

LEDNINGSMANUAL

ACUITY™ X4

Til koronarvenner

Pace-/senseledning

Firpolet IS4-konnektor

ACUITY™ X4 Straight

Lige spids

Fiksering med tines

REF 4671,4672

ACUITY™ X4 Spiral S

Spiralformet med kort spids

Fiksering med tines + spiralfiksering

REF 4674,4675

ACUITY™ X4 Spiral L

Spiralformet med lang spids

Fiksering med tines + spiralfiksering

REF 4677,4678

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Outdated version.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.

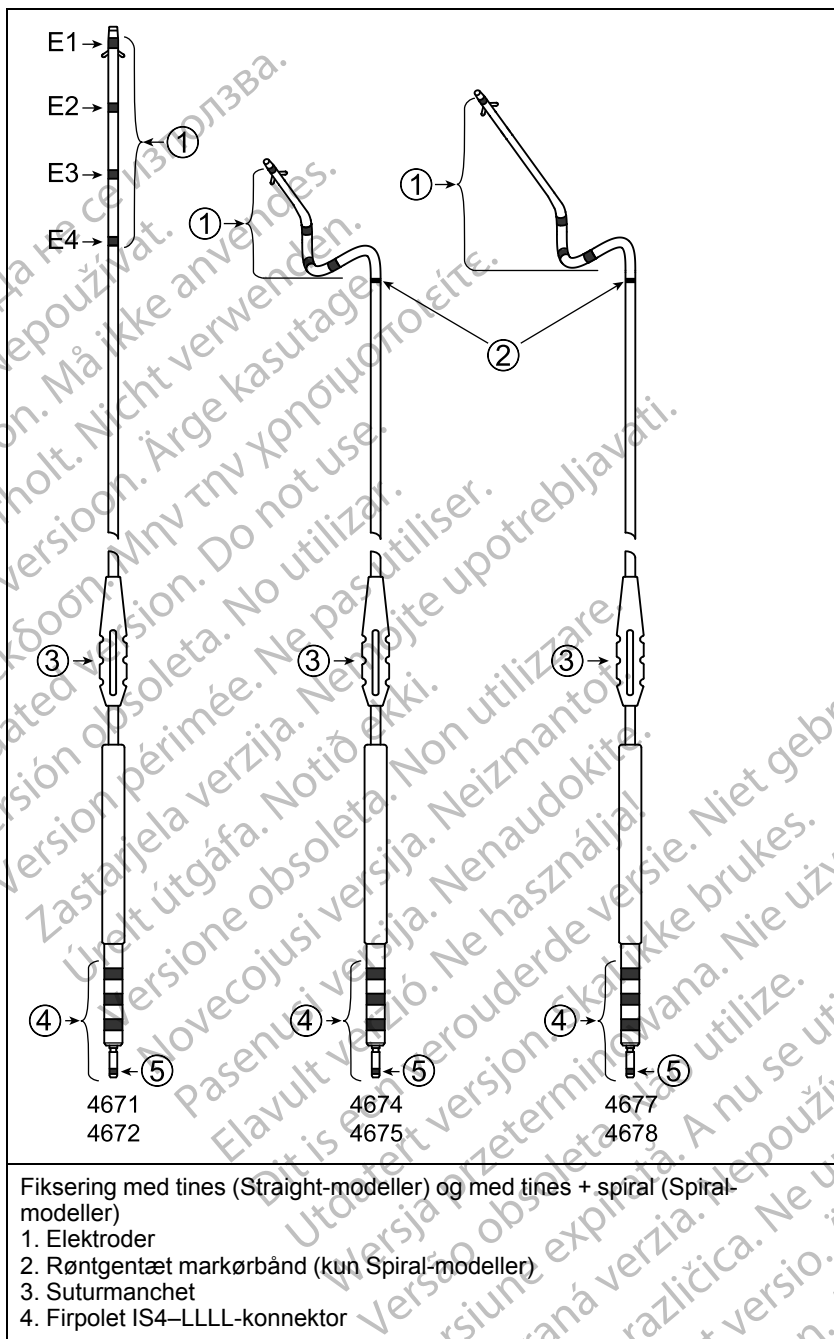
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.

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

Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

Indholdsfortegnelse

OPLYSNINGER OM ANVENDELSE	1
Beskrivelse af enheden	1
Relaterede oplysninger	3
Information om MR m/forbehold-system	3
Indikationer og brug	4
Kontraindikationer	4
Advarsler	4
Forholdsregler	6
Mulige uønskede hændelser	11
Garantioplysninger	12
OPLYSNINGER TIL BRUG PRÆIMPLANTATION	13
Klargøring til indgreb	13
Medfølgende dele	13
Yderligere værktøjer	13
Tilbehør	14
Veneløfter	14
Röntgentæt suturmanchet	14
ACUITY X4 Skylle værktøj/Wire guide	14
Ledningshætte	14
ACUITY X4 konektorværktøj	14
IMPLANTATION	15
Oversigt over ledningsimplantation	15
Ledningsimplantation	17
Elektrisk funktion	34
Tunnelering af ledningen	35
POSTIMPLANTATION	36
Evaluerig postimplantation	36
Eksplantation	36
SPECIFIKATIONER	37
Specifikationer (nominelle)	37
Ledningsintroducer	40
Symboler på emballagen	40



Følgende er varemærker, som tilhører Boston Scientific eller et af virksomhedens associerede selskaber: ACUITY, IMAGEREADY, IROX.

5. Indførelsesindikator for konnektorstift

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívat.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenosi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm.

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

OPLYSNINGER OM ANVENDELSE

Beskrivelse af enheden

Quadrupolære Boston Scientific ACUITY X4-koronarveneledninger er beregnet til permanent pacing og sensing i venstre ventrikel. Disse steroideluerende ledninger har et over-the-wire design og en firpolet IS4¹-konnektor. Der findes en række forskellige pace-/sensekonfigurationer med de fire distale IROX-coatede elektroder, der kan fungere som katoder (alle fire elektroder) eller anoder (alle undtagen E1, den mest distale elektrode), når de bruges med en kompatibel impulsgenerator.

Denne ledningsserie har følgende karakteristika:

- Pace-/senseledning til koronarvenen – beregnet til kronisk pacing og sensing af venstre ventrikel. Denne transvenøse ledning tilbyder forskellige pace-/sensekonfigurationer afhængigt af den kompatible enheds programmeringsindstillinger. Se vejledningen i manualen til impulsgeneratoren. Ledningen anbringes ved indføring gennem sinus coronarius og ind i en forgrening af hjertekarsystemet.
- Tre spidskonfigurationsdesign (lige spids, kort spids, spiralformet med lang spids) – beregnet til angivelse af valgmuligheder for en lang række patientanatomier. En lille diameter, atraumatisk spids med distale silikonedele og lille diameter på alle ledningsmodeller er designet til tracking i et snoet karsystem.
- Firpolet IS4-konnektor – branchestandardkonnektoren, der anvendes sammen med en kompatibel hjerteenhed med en IS4-LLLL-port, hvor L angiver en tilslutning til en lav spændings pace-/senseelektrode.
- MR m/forbehold – ledninger kan bruges som en del af ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringsystemet ved tilslutning til Boston Scientific MR m/forbehold-impulsgeneratorer ("Information om MR m/forbehold-system" på side 3).
- IROX-coatede elektroder – sørger for en pace- og senseoverflade i koronarvenesystemet. Elektroderne er coatet med IROX (iridiumoxid) for at øge det mikroskopiske overfladeareal.
- 3D-elektrodespiral – ledninger af spiralmodellen er designede til at klare udfordringerne i den midterbaserede (proksimale) ventrikulære områder ved gruppering af elektroder på 3D-spiralfikseringen, der er tilbageskudt fra ledningens distale spids. Elektroderne er spatialt placeret på spiralen for at øge chancen for, at mindst én ud af tre elektroder er placeret tæt på myokardiet på enhver placering i koronarkarsystemet.
- Ledningslegeme – den distale elektrode (E1) er tilsluttet konnektorstiften ved hjælp af en coil-leder, mens de tre proksimale elektroder (E2, E3, E4) er tilsluttet de tre terminalringe ved hjælp af tre individuelle lavspændingskabelledere. Coil-ledertråde og kabler er indkapslet i en isolering af ethylentetrafluoroethylen (ETFE). Isoleringsmaterialet til

1. IS4 refererer til den internationale standard ISO 27186:2010.

adskillelse af ledere og det udvendige ledningslegeme er af polyurethan i det proksimale område og silikone i det distale område tilstødende elektroderne og spiralfikseringen.

