

A VEZETÉK ORVOSI KÉZIKÖNYVE

RELIANCE 4-FRONT™

Ingerlő/érzékelő és defibrillációs vezeték

Integrált bipoláris DF4-LLHH és DF4-LLHO csatlakozók

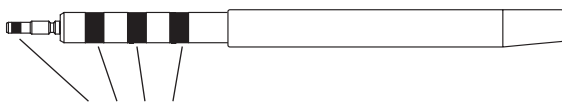
Kitolható/visszahúzható rögzítés

REF 0657, 0658, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695, 0696

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.

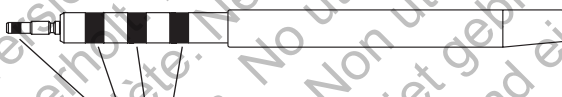
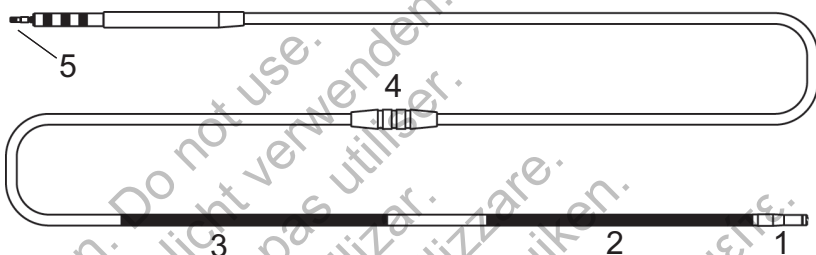
Tartalomjegyzék

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	1
Az eszköz leírása	1
Kapcsolódó információk	2
Javallatok és használati módok	3
Ellenjavallatok	3
Figyelmeztetés	3
Óvintézkedések	5
Lehetséges szövődmények	10
BEÜLTETÉS ELŐTTI INFORMÁCIÓK	12
Sebészi előkészítés	12
Benne foglalt részekységek	12
Tartozékok	12
Vénaemelő	13
Varrást rögzítő sugárfogó védőgallér	13
Styilet	13
Vezetékkupak	13
EZ-4 csatlakoztató eszköz	14
BEÜLTETÉS	14
A csatlakozó eszköz csatlakoztatása a vezetékhez	14
A styilet bevezetése	15
A rögzítő hélix működtetése	16
A vezeték bevezetése	17
A vezeték elhelyezkedése a jobb kamrában	20
Vezeték rögzítése	21
A vezeték stabilitásának ellenőrzése	22
A vezeték repozicionálása	22
A vezeték működésének kiértékelése	23
Csatlakoztatás a pulzusgenerátorhoz	26
Elektromos teljesítmény	26
Konverziós tesztelés	27
A vezeték rögzítése	28
Vezeték elvezetése a bőr alatt	30
A BEÜLTETÉS UTÁN	31
A beültetés utáni értékelés	31
Eltávolítás	32
MŰSZAKI ADATOK	33
Műszaki adatok (névleges)	33
Vezetékbevezető	35
Szimbólumok a csomagoláson	35



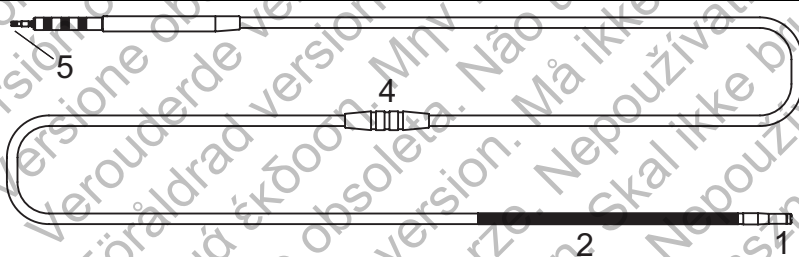
DF4-LLHH

Kéttekerceses modellek, DF4-LLHH csatlakozó, kitolható/visszahúzható rögzítés



DF4-LLHO

Egytekerceses modellek, DF4-LLHO csatlakozó, kitolható/visszahúzható rögzítés



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

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Az eszköz leírása

A vezetékcsalád a következő tulajdonságokkal rendelkezik:

- Endokardiális kardioverziós/defibrillációs és ingerlő/érzékelő vezeték – a vena 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 (kéttekercses modelleknél)
 - O: inaktív disztális gyűrűs érintkezés (egytekercses 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.

- Csúcsi elektród – katódként funkcionál az intrakardiális jobb kamrai ingerlés/érzékelésben. IROX-bevonatú elektródból készült, ami az ingerlés teljesítményét növeli. Alacsonyabb és konzisztensebb ingerlési küszöbök a pulzuszgenerátor esetében növelhetik az ingerlési élettartamot.
- Tekercselektrodok – a disztális tekercselektrod és a proximális tekercselektrod (kéttekercses modellek esetén) a kardioverziós/defibrillációs sokkok során anódként, illetve katódként működnek. A disztális tekercs emellett az ingerlés és érzékelés anódként is funkcionál.
- GORETM expandált poli(tetra-fluoretilén) (ePTFE) bevonatú tekercsek² – az ePTFE-bevonat megakadályozza a szövetbenövét a tekercs szálai között és körül.
- IROX-bevonatú csúcsi elektród – az elektródok IROX (irídium-oxid) bevonata növeli a mikroszkopikus felületet.

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

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

- Szteroidkibocsátó – a testfolyadékok hatására a vezeték szteroidot bocsát ki, ezáltal csökkentve a disztális elektródnál a szöveti gyulladásoos reakció mértékét. A szteroid 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 szteroid névleges adagja és szerkezete a specifikációban található (6. táblázat, a 33. oldalon).
- Varrást rögzítő sugárfogó védőgallér – a varrást rögzítő sugárfogó védőgallér fluoroszkópiáson megjelenő eszköz, melynek célja a vezeték rögzítése és védelme a vénás belépési ponton a vezeték beültetése után. Az ablakos kialakítás könnyebbé teszi a gallér vezetéken történő összenyomását a varrás alatt.
- Kitolható/visszahúzzható rögzítés – a kitolható/visszahúzzható hélix az endokardium felületéhez rögzíti a disztális csúcsi elektródot a trabekulák nélkül is, ezáltal sokféle lehetőséget kínál a vezeték csúcsi elektródjának elhelyezésére a jobb kamrában. A hélix az endokardiális ingerlés és érzékelés katódjaként is szolgál. A hélix egy kiegészítő eszköz segítségével tolható ki és húzzható vissza.
- Fluoroszkópiás markerek – a disztális csúcs közelében található sugárfogó markerek fluoroszkópiáson láthatók. A markerek mutatják, ha a hélix teljesen ki van tolvá vagy vissza van húzva.
- Vezetékteste – a vezeték teste azonos átmérőjű és egy ingerlő/érzékelő vezetőt tartalmaz. A defibrillációhoz a kéttekerces modellek két vezetőt, az egytekercesek 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, mely kopásállóságot biztosít az implantációs zsebben. A varrást rögzítő védőgallér és a csatlakozó borítása formált szilikongumiból készült.
- Síkosító bevonat – a vezeték olyan bevonattal rendelkezik, mely a felületet még síkosabbá teszi, így csökkentve a statikus és dinamikus súrlódási együtthatót. A vezeték olyan érzést ad és úgy kezelhető, mint a poliuretán, de a szilikon megbízhatóságát biztosítja.
- Stylettel támogatott bevezetés – a nyitott lumenű vezetőtekerces lehetővé teszi a vezeték beültetését stylet segítségével. Olvassa el a stylettel kapcsolatos információkat ("Styletek" a 13. oldalon).

