

ANVÄNDARHANDBOK

INGEVITY™+

Stimulerings-/avkänningselektrod

Bipolär IS-1-anslutning

Ut-/tillbakaskruvbar fixeringskruv

Rak

REF 7840, 7841, 7842

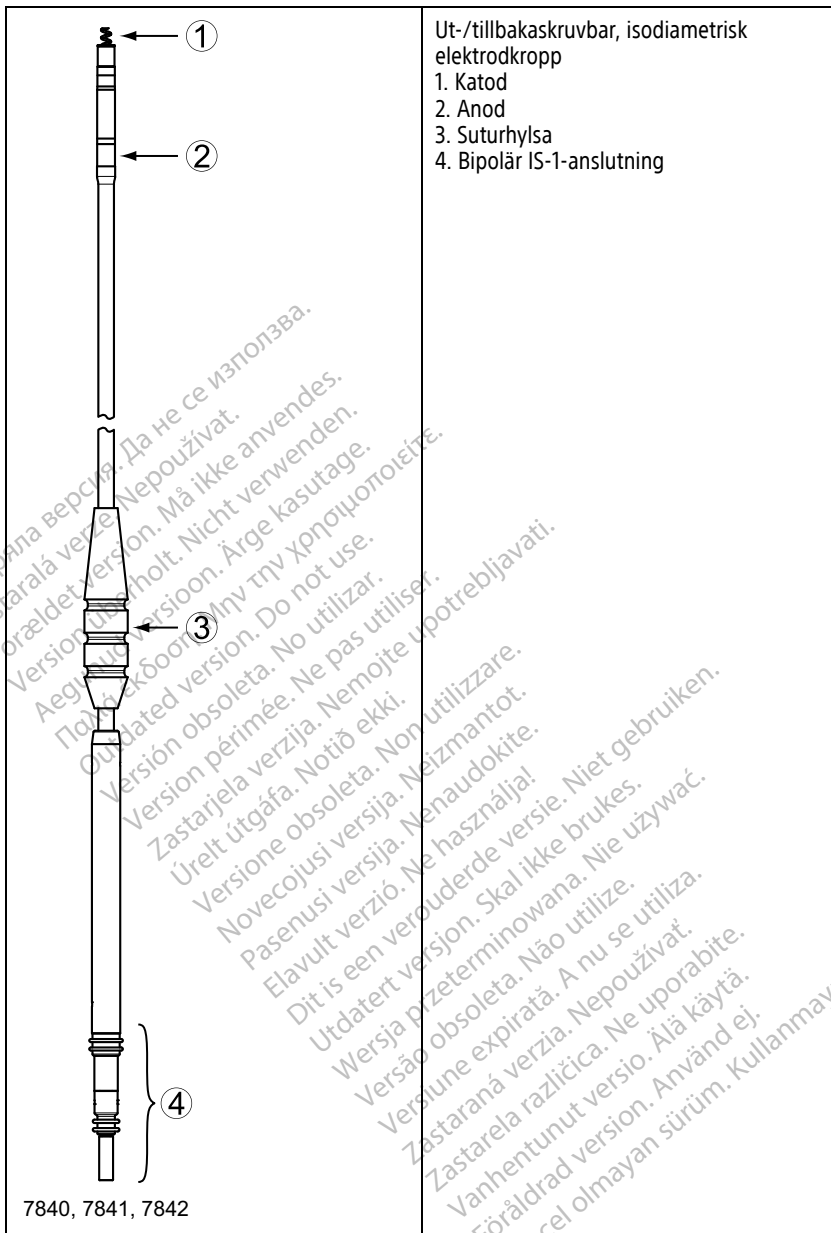
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Mhyn την χρησιμοποιείτε.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne uporabite.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expirada. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Innehållsförteckning

ANVÄNDARINFORMATION	1
Beskrivning av elektroden	1
Relaterad information	2
Kliniska fördelar med elektroden	2
Systeminformation för MR med villkor	2
Indikationer och användning	3
Kontraindikationer	3
Varningar	3
Försiktighetsåtgärder	5
Möjliga biverkningar	9
Implantationskort för patienten	10
Information om patientrådgivning	11
Garantiinformation	12
EU-importör	12
PREIMPLANTATIONSINFORMATION	12
Operationsförberedelser	13
Förpackningens innehåll	13
Tillbehör	13
Venhake	13
Röntgentät suturhylsa	13
Styrtrådar	13
Fixeringsverktyg	14
Elektrodförslutning	15
IMPLANTATION	15
Införing av styrtråden	15
Hantering av fixeringskruven	16
Införande av elektroden	17
Positionera elektroden i höger förmak	19
Positionera elektroden i höger förmak	20
Elektrodfixering	21
Kontrollera elektrodens stabilitet	23
Flytta elektroden	24
Utvärdera elektrodprestanda	24
Fixering av elektroden	25
Anslutning till en pulsgenerator	28
Elektrisk utvärdering	28
POST-IMPLANTATION	29
Utvärdering efter implantation	29
Explantation och kassering	29
SPECIFIKATIONER	30

Specifikationer	30
Elektrointroducer	33
Symboler på förpackningen.....	33

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud version. Äрге kasutage.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úreлт útgáfa. Notið ekki.
 Novécojusi versija. Nenaudokite.
 Pasenusi versija. Neizmantot.
 Elavult verzió. Ne használjal.
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versiune obsoleta. A nu se utiliza.
 Zastaraná verzija. Nepoužívat.
 Zastarela različica. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne uporabite.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
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 verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ANVÄNDARINFORMATION

Beskrivning av elektroden

Denna elektrodserie har följande egenskaper:

- Endokardiell stimulerings-/avkänningselektrod – avsedd för kronisk bipolär stimulering och avkänning i förmak och/eller kammare.
- IS-1 bipolär anslutning¹ – en standardanslutning som ska användas tillsammans med en kompatibel pulsgenerator som accepterar IS-1-anslutningen.
- MR med villkor – elektroderna kan användas som en del av ImageReady-stimuleringsystemet med beteckningen MR med villkor eller ImageReady-defibrilleringssystemet med beteckningen MR med villkor vid anslutning till Boston Scientifics pulsgeneratorer med beteckningen MR med villkor ("Systeminformation för MR med villkor" på sida 2).
- IROX-överdragna elektrodytor – elektrodytorna har ett IROX-överdrag som ökar den mikroskopiska ytan.
- Steroidutsöndrande – vid kontakt med kroppsvätskor utsöndras steroiden från elektroden, vilket hjälper till att reducera inflammationsreaktioner vid den distala elektrodytan. Steroiden undertrycker den inflammatoriska reaktionen som troligtvis orsakar de förhöjda tröskelvärden som vanligtvis förknippas med implanterade stimuleringselektroder. Lägre tröskelvärden är önskvärda eftersom de kan öka säkerhetsmarginalerna och minska den stimuleringsenergi som krävs, vilket potentiellt ökar pulsgeneratorns livslängd. Den nominella dosen och steroidens uppbyggnad finns i specifikationerna (Tabell 5 Specifikationer på sida 31).
- Röntgentät suturhylsa – den röntgentäta suturhylsan är synlig vid genomlysning och används för att fästa, fixera och skydda elektroden vid veningången efter placering av elektroden. Konstruktionen med fönstret är till för att underlätta sammantryckning av hylsan på elektroden vid suturering.
- Ut-/tillbakaskruvbar fixeringsskruv – den ut-/tillbakaskruvbar skruven förankrar elektrodens distala spets i den endokardiella ytan utan stöd av trabekulära strukturer, vilket möjliggör olika placeringar av spetsens elektrodyta i höger förmak och/eller höger kammare. Skruven fungerar som katod för endokardiell stimulering och avkänning. Skruven skruvas ut och tillbaka med fixeringsverktyget.
- Genomlysningsmarkörer – röntgentäta markörer nära den distala spetsen, vilka syns vid genomlysning. Dessa markörer visar när skruven är helt utskruvad eller helt tillbakaskruvad.
- Elektrod kropp – den isodiametriska elektrod kroppen har en koaxial design som omfattar en tretådig inre spiral och en entrådlig yttre spiral. Både de inre och de yttre spiralerna är avsedda för MR med villkor-användning i en MRT-miljö och ger pålitlig prestanda avseende böjutmattning. Den tretådig inre spiralen ger dessutom en robust prestanda gällande utskruvning av skruven. Ledarna är åtskilda av både ett silikongummi- och ett överdrag av polytetrafluoretylen (PTFE). Den yttre spiralen är täckt av etylentetrafluoretylen (ETFE) för extra isoleringsskydd. Hela elektrod kroppen är omgiven av en yttre polyuretanisoleringslager.