- Design med beskyttende IS4-konnektorstifter – alle proksimale elektriske tilslutninger finder sted inden for konnektorstiften, der passer sikkert ind i enhedens konnektorblok. Der er ingen sammensplejsningspunkter på ledningslegemet uden for konnektorblokken. Med dette beskyttende IS4-design giver fraværet af sammensplejsningspunkter på ledningslegemet følgende fordele:
 - beskyttelse mod bøjningstræthed og fraktur
 - beskyttelse mod slitage pga. impulsgenerators abrasion mod ledning og ledningens abrasion mod ledning
 - beskyttelse mod akut bøjning på sammensplejsningspunkt pga. ledningsindpakning
 - færre tilslutningspunkter
- Distal spids – den distale spids er beskyttet af silikonegummi for at give mulighed for at fremføre ledningen gennem koronarvenesystemet.
- Steroideluerende – når ledningen udsættes for kropsvæsker, afgives der steroid fra lægemiddelskrave nær den distale ende af ledningen med henblik på at reducere vævsbetændelsesreaktionen. Steroidet undertrykker den inflammatoriske reaktion, der menes at forårsage de tærskelforøgelse, der typisk er forbundet med implanterede pacingelektroder. Den nominelle steroiddosis og –struktur er anført i specifikationerne (Tabel 9 Specifikationer (nominelle) på side 38).
- 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.
- Fiksering med tines – tines af silikonegummi anbragt proksimalt for den distale pacingelektrode giver mulighed for passiv fiksering i karsystemet for alle ledningsmodeller.
- Spiralfiksering – en distal, 3D-spiralform giver mulighed for en ekstra eller alternative passiv fiksering for modeller med spiralspids.
- Synlighed under fluoroskopi – elektrodens platiniridiumdesign øger synligheden af den ledningsspidsen under fluoroskopi.
- Fluoroskopimarkør – en røntgentæt markør på de spiralformede modeller kan ses under fluoroskopi for at angive den tilnærmede proksimale ende af spiralfikseringen.
- Glat coating – ledningen har en varemærkebeskyttet coating på det distale silikoneområde, der gør overfladen glattere. Dette reducerer både den statiske og dynamiske friktionskoefficient samt gør, at ledningen både føles og fungerer som polyurethan og samtidig har silikonens bøjelighed.
- Over-the-wire-indførselsesmetode – designet består af en leder-coil med et åbent lumen, der føres over en guidewire.

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-defibrilleringssystemet² (MRI Technical Guide) for oplysninger om 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 ledninger kan bruges som en del af MR m/forbehold for ImageReady-defibrilleringssystemet ved tilslutning til Boston Scientific-impulsgenerators for MR m/forbehold. Patienter med et MR m/forbehold-defibrilleringssystem kan få foretaget MR-scanninger, hvis de udføres efter alle de brugsbetingelser, der er anført i Teknisk guide til MR-scanning. Komponenter, der kræves for MR m/forbehold-status, inkluderer specifikke modeller af Boston Scientific-impulsgenerators, ledninger og tilbehør; Programmer/Recorder/Monitor (PRM); og PRM Software Applikation. Se Teknisk guide til MR-scanning for modelnumre på MR m/forbehold-impulsgenerators og -komponenter samt en komplet beskrivelse af ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystemet.

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

- Patienten har implanteret ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystemet
- Ingen andre aktive eller efterladte implanterede enheder, komponenter eller tilbehørsdele, som f.eks. ledningsadapters, forlængere, ledninger eller impulsgenerators, er til stede
- 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-defibrilleringssystemet

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

- 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 venstre ventrikel via koronarvenesystemet, når den 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 maks. enkeltdosis på 0,54 mg dexametasonacetat

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 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 eksternt undsætning.
- **Brug af højre ventrikulær ledning.** Når der anvendes en højre ventrikulær (RV) pace-/senseledning sammen med denne pace-/senseledning til venstre koronarvene, anbefales det, at der anvendes en polyurethanisoleret RV-ledning. Hvis denne advarsel ikke overholdes, kan det medføre beskadigelse af isoleringen på RV-ledningen, hvilket kan resultere i et periodisk eller kontinuerligt tab af pacing og/eller sensing.

- **Ledningsbrud.** Brud på ledningen, løsrivelse, slid eller en forbindelse, der ikke er komplet, kan forårsage et periodisk eller kontinuerligt tab af pacing eller sensing eller begge dele.

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.
- **Håndtering af ledningen uden konnektorstift.** Vær forsigtig ved håndtering af ledningsterminalen, når konnektorstiftet ikke sidder på ledningen. Der må ikke forekomme direkte kontakt mellem ledningsterminalen og et kirurgisk instrument eller elektriske tilslutninger som f.eks. PSA-krokodillenæb, EKG-tilslutninger, sakse, arterieklemmer og klemmer. Hvis direkte kontakt forekommer, kan det beskadige ledningsterminalen, muligvis kompromittere forseglingens integritet og føre til tab af terapi eller u hensigtsmæssig terapi.
- **Håndtering af terminalen under tunnelering.** Undgå kontakt med enhver anden del af ledningsterminalen end konnektorstiften. Dette gælder også, når ledningshætten er isoleret.
- **Passende ledningstilslutninger.** Ved implantation af et system, der bruger både en DF4-LLHH/LLHO-³ og IS4-LLLL⁴-ledning, skal det sikres, at ledninger indsættes og sikres i de korrekte porte. Indsættelse af en ledning i en forkert port vil resultere i uventet adfærdsmønster for enheden (hvilket potentielt efterlader patienten uden effektiv terapi).

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 impulsgenerators og ledninger inkl. momentnøgle og ledningssstifter, er ikke egnede til MR m/forbehold og må ikke bringes ind i MR-scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningsstedets Zone III- eller IV-områder.
- **Brug kun konnektorstiftet til elektriske tilslutninger.** Brug kun konnektorstiftet til elektriske tilslutninger til PSA'er (Pacing System Analyzers) eller tilsvarende monitorer. Fastgør ikke krokodillenæbene direkte til ledningens terminal, da det kan medføre skade.
- **Sørg for passende elektrodeposition.** Sørg for at opnå en passende elektrodeposition. I modsat fald kan det føre til suboptimale ledningsmålinger.

3. DF4 henviser der til den internationale standard ISO 27186:2010.

4. IS4 henviser der til den internationale standard ISO 27186:2010.

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

- **Korrekte tilslutninger.** Når ledningen sluttes til impulsgeneratoren, er det meget vigtigt, at tilslutningerne udføres korrekt. En forkert tilslutning kan føre til tab af terapi eller u hensigtsmæssig terapi.

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 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.

Sterilisation 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.

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

Håndtering

- **Nedsæk ikke i væske.** Elektrodespidsen må ikke tørres af med eller nedsækkes 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.
- **Beskyt mod overfladekontaminering.** Ledningen er bl.a. fremstillet af silikonegummi, som kan tiltrække partikler, og den skal derfor altid beskyttes mod overfladekontaminering.
- **Ingen mineralsk olie på ledningselektroder.** Mineralsk olie må aldrig komme i kontakt med ledningselektroderne. Mineralsk olie på elektroderne kan forhindre overledning.
- **Kontroller suturmanchettens position.** Sørg for, at suturmanchetten forbliver proksimalt for veneindførsesstedet 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. Hjertereforeningen 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. undersensing af hjerteaktivitet eller manglende levering af nødvendig terapi.
- **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.
- **Risici i forbindelse med venogram.** De risici, der er forbundet med koronarvenografi, svarer til de risici, der er forbundet med enhver anden

kateterisationsprocedure i sinus coronarius. Visse patienter kan have nedsat nyrefunktion eller være fysisk overfølsomme over for forskellige typer kontraststof. Hvis dette vides på forhånd, skal der vælges et velegnet stof. Kontraststoffets type, mængde og injektionshastighed skal bestemmes ud fra lægens skøn med hensyn til, om venogrammet er fyldestgørende.

- **Blokeret ledning.** Gennemspuling af en blokeret ledning kan skade ledningens integritet. Hvis der er mistanke om blokering, fjernes ledningen fra kroppen og gennemvædes med hepariniseret saltvand. Før en guidewire ind i enten terminalen eller i ledningens distale spids, og før wiren frem for at fjerne blokeringen. Hvis det ikke lykkes, bruges en ny ledning.
- **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.
- **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 costoclavikulære region. Det er fastslået, at ledningsbrud kan forårsages pga. indelukning i bløde vævsstrukturer såsom m. subclavius, lig. costocoracoideus eller lig. costoclaviculare.⁷
- **Kompatible indføringsværktøjer.** Brug kun kompatible indføringsværktøjer til indføring af ledningen, da brugen af ikke-kompatible indføringsværktøjer kan medføre ledningsbeskadigelse eller patientskade.
- **Indføring af guidewire.** Vær forsigtig ved indføring af en guidewires proximale ende ind i ledningernes distale spids. Hvis den indføres for hurtigt og/eller for hårdt, kan den stive ende af guidewiren beskadige ledningsslumen og påvirke ledningens funktionalitet.
- **Lav ikke knæk på guidewiren.** Der må ikke laves knæk på guidewiren i ledningen. Hvis der laves knæk på guidewiren, kan den blive fastlåst i ledningen eller beskadige leder-coil'en.
- **Prolaps af guidewire.** Anvend fluoroskopi til at bekræfte, at guidewiren ikke falder frem og fanges på ledningens distale spids. Hvis dette sker, trækkes wiren langsomt ud over den distale spids, eller ledningen trækkes lidt tilbage, for at løsne guidewiren, og derefter trækkes guidewiren tilbage, så den igen kan bevæges.
- **Tilbagetrækning af guidewiren.** Hvis guidewiren ikke kan trækkes tilbage, trækkes ledning/guidewireenheden tilbage gennem guidekateteret. Fjern guidewiren gennem ledningens distale spids, og før

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.

igen ledningen ind med en ny guidewire. Følg de placeringsprocedurer, der beskrevet i denne manual.

