

A VEZETÉK-ORVOSI KÉZIKÖNYVE

RELIANCE 4-FRONT™

Ingerlő/érzékelő és defibrillációs vezeték

Integrált bipoláris DF4-LLHH és DF4-LLHO csatlakozók

Szárnycs rögzítés

REF

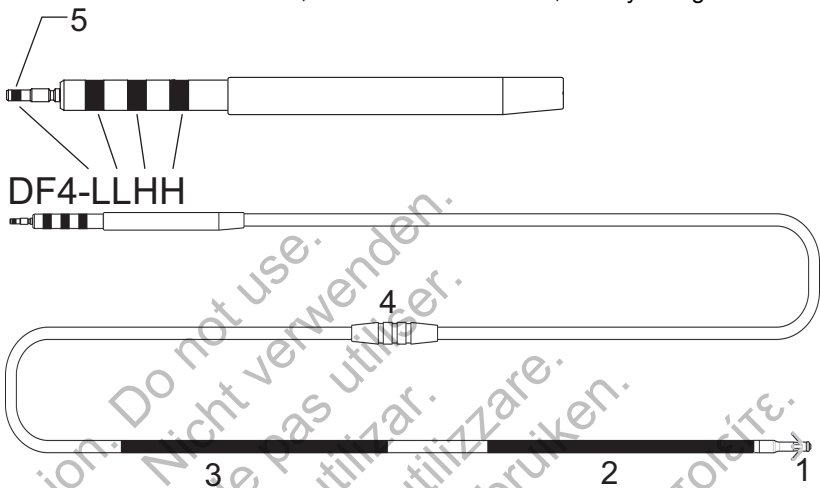
0654, 0682, 0683 egytekercses sokkolók Gore-bevonattal;
0655, 0685, 0686 kétttekercses sokkolók Gore-bevonattal; 0636, 0665
kétttekercses sokkolók szilikontöltettel

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

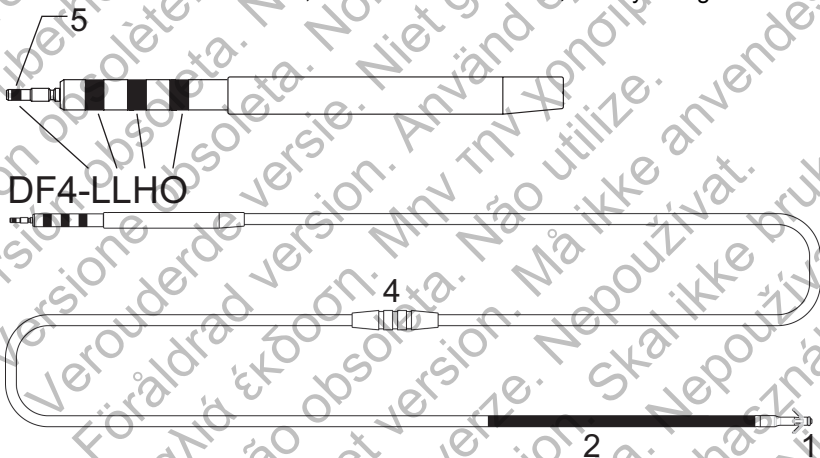
Tartalomjegyzék

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	1
A készülék leírása	1
Kapcsolódó információk	2
Javallatok és használati módok	3
Ellenjavallatok	3
Figyelmeztetés	3
Óvintézkedések	5
Lehetséges szövődmények	9
BEÜLTETÉS ELŐTTI INFORMÁCIÓK	11
Sebészi előkészítés	11
A csomag tartalma	12
Tartozékok	12
Vénaemelő	12
Varrást rögzítő sugárfogó védőgallér	12
Styletek	12
Vezeték kupak	13
EZ-4 csatlakozóeszköz	13
BEÜLTETÉS	14
A csatlakozóeszköz csatlakoztatása a vezetékhez	14
A stylet bevezetése	14
A vezeték bevezetése	15
A vezeték elhelyezkedése a jobb kamrában	18
A vezeték stabilitásának ellenőrzése	19
A vezeték működésének kiértékelése	19
Csatlakoztatás a pulzusgenerátorhoz	22
Elektromos teljesítmény	22
Konverziós tesztelés	23
A vezeték rögzítése	24
Vezeték elvezetése alagútban	26
A BEÜLTETÉS UTÁN	27
A beültetés utáni értékelés	27
Eltávolítás	28
MŰSZAKI ADATOK	29
Műszaki adatok (névleges)	29
Vezetékbevezető	31
Szimbólumok a csomagoláson	31

KÉTEKERCSES modellek, DF4-LLHH csatlakozó, szárnyas rögzítés



EGYTEKERCSES modellek, DF4-LLHO csatlakozó, szárnyas rögzítés



1. Disztális szteroidkibocsátó ingerlő/érzékelő elektród (katód)
2. Proximális ingerlő/érzékelő tekercs (anód), disztális defibrillációs tekercs
3. Proximális defibrillációs tekercs (kétekerceses modellek)
4. Varrást rögzítő védőgallér
5. Csatlakozótűbevezetés-jelző

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A készülék leírása

A Boston Scientific Corporation RELIANCE 4-FRONT defibrillációs vezetéke egy 7,3 Frenches (8F bevezető), transzvenás, sztteroidkibocsátó, integrált, bipoláris DF-4 kompatibilis vezeték, amely kompatibilis beültethető kardioverter-defibrillátorral (ICD-vel) vagy kardialis reszinkronizációs terápiát nyújtó defibrillátorral (CRT-D-vel) együtt használva tartós érzékelésre, ingerlésre és defibrillációra szolgál. A RELIANCE 4-FRONT vezetékcsaládhoz aktív és passzív fixációs modellek, egy- és kétkercses modellek, valamint szilikontöltetű vagy GORE™-bevonatú defibrillációs tekercses modellek tartoznak.

A vezetékcsalád a következő tulajdonságokkal rendelkezik:

- Endokardialis kardioverziós/defibrillációs és ingerlő/érzékelő vezeték – a véna cava superiorba, a jobb pitvarba, illetve a jobb kamrába ültetve a kardioverziós/defibrillációs sokkok krónikus vezetésére, bipoláris ingerlésre, érzékelésre.
- 4-FRONT integrált bipoláris csatlakozó DF4-LLHH csatlakozóval rendelkező, DF4-LLHH vagy DF4-LLHO vezetékekkel kompatibilis készülékhez való csatlakoztatáshoz. A csatlakozók konfigurációját és a DF4-LLHH vagy DF4-LLHO címke részleteit lásd lent:
 - DF4: a vezeték nagyfeszültségű csatlakozókat tartalmaz¹
 - L: alacsony feszültségű ingerlő/érzékelő elektród; első L (csatlakozótű) – disztális ingerlő/érzékelő elektród; második L (proximális gyűrűs csatlakozás) – proximális ingerlő/érzékelő elektród
 - H: magas feszültségű defibrillációs elektród; első H (középső gyűrűs csatlakozás) – disztális tekercselektrod; második H (disztális gyűrűs csatlakozás) – proximális tekercselektrod (kétkercses modelleknél)
 - O: inaktív disztális gyűrűs érintkezés (egyekercses modellek)

MEGJEGYZÉS: A DF4-LLHH/LLHO megnevezésű RELIANCE 4-FRONT vezetékek egyenértékűek, és kompatibilisek mind a GDT-LLHH, mind a DF4-LLHH csatlakozóval ellátott készülékekkel.

- Csücsi elektród – katódként funkcionál az intrakardialis jobb kamrai ingerlés/érzékelésben. IROX-bevonatú elektródból készült, ami az ingerlés teljesítményét növeli. Alacsonyabb és kevésbé konzisztens ingerlési küszöbök a pulzusgenerátor esetében növelhetik az ingerlés időbeli hosszát.
- Tekercselektrodok – a disztális tekercselektrod és a proximális tekercselektrod (kétkercses modellek esetén) a kardioverziós/defibrillációs sokkok során anódként, illetve katódként működnek. A disztális tekercs emellett az ingerlés és érzékelés anódjaként is funkcionál.

1. Az DF4 az ISO 27186:2010 szabványnak való megfelelést jelöli.

- GORE™ expandált poli(tetrafluor-etilén) (ePTFE) bevonatú tekercssek² – az ePTFE-bevonat megakadályozza a szövetbenövét a tekercs száalai között és körül.
- IROX-bevonatú csúcsi elektród – az elektródok IROX (irídium-oxid) bevonata növeli a mikroszkopikus felületet.
- Sztteroidkibocsátó – a testfolyadékak hatására a vezeték sztteroidot bocsát ki, ezáltal csökkentve a disztális elektródnál a szöveti gyulladásos reakció mértékét. A sztteroid csökkenti az immunreakció mértékét, mely vélhetőleg felelős a beültetett ingerlő elektródokkal járó emelkedett küszöbértékekért. Alacsony küszöbértékek elérése a kívánatos, mivel ezek növelhetik az ingerlés biztonsági tartományát és csökkenthetik az ingerlési energiaigényt, így potenciálisan növelhetik a pulzusgenerátor élettartamát. A sztteroid névleges adagja és szerkezete a specifikációban található (5. táblázat, a 29. oldalon).
- Varrást rögzítő sugárfogó védőgallér – a varrást rögzítő sugárfogó védőgallér fluoroszkópiásan megjelenő eszköz, melynek célja a vezeték rögzítése és védelme a vénás belépési ponton a vezeték beültetése után. Az ablakkialakítás könnyebbé teszi a gallér vezetéken történő összenyomását a varrás alatt.
- Szárnyas rögzítés – disztális ingerlő elektródtól proximálisan szilikongumi szárnyak helyezkednek el, amelyek a szívfalhoz való rögzítést szolgálják.
- Vezetéktest – a vezeték teste azonos átmérőjű és egy ingerlő/érzékelő vezetőt tartalmaz. A defibrillációhoz a kétékerceses modellek két vezetőt, az egytekercesesek egy vezetőt tartalmaznak. A vezetékben lévő vezetők külön lumenekben helyezkednek el, bevonva és elszigetelve a szilikongumi vezetéktesten belül. A vezetéktestet egy második szilikonréteg borítja, mely további szigetelést biztosít, és az azonos átmérőt alakítja ki. A vezetéktest proximális végén poliuretán-bevonat található, ami kopásállóságot biztosít az implantációs zsebben. A varrást rögzítő védőgallér és a csatlakozó borítása formált szilikongumból készült.
- Síkosító bevonat – a vezeték olyan bevonattal rendelkezik, ami a felületet még síkosabbá teszi. Így csökken a statikus és dinamikus súrlódási együttható, és a vezeték olyan érzést ad és úgy kezelhető, mint a poliuretán, de a szilikon megbízhatóságát biztosítja.
- Stylettel támogatott bevezetési módszer – a nyitott lumenű vezetőtekercs lehetővé teszi a vezeték beültetését stylet segítségével. Olvassa el a stylettel kapcsolatos információkat ("Styletek" a 12. oldalon).