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

- Införing med styrtråd – konstruktionen består av en ledarspiral med öppen lumen för införing av elektroden med hjälp av en styrtråd. Se styrtrådsinformationen ("Styrtrådar" på sida 13).

Relaterad information

Anvisningarna i elektrodhandboken 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 härnå efter den tekniska manualen för MRT) för mer information om MRT-undersökningar.

Översikt av säkerhet och klinisk prestanda

Kunder inom EU kan använda enhetsnamnet i produktmärkningen för att söka efter enhetens Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda, som är tillgänglig i Europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Avsedd målgrupp

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

Kliniska fördelar med elektroden

Boston Scientifics elektrodserie INGEVITY är avsedd att användas som en del av ett stimulerings- och avkänningssystem (elektroder och kompatibel pulsgenerator) för att underlätta detektion av arytmier och behandling av bradykardi när den används med en kompatibel pulsgenerator. Övergripande kliniska fördelar som associeras med bradykardi behandling är bland annat hantering av arytmier relaterade till bradykardi, minskade bradykardisymtom (t.ex. synkope, yrsel, trötthet, andfåddhet, bröstsmärtor), möjlighet att minska läkemedelsbehandling, lägre vårdkostnad, högre träningskapacitet och en övergripande förbättring av livskvaliteten.

Systeminformation för 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 härnå efter system med beteckningen MR med villkor) vid anslutning till Boston Scientific-pulsgeneratore 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-pulsgeneratore, elektroder och tillbehör, programmeraren och programmerarens programvaruapplikation. Modellnummer på pulsgeneratore och komponenter med

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

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 uppfylla kraven för beteckningen MR med villkor.

- Patienten är implanterad med ImageReady-stimuleringsystemet med beteckningen MR med villkor³ eller ImageReady-defibrilleringsystemet med beteckningen MR med villkor³
- Inga andra aktiva eller övergivna implanterade enheter, komponenter eller tillbehör, t. ex. elektrodadapter, förlängare, elektroder eller pulsgeneratorer, finns närvarande
- Aktiv bipolär stimulering eller avstängd stimulering med ImageReady-stimuleringsystemet med beteckningen MR med villkor
- Implantationsområde för pulsgeneratoren begränsat till det vänstra eller högra bröstmuskelområdet
- Minst sex (6) veckor har gått sedan implantationen och/eller ändring av elektroden eller kirurgisk modifiering av systemet med beteckningen MR med villkor
- Stimuleringsströmskelvärdet $\leq 2,0$ V hos stimuleringsberoende patienter med ImageReady-stimuleringsystemet 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 stimulering och avkänning i höger förmak och/eller höger kammare när den används tillsammans med en kompatibel pulsgenerator

Kontraindikationer

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

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

VARNINGAR

Allmänt

- **Produktkunskap.** Läs denna bruksanvisning noggrant innan implantation för att undvika skador på pulsgeneratoren och/eller elektroden. Sådana skador kan leda till att patienten skadas eller avlider.

3. Definieras som Boston Scientific-pulsgenerator och -elektrod(er) med beteckningen MR med villkor, med alla anslutningar upptagna av elektroder eller pluggar.

- **Endast för användning i en patient.** Får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan kompromettera den strukturella hållfastheten hos elektroden och/eller kan leda till att elektroden 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 elektroden kontamineras och/eller orsakar patientinfektion eller korsinfektion, inkluderat men ej begränsat till överföring av infektionssjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av elektroden kan leda till att patienten skadas, råkar ut för sjukdom eller dödsfall.
- **Defibrilleringsutrustning i reserv.** Extern defibrilleringsutrustning skall alltid finnas tillgänglig vid implantation och elektrofysiologisk testning. Om en inducerad kammartakykardi inte avbryts i tid kan den leda till att patienten avlider.
- **Tillgång till återupplivning.** Se till att en extern defibrillator och medicinsk personal med utbildning i HLR (hjärt-lungräddning) finns tillgängliga under test av systemet efter implantationen, ifall patientens tillstånd skulle kräva det.
- **Elektrodbrott.** Elektrodbrott, dislokation, nötning eller ofullständig anslutning kan förorsaka tillfällig eller permanent förlust av stimulering och/eller avkänning.

Hantering

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

Implantationsrelaterad

- **Implanterade inte i MRT-området 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 on Safe MR Safe Practices⁴. Några av tillbehören som medföljer pulsgeneratorer och elektroder, inklusive momentnyckeln och styrtrådar, är inte av typen MR med villkor och ska inte föras in i vare sig MRT-undersökningsrummet, kontrollrummet eller MRT-område i zon III eller IV.
- **Placering av elektroden ovanför septums mitt.** Säkerhet och effektivitet för placering av elektrodspetsen i höger kammare ovanför mellersta septum har inte fastställts kliniskt.
- **Åstadkomma lämplig placering av elektrodytan.** Var noga med att placera elektrodytorna i rätt läge. I annat fall kan suboptimala elektrodmatningar bli följden.

Post-implantation

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

4. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

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 Reference⁵ för en lista över möjliga biverkningar.

Sterilisering och lagring

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

Hantering

- **Sänk inte ner i vätska.** Torka inte av eller sänk ner elektrodspetsen i vätska. Sådan behandling kommer att minska den tillgängliga steroidmängden när elektroden implanteras.
- **Kronisk omplacering.** Eventuellt kan optimal tröskelprestanda inte uppnås om elektroden omplaceras kroniskt eftersom steroiden kan vara förbrukad.
- **Skydda mot ytkontaminering.** Elektroden är isolerad med silikongummi, ett material som kan dra till sig partiklar. Den måste därför alltid skyddas mot ytkontaminering.
- **Modifiera inte och använd inte en deformerad skruv.** För att främja korrekt funktion ska inte en elektrod med deformerad skruv eller skadad skruvfixeringsmekanism användas. Undvik skada på elektrodspetsen genom att inte försöka räta ut eller rikta upp skruven. Undvik att hålla i eller hantera den distala spetsen.

