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁵. Dele af det tilhører, der er inkluderet sammen med impulsgeneratorer og ledninger inkl. momentnøgle og ledningsstiletter, er ikke egnede til MR m/forbehold og må ikke bringes ind i MR-scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningsstedets Zone III- eller IV-områder.
- **Elektrodeplacering over midten af septum.** Sikkerhed og effekt af placering af elektrodespiden i den højre ventrikel over septums midte er endnu ikke blevet klinisk fastslået.
- **Sørg for passende elektrodeposition.** Sørg for at opnå en passende elektrodeposition. I modsat fald kan det føre til suboptimale ledningsmålinger.

Postimplantation

- **Udsættelse for MR-scanning.** Medmindre alle brugsbetingelserne for MR-scanning (som beskrevet i Teknisk guide til MR-scanning) er opfyldt, opfylder MR-scanning af patienten ikke kravene for MR m/forbehold for det

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

implanterede system, og det kan resultere i alvorlig skade på patienten eller patientens død og/eller skade på det implanterede system.

Der henvises til Teknisk guide til MR-scanning for mulige uønskede hændelser, der gælder når brugsbetingelserne er overholdt eller ikke er overholdt, samt for en komplet liste over MR-scanningsrelaterede advarsler og forholdsregler.

- **Diatermi.** En patient med en implanteret impulsgenerator og/eller ledning må ikke udsættes for diatermi, da det kan føre til flimren, forbrænding af myokardiet og irreversibel beskadigelse af impulsgeneratoren pga. induceret strøm.

FORHOLDSREGLER

Kliniske overvejelser

- **Dexamethasonacetat.** Det er ikke fastslået, om de advarsler, forholdsregler eller komplikationer, der normalt forbindes med brug af dexamethasonacetat som injektionsvæske, også gælder anvendelse af en enhed, der frigør lokaliserede doser med lave koncentrationer. Se Physicians' Desk Reference™⁶ vedrørende en liste over mulige uønskede effekter.

Sterilisering og opbevaring

- **Hvis emballagen er beskadiget.** Blisterbakkerne og deres indhold er steriliseret med ætylenoxid før den endelige emballering. Når impulsgeneratoren og/eller ledningen modtages, er den steril, hvis emballagen er intakt. Hvis emballagen er våd, punkteret, åbnet eller på anden vis beskadiget, skal impulsgeneratoren og/eller ledningen returneres til Boston Scientific.
- **Opbevaringstemperatur.** Opbevar ved 25 °C (77 °F). Udsving er tilladt mellem 15 °C og 30 °C (59 °F og 86 °F). Stigninger under transport er tilladt op til 50 °C (122 °F).
- **Holdbarhedsdato.** Implanter impulsgeneratoren og/eller ledningen inden eller på datoen HOLDBARHEDSDATO (som står på etiketten), da denne dato er fastsat med henblik på en rimelig opbevaringsdato. Hvis datoen f. eks. er 1. januar, må ledningen ikke implanteres den 2. januar eller senere.

Håndtering

- **Nedsenk ikke i væske.** Elektrodespidsen må ikke tørres af med eller nedsænkes i væske. En sådan behandling reducerer mængden af tilgængeligt steroid, når ledningen implanteres.
- **Permanent omplacering.** Der kan muligvis ikke opnås optimal tærskelpræstation, hvis ledningen omplaceres permanent, idet steroidet kan være opbrugt.

6. Physicians' Desk Reference er et varemærke, der tilhører Thomson Healthcare Inc.

- **Beskyt mod overfladekontaminering.** Ledningen er bl.a. fremstillet af silikonegummi, som kan tiltrække partikler, og den skal derfor altid beskyttes mod overfladekontaminering.
- **En deformeret spiral må ikke ændres eller anvendes.** For at fremme korrekt funktion må der ikke anvendes en ledning med en deformeret spiral eller beskadiget fikseringsmekanisme. For at undgå elektrodebeskadigelse må der ikke gøres forsøg på at rette spiralen ud eller justere den. Undgå at holde i eller røre den distale spids.
- **Ingen mineralsk olie på ledningsspidsen.** Mineralsk olie må aldrig komme i kontakt med spiralen. Da mineralsk olie på spiralen kan forhindre vævsindvækst og overledning.
- **Kontrollér suturmanchettens position.** Sørg for, at suturmanchetten forbliver proksimalt for veneindførsingsstedet og i nærheden af terminalbootstøbningen under hele proceduren, indtil ledningen skal fastgøres.

Implantation

- **Vurder, om patienten er velegnet til indgrebet.** Der kan være yderligere faktorer vedrørende patientens generelle helbred og helbredsmæssige tilstand, som kan medføre, at implantation af dette system ikke er velegnet for patienten, selv om årsagen ikke er relateret til enhedens funktion eller formål. Hjerteforeningen og lignende interesseorganisationer har muligvis udgivet retningslinjer, der kan være nyttige i forbindelse med udførelsen af denne evaluering.
- **Ledningskompatibilitet.** Bekræft kompatibiliteten mellem ledning og impulsgenerator inden implantation. Brug af ikke-kompatible ledninger og impulsgeneratorer kan beskadige konnektoren og/eller resultere i potentielle uønskede konsekvenser, som f.eks. undersensning af hjerteaktivitet eller manglende levering af nødvendig terapi.
- **Brug den anbefalede stilet.** Det anbefales at anvende en stilet, der er beregnet til brug med denne ledning.
- **Udstyr tilsluttet elnettet.** Udvis stor forsigtighed, hvis der testes ledninger ved hjælp af udstyr, der tilsluttes netspændingen, da lækstrøm på mere end 10 µA kan inducere ventrikelflimren. Sørg for, at alt udstyr, der tilsluttes netspændingen, befinder sig inden for specifikationerne.
- **Bøj ikke ledningen i nærheden af grænsefladen mellem ledning og konnektorblok.** Sæt ledningskonnektoren lige ind i ledningsporten. Bøj ikke ledningen i nærheden af grænsefladen mellem ledning og konnektorblok. Ukorrekt indføring kan medføre beskadigelse af isoleringen eller konnektoren.
- **Veneløfter.** Veneløfteren er ikke hverken beregnet til venepunktur eller vævsdissektion under en fremlægningsprocedure. Sørg for, at veneløfteren ikke punkterer ledningsisoleringen. Dette kan forhindre, at ledningen virker optimalt.