- **Fjern guidewire.** Guidewiren skal fjernes, før ledningen sluttes til impulsgeneratoren. Fuldfør ikke implantation med guidewiren inde i ledningen, da det kan føre til ledningsperforation eller myokardie- eller koronarveneperforation. Hvis guidewiren ikke kan trækkes ud fra ledningen, skal ledningen og guidewiren trækkes ud sammen.
- **Trækafastning.** Når ledningen implanteres via en subclaviapunktur, skal der være tilstrækkeligt spillerum mellem suturmanchetten og veneindføringsstedet. Dette vil hjælpe med til at minimere bøjning ved suturmanchetten og interaktion med området ved kraveben og første ribben.
- **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 bortsikere 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.
- **Tunneler ledningen.** Tunneler ledningen fra brystregionen til impulsgeneratorens implantationssted. Tunneler aldrig ledningen fra impulsgeneratorens implantationssted til brystregionen, da dette kan beskadige elektroderne og/eller ledningen, idet ledningen strækkes permanent.
- **Overdreven spænding på ledningen.** Når ledningen tunneleres, må der ikke udøves overdreven spænding på ledningen. Dette kan forårsage strukturel svaghed og/eller lederdiskontinuitet.
- **Evaluer ledningen igen efter tunnelering.** Efter tunnelering skal ledningen reevalueres for at bekræfte, at der ikke er forekommet væsentlige signalændringer eller ledningsbeskadigelse under tunneleringsproceduren. Fastgør konnektørværktøjet igen, og gentag trinene for evalueringen af ledningens funktion.

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

• **Radiofrekvensablation (RF-ablation).** RF-ablation kan inducere ventrikulære arytmier og/eller ventrikelflimren og kan forårsage asynkron pacing, inhibering af pacing og/eller en reduktion af impulsgeneratoren paceroutput, 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 hjerterablation 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 vævskade 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 løsrevet.

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:

- Acceleration af arytmier
- Uønskede bivirkninger i forbindelse med proceduren (f.eks. bradykardi, generelle, respiratoriske, hypotension)
- 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
- Koronarvenespasme
- 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. irritation, beskadigelse, vævsskade)
- Myopotential sensing
- Oversensing/undersensing
- Pacemakermedieret takykardi (PMT)
- Perikardial gnidning, ekssudation
- Pneumothorax
- Migration af impulsgeneratoren og/eller ledning
- Shuntstrøm eller isolering af myokardiet under defibrillering med interne eller eksterne plader
- Synkope
- Takyarytmier, 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 Teknisk guide til MR-scanning til ImageReady MR m/forbehold-defibrilleringssystemet.

Derudover mulige uønskede hændelser forbundet med implantation af et ledningssystem til koronarvenerne, der inkluderer:

- Allergisk reaktion på kontraststof
- Længerevarende udsættelse for fluoroskopisk bestråling
- Nyresvigt pga. kontraststof anvendt til visualisering af koronarvenerne

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.
- Det sterile område skal være stort nok til anvendelse af guidewirer.

Medfølgende dele

Følgende dele leveres sammen med ledningen:

Veneløfter

ACUITY X4 skylleværktøj/wireguide

ACUITY X4 konektorværktøj

Dokumentation

Yderligere værktøjer

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

- Guidekateter, som er beregnet til indføring i koronarvenesystemet
- Valgfrie værktøjer til fremføring af guidekateteret til højre atrium og kanylering af sinus coronarius:
 - Guidewire, som er beregnet til anvendelse i koronarvenesystemet
 - Indvendigt guidekateter, som er beregnet til indføring i koronarvenesystemet
 - Mapping-kateter med bøjelig spids, som er beregnet til anvendelse i ostium sinus coronarius
- Standard okklusionsballon, som er beregnet til opnåelse af venogrammer ved okklusion af sinus coronarius
- Guidewire, der er kompatibel med ledningens diameter og beregnet til anvendelse i koronarvenesystemet

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 4603). 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.

ACUITY X4 Skylle værktøj/Wire guide

Skylleværktøjet med integreret wireguide er kompatibelt med sprøjter med både luerlock- og luerslip-spidser til skyning af ledningen. Den integrerede wireguide er beregnet til at lette indføringen af en guidewire i ledningssendens åbne lumen.



Figur 1. ACUITY X4 Skyle værktøj/Wire guide

Ledningshætte

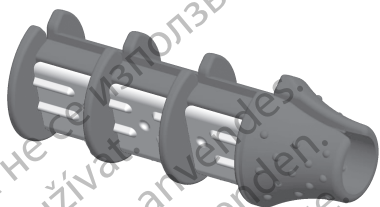
Ledningshætten skal anvendes til at isolere eller lukke den ledningsterminal, der ikke er ført ind i impulsgeneratoren. Fastgør ledningshætten til ledningsterminalen ved at placere en sutur i ledningshættens rille. Brug en passende hætte til ledningen.

ACUITY X4 konnektorværktøj

Konnektorværktøjet udfører følgende funktioner, når det er fastgjort til ledningen:

- Beskytter ledningsterminalen under implantationen ved bestemmelse af ledningens elektriske funktion

- Sørger for en sikker tilslutning mellem PSA-patientkablerne og ledningsterminalen



Figur 2. ACUITY X4 konnektorværktøj

IMPLANTATION

BEMÆRKNING: Se teknisk guide til MR-scanning 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 teknisk guide til MR-scanning for modelnumre på impulsgeneratorer, ledninger, tilbehør og andre systemkomponenter, der er nødvendige for at opfylde Brugsbetingelser for MR m/forbehold scanning.

BEMÆRKNING: Andre implanterede enheder eller patientforhold kan gøre en patient ulæselig for en MR-scanning, uafhængigt af status for patientens ImageReady MR m/forbehold system.

Oversigt over ledningsimplantation

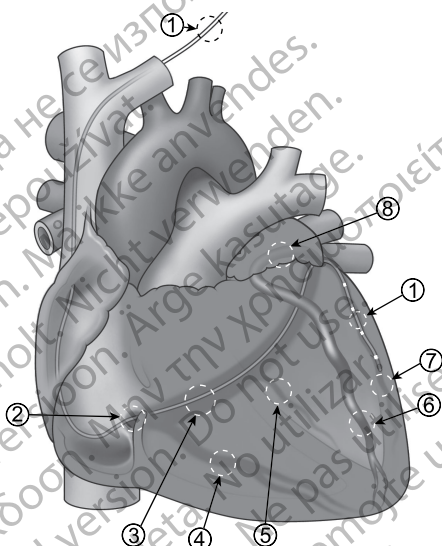
Implantation af koronarveneledningen omfatter følgende trin:

1. Indfør et guidekateter i ostium sinus coronarius med henblik på at skaffe vej til placering af ledningen.
2. Udfør et venogram for at visualisere koronarvenesystemet.
3. Identifier målvenen, og vælg den ledningstype, der passer til patientens anatomi.
4. Klargør ledningen og guidewiren.
5. Placer ledningen dybt i anatomen.
6. Vurdering ledningens funktionalitet.
7. Fjern guidekateteret og guidewiren.
8. Fastgør ledningen.
9. Tilslut impulsgeneratoren.

Ledningen føres ind i koronarvenesystemet gennem ostium sinus coronarius og frem til forgreningerne. Se følgende grafiske visning af koronarvenesystemet anterior-posterior (AP) og på tværs lateralt-anteriort (LAO). Koronarforgreningerne omfatter vena cardiaca media, vena ventriculi sinistri posterior, V marginalis sinistra (eller lateral) og anterior vene. Alle hjertevener er mulige implantationssteder for denne ledning. Variationen i

patientens anatomi kan forhindre placeringen i et eller flere af de foreslåede steder.

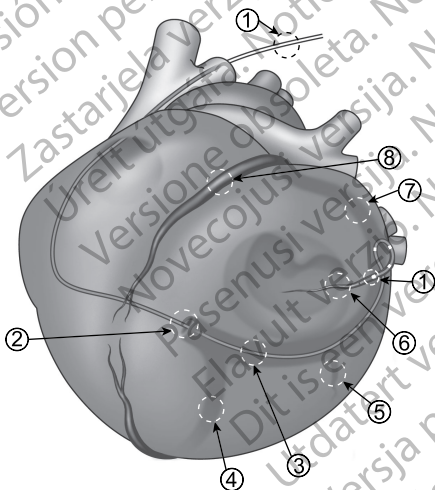
Visning af koronarvenesystemet anteriort-posteriort (AP)



Beskrivelse:

1. Ledning
2. Ostiet i sinus coronarius
3. Sinus coronarius
4. Vena cardiaca media
5. Vena ventriculi sinistri posterior
6. Anterior vene
7. Vena marginalis sinistra
8. Vena cordis magna

Visning af koronarvenesystemet på tværs lateralt-anteriort (LAO)



Beskrivelse:

1. Ledning
2. Ostiet i sinus coronarius
3. Sinus coronarius
4. Vena cardiaca media
5. Vena ventriculi sinistri posterior
6. Vena marginalis sinistra
7. Vena cordis magna
8. Anterior vene

BEMÆRKNING: Det anbefales, at der udføres et venogram for at bestemme patientens koronarvene anatomi. Dette er vigtigt for at identificere de potentielle implantationssteder og for at vælge den relevante ledningsmodel til det

påtænkte implantationssted. Enhver tidligere tilstand hos patienten, f.eks. koronarstent eller koronararteriebypass med transplatat (CABG), skal tages i betragtning, og korrekt medicinsk bedømmelse skal anvendes, når det bedste sted til implantation af ledningen bestemmes.

