

ANVÄNDARHANDBOK

ACUITY™ X4

Koronarvenös

Stimulerings-/avkänningselektrod

IS4-anslutning med fyra poler

ACUITY™ X4 Straight

Rak spets

Fixering med hullingar

REF 4671,4675

ACUITY™ X4 Spiral S

Spiral med kort spets

Fixering med hullingar + skruvfixering

REF 4674,4675

ACUITY™ X4 Spiral L

Skruv med lång spets

Fixering med hullingar + skruvfixering

REF 4677,4678

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
n version. Ärge kasutage.

αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.

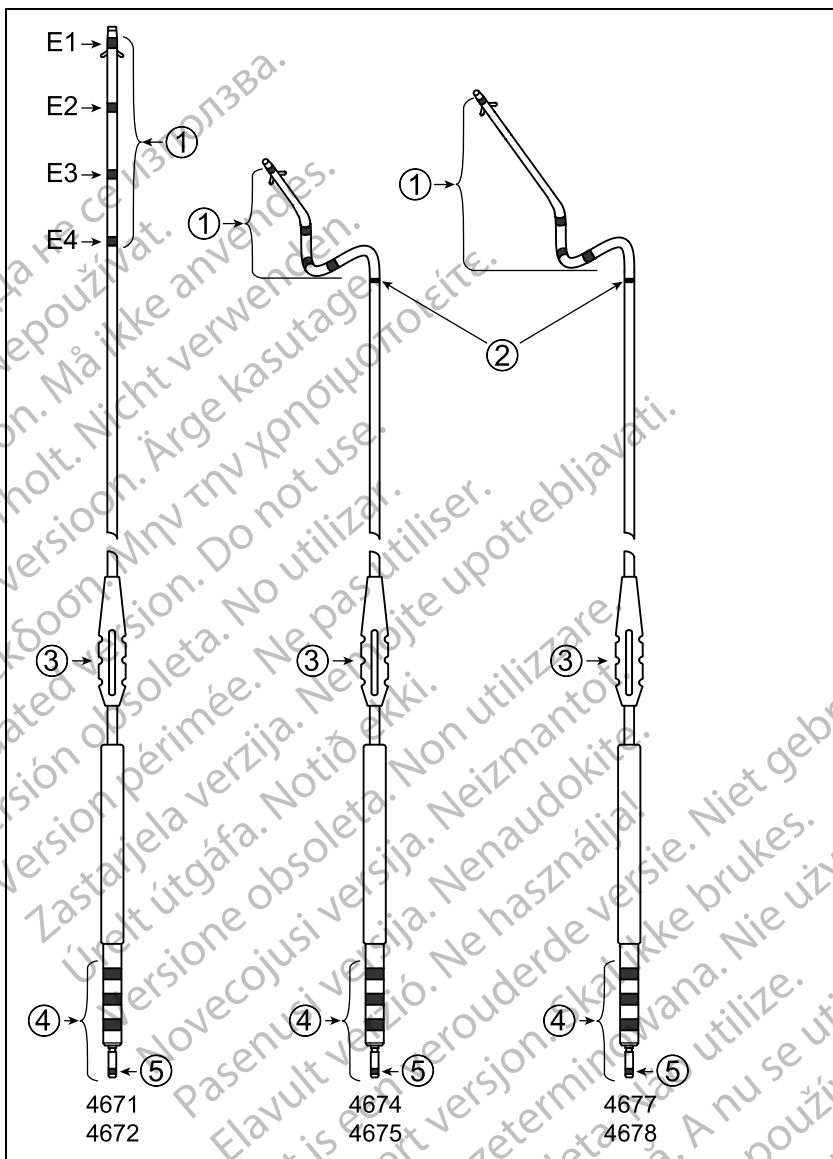
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.

Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

Innehållsförteckning

ANVÄNDARINFORMATION	1
Detaljerad beskrivning av enheten	1
Relaterad information	3
Systeminformation som rör beteckningen MR med villkor	3
Indikationer och användning	4
Kontraindikationer	4
Varningar	4
Försiktighetsåtgärder	6
Möjliga biverkningar	11
Garantiinformation	13
PREIMPLANTATIONSINFORMATION	13
Operationsförberedelser	13
Förpackningens innehåll	13
Ytterligare verktyg	13
Tillbehör	14
Venhake	14
Röntgentät suturhylsa	14
ACUITY X4 spolverktyg/ledarguide	14
Elektrodförslutning	15
ACUITY X4 anslutningsverktyg	15
IMPLANTATION	15
Översikt över elektrodimplantation	15
Implantera elektrod	17
Elektrisk utvärdering	35
Tunneler elektroden	36
POST-IMPLANTATION	37
Utvärdering efter implantation	37
Explantation	37
SPECIFIKATIONER	38
Specifikationer (nominella)	38
Elektrodintroducer	40
Symboler på förpackningen	40



Fixering med hullingar (raka modeller) och fixering med hullingar + skruvfixering (spiralmodeller)

1. Elektrodytor
2. Röntgentäta markörband (endast spiralmodeller)
3. Sutrhylsa
4. IS4-LLLL-anslutning med fyra poler

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

5. Införingsindikator för anslutningsstift

русия. Да не се използва.
erze. Ne pouzivat.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud versioon. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm.

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

ANVÄNDARINFORMATION

Detaljerad beskrivning av enheten

Boston Scientific ACUITY X4 fyrpoliga koronarvenösa elektroder är avsedda för kronisk vänsterkammars stimulering och avkänning. De steroidutsöndrande elektroderna har over-the-wire-design och en fyrpolig IS4¹-anslutning. Det är möjligt att välja mellan en mängd olika stimulerings-/avkänningskonfigurationer med hjälp av de fyra distala IROX-överdragna elektrodytorna som kan fungera som katoder (alla fyra elektrodytorna) eller anoder (alla utom E1, den mest distala elektrodytan) när de används tillsammans med en kompatibel pulsgenerator.

Denna elektrodserie har följande egenskaper:

- Koronarvenös stimulerings-/avkänningselektrod – avsedd för kronisk vänsterventrikulär stimulering och avkänning. Den här transvenösa elektroden erbjuder flera olika stimulerings- och avkänningskonfigurationer beroende på programmeringsalternativen för den kompatibla enheten. Se pulsgeneratorns manual för instruktioner. Elektroden placeras genom att föra in elektroden genom sinus coronarius och placera den i en förgrening till hjärtats kärlsystem.
- Det finns tre olika spetskonfigurationer (rak spets, kort spiralspets och lång spiralspets) för att tillgodose behoven för olika patientanatomier. En smal atraumatisk spets med distala silikonummidelar med liten diameter finns på alla elektrodmodeller och är avsedd för att styra inuti invecklade kärlsystem.
- Fyrpolig IS4-anslutning – branschstandardanslutning som ska användas tillsammans med en kompatibel hjärtsviktsenhet med IS4-LLLL-port, där L anger anslutning till en stimulerings-/avkänningselektrodyta med låg spänning.
- MR med villkor – elektroderna kan användas som en del av ImageReady-stimuleringsystemet med beteckningen MR med villkor eller ImageReady-defibrilleringssystemet med beteckningen MR med villkor vid anslutning till Boston Scientific-pulsgeneratorer med beteckningen MR med villkor ("Systeminformation som rör beteckningen MR med villkor" på sida 3).
- Elektrodytor med IROX-överdrag – ger en stimulerings- och avkänningsyta i det koronarvenösa systemet. Elektrodytorna har ett IROX-överdrag (iridiumdioxid) som ökar den mikroskopiska ytan.
- 3D-elektrodytespiral – elektroderna av spiralmodell är utformade för att möta utmaningar i kammarens mittersta-nedre (proximala) delar genom att samla elektrodytorna på 3D-spiralfixeringen, som hålls tillbaka från elektrodens distala spets. Elektrodytorna är spatialt orienterade på spiralen för att öka chansen att minst en av de tre elektrodytorna placeras intill myokardium någonstans i kärlsystemet.

1. IS4 hänvisar till den internationella standarden ISO 27186:2010.

- Elektrod kropp – den distala elektrodytan (E1) är ansluten till anslutningsstiftet med en spiralledare, medan de tre proximala elektrodytorna (E2, E3, E4) är anslutna till de tre anslutningsringarna med tre enskilda kabelledare med låg spänning. Spiralledningstrådarna och kablar är mantlade med etyilentetrafluoroetylenisolerings (EFTE). Ledarseparationsisoleringen och isoleringen på den yttre elektrod kroppen består av polyuretan i den proximala regionen och silikongummi i den distala regionen intill elektrodytorna och spiralfixeringen.
- Skyddad IS4-anslutningsstiftsdesign – alla proximala elektriska anslutningar sker inuti anslutningsstiftet som sitter skyddat inuti enhetens anslutningsblock. Det finns inga skarvpunkter i elektrod kroppen utanför anslutningsblocket. Den skyddade IS4-designen utan skarvpunkter i elektrod kroppen ger följande fördelar:
 - skydd mot utmattning och brott
 - skydd mot slitage mellan pulsgenerator och elektroden samt mellan elektroderna
 - skydd mot akut böjning vid skarvpunkter tack vare skyddsbeläggning på elektroden
 - färre anslutningspunkter
- Distal spets – den distala spetsen skyddas av silikongummi för att elektroden ska kunna föras fram genom det koronarvenösa systemet.
- Steroidutsöndrande – vid kontakt med kroppsvätskor utsöndras steroiden från läkemedelskragen nära den distala änden av elektroden vilket hjälper till att reducera inflammationsreaktioner. Steroiden undertrycker den inflammatoriska reaktionen som troligtvis orsakar de förhöjda tröskelvärden som vanligtvis förknippas med implanterade stimuleringselektroder. Den nominella dosen och steroidens uppbyggnad finns i specifikationerna (Tabell 9 Specifikationer (nominella) på sida 39).
- 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.
- Fixering med hullingar – silikongummihullingar proximalt placerade på den distala stimuleringselektrodytan möjliggör passiv fixering i kärlsystemet för samtliga elektrod modeller.
- Spiralfixering – en distal 3D-spiralform möjliggör ytterligare eller alternativ passiv fixering för modeller med spiralspets.
- Synlig vid genomlysning – platina-iridium-överdraget på elektrodytan ökar elektrodspetsens synlighet vid genomlysning.
- Genomlysningsmarkör – en röntgentät markör på spiralmodellerna är synlig vid genomlysning och indikerar den ungefärliga proximala änden av spiralfixeringen.
- Glatt beläggning – elektroden har en patentskyddad beläggning på det distala silikongummiområdet som gör ytan glattare. Detta minskar både den statiska och dynamiska friktionskoefficienten, vilket gör att elektroden

känns och agerar som polyuretan samtidigt som den har silikongummit flexibilitet.

