

ANVÄNDARHANDBOK

INGEVITY™ MRI

Stimulerings-/avkänningselektrod

Bipolär IS-1-anslutning

Fixering med hullingar

Rak

REF 7731,7732

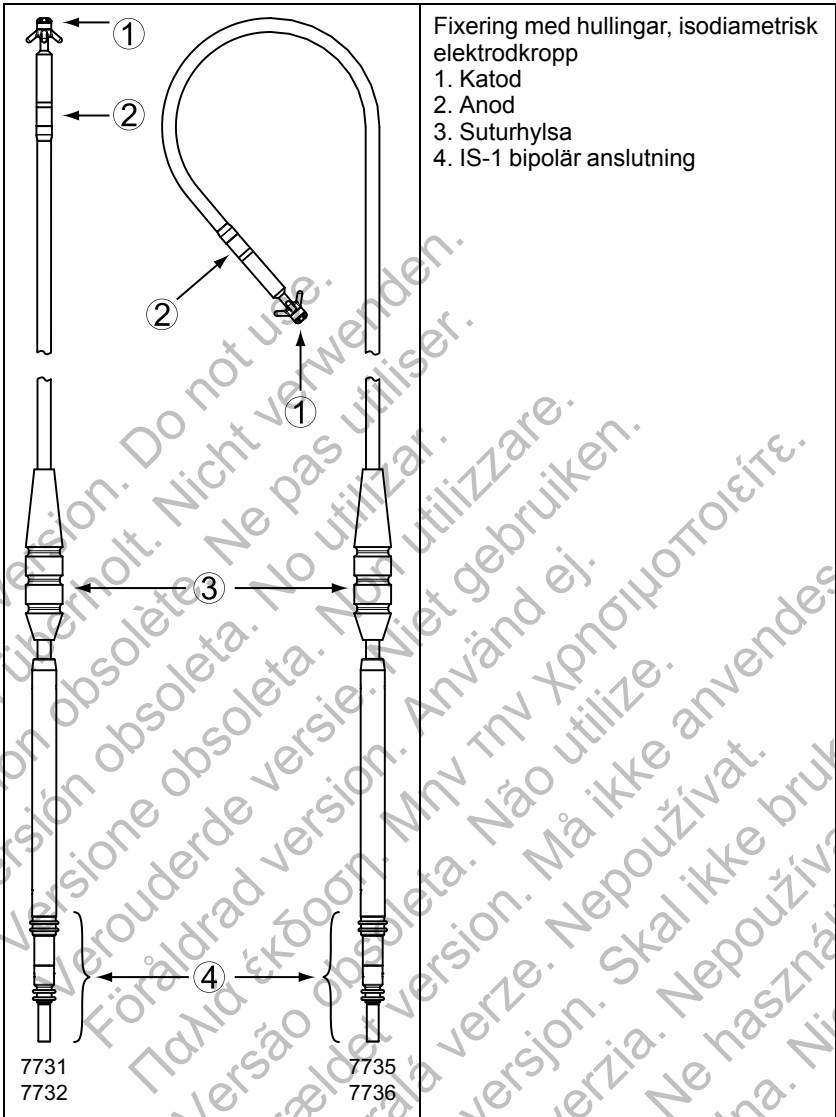
Atriell J-förformad

REF 7735,7736

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
Produktbeskrivning	1
Relaterad information	2
Information om MR-villkorligt pacemakersystem	2
Indikationer och användning	3
Kontraindikationer	3
Varningar	3
Försiktighetsåtgärder	5
Möjliga biverkningar	8
Garantiinformation	10
PREIMPLANTATIONSINFORMATION	10
Operationsförberedelser	10
Förpackningens innehåll	10
Tillbehör	11
Venhake	11
Röntgentät suturhylsa	11
Styrtrådar	11
Elektrodförslutning	12
IMPLANTATION	12
Införing av styrtråden	12
Implantation av elektroden	13
Positionera elektroden i höger förmak	16
Placera elektroden i höger ventrikel	17
Kontrollera elektrodens stabilitet	18
Elektrisk elektrodutvärdering	18
Fixering av elektroden	20
Anslutning till en pulsgenerator	23
Elektrisk utvärdering	24
POST-IMPLANTATION	24
Utvärdering efter implantation	24
Explantation	24
SPECIFIKATIONER	25
Specifikationer (nominella)	25
Elektrodintroducer	27
Symboler på förpackningen	27



Följande varumärken tillhör Boston Scientific eller dess dotterbolag: IMAGEREADY, INGEVITY, IROX.