Ledningsimplantation

1. Indføring af guidekateteret og kanylering af sinus

coronarius. Ledningen indføres via et koronart guidekateter. Indføres ikke direkte til karsystemet. Et guidekateter med en indvendig minimumsdiameter på 0,081 tommer (2,06 mm) indføres først på et veneindførsningssted. Guidekateteret fungerer som et ledningsrør til fremføring af implanterbare koronarveneledninger, og det kan være med til at beskytte koronarveneledningen, når andre ledninger anbringes. Det anbefales at bruge en introducer som hjælp til at opnå veneadgang ved indføringen af et guidekateter. Se den vejledning, der fulgte med introduderen. Efter indføring fremføres guidekateteret til sinus coronarius med henblik på at skaffe vej til ledningen i koronarvenesystemet.

En af følgende veneindførsningssteder kan bruges til indføring af guidekateteret:

- v. cephalica
- v. subclavia
- v. jugularis int.

Brug professionel medicinsk vurdering til at bestemme, hvilken af følgende metoder der skal bruges til indføring af guidekateteret på veneindførsningsstedet:

- venefremlægningsteknik
- perkutan implantationsteknik

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 3. Anvendelse af veneløfteren

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. costoclaviculære.⁸

Metoder til indføring af guidekateteret i sinus coronarius omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

- Direkte adgang til ostium sinus coronarius udelukkende med guidekateterkurven.
- Fremfør en guidewire ($\approx 0,035$ tommer/0,89 mm) via guidekateteret, og udvid den til ostium sinus coronarius, og følg derefter op med guidekateteret.
- Indfør et kateter med fast form eller et mapping-kateter via guidekateteret, og udvid det til ostium sinus coronarius. Følg op med guidekateteret.

BEMÆRKNING: For at minimere risikoen for dissektion kan der bruges en guidewire, når guidekateteret føres ind gennem venesystemet, højre atrium og sinus coronarius.

For at få bekræftet korrekt placering af guidekateterspidsen i sinus coronarius injiceres en lille mængde kontraststof i sinus coronarius under fluoroskopi. Kontraststoffet vil strømme ud af sinus coronarius.

2. **Udførelse af et venogram.** Udfør et venogram for at få vist koronarvenesystemet, når guidekateteret er placeret korrekt i sinus coronarius. Venogrammet bør vise de distale afslutninger af potentielle målvener for vurdering af ledningsvalget. Brug professionel medicinsk vurdering til at bestemme, om et okklusionsballonkateter skal anvendes til at identificere de distale hjertevener. Se den vejledning, der fulgte med ballonkateteret. Gem venogrammet til fremtidig henvisning til veneanatomien.

BEMÆRKNING: For at minimere risikoen for dissektion kan der bruges en guidewire ved indføring af ballonkateteret i koronarvenesystemet.

FORSIGTIG: De risici, der er forbundet med koronarvenografi, svarer til de risici, der er forbundet med enhver anden kateterisationsprocedure i sinus coronarius. Visse patienter kan have nedsat nyrefunktion eller være fysisk overfølsomme over for forskellige typer kontraststof. Hvis dette vides på forhånd, skal der vælges et velegnet stof. Kontraststoffets type, mængde og injektionshastighed skal bestemmes ud fra lægens skøn med hensyn til, om venogrammet er fyldestgørende.

3. **Identificer en målvene, og vælg den passende ledningstype.** Brug venogrammet til at identificere en egnet målvene til ledningsimplantation. Den enkelte læge skal anvende sin professionelle medicinske uddannelse,

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.

erfaring og dømmekraft ved bestemmelsen. De vigtige overvejelser ifm. valget af en målveneforgrening inkluderer følgende:

- Patienthistorik (f.eks. placeringen af en tidligere infarkt eller tegn på forsinket mekanisk aktivering)
- Korrekt placering af ventriklen (posterior, lateral, anterior)
- Veneadgang, med overvejelse af størrelse, længde og snoning
- Sandsynlighed ifm. ledningsstabilitet

Når en målveneforgrening til implantation er identificeret, skal der vælges en passende ledning baseret på den estimerede størrelse og længden af målvenen samt på patientens anatomi og sundhedstilstand.

Valg af ledningslængde

Identificer en ledning med en passende længde ved hjælp af oplysningerne i følgende tabel (Tabel 1 Ledningsspids' konfiguration, længde og modelnummer på side 19).

Tabel 1. Ledningsspids' konfiguration, længde og modelnummer

Spidskonfiguration	Længde (cm)	Modelnummer
Straight	86	4671
	95	4672
Spiral S	86	4674
	95	4675
Spiral L	86	4677
	95	4678

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 kurving.

BEMÆRKNING: Brug af et sekundært, indvendigt kateter i stedet for en guidewire med henblik på undervalg af en veneforgrening kan kræve valg af en længere ledning.

Valg af ledningsmodel

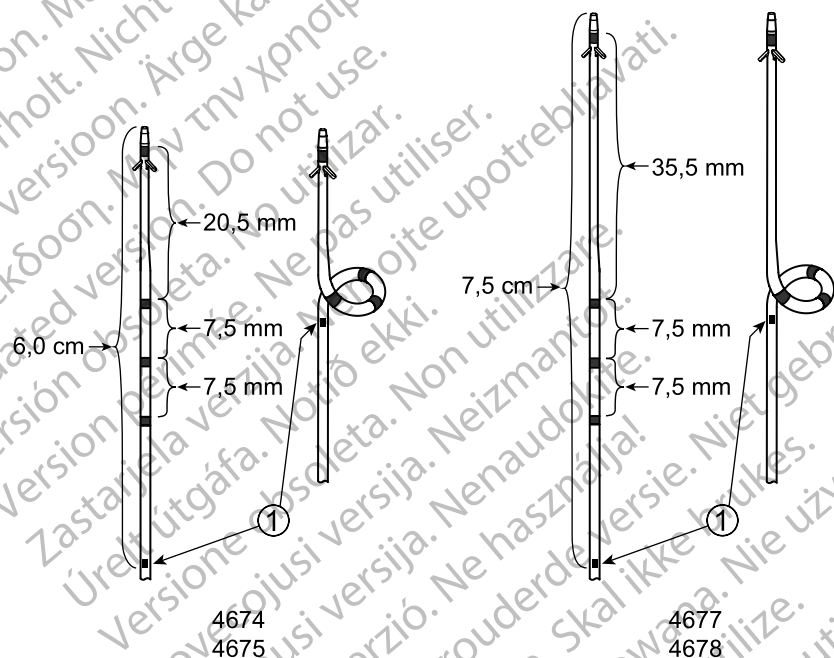
Der fås ledningsmodeller med et lige eller spiralformet design for at give mulighed for korrekt valg til forskellige venelængder, dvs. lange eller korte vener. Generelt:

- Anbefales Spiral L-modellen, når en implanterbar lateral eller posterior vene går til eller når den apikale tredjedel af hjerteregionen.
- Anbefales Spiral S-modellen, når en implanterbar vene kun når til midten af hjerteregionen.
- Anbefales Straight-modellen, når en implanterbar vene er kort, smal eller snoet.

Modeller med et spiralformet spidsdesign Hele spiralformen, inklusive alle fire elektroder, skal placeres inden for veneforgreningen for at sikre korrekt spiralfiksering. En røntgentæt markør på de spiralformede modeller angiver den tilnærmede proksimale ende af spiralfiksering og skal placeres inden for veneforgreningen for korrekt ledningsplacering.

Tabel 2. Påkrævet minimumsvenelængde for Spiral-modeller

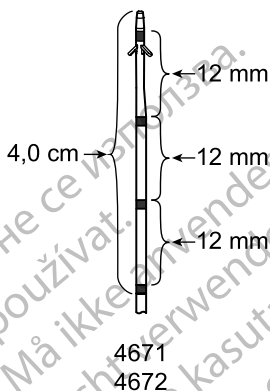
Spiral-modeller	Længde fra spids til røntgentæt markør med udrettet ledning (cm)
Spiral S 4674, 4675	6,0
Spiral L 4677, 4678	7,5



[1] Røntgentæt markør på modellerne Spiral S (4674, 4675) og Spiral L (4677, 4678).