- Over-the-wire-införingsmetod – konstruktionen består av en ledarspiral med öppen lumen för en ledare.

Relaterad information

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

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

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

AVSEDD MÅLGRUPP

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

Systeminformation som rör beteckningen MR med villkor

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

Användarvillkor för MRT med implantat

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

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

- Patienten är implanterad med ImageReady-stimuleringsystemet med beteckningen MR med villkor³ eller ImageReady-defibrilleringssystemet med beteckningen MR med villkor³
- Inga andra aktiva eller övergivna implanterade enheter, komponenter eller tillbehör, t.ex. elektrodadapter, förlängare eller pulsgeneratorer, finns närvarande
- Implantationsområde för pulsgenerators begränsat till det vänstra eller högra bröstmuskelområdet
- Minst sex (6) veckor har gått sedan implantationen och/eller ändring av elektroden eller kirurgisk modifiering av systemet med beteckningen MR med villkor
- Inga tecken på elektrodbrott eller skada på pulsgenerator-elektrodsystemet

Indikationer och användning

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

- Avsedd för kronisk, vänsterkammars stimulering och avkänning via det koronarvenösa systemet 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 engångsdos på högst 0,54 mg dexametasonacetat

VARNINGAR

Allmänt

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

- **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.
- **Användning av högerkammarelektrod.** Vid användning av högerkammare (RV) elektrod för stimulering/avkänning tillsammans med denna koronarvenösa elektrod för stimulering/avkänning, rekommenderas användning av en polyuretanisolerad RV-elektrod. Om inte denna varning beaktas kan det leda till skador på RV-elektrodens isolering, vilket i sin tur kan förorsaka tillfällig eller kontinuerlig förlust av stimulering och/eller avkänning.
- **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 nötnings-skador på isoleringen eller skador på ledaren.
- **Hantera elektroden utan anslutningsverktyg.** Var försiktig vid hantering av elektrodanslutningen när anslutningsverktyget inte sitter på elektroden. Låt inte elektrodanslutningen få direkt kontakt med några kirurgiska instrument eller elektriska anslutningar, t.ex. PSA-klämmor (krokodilklämmor), EKG-anslutningar, pincetter, hemostater och klämmor. Detta kan skada elektrodanslutningen, möjligen äventyra förseglingsintegriteten och resultera i utebliven behandling eller felaktig behandling.
- **Hantera anslutningen under tunnelering.** Undvik kontakt med någon annan del av elektrodanslutningen, utöver anslutningsstiftet, även när elektrodanslutningen sitter på plats.
- **Lämpliga elektrodanslutningar.** Vid implantation av ett system som använder både en DF4-LLHH/LLHO-⁴ och en IS4-LLLL-⁵ elektrod ska du se till att elektroderna förs in och fästs i rätt anslutningar. Om en elektrod sätts in i fel anslutning leder det till oförutsedd pulsgenerator funktion (och effektiv behandling kan utebli).

4. DF4 hänvisar till den internationella standarden ISO 27186:2010.

5. IS4 hänvisar till den internationella standarden ISO 27186:2010.

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 Practices⁶. 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.
- **Använd endast anslutningsverktyget för elektriska anslutningar.** Använd endast anslutningsverktyget för elektriska anslutningar till pacemakersystemanalysatorer eller liknande monitorer. Fäst inte krokodilklämmor direkt på elektrodanslutningen eftersom den då kan ta skada.
- **Astadkomma lämplig placering av elektrodytan.** Var noga med att placera elektrodytorna i rätt läge. I annat fall kan suboptimala elektrodavläsningar bli följden.
- **Korrekt anslutning.** När elektroden ansluts till pulsgeneratoren är det mycket viktigt att anslutningarna utförs på rätt sätt. Felaktig anslutning kan leda till att ingen eller felaktig behandling avges.

Post-implantation

- **Exponering för magnetresonanstomografi (MRT).** Såvida inte alla användarvillkor för MRT (enligt beskrivningen i den tekniska manualen för MRT) är uppfyllda går det inte att genomföra en MRT-undersökning av patienten som följer kraven för det implanterade systemet med beteckningen MR med villkor. Det kan leda till allvarlig skada eller dödsfall hos patienten och/eller skada det implanterade systemet.
I den tekniska manualen för MRT finns potentiella biverkningar som kan uppkomma när användarvillkoren är uppfyllda eller inte samt en fullständig lista med varningar och försiktighetsåtgärder som rör MRT.
- **Diatermi.** En patient med en implanterad pulsgenerator och/eller elektrod får inte utsättas för diatermi, eftersom diatermi kan orsaka flimmer, brännskador på myokardiet och irreversibel skada på pulsgeneratoren på grund av inducerad ström.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Kliniska överväganden

- **Dexametasonacetat.** Det har inte fastställts om de varningar, försiktighetsåtgärder eller komplikationer som normalt associeras med dexametasonacetat i injektionsform även gäller för användning av denna enhet, som avger substansen mycket lokalt, i låg och kontrollerad koncentration. Se Physicians' Desk Reference⁷ för en lista över möjliga biverkningar.

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

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

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 pulsgenerator 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 pulsgenerator 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 elektrodytorna.** Mineralolja får aldrig komma i kontakt med elektrodytorna. Mineralolja på elektrodytorna kan inhibera vävnadsinväxt och ledningsförmåga.
- **Kontrollera suturhylsans placering.** Kontrollera att suturhylsan förblir proximalt vid veningången och nära anslutningen under hela proceduren tills det är dags att fästa elektroden.

Implantation

- **Utvärdera patienten för kirurgi.** Det kan finnas ytterligare faktorer i patientens totala hälso- och medicinska tillstånd, som visserligen inte är relaterat till elektrodens funktion eller ändamål, kan göra patienten till en dålig kandidat för implantation av detta system. Hjärthälsogrupper kan ha publicerat riktlinjer som kan vara till hjälp vid denna bedömning.
- **Elektrodkompatibilitet.** Bekräfta att elektroden är kompatibel med pulsgenerator före implantation. Om inkompatibla elektroder och pulsgeneratorer används, kan detta skada anslutningen och/eller få eventuella negativa konsekvenser, såsom underavkänning av hjärtaktivitet eller misslyckande att ge nödvändig behandling.
- **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 friläggningsproceduren. Var försiktig så att venhaken inte punkterar elektrodens isolering. Det kan förhindra att elektroden fungerar som den ska.
- **Risker med Venogram.** De risker som är förknippade med koronar venografi är likadana som för alla andra kateteriseringsförfaranden i sinus coronarius. Vissa patienter kan ha dålig njurfunktion eller vara överkänsliga mot olika typer av kontrastmedel. Om detta är känt i förväg ska ett lämpligt medel väljas. Typ, mängd och injektionshastighet för kontrastmedlet måste behandlande läkare själv bedöma utifrån venogrammet.
- **Igensatt elektrod.** Sköljning av en igensatt elektrod kan kompromettera elektrodens integritet. Om man misstänker att elektroden är igensatt, ska den avlägsnas från kroppen och läggas ner i hepariniserad saltlösning. För in en ledare antingen i elektrodens anslutning eller distala spets och dra ledaren proximalt genom anslutningen för att rensa bort proppen. Använd en ny elektrod om detta inte lyckas.
- **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.
- **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.⁸
- **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.
- **Föra in ledaren.** Var försiktig när du för in den proximala änden på ledaren i den distala spetsen på elektroderna. Om ledaren förs in för snabbt eller

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.

för hårdhänt, kan den styva änden skada elektrodens lumen och påverka elektrodens prestanda.