Kapcsolódó információk

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

Javallatok és használati módok

Ezen Boston Scientific vezeték használata a következők szerint javallt:

- Ingerlés és ritmus-érzékelés, 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. Ez 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, elkopása vagy tökéletlen érintkezése átmenetileg vagy tartósan megszüntetheti az ingerlés, az érzékelés vagy mindkettő működését.

Ennek következtében előfordulhat az arrhythmikiák 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 a kopását és a vezetőképesség károsodását okozhatja.
- **A vezeték kezelése a Csatlakoztató eszköz nélkül.** A DF4-LLHH vagy DF4-LLHO vezetékek esetében a vezetékcsatlakozó kezelésekor óvatosan járjon el, ha a Csatlakoztató eszköz 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 vezetéksapka a helyén van.

A beültetéssel kapcsolatos

- **Az elektród beültetése a középszeptum fölött.** A csúcsi elektród biztonságossága és hatásossága a szeptum közepe feletti beültetés esetén nem lett klinikailag felmérve.
- **Külön defibrillációs elektród.** A defibrilláció leadásának lehetővé tételéhez az egytekerces modelleket egy további defibrillációs elektróddal együtt kell implantálni. Javasolt a pectoralisan beültetett defibrillátor-pulzusgenerátor alkalmazása, amely esetében a készülék fém háza működik defibrillációs elektródként.
- **A vezeték helyzetének ellenőrzése képerősítővel.** Képerősítő mellett ellenőrizze, hogy a vezeték vége a szívcsúcs irányába tekint-e. Ha máshogy helyezkedik el, elmozdulhat, ami ronthatja a defibrilláció hatásosságát.

- **Az elektromos csatlakoztatáshoz csak a csatlakoztató eszközt használja.** A DF4-LLHH és a DF4-LLHO vezetékeknek az ingerlőrendszer-analizátorhoz vagy hasonló monitorokhoz való elektromos csatlakoztatásához csak a csatlakoztató eszközt használja. Ne csatlakoztasson krokodilcsipeszt közvetlenül a vezeték csatlakozójához, mert az megsérülhet.
- **Biztosítsa az elektród megfelelő elhelyezkedését.** Ügyeljen arra, hogy az elektród megfelelő helyre kerüljön. Ennek elmulasztása a defibrillációs küszöb emelkedéséhez vezethet, vagy a vezeték képtelenné válhat megfelelő elhelyezés esetén egyébként konvertálható tachyarrhythmiai konvertálására.
- **Megfelelő csatlakoztatás.** 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 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 képalkotó (MRI)-hatás.** A betegeket nem szabad az MR-képalkotás 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.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Klinikai megfontolások

- **Dexametazon-acetát.** Nem ismert, hogy az injektált 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 ReferenceTM 3) találja.

Sterilizálás és tárolás

- **Ha a csomagolás megsérült.** A bliszter tálcákat és tartalmukat a végső csomagolás előtt etilén-oxid gázzal sterilizálják, így a pulzusgenerátor, illetve a vezeték a kiszállítást követően sterilek, ha a tároló ép. Ha a tároló nedves, megsérült, kilyukadt, vagy ha a lezárás megsérült, küldje vissza a pulzusgenerátort, illetve a vezetéket a Boston Scientificnek.

- **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 ültesse be, mivel ez a dátum a validált eltarthatósági időt jelzi. Ha a dátum január 1., ne ültesse be az eszközt január 2-án.

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.
- **Krónikus repozicionálás.** A vezeték krónikus repozicionálása esetén a szteroiddepleció 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.
- **Ne módosítsa a hélixet, és ne használjon deformált hélixet.** A megfelelő működés biztosítása érdekében ne használjon deformált hélixszel vagy sérült hélix rögzítővel rendelkező vezetéket. Az elektród károsodását elkerülendő, ne próbálja meg kiegyenesíteni vagy beigazítani a hélixet. Kerülje a disztális csúcs megfogását vagy manipulálását.
- **Síkosítók.** Ne használjon olaj alapú síkosítót az ePTFE-bevonatos sokktekercseken, mert ez befolyásolhatja a tekercsek elektromos jellemzőit.
- **Ne használjon ásványi olajat a vezeték hegyén.** Ásványi olaj soha nem érintkezhet a hélixszel. A hélixen 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 műtethőségének 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, 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 átvezetési áramok kamrafibrillációt okozhatnak. Ellenőrizze, hogy minden hálózati áramforrással működő készülék megfelel a vonatkozó specifikációknak.
- **Ne hajlítsa 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 szúrja meg a vezeték szigetelését, mert ez veszélyeztetheti a vezeték megfelelő működését.
- **Ne hajlítsa meg a vezetéket, ha a stylet a helyén van.** Ha a stylet 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 nyúljon hozzá.
- **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.
- **Csatlakoztató eszköz kezelésének technikája.** A hélix túlságosan kitoltá válhat, ha a csatlakoztató eszköz rögzítógombja a csatlakozótűhöz van kapcsolva és a vezeték teste az óramutató járásával ellentétes irányba forog, miközben a rögzítógomb egy helyben áll.
- **Ne tolja ki, és ne húzza vissza túlzottan a hélixet.** Ne tolja ki vagy húzza vissza túlságosan a hélixet. Ha továbbforgatja a csatlakozótűt a hélix teljes kitolása vagy visszahúzása után, az a vezeték sérülését okozhatja.
- **Csatlakozótű maximális fordulata.** Ne forgassa a csatlakozótűt óramutató járásával megegyező irányba többször, mint amennyit a modellszám mellett a specifikációk fejezetben talál (6. táblázat, a 33. oldalon). A csatlakozótű továbbforgatása a hélix teljes kitolása, vagy visszahúzása után (a képerősítón ellenőrizve) a vezeték sérülését, kimozdulását, illetve az ingerlési küszöb akut emelkedését okozhatja.
- **Ellenőrizze, hogy a hélix teljesen vissza van húzva.** Ne vezesse a vezetéket a vénába, ha a hélix ki van tolva, mert ez a szövet, illetve a vezeték sérülését okozhatja. A vénába való vezetés előtt forgassa a csatlakozótűt óramutató járásával ellentétes irányba a hélixnek a vezeték disztális végébe való visszahúzásához.
- **Hélix visszahúzása a beültetés alatt.** Ne használja tovább a vezetéket, ha a hélix nem húzható vissza a beültetés alatt. A véletlen szövetsérülés és az elakadás elkerülése, valamint szövetbeakadás esetén a hélix kioldása érdekében a vezeték eltávolítása alatt a vezeték testét folyamatosan az óramutató járásával ellentétes irányba kell forgatni.