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

- **Ingen mineralolja på elektrodspetsen.** Mineralolja får aldrig komma i kontakt med skruven. Mineralolja på skruven kan inhibera vävnadsinväxt och ledningsförmågan.
- **Kontrollera suturhulsans placering.** Kontrollera att suturhulsan förblir proximalt vid veningången och nära anslutningen under hela proceduren tills det är dags att fästa elektroden.

Implantation

- **Utvärdera patienten för kirurgi.** Det kan finnas ytterligare faktorer i patientens totala hälso- och medicinska tillstånd, som visserligen inte är relaterat till elektrodens funktion eller ändamål, kan göra patienten till en dålig kandidat för implantation av detta system. Hjärthälsogrupper kan ha publicerat riktlinjer som kan vara till hjälp vid denna bedömning.
- **Elektrodkompatibilitet.** Bekräfta att elektroden är kompatibel med pulsgeneratoren före implantation. Om inkompatibla elektroder och pulsgeneratorer används, kan detta skada anslutningen och/eller få eventuella negativa konsekvenser, såsom underavkänning av hjärtaktivitet eller misslyckande att ge nödvändig behandling.
- **Använd rekommenderad styrtråd.** Det rekommenderas att använda en styrtråd som är konstruerad för den här elektroden.
- **Nätspänningsansluten utrustning.** Var extremt försiktig då test av elektroderna sker med nätspänningsansluten utrustning, eftersom läckströmmar på mer än 10 μA kan framkalla kammarflimmer. Kontrollera att specifikationerna för nätspänningsansluten utrustning stämmer överens med elnätet som den ansluts till.
- **Böj inte elektroden i närheten av anslutningen mellan elektrod och anslutningsblock.** För in elektrodens anslutning rakt in i elektrodanslutningen. Böj inte elektroden i närheten av anslutningen mellan elektrod och anslutningsblock. Felaktig införing kan förorsaka skador på isolering eller anslutning.
- **Venhake.** Venhaken är varken avsedd för punktion av venen eller för att dissekera vävnad under frilägningsproceduren. Var försiktig så att venhaken inte punkterar elektrodens isolering. Det kan förhindra att elektroden fungerar som den ska.
- **Böj inte elektroden med styrtråden på plats.** Böj inte elektroden när styrtråden är införd. Det kan skada elektroden och isoleringsmaterialet.
- **Verktyg och den distala änden.** Fäst inte verktyg vid elektrodens distala ände eftersom det kan leda till elektrodskada. Undvik att hålla i eller hantera elektrodens distala spets.
- **Böja styrtråden.** Använd inte något vasst föremål för att böja den distala änden av styrtråden. Böj inte styrtråden när den är införd i elektroden. Om en böjd styrtråd önskas, böj försiktigt en rak styrtråd innan den förs in i elektroden för att undvika att skada styrtråden eller elektroden.
- **Skruva inte ut eller tillbaka skruven för mycket.** Skruva inte ut eller tillbaka skruven för mycket. Elektrodens ledarspiral eller fixeringsmekanism kan skadas eller brytas av om du fortsätter att rotera anslutningsstiftet när skruven är helt utskruvad eller tillbakaskruvad.
- **Skruvens mekaniska funktion.** Använd inte elektroden om skruven inte kan skrivas ut eller tillbaka.

- **Undvik att böja tvärt när du skruvar ut eller skruvar tillbaka skruven.** Undvik att elektrodanslutningen eller elektrodskroppen böjs tvärt när du skruvar ut eller skruvar tillbaka skruven. Tvåra böjar kan öka risken för att ledarspiralen eller fixeringsmekanismen bryts av när skruven skruvas ut eller tillbaka.
- **Maximalt antal varv som anslutningsstiftet ska vridas.** Vrid inte anslutningsstiftet medurs eller moturs mer än det rekommenderade maximala antalet varv som anges i specifikationerna (Tabell 5 Specifikationer på sida 31). Om anslutningsstiftet vrids ytterligare när skruven är helt utskruvad eller tillbakaskruvad (enligt indikation från genomlysning) kan elektroden skadas eller dislokteras, ledarspiralen gå sönder under fixering, vävnaden skadas och/eller det akuta stimuleringsströskelvärdet höjas.
- **Kontrollera att skruven är tillbaka skruvad.** För inte in en elektrod i venen när skruven är utskruvad eftersom det kan orsaka skada på vävnaden och/eller elektroden. Skruva tillbaka skruven in i den distala elektrodspetsen genom att vrida anslutningsstiftet moturs, innan elektroden förs in i venen.
- **Tillbakaskruvning av skruven under implantation.** Fortsätt inte använda elektroden om skruven inte kan skruvas tillbaka under implantation. Under avlägsnandet måste elektrodskroppen vridas moturs hela tiden för att frigöra elektrodskruven och undvika oavsiktligt vävnadstrauma. När elektroden vrids moturs förhindras oavsiktligt fixering och medför att elektrodskruven lossnar om den har fastnat i vävnad.
- **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 revbensets laterala kant för att undvika att elektroden fastnar i nyckelbensmuskeln eller ligamentstrukturer i den trånga revbens-/nyckelbensregionen. I litteraturen har det fastställts att elektrodbrutt kan förorsakas av att elektroden fastnar i mjuk vävnad som nyckelbensmuskeln eller ligamenten kring revbenen och nyckelbenet.⁶
- **Tunn apikal vägg.** Om patienten har en tunn apikal vägg, överväg en annan fixeringsplats.
- **Elektroddislokation.** Om elektroden skulle rubbas ur sitt läge, behövs omedelbar läkarvård för att återställa elektrodens placering och minimera endokardieellt trauma.
- **Förhindra dislokation.** För att förhindra att elektroden rubbas ska vridning av anslutningsstiftet undvikas efter att elektroden har fixerats.
- **Kompatibla införingsverktyg.** Endast kompatibla införingsverktyg får användas för att föra in elektroden, eftersom användning av inkompatibla införingsverktyg kan leda till elektrodskada eller skada på patienten.
- **Undvik för hård striktur.** Undvik för hård åtdragning när venen ligeras. Hård åtdragning kan skada isoleringen eller skära av venen. Undvik att rubba den distala spetsen ur sitt läge under förankringen.

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

- **Suturera inte direkt över elektroden.** Suturera inte direkt över elektrod kroppen, då detta kan leda till att elektroden skadas. Använd suturhylsan för att säkra elektroden proximalt vid veningången för att förhindra att elektroden kan röra sig.
- **Ta bort suturhylsan försiktigt.** Undvik att avlägsna eller skära bort suturhylsan från elektroden. Om det är nödvändigt att ta bort suturhylsan ska försiktighet iakttas eftersom elektroden kan skadas.
- **Användning av flera suturhylsor har inte utvärderats.** Användning av flera suturhylsor har inte utvärderats och kan inte rekommenderas.