- **Ledningen må ikke bøjes, når der er ført en stilet ind i den.** Ledningen må ikke bøjes, når der er ført en stilet ind i den. Hvis ledningen bøjes, kan det beskadige lederen og isoleringsmaterialet.
- **Værktøj anvendt på distal ende.** Anvend ikke instrumenter på ledningens distale ende, da dette kan beskadige ledningen. Undgå at holde eller håndtere ledningens distale spids.
- **Bøjning af stiletten.** Anvend ikke en skarp genstand til at bøje stiletten distale ende med. Stiletten må ikke bøjes, mens den er i ledningen. Hvis der foretrækkes en bøjet stilet, skal en lige stilet bøjes forsigtigt, før den føres ind i ledningen. På denne måde undgås beskadigelse af stiletten og ledningen.
- **Spiralen må ikke skrues for langt frem eller tilbage.** Spiralen må ikke skrues for langt frem eller tilbage. Ledningens lederspole eller fikseringsmekanisme kan blive beskadiget eller ødelagt, hvis du fortsat roterer konnektorstiften, når spiralen er ført helt frem eller tilbage.
- **Undgå at bøje spiralen skarpt, når den skrues frem eller tilbage.** Undgå at bøje ledningsterminalen eller ledningen skarpt, når spiralen skrues frem eller tilbage. Skarpe bøjninger kan øge risikoen for brud på lederspolen eller fikseringsmekanismen under udvidelse og tilbagetrækning af spiralen.
- **Maks. antal omdrejninger af konnektorstift.** Roter ikke konnektorstiften med eller mod uret mere end det anbefalede maksimale antal omdrejninger, der er anført i specifikationerne (Tabel 5 Specifikationer (nominelle) på side 31). Hvis konnektorstiften fortsat roteres, når spiralen er skruet helt frem eller tilbage (som konstateret ved gennemlysning), kan det medføre beskadigelse af ledningen, brud på lederspole under fiksering, ledningsløsrivelse, vævstrauma og/eller få den akutte pacetærskel til at stige.
- **Sørg for, at spiralen er skruet tilbage.** En ledning må ikke føres ind i venen, når spiralen er skruet frem, da dette kan beskadige vævet og/eller ledningen. Drej konnektorstiften mod uret for at skruе spiralen ind i den distale ledningsspids, inden den føres ind i venen.
- **Tilbageskrugging af spiral under implantation.** Fortsæt ikke med at anvende ledningen, hvis spiralen ikke kan skrues tilbage under implantation. Ledningen skal konstant roteres mod uret, når den fjernes, for at undgå utilsigtet vævstrauma og utilsigtet fiksering samt til at frigøre elektrodespiralen, hvis den har sat sig fast i væv.
- **Implanter ikke ledningen under clavícula.** Når ledningen implanteres via subclaviapunktur, må den ikke indføres under den mediale tredjedel af clavícula. Der er risiko for beskadigelse eller permanent løsrivelse af ledningen, hvis den implanteres på denne måde. Hvis implantation via v. subclavia ønskes, skal ledningen indføres i v. subclavia nær den laterale kant, hvor denne passerer over det første ribben for at undgå, at ledningen

fanges mellem m. subclavius eller ligamentstrukturer i tilknytning til den smalle costoklavikulære region. Det er fastslået, at ledningsbrud kan forårsages pga. indelukning i bløde vævsstrukturer såsom m. subclavius, lig. costocoracoideus eller lig. costoclaviculare.⁷

- **Tynd apikalvæg.** Hvis patienten har en tynd apikalvæg, bør det overvejes at anvende et andet fikseringssted.
- **Ledningsløsrivelse.** Hvis ledningen løsrives, skal den straks sættes på plads af en læge for at minimere et endokardialt trauma.
- **Undgå løsrivelse.** For at undgå løsrivelse skal det undgås at rotere konnektorstiften efter fiksering af ledningen.
- **Kompatible indføringsværktøjer.** Brug kun kompatible indføringsværktøjer til indføring af ledningen, da brugen af ikke-kompatible indføringsværktøjer kan medføre ledningsbeskadigelse eller patientskade.
- **Undgå stram striktur.** Når venen underbindes, må strikturen ikke være for stram. En stram striktur kan beskadige isoleringen eller skære venen over. Undgå, at den distale spids løsrives under forankringsproceduren.
- **Suturer ikke direkte over ledningen.** Der bør ikke anlægges sutur direkte over ledningen, da dette kan forårsage strukturel beskadigelse. Anvend suturmanchetten til at fastgøre ledningen proksimalt for indgangsstedet i venen for at hindre ledningsbevægelse.
- **Væg forsigtig ved fjernelse af suturmanchetten.** Undgå at fjerne eller bortskære suturmanchetten fra ledningen. Hvis der er nødvendigt at fjerne suturmanchetten, skal der udvises forsigtighed, da dette kan beskadige ledningen.
- **Brugen af flere suturmanchetter er ikke evalueret.** Brugen af flere suturmanchetter er ikke evalueret og anbefales ikke.

Hospitals- og behandlingsmiljøer

- **El-kirurgi.** Elkirurgi kan inducere ventrikulære arytmier og/eller ventrikelflimren og kan forårsage asynkron pacing, inhibering af pacing og/eller en reduktion af impulsgeneratorens paceoutput, hvilket muligvis kan føre til tab af capture.

Hvis elkirurgi er nødvendig, skal følgende overholdes for at minimere risikoen for ledningen. Se desuden impulsgeneratorens mærkning angående anbefalinger for programmering af enheden samt yderligere oplysninger om minimering af risici for patienten og systemet.

- Undgå direkte kontakt mellem elkirurgisk udstyr og impulsgenerator eller ledninger.
- Hold den elektriske strømbane så langt væk som muligt fra impulsgeneratoren og ledningerne.

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.

- Hvis elkirurgi udføres på væv i nærheden af enheden eller ledningerne, skal præ- og postmålinger for sense- og pacingtærskler samt impedanser monitoreres, for at vurdere systemets integritet og stabilitet.
- Brug korte, intermitterende og uregelmæssige bursts ved de lavest mulige energiniveauer.
- Brug et bipolar elkirurgisk system, når det er muligt.

• **Radiofrekvensablation (RF-ablation).** RF-ablation kan inducere ventrikulære arytmier og/eller ventrikel-flimren og kan forårsage asynkron pacing, inhibering af pacing og/eller en reduktion af impulsgeneratoren paceoutput, hvilket muligvis kan føre til tab af capture. RF-ablation kan desuden forårsage ventrikulær pacing op til Maximum Tracking Rate (MTR) (Maksimal sporingfrekvens (MTR)) og/eller ændringer i pacingtærskler. Udvis desuden forsigtighed under udførelse af enhver anden type hjerteablation hos patienter med implanterede enheder.

Hvis RF-ablation er medicinsk nødvendigt, skal følgende overholdes for at minimere risikoen for ledningen. Se desuden impulsgeneratorens mærkning angående anbefalinger for programmering af enheden samt yderligere oplysninger om minimering af risici for patienten og systemet.

- Undgå direkte kontakt mellem ablationskateteret og impulsgeneratoren og ledningerne. RF-ablation i nærheden af ledningens elektrode kan forårsage vævsskade ved grænsefladen mellem ledning og væv.
- Hold den elektriske strømbane så langt væk som muligt fra impulsgeneratoren og ledningerne.
- Hvis RF-ablation udføres på væv i nærheden af enheden eller ledningerne, skal præ- og postmålinger for sense- og pacingtærskler samt impedanser monitoreres, for at vurdere systemets integritet og stabilitet.
- **Indføring af guidewirer for centralvenekatetre.** Udvis forsigtighed under indføring af guidewirer til anlæggelse af andre typer centralvenekatetersystemer, som f.eks. PIC-line katetre eller Hickman-katetre, på steder, hvor der er risiko for at støde på impulsgeneratorledninger. Indføring af sådanne guidewirer i vener, der indeholder ledninger, kan medføre, at ledningerne bliver beskadiget eller løsrivet.

Opfølgningstest

- **Ledningsfunktion i kronisk tilstand.** For nogle patienter kan ledningsfunktionen under implantationen ikke benyttes til at forudsige funktionen i den kroniske tilstand. Det anbefales derfor at udføre ledningsevalueringsopfølgning efter implantationen ved den rutinemæssige opfølgning af impulsgeneratoren samt yderligere opfølgninger efter behov.