- **Böj inte ledaren.** Böj inte ledaren i elektroden. Om ledaren böjs kan den låsas i elektroden eller skada ledarspiralen.
- **Ledarprolaps.** Använd genomlysning för att kontrollera att ledaren inte böjer sig och fastnar i elektrodens distala spets. Om detta skulle inträffa ska du långsamt föra ut ledaren över den distala spetsen eller dra tillbaka elektroden något så att ledaren lossnar, och sedan föra tillbaka ledaren igen för att återuppta införingsprocessen.
- **Ledarretraktion.** Om ledaren inte kan dras tillbaka, skall elektroden och ledaren dras ut tillsammans genom styrkatetern. Ta ut ledaren genom elektrodens distala spets och för åter in elektroden med hjälp av en ny ledare. Följ placeringsanvisningarna i den här manualen.
- **Ta bort ledaren.** Ledaren måste avlägsnas innan elektroden ansluts till pulsgeneratoren. Avsluta inte implantationen med ledaren inuti elektroden, eftersom det kan orsaka elektrodperforation eller perforation av myokardiet eller koronarvenen. Om det inte går att dra ut ledaren från elektroden skall elektrod och ledare dras ut tillsammans.
- **Minskad åtstramning.** Vid implantation av elektroden via vena subclavia skall ett visst glapp tillåtas i elektroden mellan suturhysan och veningången. På så sätt minimeras böjningen vid suturhysan och kontakt med nyckelbenet/första revbenet kan undvikas.
- **Undvik för hård striktur.** Undvik för hård åtdragning när venen ligeras. Hård åtdragning kan skada isoleringen eller skära av venen. Undvik att rubba den distala spetsen ur sitt läge under förankringen.
- **Suturera inte direkt över elektroden.** Suturera inte direkt över elektrod kroppen, då detta kan leda till att elektroden skadas. Använd 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.
- **Tunnelera elektroden.** Tunnelera elektroden från bröstområdet till pulsgenerators implantationsplats. Tunnelera aldrig elektroden från pulsgenerators implantationsplats till bröstområdet eftersom detta kan skada elektrodyorna och/eller elektrod kroppen genom att permanent sträcka ut elektroden.
- **Elektroden sträcks för mycket.** Vidta försiktighetsåtgärder vid tunneleringen så att elektroden inte sträcks för mycket. Detta kan antingen medföra att strukturen skadas och/eller ge upphov till brott på ledaren.
- **Gör om utvärderingen efter tunnelering.** Utvärdera åter elektroden efter tunneleringen för att verifiera att signalen inte har förändrats och att elektroden inte har skadats under tunneleringen. Fäst åter

anslutningsverktyget och upprepa stegen för utvärdering av elektrodens prestanda.

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 stimuleringsströsklar 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 stimulering. RF-ablation kan även orsaka ventrikulär stimulering upp till maximal trackingfrekvens (MTR) och/eller förändrade stimuleringsströskelvärden. 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 pulsgenerators märkning för rekommenderad programmering och ytterligare information om hur man minimerar riskerna för patienten och systemet.

- Undvik direktkontakt mellan ablationskatetern och pulsgenerator 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 stimuleringsströsklar 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 pulsgenerators 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 predanda 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:

- Acceleration av arytmier
- Biverkningar av procedur (t.ex. bradykardi, allmänna, respiratoriska, hypotoni)
- Luftemboli
- Allergisk reaktion
- Arteriell skada med påföljande stenos
- Blödning
- Bradykardi
- Brott eller fel på implantationsinstrumenten
- Hjärtperforation
- Hjärttamponad
- Kronisk nervskada
- Komponentfel
- Brott på ledarspiralen
- Koronarvenös spasm
- Dödsfall
- Elektrolytrubbning/uttorkning
- Förhöjda tröskelvärden
- Erosion
- Fibrotisk vävnadsbildning
- Extrakardiell stimulering (t.ex. stimulering muskel/nerv)
- Vätskeansamling
- Avstöttningsfenomen
- Bildning av hematom eller serom
- AV-block
- Blödning

- Hemotorax
- Oförmåga att stimulera
- Oönskad behandling (t.ex. chocker och antitakykardistimulering [ATP] om lämpligt, stimulering)
- Postoperativ smärta
- Ofullständig elektrodanslutning till pulsgeneratorm
- Infektion inkluderat endokardit
- Elektroddislokation
- Elektrodbrött
- Brött- eller nötnings-skador på elektrodens isolering
- Deformering av och/eller brött på elektrodspetsen
- Malignitet eller brännskada på huden på grund av fluoroskopi
- Myokardtrauma (t.ex. irritabilitet, skada eller vävnadsskada)
- Avkänning av myopotentialer
- Över-/underavkänning
- Pacemakermedierad takykardi (PMT)
- Nötning av eller utgjutning i hjärtsäcken
- Pneumothorax
- Migration av pulsgenerator och/eller elektrod
- Shuntström eller myokardisolering under defibrillering med interna defibrilleringsspatlar eller externa defibrilleringsspatlar
- Synkope
- Takyarytmi, som inkluderar accelererande arytmier och tidigt, återkommande förmaksflimmer
- Trombos/tromboemboli
- Klaffskada
- Vasovagal respons
- Venös ocklusion
- Venskada (t.ex. perforering, dissektion eller erosion)

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

Dessutom kan följande potentiella biverkningar associeras med implantation av ett koronarvenöst elektrodsystem:

- Allergisk reaktion på grund av kontrastmedlet
- Långvarig exponering för röntgenstrålning
- Njurproblem på grund av det kontrastmedel som använts för att visa koronarvenerna

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 dubbletter av alla komponenter som skall implanteras bör finnas till hands, redo att användas, om utrustningen skulle skadas eller kontamineras.
- Det sterila området skall vara så stort att ledare kan användas.

Förpackningens innehåll

Följande artiklar är förpackade tillsammans med elektroden:

Venhake

ACUITY X4 spolverktyg/ledarguide

ACUITY X4 anslutningsverktyg

Dokumentation

Ytterligare verktyg

Nedan finns en lista över olika tillbehör som används vid implantation av elektroden, men som inte finns med i förpackningen:

- Styrkateter som är avsedd att ge tillgång till det koronarvenösa systemet
- Instrument för att föra fram styrkatetern till höger förmak och kanylering av Sinus coronarius:
 - Ledare som är avsedd för användning i det koronarvenösa kärlsystemet

- Inre styrkateter som är avsedd att ge tillgång till det koronarvenösa systemet
- Utvärderingskateter med böjlig spets som är avsedd för användning i Sinus ostium
- Vanlig ocklusionsballong som används för att erhålla venogram genom ocklusion av Sinus coronarius
- Ledare som är kompatibel med elektroddiametern och avsedd att användas i det koronarvenösa systemet

Tillbehör

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

Venhake

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

Röntgentät suturhylsa

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

NOTERA: En röntgentät suturhylsa är förinstallerad på elektroden och kan även beställas som tillbehör med en skära (modell 4603). Tillbehöret "sudurhylsa" är avsett att användas för utbyte av den befintliga suturhylsan i händelse av skada eller förlust.

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

ACUITY X4 spolverktyg/ledarguide

Spolverktyget med inbyggd ledarguide är kompatibelt med sprutor med såväl luerlock- som luerlippspets för spolning av elektroden. Den inbyggda ledarguiden är avsedd att förenkla införingen av en ledare i den öppna lumen vid elektrodens ände.



Figur 1. ACUITY X4 spolverktyg/ledarguide

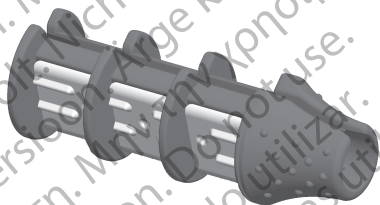
Elektrodförslutning

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.

ACUITY X4 anslutningsverktyg

Anslutningsverktyget utför följande funktioner när det ansluts till elektroden:

- Skyddar elektrodanslutningen vid utvärdering av elektrodens elektriska funktion under implantationsproceduren
- Ger en säker anslutning mellan PSA-patientkablar och elektrodanslutningen



Figur 2. ACUITY X4 anslutningsverktyg

IMPLANTATION

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

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

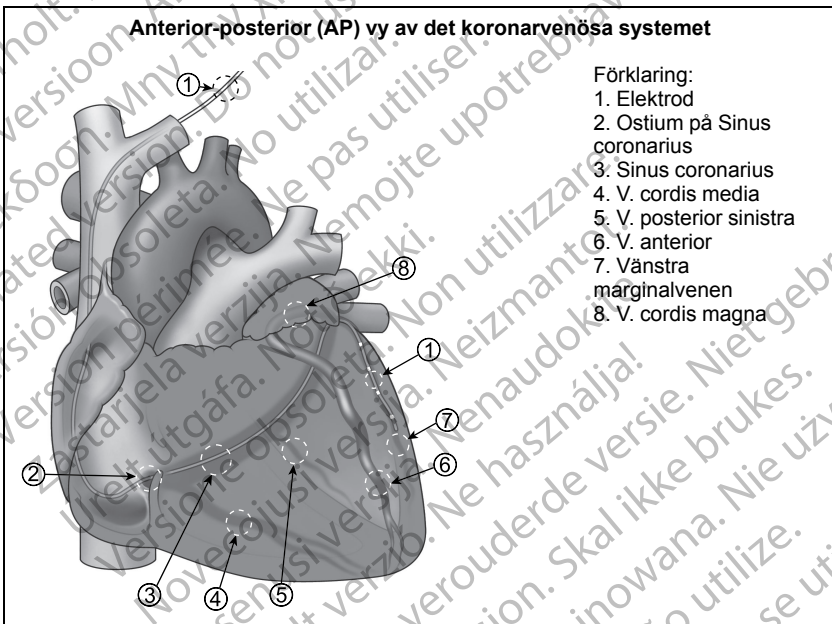
Översikt över elektrodimplantation

Implantation av den koronarvenösa elektroden innefattar följande moment:

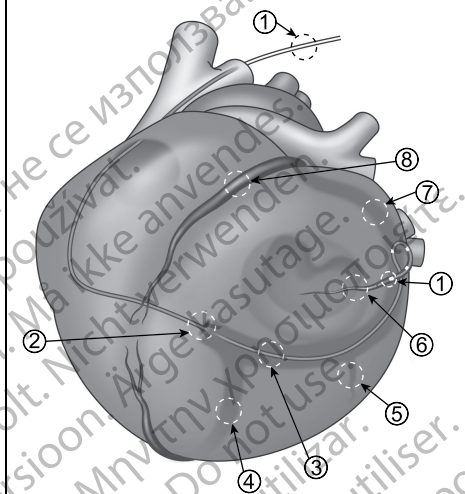
1. För in en styrkateter i ostium på Sinus coronarius för att bana väg för elektrodplaceringen.
2. Ta ett venogram för att få en bild av det koronarvenösa systemet.
3. Identifiera en målven och välj ut en typ av elektrod som är lämplig för patientens anatomi.