Sjukhus och medicinska miljöer

- **Diatermi.** Diatermi kan inducera kammararytmi och kan orsaka asynkron stimulering, inhiberad stimulering och/eller minska pulsgeneratorns stimuleringsspänning, vilket möjligtvis kan leda till förlorad hjärtstimulering.

Om diatermi är medicinskt nödvändigt ska följande beaktas för att minimera risken för elektroden. Se även pulsgeneratorns 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 stimuleringströsklar och impedans för att verifiera systemets integritet och stabilitet.
- Använd korta, intermittenta och oregelbundna burster med lägsta möjliga energinivåer.
- Använd ett bipolärt diatermisystem där det är möjligt.
- **Radiofrekvensablation (RF).** RF-ablation kan inducera kammararytmi och/eller kammarflimmer och kan orsaka asynkron stimulering, inhiberad stimulering och/eller minskad stimuleringsenergi vilket möjligtvis kan leda till förlust av hjärtstimulering. RF-ablation kan även orsaka kammarstimulering upp till maximal trackingfrekvens (MTR) och/eller förändrade tröskelvärden. Var dessutom försiktig när andra typer av hjärtablation utförs på patienter med implanterade enheter.

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

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

platser där pulsgeneratorns elektroder kan påträffas. Införing av sådana ledare i vener som innehåller elektroder kan orsaka att elektroderna skadas eller rubbas.

Uppföljningstester

- **Elektroprestanda vid kroniska tillstånd.** Hos vissa patienter kan elektrodens prestanda vid implantationen vara en dålig förutsägning av det kroniska tillståndet. Därför rekommenderas att elektroderna utvärderas efter implantation vid den rutinmässiga pulsgeneratoruppföljningen och därutöver vid behov.

Explantation och kassering

- **Hantering vid kassering.** Rengör och desinfektera elektroden med standardteknik för hantering av biologiskt riskmaterial eftersom alla explanterade komponenter betraktas som biologiskt riskmaterial.

Möjliga biverkningar

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

- Luftemboli
- Allergisk reaktion
- Arteriell skada med påföljande stenos
- Blödning
- Bradykardi
- Brott eller fel på implantationsinstrumenten
- Hjärtperforation
- Hjärttamponad
- Kronisk nervskada
- Komponentfel
- Brott på ledarspiralen
- Dödsfall
- Elektrolytrubbning/uttorkning
- Förhöjda tröskelvärden
- Erosion
- Fibrotisk vävnadsbildning
- Extrakardiell stimulering (t.ex. stimulering muskel/nerv)
- Vätskeansamling
- Avstöttningsfenomen
- Bildning av hematom eller serum
- AV-block

- Blödning
- Hemotorax
- Oförmåga att stimulera
- Önskad behandling (t.ex. chocker och antitakykardistimulering [ATP] om tillämpligt, stimulering)
- Postoperativ smärta
- Ofullständig elektrodanslutning till pulsgeneratoren
- Infektion inkluderat endokardit
- Elektroddislokation
- Elektrodbrött
- Brött- eller nötningskador på elektrodens isolering
- Deformering av och/eller brött på elektrodspetsen
- Malignitet eller brännskada på huden till följd av fluoroskopi
- Myokardtrauma (t.ex. vävnadsskada, klaffskada)
- Avkänning av myopotentialer
- Över-/underavkänning
- Nötning av eller utgjutning i hjärtsäcken
- Pneumotorax
- Migration av pulsgenerator och/eller elektrod
- Synkope
- Takyarytmi, som inkluderar accelererande arytmier och tidigt, återkommande förmaksflimmer
- Trombos/tromboemboli
- Klaffskada
- Vasovagal respons
- Venös ocklusion
- Venskada (t.ex. perforering, dissektion eller erosion)

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

Allvarliga incidenter som inträffar i samband med den implanterade enheten ska rapporteras till Boston Scientific med hjälp av informationen som står på omslagets baksida, samt till relevant lokal tillsynsmyndighet.

Implantationskort för patienten

Ett implantatkort och avdragbara etiketter medföljer i enhetens förpackning.

Implantatkortet (Figur 1 Implantatkort för patienten på sida 11) måste fyllas i och ges till patienten som får enheten implanterad. Fyll i implantatkortet så här:

1. Ta bort en av de avdragbara etiketterna med rätt mått för den avsedda platsen på implantatkortet och fäst den där. Kortet kan ha plats för fler än en avdragbar etikett.
2. Fyll i följande information med permanent bläck:



Patientens namn

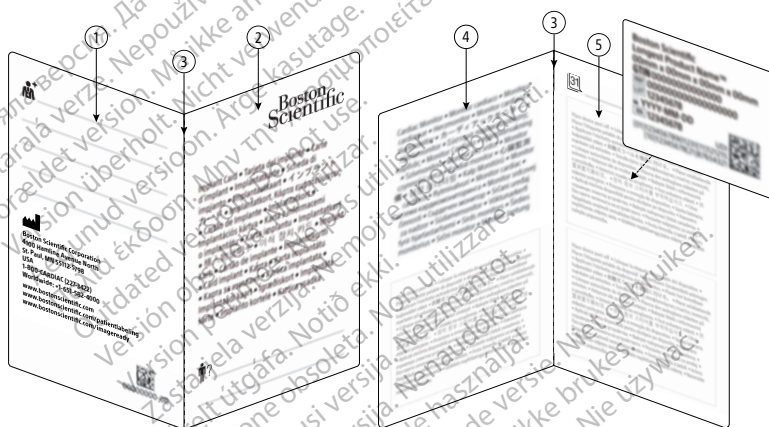


Implantationsdatum



Vårdklinikens eller läkarens namn och kontaktinformation

3. Vik implantatkortet och placera det i medföljande fodral.
4. Ge implantatkortet till patienten och ge de råd till patienten som beskrivs i "Information om patientrådgivning" på sida 11.



[1] baksida, [2] framsida, [3] uppslag, [4] vänster insida, [5] höger insida

Figure 1. Implantkort för patienten

Information om patientrådgivning

- Säg åt patienten att tala om för vårdpersonal, t.ex. läkare, tandläkare eller tekniker, att hen har en implanterad medicinteknisk enhet.
- Diskutera aktuella varningar, t.ex. följande:

"Exponering för magnetresonanstomografi (MRT)" på sida 4

"Diatermi" på sida 5

- Diskutera eventuella möjliga biverkningar som kan inträffa ("Möjliga biverkningar" på sida 9).
- Uppmana patienten att alltid ha med sig sitt implantationskort och visa upp det innan hen går in i ett skyddat område som t.ex. vid en MRT-undersökning.

- Informera patienten om att det finns information om det implanterade systemet från Boston Scientific och hänvisa patienten till webbplatserna på implantationskortets baksida.

NOTERA: Vilken information som finns på webbplatsen om systemet varierar beroende på region.