Kapcsolódó információk

A vezeték kézikönyvében található információk mellett figyelembe kell venni a többi forrásból, így az adott pulzusgenerátor orvosi kézikönyvéből és az összes implantációs tartozék és eszköz használati útmutatójából származó információkat is.

2. A GORE a W.L. Gore and Associates védjegye.

Javallatok és használati módok

Ezen Boston Scientific vezeték használata a következők szerint javallt:

- Ingerlés és ritmusérzékelés, valamint kardioverziós és defibrillációs sokkok vezetésére, kompatibilis pulzusgenerátorral használva

Ellenjavallatok

Ezen Boston Scientific vezeték ellenjavallt a következő esetekben:

- Unipoláris pacemakerrel rendelkező betegek
- Olyan betegek, akik túlérzékenyek egyetlen dózisban adott legfeljebb 1,1 mg dexametazon-acetátra
- Mechanikus tricuspidális billentyűvel rendelkező betegek

FIGYELMEZTETÉS

Általános

- **Címkézéssel kapcsolatos tudnivalók.** A készülék beültetése előtt gondosan olvassa át ezt a kézikönyvet, elkerülendő a pulzusgenerátort és/vagy a vezetéket érő károsodást, ami a beteg sérülését vagy halálát okozhatja.
- **Csak egyszeri felhasználásra.** Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újraszterilizálni. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás károsíthatja a készülék szerkezeti épségét, és/vagy a készülék hibás működéséhez vezethet, ez pedig a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás a készülék kontaminációjának a kockázatával is jár, és a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, tehát többek között fertőzés(ek) átvitelét az egyik betegről a másikra. A készülék kontaminációja a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja.
- **Tartalék defibrillációs védelem.** Mindig legyen elérhető külső defibrillációs védelem a beültetés és az elektrofiziológiai tesztelés közben. Ha nem szüntetik meg időben, a kiváltott kamrai tachyarrhythmia a beteg halálát okozhatja.
- **Külső forrásból leadott életmentő sokkok.** Ne használja a vezetékrendszer semelyik részét külső forrásból leadott életmentő sokkok vezetésére, mert ez kiterjedt szövetkárosodást okozhat.
- **Az újraélesztés elérhetősége.** Ellenőrizze, hogy a készülék beültetés utáni kipróbálásakor rendelkezésre áll-e külső defibrillátor, illetve kardiopulmonális újraélesztésben (cardiopulmonary resuscitation, CPR) jártas egészségügyi szakszemélyzet, amennyiben a betegnek külső segítségre lenne szüksége.

- **A vezeték törése.** A vezeték törése, elmozdulása, kopása vagy tökéletlen érintkezése átmenetileg vagy tartósan megszüntetheti az ingerlés, az érzékelés vagy mindkettő működését.

Ennek következtében előfordulhat az arrhythmia detektálásának elmaradása, a valódinál magasabb frekvencia érzékelése, a pulzusgenerátor által indokolatlanul leadott sokk, valamint a ritmuskonverziós energia nem megfelelő leadása.

Kezelés

- **Túlzott mértékű hajlítás.** A vezeték hajlítható, de nem arra lett tervezve, hogy elviseljen nagy mértékű hajlítást és feszülést. Ez a rendszer szerkezeti gyengeségét, a vezetőképesség megszakadását és/vagy a vezeték elmozdulását okozhatja.
- **Ne gubancolja össze a vezetékeket.** A vezetékeket ne gubancolja össze egymással, ne csavarja egymás köré, és ne fonja őket össze, mert ez a vezeték szigetelésének kopását és a vezetőképesség károsodását okozhatja.
- **A vezeték kezelése a Csatlakozóeszköz nélkül.** A DF4-LLHH vagy DF4-LLHO vezetékek esetében a vezetékcsatlakozó kezelésekor óvatosan járjon el, ha a Csatlakozóeszköz nincs a vezetéken. A vezeték csatlakozóját ne érintse meg közvetlenül sebészi eszközökkel vagy elektromos csatlakozókkal, például PSA (krokodil) -csipesszel, EKG-csatlakozóval, csipesszel, moszkítóval vagy leszorítóval. Ezek károsíthatják a csatlakozót, megsérthetik a szigetelés épségét, és ennek következtében a vezeték alkalmatlanná válhat a terápia végzésére, vagy nem megfelelő terápiát végez, például nagyfeszültségű rövidzárlat keletkezhet a készülék fejrészében.
- **A csatlakozó kezelése az alagútkészítés során.** Ne érintse meg a DF4-LLHH vagy DF4-LLHO vezeték csatlakozójának más részét, csak a csatlakozótűt, még akkor se, ha a vezeték kupak a helyén van.

A beültetéssel kapcsolatos információk

- **Külön defibrillációs elektród.** A defibrilláció leadásához az egytekerces modelleket egy további defibrillációs elektróddal együtt kell implantálni. Javasolt a pectoralisan beültetett defibrillátor-pulzusgenerátor alkalmazása, amely esetében a készülék fémháza működik defibrillációs elektródként.
- **Az elektromos csatlakoztatáshoz csak a csatlakozóeszközt használja.** A DF4-LLHH és a DF4-LLHO vezetékeknek az ingerlőrendszer-analizátorhoz vagy hasonló monitorokhoz való elektromos csatlakoztatásához csak a csatlakozóeszközt használja. Ne csatlakoztasson krokodilcsipeszt közvetlenül a vezeték csatlakozójához, mert az megsérülhet.
- **Biztosítsa az elektród megfelelő elhelyezkedését.** Ügyeljen arra, hogy az elektród a megfelelő helyre kerüljön. Ennek elmulasztása a defibrillációs küszöb emelkedéséhez vezethet, vagy a vezeték képtelenné válhat megfelelő elhelyezés esetén egyébként konvertálható tachyarrhythmia konvertálására.

- **Megfelelő csatlakoztatás.** A vezeték pulzusgenerátorhoz való csatlakoztatásakor igen fontos a megfelelő csatlakozás elérése. A megfelelő csatlakozáshoz a csatlakozótüskének a rögzítő csavarblokkon túl kell érnie. A csatlakozótüske behelyezését jelző indikátor láthatóvá válásával ellenőrizhető, hogy a csatlakozótüske a rögzítő csavarblokkon túl van-e bevezetve. A vezeték elektromos működésének bemérése a pulzusgenerátorhoz való csatlakoztatása után a megfelelő bevezetés ellenőrzésének utolsó lépése. A nem megfelelő csatlakoztatás a terápia elmaradását vagy nem megfelelő működését okozhatja.

A beültetés után

- **Mágneses rezonanciás képalkotás (MRI) hatása.** A betegeket nem szabad MRI hatásának kitenni. Az erős mágneses mezők károsíthatják a pulzusgenerátort és/vagy a vezetékrendszert, ami esetleg a beteg sérülését vagy halálát okozhatja.
- **Diatermiás beavatkozások.** A beültetett pulzusgenerátorral és/vagy vezetékkel élő betegeken nem szabad diatermiás beavatkozást végezni, mert ez az indukált áram által fibrillációt, a myocardium égési sérülését és a pulzusgenerátor irreverzibilis károsodását okozhatja.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Klinikai megfontolások

- **Dexametazon-acetát.** Nem ismert, hogy az injekált dexametazon-acetáttal kapcsolatos óvintézkedések, figyelmeztetések és komplikációk vonatkoznak-e az alacsony koncentrációjú, erősen lokalizált, kontrollált kibocsátású beviteli módra is. A lehetséges nem kívánt hatások listáját az Orvosi kézikönyvben (Physicians' Desk Reference™³) találja.

Szterilizálás és tárolás

- **Ha a csomagolás megsérült.** A bliszter tálcákat és tartalmukat a végső csomagolás előtt etilén-oxid gázzal szterilizálják, így a pulzusgenerátor, illetve a vezeték a kiszállítást követően steril, ha a tároló ép. Ha a tároló nedves, megsérült, kilyukadt, vagy ha a lezárás megsérült, küldje vissza a pulzusgenerátort, illetve a vezetéket a Boston Scientific vállalatnak.
- **Tárolási hőmérséklet.** 25 °C-on (77 °F-on) tárolandó. Hőmérséklet-ingadozás megengedett: 15–30 °C (59–86 °F) között. A szállítás során a hőmérséklet legfeljebb 50 °C-ig (122 °F-ig) emelkedhet.
- **Felhasználhatósági idő.** A pulzusgenerátort, illetve a vezetéket a címkén található lejáratási idő (USE BY) előtt vagy a lejárat napján ültesse be, mivel ez a dátum a validált eltarthatósági időt jelzi. Ha a dátum január 1., ne ültesse be az eszközt január 2-án vagy azt követően.

Kezelés

- **Ne merítse folyadékba.** Ne törölje meg a csúcsi elektródot és ne merítse folyadékba, mert ez csökkentheti a rendelkezésre álló szteroid mennyiségét a beültetés után.

3. Physicians' Desk Reference a Thomson Healthcare Inc. védjegye.

- **Krónikus repozicionálás.** A vezeték krónikus repozicionálása esetén a szteroiddepléció következtében az optimális küszöbérték elérése veszélybe kerülhet.
- **Védje a felületi szennyeződéstől.** A vezeték anyaga szilikongumi, mely vonzza a szemcsés anyagokat, ezért folyamatosan védeni kell a felszíni kontaminációtól.
- **Síkositók.** Ne használjon olajalapú síkositót az ePTFE-bevonatos sokkterecsekken, mert ez befolyásolhatja a tekercsek elektromos jellemzőit.
- **Ne használjon ásványi olajat a vezeték hegyén.** Az ásványi olaj sosem érintkezhet a vezeték csúcsával az elektródon. A csúcson az ásványi olaj megakadályozhatja a szövetbenövést és a vezetést.
- **Figyeljen a varrást rögzítő védőgallér helyzetére.** Ügyeljen arra, hogy a varrást rögzítő védőgallér a vénás belépési ponttól proximálisan, a csatlakozó borítása közelében maradjon végig a beavatkozás alatt, a vezeték rögzítéséig.