4. Förbered elektroden och ledaren.
5. Placera elektroden djupt inne i anatomicum.
6. Utvärdera elektrodens prestanda.
7. Ta bort styrkatetern och ledaren.
8. Fixera elektroden.
9. Anslut till en pulsgenerator.

Elektroden förs in i det koronarvenösa systemet genom ostium på Sinus coronarius och vidare in i dess tillflödeskärl. Se följande grafer för anterior-posterior (AP) vy och sned lateral-anterior (LAO) vy av det koronarvenösa systemet. De koronära tillflödeskärlen innefattar v. cordis media, v. posterior sinistra, vänstra marginalvenen (eller lateralvenen) samt v. anterior. Alla hjärtvener är möjliga implanteringsställen för den här elektroden. Skillnader i patientanatomi kan utesluta placering på ett eller flera av de föreslagna ställena.



Sned lateral-anterior (LAO) vy av det koronarvenösa systemet



Förklaring:

1. Elektrod
2. Ostium på Sinus coronarius
3. Sinus coronarius
4. V. cordis media
5. V. posterior sinistra
6. Vänstra marginalvenen
7. V. cordis magna
8. V. anterior

NOTERA: Venografi rekommenderas för att visa patientens koronarvenösa anatomi. Detta är viktigt för att kunna identifiera potentiella implantationsställen och för att välja en lämplig elektrodmodell för det valda implantationsstället. Eventuella befintliga omständigheter, t.ex. att patienten har koronarstent eller har genomgått bypassoperation i hjärtats kranskärl (CABG), bör beaktas vid den medicinska bedömningen av bästa implantationsstället.

Implantera elektrod

1. **Föra in styrkatetern och kanylera Sinus coronarius.** Elektroden ska inte föras in i kärlsystemet direkt utan via en koronar styrkateter. En styrkateter med en inre diameter på minst 0,081 tum (2,06 mm) förs in först vid ett venöst åtkomstställe. Styrkatetern fungerar som en kanal för införing av implanterbara koronarvenösa elektroder och kan hjälpa till att skydda den koronarvenösa elektroden vid placering av andra elektroder. Det är rekommenderat att använda en introducer som stöd för venös åtkomst medan styrkatetern förs in. Se anvisningarna som följer med introducern. När styrkatetern är inne förs den vidare in i Sinus coronarius och banar väg för elektroden in i det koronarvenösa systemet.

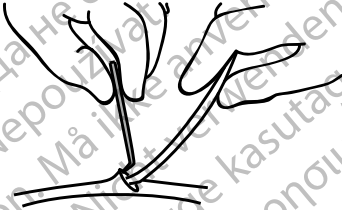
Något av följande venösa åtkomstställen kan användas för att föra in styrkatetern:

- vena cephalica
- vena subclavia
- vena jugularis interna

Gör en professionell medicinsk bedömning för att avgöra vilken av följande metoder som bör användas för att föra in styrkatetern vid det venösa åtkomststället:

- venös friläggningsteknik
- perkutan implantationsteknik

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

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.⁹

Metoder för att föra in styrkatetern i Sinus coronarius inkluderar, men begränsas inte till, följande:

- För in böjen på styrkatetern direkt i ostium på Sinus coronarius.
- För in en ledare ($\approx 0,035$ tum/ $0,89$ mm) genom styrkatetern vidare in i ostium på Sinus coronarius och följ sedan efter med styrkatetern.
- För in en kateter med fast form eller en utvärderingskateter genom styrkatetern vidare in i ostium på Sinus coronarius. Följ efter med styrkatetern.

NOTERA: För att minska risken för dissektion kan en ledare användas när styrkatetern förs fram genom det venösa systemet, höger förmak och Sinus coronarius.

När styrkatetern är på plats injiceras en liten mängd kontrastmedel i Sinus coronarius under genomlysning för att kontrollera att styrkateterns spets är på plats. Kontrastmedlet kommer att flöda ut ur Sinus coronarius.

2. **Erhålla ett venogram.** Ta ett venogram för att visualisera det koronarvenösa systemet när styrkatetern är korrekt placerad i Sinus

9. 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.

coronarius. Venogrammet bör visa de distala avslutningarna på potentiella målvenor för att lämplig elektrod ska kunna väljas. Gör en professionell medicinsk bedömning för att avgöra om en ocklusionsballongkateter bör användas för att identifiera distala delar av vensystemet. Se anvisningarna som följer med ballongkatetern. Spara det erhållna venogrammet som referens.

NOTERA: För att minska risken för dissektion kan en ledare användas när ballongkatetern förs in i det koronarvenösa systemet.

FÖRSIKTIGHET: De risker som är förknippade med koronar venografi är likadana som för alla andra kateteriseringsförfaranden i sinus coronarius. Vissa patienter kan ha dålig njurfunktion eller vara överkänsliga mot olika typer av kontrastmedel. Om detta är känt i förväg ska ett lämpligt medel väljas. Typ, mängd och injektionshastighet för kontrastmedlet måste behandlande läkare själv bedöma utifrån venogrammet.

3. **Identifiera en målven och välj en lämplig typ av elektrod.** Använd venogrammet för att identifiera en lämplig målven för elektrodimplantation. Varje läkare måste använda sig av sin medicinska yrkesutbildning, erfarenhet och omdöme för att avgöra detta. Följande är viktigt att ta hänsyn till vid valet av målvenförgrening:

- Patientens anamnes (t.ex. plats för tidigare infarkt, belägg för fördröjd mekanisk aktivering)
- Korrekt placering på kammaren (posterior, lateral, anterior)
- Venens tillgänglighet vad gäller storlek, längd och krokighet
- Sannolikheten för elektrodstabilitet

När du har identifierat en målvenförgrening för implantation väljer du en lämplig elektrod med hänsyn till den beräknade storleken och längden på målvenförgreningen samt till patientens anatomi och medicinska tillstånd.

Välj elektrodslängd

Välj en elektrod med lämplig längd med hjälp av informationen i följande tabell (Tabell 1 Elektrodspetskonfiguration, längd och modellnummer på sida 19).

Tabell 1. Elektrodspetskonfiguration, längd och modellnummer

Spetskonfiguration	Längd (cm)	Modellnummer
Straight	86	4671
	95	4672
Spiral S	86	4674
	95	4675
Spiral L	86	4677
	95	4678

NOTERA: Välj lämplig elektrodslängd för den aktuella patienten. Det är viktigt att välja en tillräckligt lång elektrod för att undvika skarpa böjar eller veck och som ger möjlighet att lägga överskottselektrod i en mjuk båge i fickan.

NOTERA: Om en andra inre kateter används istället för en ledare för att välja venförgrening kan det krävas en längre elektrod.

Välja elektrodmodell

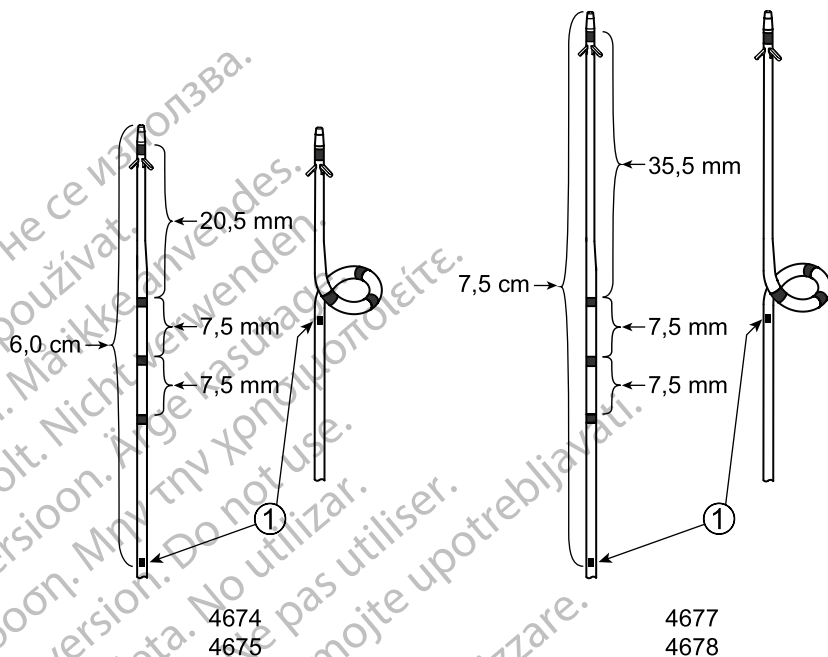
Det finns elektrodmodeller med rak spetskonfiguration eller spiralspetskonfiguration för att tillgodose behoven för olika venlängder, till exempel längre eller kortare vener. I allmänhet gäller följande:

- En Spiral L-modell rekommenderas när en implanterbar lateral eller posterior ven närmar sig eller når den apikala tredjedelen av hjärtat.
- En Spiral S-modell rekommenderas när en implanterbar ven endast når den mellersta delen av hjärtat.
- En Straight-modell rekommenderas när en implanterbar ven är kort, smal eller krokig.

Modeller med spiralspetskonfiguration Hela spiralformen, inklusive alla fyra elektrodytorna, måste placeras inne i venförgreningen för att säkerställa att spiralen fixeras ordentligt. En röntgentät markör på spiralmodellerna visar den ungefärliga proximala änden av spiralfixeringen och måste placeras inne i venförgreningen för att elektroden ska kunna placeras korrekt.