- Uppmana patienten att kontakta sin system uppföljande klinik om han eller hon upplever ovanliga eller oväntade symtom, t.ex. nya symtom eller symtom som liknar dem som patienten upplevde innan implantationen av systemet.
- Uppmana patienten att kontakta sin system uppföljande klinik efter eventuellt medicinskt ingrepp och/eller kirurgi för att få en utvärdering av det implanterade systemet.
- Informera patienten om att det implanterade elektrodens förväntade livslängd normalt är minst 10 år (baserat på testdata) och att den uppföljande kliniken kommer att övervaka elektrodens långsiktiga prestanda och avgöra om och när den kan behöva bytas ut.
- Diskutera uppföljningsplanen med patienten, inklusive frekvens och typ av uppföljande utvärderingar.
- Informera patienten om att det implanterade elektroden innehåller material och substanser som kommer i kontakt med kroppen (Tabell 6 Material och ämnen som kommer i kontakt med patienten på sida 32).
- Uppmana patienten att rapportera eventuella allvarliga incidenter som inträffar i samband med det implanterade systemet till Boston Scientific samt till relevant lokal tillsynsmyndighet.

Garantiinformation

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

EU-importör

EU-importör: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederländerna

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.

Förpackningens innehåll

Följande artiklar är förpackade tillsammans med elektroden:

Venhake

Styrtrådar

Styrträdsguide

Fixeringsverktyg

Dokumentation

Tillbehör

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

Venhake

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

Röntgentät suturhylsa

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

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

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

Styrtrådar

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

Tabell 1. Styrtrådens längd och styvhet

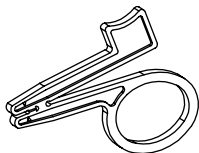
Elektroddmodellnummer (typ)	Längd (cm) (tryckt på toppen av styrtrådens handtag)	Rekommenderat styrtrådsmodellnummer (typ)	Styrtrådens styvhet och handtagets färg	Färg på styrtrådstoppens färg
7840 (rak)	45	5012 (lång avsmalnande)	Mjuk = grön	Vit
		5003 (rak)	X-mjuk = gul	
		6053 (förmak, vid J-formad)	Mjuk = grön	
		6506 (förmak, J-formad)	Mjuk = grön	
7841 (rak)	52	5013 (lång avsmalnande)	Mjuk = grön	Röd
		5004 (rak)	X-mjuk = gul	
		6054 (förmak, vid J-formad)	Mjuk = grön	
		6586 (förmaks, J-formad)	Mjuk = grön	
7842 (rak)	59	5014 (lång avsmalnande)	Mjuk = grön	Gul
		5005 (rak)	X-mjuk = gul	
		6055 (förmak, vid J-formad) ^a	Mjuk = grön	
		6603 (förmak, J-formad) ^a	Mjuk = grön	

a. Styrtrådsmodellen finns endast tillgänglig som tillbehör.

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

Fixeringsverktyg

Fixeringsverktyget kan fästas vid anslutningsstiftet och roteras medurs för att skruva ut eller moturs för att skruva tillbaka skruven (Figur 2 Fixeringsverktyg på sida 15).



Figur 2. Fixeringsverktyg

Elektrodförslutning

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

IMPLANTATION

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

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

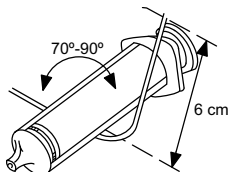
NOTERA: Andra implanterade enheter eller patienttillstånd kan göra att patienten är en olämplig kandidat för en MRT-undersökning, oavsett status hos patientens ImageReady-system med beteckningen MR med villkor.

Införing av styrtråden

Följ stegen nedan för att föra in en styrtråd.

1. Ta bort tidigare införd styrtråd innan en annan styrtråd förs in.
2. Välj styrtråd efter funktion och önskad fasthet. Vid behov kan styrtråden böjas med ett sterilt instrument med mjuk yta (t.ex. hylsan till en 10 ml- eller 12 ml-spruta) (Figur 3 Böj styrtråden på sida 16).

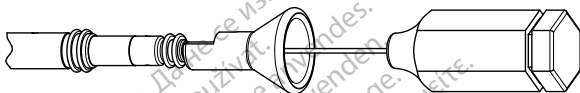
FÖRSIKTIGHET: Använd inte något vasst föremål för att böja den distala änden av styrtråden. Böj inte styrtråden när den är införd i elektroden. Om en böjd styrtråd önskas, böj försiktigt en rak styrtråd innan den förs in i elektroden för att undvika att skada styrtråden eller elektroden.



Figur 3. Böj styrtråden

3. För in den valda styrtråden genom anslutningsstiftet eller styrtrådsguiden om en sådan används (Figur 4 Föra in styrtråden på sida 16).

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



Figur 4. Föra in styrtråden

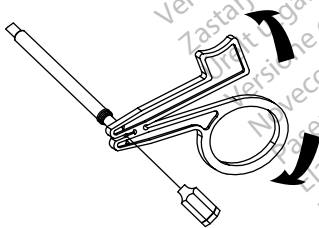
4. Kontrollera att styrtråden är helt införd i elektroden innan elektroden förs in i venen.

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

Hantering av fixeringskruven

Kontrollera elektrodens mekaniska funktion innan elektroden implanteras.

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



Figur 5. Fastsatt fixeringsverktyg

2. Roter anslutningsstiftet medurs för att skruva ut skruven och moturs för att skruva tillbaka den och studera hur skruven skruvas ut och tillbaka.

NOTERA: Förväntat antal varv och rekommenderat maximalt antal varv för att skruva ut eller skruva tillbaka skruven anges i specifikationerna (Tabell 5 Specifikationer på sida 31). Eventuella böjar på styrtråden kan öka antalet varv som behövs för att skruva ut eller skruva tillbaka skruven.

FÖRSIKTIGHET: Skruva inte ut eller tillbaka skruven för mycket. Elektrodens ledarspiral eller fixeringsmekanism kan skadas eller brytas av om du fortsätter att rotera anslutningsstiftet när skruven är helt utskruvad eller tillbakaskruvad.

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

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

FÖRSIKTIGHET: Undvik att elektrodanslutningen eller elektrod kroppen böjs tvärt när du skruvar ut eller skruvar tillbaka skruven. Tvåra böjar kan öka risken för att ledarspiralen eller fixeringsmekanismen bryts av när skruven skruvas ut eller tillbaka.

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

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

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

Införande av elektroden

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

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

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

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



Figur 6. Använda venhaken

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

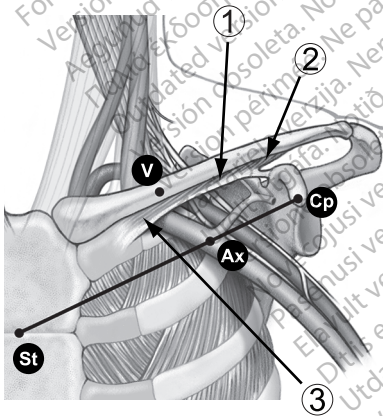
FÖRSIKTIGHET: För inte in elektroden i området under nyckelbenets mediala tredjedel vid implantering via vena subclavia. Elektroden kan skadas eller kroniskt rubbas om den implanteras på detta sätt. Om implantationen ska ske via vena subclavia (nyckelbensvenen) måste elektroden föras in i nyckelbensvenen nära första revbenets laterala kant för att undvika att elektroden fastnar i nyckelbensmuskeln eller ligamentstrukturer i den trånga revbens-/nyckelbensregionen. I litteraturen har det fastställts att elektrodbrott kan förorsakas av att elektroden fastnar i mjuk vävnad som nyckelbensmuskeln eller ligamenten kring revbenen och nyckelbenet.⁷

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

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

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

1. Identifiera punkterna St (angulus sterni) och Cp (processus coracoideus) (Figur 7)
- Inträdespunkt för perkutan punktion av vena subclavia på sida 18).