ANVÄNDARINFORMATION

Produktbeskrivning

Denna elektrodserie har följande egenskaper:

- Endokardiell stimulerings-/avkänningselektrod – avsedd för kronisk bipolär stimulering och avkänning i atrium och/eller ventrikel.
- IS-1 bipolär anslutning¹ – industristandardanslutning som ska användas tillsammans med en kompatibel enhet som accepterar IS-1-anslutningen.
- MR med villkor – elektroder kan användas som en del av det MR-villkorliga ImageReady-stimuleringsystemet vid anslutning till Boston Scientific MR-villkorliga pulsgeneratorer ("Information om MR-villkorligt pacemakersystem" på sida 2).
- Spetsselektrodyta – fungerar som en katod för intrakardiell högeratriell och/eller högerventrikulär stimulering/avkänning; har ett platina-iridium-överdrag som ökar den effektiva ytan för avkänning och ökar den kroniska elektrodspetsstabiliteten med bibehållen liten yta för stimulering. Den höga impedansen och låga stimuleringsströskelvärden kan tillsammans göra att pulsgeneratorns stimuleringslivslängd ökar.
- 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 26).
- 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.
- Förformad atriell J-formad fixering – den distala delen av den förformade atriella J-elektroden förankras genom att styrtråden avlägsnas och den distala spetsen intar en J-form som fäster i förmaksörat.
- Hullingar – silikongummihullingar placerade proximalt om den distala stimuleringselektroden ger fixering i förmaksörat (förformad atriell J-formad) eller i högerkammaraapex (rak).
- Synlig vid genomlysning – platina-iridium-överdraget på elektrodytan ökar den passiva elektrodspetsens synlighet vid genomlysning.

1. IS-1 hänvisar till den internationella standarden ISO 5841-3:2000.

- 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 utmattningssegenskaper. Ledarna är åtskilda av både ett silikongummi- och ett överdrag av polytetrafluoretylen (PTFE). Både den inre och yttre spiralen är täckta av etylen-tetrafluoroetylen (ETFE) för extra isoleringsskydd. Hela elektrod kroppen 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 11).

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 MR-villkorligt pacemakersystem för information om MR-undersökning.

AVSEDD MÅLGRUPP

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

Information om MR-villkorligt pacemakersystem

De här elektroderna kan användas som en del av ImageReady MR-villkorliga pacemakersystem vid anslutning till Boston Scientific MR-villkorliga pulsgeneratorer.² Patienter med ett MR-villkorligt pacemakersystem kan vara lämpliga kandidater för att genomgå MRT-undersökningar, om undersökningen utförs när alla användarvillkor, som definieras i den tekniska MRT-guiden, är uppfyllda. Komponenter som krävs för MR-villkorlig status inkluderar specifika modeller av Boston Scientifics pulsgeneratorer, elektroder och tillbehör; Programmerare (Programmer/Recorder/Monitor, PRM) och PRM-programvaruapplikation. För modellnummer hos MR-villkorliga pulsgeneratorer och komponenter, samt en komplett beskrivning av det MR-villkorliga pacemakersystemet ImageReady, se den tekniska MRT-guiden.

Användarvillkor för MRT av elektrodimplantat

Följande användarvillkor för MRT av elektroder gäller. För en komplett lista av användarvillkor, se den tekniska MRT-guiden. Alla punkter på den kompletta listan av användarvillkor måste uppfyllas för att en MRT-undersökning ska anses vara MR-villkorlig.