Beültetés

- **Beteg műtethetőségének meghatározása.** Lehetnek olyan, a beteg általános egészségi állapotát érintő tényezők, melyek nem állnak összefüggésben az eszköz működésével vagy céljával, mégis a rendszer beültetését kérdésessé tehetik. Ezen állapotok kiértékelésében a kardiális egészséggel foglalkozó szakértői csoportok által kiadott útmutatások nyújthatnak segítséget.
- **Vezeték-kompatibilitás.** Beültetés előtt ellenőrizze a vezeték és a pulzusgenerátor egymáshoz való kompatibilitását. Nem kompatibilis vezetékek, illetve pulzusgenerátorok használata a csatlakozó károsodásával, illetve potenciális nem kívánt következményekkel (pl. a szív működés alulérzékelése vagy a szükséges kezelés leadásának elmaradása) járhat.
- **Hálózati feszültségről működtetett eszköz.** Különösen óvatosan járjon el, ha a vezetékeket hálózati áramforrással működő készülékkel ellenőrzi, mert a 10 μ A-t meghaladó erősségű szivárgó áramok kamrafibrillációt okozhatnak. Ellenőrizze, hogy minden hálózati áramforrással működő készülék megfelel-e a vonatkozó specifikációknak.
- **Ne hajlítsa meg a vezetéket a fejrészhez közeli részén.** Helyezze be a vezeték csatlakozóját egyenesen a pulzusgenerátor vezetékcsatlakozójába. Ne hajlítsa meg a vezetéket a fejrészhez közeli részén. A helytelen behelyezés a szigetelés vagy a csatlakozó sérülését okozhatja.
- **Vénaemelő.** A vénaemelő nem alkalmas a véna punkciójára vagy szövetek disszekálására a véna preparálása esetén. Ügyeljen arra, hogy a vénaemelővel ne szűrje meg a vezeték szigetelését, mert ez veszélyeztetheti a vezeték megfelelő működését.
- **Ne hajlítsa meg a vezetéket, ha a sylet a helyén van.** Ha a sylet a helyén van, ne hajlítsa meg a vezetéket, mert ez a vezető vagy a szigetelő sérülését okozhatja.

- **A disztális végen alkalmazható eszközök.** Ne használjon eszközöket a vezeték disztális végén, mert ez a vezeték sérüléséhez vezethet. Ne fogja meg a disztális véget, és ne érintse meg.
- **A stylet meghajlítása.** Ne használjon éles tárgyat a stylet disztális végének meghajlításához. Ne hajlítsa meg a styletet, amikor a vezetékben van. Ha görbe styletre van szükség, a stylet és a vezeték sérülésének elkerülése érdekében a vezetékbe való behelyezés előtt hajlítsa meg.
- **Ne ültesse be a vezetékét a clavícula alá.** Ha a vezetékét a v. subclavia punkciójával kívánja bevezetni, azt ne a clavícula mediális egyharmada alatt tegye, mert ez a vezeték sérülését vagy krónikus elmozdulását eredményezheti. Vena subclavia bevezetés esetén a vezetéknek az első borda laterális széle közelében, a m. subclaviust elkerülve kell haladnia. Nagyon fontos ezen utasítások szem előtt tartása a clavícula, illetve az első borda által okozott sérülésének, valamint a vezeték krónikus elmozdulásának megelőzése érdekében. Szakirodalmi adatok támasztják alá, hogy a vezeték törését okozhatja lehet a vezeték beszorulása lágy szöveti képletek közé, mint pl. a m. subclavius, a lig. costocoracoideum, vagy a lig. costoclaviculare.⁴
- **Elektród távolsága a pacemakertől.** Bipoláris kardiális pacemakerrel rendelkező betegek esetében a vezeték ingerlő/érzékelő elektródjait (a csúcsi elektród és a disztális tekercselektrod) a pacemaker elektródjaitól a lehető legmesszebb kell elhelyezni, a defibrillátor pulzusgenerátor és a pacemaker közötti keresztingerlés elkerülése érdekében.
- **Vezeték elmozdulása.** Ha elmozdulást tapasztal, azonnali orvosi beavatkozásra van szükség az elektród pozíciójának biztosításához és az endokardiális trauma csökkentéséhez.
- **Nem elfogadott beültető eszközök.** Ne használjon nem engedélyezett bevezetőeszközöket a vezeték bevezetésére, mert ez a vezeték károsodását vagy a beteg sérülését okozhatja.
- **Pontatlan ritmuserzékelés.** Az ajánlottnál kisebb R-hullám amplitúdók nem pontos frekvenciaérzékelést eredményezhetnek krónikus állapotban, ami tachyarrhythmia érzékelésének hibájához, vagy a normális ritmus abnormálisként való értelmezéséhez vezethet. A pulzusgenerátor beprogramozott refrakter periódushosszát meghaladó hosszúságú jelek pontatlan frekvenciaérzékelést eredményezhetnek, ami az eszköz nem megfelelő viselkedését okozhatja.
- **Kerülje a szoros leköttést.** A vénaligáció során kerülje a túl szoros leköttést, mert ez a szigetelés károsodását vagy a véna elmeszesződését okozhatja. Kerülje a csúcsi elektród kimozdítását a rögzítés során.
- **Ne öltson közvetlenül a vezetékre.** Ne varrjon közvetlenül a vezeték testére, mert ez strukturális károsodást okozhat. Használja a varrást rögzítő védőgallért a vénás belépési ponton való rögzítéshez, a vezeték elmozdulásának megelőzésére.

4. 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.

- **Óvatosan távolítsa el a varrást rögzítő védőgallért.** Kerülje el a varrást rögzítő védőgallér eltávolítását vagy levágását a vezetékről. Amennyiben a varrást rögzítő védőgallér eltávolítása szükséges, ügyeljen arra, nehogy sérüljön a vezeték.
- **A többszörös varrást rögzítő védőgallérok nincsenek kiértékelve.** A többszörös varrást rögzítő védőgallérok nincsenek kiértékelve és nem javasoltak.
- **Vezesse el a vezetéket alagútban.** A vezetéket a mellkasi területről a pulzusgenerátor beültetési helyéhez vezesse, és soha ne a pulzusgenerátor beültetési helyétől a mellkasi területre, mivel ez az elektród vagy a vezetéktest (vagy mindkettő) károsodását okozhatja a vezeték folyamatos feszülése miatt.
- **Túlzott feszültség a vezetéken.** A vezeték vezetése során ügyeljen arra, hogy ne fejtse ki túl nagy feszültséget a vezetékre, mert ez strukturális gyengeséget, illetve a vezető folyamatosságának megszakadását okozhatja.
- **Értékelje ki a vezetéket az alagútban való elvezetés után.** Az alagútkészítés után végezzen ellenőrzést, hogy az eljárás során a jel nem változott-e meg szignifikánsan és a vezeték nem sérült-e meg. Csatlakoztassa vissza a csatlakozóeszközt és ismételje meg az „A vezeték működésének kiértékelése” pont lépéseit.

Kórházi és egészségügyi környezet

- **Elektrokauterizáció.** Az elektrokauterizálás kamrai arhythmia, illetve fibrillációt okozhat, emellett aszinkron ingerlést, az ingerlés gátlását, nem megfelelő sokkolást, illetve a pulzusgenerátor ingerlési teljesítményének csökkenését eredményezheti, ami hatástalan ingerlést okozhat.

Ha az elektrokauterizálás orvosiilag szükséges, kövesse az alábbiakat a vezeték károsodásának csökkentése érdekében. Emellett olvassa el a pulzusgenerátor dokumentációjában az eszköz programozására vonatkozó ajánlásokat és további információkat a beteg és a rendszer károsodása kockázatának minimalizálása érdekében.

- Kerülje a közvetlen érintkezést az elektrokauterező eszköz és a pulzusgenerátor, illetve a vezetékek között.
- Tartsa minél távolabb az elektromos áram útját a pulzusgenerátortól és a vezetékektől.
- Ha elektrokauterezést végez a készülék vagy a vezetékek közelében lévő szöveteken, monitorozza a beavatkozás előtti és utáni érzékelési- és ingerlési küszöbértékeket, impedanciákat a rendszer integritásának és stabilitásának ellenőrzése céljából.
- Rövid, szakaszos és szabálytalan sütések alkalmazzon a lehető legalacsonyabb energiaszinten.
- Ha lehetséges, használjon bipoláris elektrokauter rendszert.

- **Rádiófrekvenciás (RF) abláció.** Az RF abláció kamrai arrhythmíát, illetve fibrillációt okozhat, emellett aszinkron ingerlést, az ingerlés gátlását, nem megfelelő sokkolást, illetve a pulzusgenerátor ingerlési teljesítményének csökkenését eredményezheti, ami hatástalan ingerlést okozhat. Az RF abláció emellett kamrai ingerlést is okozhat, akár a maximális követhető frekvenciáig (MTR), illetve az ingerlési küszöbértékek növekedését is eredményezheti. Emellett óvatosan járjon el, ha beültetett eszközzel rendelkező betegnél hajt végre bármilyen típusú kardiális ablációt.

Ha az RF abláció orvosilag szükséges, kövesse az alábbiakat a vezeték károsodásának csökkentése érdekében. Emellett olvassa el a pulzusgenerátor dokumentációjában a készülék programozására vonatkozó ajánlásokat és további információkat a beteg és a rendszer károsodása kockázatának minimalizálása érdekében.

- Kerülje az ablációs katéter és a pulzusgenerátor, illetve a vezetékek közvetlen érintkezését, mert a vezeték elektród közelében végzett RF abláció károsíthatja a vezeték-szövet kapcsolatot.
- Tartsa minél távolabb az elektromos áram útját a pulzusgenerátortól és a vezetékektől.
- Ha RF ablációt végez a készülék vagy a vezetékek közelében lévő szöveteken, monitorozza a beavatkozás előtti és utáni érzékelési- és ingerlési küszöbértékeket, impedanciákat a rendszer integritásának és stabilitásának ellenőrzése céljából.
- **Centrális vezetődrót bevezetése.** Óvatosan járjon el, amikor más típusú centrális vénás katéterek bevezetéséhez vezetődrótot vezet be a betegbe (pl. PIC- vagy Hickman-katéterek) ott, ahol a pulzusgenerátor vezetékjei húzódnak. Ha a vezetőket tartalmazó vénába ilyen vezetődrótot vezet, a vezeték megsérülhet, vagy elmozdulhat.

Utánkövetési vizsgálat

- **Sikertelen konverziós tesztelés.** Egy sikertelen, nagy energiájú sokkot követően, illetve a szívritmus számításának hibája, késői felismerés, vagy az alacsony amplitúdójú VF jelek okozta felismeréskiesés esetén szükséges lehet a vezeték repozicionálása.
- **A vezeték hosszú távú működése.** Egyes betegek esetében a vezeték működésének jellemzői a beültetéskor nem jelzik előre a krónikus állapotban való működés jellemzőit, ezért nagyon ajánlott a beültetés utáni utánkövetéses tesztelés elvégzése, ha a vezeték tulajdonságai megváltoznak. A tesztelés során legalább egy kamrafibrillációs arrhythmia indukciós-konverziós tesztet kell elvégezni.