- **Ne ültesse be a vezetékét a clavicula alá.** Ha a vezetékét 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 széle közelében, a m. subclaviust elkerülve kell haladnia. Nagyon fontos ezen utasítások szem előtt tartása a clavicula, illetve az első borda által okozott sérülések, valamint a vezeték krónikus elmozdulásának megelőzése érdekében. Szakirodalmi adatok támasztják alá, hogy a vezeték törésének okozója lehet a vezeték beszorulása lágy szöveti képletek közé, mint pl. a m. subclavius, a lig. costocoracoideum, vagy a lig. costoclaviculare.⁴
- **Elektród távolsága a pacemakerből.** 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.
- **Vékony szabad RV fal.** Ha a beteg szívének szabad RV fala vékony, vizsgálja meg más helyen való rögzítés lehetőségét.
- **Vezeték elmozdulása.** Ha elmozdulást tapasztal, azonnali orvosi beavatkozásra van szükség az elektród pozíciójának biztosításához és az endokardiális trauma csökkentéséhez.
- **Elmozdulás megelőzése.** Az elmozdulás megelőzése érdekében kerülje a csatlakozótű forgatását a vezeték rögzítése után.
- **Nem elfogadott beültető eszközök.** Ne használjon nem engedélyezett bevezető eszközöket a vezeték bevezetésére, mert ez a vezeték károsodását vagy a beteg sérülését okozhatja.
- **Pontatlan ritmusérzékelés.** Az ajánlottnál kisebb R-hullám amplitúdók nem pontos frekvenciaérzékelést eredményezhetnek krónikus állapotban, ami tachyarrhythmiai érzékelésének hibájához, vagy a normális ritmus abnormálisként való értelmezéséhez vezethet. A pulzusgenerátor beprogramozott refrakter periódushosszt 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 eltmetsződését okozhatja. Kerülje a csúcsi elektród kimozdítását a rögzítés során.
- **Ne távolítsa el a varrást rögzítő védőgallért.** Kerülje a varrást rögzítő védőgallér eltávolítását vagy levágását a vezetékről, mert az a vezeték sérülését okozhatja.
- **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.

- **Vezesse el a vezeték a bőr alatt.** A vezeték 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 húzóerő a vezetéken.** A vezeték vezetése során ügyeljen arra, hogy ne fejtse ki túl nagy húzóerőt a vezetékre, mert ez strukturális gyengeséget, illetve a vezető folyamatosságának megszakadását okozhatja.
- **Értékelje ki a vezeték a bőr alatti elvezetés után.** A csatornaképzés után végezzen ellenőrzést, hogy az eljárás során a jel nem változott-e meg szignifikánsan és a vezeték nem sérült-e meg. Csatlakoztassa vissza a csatlakozó eszközt és ismétlje 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 orvosilag 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 elektrokauterizáló eszköz és a pulzusgenerátor, illetve a vezetékek között.
- Tartsa minél távolabb az elektromos áram útját a pulzusgenerátortól és a vezetékektől.
- Ha elektrokauterizálást 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 alkalmazása 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 teljesítménynek 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 vezetékai 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 felismerés-kiesés esetén szükséges lehet a vezeték repozicionálása.
- **A vezeték hosszú távú működése.** Egyes betegek esetében a vezeték működésének jellemzői a beültetésekor nem jelzik előre a krónikus állapotban való működés jellemzőit, ezért nagyon ajánlott a beültetés utáni utánkövetési 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 nemkívánatos eseményeit, a szakirodalom és a pulzusgenerátor-beültetéssel kapcsolatos tapasztalatok alapján:

- Légembólia
- Allergiás reakció
- Artéria sérülése, következményes stenózis

- Vérzés
- A beültetéshez használt eszközök törése/meghibásodása
- Szívtamponád
- Krónikus idegsérülés
- Az összetevők meghibásodása
- A vezetőkercs törése
- Halál
- Emelkedett küszöbértékek
- Erózió
- Túlzott mértékű rostszövetképződés
- Extrakardiális stimuláció (izmok vagy idegek stimulációja)
- Haematoma vagy seroma képződése
- Vérzés
- Haemothorax
- Defibrilláció vagy ingerlés elmaradása
- Nem megfelelő terápia (pl. sokk és antitachycardiás ingerlés [ATP] adott esetben, ingerlés)
- Részleges csatlakozás a vezeték(ek) és a pulzusgenerátor között
- Fertőzés
- Vezetékmozdulás
- Vezetéktörés
- A vezeték(ek) szigetelésének megszakadása vagy elkopása
- A vezeték(ek) csúcsának deformálódása és/vagy törése
- Malignus elváltozás vagy a bőr megégése a fluoroszkópiás sugárzás miatt
- A miokardiumot érő trauma (pl. kardiális perforáció, irritabilitás, sérülés)
- Az izompotenciál érzékelése
- Túl nagy vagy túl alacsony frekvencia érzékelése
- Perikardiális dörzsölődés vagy folyadékgyülem
- Pneumothorax
- 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
- Trombózis vagy tromboembólia
- 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 legnagyobb érv, hogy alkalmazása nem igényel thoracotomiát. 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 képzalkotásra (képerősítő) 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.

Benne foglalt részegységek

A vezetékkel a következő eszközök vannak egybecsomagolva:

Vénaemelő

Styletek

Csatlakoztatóeszköz

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 mozgatásához óvatosan fogja két ujjá közé, és húzza a vezetéken a kívánt helyzet eléréséig. Az ablakos kialakítás 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 kiegészítő, hasítékkal ellátott varrást rögzítő védőgallér az előre felhelyezett varrást rögzítő védőgallér pótlására szolgál, annak sérülése vagy elvesztése esetén.