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

- Patienten är implanterad med det MR-villkorliga ImageReady-stimuleringsystemet³
- Bipolär stimulering är aktiv eller stimulering av
- Implantationsområde för pulsgeneratoren begränsat till det vänstra eller högra bröstmuskelområdet
- Minst sex (6) veckor har gått sedan implantationen och/eller ändring av elektroden eller kirurgisk modifiering av det MRT-villkorliga pacemakersystemet
- Inga andra implanterade enheter, komponenter eller tillbehör relaterade till hjärtat finns annat än det MR-villkorliga pacemakersystemet ImageReady
- Stimuleringsströskel < 2,0 V i pacemakerberoende patienter
- Inga övergivna elektroder eller pulsgenerators
- Inga tecken på elektrodbrott eller skada på pulsgenerator-elektrodsystem

Indikationer och användning

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

- Avsedd för kronisk stimulering och avkänning i höger förmak (i förväg formad J-förmakselektrod) eller höger ventrikel (rak) 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 av 0,61 mg dexametasonacetat
- Patienter med mekaniska trikuspidalklaffar

VARNINGAR

Allmänt

- **Produktkunskap.** Läs denna bruksanvisning noggrant innan implantation för att undvika skador på pulsgeneratoren 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 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
3. Definierad som en MR-villkorlig Boston Scientific-pulsgenerator och -elektrod(er), med alla anslutningar upptagna av elektroder eller pluggar.

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 korsa inte med andra elektroder, eftersom detta kan leda till hötnings-skador 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 Practices⁴. 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.
- **Åstadkomma lämplig placering av elektrodytan.** Var noga med att placera elektrodytorna i rätt läge. I annat fall kan suboptimala elektrodmätningar bli följden.

Post-implantation

- **Exponering för magnetisk resonanstomografi (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.

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

- **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^{™ 5} för en lista över möjliga biverkningar.

Sterilisering och lagring

- **Om förpackningen är skadad.** Pulsgeneratorns 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.
- **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.
- **Ingen mineralolja på elektrodspetsen.** Mineralolja får aldrig komma i kontakt med elektrodspetsytan. Mineralolja på spetsen kan inhibera ledningsförmåga.

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

- **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.
- **Implantera inte elektroden under nyckelbenet.** 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 revbenets laterala kant för att undvika att elektroden blockeras av

nyckelbensmuskeln eller ligamentstrukturer i den trånga revbens-/nyckelbensregionen. I litteraturen har det fastställts att elektrodbrött kan förorsakas av att elektroden fastnar i mjuk vävnad som nyckelbensmuskeln eller ligamenten kring revbenen och nyckelbenet.⁶

- **Elektroddisllokation.** Om elektroden skulle rubbas ur sitt läge, behövs omedelbar läkarvård för att återställa elektrodens läge och minimera endokardiellt trauma.
- **Använd inte en elektrod med hullingar om den har dragits tillbaka genom introducern.** Fortsätt inte använda en elektrod med hullingar om den har dragits tillbaka genom en introducer eftersom hullingarna kan skadas.
- **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 elektrodens hölje, eftersom det kan ge strukturella skador. Använd suturhysan för att säkra elektroden proximalt vid veningången för att förhindra att elektroden flyttas.
- **Ta bort suturhysan försiktigt.** Undvik att avlägsna eller skära bort suturhysan från elektroden. Om det är nödvändigt att ta bort suturhysan ska försiktighet iakttas, eftersom elektroden kan skadas.
- **Användning av flera suturhysor har inte utvärderats.** Användning av flera suturhysor 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 pulsgeneratoren och elektroderna som möjligt.
 - Om diatermi utförs på vävnad i närheten av pulsgenerator eller elektroder, ska mätningar före och efter övervakas för avkännings- och

6. 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.

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 stenosis

- Blödning
- Bradykardi
- Brott eller fel på implantationsinstrumenten
- Hjärtperforation
- Hjärttamponad
- Kronisk nervskada
- Komponentfel
- Brott på ledarspiralen
- Dödsfall
- Elektrolyttrubning/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
- Önskad behandling (t.ex. chocker och antitakykardistimulering [ATP] om lämpligt, stimulering)
- Postoperativ smärta
- Ofullständig elektrodanslutning till pulsgeneratorm
- Infektion inkluderat endokardit
- Elektroddislokation
- Elektrodbrött
- Brott- eller nötnings-skador 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
- Pneumothorax
- 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)

En lista över möjliga biverkningar som associeras med MRT-undersökning finns i den tekniska manualen för MRT.