Mulige uønskede hændelser

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

- Luftemboli
- Allergisk reaktion
- Arteriel skade med efterfølgende stenose
- Blødning
- Bradykardi
- Brud i/svigt af implantationsinstrumenterne
- Hjerterperforering
- Hjertetamponade
- Kronisk beskadigelse af nerver
- Komponentsvigt
- Brud på leder-coil
- Død
- Elektrolytubalance/dehydrering
- Forhøjede tærskler
- Erosion
- Overdreven vækst af fibrøst væv
- Ekstrakardial stimulation (muskel-/nervestimulation)
- Væskeophobning
- Afstødning af fremmedlegeme
- Dannelse af hæmatomer eller seromer
- Hjerteblok
- Blødning
- Hæmothorax
- Manglende evne til at pace
- U hensigtsmæssig terapi (f.eks. shock og antitakykardipacing [ATP] (hvor det er aktuelt), pacing)
- Smerter på incisionsstedet
- Ukomplet forbindelse mellem ledning og impulsgenerator
- Infektion, herunder endocarditis
- Ledningsløsrivelse
- Ledningsbrud
- Brud eller slid på ledningens isolering

- Deformation af ledningsspids og/eller brud
- Malignitet eller forbrænding af huden på grund af fluoroskopisk bestråling
- Myokardietrauma (f.eks. vævsskade, klapskade)
- Myopotential sensing
- Oversensing/undersensing
- Perikardial gnidning, ekssudation
- Pneumothorax
- Migration af impulsgeneratoren og/eller ledning
- Synkope
- Takarytmier, omfatter acceleration af arytmier og tidlig, tilbagevendende atrieflimren
- Trombose/tromboemboli
- Beskadigelse af hjerteklap
- Vasovagal respons
- Veneokklusion
- Venøst trauma (f.eks. perforering, dissektion, erosion)

Se en liste over mulige uønskede hændelser i forbindelse med MRI scanning i den relevante tekniske guide til MR-scanning til et ImageReady MR m/forbehold-pacing- eller defibrilleringssystem.

Garantioplysninger

Der foreligger et garantibevis for begrænset garanti for ledningen. Kontakt Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden for at få en kopi.

OPLYSNINGER TIL BRUG PRÆIMPLANTATION

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

Ledningen er udelukkende fremstillet, solgt og beregnet til den angivne brug.

Klargøring til indgreb

Overvej følgende inden implantationen:

- Instrumenter til hjertermonitorering, billeddannelse (røntgengennemlysning), defibrillering og måling af ledningssignaler skal være tilgængelige under implantationen.
- Isolér altid patienten fra potentielt farlig lækstrøm, når der anvendes elektrisk udstyr.
- Sterile reserveenheder af alle implanterbare enheder skal ligeledes være tilgængelige i tilfælde af eventuel beskadigelse eller kontaminering.

Medfølgende dele

Følgende dele leveres sammen med ledningen:

Veneløfter

Stiletter

Stiletguide

Fikseringsværktøjer

Dokumentation

Tilbehør

Foruden det tilbehør, der leveres sammen med ledningen, er der separat pakket tilbehør tilgængeligt.

Veneløfter

Veneløfteren er et plastinstrument beregnet til engangsbrug, der anvendes til at lette indføring i en vene under fremlægningen.

Røntgentæt suturmanchet

Den røntgentætte suturmanchet er en justerbar, rørformet forstærkning, der er synlig under fluoroskopi. Den anbringes over den udvendige ledningsisolering og er beregnet til at sikre og beskytte ledningen ved veneindføringsstedet, når ledningen er anbragt. Brug af en suturmanchet reducerer risikoen for strukturel beskadigelse, når der sutureres direkte over ledningen. Hvis en suturmanchet skal flyttes, skal den klemmes forsigtigt og trækkes over ledningen, indtil den befinder sig på den ønskede placering. Ruden er beregnet til at lette komprimeringen af suturmanchetten på ledningen under suturering.

BEMÆRKNING: En røntgentæt suturmanchet er formonteret på ledningen og er desuden tilgængelig i en opslidset form som tilbehør (model 6402). Den opslidsede tilbehørssuturmanchet er beregnet til anvendelse som en erstatning for den formonterede suturmanchet, hvis denne beskadiges eller mistes.

FORSIGTIG: Brugen af flere suturmanchetter er ikke evalueret og anbefales ikke.

Stiletter

Stiletter letter placeringen af ledningen. Sørg for at anvende den længde, der passer til ledningen. Stiletter fås med forskellige grader af stivhed, der anvendes afhængigt af implantationsteknikken og patientens anatomi.

Tabel 1. Stiletlængder og -stivhed

Ledningsmodelnummer (type)	Længde (cm) (trykt på stiletknappens hætte)	Anbefalet stiletmodelnummer (type)	Stiletstivhed og knapfarve	Stilethættefarve
7740 (lige)	45	5012 (lang, tilspidset)	Blød = grøn	Hvid

Tabel 1. Stiletlængder og -stivhed (fortsat)

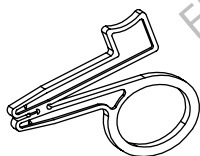
Ledningsmodelnummer (type)	Længde (cm) (trykt på stiletknappens hætte)	Anbefalet stiletmodelnummer (type)	Stiletstivhed og knapfarve	Stilethættefarve
		5003 (lige)	Ekstra blød = gul	
		6053 (bred, atriel J)	Blød = grøn	
		6506 (atriel J)	Blød = grøn	
7741 (lige)	52	5013 (lang, tilspidset)	Blød = grøn	Rød
		5004 (lige)	Ekstra blød = gul	
		6054 (bred, atriel J)	Blød = grøn	
		6586 (atriel J)	Blød = grøn	Gul
7742 (lige)	59	5014 (lang, tilspidset)	Blød = grøn	
		5005 (lige)	Ekstra blød = gul	
		6055 (bred, atriel-J) ^a	Blød = grøn	
		6603 (atriel-J) ^a	Blød = grøn	

a. Stiletmodellen fås kun som tilbehør.

FORSIGTIG: Det anbefales at anvende en stilet, der er beregnet til brug med denne ledning.

Fikseringsværktøj

Fikseringsværktøjet kan fastgøres til konnektorstiften og roteres med uret for at skrue spiralen ind eller mod uret for at skrue spiralen ud (Figur 1 Fikseringsværktøj på side 13).



Figur 1. Fikseringsværktøj

Ledningshætte

Ledningshætten skal anvendes til at isolere eller lukke den ledningsterminal, der ikke er ført ind i impulsgeneratoren. Fastgør ledningshætten til ledningsterminalen ved at placere en sutur i ledningshættens rille. Brug en passende hætte til ledningen.

IMPLANTATION

BEMÆRKNING: Vælg den korrekte ledningslængde til den pågældende patient. Det er vigtigt at vælge en tilstrækkeligt lang ledning for at undgå skarpe hjørner eller knæk, og for at den overskydende ledning i lommen kan have en blød kurvning. Typisk vil et minimum på 5 til 10 cm overskydende ledning være tilstrækkeligt til at opnå denne konfiguration i lommen.

BEMÆRKNING: Se den relevante tekniske guide til MR-scanning til et ImageReady MR m/forbehold-pacing- eller defibrilleringssystem for overvejelser, der berører valg og implantering af ledninger til brug som en del af et MR m/forbehold-system. Brug af Boston Scientific MR m/forbehold impulsgeneratorer og ledninger er påkrævet, for at et implanteret system kan anses for at være MR m/forbehold. Se den relevante tekniske guide til MR-scanning til et ImageReady MR m/forbehold-pacing- eller defibrilleringssystem for modelnumre på impulsgeneratorer, ledninger, tilbehør og andre systemkomponenter, der er nødvendige for at leve op til brugsbetingelserne for MR m/forbehold-scanning.

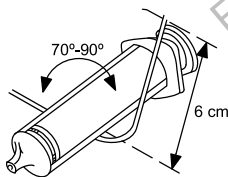
BEMÆRKNING: Andre implanterede enheder eller patienttilstande kan medføre, at en patient ikke er egnet til en MR-scanning, uafhængigt af statussen for patientens ImageReady MR m/forbehold-system.

Indføring af stiletten

Følg nedenstående trin for at indføre en stilet.