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

Vezetékkupak

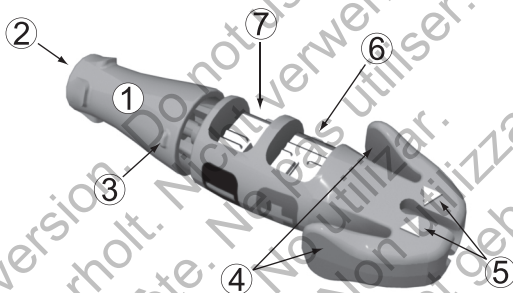
A vezetékkupak a pulzusgenerátorba nem illesztett vezetékcsatlakozó befedésére és védelmére szolgál. A vezetékkupak csatlakozóhoz való rögzítéséhez tegyen egy varratot a rajta lévő bevágásra. Használjon megfelelő kupakot a vezetékhez.

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

EZ-4 csatlakoztató eszköz

Az EZ-4 csatlakoztató eszköz 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 bemérő betegkábele és a vezetékcsatlakozó között.
- Segíti a stylet bevezetését a vezetékbe a tölcséren keresztül.
- Elforgatja a csatlakozótűt óramutató járásával megegyező vagy azzal ellentétes irányba, a hélix kitolásához, vagy visszahúzásához.



[1] Rögzítógomb (felengedve) [2] Stylet tölcsér [3] Forgatási jel [4] Csatlakozóvédő karok
[5] Indikátor nyílak [6] Anód (+) rugó érintkező [7] Katód (-) rugó érintkező

1. ábra Csatlakoztató eszköz

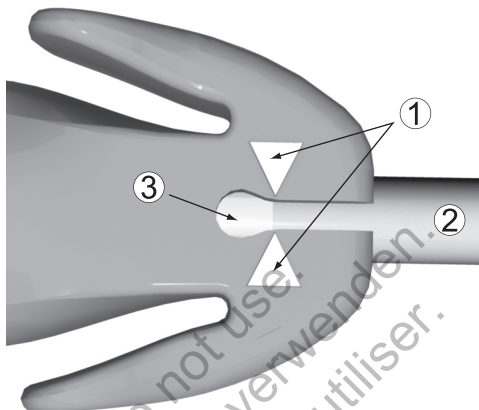
BEÜLTETÉS

MEGJEGYZÉS: Válassza ki az adott beteg számára megfelelő vezeték hosszát. 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 28. oldalon). A védőgallér megfelelő elhelyezése segíti a zsebben való elhelyezkedés fenntartását.

A csatlakozó eszköz csatlakoztatása a vezetékhez

A csatlakozó eszközt az alábbi lépéseknek megfelelően tudja csatlakoztatni a vezetékhez.

1. Csúsztassa a csatlakozó eszközt a vezeték proximális végére (2. ábra, a 15. oldalon).
2. Nyomja meg a csatlakozó karját és csúsztassa tovább a csatlakozó eszközt, amíg a csatlakozó szegélye egy vonalba nem kerül a jelzőnyílal, ami a teljes csatlakoztatást jelzi.
3. Engedje el a karokat a csatlakozó eszköznek a vezeték proximális végéhez való rögzítéséhez.



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

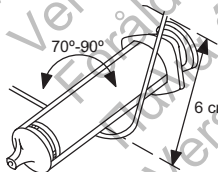
2. ábra A csatlakozó eszközbe teljesen bevezetett vezeték

A stylet bevezetése

A vezeték merevítő (stylet) bevezetéséhez kövesse az alábbi lépéseket.

1. Egy új stylet bevezetése előtt távolítsa el a régit.
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 csatlakozó eszköz tölcserén és a csatlakozótűn keresztül.

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

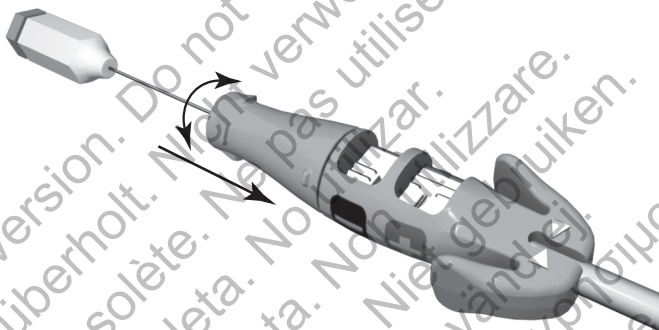
4. A vezeték vénába való bevezetése előtt ellenőrizze, hogy a stylet teljesen be van helyezve a vezetékbe.

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

A rögzítő hélix működtetése

A vezeték beültetése előtt ellenőrizze annak mechanikai működését.

1. Fogja meg a csatlakoztató eszközt és a csatlakozót. A rögzítógomb csatlakozótűre való helyezéséhez nyomja meg a rögzítógombot a csatlakozó eszköz irányába a rés zárásához. Forgassa a rögzítógombot óramutató járásával megegyező irányba a hélix kitolásához és azzal ellentétesen a visszahúzásához. Szemmel ellenőrizze a hélix kitolását és visszahúzódását (4. ábra, a 16. oldalon).



4. ábra Csatlakozó eszköz rögzítógombja csatlakoztatva

MEGJEGYZÉS: A hélix kitolásához és visszahúzásához szükséges forgatások elvi és maximális száma a specifikációkban található (6. táblázat, a 33. oldalon). A sylet meghajlítása a hélix kitolásához vagy visszahúzásához szükséges forgatások számának növekedését okozhatja.

FIGYELMEZTETÉS: Ne tolja ki vagy húzza vissza túlságosan a hélixet. Ha továbbforgatja a csatlakozótűt a hélix teljes kitolása vagy visszahúzása után, az a vezeték sérülését okozhatja.

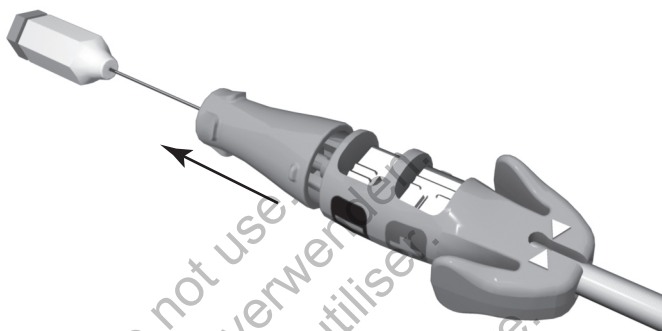
FIGYELMEZTETÉS: Ha a hélix nem tolható ki, vagy nem húzható vissza, ne használja a vezetéket.