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, säljs 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
- Styrträdsguide
- 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 friläggningsproceduren.

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 skära (modell 6402). Tillbehöret "suturehylsa" 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

Elektrodm- delnummer (typ)	Längd (cm) (tryckt på toppen av styrtrådens handtag)	Rekomen- derat styrtråds- delnummer (typ)	Styrtrådens styvhet och handtagets färg	Färg på styrtråds- stop- pens färg
7735 (atriell J förformad)	45	5012 (lång avsmalnande)	Mjuk = grön	Vit
		5003 (rak)	X-mjuk = gul	
7731 (rak)	52	5013 (lång avsmalnande)	Mjuk = grön	Röd
7736 (atriell J förformad)		5004 (rak)	X-mjuk = gul	
7732 (rak)	59	5014 (lång avsmalnande)	Mjuk = grön	Gul

Tabell 1. Styrtrådens längd och styvhet (fortsttning filjer)

Elektrodm- dellnummer (typ)	Längd (cm) (tryckt på toppen av styrtrådens handtag)	Rekomen- derat styrtråds- modellnummer (typ)	Styrtrådens styvhet och handtagets färg	Färg på styrtrådsstop- pens färg
		5005 (rak)	X-mjuk = gul	

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

Elektrodförslutning

Elektrodförslutningarna kan användas för att isolera eller försluta en elektrodanslutning som inte är ansluten till pulsgeneratoren. Genom att placera en sutur runt elektrodförslutningens fåra 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 överskottselektroden 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 MRT-guiden för faktorer som ska övervägas vid val och implantation av elektroder för användning som en del av ett MR-villkorligt system. Användning av Boston Scientifics MR-villkorliga pulsgeneratorer och elektroder krävs för att ett planterat system ska anses överensstämma med beteckningen MR med villkor. Se den tekniska MRT-guiden för modellnummer för pulsgeneratorer, elektroder, tillbehör och andra systemkomponenter som krävs för att uppfylla användarvillkoren för MR-villkorlig undersökning.

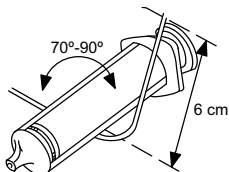
NOTERA: Andra planterade enheter eller patienttillstånd kan göra att patienten är en olämplig kandidat för en MRT-undersökning, oavsett status hos patientens MR-villkorliga ImageReady-stimuleringsystem.

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 1 Böj styrtråden på sida 13).

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 1. Böj styrtråden

3. För in den valda styrtråden genom anslutningsstiftet eller styrtrådsguiden om en sådan används (Figur 2 Föra in styrtråden på sida 13).

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



Figur 2. 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.

Implantation 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** Endast ett insnitt över gropen mellan bröstmuskeln och nyckelbenen (sulcus deltoideopectoralis) krävs för att komma åt vena cephalica sinistra eller dextra i gropen mellan bröstmuskeln och nyckelbenen.

Venhaken som medföljer den här elektroden kan användas för att underlätta åtkomsten vid frilägningsproceduren. 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 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.



Figur 3. Använda venhaken

- **Perkutan eller via friläggning genom vena subclavia** Det finns ett introducer-set för subclavia för perkutan införing av elektroden. 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 revbenets 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.⁷

Elektroder som placeras via perkutan punktion av vena subclavia (nyckelbensvenen), ska föras in i venen där den passerar över första revbenet (snarare än mer mediallyt), för att undvika att elektroden blockeras av nyckelbensmuskeln eller ligamentstrukturer i den trånga revbens-/nyckelbensregionen.⁸ Det rekommenderas att föra in elektroden i vena subclavia nära första revbenets laterala kant.