1. Fjern en eventuelt allerede isat stilet, før der indføres en ny.
2. Vælg en stilet med den relevante funktion og med den ønskede stivhed. Bøj om ønsket forsigtigt stiletten med et sterilt instrument med glat overflade (f.eks. en 10 cc eller 12 cc sprøjtecylinder) (Figur 2 Bøj stiletten på side 14).

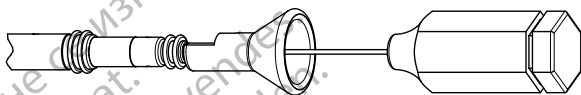
FORSIGTIG: Anvend ikke en skarp genstand til at bøje stiletens distale ende med. Stiletten må ikke bøjes, mens den er i ledningen. Hvis der foretrækkes en bøjet stilet, skal en lige stilet bøjes forsigtigt, før den føres ind i ledningen. På denne måde undgås beskadigelse af stiletten og ledningen.



Figur 2. Bøj stiletten

3. Før den valgte stilet ind gennem konnektorstiften eller stiletguiden, hvis den anvendes (Figur 3 Indfør stiletten på side 15).

BEMÆRKNING: Undgå, at kropsvæske kommer i kontakt med stiletten for at optimere indføring i ledningen.



Figur 3. Indfør stiletten

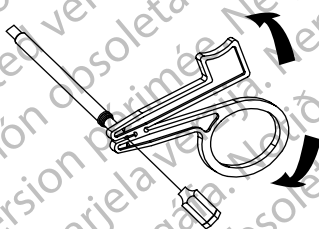
4. Sørg for, at stiletten er ført helt ind i ledningen, inden ledningen føres ind i venen.

FORSIGTIG: Ledningen må ikke bøjes, når der er ført en stilet ind i den. Hvis ledningen bøjes, kan det beskadige lederen og isoleringsmaterialet.

Håndtering af fikseringsspiralen

Inden ledningen implanteres, skal dens mekaniske funktion kontrolleres.

1. Hold fat i fikseringsværktøjet og ledningsterminalen. Fastgør fikseringsværktøjet ved at presse håndtagene sammen og anbringe ledningens stift i den præformede rille. Udløs spændingen i håndtagene, så konnektorstiften fastgøres i fikseringsværktøjet.



Figur 4. Fikseringsværktøj fastgjort

2. Roter langsomt konnektorstiften med uret (med ca. 1 pr. sekund) for at skruе spiralen frem og mod uret for at skruе den tilbage, og observer visuelt, at spiralen skrues frem og tilbage.

BEMÆRKNING: Det forventede antal drejninger og det anbefalede maksimale antal drejninger for at skruе spiralen frem eller tilbage er angivet i specifikationerne (Tabel 5 Specifikationer (nominelle) på side 31). Eventuelle krumninger i stiletten kan øge antallet af nødvendige omdrejninger for at skruе spiralen frem eller tilbage.

FORSIGTIG: Spiralen må ikke skrues for langt frem eller tilbage. Ledningens lederspole eller fikseringsmekanisme kan blive beskadiget eller ødelagt, hvis du fortsat roterer konnektorstiften, når spiralen er ført helt frem eller tilbage.

FORSIGTIG: Hvis spiralen ikke kan skrues helt frem eller tilbage, må ledningen ikke anvendes.

FORSIGTIG: For at fremme korrekt funktion må der ikke anvendes en ledning med en deformeret spiral eller beskadiget fikseringsmekanisme. For at undgå elektrodebeskadigelse må der ikke gøres forsøg på at rette spiralen ud eller justere den. Undgå at holde i eller røre den distale spids.

FORSIGTIG: Undgå at bøje ledningsterminalen eller ledningen skarpt, når spiralen skrues frem eller tilbage. Skarpe bøjninger kan øge risikoen for brud på lederspølen eller fikseringsmekanismen under udvidelse og tilbagetrækning af spiralen.

3. Sørg for, at spiralen er skruet ind i den distale ledningsspids, før ledningen føres ind i venen.

FORSIGTIG: En ledning må ikke føres ind i venen, når spiralen er skruet frem, da dette kan beskadige vævet og/eller ledningen. Drej konnektorstiften mod uret for at skruer spiralen ind i den distale ledningsspids, inden den føres ind i venen.

4. Kobl fikseringsværktøjet af konnektorstiften, inden ledningen føres ind i venen.

Indføring af ledningen

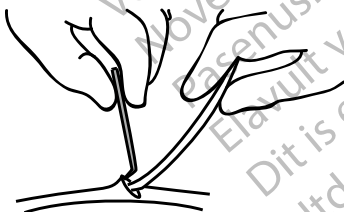
Ledningen kan føres ind ved hjælp af en af følgende metoder: via v. cephalica eller gennem v. subclavia eller v. jugularis int.

- **Ved fremlægning gennem venstre eller højre v. cephalica** Der kræves kun én incision over den deltopektorale rille for at få adgang til v. cephalica dx. eller sin. i den deltopektorale rille.

Den veneløfter, der leveres sammen med ledningen, kan anvendes til at lette adgangen under fremlægningsproceduren. Isolér den valgte vene, og før veneløfterens spids ind i venens lumen via denne incision.

Veneløfterens spids skal vende i retning af den ønskede passage for ledningen, når løfteren hæves og vippes forsigtigt. Før ledningen under veneløfteren og ind i venen.

FORSIGTIG: Veneløfteren er ikke hverken beregnet til venepunktur eller vævsdissektion under en fremlægningsprocedure. Sørg for, at veneløfteren ikke punkterer ledningsisoleringen. Dette kan forhindre, at ledningen virker optimalt.



Figur 5. Anvendelse af veneløfteren

- **Perkutant eller via venefremlægning gennem v. subclavia** Et introducersæt til v. subclavia kan erhverves til anvendelse under perkutan

indføring af ledningen. Se specifikationerne vedrørende den anbefalede introducerstørrelse.

FORSIGTIG: Når ledningen implanteres via subclaviapunktur, må den ikke indføres under den mediale tredjedel af clavícula. Der er risiko for beskadigelse eller permanent løsrivelse af ledningen, hvis den implanteres på denne måde. Hvis implantation via v. subclavia ønskes, skal ledningen indføres i v. subclavia nær den laterale kant, hvor denne passerer over det første ribben for at undgå, at ledningen fanges mellem m. subclavius eller ligamentstrukturer i tilknytning til den smalle costoclavikulære region. Det er fastslået, at ledningsbrud kan forårsages pga. indelukning i bløde vævsstrukturer såsom m. subclavius, lig. costocoracoideus eller lig. costoclaviculare.⁸

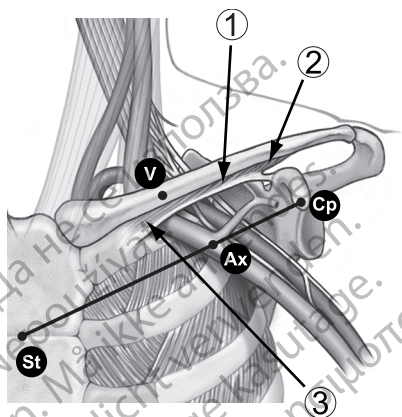
Ledninger, der er placeret ved perkutan punktur af v. subclavia, skal indføres i v. subclavia, hvor denne passerer over det første ribben (frem for mere medalt) for at undgå, at ledningen fanges mellem m. subclavius eller ligamentstrukturer i tilknytning til den smalle costoclavikulære region.⁹ Det anbefales, at ledningen indføres i v. subclavia nær den laterale kant af det første ribben.

Spøjten skal anbringes direkte over og parallelt for v. axillaris for at mindske risikoen for, at nålen får kontakt med a. axillaris, a. subclavia eller plexus brachialis. Fluoroskopi er et nyttigt hjælpemiddel til lokalisering af det første ribben og til styring af nålen.