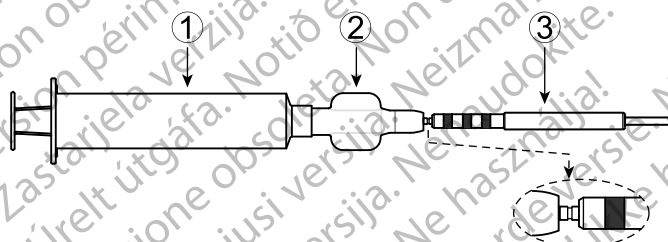
Figur 4. Implantationslængde (spids til røntgentæt markør) og afstand mellem elektroder på Spiral-modeller

Modeller med et lige spidsdesign Et design med en lige spids kan være den mest passende model til meget korte vener, da ledningen vil fungere og sidde fast, hvis den distale spids med tines kan sættes fast i veneforgrening. For at placere alle fire elektroder på en model med et lige spidsdesign inden for målveneforgreningen er en venelængde på > 4,0 cm optimal.



Figur 5. Implantationslængde (spids til mest proksimale elektrode) og afstand mellem elektroder på Straight-modeller

4. **Klargøring af ledningen og guidewiren.** Før implantation skal den valgte ledning skylles med hepariniseret saltvand ved hjælp af skylleværktøjet med integreret wireguide. Indsæt ledningens konnektorstift i skylleværktøjet, og monter derefter en egnet sprøjte til skyning (Figur 6 Sprøjte monteret på skylleværktøj/wireguide med ledning indsat på side 21). Skylleværktøjet er kompatibelt til brug med sprøjter med luerlock- og luerlip-spids. Bemærk, at en del af konnektorstiften stadig vil være synlig, når den er helt indsat i skylleværktøjet.



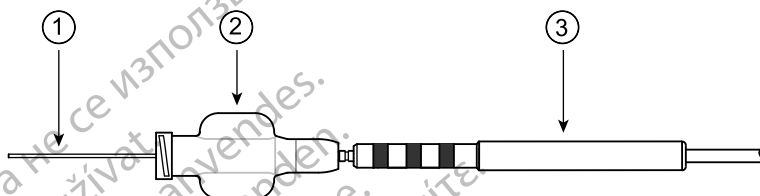
[1] Luerlock-sprøjte, [2] Skylleværktøj/wireguide, [3] Ledningsterminal

Figur 6. Sprøjte monteret på skylleværktøj/wireguide med ledning indsat

Det anbefales at bruge en guidewire med maksimalt 0,014 tommer (0,356 mm) i diameter. Skyl derudover guidewirens beskyttelsesring med hepariniseret saltvand før brug. Se den vejledning, der fulgte med guidewiren.

Indsæt ledningen med guidewiren på forhånd, mens skylleværktøjet stadigt er monteret på ledningen. En wireguide er integreret i skylleværktøjet for at gøre indføringen af guidewiren nemmere (Figur 7 Guidewire indført via skylleværktøjet/wireguiden i ledningen på side 22). Træk guidewiren ud over ledningens distale spids for at sikre, at

guidewiren glider nemt gennem lumen og, for spiralmodeller, for at rette ledningens spiralfiksering ud.



[1] Guidewire, [2] Skylleværktøj/wireguide, [3] Ledningsterminal

Figur 7. Guidewire indført via skylleværktøjet/wireguiden i ledningen

BEMÆRKNING: Tag patientens veneanatomi med i betragtning samt ledningsvalget, når den passende guidewire til indføring af ledningen vælges. Guidewirer med forskellig distal stivhed vil rette spiralfikseringen for spiralmodellerne ud til forskellige grader. Guidewirer med større distal støtte vil rette spiralen mest ud.

FORSIGTIG: Vær forsigtig ved indføring af en guidewires proksimale ende ind i ledningernes distale spids. Hvis den indføres for hurtigt og/eller for hårdt, kan den stive ende af guidewiren beskadige ledningslumen og påvirke ledningens funktionalitet.

5. **Placering af ledningen dybt i anatomen.** Ledningen kan enten indføres gennem det udvendige guidekateter, der bruges til kanylering af sinus coronarius, eller via et indvendigt kateter, der er indført gennem kanyleringsguidekateteret med henblik på undervalg af en veneforgrening. Se det venogram, der tidligere blev udført under placeringen af ledningen.

BEMÆRKNING: Indføringskateteret skal have en indvendig diameter, der er kompatibel med (større end) ledningsdiametere, og skal kunne fjernes over ledningen.

BEMÆRKNING: For at hindre blodet i at størkne i ledningen og i kateteret anbefales det at skylle ledningens indvendige lumen og kateteret med hepariniseret saltvand før og under anvendelsen.

FORSIGTIG: Brug kun compatible indføringsværktøjer til indføring af ledningen, da brugen af ikke-kompatible indføringsværktøjer kan medføre ledningsbeskadigelse eller patientskade.

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

Metode A

- Indfør guidewirens bløde spids i guidekateteret, og før spidsen frem gennem sinus coronarius til den ønskede position i venesystemet.
- Indfør guidewirens proksimale ende i ledningens distale åbning. Mens guidewiren føres ind, skal spiralfiksering på spiralmodellerne rettes

omhyggeligt ud, så ledningen ikke perforeres, eller leder-coil'en beskadiges.

- c. Mens guidewiren holdes på plads, føres ledningen frem over wiren til den ønskede position.

Metode B

- a. Sæt ledningen/guidewireenheden ind i guidekateteret. Der kan bruges et transvalvulær-/transklap-introducerværktøj (TVI) som en hjælp til indføring af ledningen/wiren i guidekateteret. Se den vejledning, der fulgte med introduceren TVI-værktøjet.
- b. Fremfør ledningen langs guidewiren og ind i koronarvenen under fluoroskopi. Før guidewiren gennem sinus coronarius til den ønskede position i venesystemet.
- c. Mens guidewiren holdes på plads, føres ledningen frem over wiren til den ønskede position.

Når ledningen befinder sig i den ønskede veneforgrening, føres den frem til en distal position i denne forgrening, indtil spidsen af ledningen er i den ønskede placering. Fikseringen med tines kan sættes sikkert fast. Under fluoroskopi skal det bekræftes, at elektroderne forbliver inden for veneforgreningen, og derudover, for modeller med et spiralformet spidsdesign, at det røntgentætte markørbånd proksimalt for spiralfikseringen forbliver inden for veneforgreningen.

Træk guidewiren delvist tilbage mindst 8 cm før analyse af den elektriske funktion. For modeller med et spiralformet spidsdesign gør den delvise tilbagetrækning af guidewiren, at spiralfikseringen kan udvides og fastgøres. Under tilbagetrækningen af guidewiren skubbes ledningsdelen forsigtigt fremad for at fastgøre ledningsspidsen yderligere i venen og fastgøre fikseringen.

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

FORSIGTIG: Hvis guidewiren ikke kan trækkes tilbage, trækkes ledning/guidewireenheden tilbage gennem guidekateteret. Fjern guidewiren gennem ledningens distale spids, og før igen ledningen ind med en ny guidewire. Følg de placeringsprocedurer, der beskrevet i denne manual.

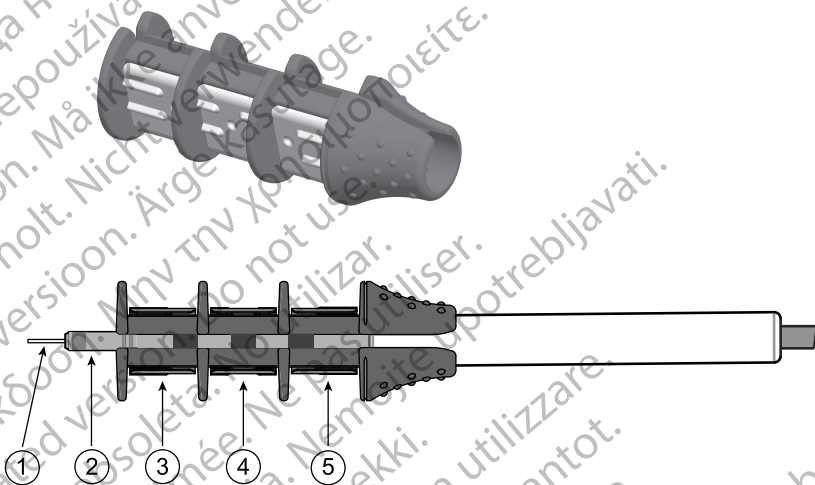
FORSIGTIG: Gennemspuling af en blokeret ledning kan skade ledningens integritet. Hvis der er mistanke om blokering, fjernes ledningen fra kroppen og gennemvædes med hepariniseret saltvand. Før en guidewire ind i enten terminalen eller i ledningens distale spids, og før wiren frem for at fjerne blokeringen. Hvis det ikke lykkes, bruges en ny ledning.

FORSIGTIG: Anvend ikke instrumenter på ledningens distale ende, da dette kan beskadige ledningen. Undgå at holde eller håndtere ledningens distale spids.