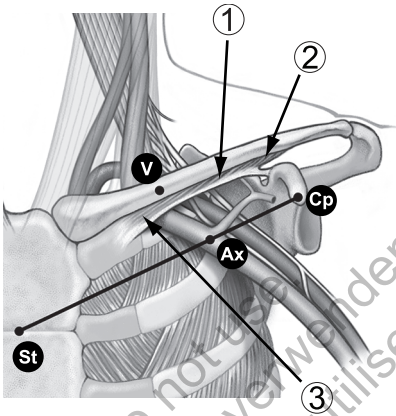
Sprutan ska placeras direkt ovanför och parallellt med vena axillaris för att minska risken för att nålen kommer i beröring med arteria axillaris, nyckelbensartären eller plexus brachialis. Genomlysning kan användas för att lokalisera första revbenet och styra nålen.

Nedanstående steg förklarar hur inträdesstället identifieras och definierar nålens väg mot nyckelbensvenen förbi första revbenet.

1. Identifiera punkterna St (angulus sterni) och Cp (processus coracoideus) (Figur 4 Inträdespunkt för perkutan punktion av vena subclavia på sida 15).

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.

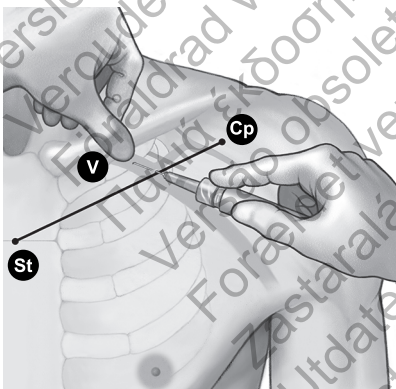
8. Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian venipuncture to avoid lead fracture or central venous catheter occlusion. PACE. 1993;16:2133–2142.



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

Figur 4. 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). Nyckelbensvenen 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 under nyckelbenet eftersom även nyckelbensmuskeln är förstörd) (Figur 5 Tummens placering och införing av nålen på sida 15).



Figur 5. Tummens placering och införing av nålen

5. Känn trycket från nålens passage genom ytliga fascia med tummen och styr nålen djupt in i vävnaden mot nyckelbensvenen och det

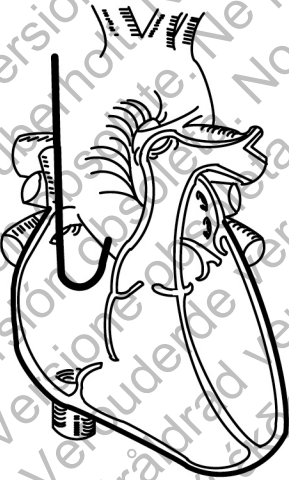
underliggande första revbenet. Genomlysning minskar risken för att nålen passerar under första revbenet och in i lungan.

Positionera elektroden i höger förmak

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

1. Använd en rak styrtråd för att föra in elektroden i höger förmak.
2. Dra delvis tillbaka styrtråden så att elektrodens distala ände börjar återta J-formen.
3. För att positionera den i förväg J-formade förmakselektroden, håll styrtråden stilla under genomlysning medan elektrospetsen förs in tills spetsen kommer in och placeras i förmaksörat (Figur 6 Förmaksplacering på sida 16).

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



Figur 6. Förmaksplacering

Placera elektroden i höger ventrikel

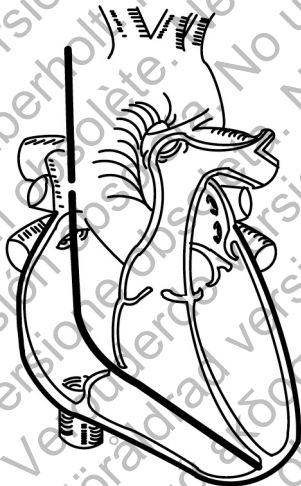
Korrekt funktion hos elektroden är beroende av korrekt placering av elektrodytorna. Följ instruktionerna nedan för att placera elektroden.