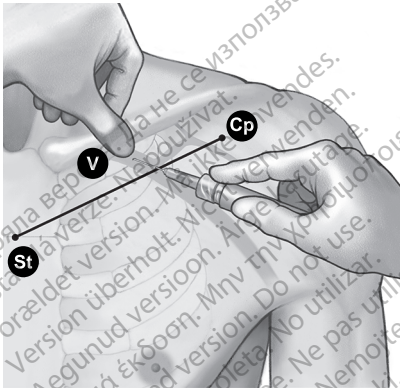


[1] Nyckelbensmuskeln [2] Costocoracoid ligament [3] Costoclavicular ligament

Figur 7. Inträdespunkt för perkutan punktion av vena subclavia

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

2. Dra en visuell linje mellan St och Cp och dela in segmentet i tre delar. Nålen ska penetrera huden där den mellersta och laterala tredjedelen möts, alldeles ovanför vena axillaris (punkt Ax).
3. Håll ett pekfinger på nyckelbenet där de mediala och mellersta tredjedelarna möts (punkt V). Vena subclavia ska befinna sig under denna punkt.
4. Tryck tummen mot pekfingeret och låt den sticka fram en eller två cm under nyckelbenet för att skydda nyckelbensmuskeln från nålen (vid tydlig hypertrofi i bröstmuskeln skall tummen sticka ut cirka två cm under nyckelbenet eftersom även nyckelbensmuskeln är förstorad) (Figur 8 Tummens placering och införande av nålen på sida 19).



Figur 8. Tummens placering och införande av nålen

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

Positionera elektroden i höger förmak

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

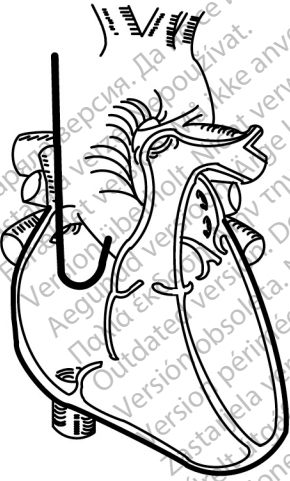
Korrekt funktion hos elektroden är beroende av korrekt placering av elektrodytorna. Följ instruktionerna nedan för att placera elektroden.

1. Kontrollera att skruven är tillbakaskruvad.

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

2. Använd en rak styrtråd för att föra in elektroden i höger förmak.
3. Med elektroden lågt placerad i höger förmak, dra tillbaka den raka styrtråden för sen in en J-formad styrtråd eller en böjd rak styrtråd.
4. Dra försiktigt i elektroden och styrtråden vid veningången för att säkerställa kontakt mellan elektrodspetsen och endokardiet. Elektroden är korrekt placerad när elektrodspetsen är placerad mot endokardiet i förmaket (Figur 9 Förmaksplacering på sida 20).
5. Skruva ut skruven enligt beskrivning i avsnittet Elektrodfixering när elektroden har placerats ("Elektrodfixering" på sida 21).

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



Figur 9. Förmaksplacering

Positionera elektroden i höger förmak

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

1. Kontrollera att skruven är tillbakaskruvad.

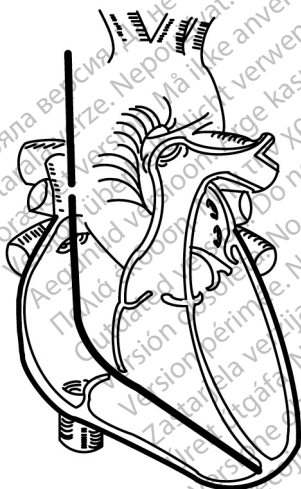
FÖRSIKTIGHET: För inte in en elektrod i venen när skruven är utskruvad eftersom det kan orsaka skada på vävnaden och/eller elektroden. Skruva tillbaka skruven in i den distala elektrodspetsen genom att vrida anslutningsstiftet moturs, innan elektroden förs in i venen.

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

NOTERA: En böjd styrtråd kan underlätta manövreringen.

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

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



Figur 10. Kammarplacering

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

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

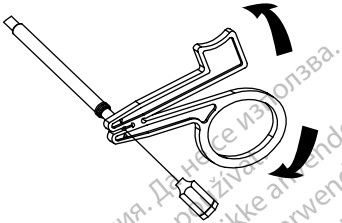
Elektrodfixering

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

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

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

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



Figur 11. Fastsatt fixeringsverktyg

2. Tryck elektrod kroppen framåt med lämpligt tryck för att placera den distala elektrodytan mot önskad fixeringsplats.
3. Vrid fixeringsverktyget medurs för att skruva ut och fästa den distala elektroskruven i hjärtväggen.

NOTERA: Styrtrådens böjning, utökad implantationstid och upprepade omplaceringar av elektroden kan öka antalet varv som behövs för att skruva ut eller skruva tillbaka skruven.

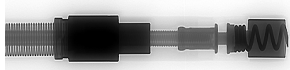
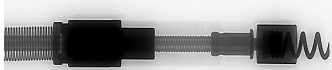
NOTERA: Antalet varv som krävs för att skruva ut eller skruva tillbaka skruven kan variera beroende på patientanatomin och implantationsförhållandena. Bibehåll i görligaste mån en rak elektrodsträckning ut ur patienten.

FÖRSIKTIGHET: Undvik att elektrodanslutningen eller elektrod kroppen böjs tvärt när du skruvar ut eller skruvar tillbaka skruven. Två böjar kan öka risken för att ledarspiralen eller fixeringsmekanismen bryts av när skruven skruvas ut eller tillbaka.

FÖRSIKTIGHET: Vrid inte anslutningsstiftet medurs eller moturs mer än det rekommenderade maximala antalet varv som anges i specifikationerna (Tabell 5 Specifikationer på sida 31). Om anslutningsstiftet vrids ytterligare när skruven är helt utskruvad eller tillbakaskruvad (enligt indikation från genomlysning) kan elektroden skadas eller dislokteras, ledarspiralen gå sönder under fixering, vävnaden skadas och/eller det akuta stimuleringströskelvärdet höjas.

4. Kontrollera de röntgentäta markörerna med genomlysning för att avgöra när fixeringsskruven är helt utskruvad till det längsta läget. Den är helt utskruvad när de röntgentäta markörerna går ihop och fixeringskruven är utskruvad utanför de distala genomlysningmarkörerna (Tabell 2 Genomlysning av elektrodskruven på sida 23).

Tabell 2. Genomlysning av elektrodskruven

Helt tillbakaskruvad	Helt utskruvad
	

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

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

Kontrollera elektrodens stabilitet

Följ dessa steg för att kontrollera elektrodens stabilitet.

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

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

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

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

Flytta elektroden

Följ dessa steg om elektroden behöver omplaceras.