FIGYELMEZTETÉS: A megfelelő működés biztosítása érdekében ne használjon deformált hélixszel vagy sérült hélix rögzítővel rendelkező vezetéket. Az elektród károsodását elkerülendő, ne próbálja meg kiegyenesíteni vagy beigazítani a hélixet. Kerülje a disztális csúcs megfogását vagy manipulálását.

2. A vezeték vénába való bevezetése előtt ellenőrizze, hogy a hélix teljesen vissza van húzva a vezeték disztális hegyébe.

FIGYELMEZTETÉS: Ne vezesse a vezetéket a vénába, ha a hélix ki van tolva, mert ez a szövet, illetve a vezeték sérülését okozhatja. A vénába való vezetés előtt forgassa a csatlakozótűt óramutató járásával ellentétes irányba a hélixnek a vezeték disztális végébe való visszahúzásához.

- Engedje fel a rögzítő gombot a csatlakozótűről, a vezeték vénába való bevezetése előtt (5. ábra, a 17. oldalon).



5. ábra Csatlakozó eszköz, rögzítő gomb felengedve

A vezeték bevezetése

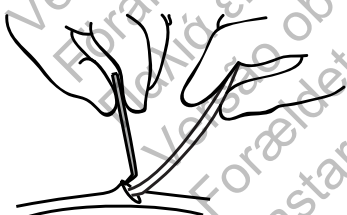
A vezetékét az alábbi módszerek egyikével vezetheti be: vena cephalicába, vena subclaviába vagy vena jugularis internába.

- 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 szúrja meg a vezeték szigetelését, mert ez veszélyeztetheti a vezeték megfelelő működését.



6. ábra A vénaemelő használata

- Perkután vagy vénapreparálással a vena subclavián keresztül**

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

FIGYELMEZTETÉS: A hélix túlságosan kitoltta válhat, ha a csatlakoztató eszköz rögzítógombja a csatlakozótűhöz van kapcsolva és a vezeték teste az óramutató járásával ellentétes irányba forog, miközben a rögzítógomb egy helyben áll.

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 sérülésék, valamint a vezeték krónikus elmozdulásának megelőzése érdekében. Szakirodalmi adatok támasztják alá, hogy a vezeték törésének okozója lehet a vezeték beszorulása lágy szöveti képletek közé, mint pl. a m. subclavius, a lig. costocoracoideum, vagy a lig. costoclaviculare.⁵

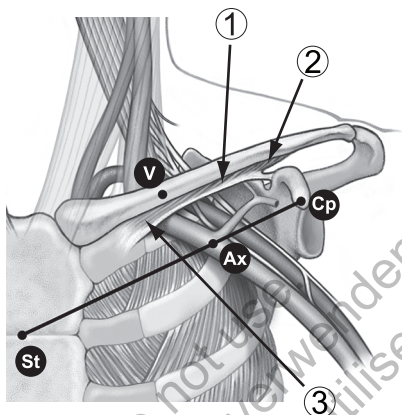
Perkután, a vena subclavián keresztül, vénapunkcióval behelyezett vezetékek ott kell belépjenek a vena subclaviába, ahol az az első borda felett áthalad (és nem attól mediálisan), a musculus subclavius és costoclavicularis, illetve a szűk costoclavicularis régió szalagos képleteinek elkerülése érdekében.⁶ 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) (7. ábra, a 19. oldalon).

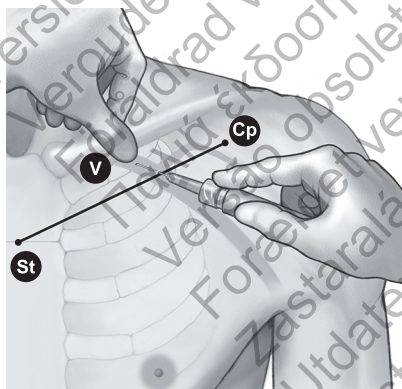
5. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445–457.
6. Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian venipuncture to avoid lead fracture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



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

7. 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 claviculara a mediális harmadolóponon (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 tőltől 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) (8. ábra, a 19. oldalon).



8. 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. Ellenőrizze, hogy a hélix teljesen vissza van húzva.

FIGYELMEZTETÉS: Ne vezesse a vezetéket a vénába, ha a hélix ki van tolvá, mert ez a szövet, illetve a vezeték sérülését okozhatja. A vénába való vezetés előtt forgassa a csatlakozótűt óramutató járásával ellentétes irányba a hélixnek a vezeték disztális végébe való visszahúzásához.

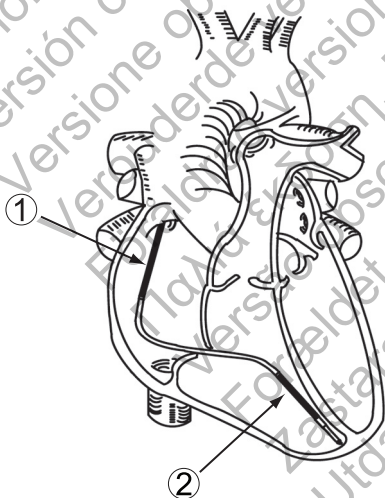
2. A vezeték pozicionálása során részlegesen húzza vissza a styletet, hogy a hegy merevsége minél kisebb legyen.

MEGJEGYZÉS: A meghajlított stylet megkönnyíti a manőverezést.

3. Amíg a stylet a vezetékben található, képerősítő ellenőrzése mellett tolja előre a vezetéket amennyire lehet, úgy, hogy a vezeték hegye az egészséges myocardiumban, a jobb kamra csúcsánál helyezkedjen el.

FIGYELMEZTETÉS: Képerősítő mellett ellenőrizze, hogy a vezeték vége a szívcsúcs irányába tekint-e. Ha máshogy helyezkedik el, elmozdulhat, ami ronthatja a defibrilláció hatásosságát.

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



[1] Proximális tekercelelektrod [2] Disztális tekercelelektrod

9. ábra Az elektród ajánlott elhelyezkedése a szívben

4. Képerősítőn ellenőrizze, hogy a disztális tekercelektród a jobb kamrában helyezkedik el, a tricuspidalis billentyű alatt, miközben a proximális tekercelektród (kéttekerces modellek esetén) a vena cava superiorban, és magasan a jobb pitvarban található.