Nedenstående trin forklarer, hvordan indførsesstedet i huden identificeres, og de angiver nålens retning mod v. subclavia, hvor denne krydser det første ribben.

1. Identificer punkterne St (sternalvinkel) og Cp (coracoidt forløb) (Figur 6 Indførsessted for perkutan punktur af v. subclavia på side 18).

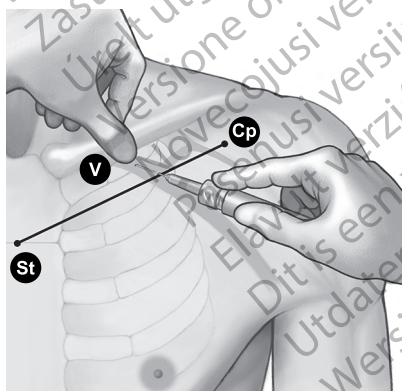
8. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445-457.
9. Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian venipuncture to avoid lead fracture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



[1] M. subclavius [2] lig. costocoracoideus [3] lig. costoclaviculare

Figur 6. Indførigssted for perkutan punktur af v. subclavia

2. Tegn en linje visuelt mellem St og Cp, og opdel stykket i tredjedele. Nålen skal gennembryde huden, hvor den midterste og den laterale tredjedel mødes, umiddelbart over v. axillaris (punkt Ax).
3. Placer en pegefinger på clavícula, hvor den mediale og den midterste tredjedel mødes (punkt V). Under dette punkt skulle v. subclavia være placeret.
4. Tryk tommelfinger mod pegefingeren, og lad den stikke 1-2 centimeter under clavícula for at beskytte m. subclavius mod nålen (når der er tydelig hypertrofi af m. pectoralis, skal tommelfingeren stikke ca. to centimeter under clavícula, fordi m. subclavius også vil være hypertrofisk) (Figur 7 Placering af tommelfinger og nålens indstikssted på side 18).



Figur 7. Placering af tommelfinger og nålens indstikssted

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

Placering af ledning i højre atrium

Der medfølger to forskellige J-formede stiletter. Den ene har en længere rækkevidde og er sandsynligvis velegnet til de fleste patienters anatomier. Den mindste stilet er sandsynligvis mere velegnet til en patient med et mindre atrium eller en patient, som tidligere har gennemgået en hjerteoperation.

Elektroderne skal være placeret korrekt, for at ledningen fungerer korrekt. Følg nedenstående anvisninger for at placere ledningen.

1. Sørg for, at spiralen er skruet tilbage.

FORSIGTIG: En ledning må ikke føres ind i venen, når spiralen er skruet frem, da dette kan beskadige vævet og/eller ledningen. Drej konnektorstiften mod uret for at skrue spiralen ind i den distale ledningsspids, inden den føres ind i venen.

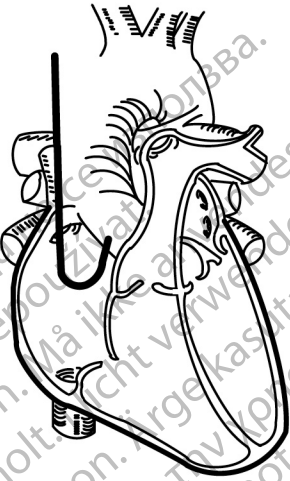
2. Brug en lige stilet til at føre ledningen ind i højre atrium.

3. Med ledningen lavt i højre atrium trækkes den lige stilet tilbage, og den J-formede eller en bøjet, lige stilet indføres.

4. Træk forsigtigt i ledning/stiletenheden ved det venøse indførsissted for at sikre, at der er kontakt mellem ledningsspidsen og endokardiet. Det betragtes som en tilfredsstillende placering, når ledningens spids er anbragt mod endokardiet i atriet (Figur 8 Atrial placering på side 20).

5. Når ledningen er placeret, skrues spiralen frem som beskrevet i afsnittet om fiksering af ledningen ("Fiksering af ledningen" på side 21).

ADVARSEL: Sørg for at opnå en passende elektrodeposition. I modsat fald kan det føre til suboptimale ledningsmålinger.



Figur 8. Atrial placering

Placering af ledning i højre ventrikel

Elektroderne skal være placeret korrekt, for at ledningen fungerer korrekt. Følg nedenstående anvisninger for at placere ledningen.

1. Sørg for, at spiralen er skruet tilbage.

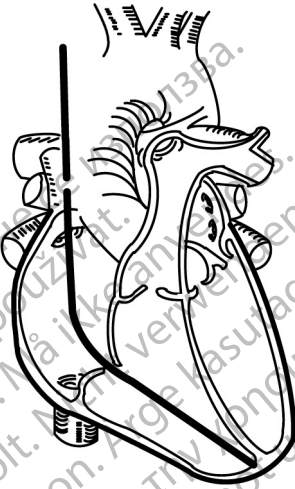
FORSIGTIG: En ledning må ikke føres ind i venen, når spiralen er skruet frem, da dette kan beskadige vævet og/eller ledningen. Drej konnektorstiften mod uret for at skruer spiralen ind i den distale ledningsspids, inden den føres ind i venen.

2. Træk stiletten delvist tilbage for at gøre brug af den fleksible silikonhals under placeringen af ledningen. Tilbagetrækning af stiletspiden proksimalt for anoden minimerer stivheden i spidsen og giver øget fleksibilitet i spidsområdet.
3. Brug en lige stilet til at føre ledningen ind i højre atrium.
4. Før ledningen gennem tricuspidalklappen, eller anbring spidsen mod den laterale atrielle væg, og før den bøjede ledning tilbage gennem tricuspidalklappen.

BEMÆRKNING: En bøjet stilet kan gøre det nemmere at manøvrere ledningen.

5. Under fluoroskopi og med en stilet i ledningen føres ledningen så langt frem som muligt, så elektrodespiden befinder sig i sundt myokardievæv i højre ventrikels apex.

ADVARSEL: Sørg for at opnå en passende elektrodeposition. I modsat fald kan det føre til suboptimale ledningsmålinger.



Figur 9. Ventrikulær placering

6. Kontrollér under fluoroskopi, at den distale elektrodespids befinder sig i den højre ventrikel.

FORSIGTIG: Hvis patienten har en tynd apikalvæg, bør det overvejes at anvende et andet fikseringssted.

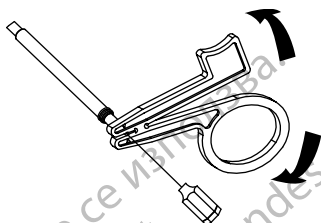
Fiksering af ledningen

Ledningsspiralen er elektrisk ledende for at tillade mapping (måling af pace- og sensetærskler) af potentielle elektrodepositioner uden at skrue spiralen ind i vævet. Mapping forud for ledningsfiksering anbefales, da det kan reducere det potentielle behov for placering af flere ledninger.

Når dataene er acceptable, og den korrekte position er fundet, fortsættes der med fiksering af ledningen.

BEMÆRKNING: Fasthold stiletten i en delvis tilbageskruet position, når ledningen placeres i RV apex eller den frie RV-væg, for at minimere tippens stivhed.

1. Fastgør fikseringsværktøjet til konnektorstiften som angivet i nedenstående trin.
 - a. Klem håndtagene sammen, og anbring stiften i den præformede rille.
 - b. Udløs spændingen i håndtagene, så konnektorstiften fastgøres i fikseringsværktøjet.



Figur 10. Fikseringsværktøj fastgjort

2. Anvend et passende tryk på ledningen for at anbringe den distale elektrode mod det ønskede fikseringssted.
3. Roter fikseringsværktøjet langsomt med uret (med ca. 1 rotation pr. sekund) for at skruе den distale elektrod spiral frem og fæstne den i hjertevæggen.