6. Vurdering ledningens funktionalitet.

Fastgørelse af konnektorværktøjet til ledningen

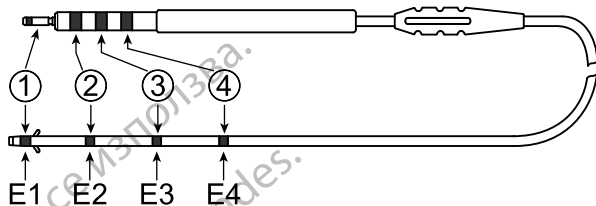
Skub ACUITY X4-konnektorværktøjet på ledningens proksimale ende, så konnektorstiften stikker ud over enden af værktøjet, og ledningen er helt indsat (Figur 8 ACUITY X4 konnektorværktøj alene med en ledning/guidewire helt indsat på side 24). Konnektorværktøjet kan monteres på en ledning med eller uden en guidewire indsat.



[1] Guidewire, [2] Ledningskonnektorstift, [3-5] Kontakter til terminalringselektroder

Figur 8. ACUITY X4 konnektorværktøj alene med en ledning/guidewire helt indsat

Det tilsvarende forhold mellem ledningens distale spidselektroder og konnektorstiften og ringkontakter vises i følgende figur (Figur 9 Forhold mellem konnektorstift og ringkontakter med distale spidselektroder, E1-E4 på side 25). Alle ledningsmodeller med et lige eller spiralformet design har samme forhold som mellem konnektorstiften og ringene med de distale elektroder.



[1] Konnektorstift tilsluttet E1, [2] Terminalring tilsluttet E2, [3] Terminalring tilsluttet E3, [4] Terminalring tilsluttet E4

Figur 9. Forhold mellem konnektorstift og ringkontakter med distale spidselektroder, E1-E4

Elektriske målinger

Kontroller ledningens elektriske funktion ved hjælp af en PSA (Pacing System Analyzer) eller en tilsvarende enhed, før ledningen sluttes til impulsgeneratoren. Der kan udføres tærskelmålinger umiddelbart efter, at ledningen er placeret, og fikseringen er fastgjort.

BEMÆRKNING: For ledningsmodeller med et spiralformet spidsdesign skal guidewiren trækkes delvist tilbage, så spiralfikseringen fastgøres ved evaluering af ledningen.

De 17 programmerbare pacingkonfigurationer, der er mulige med en kompatibel Boston Scientific-impulsgenerator, vises i følgende tabel.

Tabel 3. Programmerbare pacingkonfigurationer med en Boston Scientific-impulsgeneratorer

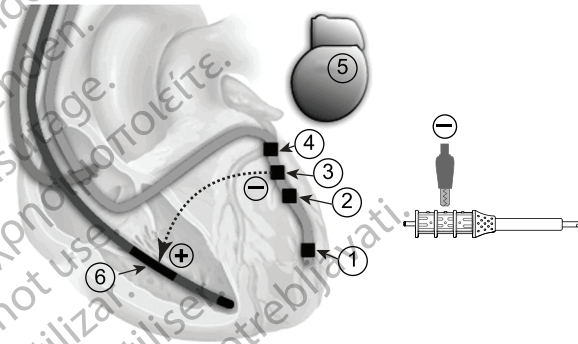
		Katode			
		E1	E2	E3	E4
Anode	E2	Bi		Bi	Bi
	E3	Bi	Bi		Bi
	E4	Bi	Bi	Bi	
	RV-coil	ExtBi	ExtBi	ExtBi	ExtBi
	Impulsge- nerator	Uni	Uni	Uni	Uni

I ovenstående tabel står Bi for bipolære konfigurationer, ExtBi for udvidet bipolære konfigurationer og Uni for unipolære konfigurationer. Se følgende grafik for detaljer og eksempler på forskellige typer programmerbare pacingkonfigurationer.

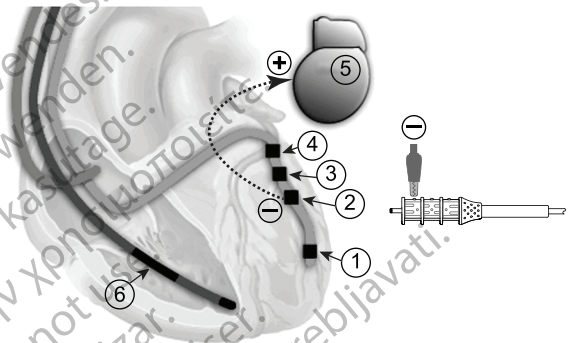
Tabel 4. Bipolære konfigurationer

Bipolære konfigurationer er tilgængelige ved hjælp af kombinationer af LV-ledningselektroderne som en katode og som en anode.	
Alle de mulige bipolære konfigurationer Distal zone E1 (-) → E2 (+) E1 (-) → E3 (+) E1 (-) → E4 (+) Proksimal zone E2 (-) → E3 (+) E2 (-) → E4 (+) E3 (-) → E2 (+) E3 (-) → E4 (+) E4 (-) → E2 (+) E4 (-) → E3 (+)	Eksempel på den bipolære konfiguration E1 (-) → E3 (+) Beskrivelse: 1. E1 2. E2 3. E3 4. E4 5. Impulsgenerator (PG) 6. RV-coil

Tabel 5. Udvidede bipolære konfigurationer

Udvidede bipolære konfigurationer er tilgængelige ved hjælp af en LV-ledningselektrode som en katode og en RV-ledningselektrode som en anode.	
Alle de mulige udvidede bipolære konfigurationer E1 (-) → RV-coil (+) E2 (-) → RV-coil (+) E3 (-) → RV-coil (+) E4 (-) → RV-coil (+)	Eksempel på den udvidede bipolære konfiguration E3 (-) → RV-coil (+)  Beskrivelse: 1. E1 2. E2 3. E3 4. E4 5. Impulsgenerator (PG) 6. RV-coil

Tabel 6. Unipolære konfigurationer

Unipolære konfigurationer er tilgængelige ved hjælp af en LV-ledningselektrode som en katode og impulsgeneratoren som en anode.	
Alle de mulige unipolære konfigurationer E1 (-) → PG (+) E2 (-) → PG (+) E3 (-) → PG (+) E4 (-) → PG (+)	Eksempel på den unipolære konfiguration E2 (-) → PG (+)  Beskrivelse: 1. E1 2. E2 3. E3 4. E4 5. Impulsgenerator (PG) 6. RV-coil

Fastgør PSA-kablets krokodillenæb til anodekontakten (+) og katodekontakten (-) som angivet for hver testede konfiguration. Brug af konnektorstiftet beskytter konnektorstiften mod krokodillenæbbeskadigelse og hindrer brodannelse mellem terminalkontakter. Sæt krokodillenæbbene korrekt på katodens og anodens kontakter, så unøjagtige baselinemålinger undgås.

ADVARSEL: Brug kun konnektorstiftet til elektriske tilslutninger til PSA'er (Pacing System Analyzers) eller tilsvarende monitører. Fastgør ikke krokodillenæbbene direkte til ledningens terminal, da det kan medføre skade.

Brug professionel medicinsk vurdering til at bestemme, hvilke konfigurationer der skal testes, med baggrund i den kompatible impulsgenerators egenskaber. Det anbefales at udføre mindst 6 tærskelmålinger. Test først 4 udvidede bipolære (eller 4 unipolære) konfigurationer for at bestemme de passende elektrodemyokardie-kontakter (Tabel 3 Programmerbare pacingkonfigurationer med en Boston Scientific-impulsgeneratorer på side 25). Test for tilstedeværelsen af ekstrakardial eller n. phrenicus-stimulation for hver elektrode. Hvis der detekteres stimulation, skal der foretages måling af en tærskel for n. phrenicus-stimulation (PNS).

De fire udvidede bipolære, eller unipolære, målinger giver en relativ tærskelrangering blandt de elektroder, der er forbundet med hver

elektrodes nærhed til det levedygtige myokardium. Selvom tærsklerne kan ændres, vil den relative rangering være den samme for bipolarere målinger.

Vælg derefter 2 bipolarere målinger (én bipolar distal zone og én bipolar proksimal zone) for at få bekræftet de foretrukne distale og proksimale pacingvalg (Tabel 4 Bipolære konfigurationer på side 26). Brug den bedste udvidede bipolarere (eller unipolære) ringelektrode som en katode for enhver anden ringelektrode som en anode. Test igen for tilstedeværelsen af ekstrakardial eller n. phrenicus-stimulation for hver elektrode. Hvis der detekteres stimulation, skal der foretages måling af en PNS-tærskel.

BEMÆRKNING: De fire udvidede bipolarere målinger kan udføres ved hjælp af en anden indifferent elektrode, hvis der ikke er en RV-coil tilgængelig.

Den anbefalede sensing-R-tak og pacingimpedans for en acceptabel vektor som vist i følgende tabel. Det anbefalede pacingimpedansinterval, der er angivet i tabellen, gælder for alle konfigurationer (Tabel 7 Anbefalede sensing- og impedansmålinger på side 29).