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

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

FIGYELMEZTETÉS: Ha a beteg szívének szabad RV fala vékony, vizsgálja meg más helyen való rögzítés lehetőségét.

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

Vezeték rögzítése

A vezeték hélice elektromos vezető, így lehetőséget nyújt a potenciális elektród pozíciók térképezésére (az ingerlési és érzékelési küszöbök meghatározására) a hélixnek a szövetekbe való juttatása nélkül. A vezeték rögzítése előtti térképezés ajánlott, mivel csökkenti a többszöri pozicionálás szükségességének esélyét.

Ha a mért adatok megfelelőek, és meghatározásra került a megfelelő pozíció, végezze el a vezeték rögzítését.

MEGJEGYZÉS: A vezetéknek az RV csúcsba vagy RV szabad falra való helyezése során részlegesen húzza vissza a styletet, hogy a hegy merevsége minél kisebb legyen.

1. Távolítsa el a bemérő (PSA) krokodilcsipeszeit a csatlakoztató eszköztől.
2. Fejtsen ki megfelelő nyomást a vezeték testére, hogy a disztális elektród a kívánt rögzítési helyen maradjon.
3. Fogja meg a csatlakoztató eszközt és a csatlakozó borítást, majd rögzítse a rögzítő gombot a csatlakozótüre, miközben a szegély egy vonalban van az indikátor nyilakkal.
4. Forgassa a csatlakoztatott rögzítőgombot óramutató járásával megegyező irányba a disztális hélicelektród kitolásához, és a szívfalon való rögzítéséhez. Nézze vagy érintéssel ellenőrizze a forgatási mutatót a forgatások számának számolásához.

MEGJEGYZÉS: Az íves stylet, a beültetés idejének növekedése, és a vezeték többszörös repozíciója növelheti a hélix kitolásához, illetve visszahúzásához szükséges fordulatok számát.

FIGYELMEZTETÉS: Ne forgassa a csatlakozótűt óramutató járásával megegyező irányba többször, mint amennyit a modellszám mellett a specifikációk fejezetben talál (6. táblázat, a 33. oldalon). A csatlakozótű továbbforgatása a hélix teljes kitolása, vagy visszahúzása után (a képerősítőn ellenőrizve) a vezeték sérülését, kimozdulását, illetve az ingerlési küszöb akut emelkedését okozhatja.

5. Képerősítőn a sugárnyékat adó markerek segítségével ellenőrizze, hogy mikor van a hélix teljesen kitolva. Teljes kitolás esetén a sugárnyékat adó markerek egyesülnek, és a rögzítő hélix a disztális képerősítő markereken kívül helyezkedik el (3. táblázat, a 22. oldalon).

3. táblázat A hélixelektród képerősítés képe

Teljesen visszahúzva	Teljesen kitolva
	

6. Ha a vezeték a kívánt pozícióban rögzítésre került, fogja meg a vezeték proximális végét a csatlakoztató eszközzel együtt, és engedje fel a rögzítógombot a csatlakozótűről.

MEGJEGYZÉS: A hélix kitolása vagy visszahúzása után, a rögzítógomb felengedésével a vezetékben lévő nyíróerők felszabadulnak.

A vezeték stabilitásának ellenőrzése

Az alábbi lépésekkel ellenőrizze a vezeték stabilitását:

1. Rögzítés után részlegesen húzza vissza a styletet 20-25 cm-re.

FIGYELMEZTETÉS: Az elmozdulás megelőzése érdekében kerülje a csatlakozótű forgatását a vezeték rögzítése után.

2. Képerősítő 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 repozicionálása

Ha vezeték repozíciója van szükség, a következőképp járjon el.

1. Forgassa a csatlakozótűt és a hozzá kapcsolt rögzítógombot óramutató járásával ellentétes irányba a hélix visszahúzásához.

2. A vezeték repozicionálása előtt képerősítőn a sugárnyékot adó markerek segítségével ellenőrizze, hogy a hélix teljesen vissza van húzva és elvált a szív falától.

FIGYELMEZTETÉS: Ne forgassa a csatlakozótűt óramutató járásával megegyező irányba többször, mint amennyit a modellszám mellett a specifikációk fejezetben talál (6. táblázat, a 33. oldalon). A csatlakozótű továbbforgatása a hélix teljes kitolása, vagy visszahúzása után (a képerősítőn ellenőrizve) a vezeték sérülését, kimozdulását, illetve az ingerlési küszöb akut emelkedését okozhatja.

FIGYELMEZTETÉS: Ne használja tovább a vezetéket, ha a hélix nem húzható vissza a beültetés alatt. A véletlen szövetsérülés és az elakadás elkerülése, valamint szövetbeakadás esetén a hélix kioldása érdekében a vezeték eltávolítása alatt a vezeték testét folyamatosan az óramutató járásával ellentétes irányba kell forgatni.

3. A fenti kezelési, pozicionálási és ellenőrzési lépéseknek megfelelően rögzítse az elektródot egy új helyen.

FIGYELMEZTETÉS: A hélix túlságosan kitoltta válhat, ha a csatlakoztató eszköz rögzítógombja a csatlakozótűhöz van kapcsolva és a vezeték teste az óramutató járásával ellentétes irányba forog, miközben a rögzítógomb egy helyben áll.

A vezeték működésének kiértékelése

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

1. Csatlakoztassa a vezetéket az analizátorhoz.

- Csatlakoztassa az analizátorkábel krokodilcsipeszeit a csatlakoztatóeszköz katód (–) rugóérintkezőjéhez és anód (+) rugóérintkezőjéhez. A csatlakoztatóeszköz megvédi a csatlakozótűt a krokodilcsipesz okozta sérülésektől és megakadályozza a csatlakozó érintkezőinek rövidre zárását. A pontatlan alapérték mérések elkerülése érdekében a krokodilcsipeszeket teljesen csatlakoztassa a katód és anód rugóérintkezőire (10. ábra, a 24. oldalon).

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



10. ábra PSA csatlakozók a csatlakozó eszközön

2. Végezze el a táblázatban szereplő méréseket.

4. táblázat Ajánlott ingerküszöb- és érzékelési mérések

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. Pulzusszélesség 0,5 ms.