1. Dra delvis tillbaka styrtråden under elektrodblandningen för att minimera spetsens styvhet.
2. Använd en rak styrtråd för att föra in elektroden i höger atrium.
3. För in elektroden genom trikuspidalklaffen eller placera elektrodspetsen mot förmakets laterala hjärtvägg och för den böjda elektrodkroppen genom trikuspidalklaffen.

NOTERA: En böjd styrtråd kan underlätta manövreringen.

4. För in elektroden så långt som möjligt under genomlysning och med en styrtråd i elektroden tills spetsen kommer in i och placeras i friskt myokardium i högerkammerapex.

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



Figur 7. Kammarplacering

5. Verifiera under genomlysning att den distala spets elektrodytan är placerad i höger ventrikel.

Kontrollera elektrodens stabilitet

Följ dessa steg för att kontrollera elektrodens stabilitet:

1. Dra delvis tillbaka styrtråden 8 till 10 cm efter fixering.
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 läge och minimera endokardiellt trauma.

FÖRSIKTIGHET: Fortsätt inte använda en elektrod med hullingar om den har dragits tillbaka genom en introducer eftersom hullingarna kan skadas.

Elektrisk elektrodutvärdering

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

1. När elektroden är placerad på önskad plats drar du delvis tillbaka styrtråden så att anslutningsstiftet är tillgängligt.
2. Anslut elektroden till PSA:n:
 - 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 2. Rekommenderade tröskel- och avkänningsvärden

Mätningar	Atriella data	Ventrikulära data
Spänningströskelvärde (pulsbredd inställd på 0,5 ms)	$\leq 1,5 \text{ V}$	$\leq 1,0 \text{ V}$
P-våg/R-våg	$\geq 2,0 \text{ mV}$	$\geq 5,0 \text{ mV}$
Impedans	200–2 000 Ω	200–2 000 Ω

- Det är normalt att de mätningar som görs med pulsgenerators avvikelse från PSA-mätningarna eftersom signalen filtreras. Baslinjemätningarna bör ligga inom de rekommenderade värden som anges i tabellen.
- Lägre intrakardiella potentialer, längre durationer och högre stimuleringsströskelvärden 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 stimuleringsströskelvärde.

4. Om mätningarna inte överensstämmer med värdena i tabellen ska du utföra följande åtgärder:

- Ta bort PSA:n från elektroden.
- För åter in styrtråden och flytta elektroden enligt tidigare beskrivning och upprepa elektrodotvärderingen.
- Om testresultaten inte är tillfredsställande kan elektrodsystemet behöva flyttas ytterligare eller bytas ut.

FÖRSIKTIGHET: Fortsätt inte använda en elektrod med hullingar om den har dragits tillbaka genom en introducer eftersom hullingarna kan skadas.

Beakta följande information:

- Låga stimuleringsströskelvärden ger en önskvärd säkerhetsmarginal, eftersom stimuleringsströskelvärdena kan stiga efter implantation.
- Initiala elektriska mätningar kan avvika från rekommendationerna på grund av akut cellskada. Om detta inträffar ska du vänta ungefär 10 minuter och upprepa testerna. Värdena kan bero på patientspecifika faktorer, t.ex. vävnadens tillstånd, elektrolytbalans och läkemedelspåverkan.
- Amplitud- och durationsmätningar inkluderar inte skadepotentialer och tas under patientens normala baslinjeritym.

5. Testa för diafragmatisk stimulering genom att stimulera elektroden vid högt energivärde, och använd professionellt medicinskt omdöme när du väljer energivärdet. Justera elektrodkonfigurationerna och elektrodpositionen efter behov. PSA-testning vid högre energivärden kan också övervägas för att bättre karakterisera stimuleringsmarginalerna. Testning ska utföras för alla elektrodplaceringar.
6. När acceptabla mätresultat erhålls, ska du ta bort pacemakersystemanalysatorns (PSA) anslutningar och styrtråden.

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 nötningskador 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.