Lehetséges szövődmények

A következőkben felsoroltuk a pulzusgenerátor és/vagy a vezetékek beültetésének lehetséges szövődményeit, a szakirodalom és a pulzusgenerátor-beültetéssel kapcsolatos tapasztalatok alapján:

- Légembólia
- Allergiás reakció
- Artériasérülés, ami sztenózishoz vezet

- Vérzés
- A beültetéshez használt eszközök törése vagy meghibásodása
- Szívperforáció
- Szívtamponád
- Krónikus idegsérülés
- Az összetevők meghibásodása
- A vezetőkeres törése
- Halál
- Elektrolitzavar/dehidráció
- Emelkedett küszöbértékek
- Erózió
- Túlzott mértékű rostszövetképződés
- Extrakardiális stimuláció (izmok vagy idegek stimulációja)
- Folyadékgyülem
- Idegentest-rejekciós jelenségek
- Haematoma vagy seroma képződése
- Szívblokk
- Vérzés
- Hemothorax
- Defibrilláció vagy ingerlés elmaradása
- Nem megfelelő terápia (pl. sokk és antitachycardiás ingerlés [ATP] adott esetben, ingerlés)
- Fájdalom a bemetszés helyén
- Részleges csatlakozás a vezeték(ek) és a pulzusgenerátor között
- Fertőzés, beleértve az endocarditist
- Vezetékmozdulás
- Vezetéktörés
- A vezeték szigetelésének megszakadása vagy elkopása
- A vezeték(ek) csúcsának deformálódása és/vagy törése
- Helyi szöveti reakció
- Kis amplitúdójú VF (kamrai fibrilláció) jelek
- Malignitás vagy bőrégés a fluoroszkópiás sugárzás következtében
- A miokardiumot érő trauma (pl. irritáció, sérülés, szövetkárosodás)
- Az izompotenciál érzékelése
- Túlérzékelés/alulérzékelés
- Pericardialis dörzsölődés vagy folyadékgyülem
- Pneumothorax

- Sokkolás utáni ritmuszavarok
- A pulzusgenerátor és/vagy a vezeték elvándorlása
- Az áram söntölése belső vagy külső lapátokkal történő defibrilláció esetén
- Tachyarrhythmiai, többek között az arrhythmiai felgyorsulása és korai, ismétlődő pitvarfibrilláció
- Thrombosis vagy thromboembolia
- Szívbillentyű-károsodás
- Vénás elzáródás
- Vénás trauma (például perforáció, disszekció vagy erózió)

BEÜLTETÉS ELŐTTI INFORMÁCIÓK

A megfelelő sebészi eljárások és technikák alkalmazása az egészségügyi szakemberek felelőssége. Az itt leírt beültetési eljárások csak tájékoztatásul szolgálnak, ezeket az információkat minden orvosnak a klinikai képzésnek és tapasztalatoknak megfelelően kell alkalmaznia.

A vezeték kizárólag a jelzett célra használandó.

Ezen vezetékcsalád választása mellett a legnyomósabb érv, hogy alkalmazása nem igényel thoracotómiát. Az orvos feladata az előnyök és az elektrofiziológiai (EP) tesztre (arrhythmia-indukció, majd -konverzió) való alkalmasság, valamint a vezetékrendszer hatástalansága esetén végzett thoracotomia mérlegelése.

Különböző tényezők (pl. a betegség stádiuma, gyógyszeres kezelés) szükségessé tehetik a defibrillációs vezetékek áthelyezését vagy egyik vezetékrendszer másikra való cseréjét az arrhythmia konverzió elősegítésére. Egyes esetekben a megbízható arrhythmia konverzió a rendelkezésre álló defibrilláció, vagy pulzusgenerátor defibrillációs energiaszintek mellett egyik vezetékkel sem érhető el.

Ezen vezetékcsaláddal és a pulzusgenerátorral bipoláris pacemakerek is használhatóak, ha a pacemaker és a pulzusgenerátor nem lép kölcsönhatásba úgy, hogy a pulzusgenerátor nem érzékel vagy rosszul érzékel. A pacemaker-kölcsönhatás csökkentésével kapcsolatban lásd a pulzusgenerátor orvosi kézikönyvét.

Sebészi előkészítés

A beültetés előtt a következőket vegye figyelembe:

- A beavatkozás alatt legyenek elérhetőek a szívmonitorozásra, a képalkotásra (fluoroszkópia) és a vezetéken érzékelt jelek mérésére szolgáló berendezések, valamint a külső defibrillálás eszközei.
- Elektromos eszköz használata során mindig védje a beteget a potenciálisan veszélyes átvezetési áramtól.
- A véletlen sérülés vagy szennyeződés esetére minden beültetendő eszközből egy tartalék steril eszköznek kell rendelkezésre állnia.

A csomag tartalma

A vezetékkel a következő eszközök vannak egybecsomagolva:

Vénaemelő

Styletek

Csatlakozóeszköz

Termékleírás

Tartozékok

A külön csomagolt kellékek a vezetékkel együtt csomagoltakhoz kiegészítésként vásárolhatók meg.

Vénaemelő

A vénaemelő egy eldobható műanyag eszköz, mely segíti a vénába való bejutást az eljárás során.

Varrást rögzítő sugárfogó védőgallér

A varrást rögzítő sugárfogó védőgallér egy állítható, csöves erősítő elem, mely a vezeték külső szigetelésén helyezkedik el és fluoroszkópiásan látható. A vezeték külső szigetelésén helyezkedik el, és célja a vezeték rögzítése és védelme a vénás belépési ponton a behelyezés után. A varrást rögzítő védőgallér használata csökkenti annak a valószínűségét, hogy a vezeték a közvetlen varrás miatt károsodik. A varrást rögzítő védőgallért a mozgathatósághoz óvatosan fogja két ujjá közé, és húzza a vezetéken a kívánt helyzet eléréséig. Az ablakkialakítás könnyebbé teszi a gallér vezetéken történő összenyomását a varrás alatt.

MEGJEGYZÉS: A varrást rögzítő sugárfogó védőgallér a vezetékre helyezve található, de külön kiegészítőként, bemetszett kialakítással is forgalomba kerül (6403-es modell). A bemetszett varrást rögzítő védőgallér-tartozékot megrongálódott vagy eltűnt varrást rögzítő védőgallér helyettesítésére tervezték.

FIGYELMEZTETÉS: A többszörös varrást rögzítő védőgallérok nincsenek kiértékelve és nem javasoltak.

Styletek

A styletek segítenek a vezeték pozicionálásában. Ügyeljen arra, hogy a vezetéknek megfelelő hosszúságú styletet használjon. Különböző rugalmasságú styletek vannak, a választás a beültetés technikájától és a beteg anatómiai viszonyaitól függ.

1. táblázat A stylet merevsége és a gomb színe

A stylet merevsége ^a	A gomb színe
Lágy	Zöld
Kemény	Fehér

a. A stylet merevsége a gombra van nyomtatva.

2. táblázat A stylet hossza és a kupak színe

A stylet hossza (cm) (a gomb kupakjára van nyomtatva)	A kupak színe
59	Sárga
64	Zöld
70	Fekete

Vezeték kupak

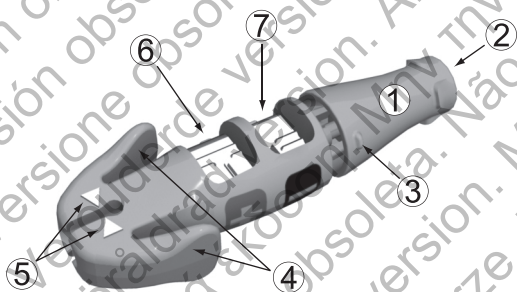
A vezeték kupak a pulzusgenerátorba nem illesztett vezetékcsatlakozó befedésére és védelmére szolgál. A vezeték kupak csatlakozóhoz való rögzítéséhez tegyen egy varratot a rajta lévő bevágásra. Használjon megfelelő kupakot a vezetékhez.

MEGJEGYZÉS: A vezeték kupak (7007-es modell) tartozékként érhető el.

EZ-4 csatlakozóeszköz

Az EZ-4 csatlakozóeszköz a vezetékkel együtt van csomagolva, és a vezetékhez csatlakoztatva a következő funkciókat látja el:

- Védi a vezetékcsatlakozót a beültetés alatt.
- Pontos és biztonságos kapcsolatot biztosít a PSA (analizátor) betegkábeleivel és a vezetékcsatlakozó között.
- Segíti a stylet bevezetését a vezetékbe a tölcseren keresztül.



[1] Rögzítógomb (felengedve) [2] Stylet tölcser [3] Forgatási jel [4] Csatlakozóvédő karok
[5] Indikátor nyilak [6] Anód (+) rugóérintkező [7] Katód (-) rugóérintkező

1. ábra Csatlakozóeszköz

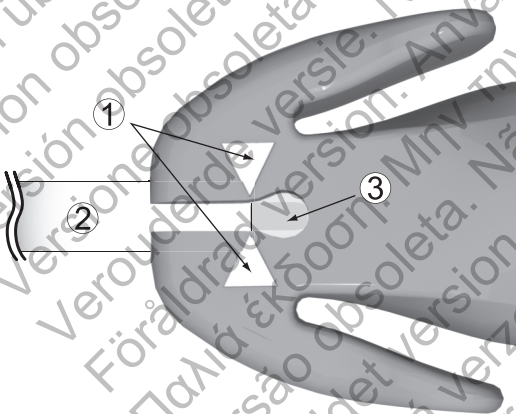
BEÜLTETÉS

MEGJEGYZÉS: Válassza ki az adott beteg számára megfelelő vezeték hosszút. Fontos, hogy a vezeték elegendően hosszú legyen ahhoz, hogy hegyes szögek és törések ne alakuljanak ki, de az extra vezeték hossz a zsebben meg tudjon hajolni. Ennek eléréséhez általában 5–10 cm-nyi extra vezeték hossz elegendő. A varrást rögzítő védőgallért az érbelépési ponthoz lehető legközelebbi, klinikailag megfelelő ponton kell rögzíteni (lásd "A vezeték rögzítése" a 24. oldalon). A védőgallér megfelelő elhelyezése segíti a zsebben való elhelyezkedés fenntartását.

A csatlakozóeszköz csatlakoztatása a vezetékhez

A csatlakozóeszköz csatlakoztatásához a vezetékhez kövesse az alábbi lépéseket.