- A jelszűrés miatt a pulzusgenerátor mérési eredményei nem pontosan korrelálnak az analizátor eredményeivel. Az alapérték mérések eredményeinek a táblázatban szereplő ajánlott értékek közé kell esniük.
- Az alacsonyabb intrinszc potenciálok, a hosszabb időtartamok és a magasabb ingerlési küszöb a vezeték ischaémias vagy heges szövetbe való helyezését jelezhetik. Mivel a jelminőség idővel romolhat, ezért a vezeték repozicionálása szükséges, ha a lehető legmagasabb amplitúdójú és legrövidebb idejű jelekre, valamint a legalacsonyabb ingerküszöbre 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 tachyarrhythmiai érzékelésének hibájához, vagy a normális ritmus abnormálisként való értelmezéséhez vezethet. A pulzusgenerátor beprogramozott refrakter periódushosszt 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 analízátor krokodilcsipeszeit a csatlakoztatóeszköztől.
 - 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 további 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, elektrolitegyensúly és gyógyszerköcsönhatás).
 - Az amplitúdó és időtartam mérésekbe nem tartozik bele a sértési potenciál, és azokat a beteg normális alapritmusán kell felmérni.
 - A csatlakozótúlforgatása növelheti a helyi szövettrauma mértékét, és így átmenetileg magas feszültség küszöbértéket okozhat.
4. Ha a mérési eredmények megfelelőek, távolítsa el az ingerlő rendszer csatlakozóit, majd távolítsa el a styletet.
 5. Szorítsa meg a csatlakozókarokat, és csúsztassa le a csatlakoztatóeszközt a vezeték proximális végéről.
 6. Ha további repozicionálás és/vagy analízátormérések szükségesek, csatlakoztassa vissza a csatlakoztatóeszközt, ügyelve arra, hogy a vezeték teljesen be legyen illesztve, 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 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 csatlakozótű bevezetés jelző segítségével ellenőrizheti, hogy a tű teljesen be van-e dugva a pulzusgenerátor csatlakozójába.

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

3. A csatlakozás biztonságosságának ellenőrzésére óvatosan húzza meg a vezetéket a címkezett 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 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 ki a vezeték által adott jeleket a pulzusgenerátor segítségével.
2. Helyezze a pulzusgenerátort az implantációs zsebbe a pulzusgenerátor orvosi kézikönyvében leírtaknak megfelelően. Vegye figyelembe az ezen kézikönyvben leírt utasításokat ("Csatlakoztatás a pulzusgenerátorhoz" a 26. oldalon).

3. Értékelje ki a vezeték által adott jeleket a valós idejű elektrogram segítségével. Tartsa szem előtt a következőket:
- A beültetett vezeték jelének folyamatosnak és műtermékmentesnek kell lennie, hasonlóan a testfelszíni EKG-hoz.
 - A nem folyamatos jel a vezeték törését vagy sérülését jelezheti, vagy a szigetelés olyan sérülését, mely a vezeték cseréjét teszi szükségessé.
 - A nem megfelelő jelek a pulzusgenerátor rendszer arhythmia detekciós hibáját vagy felesleges kezelések leadadását okozhatják.

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 arhythmia indukció után a pulzusgenerátorból származó, a vezeték defibrillációs elektródjai által a szívbe vezetett nagy feszültségű sokk adására kerül sor. A mért alapértékeknek az ajánlott küszöb és érzékelési táblázatban szereplő határok közé kell esniük (4. táblázat, a 24. oldalon).

FIGYELMEZTETÉS: Egy sikertelen nagy energiájú sokkot követően, illetve a szívritmus számításának hibája, késői felismerés, vagy az alacsony amplitúdójú VF jelek okozta felismerés-kiesés 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 a 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 arhythmia indukcióval szemben.
- Ha a beteg arhythmiait nem lehet biztonságosan konvertálni a vezetékkel, alternatív vezeték további 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 beültetésének döntését a DFT és a kardioverzió-energiaigény (CER) tesztek által meghatározott programozott sokkenergia megfelelő biztonsági sávjára alapulva 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 elhelyezkedése megfelelő, a varrást rögzítő védőgallér segítségével rögzítse a vezetéket a végleges hemosztázis eléréséhez, és a vezeték stabilizációjához. A varrást rögzítő védőgallér elkötési technikái a vezeték behelyezési módjától függenek. A vezeték rögzítésekor tartsa szem előtt az alábbi figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.

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

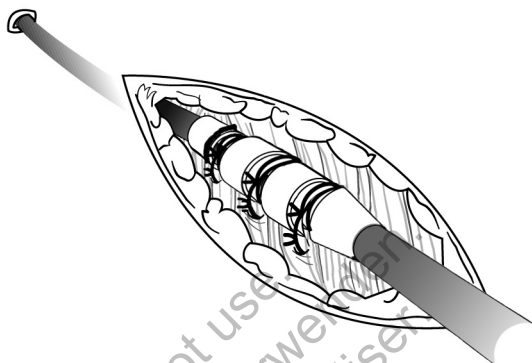
FIGYELMEZTETÉS: A vénaligáció során kerülje a túl szoros lekötést, mert ez a szigetelés károsodását vagy a véna elmesztődését okozhatja. Kerülje a csúcsi elektród kimozdítását a rögzítés során.

FIGYELMEZTETÉS: Kerülje a varrást rögzítő védőgallér eltávolítását vagy levágását a vezetékről, mert az a vezeték sérülését okozhatja.

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.

Percutan implantációs technika

1. Húzza vissza a bevezető hüvelyt, és tolja a varrást rögzítő védőgallért mélyen a szövetbe (11. ábra, a 29. oldalon).

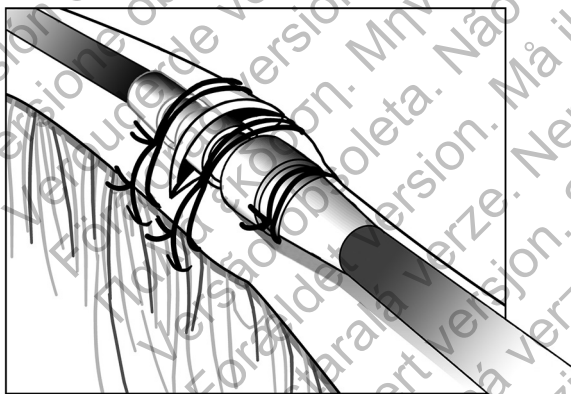


11. ábra Varrást rögzítő védőgallér példája, percutan beültetési technika

2. Legalább két vajat használva rögzítse a védőgallért és a vezetéket a fasciához. A stabilitás növelése érdekében a védőgallért a fasciához való rögzítés előtt először a vezetékhez lehet rögzíteni.
3. Rögzítés után ellenőrizze a védőgallér stabilitását ujjal való megfogással és a vezeték valamely irányba történő elmozdításának próbájával.