Tabell 2. Minsta tillåtna venlängd för spiralmodeller

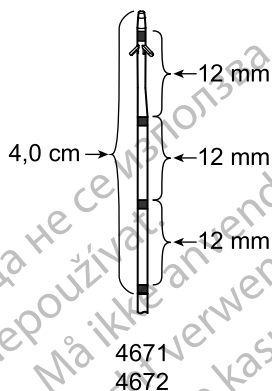
Spiralmodeller	Längd från spets till röntgentät markör med elektroden utsträckt (cm)
Spiral S 4674, 4675	6,0
Spiral L 4677, 4678	7,5



[1] Röntgentät markör på modellerna Spiral S (4674, 4675) och Spiral L (4677, 4678).

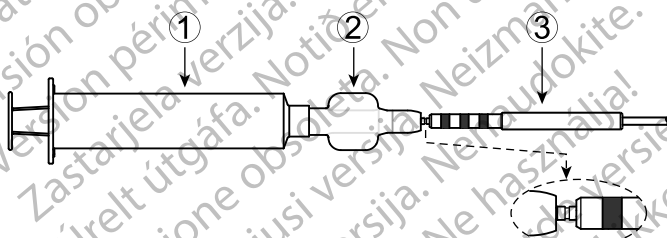
Figur 4. Implantationslängd (spets till röntgentät markör) och avstånd mellan elektroderna på spiralmodeller

Modeller med rak spetskonfiguration En rak spetskonfiguration kan vara den lämpligaste modellen för mycket korta vener eftersom elektroden kommer att fungera och sitta fast om den distala spetsens hullingar kan placeras inne i venförgreningen. En venlängd på > 4,0 cm är optimal för att alla fyra elektrodytorna på en modell med rak spetskonfiguration ska kunna placeras inne i målvenförgreningen.



Figur 5. Implantationslängd (spets till den mest proximala elektrodytan) och avstånd mellan elektrodytorna på Straight-modeller

4. **Förbereda elektroden och ledaren.** Innan implantationen utförs ska den valda elektroden spolas med hepariniserad koksaltlösning med hjälp av spolverktyget med inbyggd ledarguide. För in elektrodens anslutningsstift i spolverktyget och montera en lämplig spruta för spolning (Figur 6 Spruta fäst vid spolverktyg/ledarguide med elektroden införd på sida 22). Spolverktyget är kompatibelt med sprutor med luerlock- eller luer slipspets. Observera att en del av anslutningsstiftet förblir synligt när det har förts in helt och hållet i spolverktyget.

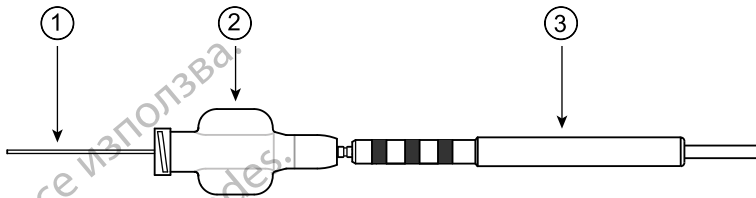


[1] Luerlock-spruta, [2] spolverktyg/ledarguide, [3] elektroodanslutning

Figur 6. Spruta fäst vid spolverktyg/ledarguide med elektroden införd

Det är rekommenderat att använda en ledare med en diameter på högst 0,014 tum (0,356 mm). Spola även ledarens ring med hepariniserad koksaltlösning före användning. Se anvisningarna som följer med ledaren.

Låt spolverktyget sitta kvar på elektroden medan du förinstallerar elektroden med hjälp av ledaren. Det finns en inbyggd ledarguide i spolverktyget som är avsedd att förenkla införingen av ledaren (Figur 7 Ledare införd genom spolverktyg/ledarguide in i elektroden på sida 23). Låt ledaren skjuta ut genom elektrodens distala spets så att ledaren glider lätt genom lumen och, för spiralmodeller, så att elektrodens spiralfixering rätas ut.



[1] Ledare, [2] spolverktyg/ledarguide, [3] elektrodanslutning

Figur 7. Ledare införd genom spolverktyg/ledarguide in i elektroden

NOTERA: Ta hänsyn till patientens venanatomi och valet av elektrod vid val av lämplig ledare för införing av elektroden. Ledare med varierande distal styvhet rätar ut spiralfixeringen på spiralmodellerna olika mycket. Ledare med större distalt stöd ger största uträtning.

FÖRSIKTIGHET: Var försiktig när du för in den proximala änden på ledaren i den distala spetsen på elektroderna. Om ledaren förs in för snabbt eller för hårdhänt, kan den styva änden skada elektrodens lumen och påverka elektrodens prestanda.

5. **Placera elektroden djupt inne i anomin.** Elektroden kan föras in antingen genom den yttre styrkatetern som används för att kanylera Sinus coronarius, eller genom en andra inre kateter som har förts in genom kanyleringskatetern för syftet att välja en venförgrening. Konsultera venogrammet som togs tidigare vid placering av elektroden.

NOTERA: Införingskatetern måste ha en inre diameter som är kompatibel med (större än) elektrodens diameter och måste kunna dras av över elektroden.

NOTERA: Det är rekommenderat att elektrodens och kateterns inre lumen spolats med hepariniserad koksaltlösning före och under användning för att förhindra att blod koagulerar i elektroden eller i katetern.

FÖRSIKTIGHET: Endast kompatibla införingsverktyg får användas för att föra in elektroden, eftersom användning av inkompatibla införingsverktyg kan leda till elektrodskada eller skada på patienten.

Följande avsnitt beskriver två rekommenderade metoder för placering av elektrod över en ledare efter att styrkatetern har placerats i rätt läge i Sinus coronarius och ett venogram har erhållits.

Metod A

- a. För in den böjliga spetsen på ledaren i styrkatetern och för fram spetsen på ledaren genom Sinus coronarius till önskad placering i vensystemet.
- b. För in den proximala änden på ledaren i elektrodens distala öppning. Medan du för in ledaren i elektroden ska du försiktigt rätta ut spiralfixeringen på spiralmodellerna för att undvika att elektroden perforeras eller att ledarspolen skadas.

- c. Håll ledaren på plats och för fram elektroden över ledaren till önskad placering.

Metod B

- a. För in elektroden och ledaren tillsammans i styrkatetern. Ett transvalvulärt införingsverktyg/introducerverktyg (TVI) kan användas som hjälp för att föra in elektroden/ledaren i styrkatetern. Se anvisningarna som följer med TVI-verktyget.
- b. För fram elektroden längs ledaren in i det koronarvenösa systemet under genomlysning. För fram ledaren genom Sinus coronarius till önskad placering i vensystemet.
- c. Håll ledaren på plats och för fram elektroden över ledaren till önskad placering.

När elektroden befinner sig i önskad målvenförgrening förs elektroden fram till en distal placering i den venen tills elektrodspetsen befinner sig på önskad plats. Fixeringen med hullingar kan kilas fast. Bekräfta under genomlysning att elektrodytorna sitter kvar inne i venförgreningen och, för modeller med spiralspetskonfiguration, att det röntgentäta markörbandet proximalt till spiralfixeringen sitter kvar inne i venförgreningen.

Dra ut ledaren minst 8 cm innan du analyserar den elektriska prestandan. För modeller med spiralspetskonfiguration gäller att spiralfixeringen kan expandera och lösas ut när ledaren dras ut delvis. Tryck försiktigt elektrod kroppen framåt medan du drar ut ledaren för att ytterligare förankra elektrodspetsen i venen så att fixeringen löses ut.

FÖRSIKTIGHET: Använd genomlysning för att kontrollera att ledaren inte böjer sig och fastnar i elektrodens distala spets. Om detta skulle inträffa ska du långsamt föra ut ledaren över den distala spetsen eller dra tillbaka elektroden något så att ledaren lossnar, och sedan föra tillbaka ledaren igen för att återuppta införingsprocessen.

FÖRSIKTIGHET: Om ledaren inte kan dras tillbaka, skall elektroden och ledaren dras ut tillsammans genom styrkatetern. Ta ut ledaren genom elektrodens distala spets och för åter in elektroden med hjälp av en ny ledare. Följ placeringsanvisningarna i den här manualen.

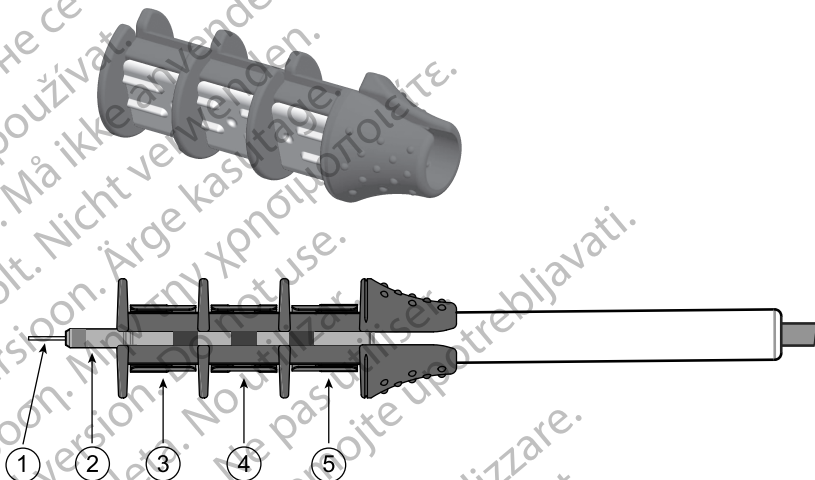
FÖRSIKTIGHET: Sköljning av en igensatt elektrod kan kompromettera elektrodens integritet. Om man misstänker att elektroden är igensatt, ska den avlägsnas från kroppen och läggas ner i hepariniserad saltlösning. För in en ledare antingen i elektrodens anslutning eller distala spets och dra ledaren proximalt genom anslutningen för att rensa bort proppen. Använd en ny elektrod om detta inte lyckas.