BEMÆRKNING: Stilettens krumning, forlænet implantationstid og gentagne omplaceringer af ledningen kan forøge det nødvendige antal omdrejninger for at skruе spiralen frem eller tilbage.

BEMÆRKNING: Det nødvendige antal omdrejninger for at skruе spiralen frem eller tilbage kan variere alt efter patientens anatomi og implantationsforhold. Fasthold en lige bane, der kommer ud af patientens krop så vidt muligt.

FORSIGTIG: Undgå at bøje ledningsterminalen eller ledningen skarpt, når spiralen skrues frem eller tilbage. Skarpe bøjninger kan øge risikoen for brud på lederspølen eller fikseringsmekanismen under udvidelse og tilbagetrækning af spiralen.

FORSIGTIG: Roter ikke konnektorstiften med eller mod uret mere end det anbefalede maksimale antal omdrejninger, der er anført i specifikationerne (Tabel 5 Specifikationer (nominelle) på side 31). Hvis konnektorstiften fortsat roteres, når spiralen er skruet helt frem eller tilbage (som konstateret ved gennemlysning), kan det medføre beskadigelse af ledningen, brud på lederspøle under fiksering, ledningslørivelse, vævstrauma og/eller få den akutte pacetærskel til at stige.

4. Se på de røntgenfaste markører under fluoroskopi for at konstatere, hvornår fikseringsspiralen er skruet helt frem. Fuld fremføring er opnået, når de røntgentætte markører er samlet, og fikseringsspiralen er skruet uden for de distale fluoroskopimarkører (Tabel 2 Fluoroskopisk visning af spiralelektrode på side 22).

Tabel 2. Fluoroskopisk visning af spiralelektrode

Skruet helt tilbage	Skruet helt frem

5. Hold løst i ledningens proksimale ende, og fjern fikseringsværktøjet fra konnektorstiften ved at trykke håndtagene sammen, når ledningen er fæstnet det ønskede sted.

BEMÆRKNING: Når værktøjet er udløst, kan der observeres en minimal rotation i modsat retning i konnektorstiften.

Kontrol af ledningsstabilitet

Følg nedenstående trin for at kontrollere ledningsstabiliteten:

1. Efter fiksering skal stiletten trækkes delvist 8 til 10 cm tilbage. (Se også trin 5 på denne liste).

FORSIGTIG: For at undgå løsrivelse skal det undgås at rotere konnektorstiften efter fiksering af ledningen.

2. Kontrollér ledningens stabilitet ved hjælp af fluoroskopi. Ryk ikke i ledningen. Hvis det er muligt, skal patienten hoste eller tage en række dybe indåndinger.
3. Ved atrieal implantation skal det kontrolleres, at ledningen bevæger sig korrekt og er tilstrækkelig slap, når ledningsspidsen er fastgjort i atrium:
 - Når patienten ånder ud, skal ledningens J-form være tydeligt fikseret i auricula atri.
 - Når patienten ånder ind, retter J-formen sig ud, så den danner en L-form. Ledningen er tilstrækkelig slap, hvis den danner en L-form. Ledningen er for slap, hvis den falder ned under tricuspidalklappen.
4. Ved ventrikulær implantation skal det kontrolleres, at ledningen bevæger sig korrekt og er tilstrækkelig slap i ventriklen, når ledningsspidsen er fastgjort i atrium.
5. Når elektrodepositionen er tilfredsstillende, trækkes stiletten tilbage.

FORSIGTIG: Hvis ledningen løsrives, skal den straks sættes på plads af en læge for at minimere et endokardialt trauma.

Omplacering af ledningen

Følg nedenstående trin, hvis ledningen skal omplaceres.

1. Sæt fikseringsværktøjet på igen, og roter værktøjet mod uret for at skruer spiralen tilbage.
2. Vis de røntgenfaste markører under røntgengennemlysning for at kontrollere, at spiralen er skruet tilbage og er helt fri af hjertevæggen, før der gøres forsøg på at omplacere ledningen.

FORSIGTIG: Roter ikke konnektorstiften med eller mod uret mere end det anbefalede maksimale antal omdrejninger, der er anført i specifikationerne (Tabel 5 Specifikationer (nominelle) på side 31). Hvis konnektorstiften fortsat roteres, når spiralen er skruet helt frem eller tilbage (som konstateret ved gennemlysning), kan det medføre beskadigelse af ledningen, brud på lederspole under fiksering, ledningsløsrivelse, vævstrauma og/eller få den akutte pacetærskel til at stige.

FORSIGTIG: Fortsæt ikke med at anvende ledningen, hvis spiralen ikke kan skrues tilbage under implantation. Ledningen skal konstant roteres mod uret, når den fjernes, for at undgå utilsigtet vævstrauma og utilsigtet fiksering samt til at frigøre elektrodespiralen, hvis den har sat sig fast i væv.

3. Fastgør elektroden igen ved hjælp af de tidligere omtalte procedurer for håndtering, placering og kontrol af ledningsstabilitet.

Vurdering af ledningens præstation

Kontroller ledningens elektriske præstation ved hjælp af en Pacing System Analyzer (PSA), før ledningen sluttes til impulsgeneratoren. Bekræftelse af den elektriske præstation, bekræfter ligeledes elektrodeintegritet.

1. Når ledningen er placeret det ønskede sted, skal stiletten trækkes delvist tilbage, så der er adgang til konnektorstiften.
2. Slut ledningen til PSA'en.
 - For bipolære ledninger er ledningens konnektorstift katoden (-), og den skal sluttes til den negative leder på PSA-patientkablet. Ledningsterminalens ring er anoden (+), og den skal sluttes til patientkablets positive leder.
3. Udfør målingerne som angivet i tabellen.

Tabel 3. Anbefalede tærskel- og sensemålinger

Målinger	Atrielle data	Ventrikulære data
Spændingstærskel (impulsbreddeindstilling 0,5 ms)	$\leq 1,5 \text{ V}$	$\leq 1,0 \text{ V}$
P-tak/R-tak	$\geq 2,0 \text{ mV}$	$\geq 5,0 \text{ mV}$
Impedans	200-2000 Ω	200-2000 Ω

- Impulsgeneratorens målinger stemmer muligvis ikke helt overens med PSA-målingerne pga. signalfiltrering. Baselinemålinger skal ligge inden for de anbefalede værdier, der er angivet i tabellen.
 - Lavere spontane potentialer, længere durationer og højere pacetærskel kan betyde, at ledningen er placeret i iskæmisk eller arret væv. Da signalkvaliteten kan forringes, skal ledningen eventuelt omplaceres, så der opnås et signal med størst mulig amplitude, korteste duration og laveste pacetærskel.
4. Hvis målingerne ikke er i overensstemmelse med værdierne i tabellerne, skal følgende trin udføres:
 - Fjern PSA'en fra ledningen.
 - Før stiletten ind igen, omplacer ledningen ifølge de tidligere beskrevne procedurer, og gentag ledningsevalueringsprocessen.
 - Hvis testresultaterne ikke er tilfredsstillende, kan yderligere omplacering eller udskiftning af ledningssystemet være påkrævet.