Tabel 7. Anbefalede sensing- og impedansmålinger

Ventrikulære data	
R-takamplitude	≥ 3 mV
Pacingimpedans	200-3000 Ω

Tag følgende med i betragtning ved foretagelse af elektriske målinger:

- 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 R-takamplitude, længere R-takvarigheder og højere pacingtærskel kan betyde, at ledningen er placeret i iskæmisk eller arret væv. Da signalkvaliteten kan forringes, skal ledningen eventuelt omplaceres, så der opnås et indre signal med størst mulig senset amplitude og korteste varighed samt den laveste pacingtærskel.
- Hvis der ikke opnås tilfredsstillende målinger uden ekstrakardial eller n. phrenicus-stimulation i nogle af de tilgængelige konfigurationer, skal ledningen omplaceres.
 - Fjern PSA-krokodillenåbet fra konnektorværktøjet.
 - Omplacer ledningen til en mere proksimal position i veneforgreningen. Gentag ledningsevalueringsprocessen.

BEMÆRKNING: Under fluoroskopi skal det bekræftes, at elektrodeme forbliver inden for veneforgreningen, og derudover, for modeller med et spiralformet spidsdesign, at det røntgentætte markørbånd proksimalt for spiralfikseringen forbliver inden for veneforgreningen.

- Hvis testresultaterne bliver ved med at være utilfredsstillende efter omplaceringen inden for veneforgreningen, kan det være

nødvendigt at omplacere ledningen til en ny veneforgrening og gentage ledningsevalueringsprocessen.

- Test for ekstrakardial eller n. phrenicus-stimulation 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 potentielle endelige ledningsplaceringer.

Når der er opnået acceptable målinger, fjernes PSA-tilslutningerne, og konnektorrærktøjet skubbes af ledningens proksimale ende. Hvis yderligere omplacering og/eller PSA-målinger er nødvendige, skal konnektorrærktøjet sættes på igen, hvor det sikres, at ledningen er ført helt ind, og evalueringsprocessen gentages.

Kontrol af ledningsstabilitet

Følg nedenstående trin for at kontrollere ledningsstabiliteten:

- a. Sørg for, at guidewiren er trukket delvist tilbage mindst 8 cm i ledningen efter ledningsplaceringen. Under tilbagetrækningen af guidewiren skubbes ledningsdelen forsigtigt fremad for at fastgøre ledningsspidsen yderligere i venen og fastgøre fikseringen.
- b. Kontrollér ledningens stabilitet ved hjælp af fluoroskopi.
- c. Når ledningsspidsen er placeret i karsystemet, skal guidekateteret trækkes lidt tilbage for at observere ledningens distale spids som sikkert fastsat.
- d. Hvis ledningen er sat fast i koronarvenen, skal du trække forsigtigt i ledningen for at observere, om guidekateteret flyttes lidt fremad og mod den distale ende af ledningen, og at ledningsspidsen ikke flytter sig (træktest).

Hvis der skulle forekomme løsrivelse, skal ledningen omplaceres til en ny stabil position.

7. Fjernelse af guidekateteret og guidewiren. Følg disse anvisninger, når ledningen er placeret.

- a. Træk introducerhylderet af, hvis et sådant bruges.
- b. Mens ledningen og guidewiren holdes på plads, fjernes guidekateteret i henhold til den metode, der er beskrevet i guidekateterets brugsanvisning.
- c. Anvend fluoroskopi til at kontrollere, at placeringen af ledningsspidsen eller det røntgentætte markørband proksimalt for spiralfikseringen ikke ændres, mens guidekateteret fjernes.
- d. Hold den proksimale ende af ledningen i nærheden af veneindførsesstedet, og fjern guidewiren fra ledningen.

FORSIGTIG: Guidewiren skal fjernes, før ledningen sluttes til impulsgeneratoren. Udfør ikke implantation med guidewiren inde i ledningen, da det kan føre til ledningsperforation eller myokardie- eller

koronarveneporforation. Hvis guidewiren ikke kan trækkes ud fra ledningen, skal ledningen og guidewiren trækkes ud sammen.

- e. Brug fluoroskopi til at kontrollere, at ledningen ikke har flyttet sig.

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

8. **Fastgørelse af ledningen.** Når elektroderne er tilfredsstillende placeret, skal ledningen fastgøres med suturmanchetten for at opnå permanent hæmostase og ledningsstabilisering. Teknikker til fastgørelse af suturmanchetter kan variere afhængigt af den anvendte teknik til ledningsindføring. Tag følgende advarsler og forholdsregler i betragtning, 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 løsrives under forankringsproceduren.

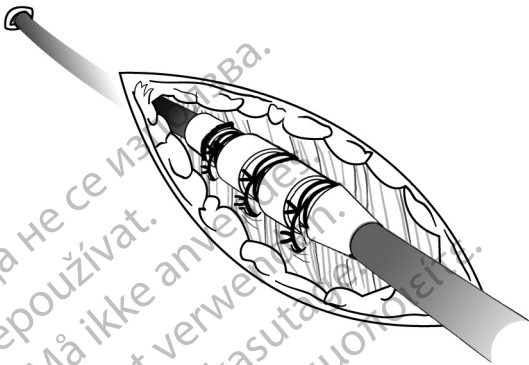
FORSIGTIG: Der bør ikke anlægges sutur direkte over ledningen, da dette kan forårsage strukturel beskadigelse. Anvend suturmanchetten til at fastgøre ledningen proksimalt for indgangsstedet i venen for at hindre ledningsbevægelse.

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

- a. Når introducerhylsteret og guidekateteret er fjernet, skal suturmanchetten skubbes dybt ind i vævet (Figur 10 Eksempel på suturmanchet, perkutan implantationsteknik på side 32).



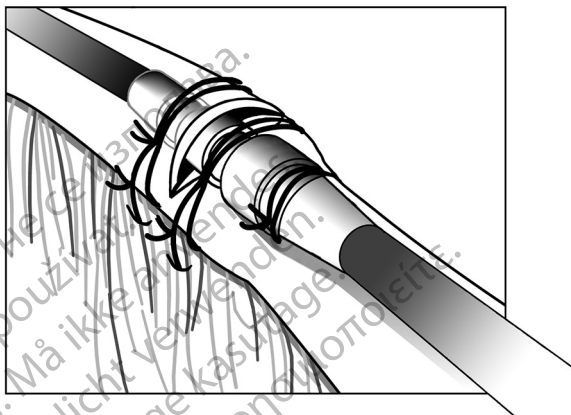
Figur 10. Eksempel på suturmanchet, perkutan implantationsteknik

- b. Brug mindst to riller til at underbinde suturmanchetten, og fastgør derefter suturmanchetten og ledningen til fascia.
- c. Kontrollér suturmanchetten efter fastgørelsen for at påvise stabilitet og forankring ved at tage fat om suturmanchetten med fingrene og forsøge at bevæge ledningen i begge retninger.

FORSIGTIG: Når ledningen implanteres via en subclaviapunktur, skal der være tilstrækkeligt spillerum mellem suturmanchetten og veneindførsingsstedet. Dette vil hjælpe med til at minimere bøjning ved suturmanchetten og interaktion med området ved kraveben og første ribben.

Venefremlægningsteknik

- a. Når guidekateteret er fjernet, skal suturmanchetten skubbes ind i vævet forbi den distale rille.
- b. Underbind venen omkring suturmanchetten for at opnå hæmostase.
- c. Fastgør derefter ledningen og venen til den tilstødende fascia ved hjælp af samme rille (Figur 11 Eksempel på suturmanchet, venefremlægning på side 33).



Figur 11. Eksempel på suturmanchet, venefremklægning

- d. Anvend mindst to riller til fastgørelse af manchetten til ledningen. Anvend en proksimale rille til at fastgøre manchetten og ledningen til den tilstødende fascia.
- e. 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.

BEMÆRKNING: For at opnå stabilitet kan manchetten fastgøres til ledningen, før manchetten fastgøres til fascia.

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

- Sørg for, at guidewiren er fjernet fra ledningen, før ledningen slutes til en impulsgenerator.
- Når ledningen er fastgjort ved veneindførsesstedet, skal der bruges fluoroskopi til at kontrollere ledningspositionen igen, og tærskelmålingerne skal testes igen med en PSA eller tilsvarende enhed.
- 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. Visualisering af konnektorstiftens grønne indførsisindikator på den anden side af sætskrueblokken kan anvendes til at bekræfte, at konnektorstiften er ført helt ind i impulsgeneratorens port.

ADVARSEL: Når ledningen slutes til impulsgeneratoren, er det meget vigtigt, at tilslutningerne udføres korrekt. En forkert tilslutning kan føre til tab af terapi eller uhensigtsmæssig terapi.

ADVARSEL: Ved implantation af et system, der bruger både en DF4-LLHH-/LLHO⁹ og IS4-LLLL¹⁰-ledning, skal det sikres, at ledninger indsættes og sikres i de korrekte porte. Indsættelse af en ledning i en forkert port vil resultere i uventet adfærdsmønster for enheden (hvilket potentielt efterlader patienten uden effektiv terapi).

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: Om nødvendigt smøres hele ledningsterminalen (område vist i Figur 12 IS4-ledningsterminal på side 34) let med steril vand eller steril mineralisk olie for at lette indføringen.