Vénapreparációs technika

1. Tolja a varrást rögzítő védőgallért a vénába a disztális vajatól túl.
2. A hemosztázis eléréséhez kösse le a vénát a gallér körül.
3. Ugyanazon vajat használva rögzítse a vezetéket és a vénát a mellettük lévő fasciához (12. ábra, a 29. oldalon).



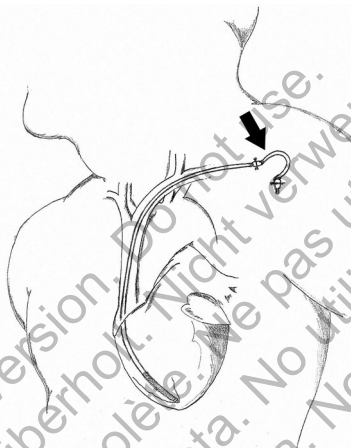
12. ábra Varrást rögzítő védőgallér példája, vénapreparációs beültetési technika

4. Legalább két vajat használva rögzítse a védőgallért a vezetékhez, majd a vezetéket és a védőgallért a mellettük lévő fasciához.
5. Rögzítés után ellenőrizze a védőgallér stabilitását ujjal való megfogással és a vezeték valamely irányba történő elmozdításának próbájával.

Vezeték elvezetése a bőr alatt

A bőr alatt 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.



13. ábra Feszítéscsökkentő hurok

FIGYELMEZTETÉS: A DF4-LLHH vagy DF4-LLHO vezetékek esetében a vezetékcsatlakozó kezelésekor óvatosan járjon el, ha a Csatlakoztató eszköz 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 csatlakoztató eszközt.

MEGJEGYZÉS: A vezetékkel kompatibilis csatornázóhegy használata 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 vezetéksapka a helyén van.

4. Óvatosan vezesse a vezetéket a bőr alatt a véna belépési 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 fejtessen ki túl nagy húzóerőt a vezetékre, mert ez strukturális gyengeséget, illetve a vezető folyamatosságának megszakadását okozhatja.

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

MEGJEGYZÉS: *Ha a csatorna kialakítását el kell halasztani, a vezeték csatlakozójára tegyen kupakot, és alakítson ki ideiglenes zsebet a feltekert vezeték számára. A csatlakozó lekupakolása 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 repozíciójához 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 arrhythmia 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 hegszövet 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 fertőtlenítőoldattal, 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)

5. táblázat A modell száma és a vezeték hossza

Modell	Egyteker- cses/kéteker- cses	ePTFE-bevonatú tekercs(ek)	Hossz
0675	Kétekercses	Nincs	59 cm
0676	Kétekercses	Nincs	64 cm
0692	Egytekercses	Igen	59 cm
0693	Egytekercses	Igen	64 cm
0657	Egytekercses	Igen	70 cm
0695	Kétekercses	Igen	59 cm
0696	Kétekercses	Igen	64 cm
0658	Kétekercses	Igen	70 cm

6. 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 DF4-LLHH vagy DF4-LLHO csatlakozókkal
Rögzítés	Kitolható/visszahúzható hélix
Fordulatok várható száma a hélix teljes kitolásához/visszahúzásához ^a	11 fordulat
Fordulatok maximálisan megengedett száma a hélix kitolásához/visszahúzásához ^a	20 fordulat
A rögzítőhélix maximális penetrációs mélysége	1,9 mm
Elektród:	
A disztális tekercs felülete	450 mm ²
A proximális tekercs felülete (kétekercses modellek)	660 mm ²
A rögzítőhélix felülete	5,7 mm ²

6. táblázat Műszaki adatok (névleges) (folytatás)

Jellemzők	Névleges
A hegy és a proximális tekercselektrod távolsága (kétkercses modellek)	18 cm
A hegy és a disztális tekercselektrod távolsága	12 mm
Átmérő:	
Bevezető	2,7 mm (8F)
Izodiametrikus vezetéktest	2,3 mm (7,3F)
Rögzítőhélix	1,3 mm
Anyag:	
Külső szigetelés	Szilikongumi
Csatlakozóöntvény	Poliuretán (75D)
Csatlakozótű és gyűrűs érintkezők	MP35N nikkel-kobalt ötvözet
Ingerlő/érzékelő vezetők	MP35N nikkel-kobalt ötvözet, PTFE-bevonat
Sokkvezető	Nyújtott, töltött csókábel, ETFE-bevonat
Csúcselektrod	IROX-bevonatú (irídium-oxid) Pt-Ir
Disztális próbaelektrod	Titán
A tekercselektrod bevonata (ePTFE-bevonatos tekercssel rendelkező modellek)	ePTFE
A tekercs feltöltése (ePTFE-bevonat nélküli tekercssel rendelkező modellek)	Szilikon
Szteroid	0,96 mg dexametazon-acetát
A vezeték vezetőjének maximális ellenállása:	
A csatlakozótűtől (alacsony feszültség) a disztális csúcselektrodig	80 Ω
A proximális csatlakozógyűrű érintkezőjétől (alacsony feszültség) a disztális tekercselektrodig	80 Ω

6. táblázat Műszaki adatok (névleges) (folytatás)

Jellemzők	Névleges
A középső csatlakozógyűrű érintkezőjétől (magas feszültség) a disztális tekercselektrodáig	2,5 Ω
A disztális csatlakozógyűrű érintkezőjétől (magas feszültség) a proximális tekercselektrodáig (kéttekercses modellek)	2,5 Ω

- a. Használja a fluoroszkópiás markereket annak ellenőrzésére, hogy a hélix teljesen kitölt/visszahúzott állapotban van-e.

Vezetékbevezető

7. táblázat Vezetékbevezető

Ajánlott vezetékbetűző	
Bevezető, vezetődírt nélküli ^a	8F (2,7 mm)

- a. Ha megtartja a vezetődírtot, akkor a betűző méretét ajánlott 2,5F-csel növelni.

Szimbólumok a csomagoláson

A következő szimbólumok találhatók a csomagoláson és a címkén (8. táblázat, a 35. oldalon):

8. táblázat Szimbólumok a csomagoláson

Szimbólum	Leírás
	Katalógusszám
	Sorozatszám
	Felhasználandó
	Tételszám
	Gyártás időpontja
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Ne sterilizálja újra
	Egyszer használatos

8. táblázat Szimbólumok a csomagoláson (folytatás)

Szimbólum	Leírás
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Nézze meg a Használati utasítást
CE 0086	CE jelzés, a jelzés használatát engedélyező tanúsító testület azonosítójával
	A felnyitásra vonatkozó utasítások
	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.
350065-016 HU Europe 02/12

C€0086

Authorized 2012