Tag følgende oplysninger i betragtning:

- Lave aflæsninger af stimulationstærsklen angiver en ønskelig sikkerhedsmargen, idet stimulationstærsklen kan stige efter implantation.
 - De indledende elektriske målinger kan afvige fra anbefalingerne pga. akut celletrauma. Vent i ca. 10 minutter, hvis dette sker, og gentag testen. Værdierne kan afhænge af patientspecifikke faktorer såsom vævstilstand, elektrolytbalance og lægemiddelinteraktioner.
 - Amplitude- og durationsmålinger omfatter ikke strømskade og tages under patientens normale baselinerytme.
 - Overrotation af konnektorstiften kan øge lokal vævstrauma og forårsage midlertidigt høje spændingstærskler.
5. Test for diafragmastimulation ved pacing af ledningen til et højspændingsoutput under brug af professionel medicinsk vurdering for at vælge outputspænding. Juster ledningskonfigurationerne og ledningspositionen efter behov. PSA test ved høje output bør også tages i betragtning med henblik på bedre at kunne karakterisere stimulationsmargenerne. Der skal udføres test for alle ledningsplaceringer.
6. Når der er opnået acceptable målinger, fjernes pacing system analyserens tilslutninger, og stiletten fjernes.

Fastgørelse af ledningen

Når elektroderne er anbragt i en tilfredsstillende position, fastgøres ledningen med suturmanchetten, så der opnås permanent hæmostase og stabilisering af ledningen. Teknikker til fastgørelse af suturmanchetter kan variere afhængigt af den anvendte teknik til ledningsindføring. Observer følgende advarsel og forholdsregler, når ledningen fastgøres.

ADVARSEL: Ledningen må ikke kinkes, drejes eller flettes med andre ledninger, da dette kan forårsage slitage på ledningsisoleringen eller lederbeskadigelse.

FORSIGTIG: Når venen underbindes, må strikturen ikke være for stram. En stram striktur kan beskadige isoleringen eller skære venen over. Undgå, at den distale spids løsriver under forankringsproceduren.

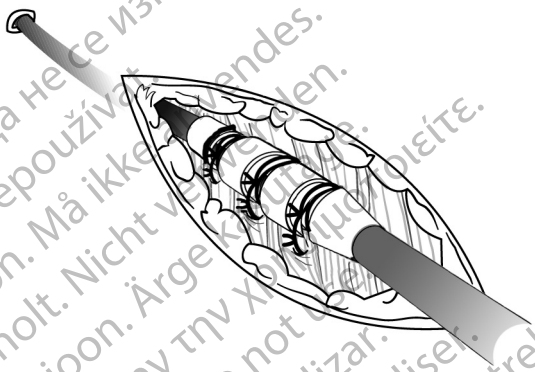
FORSIGTIG: Der bør ikke anlægges sutur direkte over ledningen, da dette kan forårsage strukturel beskadigelse. Anvend suturmanchetten til at fastgøre ledningen proksimalt for indgangsstedet i venen for at hindre ledningsbevægelse.

FORSIGTIG: Undgå at fjerne eller bortskære suturmanchetten fra ledningen. Hvis der er nødvendigt at fjerne suturmanchetten, skal der udvises forsigtighed, da dette kan beskadige ledningen.

FORSIGTIG: Brugen af flere suturmanchetter er ikke evalueret og anbefales ikke.

Perkutan implantationsteknik

1. Træk introducerhylstret tilbage, og før suturmanchetten dybt ind i vævet (Figur 11 Eksempel på suturmanchet, perkutan implantationsteknik på side 26).

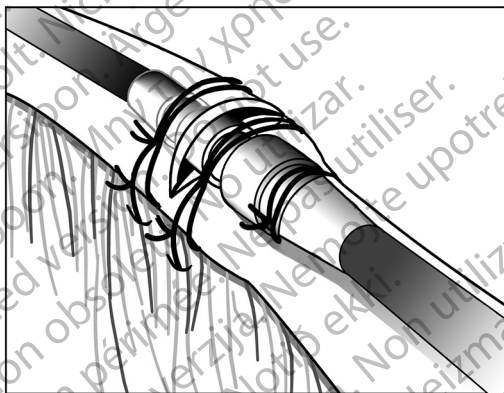


Figur 11. Eksempel på suturmanchet, perkutan implantationsteknik

2. Brug mindst to riller til at underbinde suturmanchetten og ledningen til fascia. For at opnå yderligere stabilitet kan manchetten fastgøres til ledningen, før manchetten fastgøres til fascia.
3. Kontrollér suturmanchetten efter fastgørelsen for at påvise stabilitet og forankring ved at tage fat om suturmanchetten med fingrene og forsøge at bevæge ledningen i begge retninger.

Venefremlægningsteknik

1. Før suturmanchetten ind i venen forbi den distale rille.
2. Underbind venen rundt om suturmanchetten for at opnå hæmostase.
3. Fastgør ledningen og venen til den nærliggende fascia ved hjælp af samme rille (Figur 12 Eksempel på suturmanchet, venefremlægning på side 27).



Figur 12. Eksempel på suturmanchet, venefremlægning

4. Brug mindst to riller til at fastgøre manchetten til ledningen. Fastgør ledningen og suturmanchetten til den nærliggende fascia.
5. Kontrollér suturmanchetten efter fastgørelsen for at påvise stabilitet og forankring ved at tage fat om suturmanchetten med fingrene og forsøge at bevæge ledningen i begge retninger.

Tilslutning til en impulsgenerator

Vejledning i tilslutning af ledningens terminaler til impulsgeneratoren findes i manualen for læger for den relevante impulsgenerator.

1. Kontrollér, at stiletten og eventuelt konnektorstifttilbehør er fjernet, før ledningen slutes til impulsgeneratoren.
2. Når ledningen er fastgjort ved indførsesstedet i venen, kontrolleres positionen og tærskelmålingerne igen, og derefter slutes ledningen til impulsgeneratoren vha. den fremgangsmåde, der beskrives i manualen for læger for den relevante impulsgenerator.
3. Tag fat i terminalen umiddelbart distalt for terminalringkontakterne, og før ledningsterminalen helt ind i impulsgeneratorens port, indtil konnektorstiften er synlig på den anden side af sætskrueblokken. Hvis det er vanskeligt at indføre konnektorstiften, skal det kontrolleres, at sætskruen er skruet helt tilbage.

BEMÆRKNING: Om nødvendigt kan ledningskonnektorerne smøres med ganske lidt sterilt vand for at lette indføringen.

4. Hold fast i ledningen i det afmærkede område, og træk forsigtigt i den for at sikre, at den er tilsluttet korrekt.

FORSIGTIG: Sæt ledningskonnektoren lige ind i ledningsporten. Bøj ikke ledningen i nærheden af grænsefladen mellem ledning og konnektorblok. Ukorrekt indføring kan medføre beskadigelse af isoleringen eller konnektoren.

BEMÆRKNING: Hvis ledningskonnektoren ikke slutes til en impulsgenerator på tidspunktet for implantation af ledningen, skal der sættes en hætte på konnektoren, før lommeincisionen lukkes. Ledningshætten er udformet specielt til dette formål. Anbring en sutur rundt om ledningshætten for at holde den på plads.

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

Elektrisk funktion

1. Evaluer ledningssignalerne ved hjælp af impulsgeneratoren.
2. Anbring impulsgeneratoren i implantationslommen som angivet i manualen for læger for impulsgeneratoren. Se desuden anvisningerne i denne manual ("Tilslutning til en impulsgenerator" på side 28).
3. Evaluer ledningssignalerne ved at kontrollere real-time-EGM'et. Vær opmærksom på følgende:
 - Signalet fra den implanterede ledning skal være kontinuerligt og uden artefakter, og det skal ligne et overflade-EKG.
 - Et afbrudt signal kan være et tegn på ledningsbrud, brud på ledningslederspole, brud eller anden beskadigelse af ledningen eller et isoleringsbrud, der kan nødvendiggøre udskiftning af ledningen.
 - Utilstrækkelige signaler kan enten medføre, at impulsgeneratorsystemet ikke kan detektere en arythmi, eller at systemet leverer unødvendig terapi.
4. Test for diafragmastimulation ved pacing af ledningen til et højspændingsoutput under brug af professionel medicinsk vurdering for at vælge outputspænding. Juster ledningskonfigurationerne og ledningspositionen efter behov. Der skal udføres test for alle ledningsplaceringer.

