

**Boston
Scientific**

A VEZETÉK KÉZIKÖNYVE

ORVOSOK RÉSZÉRE

FINELINE™ II STEROX EZ

Beültethető vezeték

REF 4469/4470/4471/4472/4473/4474

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Outdated version.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

TARTALOMJEGYZÉK

LEÍRÁS	1
MR-feltételes rendszerrel kapcsolatos információk	1
Beültetéssel kapcsolatos MRI használati feltételek	1
A vezeték jellemzői	2
JAVALLATOK	3
ELLENJAVALLATOK	3
FIGYELMEZTETÉSEK	3
ÓVINTÉZKEDÉSEK	4
Általános	4
Kezelés	5
Beültetés	5
LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK	6
JÓTÁLLÁS	7
BEÜLTETÉSEL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK	7
Óvintézkedések	8
Sterilizálás	8
Tárolás	8
Kezelés	8
Óvintézkedések	8
Általános információk	9
Óvintézkedések	9
Behelyezési eljárások	9
Újrapozicionálás vagy eltávolítás	12
Küszöbök mérése	13
A vezeték rögzítése	13
A BEÜLTETÉS UTÁN	16
AZ EXPLANTÁLT TERMÉKEK VISSZAKÜLDÉSE	16
SZIMBÓLUMOK A CSOMAGOLÁSON	17
MŰSZAKI ADATOK	18

A következők a Boston Scientific vagy leányvállalatainak védjegyei:
FINELINE, IMAGEREADY, IROX.

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Outdated version.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

LEÍRÁS

A FINELINE™ II Sterox EZ 4469, 4470, 4471, 4472, 4473 és 4474 típusok olyan bipoláris endokardiális ingerlő vezetékek, amelyeket pitvari vagy kamrai használatra terveztek, és beültethető pulzusgenerátorokkal együtt hosszú távú kardiális ingerlésre alkalmasak.

Ez a dokumentum a készülékek beültetése és/vagy a működésük ellenőrzése területén képzett, illetve tapasztalattal rendelkező szakemberek számára készült.



MR-feltételes rendszerrel kapcsolatos információk

Ezek a vezetékek az ImageReady™ MR-feltételes ingerlési rendszer vagy az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszer (a továbbiakban mindkettőre MR-feltételes rendszerként utalunk) részeként használhatók, ha MR-feltételes Boston Scientific pulzusgenerátorhoz vannak csatlakoztatva. Az MR-feltételes rendszerrel rendelkező betegek alkalmasak lehetnek az MRI-vizsgálatra, ha azt az ImageReady MR-feltételes ingerlési rendszerhez tartozó MRI használatával kapcsolatos útmutatóban vagy az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszerhez tartozó MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban¹ (a továbbiakban mindegyik az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutató) foglalt használati feltételeket betartva végzik. Az MR-feltételes állapothoz szükséges alkotórészek közé tartoznak a Boston Scientific pulzusgenerátorok, vezetékek és egyéb tartozékok meghatározott típusai, a programozó/rekorder/monitor (PRM) és a PRM szoftveralkalmazás. Az MR-feltételes pulzusgenerátorok és alkotórészek típusszámait, valamint az ImageReady MR-feltételes rendszer teljes leírását a megfelelő, MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban találja meg.



Beültetéssel kapcsolatos MRI használati feltételek

A következőkben felsorolt MRI használati feltételek a beültetésre vonatkoznak, és útmutatóként szolgálnak, hogy ezzel biztosítsa egy teljes ImageReady MR-feltételes rendszer beültetését. A használati feltételek teljes listája a megfelelő, MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban található. A használat feltételeinek teljes listáján található összes tételnek meg kell felelni annak érdekében, hogy egy MRI-vizsgálat MR-feltételesnek tartható legyen.