Figur 12. IS4-ledningsterminal

- Når sætskruen er fastspændt, skal der holdes fast i ledningen i det afmærkede område og trækkes forsigtigt i den for at sikre, at den er tilsluttet korrekt.
- Evaluer ledningens elektriske funktion efter tilslutning til impulsgeneratoren for at bekræfte fuld indsættelse af ledningsterminalen, og at der er god elektrisk forbindelse.

BEMÆRKNING: Hvis ledningsterminalen ikke sluttes 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.

- 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.
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.

9. DF4 henviser der til den internationale standard ISO 27186:2010.

10. IS4 henviser der til den internationale standard ISO 27186:2010.

- Et afbrudt signal kan være et tegn på ledningsbrud eller anden beskadigelse af ledningen eller et isoleringsbrud, der kan nødvendiggøre udskiftning af ledningen.
 - Mangelfulde signaler kan resultere i ændret LV-terapi.
4. Test for ekstrakardial eller n. phrenicus-stimulation 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 endelige ledningsplaceringer.

Tunnelering af ledningen

Følg nedenstående trin, hvis ledningen skal tunneleres:

1. Ledningen skal være slap nok til at give trækafastning på suturmanchettens laterale side nær veneindførsingsstedet, når ledningerne fastgøres til kropsvævet. Dette forhindrer ledningsløsrivelse forårsaget af impulsgeneratorens vægt eller bevægelse af de øvre ekstremiteter.

ADVARSEL: Vær forsigtig ved håndtering af ledningsterminalen, når konnektorværktøjet ikke sidder på ledningen. Der må ikke forekomme direkte kontakt mellem ledningsterminalen og et kirurgisk instrument eller elektriske tilslutninger som f.eks. PSA-krokodillenæb, EKG-tilslutninger, sakse, arterieklemmer og klemmer. Hvis direkte kontakt forekommer, kan det beskadige ledningsterminalen, muligvis kompromittere forseglingens integritet og føre til tab af terapi eller uhensigtsmæssig terapi.

2. Fjern stiletten og konnektorværktøjet.

BEMÆRKNING: Det anbefales at anvende en kompatibel tunneleringstip sammen med denne ledning, hvis impulsgeneratoren implanteres væk fra veneindførsingsstedet. Se brugsanvisningerne for tunneleringstippen og/eller tunnelatorsættet, hvis en/et af disse bruges. Når der anvendes en kompatibel tunneleringstip, må der ikke sættes hætte på ledningen.

3. Sæt en hætte på ledningsterminalen, hvis der ikke anvendes en tunneleringstip og/eller et tunnelatorsæt. Hold fast i konnektorstiften med en arterieklemme eller lignende.

ADVARSEL: Undgå kontakt med enhver anden del af ledningsterminalen end konnektorstiften. Dette gælder også, når ledningshætten er isoleret.

4. Tunneler forsigtigt ledningen subkutant fra veneindførsingsstedet til implantationslommen.

FORSIGTIG: Tunneler ledningen fra brystregionen til impulsgeneratorens implantationssted. Tunneler aldrig ledningen fra impulsgeneratorens implantationssted til brystregionen, da dette kan beskadige elektroderne og/eller ledningen, idet ledningen strækkes permanent.

FORSIGTIG: Når ledningen tunneleres, må der ikke udøves overdreven spænding på ledningen. Dette kan forårsage strukturel svaghed og/eller lederdiskontinuitet.

FORSIGTIG: Efter tunnelering skal ledningen reevalueres for at bekræfte, at der ikke er forekommet væsentlige signalændringer eller ledningsbeskadigelse

under tunneleringsproceduren. Fastgør konnektorværktøjet igen, og gentag trinnene for evalueringen af ledningens funktion.

BEMÆRKNING: Hvis tunneleringsproceduren skal udskydes, skal ledningsterminalen lukkes med en hætte, og der skal dannes en midlertidig lomme til den oprullede ledning. Når der sættes en hætte på terminalen, beskyttes denne, og kropsvæskerne forhindres i at trænge ind i ledningens lumen.

5. Fastgør ledningsterminalerne til impulsgeneratoren igen, og evaluer ledningssignalerne med impulsgeneratoren som beskrevet tidligere.
 - Hvis målingerne ikke er acceptable, skal de elektriske tilslutninger kontrolleres. Et afbrudt eller unormalt signal kan være tegn på løsrivelse, en løs forbindelse eller ledningsbeskadigelse.
 - Omplacer om nødvendigt ledningens elektroder, indtil der opnås acceptable værdier. Når ledningen skal omplaceres, skal den tunnelerede del trækkes forsigtigt tilbage til veneindførsesstedet. Løsn de permanente ligaturer, og omplacer ledningen ved hjælp af de tidligere beskrevne procedurer.

POSTIMPLANTATION

Evaluering 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 impulsgeneratorer og ledninger skal returneres til Boston Scientific. Undersøgelser af eksplanterede impulsgeneratorer 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 impulsgeneratorer 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 8. Ledningsspids' konfiguration, længde og modelnummer

Spidskonfiguration	Længde (cm)	Model
Straight	86	4671
	95	4672
Spiral S	86	4674
	95	4675
Spiral L	86	4677

Tabel 8. Ledningsspids' konfiguration, længde og modelnummer (fortsat)

Spidskonfiguration	Længde (cm)	Model
	95	4678

Tabel 9. Specifikationer (nominelle)

Terminaltype	IS4
Kompatibilitet	Impulsgenerators med en IS4–LLLL-port
Electrode Configuration (Elektrodekonfiguration)	Quadripolar (Quadripolær)
Fiksering – Straight-modeller	Med tines
Fiksering – Spiral-modeller	Med tines og 3-dimensionel spiral
Spids til røntgentæt markørbands distale kant	Spiral S-modeller 4674, 4675 = 6,0 cm Spiral L-modeller 4677, 4678 = 7,5 cm
Anbefalet introducerstørrelse	Afhænger af størrelsen på guidekateret
Anbefalet guidekaterstørrelse	0,081 tommer (2,06 mm) indvendig minimumsdiameter
Elektrodemål:	
Overfladeareal for distal LV-spids-elektrode 1 (E1)	4,1 mm ²
Overfladeareal for LV-ringelektrode 2 (E2)	8,3 mm ²
Overfladeareal for LV-ringelektrode 3 (E3)	8,3 mm ²
Overfladeareal for LV-ringelektrode 4 (E4)	8,3 mm ²
Elektrodeafstand (LV-spids-elektrode 1 = E1) (LV-ringelektrode 2 = E2) (LV-ringelektrode 3 = E3) (LV-ringelektrode 4 = E4)	<u>Lige modeller 4671, 4672</u> Distal spids til E1 = 3 mm E1 til E2 = 12 mm E2 til E3 = 12 mm E3 til E4 = 12 mm <u>Spiral S-modeller 4674, 4675</u> Distal spids til E1 = 3 mm E1 til E2 = 20,5 mm E2 til E3 = 7,5 mm E3 til E4 = 7,5 mm <u>Spiral L-modeller 4677, 4678</u> Distal spids til E1 = 3 mm E1 til E2 = 35,5 mm E2 til E3 = 7,5 mm E3 til E4 = 7,5 mm

Tabel 9. Specifikationer (nominelle) (fortsat)

Diameter:	
Indføring	1,8 mm (5,4 F)
Proksimal del	1,7 mm (5,2 F)
Distal del	1,3 mm (3,9 F)
Distal spids	0,9 mm (2,6 F)
Materiale:	
Udvendig isolering	Polyurethan og silikone
Indvendig isolering	Polyurethan, silikone, ETFE
Tines	Silikone
Terminalisolering	Tecothan og PEEK
Terminalringkontakt	MP35N™ a
IS4-konnektorstiftkontakt	MP35N™ a
Elektroder	Platiniridiumssubstrat (Pt/Ir) med belægning af IROX (iridiumoxid)
Ledertype	Coil (stift til distal elektrode) Kabel (terminalringe til proksimale elektroder)
Steroid	0,43 mg dexamethasonacetat
Røntgentætte markører	Pt/Ir
Suturmanchet	Røntgentæt hvid silikonegummi
Maksimal ledningsledermodstand:	
Fra konnektorstift til distal LV-spids-elektrode 1 (E1)	120 Ω
Fra terminalring til LV-ringelektrode 2 (E2)	35 Ω
Fra terminalring til LV-ringelektrode 3 (E3)	35 Ω
Fra terminalring til LV-ringelektrode 4 (E4)	35 Ω

a. MP35N er et varemærke tilhørende SPS Technologies, Inc.

Ledningsintroducer

Tabel 10. Ledningsintroducer

Den anbefalede ledningsintroducer fastsættes af størrelsen på guidekateteret
Anbefalet guidekateterstørrelse: 0,081 tommer (0,21 cm) indvendig minimumsdiameter

Symboler på emballagen

Følgende symboler anvendes muligvis på emballage og mærkater (Tabel 11
Symboler på emballage på side 40):

Tabel 11. Symboler på emballage

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

Tabel 11. 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. Nicht verwenden.

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

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

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

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

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

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
92035847-010 DA Europe 2016-11

C E0086

Authorized 2013