1. Csúsztassa a csatlakozóeszközt a vezeték proximális végére (2. ábra, a 14. oldalon).
2. Miközben összeszorítja az EZ-4 csatlakozóeszköz szárnyait tolja a vezeték az eszközbe, amíg a fehér csatlakozókar egy vonalba nem kerül az eszközön található nyilakkal, így biztosítva a vezeték teljes bevezetését.
3. Engedje ki a csatlakozókarokat, hogy a csatlakozóeszközt a vezeték proximális végéhez rögzítse.



[1] Indikátor nyílak [2] Csatlakozó pereme [3] Csatlakozó pereme

2. ábra A csatlakozóeszközbe teljesen bevezetett vezeték

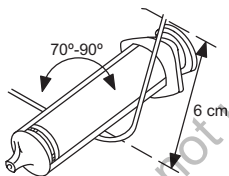
A stylet bevezetése

A stylet bevezetéséhez kövesse az alábbi lépéseket.

1. Egy új stylet bevezetése előtt távolítsa el a régijt.
2. Válassza ki a feladathoz és a kívánt rugalmassághoz szükséges styletet. Ha szükséges, óvatosan hajlítsa meg a kiválasztott egyenes styletet

valamilyen steril, sima felszínű eszközzel (pl. 10 vagy 12 ml-es fecskendő csőve) (3. ábra, a 15. oldalon). Egy enyhe ívű stylet használat közben kevésbé hajlamos a kiegyenesedésre, mint egy élesen meghajlított.

FIGYELMEZTETÉS: Ne használjon éles tárgyat a stylet disztális végének meghajlításához. Ne hajlítsa meg a styletet, amikor a vezetékben van. Ha görbe styletre van szükség, a stylet és a vezeték sérülésének elkerülése érdekében a vezetékbe való behelyezés előtt hajlítsa meg.



3. ábra Hajlítsa meg a styletet

3. Óvatosan vezesse be a styletet a csatlakozóeszköz tölcserén és a csatlakozótűn keresztül.

MEGJEGYZÉS: A vezeték behelyezésének optimalizálása érdekében ne hagyja, hogy a stylet tesnedvekkel érintkezzen.

4. A vezeték vénába való bevezetése előtt ellenőrizze, hogy a stylet teljesen be van-e helyezve a vezetékbe.

FIGYELMEZTETÉS: Ha a stylet a helyén van, ne hajlítsa meg a vezetékét, mert ez a vezető vagy a szigetelő sérülését okozhatja.

A vezeték bevezetése

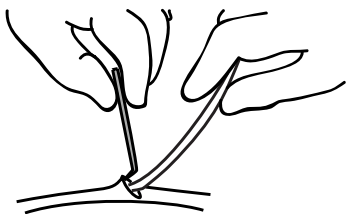
A vezetékét az alábbi módszerek egyikével vezetheti be: vena cephalicába, vena subclaviába vagy vena jugularis internába.

- **Vénapreparálással a bal vagy jobb vena cephalicán keresztül**

Kizárólag egy metszést kell ejteni a deltopectoralis árokban, hogy bejusson a jobb vagy bal vena cephalicába.

A vezetékkel csomagolt vénaemelő használható a vénapreparálás során a vénába való bejutásra. Izolálja a kiválasztott vénát és vezesse a vénaemelő hegyét a bemetszésen keresztül a véna lumenébe. Az eszköz hegye nézzen a vezeték tervezett irányába, és közben óvatosan emelje és döntse meg a vénaemelőt. Tolja be a vezetékét a vénaemelő alatt a vénába.

FIGYELMEZTETÉS: A vénaemelő nem alkalmas a véna punkciójára vagy szövetek disszekálására a véna preparálása esetén. Ügyeljen arra, hogy a vénaemelővel ne szűrje meg a vezeték szigetelését, mert ez veszélyeztetheti a vezeték megfelelő működését.



4. ábra A vénaemelő használata

- **Perkután vagy vénapreparálással a vena subclavián keresztül**

A vena subclavia bevezető készlet áll rendelkezésre a perkután vezeték bevezetéséhez. Az ajánlott bevezetőeszköz méretével kapcsolatban olvassa el a specifikációkat.

FIGYELMEZTETÉS: Ha a vezeték a v. subclavia punkciójával kívánja bevezetni, azt ne a clavicula mediális egyharmada alatt tegye, mert ez a vezeték sérülését vagy krónikus elmozdulását eredményezheti. Vena subclavia bevezetés esetén a vezetéknek az első borda laterális szélé közelében, a m. subclaviust elkerülve kell haladnia. Nagyon fontos ezen utasítások szem előtt tartása a clavicula, illetve az első borda által okozott sérülésének, valamint a vezeték krónikus elmozdulásának megelőzése érdekében. Szakirodalmi adatok támasztják alá, hogy a vezeték törését okozhatja lehet a vezeték beszorulása lágy szöveti képletek közé, mint pl. a m. subclavius, a lig. costocoracoideum, vagy a lig. costoclaviculare.⁵

Perkután, a vena subclavián keresztül, vénapunkcióval behelyezett vezetékek ott kell belépjenek a vena subclaviába, ahol az az első borda felett áthalad (és nem attól mediálisan), a musculus subclavius és costoclavicularis, illetve a szűk costoclavicularis régió szalagos képleteinek elkerülése érdekében.⁶ Ajánlott a vezeték a vena subclaviába az első borda laterális szélének közelében bevezetni.

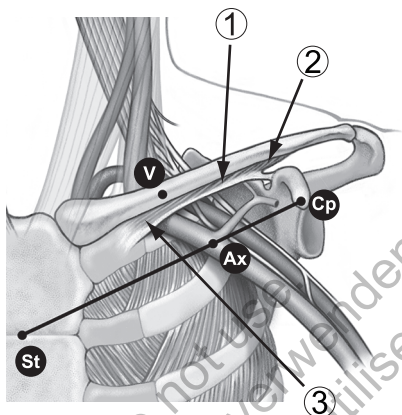
A fecskendőnek közvetlenül a vena axillaris fölött és azzal párhuzamosan kell elhelyezkednie azért, hogy csökkenjen az arteria axillaris és az arteria subclavia vagy a plexus brachialis megsértésének veszélye. A fluoroszkópia használata segíthet az első borda azonosításában, és a tű vezetésében.

Az alábbi lépések megmutatják, hogyan kell meghatározni a bőrbelépési pontot, és a tű útját a vena subclavia felé, ahol az keresztezi az első bordát.

1. Azonosítsa az angulus sternit (St) és a processus coracoideust (Cp) (5. ábra, a 17. oldalon).

5. 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.

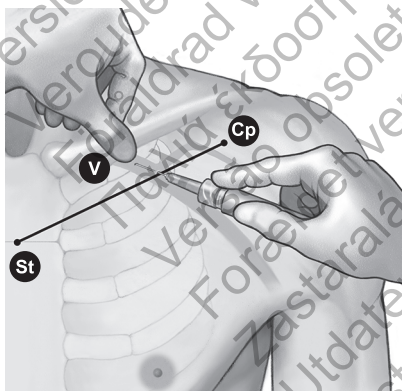
6. Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian venipuncture to avoid lead fracture or central venous catheter occlusion. PACE. 1993;16:2133–2142.



[1] Musc. subclavius [2] Lig. costocoracoidum [3] Lig. costoclaviculare

5. ábra A percutan vena subclavia punkció belépési pontja

2. Képzeltben húzzon egy vonalat az angulus sterni és a processus coracoideus között, és ossza harmadokra. A tű a bőrt a laterális harmadolóponban kell érje, közvetlenül a vena axillaris felett (Ax pont).
3. Helyezze a mutatóujját a claviculára a mediális harmadolópon (V pont), ami alatt a vena subclavia elhelyezkedik.
4. Nyomja a hüvelykujját a mutatóujjhoz és 1–2 cm-rel a clavícula alatt a musculus subclavius tőle való védelmére (ha a musculus pectoralis láthatóan hipertrofizált, a hüvelykujjának 2 cm-re a clavícula alá kell mutatnia, mivel ilyen esetben a musculus subclavius is hipertrofizált szokott lenni) (6. ábra, a 17. oldalon).



6. ábra A hüvelykujj és a tű beszúrásának helye

5. Hüvelykujjával érezni fogja a tű fascia superficialison való áthaladása okozta nyomást. Irányítsa a mélybe a vena subclavia és az alatta lévő

első borda felé. Fluoroszkópia segítségével csökkenthető az első borda alulról való elkerülésének és a tüdő megszurásának veszélye.

A vezeték elhelyezkedése a jobb kamrában

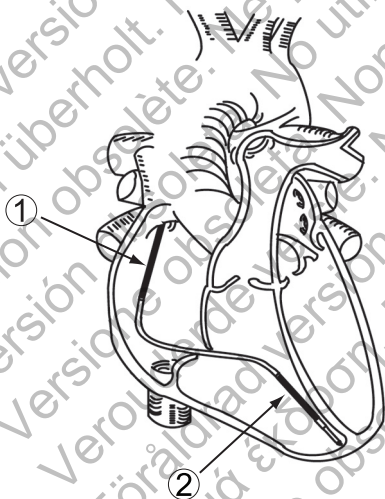
A vezeték pontos működése az elektródok megfelelő elhelyezésén múlik. A vezeték pozicionálásához kövesse az alábbi utasításokat.

1. A vezeték pozicionálása során részlegesen húzza vissza a styletet, hogy a hegy merevsége minél kisebb legyen.

MEGJEGYZÉS: A meghajlított stylet megkönnyíti a manőverezést.

2. Amíg a stylet a vezetékben található, flouroszkópia segítségével tolja előre a vezetéket amennyire lehet, úgy, hogy a vezeték hegye a jobb kamra csúcsánál az egészséges myocardiumba jusson és ott megakadjon.

FIGYELMEZTETÉS: Ügyeljen arra, hogy az elektród a megfelelő helyre kerüljön. Ennek elmulasztása a defibrillációs küszöb emelkedéséhez vezethet, vagy a vezeték képtelenné válhat megfelelő elhelyezés esetén egyébként konvertálható tachyarrhythmiák konvertálására.



[1] Proximális tekercselektrod [2] Disztális tekercselektrod

7. ábra Az elektród ajánlott elhelyezkedése a szívben

3. Fluoroszkópia segítségével ellenőrizze, hogy a disztális tekercselektrod a jobb kamrában helyezkedik-e el, a tricuspidalis billentyű alatt, miközben a proximális tekercselektrod (kétekercses modellek esetén) a vena cava superiorban, és magasan a jobb pitvarban található.

FIGYELMEZTETÉS: Bipoláris kardiális pacemakerrel rendelkező betegek esetében a vezeték ingerlő/érzékelő elektródjait (a csúcsi elektród és a disztális tekercelektrod) a pacemaker elektródjaitól a lehető legmesszebb kell elhelyezni, a defibrillátor pulzusgenerátor és a pacemaker közötti keresztingerlés elkerülése érdekében.