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

FÖRSIKTIGHET: Vrid inte anslutningsstiftet medurs eller moturs mer än det rekommenderade maximala antalet varv som anges i specifikationerna (Tabell 5 Specifikationer på sida 31). Om anslutningsstiftet vrids ytterligare när skruven är helt utskruvad eller tillbakaskruvad (enligt indikation från genomlysning) kan elektroden skadas eller dislokteras, ledarspiralen gå sönder under fixering, vävnaden skadas och/eller det akuta stimuleringströskelvärdet höjas.

FÖRSIKTIGHET: Fortsätt inte använda elektroden om skruven inte kan skruvas tillbaka under implantation. Under avlägsnandet måste elektrod kroppen vridas moturs hela tiden för att frigöra elektrodskruven och undvika oavsiktligt vävnadstrauma. När elektroden vrids moturs förhindras oavsiktlig fixering och medför att elektrodskruven lossnar om den har fastnat i vävnad.

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

Utvärdera elektrodprestanda

Kontrollera elektrodens elektriska funktion med en pacemakersystemanalysator (PSA) innan elektroden ansluts till pulsgenerators. Kontroll av elektrodens elektriska funktion bekräftar att elektroden är hel.

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

Tabell 3. Rekommenderade tröskel- och avkänningsvärden

Mätningar	Förmaksvärden	Kammarvärden
Spänningsströskelvärdet (pulsbredd inställd på 0,5 ms)	$\leq 1,5$ V	$\leq 1,0$ V
P-våg/R-våg	$\geq 2,0$ mV	$\geq 5,0$ mV
Impedans	200–2 000 Ω	200–2 000 Ω

- Det är normalt att de mätningar som görs med pulsgenerators avviker något från PSA-mätningarna eftersom signalen kan filtreras olika. Baslinjemätningarna bör ligga inom de rekommenderade gränser som anges i tabellen.

- Lägre intrakardiella potentialer, längre durationer 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 signal med högsta möjliga amplitud, kortast möjliga duration och lägsta möjliga stimuleringsströskelvärde.
4. Utför stegen nedan om mätningarna inte överensstämmer med värdena i tabellen:
- Ta bort PSA'n från elektroden.
 - För åter in styrtråden och flytta elektroden enligt tidigare beskrivning och upprepa elektrodotvärderingen.
 - Om testresultaten inte är tillfredsställande kan elektrodsystemet behöva flyttas ytterligare eller bytas ut.

Beakta följande information:

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

Fixering av elektroden

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

WARNING: 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.

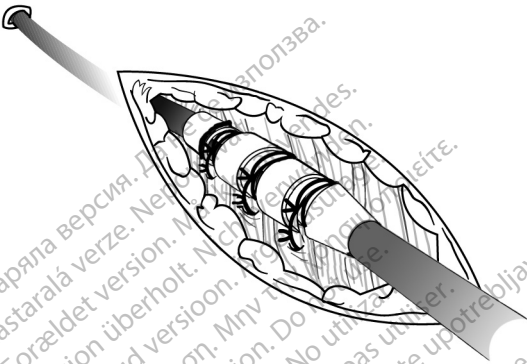
FÖRSIKTIGHET: Suturera inte direkt över elektrod kroppen, då detta kan leda till att elektroden skadas. Använd suturhylsan för att säkra elektroden proximalt vid veningången för att förhindra att elektroden kan röra sig.

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

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

Perkutan implantationsteknik

1. Dra tillbaka introducerskidan och för suturhylsan djupt ner i vävnaden (Figur 12 Exempel på suturhylsa, perkutan implantationsteknik på sida 26).

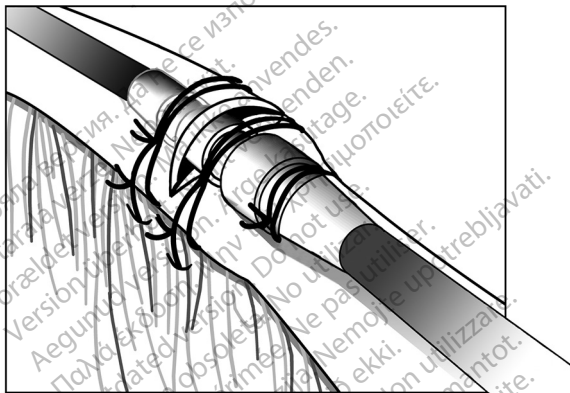


Figur 12. Exempel på suturhylsa, perkutan implantationsteknik

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

Venös friläggningsteknik

1. För in suturhylsan i venen förbi den distala skåran.
2. Ligera venen runt suturhylsan för att åstadkomma hemostas.
3. Använd samma skåra för att fästa elektroden och venen vid närliggande fascia (Figur 13 Exempel på suturhylsa, venös implantationsteknik på sida 27).



Figur 13. Exempel på suturhylsa, venös implantationsteknik

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

Anslutning till en pulsgenerator

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

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

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

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

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

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

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

Elektrisk utvärdering

1. Utvärdera elektrodsignalerna med pulsgeneratoren.
2. Placera pulsgeneratoren i implantationsfickan enligt instruktionerna i användarhandboken till pulsgeneratoren. Se även instruktionerna i den här manualen ("Anslutning till en pulsgenerator" på sida 28).
3. Utvärdera elektrodsignalerna genom att studera realtids-EGM. Ta följande i beaktande:
 - Signalen från den implanterade elektroden ska vara kontinuerlig och utan artefakter samt likna ett yt-EKG.
 - En diskontinuerlig signal kan tyda på ett brott på elektrodledarspiralen, en fraktur eller en på annat sätt skadad elektrod, eller kan bero på en skadad isolering som kräver att elektroden byts ut.

- Felaktiga signaler kan leda till att pulsgeneratorsystemet inte detekterar en arytmier eller till att behandling avges när det inte är nödvändigt.
4. Testa om det föreligger diafragmastimulering genom att stimulera elektroden vid en hög spänning. Gör en professionell medicinsk bedömning för att välja spänning. Justera elektrodkonfigurationerna och elektrodens placering vid behov. Tester ska utföras för samtliga elektrodplaceringar.

POST-IMPLANTATION

Utvärdering efter implantation

Utför uppföljningar enligt rekommendationerna i tillämplig användarhandbok för pulsgeneratoren.

FÖRSIKTIGHET: Hos vissa patienter kan elektrodens prestanda vid implantationen vara en dålig förutsägning av det kroniska tillståndet. Därför rekommenderas att elektroderna utvärderas efter implantation 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 och kassering

WARNING: Får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan kompromettera den strukturella hållfastheten hos elektroden och/eller kan leda till att elektroden 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 elektroden kontamineras och/eller orsakar patientinfektion eller korsinfektion, inkluderat men ej begränsat till överföring av infektionssjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av elektroden kan leda till att patienten skadas, råkar ut för sjukdom eller dödsfall.

NOTERA: *Returnera alla explanterade enheter till Boston Scientific, oavsett skick. Undersökning av explanterade pulsgeneratorsystem ger underlag för kontinuerlig förbättring av systemets tillförlitlighet och medger beräkning av eventuell garantiersättning. Kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på det bakre omslaget om du vill ha en produktretursats.*

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.