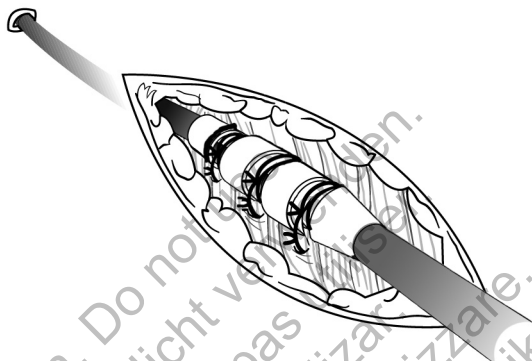
FÖRSIKTIGHET: Suturera inte direkt över elektrodens hölje, eftersom det kan ge strukturella skador. Använd suturhylsan för att säkra elektroden proximalt vid veningången för att förhindra att elektroden flyttas.

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 8 Exempel på suturhylsa, perkutan implantationsteknik på sida 21).

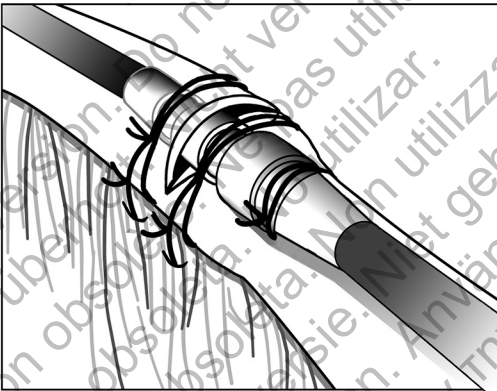


Figur 8. Exempel på suturhylsa, perkutan implantationsteknik

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 9 Exempel på suturhylsa, venös implantationsteknik på sida 22).



Figur 9. 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 anslutningsringkontaktarna 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 överflödiga 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 elektrosignalerna med pulsgeneratoren.
2. Placera pulsgeneratoren i implantationsfickan enligt instruktionerna i användarhandboken till pulsgeneratoren. Se även instruktionerna i den här manualen ("Anslutning till en pulsgenerator" på sida 23).
3. Utvärdera elektrosignalerna genom att studera realtids-EGM. Ta följande i beaktande:
 - Signalen från den implanterade elektroden skall 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 pulsgeneratoren.

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 3. Modellnummer och elektrodslängd, atriell J förformad

Modell	Längd (cm)
7735	45
7736	52

Tabell 4. Modellnummer och elektrodlängd, rak ventrikulär

Modell	Längd (cm)
7731	52
7732	59

Tabell 5. Specifikationer (nominella)

Egenskaper	Nominell
Anslutningstyp	IS-1BI
Kompatibilitet	Pulsgeneratorer med en IS-1-port som godtar en IS-1-anslutning
Fixering	Hullingsförsedd
Nominella elektrodytemått:	
Spetsens yta	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
Material:	
Yttre isolering	Polyuretan (55D)
Inre isolering	Silikongummi
Hullingsmaterial	Silikongummi
Anslutningsringkontakt	316L rostfritt stål
IS-1-anslutningsstiftkontakt	316L rostfritt stål
Spetslektrodyta	IROX (iridiumoxid)-belagd Pt-Ir
Anodelektrodyta	IROX (iridiumoxid)-belagd Pt-Ir
Ledartyp	Enkelvirade skruvformade spiraler av MP35N ^{TM a}
Steroid	0,61 mg dexametasonacetat
Suturhylsa	Röntgentätt vitt silikongummi

Tabell 5. Specifikationer (nominella) (fortsttning fljer)

Egenskaper	Nominell
Maximalt elektrodledarmotstånd:	
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. MP35N är ett varumärke som tillhör SPS Technologies, Inc.

Elektroductorer









Tabell 6. Elektroductorer

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 27):

Tabell 7. Symboler på förpackningen

Symbol	Beskrivning
	Referensnummer
	Serienummer
	Sista förbrukningsdatum
	Lotnummer
	Tillverkningsdatum
	Steriliserad med etylenoxidgas
	Får ej resteriliseras
	Återanvänd ej

Tabell 7. Symboler på förpackningen (fortsttning filjer)

Symbol	Beskrivning
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Se bruksanvisningen på den här webbplatsen: www.bostonscientific-elabeling.com
CE0086	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
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

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
358661-027 SV Europe 2014-12

CE0086

Authorized 2014