4. Ellenőrizze, hogy a vezeték hegye és a rögzítési hely közötti kapcsolat megfelelő-e.

FIGYELMEZTETÉS: A defibrilláció leadásához az egytekerces modelleket egy további defibrillációs elektróddal együtt kell implantálni. Javasolt a pectoralisan beültetett defibrillátor-pulzusgenerátor alkalmazása, amely esetében a készülék fémháza működik defibrillációs elektródként.

A vezeték stabilitásának ellenőrzése

Az alábbi lépésekkel ellenőrizze a vezeték stabilitását:

1. Rögzítés után részlegesen húzza vissza a styletet 20–25 cm-re.
2. Fluoroszkópia segítségével ellenőrizze a vezeték stabilitását. Ne húzza meg a vezetéket. Ha lehetséges, kérje meg a beteget, hogy köhögjön vagy vegyen néhány mély lélegzetet.
3. Ha az elektród helyzete megfelelő, húzza vissza a styletet a jobb pitvarból.

FIGYELMEZTETÉS: Ha elmozdulást tapasztal, azonnali orvosi beavatkozásra van szükség az elektród pozíciójának biztosításához és az endokardiális trauma csökkentéséhez.

A vezeték működésének kiértékelése

A vezeték pulzusgenerátorhoz való csatlakoztatása előtt ellenőrizze a vezeték elektromos teljesítményét az analízátor (PSA) segítségével.

1. Csatlakoztassa a vezetéket az analízátorhoz.

- Csatlakoztassa az analizátorkábel krokodilcsipeszeit a csatlakozóeszköz katód (–) rugóérintkezőjéhez és anód (+) rugóérintkezőjéhez. A csatlakozóeszköz megvédi a csatlakozótűt a krokodilcsipesz okozta sérülésektől és megakadályozza a csatlakozó érintkezőinek rövidre zárását. A pontatlan alapértékmérések elkerülése érdekében a krokodilcsipeszeket teljesen csatlakoztassa a katód és anód rugók érintkezőire (8. ábra, a 20. oldalon).

FIGYELMEZTETÉS: A DF4-LLHH és a DF4-LLHO vezetékeknek az ingerlőrendszer-analizátorhoz vagy hasonló monitorokhoz való elektromos csatlakoztatásához csak a csatlakozóeszközt használja. Ne csatlakoztasson krokodilcsipeszt közvetlenül a vezeték csatlakozójához, mert az megsérülhet.



8. ábra PSA csatlakozók a csatlakozóeszközön

2. Végezze el a táblázatban szereplő méréseket.

3. táblázat Ajánlott ingerküszöb- és érzékelési értékek

Jeltípus	Amplitúdó	Időtartam	Az ingerlés küszöbértéke ^a	Impedancia
Ingerlés/érzékelés	$\geq 5 \text{ mV}$	$< 100 \text{ ms}$	$\leq 1,5 \text{ V}$	300–1200 Ω
Defibrilláció	$\geq 1 \text{ mV}$	$< 150 \text{ ms}$	Nincs	20–125 Ω

a. Impulzusszélesség 0,5 ms.

- A jelszűrés miatt a pulzusgenerátor mérési eredményei nem pontosan korrelálnak az analizátor eredményeivel. Az alapértékmérések eredményeinek a táblázatban szereplő ajánlott értékek közé kell esniük.
- Az alacsonyabb intrinszc potenciálok, a hosszabb időtartamok és a magasabb ingerlési küszöb a vezeték ischaemiás vagy hegészövetbe való rögzülését jelezhetik. Mivel a jelminőség romolhat, a vezeték repozicionálása szükséges, ha a lehető legmagasabb amplitúdójú, legrövidebb idejű és legalacsonyabb ingerlési küszöbű jelekre van szükség.

- A defibrillációs elektród felületméretének változásai (pl. a TRIAD-ról az egytekerces konfigurációra való váltás) befolyásolhatják az impedanciamérések eredményeit. A kiindulási defibrillációs impedanciaértékeknek a táblázatban feltüntetett javasolt értéktartományba kell esniük.

FIGYELMEZTETÉS: Az ajánlottnál kisebb R-hullám amplitúdók nem pontos frekvenciaérzékelést eredményezhetnek krónikus állapotban, ami tachyarrhythmia érzékelésének hibájához, vagy a normális ritmus abnormálisként való értelmezéséhez vezethet. A pulzusgenerátor beprogramozott refrakter periódushosszát meghaladó hosszúságú jelek pontatlan frekvenciaérzékelést eredményezhetnek, ami az eszköz nem megfelelő viselkedését okozhatja.

3. Ha a mérési eredmények nem felelnek meg a táblázatban szereplő értékeknek, végezze el a következő lépéseket:
 - Távolítsa el az analizátor krokodilcsipeszeit a csatlakozóeszköztől.
 - Helyezze vissza a styletet és repozicionálja a vezetéket a fent leírt eljárásoknak megfelelően, majd ismételje meg a vezeték kiértékelését.
 - Ha a vizsgálat eredménye nem kielégítő, a vezetékrendszer áthelyezése vagy kicserélése válhat szükségessé.

Vegye figyelembe az alábbi információkat:

- Alacsony stimulációs küszöbértékek ideális biztonsági tartalékokat jelentenek, mivel a stimulációs küszöb az implantáció után emelkedhet.
 - A kezdeti elektromos mérési eredmények eltérhetnek az ajánlottaktól az akut celluláris trauma miatt. Ilyen esetben várjon kb. 10 percet, és ismételje meg a tesztelést. Az értékek egyénspecifikus faktoroktól is függhetnek (pl. a szövetek állapota, elektrolit egyensúly és gyógyszerköcsönhatás).
 - Az amplitúdó- és időtartammérésekbe nem tartozhat bele a jelenlegi sérülés, és azokat a beteg normális alapritmusán kell felmérni.
4. Tesztelje a rekeszi stimulációt a vezeték magas kimeneti feszültséggel végzett ingerlésével, orvosszakmai megítélése alapján választva ki a kimeneti feszültséget. Állítsa át szükség szerint a vezeték konfigurációkat és a vezetékek helyzetét. Kipróbálhatja a magasabb teljesítménnyel végzett PSA-tesztelést is a stimulációs határok pontosabb megítélésére. A tesztelést minden vezeték elhelyezés esetében el kell végezni.
 5. Ha a mérési eredmények megfelelőek, távolítsa el az ingerlőrendszer csatlakozóit, majd távolítsa el a styletet.
 6. Szorítsa meg a csatlakozókarokat, és csúsztassa le a csatlakozóeszközt a vezeték proximális végéről.
 7. Ha további repozicionálás és/vagy analizátormérések szükségesek, csatlakoztassa vissza a csatlakozóeszközt, ügyelve arra, hogy a vezeték teljesen be legyen dugva, és ismételje meg a kiértékelést.

Csatlakoztatás a pulzusgenerátorhoz

A vezeték csatlakozójának a pulzusgenerátorhoz való csatlakoztatásának további utasításait lásd a szóban forgó pulzusgenerátor orvosi kézikönyvében.

1. A vezetéknek a pulzusgenerátorhoz való csatlakoztatása előtt ellenőrizze, hogy a stylet és a csatlakozótű-kiegészítők el lettek-e távolítva.
2. Fogja meg a vezeték testét a jelzett helyen az érintkezőgyűrűtől disztálisan, és vezesse a vezeték csatlakozóját a pulzusgenerátor csatlakozójába, amíg a csatlakozótű a rögzítőcsavar tömbjén túl nem látható. Ha a csatlakozótűt nehéz bevezetni, ellenőrizze, hogy a rögzítőcsavar teljesen vissza van-e húzva. A rögzítőcsavaron túli csatlakozótűbevezetés-jelző segítségével ellenőrizheti, hogy a tű teljesen be van-e dugva a pulzusgenerátor csatlakozójába.

MEGJEGYZÉS: Ha szükséges, síkosítsa meg a vezetékcsatlakozókat kevés steril vízzel, a bevezetés megkönnyítése érdekében.

3. A csatlakozás biztonságosságának ellenőrzésére óvatosan húzza meg a vezetéket a címkézett területnél fogva.

FIGYELMEZTETÉS: Helyezze be a vezeték csatlakozóját egyenesen a pulzusgenerátor vezetékcsatlakozójába. Ne hajlítsa meg a vezetéket a fejrészhez közeli részén. A helytelen behelyezés a szigetelés vagy a csatlakozó sérülését okozhatja.

FIGYELMEZTETÉS: A vezeték pulzusgenerátorhoz való csatlakoztatásakor igen fontos a megfelelő csatlakozás elérése. A megfelelő csatlakozáshoz a csatlakozótűskének a rögzítő csavarblokkon túl kell érnie. A csatlakozótűske behelyezését jelző indikátor láthatóvá válásával ellenőrizhető, hogy a csatlakozótűske a rögzítő csavarblokkon túl van-e bevezetve. A vezeték elektromos működésének bemérése a pulzusgenerátorhoz való csatlakoztatása után a megfelelő bevezetés ellenőrzésének utolsó lépése. A nem megfelelő csatlakoztatás a terápia elmaradását vagy nem megfelelő működését okozhatja.

MEGJEGYZÉS: Ha a vezeték csatlakozóját nem csatlakoztatja a pulzusgenerátorhoz a vezeték beültetésekor, akkor a zseb bemetszésének zárása előtt le kell kupakolnia a csatlakozót, a vezeték kupak erre a célra szolgál. A rögzítéséhez helyezzen egy varratot a kupak köré.

4. A beteg anatómiai viszonyait, a pulzusgenerátor méretét és mozgását figyelembe véve, óvatosan tekerje fel a maradék vezeték hosszát, és helyezze a pulzusgenerátor mellé. Fontos, hogy a vezetéket olyan módon tegye a zsebbe, hogy a feszülése, csavarodása, éles szögei, illetve nyomása minimális legyen.

Elektromos teljesítmény

1. Értékelje a vezetékek által érzékelt jeleket a pulzusgenerátor segítségével.
2. Helyezze a pulzusgenerátort az implantációs zsebbe, a pulzusgenerátor orvosi kézikönyvben leírtak szerint. Olvassa el a jelen kézikönyvben szereplő utasításokat is ("Csatlakoztatás a pulzusgenerátorhoz" a 22. oldalon).