POSTIMPLANTATION

Evaluer postimplantation

Udfør opfølgningsevaluering som anbefalet i manualen for læger for den relevante impulsgenerator.

FORSIGTIG: For nogle patienter kan ledningsfunktionen under implantationen ikke benyttes til at forudsige funktionen i den kroniske tilstand. Det anbefales derfor at udføre ledningsevalueringsopfølgning efter implantationen ved den rutinemæssige opfølgning af impulsgeneratoren samt yderligere opfølgninger efter behov.

ADVARSEL: Sørg for, at der er en ekstern defibrillator og personale, som er uddannet i kardiopulmonal genoplivning (CPR), til stede under post-implantationstesten af enheden, hvis patienten skulle få brug for ekstern undsætning.

BEMÆRKNING: Permanent omplacering af ledningen kan være vanskelig på grund af indtrængning af kropsvæsker eller fibrøst væv.

Eksplantation

BEMÆRKNING: Alle eksplanterede impulsgenerators og ledninger skal returneres til Boston Scientific. Undersøgelser af eksplanterede impulsgenerators og ledninger kan give oplysninger, der kan føre til fortsatte forbedringer af systemsikkerhed og garantikrav.

ADVARSEL: Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan beskadige enhedens struktur og/eller føre til enhedssvigt, hvilket igen kan føre til patientskade, sygdom eller død. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan desuden medføre risiko for kontamination af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, inklusive, men ikke begrænset til, overførsel af smittefarlige sygdomme fra en patient til en anden. Kontamination af enheden kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.

Kontakt Boston Scientific, hvis en af følgende situationer opstår:

- Når et produkt tages ud af brug.
- Hvis patienten dør (uanset årsagen), sammen med en obduktionsrapport, hvis der er foretaget obduktion.
- I tilfælde af andre observationer eller komplikationer.

BEMÆRKNING: Bortskaffelse af eksplanterede impulsgenerators og/eller ledninger skal foretages i henhold til gældende lovgivning. Kontakt Boston Scientific for at få et returproduktsæt. Se kontaktinformation på manualens bagside.

Tag følgende punkter i betragtning ved eksplantation og returnering af impulsgeneratoren og/eller ledningen:

- Interroger impulsgeneratoren, og udskriv en omfattende rapport.
- Deaktiver impulsgeneratoren før eksplantation.
- Kobl ledningerne fra impulsgeneratoren.
- Hvis ledningerne skal eksplanteres, skal det forsøges at fjerne dem intakte, og de skal returneres uanset deres tilstand. Fjern ikke ledninger med arterieklemmer eller noget andet klemmeinstrument, der kan beskadige dem. Anvend kun instrumenter, hvis ledningen ikke kan fjernes manuelt.
- Vask impulsgeneratoren og ledningerne med et desinfektionsmiddel, så kropsvæsker og urenheder fjernes, uden at nedsænke dem i midlet. Sørg for, at der ikke trænger væsker ind i impulsgeneratorens ledningsporte.
- Brug et returproduktsæt fra Boston Scientific til korrekt indpakning af impulsgeneratoren og/eller ledningen, og send den/dem til Boston Scientific.

SPECIFIKATIONER

Specifikationer (nominelle)

Tabel 4. Modelnummer og ledningslængde

Model	Længde (cm)
7740	45
7741	52
7742	59

Tabel 5. Specifikationer (nominelle)

Egenskab	Nominel
Terminaltype	IS-1BI
Kompatibilitet	Impulsgenerators med en IS-1-port, der passer til en IS-1-konnektor
Fiksering	Skrue-ind/retrakterbar spiral
Forventet antal rotationer (med ca. 1 rotation pr. sekund) til at skru spiral helt frem eller tilbage ^a	7 omdrejninger med lige stilet 8 omdrejninger med J-stilet
Anbefalet maksimalt antal rotationer til fuldstændig frem- eller tilbageskruing af spiralen ^a	30 omdrejninger
FORSIGTIG: Roter ikke konnektorstiften med eller mod uret mere end det anbefalede maksimale antal omdrejninger, der er anført. Hvis konnektorstiften fortsat roteres, når spiralen er skruet helt frem eller tilbage (som konstateret ved gennemlysning), kan det medføre beskadigelse af ledningen, brud på lederspole under fiksering, ledningsløsrielse, vævstrauma og/eller få den akutte pacetærskel til at stige.	
Nominel penetrationsdybde for fikseringsspiralen	1,8 mm
Spids til markørbåndets distale kant	0,1 mm
Nominelle elektrodemål:	
Fikseringsspiralens overfladeareal	4,5 mm ²
Afstand mellem elektroder	10,7 mm

Tabel 5. Specifikationer (nominelle) (fortsat)

Egenskab	Nominel
Anodeelektrode	20 mm ²
Nominel diameter:	
Indføring	2,0 mm (6 F)
Anodeelektrode	2,0 mm
Ledningslegeme	1,9 mm
Fikseringsspiral	1,2 mm
Materiale:	
Udvendig isolering	Polyurethan (55D)
Indvendig isolering	Silikonegummi
Terminalringkontakt	316L rustfrit stål
IS-1-konnektorstiftkontakt	316L rustfrit stål
Spidselektrode	Coatet med IROX (iridiumoxid) Pt-Ir
Anodeelektrode	Coatet med IROX (iridiumoxid) Pt-Ir
Ledertype	Enkeltviklede spiralformede coils af MP35N™ ^b
Steroid	0,91 mg dexamethasonacetat
Røntgentætte markører	Pt-Ir
Suturmanchet	Røntgentæt hvid silikonegummi
Maksimal ledningsledermstand:	
Fra terminalring til anodeelektrode (eller ringelektrode)	45 cm: 130 Ω 52 cm: 152 Ω 59 cm: 174 Ω
Fra konnektorstift til spidselektrode	45 cm: 180 Ω 52 cm: 209 Ω 59 cm: 238 Ω

- a. Brug fluoroskopimarkørerne til at kontrollere fuldstændig frem- eller tilbageskruning af spiralen. Det nødvendige antal omdrejninger for at skrue spiralen frem eller tilbage kan variere alt efter patientens anatomi og implantationsforhold.
- b. MP35N er et varemærke tilhørende SPS Technologies, Inc.

Ledningsintroducer

Tabel 6. Ledningsintroducer

Anbefalet ledningsintroducer	
Introducer uden guidewire	6 F (2,0 mm)
Introducer med guidewire	9 F (3,0 mm)

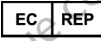
Symboler på emballagen

Følgende symboler anvendes muligvis på emballage og mærkater (Tabel 7 Symboler på emballage på side 33):

Tabel 7. Symboler på emballage

Symbol	Beskrivelse
	Referencenummer
	Serienummer
	Holdbarhedsdato
	Partinummer
	Produktionsdato
	Steriliseret med ætlenoxid
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke genbruges
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Se brugsanvisning på denne hjemmeside: www.bostonscientific-elabeling.com
	CE-mærke for overensstemmelse med identifikation af det bemyndigede organ, der autoriserer brug af mærket

Tabel 7. Symboler på emballage (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
	Vejledning i åbning
	Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union
	Producent
	Australsk sponsoradresse
	MR m/forbehold

сия. Да не се използва.
erze. Nepoužívát.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Må ikke verwenden.

Outdated version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.

Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novecojsi versija. Non utilizzare.

Elavult versija. Neizmantot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívát.
Versiune expirată. Nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm.

Boston Scientific



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



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



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

© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
358659-119 DA Europe 2018.05

C€0086

Authorized 2014