Beakta följande när enheter explanteras och returneras:

- Interrogera pulsgeneratoren och skriv ut en omfattande rapport.
- Inaktivera pulsgeneratoren innan den explanteras.
- Koppla bort elektroderna från pulsgeneratoren.
- Om elektroderna explanteras ska man försöka avlägsna dem utan att de skadas. Returnera dem oavsett tillstånd. Ta inte ut elektroderna med hjälp av peanger eller något annat kläminstrument som kan skada dem. Verktyg ska endast användas om det inte går att avlägsna elektroden för hand.
- Tvätta enheterna med en desinficeringslösning för att avlägsna kroppsvätskor och partiklar, men sänk inte ned dem i vätska. Se till att inga vätskor tränger in i anslutningsblockets öppningar på pulsgeneratoren.
- Använd en Boston Scientific produktretursats för att förpacka enheterna korrekt och skicka den till Boston Scientific.

FÖRSIKTIGHET: Rengör och desinfektera elektroden med standardteknik för hantering av biologiskt riskmaterial eftersom alla explanterade komponenter betraktas som biologiskt riskmaterial.

Alla komponenter som använts under explantation, som tillbehör, förbrukningsmaterial och vassa föremål, kan vara kontaminerade med smittsamma ämnen. Beakta följande för att minska risken för infektion, mikrobiell risk eller fysisk skada:

- Biologiskt riskavfall ska kasseras i en särskild behållare som är märkt med symbolen för biologiskt riskavfall och transporteras till en anläggning som är avsedd för biologiskt riskavfall för korrekt hantering i enlighet med sjukhusets, administrativ myndighets och/eller lokal myndighets policy.
- Biologiskt riskavfall ska behandlas med lämplig termisk eller kemisk process.
- Vassa föremål ska kasseras i behållare avsedd för skärande/stickande avfall.

NOTERA: För avfallshandling av explanterade pulsgenerators galler tillämpliga lagar och bestämmelser.

NOTERA: Obehandlat biologiskt riskavfall får inte kasseras i ett kommunalt avfallssystem.

SPECIFIKATIONER

Specifikationer

Tabell 4. Modellnummer och elektrodslängd

Modell	Längd (cm)
7840	45
7841	52
7842	59

Tabell 5. Specifikationer

Egenskaper	Information
Anslutningstyp	IS-1BI
Kompatibilitet	Pulsgeneratorer med en IS-1-port som godtar en IS-1-anslutning
Fixering	Ut-/tillbakaskruvbar fixeringssskruv
Förväntat antal varv för att helt skruva ut eller tillbaka skruven ^a	6 ± 2 varv med rak styrtråd 7 ± 3 varv med J-formad styrtråd
Rekommenderat maximalt tillåtet antal varv för att skruva ut eller skruva tillbaka skruven ^a	30 varv
<p>FÖRSIKTIGHET: Vrid inte anslutningsstiftet medurs eller moturs mer än det rekommenderade maximala antalet varv som anges. Om anslutningsstiftet vrids ytterligare när skruven är helt utskruvad eller tillbakaskruvad (enligt genomlysningen) kan elektroden skadas eller dislokteras, ledarspiralen gå sönder under fixering, vävnaden skadas och/eller det akuta stimuleringsströskelvärdet höjas.</p>	
Fixeringsskruvens nominella inskruvningsdjup	1,8 mm
Nominell spets till markörbandets distala kant	0,1 mm
Nominella elektrodytemått:	
Fixeringsskruvens yta	4,5 mm ²
Avstånd mellan elektrodytorna	10,7 mm
Anodelektrodyta	20 mm ²
Nominell diameter:	
Införing	2,0 mm (6F)
Anodelektrodyta	2,0 mm
Elektrodkropp	1,9 mm
Fixeringsskruv	1,2 mm
Material:	
Yttre isolering	Polyuretan (55D)
Inre isolering	Silikongummi
Anslutningsringkontakt	316L rostfritt stål
IS-1-anslutningsstiftkontakt	316L rostfritt stål
Spetslektrodyta	Pt-Ir med IROX-överdrag (iridiumoxid)

Tabell 5. Specifikationer (fortsättning följer)


Egenskaper	Information
Anodelektrodyta	Pt-Ir med IROX-överdrag (iridiumoxid)
Ledartyp: tretrådig inre spiral och enkeltrådig yttre spiral	MP35N™ b
Steroid	0,91 mg dexametasonacetat
Röntgentäta markörer	Pt-Ir
Suturhylsa	Röntgentätt vitt silikongummi
Maximalt elektrodledarmotstånd:	
Från anslutningsring till anod- (eller ring) elektrodyta	45 cm: 130 Ω 52 cm: 152 Ω 59 cm: 174 Ω
Från anslutningsstift till elektrodspets	45 cm: 47 Ω 52 cm: 55 Ω 59 cm: 62 Ω

- a. Använd genomlysningsskärningarna för att verifiera att fixeringsskruven skruvats ur eller i helt. Antalet varv som krävs för att skruva ut eller skruva tillbaka skruven kan variera beroende på patientanatomi och implantationsförhållandena.
- b. MP35N är ett varumärke som tillhör SPS Technologies, Inc.

Tabell 6. Material och ämnen som kommer i kontakt med patienten

Total nominell ytareal för elektroden \approx 25–40 cm².

Material/ämne	Procentandel (%) av ytan som kommer i kontakt med patienten
Polyuretan	70–80 %
Silikongummi	20–30 %
IROX (iridiumoxid), PEEK (polyetereterketon), MP35N ^a , TiO ₂ (titandioxid), BaSO ₄ (bariumsulfat), dexametasonacetat	Tillsats, spår mängd och/eller < 5 %

- a.  Innehåller kobolt, CAS-nr 7440-48-4, EN-nr 231-158-0. Definieras som CMR 1B enligt Europeiska kommissionen i en koncentration över 0,1 % viktprocent.

NOTERA: Aktuella vetenskapliga studier har visat att metallegeringar som innehåller kobolt och som används i medicintekniska enheter inte orsakar en ökad risk för cancer eller allvarliga reproduktionsstörningar.

Elektrointroducer



Tabell 7. Elektrointroducer

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

Symboler på förpackningen

Följande symboler kan finnas på förpackning och etikett:

Tabell 8. Symboler på förpackningen

Symbol	Beskrivning
	Referensnummer
	Innehåll
	Serienummer
	Sista förbrukningsdatum
	Tillverkningsdatum
	Steriliserad med etylenoxidgas.
	Får ej resteriliseras
	För engångsbruk. Återanvänd ej.
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen.
	Se bruksanvisningen
	Öppna här
	Auktoriserad representant inom Europeiska Unionen
	Tillverkare

Tabell 8. Symboler på förpackningen (fortsättning följer)

Symbol	Beskrivning
	Adress till australiensisk sponsor
	MR med villkor
	Personidentifikation
	Vårdinstitution eller läkare
	Datum
	Medicinsk enhet som uppfyller EU-bestämmelser
	Dubbelt sterilt barriärsystem
	Innehåller en medicinsk substans
	Innehåller farliga substanser
	Unikt enhets-ID

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne utilizare.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
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 verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne uporabite.
Úrejt útɡáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expirada. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
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 verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

92383240-006 SV Europe 2021-05

CE 2797