3. Értékelje a vezetékjeleket a valós idejű EGM megtekintésével. Vegye figyelembe az alábbiakat:
 - A beültetett vezeték jelei folyamatosak és műtermékektől mentesek kell legyenek, egy testfelszíni EKG-felvételhez hasonlóan.
 - A jel folyamatosságának hiánya a vezeték megszakadására vagy másféle károsodására, vagy pedig a szigetelés megsérülésére utalhat, ami a vezeték cseréjét teszi szükségessé.
 - Ha a jelek nem megfelelőek, előfordulhat, hogy a pulzusgenerátor-rendszer nem mutatja ki az arrhythmiaikat vagy szükségtelen terápiát végez.
4. Tesztelje a rekeszi stimulációt a vezeték magas kimeneti feszültséggel végzett ingerlésével, orvosszakmai megítélése alapján választva ki a kimeneti feszültséget. Állítsa át szükség szerint a vezetékkonfigurációkat és a vezetékek helyzetét. A tesztelést minden vezetékelhelyezés esetében el kell végezni.

Konverziós tesztelés

Megfelelő jelek vétele után ellenőrizze, hogy a pulzusgenerátor képes a kamrafibrilláció (és amennyiben van, akkor a kamrai tachycardia) biztonságos konverziójára. A teszt során arrhythmiaindukció után a pulzusgenerátorból származó, a vezeték defibrillációs elektródjai által a szívbe vezetett nagy feszültségű sokk adására kerül sor. A mért alapértékeknek az Ajánlott ingerküszöb- és érzékelési értékek táblázatban szereplő határok közé kell esniük (3. táblázat, a 20. oldalon).

FIGYELMEZTETÉS: Egy sikertelen, nagy energiájú sokkot követően, illetve a szívritmus számításának hibája, késői felismerés, vagy az alacsony amplitúdójú VF jelek okozta felismeréskiesés esetén szükséges lehet a vezeték repozicionálása.

FIGYELMEZTETÉS: Mindig legyen elérhető külső defibrillációs védelem a beültetés és az elektrofiziológiai tesztelés közben. Ha nem szüntetik meg időben, a kiváltott kamrai tachyarrhythmia a beteg halálát okozhatja.

A kamrafibrilláció megbízható konverzióját a pulzusgenerátor maximális energiaszintjénél alacsonyabb energiaszinteken kell elérni. Vegye figyelembe a következőket:

- A konverziós megbízhatóság és a beteg defibrillációs küszöbének (DFT) meghatározásához ajánlott több indukciós kamrafibrillációs konverziós tesztet végezni.
- A megbízható konverzió fogalmának határa klinikai megítélés kérdése. Mivel egyetlen vizsgálat eredménye is statisztikai variációt mutathat, egy egyszeri konverzió valamely ritmuszavar esetében, egy megadott energiaszinten nem jelzi előre feltétlenül a későbbi konverziós energiaszinteket.
- A konverziós tesztelés irányelveit lásd a pulzusgenerátor orvosi kézikönyvében.

- Mérlegelje az ambuláns helyzetben megbízható konverzió valószínűségét, és a pulzusgenerátor energiabeállításainak elérhetőségét, valamint a beteg toleranciáját a többszörös arrhythmiai indukcióval szemben.
- Ha a beteg arrhythmiait nem lehet biztonságosan konvertálni a vezetékkel, az alternatív vezeték beültetése újabb konverziós tesztet igényel.

FIGYELMEZTETÉS: Ne használja a vezetékrendszer semelyik részét külső forrásból leadott életmentő sokkok vezetésére, mert ez kiterjedt szövetkárosodást okozhat.

- A pulzusgenerátor-vezetékrendszer bármely konfigurációjú beültetéséről szóló döntését a DFT és a kardioverzió-energiaigény (CER) tesztek által meghatározott programozott sokkenergia megfelelő biztonsági sávjára alapozva kell meghozni. A DFT és CER tesztek feltételeiről lásd az alkalmazott pulzusgenerátor orvosi kézikönyvét.
- Klinikai vizsgálatok alapján a beteg DFT-je feletti 9–10 J-os programozott biztonsági tartalék használandó a betegek túlnyomó részénél. Ha a 9–10 J-os biztonsági tartalék nem érhető el, egy alternatív defibrillációs vezetékrendszer beültetését kell megfontolni.

MEGJEGYZÉS: *Ha hosszabb és több kamrafibrilláció indukció után thoracotomiát kíván végezni, fontolja meg annak későbbi időpontban való elvégzését.*

A vezeték rögzítése

Ha az elektródok megfelelően helyezkednek el, rögzítse a vezetéket a varrást rögzítő védőgallér segítségével a tartós hemosztázis eléréséhez és a vezeték stabilizálásához. A varrást rögzítő védőgallér rögzítésének módja a bevezetés módjától függően változhat. A vezeték rögzítésekor vegye figyelembe a következő figyelmeztetéseket és övintézkedéseket.

FIGYELMEZTETÉS: A vezetékeket ne gubancolja össze egymással, ne csavarja egymás köré, és ne fonja őket össze, mert ez a vezeték szigetelésének kopását és a vezetőképesség károsodását okozhatja.

FIGYELMEZTETÉS: A vénaligáció során kerülje a túl szoros lekötést, mert ez a szigetelés károsodását vagy a véna elmesztődését okozhatja. Kerülje a csúcsi elektród kimozdítását a rögzítés során.

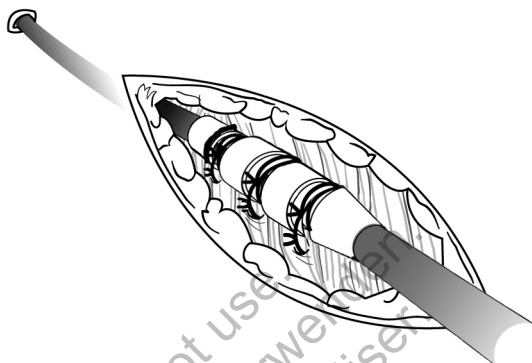
FIGYELMEZTETÉS: Ne varrjon közvetlenül a vezeték testére, mert ez strukturális károsodást okozhat. Használja a varrást rögzítő védőgallért a vénás belépési ponton való rögzítéshez, a vezeték elmozdulásának megelőzésére.

FIGYELMEZTETÉS: Kerülje el a varrást rögzítő védőgallér eltávolítását vagy levágását a vezetékről. Amennyiben a varrást rögzítő védőgallér eltávolítása szükséges, ügyeljen arra, nehogy sérüljön a vezeték.

FIGYELMEZTETÉS: A többszörös varrást rögzítő védőgallérok nincsenek kiértékelve és nem javasoltak.

Perkután implantációs technika

1. Húzza hátra a bevezetőhüvelyt és csúsztassa a varrást rögzítő védőgallért mélyen a szövetbe (9. ábra, a 25. oldalon).

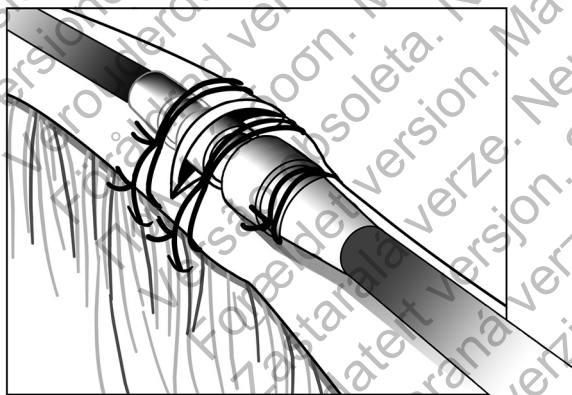


9. ábra Példa a varrást rögzítő védőgallérra, perkután beültetési technika

2. Legalább két vajat használva rögzítse a varrást rögzítő védőgallért és a vezetékét a fasciához. A stabilitás fokozása érdekében a védőgallért rögzítheti először a vezetékhez, még mielőtt a fasciához rögzítené.
3. A rögzítés után ellenőrizze a varrást rögzítő védőgallér stabilitását és az elcsúszásmentességét úgy, hogy megfogja a gallért és megpróbálja elmozdítani a vezeték tetszőleges irányba.

Vénapreparálási technika

1. Csúsztassa a varrást rögzítő védőgallért a vénába a disztális vajatól túl.
2. A hemosztázis eléréséhez kösse le a vénát a varrást rögzítő védőgallér körül.
3. Ugyanezt a vajat használva rögzítse a vezetékét és a vénát a szomszédos fasciához (10. ábra, a 25. oldalon).



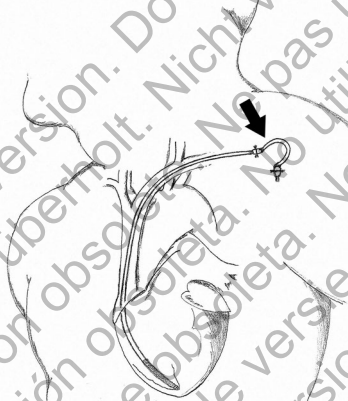
10. ábra Varrást rögzítő védőgallér példája, vénapreparációs beültetési technika

4. Legalább két vájatot használva rögzítse a varrást rögzítő védőgallért a vezetékhez. Rögzítse a vezetéket és a varrást rögzítő védőgallért a szomszédos fasciához.
5. A rögzítés után ellenőrizze a varrást rögzítő védőgallér stabilitását és az elcsúszásmentességét úgy, hogy megfogja a gallért és megpróbálja elmozdítani a vezetéket tetszőleges irányba.

Vezeték elvezetése alagútban

Alagútban elvezetett vezeték esetében kövesse a következő lépéseket:

1. A vezeték szövetekhez való rögzítése során hagyjon lazán vezetéket a feszítés kioldásához a varrást rögzítő védőgallér laterális oldalán, a vénás behatolási pont közelében. Ez megakadályozza a vezetéknek a pulzusgenerátor súlya vagy a felső végtag mozgása miatti elmozdulását.



11. ábra Feszítéscsökkentő hurok

FIGYELMEZTETÉS: A DF4-LLHH vagy DF4-LLHO vezetékek esetében a vezetékcsatlakozó kezelésekor óvatosan járjon el, ha a Csatlakozóeszköz nincs a vezetéken. A vezeték csatlakozóját ne érintse meg közvetlenül sebészi eszközökkel vagy elektromos csatlakozókkal, például PSA (krokodil)-csipesszel, EKG-csatlakozóval, csipesszel, moszkítóval vagy leszorítóval. Ezek károsíthatják a csatlakozót, megsérthetik a szigetelés épségét, és ennek következtében a vezeték alkalmatlanná válhat a terápia végzésére, vagy nem megfelelő terápiát végez, például nagyfeszültségű rövidzárlat keletkezhet a készülék fejrészében.

2. Távolítsa el a styletet és a csatlakozóeszközt.

MEGJEGYZÉS: A vezetékkel kompatibilis csatornázóhegy használatát ajánlott, ha a pulzusgenerátor a vénás belépési ponttól távolabb kerül beültetésre. Tanulmányozza a csatornázóhegy, illetve a csatornázókészlet használati utasítását, ha használ ilyeneket. Ha kompatibilis csatornázóhegyet használ, ne tegyen kupakot a vezetékre.