FÖRSIKTIGHET: Fäst inte verktyg vid elektrodens distala ände eftersom det kan leda till elektrodskada. Undvik att hålla i eller hantera elektrodens distala spets.

6. **Utvärdera elektrodprestanda.**

Fästa anslutningsverktyget på elektroden

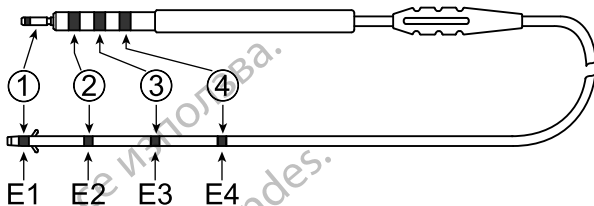
Skjut på ACUITY X4 anslutningsverktyg på den proximala änden av elektroden så att anslutningsstiftet sticker ut utanför verktygets ände och elektroden är helt och hållet införd (Figur 8 Fristående ACUITY X4 anslutningsverktyg med helt införd elektrod/ledare på sida 25). Anslutningsverktyget kan fästas på en elektrod vare sig en ledare är införd eller inte.



[1] Ledare, [2] anslutningsstift för elektrod, [3–5] kontakter för elektrodytor med anslutningsring

Figur 8. Fristående ACUITY X4 anslutningsverktyg med helt införd elektrod/ledare

Förhållandet mellan elektrodytorna på elektrodens distala spets och anslutningsstiftet och ringkontakterna illustreras i följande figur (Figur 9 Förhållande mellan anslutningsstiftet och ringkontakten och den distala spetsens elektrodytor E1–E4 på sida 26). På alla elektrodmodeller med rak spetskonfiguration och spiralspetskonfiguration gäller samma förhållande mellan anslutningsstiftet och ringarna och de distala elektrodytorna.



[1] Anslutningsstift anslutet till E1, [2] anslutningsring ansluten till E2, [3] anslutningsring ansluten till E3, [4] anslutningsring ansluten till E4

Figur 9. Förhållande mellan anslutningsstiftet och ringkontakten och den distala spetsens elektrodytor E1–E4

Elektriska mätningar

Kontrollera elektrodens elektriska funktion med en pacemakersystemanalysator (PSA) eller motsvarande enhet innan elektroden ansluts till pulsgeneratoren. Tröskelvärdesmätningar kan utföras omedelbart efter det att elektroden har placerats och fixeringen är utlöst.

NOTERA: För modeller med spiralspetskonfiguration gäller att ledaren måste dras ut delvis så att spiralfixeringen är utlöst innan elektroden utvärderas.

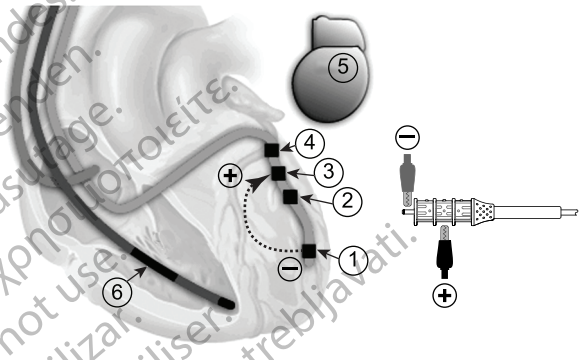
I tabellen nedan visas de 17 programmerbara stimuleringskonfigurationer som är möjliga med en kompatibel pulsgenerators från Boston Scientific.

Tabell 3. Stimuleringskonfigurationer som är programmerbara med pulsgenerators från Boston Scientific

	Katod				
	E1	E2	E3	E4	
Anod	E2	Bi		Bi	Bi
	E3	Bi	Bi		Bi
	E4	Bi	Bi	Bi	
	RV-spiral	ExtBi	ExtBi	ExtBi	ExtBi
	Pulsgenerator	Uni	Uni	Uni	Uni

I tabellen ovan avser Bi bipolära konfigurationer medan ExtBi avser utökade bipolära konfigurationer och Uni avser unipolära konfigurationer. Se följande grafer för ytterligare information och exempel på de olika typer av stimuleringskonfigurationer som kan programmeras.

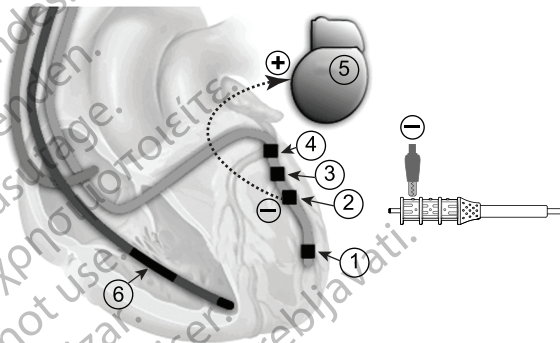
Tabell 4. Bipolära konfigurationer

Bipolära konfigurationer kan göras genom att använda kombinationer av LV- elektrodyterna som katod och anod.	
<p>Samtliga möjliga bipolära konfigurationer</p> <p><u>Distal zon</u> E1 (-) → E2 (+) E1 (-) → E3 (+) E1 (-) → E4 (+)</p> <p><u>Proximal zon</u> E2 (-) → E3 (+) E2 (-) → E4 (+) E3 (-) → E2 (+) E3 (-) → E4 (+) E4 (-) → E2 (+) E4 (-) → E3 (+)</p>	<p>Exempel på E1 (-) → E3 (+) bipolar konfiguration</p>  <p>Förklaring: 1. E1 2. E2 3. E3 4. E4 5. Pulsgenerator (PG) 6. RV-spiral</p>

Tabell 5. Utökade bipolära konfigurationer

Utökade bipolära konfigurationer kan göras genom att använda valfri LV- elektrodyta som katod och en RV-elektrodyta som anod.	
<p>Samtliga möjliga utökade bipolära konfigurationer</p> <p>E1 (-) → RV-spiral (+) E2 (-) → RV-spiral (+) E3 (-) → RV-spiral (+) E4 (-) → RV-spiral (+)</p>	<p>Exempel på E3 (-) → RV-spiral (+) utökad bipolär konfiguration</p> <p>Förklaring: 1. E1 2. E2 3. E3 4. E4 5. Pulsgenerator (PG) 6. RV-spiral</p>

Tabell 6. Unipolära konfigurationer

Unipolära konfigurationer kan göras genom att använda valfri LV-elektrodyta som katod och pulsgeneratoren som anod.	
<p>Samtliga möjliga unipolära konfigurationer</p> <p>E1 (-) → PG (+) E2 (-) → PG (+) E3 (-) → PG (+) E4 (-) → PG (+)</p>	<p>Exempel på E2 (-) → PG (+) unipolär konfiguration</p>  <p>Förklaring: 1. E1 2. E2 3. E3 4. E4 5. Pulsgenerator (PG) 6. RV-spiral</p>

Anslut PSA-kabelns krokodilklämmor till anodkontakten (+) och katodkontakten (-) enligt vad som bestämts vid respektive konfigurationstest. Vid användning av anslutningsverktyget skyddas anslutningsstiftet mot skador från krokodilklämmorna och förhindrar överbyggnad mellan anslutningskontaktarna. Anslut krokodilklämmorna ordentligt till katod- och anodkontaktarna för att undvika felaktiga baslinjemätningar.

WARNING: Använd endast anslutningsverktyget för elektriska anslutningar till pacemakersystemanalysatorer eller liknande monitorer. Fäst inte krokodilklämmor direkt på elektrodanslutningen eftersom den då kan ta skada.

Gör en professionell medicinsk bedömning för att avgöra vilka konfigurationer som ska testas, med hänsyn till kapaciteten hos den kompatibla pulsgeneratoren. Det är rekommenderat att utföra minst 6 tröskelvärdesmätningar. Testa först 4 utökade bipolära (eller 4 unipolära) konfigurationer för att bedöma lämpliga kontakter mellan elektrodyta och myokardium (Tabell 3 Stimuleringskonfigurationer som är programmerbara med pulsgenerators från Boston Scientific på sida 26). Testa varje elektrodyta för att se om det finns någon extrakardiell stimulering eller stimulering av nervus phrenicus. Om stimulering upptäcks ska du mäta upp ett tröskelvärde för stimulering av nervus phrenicus (PNS).

De fyra utökade bipolära eller unipolära mätningarna ger en relativ ranking av tröskelvärdena mellan elektrodytorna, som är associerad till varje elektrodytas närhet till lämplig hjärtmuskulatur. Även om tröskelvärden kan förändras kommer den relativa rankingen att vara densamma för bipolära mätningar.

Välj därefter 2 bipolära mätningar (en i distal zon och en i proximal zon) för att bekräfta de lämpligaste distala och proximala stimuleringsalternativen (Tabell 4 Bipolära konfigurationer på sida 27). Använd den bästa utökade bipolära (eller unipolära) ringelektrodytan som katod till valfri annan ringelektrodyta som anod. Testa återigen varje elektrodyta för att se om det finns någon extrakardiell stimulering eller stimulering av nervus phrenicus. Om stimulering upptäcks ska du mäta upp ett PNS-tröskelvärde.

NOTERA: De fyra utökade bipolära mätningarna kan utföras med hjälp av någon annan indifferent elektrodyta om ingen RV-spiral finns tillgänglig.

Rekommenderad avkännings-R-våg och stimuleringsimpedans för en acceptabel vektor visas i nedanstående tabell. Det rekommenderade intervallet för stimuleringsimpedans som anges i tabellen gäller alla konfigurationer (Tabell 7 Rekommenderade avkännings- och impedansmätningar på sida 30).