1. Elérhető a www.bostonscientific-elabeling.com weboldalon.

- A betegbe az ImageReady MR-feltételes ingerlő rendszert² vagy az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszert ültették be
- Bipoláris ingerlési üzemmód vagy az ingerlés kikapcsolva az ImageReady MR-feltételes ingerlő rendszerrel
- Kizárólag a bal vagy jobb pectoralis területen elhelyezkedő beültetett pulzusgenerátor
- Legalább hat (6) hét telt el az MR-feltételes rendszer beültetése és/vagy bármilyen vezeték ellenőrzése vagy a rendszer sebészeti módosítása óta
- A betegben nincs más aktív vagy bennhagyott beültetett készülék, alkotóelem vagy tartozék, például vezetékadapterek, hosszabbítók, vezetékek vagy pulzusgenerátorok
- Ha a pacemakert igénylő betegnél ImageReady MR-feltételes ingerlő rendszert ültettek be, az ingerlési küszöb $\leq 2,0$ V
- Nincs arra utaló jel, hogy a vezeték törött vagy a pulzusgenerátor-vezeték rendszer épsége veszélyeztetett

A vezeték jellemzői

A disztális csúcson található szilikongumi-gallér 0,75 mg dexametazon-acetátot tartalmaz. Minden vezeték két, egyenként bevont vezető huzalból áll, amelyek együtt, koradiálisan tekercselve alkotják az egytekerceses vezetőt. A vezeték szilikongumi vagy poliuretán külső szigetelést, irídium-oxid bevonattal rendelkező (IROX™) titán csúcsi elektródot és egy platina irídium anódot tartalmaz. A dugóhúzó alakú csúcs mannit bevonattal rendelkezik. A vezeték IS-1³ csatlakozóval rendelkező pulzusgenerátorokkal kompatibilis.

Az ingerlő és érzékelő impedanciaértékek az EN 45502-2-1:2003 (6.2.2. és 6.2.3. bekezdés) számú európai szabvány alapján meghatározott 780-1 125 Ω és 595-790 Ω közötti tartományokban vannak (ebben a sorrendben). Figyelembe kell venni, hogy ezek az értékek in vitro vizsgálatok eredményei, és nem tükrözik a klinikumban mért vezeték-impedanciát.

Ezt az eszközt kizárólag egyszeri használatra szánták.

2. A meghatározás szerint egy Boston Scientific MR-feltételes pulzusgenerátor, amelynek az összes csatlakozójába vezeték van csatlakoztatva, vagy csatlakozódugó van behelyezve.
3. Az IS-1 az ISO 5841-3:2013 nemzetközi szabványra utal.

JAVALLATOK

Hozzá illő pulzusgenerátorral együtt használva a vezeték alkalmas tartós pitvari vagy kamrai ingerlésre és érzékelésre.

ELLENJAVALLATOK

Ne használja a vezetéket olyan betegnél, aki:

- mechanikus tricuspidalis szívbílyentyűvel rendelkezik
- túlérzékeny 0,75 mg dexametazon-acetát névleges egyszeri dózisára
- allergiás mannitra

FIGYELMEZTETÉSEK

MEGJEGYZÉS:  Az MRI-vizsgálattal kapcsolatos figyelmeztetések és óvintézkedések teljes listáját a megfelelő, MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutató tartalmazza.

-  Az MRI használati feltételek közül mindegyiknek teljesülnie kell (az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban leírtak szerint), ellenkező esetben, amennyiben a beteg MRI-vizsgálata nem felel meg a beültetett rendszerre vonatkozó MR-feltételes követelményeknek, a beteg súlyos sérülése vagy halála és/vagy a beültetett rendszer károsodása következhet be. A használati feltételek teljesülése vagy nem teljesülése esetén bekövetkező lehetséges szövödményeket, valamint az MRI-vel kapcsolatos figyelmeztetések és óvintézkedések teljes felsorolását az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutató tartalmazza.
-  A rendszer beültetését nem szabad III-as (vagy magasabb) MRI-zónában végezni, az „American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices” című dokumentum által meghatározottak szerint⁴. A pulzusgenerátorokkal és vezetékkel együtt becsomagolt néhány tartozék, beleértve a csavarhúzót és a stylet-drótokat, nem MR-feltételes, és nem szabad az MRI-vizsgálószobába, a vezérlőhelyiségbe vagy III-as vagy IV-es MRI-zónába vinni.
- Akkumulátorral működő eszközök használata ajánlott a vezeték beültetése és a tesztelés alatt; ezzel védi a beteget a váltakozó áram által lehetségesen okozott fibrillációtól.