3. Tegye a kupakot a vezeték csatlakozójára, ha nem használ csatornázóhegyet, illetve csatornázókészletet. A csatlakozótűt érfogóval, vagy ezzel ekvivalens eszközzel fogja meg.

FIGYELMEZTETÉS: Ne érintse meg a DF4-LLHH vagy DF4-LLHO vezeték csatlakozójának más részét, csak a csatlakozótűt, még akkor se, ha a vezeték kupak a helyén van.

4. Óvatosan vezesse a vezetéket az alagútban a vénába lépési ponttól a beültetési zsebhez.

FIGYELMEZTETÉS: A vezetéket a mellkasi területről a pulzusgenerátor beültetési helyéhez vezesse, és soha ne a pulzusgenerátor beültetési helyétől a mellkasi területre, mivel ez az elektród vagy a vezetéktest (vagy mindkettő) károsodását okozhatja a vezeték folyamatos feszülése miatt.

FIGYELMEZTETÉS: A vezeték vezetése során ügyeljen arra, hogy ne fejtsen ki túl nagy feszültséget a vezetékre, mert ez strukturális gyengeséget, illetve a vezeték folyamatosságának megszakadását okozhatja.

FIGYELMEZTETÉS: Az alagútkészítés után végezzen ellenőrzést, hogy az eljárás során a jel nem változott-e meg szignifikánsan és a vezeték nem sérült-e meg. Csatlakoztassa vissza a csatlakozóeszközt és ismételje meg az „A vezeték működésének kiértékelése” pont lépéseit.

MEGJEGYZÉS: *Ha az alagút kialakítását el kell halasztani, a vezeték csatlakozójára tegyen kupakot, és alakítsa ki ideiglenes zsebet a feltekert vezeték számára. A csatlakozó kupakolása védelmet nyújt, és megakadályozza, hogy testnedvek kerüljenek a vezeték lumenébe.*

5. Csatlakoztassa újra a vezeték csatlakozóit a pulzusgenerátorhoz, és értékelje a vezeték jeleit a fent leírt módon.

- Ha a mérési eredmények nem elfogadhatóak, ellenőrizze az elektromos csatlakozásokat. A nem folyamatos, vagy nem normális jel elmozdulást, laza csatlakozást vagy a vezeték sérülését jelezheti.
- Ha szükséges, helyezze át a vezeték elektródjait, amíg elfogadható értékeket nem kap. A vezeték pozíciójához óvatosan húzza vissza a csatornában lévő részt a véna belépési ponthoz, oldja ki a permanens lekötéseket, és a fent leírt eljárással helyezze át a vezetéket.

A BEÜLTETÉS UTÁN

A beültetés utáni értékelés

Az utánkövetési vizsgálatokat a pulzusgenerátor orvosi kézikönyvében előírtaknak megfelelően végezze el.

FIGYELMEZTETÉS: Egyes betegek esetében a vezeték működésének jellemzői a beültetéskor nem jelzik előre a krónikus állapotban való működés jellemzőit, ezért nagyon ajánlott a beültetés utáni utánkövetéses tesztelés elvégzése, ha a vezeték tulajdonságai megváltoznak. A tesztelés során legalább egy kamrafibrillációs arhythmia indukciós-konverziós tesztet kell elvégezni.

FIGYELMEZTETÉS: Ellenőrizze, hogy a készülék beültetés utáni kipróbálásakor rendelkezésre áll-e külső defibrillátor, illetve kardiopulmonális újraélesztésben (cardiopulmonary resuscitation, CPR) jártas egészségügyi szakszemélyzet, amennyiben a betegnek külső segítségre lenne szüksége.

MEGJEGYZÉS: *A vezeték krónikus áthelyezése nehezített lehet a testnedvek és a hegyszövet benövése miatt.*

Eltávolítás

MEGJEGYZÉS: *Az összes eltávolított pulzusgenerátort és vezetéket küldje vissza a Boston Scientific címére. Az eltávolított pulzusgenerátorok és vezetékek vizsgálata bizonyos garanciális megfontolások, valamint a rendszer megbízhatóságának folyamatos javítása szempontjából fontos információkat szolgáltat.*

FIGYELMEZTETÉS: Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás károsíthatja a készülék szerkezeti épségét, és/vagy a készülék hibás működéséhez vezethet, ez pedig a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás a készülék kontaminációjának a kockázatával is jár, és a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, tehát többek között fertőzés(ek) átvitelét az egyik betegről a másikra. A készülék kontaminációja a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja.

Lépjen kapcsolatba a Boston Scientific vállalattal, amennyiben a következő események bármelyike bekövetkezne:

- Ha a termék működtetését be kell fejezni.
- A beteg halála esetén (annak okától függetlenül) a boncolási jegyzőkönyvvel együtt (ha volt boncolás).
- Egyéb megfigyelés, vagy szövődményből fakadó ok miatt.

MEGJEGYZÉS: *Az eltávolított pulzusgenerátorok és/vagy vezetékek hulladékkezelése a vonatkozó törvények és rendeletek hatálya alá tartozik. Termék-visszaszállítási készlet beszerzése érdekében lépjen kapcsolatba a Boston Scientific vállalattal a hátoldalon található elérhetőségeken.*

Pulzusgenerátor és/vagy vezeték eltávolítása és visszajuttatása esetében ne feledkezzen meg a következőkről:

- Kérdezze le a pulzusgenerátort, majd nyomtasson ki egy Kombinált utánkövetési jelentést.
- Eltávolítás előtt kapcsolja ki a pulzusgenerátort.
- Húzza ki a vezetékeket a pulzusgenerátorból.
- A vezetékek eltávolítása során ügyeljen azok épségére, majd állapotuktól függetlenül juttassa őket vissza. A vezetékek eltávolításához ne használjon érfogót vagy más olyan fogóeszközt, amely károsíthatja a vezetékeket. Az eltávolításhoz csak akkor használjon eszközt, ha a vezetékeket nem sikerül kézzel kiszabadítani.

- A testnedvek és a szövettörmelék eltávolításához mossa le a pulzusgenerátort és a vezetékeket fertőtlenítősoldattal, de ne merítse bele azokat. Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön folyadék a pulzusgenerátor vezetékbeemeneti csatlakozóiba.
- Használja a Boston Scientific termék-visszaszállítási készletét a pulzusgenerátor megfelelő becsomagolásához, majd küldje vissza a pulzusgenerátort a Boston Scientific részére.

MŰSZAKI ADATOK

Műszaki adatok (névleges)

4. táblázat A modell száma és a vezeték hossza

Modell	Egyteker- cses/kéteker- cses	ePTEF-bevonatú tekercs(ek)	Hossz
0665	Kétekercses	Nincs	59 cm
0636	Kétekercses	Nincs	64 cm
0682	Egytekercses	Igen	59 cm
0683	Egytekercses	Igen	64 cm
0654	Egytekercses	Igen	70 cm
0685	Kétekercses	Igen	59 cm
0686	Kétekercses	Igen	64 cm
0655	Kétekercses	Igen	70 cm

5. táblázat Műszaki adatok (névleges)

Jellemzők	Névleges
Csatlakozó típusa	DF4-LLHH (kétekercses modellek) DF4-LLHO (egytekercses modellek)
Kompatibilitás	DF4-LLHH vagy GDT-LLHH csatlakozóval ellátott pulzusgenerátorok, amelyek kompatibilisek a DF4-LLHH vagy a DF4-LLHO csatlakozójával
Rögzítés	Szárnycs
Elektród:	
A tekercs felületének disztális része	450 mm ²
A tekercs felületének proximális része (kétekercses modellek)	660 mm ²
A hegy felülete	3,5 mm ²

5. táblázat Műszaki adatok (névleges) (folytatás)

Jellemzők	Névleges
A proximális tekercselektród hegyének hossza (kéttetekrcses modellek)	18 cm
A disztális tekercselektród hegyének hossza	12 mm
Átmérő:	
Bevezető	2,7 mm (8F)
Izodiametrikus vezetéktest	2,4 mm (7,3 F)
Anyag:	
Külső szigetelés	Szilikongumi
Csatlakozóöntvény	Poliuretán (75D)
Csatlakozótű és gyűrűs érintkezők	MP35N nikkel-kobalt ötvözet
Ingerlő/érzékelő vezető	MP35N nikkel-kobalt ötvözet, PTFE-bevonat
Sokkolo vezető	Nyújtott, töltött csőkábel, ETFE-bevonat
Csúcsi elektród	IROX-bevonatú (irídium-oxid) Pt-Ir
Disztális próbaelektród	Titánium
A tekercselektród bevonata (ePTFE-bevonatos tekercscsel rendelkező modellek)	ePTFE
A tekercs belseje (ePTFE-bevonat nélküli tekercscsel rendelkező modellek)	Szilikon
Szteroid	0,97 mg dexametazon-acetát
A vezetővezeték maximális ellenállása:	
A csatlakozótűtől (alacsony feszültség) a disztális csúcsi elektródhoz	80 Ω
A proximális csatlakozógyűrű érintkezőjétől (alacsony feszültség) az elektród disztális részéhez	80 Ω
A középső csatlakozógyűrű érintkezőjétől (magas feszültség) az elektród disztális részéhez	2,5 Ω
A disztális csatlakozógyűrű érintkezőjétől (magas feszültség) az elektród proximális részéhez (kéttetekrcses modellek)	2,5 Ω

Vezetékbevezető

6. táblázat Vezetékbevezető

Ajánlott vezetékbefűző	
Bevezető, vezetődírtól nélkül ^a	8F (2,7 mm)

a. Ha megtartja a vezetődírtól, akkor a befűző méretét ajánlott 2,5F-csel növelni.

Szimbólumok a csomagoláson

A következő szimbólumok találhatók a csomagoláson és a címkén (7. táblázat, a 31. oldalon):

7. táblázat Szimbólumok a csomagoláson

Szimbólum	Leírás
	Katalógusszám
	Sorozatszám
	Felhasználó
	Tételszám
	Gyártás időpontja
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Ne sterilizálja újra
	Egyszer használatos
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Nézze meg a Használati utasítást
	CE jelzés, a jelzés használatát engedélyező tanúsító testület azonosítójával
	A felnyitásra vonatkozó utasítások

7. táblázat Szimbólumok a csomagoláson (folytatás)

Szimbólum	Leírás
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Gyártó
	Ausztráliai szponzor címe

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Boston Scientific



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

EC	REP
----	-----

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

AUS

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2012 Boston Scientific or its affiliates.

All rights reserved.
350063-041 HU Europe 2012-08

C€0086

Authorized 2012