Tabell 7. Rekommenderade avkännings- och impedansmätningar

Kammardata	
R-vågsamplitud	≥ 3 mV
Stimuleringsimpedans	200–3000 Ω

Tänk på följande när du utför elektriska mätningar:

- Det är normalt att de mätningar som görs med pulsgenerators avviker något från PSA-mätningarna eftersom signalen filtreras. Baslinjemätningarna bör ligga inom de rekommenderade gränser som anges i tabellen.
- Lägre R-vågsamplitud, längre R-vågsdurationer och högre stimuleringsströskelvärden än dessa riktvärden kan tyda på att elektroden är placerad i ischemisk eller ärrad vävnad. Eftersom signalens kvalitet kan försämrats kan det vara nödvändigt att placera om elektroden för att erhålla en egensignal med högsta möjliga avkända amplitud, kortast möjliga duration och lägsta möjliga stimuleringsströskelvärde.
- Om tillfredsställande mätvärden fria från extrakardiell stimulering och stimulering av nervus phrenicus inte erhålls i någon av de tillgängliga konfigurationerna skall elektroden placeras om.
 - Ta bort PSA:ns krokodilklämmor från anslutningsverktyget.
 - Flytta elektroden till en mer proximal placering i venförgreningen. Upprepa elektrodutvärderingen.

NOTERA: Bekräfta under genomlysning att elektrodytorna sitter kvar inne i venförgreningen och, för modeller med spiralspetskonfiguration, att det röntgentäta markörbandet proximalt till spiralfixeringen sitter kvar inne i venförgreningen.

- Om testresultatet förblir otillfredsställande efter omplacering inuti venförgreningen kan det vara nödvändigt att omplacera elektroden till en ny venförgrening och upprepa elektrodutvärderingen.
- Testa om det föreligger extrakardiell stimulering eller stimulering av nervus phrenicus genom att stimulera elektroden vid högspänning. Gör en professionell medicinsk bedömning för att välja spänning. Justera elektrodkonfigurationerna och elektrodens placering vid behov. PSA-festning vid högre utpulser kan också övervägas för att bättre kunna karakterisera stimuleringsmarginalen. Tester ska utföras för samtliga potentiella slutliga elektrodplaceringar.

När du fått acceptabla mätresultat tar du bort pacemakersystemanalysatorns anslutningar och drar av anslutningsverktyget från den proximala änden av elektroden. Om det krävs ytterligare omplacering och/eller PSA-mätningar, anslut åter anslutningsverktyget, kontrollera att elektroden är helt införd och upprepa utvärderingen.

Kontrollera elektrodens stabilitet

Följ dessa steg för att kontrollera elektrodens stabilitet:

- a. Håll ledaren delvis utdragen minst 8 cm in i elektroden efter elektrodplacering. Tryck försiktigt elektrod kroppen framåt medan du drar ut ledaren för att ytterligare förankra elektrodspetsen i venen så att fixeringen löses ut.
- b. Kontrollera elektrodens stabilitet med hjälp av genomlysning.
- c. När elektrodspetsen placerats i kärlsystemet drar du tillbaka styrkatetern något för att kontrollera att elektrodens distala spets är ordentligt fixerad.
- d. Om elektroden är fastkilad i koronarvenen drar du försiktigt i elektroden tills du ser att styrkatetern rör sig långsamt framåt mot den distala änden av elektroden och att elektrodspetsen inte rör sig (dragtest).

Vid eventuell dislokation ska elektroden placeras på nytt i en stabil position.

7. **Ta bort styrkatetern och ledaren.** Följ dessa anvisningar när elektroden är placerad.
 - a. Skala bort introducern om sådan används.
 - b. Håll elektroden och ledaren på plats och ta ut styrkatetern enligt den metod som beskrivs i bruksanvisningen för styrkatetern.

- c. Verifiera med genomlysning att placeringen av elektrodspetsen eller det röntgentäta markörbandet proximalt till spiralfixeringen inte ändras under borttagningen av styrkatetern.
- d. Håll den proximala änden av elektroden nära veningången och ta bort ledaren från elektroden.

FÖRSIKTIGHET: Ledaren måste avlägsnas innan elektroden ansluts till pulsgeneratoren. Avsluta inte implantationen med ledaren inuti elektroden, eftersom det kan orsaka elektrodperforation eller perforation av myokardiet eller koronarvenen. Om det inte går att dra ut ledaren från elektroden skall elektrod och ledare dras ut tillsammans.

- e. Kontrollera med hjälp av genomlysning att elektroden inte har rubbats ur sitt läge.

NOTERA: Lämna lite extra elektrodslängd i förmaket så att inte elektroden sträcks och eventuellt lossnar.

8. **Fixera elektroden.** När man erhållit en tillfredställande placering fixeras elektroden vid venen med hjälp av suturhylsan för att åstadkomma permanent hemostas och elektrodstabilisering. Fixeringsteknik för suturhylsan kan variera med vald teknik för elektrodinföring. Beakta följande varningar och försiktighetsåtgärder när elektroden fixeras.

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

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

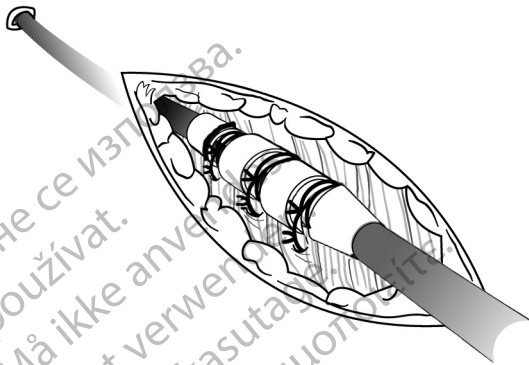
FÖRSIKTIGHET: Suturera inte direkt över elektrod kroppen, då detta kan leda till att elektroden skadas. Använd suturhylsan för att säkra elektroden proximalt vid veningången för att förhindra att elektroden flyttas.

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

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

Perkutan implantationsteknik

- a. För in suturhylsan djupt in i vävnaden efter att introducern och styrkatetern har tagits bort (Figur 10 Exempel på suturhylsa, perkutan implantationsteknik på sida 33).



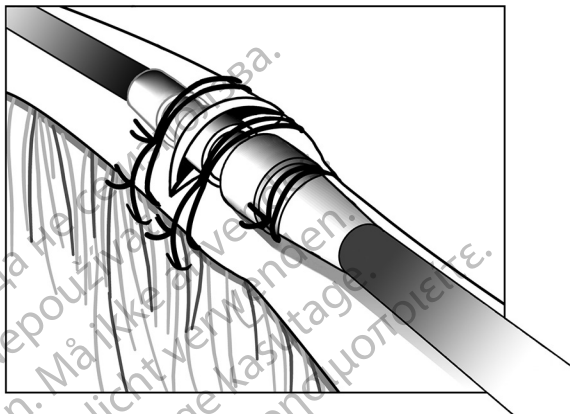
Figur 10. Exempel på suturhylsa, perkutan implantationsteknik

- b. Använd minst två skåror för att ligera suturhylsan och fäst därefter suturhylsan och elektroden vid fascia.
- c. Kontrollera att suturhylsan sitter stabilt och inte glider: ta tag i suturhylsan med fingrarna och försök sedan röra elektroden i endera riktningen.

FÖRSIKTIGHET: Vid implantation av elektroden via vena subclavia skall ett visst glapp tillåtas i elektroden mellan suturhylsan och veningången. På så sätt minimeras böjningen vid suturhylsan och kontakt med nyckelbenet/första revbenet kan undvikas.

Venös friläggningsteknik

- a. För in suturhylsan i vena bortanför den distala skåran efter att styrkatetern har tagits bort.
- b. Ligera vena runt suturhylsan för att åstadkomma hemostas.
- c. Använd sedan samma skåra för att fästa elektroden och vena vid närliggande fascia (Figur 11 Exempel på suturhylsa, venös implantationsteknik på sida 34).



Figur 11. Exempel på suturhylsa, venös implantationsteknik

- d. Använd minst två skårar för att fästa hylsan vid elektroden. Använd en proximal skära för att fästa hylsan och elektroden i angränsande fascia.
- e. Kontrollera att suturhylsan sitter stabilt och inte glider: ta tag i suturhylsan med fingrarna och försök sedan röra elektroden i endera riktningen.

NOTERA: För att få stabilitet kan suturhylsan först fästas vid elektroden innan den fästs i fascia.

9. **Ansluta till en pulsgenerator.** I användarhandboken för den aktuella pulsgeneratorn finns fler instruktioner för hur elektrodanslutningarna kopplas till pulsgeneratorn.

- Kontrollera att ledaren har tagits bort från elektroden innan elektroden ansluts till en pulsgenerator.
- När elektroden är fäst vid veningången ska du använda genomlysning för att återigen kontrollera elektrodens placering och testa tröskelvärdesmätningarna på nytt med en PSA eller liknande enhet.
- Grip tag i anslutningen direkt distalt om anslutningsringkontakterna och för in elektrodanslutningen helt i pulsgeneratorns anslutning tills anslutningsstiftet syns bakom anslutningsblocket. Kontrollera att anslutningsskruvarna är helt utskruvade, om det är svårt att föra in anslutningsstiftet. När det gröna anslutningsstiftets införingsindikator är synlig bakom anslutningsblocket är det bekräftat att anslutningsstiftet är helt infört i pulsgeneratorns anslutning.

WARNING: När elektroden ansluts till pulsgeneratorn är det mycket viktigt att anslutningarna utförs på rätt sätt. Felaktig anslutning kan leda till att ingen eller felaktig behandling avges.

WARNING: Vid implantation av ett system som använder både en DF4-LLHH/LLHO-¹⁰ och en IS4-LLLL-¹¹elektrod ska du se till att elektroderna förs in och fästs i rätt anslutningar. Om en elektrod sätts in i fel anslutning leder det till oförutsedd pulsgenerator funktion (och effektiv behandling kan utebli).

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

NOTERA: Vid behov kan hela elektrodanslutningen smörjas (området som visas i Figur 12 IS4 elektrodanslutning på sida 35) sparsamt med sterilt vatten eller steril mineralolja för att underlätta införingen.



Figur 12. IS4 elektrodanslutning

- När anslutningsskruven har dragits åt drar du försiktigt i elektroden genom att fatta tag i elektrod kroppens etikettparti för att säkerställa en säker anslutning.
- Utvärdera elektrodens elektriska prestanda efter anslutning till pulsgeneratoren för att bekräfta att elektrodanslutningen är helt införd och att den elektriska anslutningen är god.

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

- Ta hänsyn till patientens anatomi samt pulsgeneratorns storlek och rörelse när överbliven elektrod lindas upp och placeras intill pulsgeneratoren. Det är viktigt att placera elektroden i fickan på ett sätt som begränsar elektrodsträckning, vridning, vassa vinklar och/eller tryck.

Elektrisk utvärdering

1. Utvärdera elektrodsignalerna med pulsgeneratoren.
2. Placera pulsgeneratoren i implantationsfickan enligt instruktionerna i användarhandboken till pulsgeneratoren. Se även instruktionerna i den här manualen.
3. Utvärdera elektrodsignalerna genom att studera reallids-EGM. Ta följande i beaktande:
 - Signalen från den implanterade elektroden ska vara kontinuerlig och utan artefakter samt likna ett yt-EKG.

10. DF4 hänvisar till den internationella standarden ISO 27186:2010.

11. IS4 hänvisar till den internationella standarden ISO 27186:2010.

- 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 förändrad LV-behandling.
4. Testa om det föreligger extrakardiell stimulering eller stimulering av nervus phrenicus 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 slutliga elektrodplaceringar.

Tunneler elektroden

Följ dessa steg vid tunnelering av elektroden:

1. Tillåt ett visst glapp i elektroden så att elektroden inte sträcks på den laterala sidan av suturhylsan nära veningången när elektroderna fästs i kroppsvävnaden. På så sätt förhindras elektroddislokation på grund av pulsgeneratorns vikt eller rörelse i överkroppen.

WARNING: Var försiktig vid hantering av elektrodanslutningen när anslutningsverktyget inte sitter på elektroden. Låt inte elektrodanslutningen få direkt kontakt med några kirurgiska instrument eller elektriska anslutningar, t. ex. PSA-klämmor (krokodilklämmor), EKG-anslutningar, pincetter, hemostater och klämmor. Detta kan skada elektrodanslutningen, möjligen äventyra förseglingsintegriteten och resultera i utebliven behandling eller felaktig behandling.

2. Ta bort styrtråd och anslutningsverktyg.

NOTERA: *Det är rekommenderat att använda en kompatibel tunneleringsspets med denna elektrod om pulsgeneratör har implanterats ett stycke bort från veningången. Se bruksanvisningen för instruktioner om användning av tunneleringsspets och/eller tunneleringsset om sådant används. Vid användning av en kompatibel tunneleringsspets får elektroden inte förslutas.*

3. Förslut elektrodanslutningen om tunneleringsspets och/eller tunneleringsset inte används. Fatta tag i anslutningsstiftet med en hemostat eller motsvarande.

WARNING: Undvik kontakt med någon annan del av elektrodanslutningen, utöver anslutningsstiftet, även när elektrodförslutningen sitter på plats.

4. Tunneler försiktigt elektroden subkutant från veningången till implantationsfickan.

FÖRSIKTIGHET: Tunneler elektroden från bröstområdet till pulsgeneratorns implantationsplats. Tunneler aldrig elektroden från pulsgeneratorns implantationsplats till bröstområdet eftersom detta kan skada elektrodytorna och/eller elektrod kroppen genom att permanent sträcka ut elektroden.

FÖRSIKTIGHET: Vidta försiktighetsåtgärder vid tunneleringen så att elektroden inte sträcks för mycket. Detta kan antingen medföra att strukturen skadas och/eller ge upphov till brott på ledaren.

FÖRSIKTIGHET: Utvärdera åter elektroden efter tunneleringen för att verifiera att signalen inte har förändrats och att elektroden inte har skadats under tunneleringen. Fäst åter anslutningsverktyget och upprepa stegen för utvärdering av elektrodens prestanda.

NOTERA: Om tunneleringsproceduren måste skjutas upp, förslut elektrodanslutningen och gör en temporär ficka för den hoprullade elektroden. Förslutningen skyddar anslutningen och förhindrar att kroppsvätskor tränger in i elektrodens lumen.

5. Anslut åter elektrodanslutningarna till pulsgeneratoren och utvärdera elektrodsignalerna med pulsgeneratoren enligt tidigare beskrivning.

- Om mätresultaten inte är acceptabla, kontrollera de elektriska anslutningarna. En diskontinuerlig eller onormal signal kan indikera dislokation, en lös anslutning eller elektrodskada.
- Ändra om nödvändigt elektrodyornas placering tills acceptabla värden erhålls. Placera om elektroden genom att försiktigt dra tillbaka den tunnelerade delen till veningången. Lossa de permanenta ligaturerna och flytta därefter elektroden på det sätt som anges ovan.

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 pulsgenerators och elektroder till Boston Scientific. Undersökning av explanterade pulsgenerators och elektroder ger underlag för kontinuerlig förbättring av systemets tillförlitlighet och medger beräkning av eventuell garantiersättning.

WARNING: 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 pulsgenerators 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 8. Elektrodspetskonfiguration, längd och modellnummer

Spetskonfiguration	Längd (cm)	Modell
Straight	86	4671
	95	4672
Spiral S	86	4674
	95	4675
Spiral L	86	4677
	95	4678

Tabell 9. Specifikationer (nominella)

Anslutningstyp	IS4
Kompatibilitet	Pulsgeneratorer med IS4–LLLL-anslutning
Elektrodkonfiguration	Fyrpolig
Fixering – Straight-modeller	Hullingförsedd
Fixering – Spiralmodeller	Hullingförsedd och tredimensionell spiral
Spets till röntgentåta markörbandets distala kant	Spiral S-modeller 4674, 4675 = 6,0 cm Spiral L-modeller 4677, 4678 = 7,5 cm
Rekommenderad introducerstorlek	Avgörs av styrkateterns storlek
Rekommenderad styrkateterstorlek	minsta innerdiameter 2,06 mm (0,081 tum)
Elektrodytemått:	
Distal LV-spetselektrodyta 1 (E1)	4,1 mm ²
LV-ringelektrodyta (E2)	8,3 mm ²
LV-ringelektrodyta (E3)	8,3 mm ²
LV-ringelektrodyta (E4)	8,3 mm ²
Elektrodyteavstånd (LV-elektrodspetsyta 1 = E1) (LV-elektrodspetsyta 2 = E2) (LV-ringelektrodyta 3 = E3) (LV-ringelektrodyta 4 = E4)	<u>Raka modeller 4671, 4672</u> Distal spets till E1 = 3 mm E1 till E2 = 12 mm E2 till E3 = 12 mm E3 till E4 = 12 mm <u>Spiral S-modeller 4674, 4675</u> Distal spets till E1 = 3 mm E1 till E2 = 20,5 mm E2 till E3 = 7,5 mm E3 till E4 = 7,5 mm <u>Spiral L-modeller 4677, 4678</u> Distal spets till E1 = 3 mm E1 till E2 = 35,5 mm E2 till E3 = 7,5 mm E3 till E4 = 7,5 mm
Diameter:	
Införing	1,8 mm (5,4 F)
Proximal kropp	1,7 mm (5,2 F)
Distal kropp	1,3 mm (3,9 F)
Distal spets	0,9 mm (2,6 F)

Tabell 9. Specifikationer (nominella) (fortsttning fljer)

Material:	
Yttre isolering	Polyuretan och silikongummi
Inre isolering	Polyuretan, silikongummi, ETFE
Hullingar	Silikongummi
Anslutningsisolering	Tecothane och PEEK
Anslutningsringkontakt	MP35N™ a
IS4-anslutningsstiftkontakt	MP35N™ a
Elektrodytor	Platinumirridiumsubstrat (Pt/Ir) med IROX-beläggning (irridiumoxid)
Ledartyp	Spiral (elektrodyta från stift till distal) Kabel (anslutningsringar till proximala elektrodytor)
Steroid	0,43 mg dexametasonacetat
Röntgentäta markörer	Pt/Ir
Suturhylsa	Röntgentätt vitt silikongummi
Maximalt elektroledarmotstånd:	
Från anslutningsstift till distal LV-spets elektrodyta 1 (E1)	120 Ω
Från anslutningsring till LV-ring elektrodyta 2 (E2)	35 Ω
Från anslutningsring till LV-ring elektrodyta 3 (E3)	35 Ω
Från anslutningsring till LV-ring elektrodyta 4 (E4)	35 Ω

a. MP35N är ett varumärke som tillhör SPS Technologies, Inc.

Elektroductor

Tabell 10. Elektroductor

Rekommenderad elektroductor avgörs av styrkateterns storlek
Rekommenderad styrkateterstorlek: minsta innerdiameter 0,081 in (0,21 cm)

Symboler på förpackningen

Följande symboler kan finnas på förpackning och etikett (Tabell 11 Symboler på förpackningen på sida 41):

Tabell 11. Symboler på förpackningen

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

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

рсия. Да не се използва.
erze. Ne pouzivat.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útγάfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

рсия. Да не се използва.
erze. Ne pouzivat.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.

αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.

Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

Boston Scientific



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

EC REP

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

AUS

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
92035847-025 SV Europe 2018-01

CE0086

Authorized 2013