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

- A beteg közelében használt hálózati áramellátású berendezéseket megfelelően kell földelni.
- A vezeték csatlakozótűit szigetelni kell a hálózati áramellátású berendezésből esetlegesen eredő szivárgóáram miatt.
- Diatermiás expozíció. 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.
- Kizárólag egy betegen használható. Egyszer használatos, tilos újrafeldolgozni és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás ronthatja a készülék szerkezeti integritását és/vagy a készülék elégtelen működéséhez vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás a készülék szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. A készülék szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Általános

- Kibontás előtt megtekintéssel vizsgálja meg a steril csomagolást. Ha sérült, ne használja. (A „Sterilizálás” részt lásd a 8. oldalon.)
- A beültetés előtt győződjön meg a vezeték/pulzusgenerátor kompatibilitásáról úgy, hogy a hátlapon található információk alapján vegye fel a kapcsolatot a Boston Scientific vállalattal.

MEGJEGYZÉS:

 Boston Scientific MR-feltételes használható pulzusgenerátorok és vezetékek használata szükséges ahhoz, hogy a beültetett rendszert MR-feltételes használhatónak lehessen tekinteni. A megfelelő, ImageReady MR-feltételes ingerlő rendszer, illetve defibrillációs rendszer MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatójában találja azon pulzusgenerátorok, vezetékek, tartozékok és a rendszer egyéb alkotórészeinek típusszámait, amelyek szükségesek az MR-feltételes vizsgálat végzéséhez szükséges használati feltételek teljesítéséhez.

MEGJEGYZÉS:  Más beültetett készülékek jelenléte vagy saját állapota miatt is alkalmatlan lehet a beteg az MRI-vizsgálat elvégzésére, függetlenül a beteg ImageReady MR-feltételes rendszerének állapotától.

- A beültetés alatt végig legyen kéznél defibrillátorkészülék, hogy szükség esetén azonnal használni lehessen.
- Még nem határozták meg, hogy a befecskendezett dexametazon-acetáthoz általában kapcsolódó figyelmeztetések, óvintézkedések és szövödmények érvényesek-e ezen vezeték használatakor. A lehetséges szövödményeket az aktuális *Physicians' Desk Reference*™⁵ dokumentumban találja meg.

Kezelés

- Kerülje a túlzott erő kifejtését vagy a sebészeti eszközök használatát, mert a szigetelés károsodása szivárgást okozhat és/vagy megakadályozhatja a vezeték megfelelő működését.
- Ne törölje le nedves ruhával és ne merítse folyadékba az elektródot.
- A vezeték rögzítésekor használja a varrást rögzítő védőgallért, hogy elkerülje a vezeték szélsőségesen nagy feszülés alatt történő behelyezését.
- Kerülje a vezetőtekercs meghajlítását, mivel az eredeti alak visszaállítására irányuló kísérletek gyengíthetik a szerkezetet.

Beültetés

- A vezeték bevezetéséhez használt, vena subclaviába hatoló vénapunkció a clavicula és az első borda közötti mediális szögben keletkezett nyomóerők következtében kialakuló vezetőmeghibásodás megnövekedett kockázatával társulhat; ezért kerülni kell a túlzottan mediális bevezetési hely választását.
- Távolítsa el a styletet és a tölcsért/kupakot, mielőtt a vezetéket csatlakoztatja a pulzusgenerátorhoz. Ha a styletet a vezetékben hagyja, a tekercs eltörhet és/vagy szívperforáció következhet be.
- Ne helyezzen varratot közvetlenül a szigetelésbe. A vezeték rögzítéséhez mindig használja a varrást rögzítő védőgallért.

5. A *Physicians' Desk Reference* a Thomson Healthcare Inc. védjegye.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A következőkben felsoroljuk a pulzusgenerátor, illetve a vezetékek beültetésének lehetséges nem kívánt eseményeit, a szakirodalomban található, a pulzusgenerátorok beültetésével kapcsolatos tapasztalatok alapján:

- A beültetéshez használt eszközök törése vagy meghibásodása
- A myocardiumot érő trauma (pl. szövetkárosodás vagy a billentyűk sérülése)
- A pulzusgenerátor, illetve a vezeték(ek) elvándorlása
- A vezeték(ek) szigetelésének megszakadása vagy ledörzsölődése
- A vezetőtekercs törése
- Allergiás reakció
- Artériakárosodás, majd ezt követő szűkület
- Az izompotenciál érzékelése
- Az összetevők meghibásodása
- Bradycardia
- Elektrolitegyensúly-zavar/dehidráció
- Emelkedett küszöbök
- Erózió
- Extrakardiális stimuláció (izmok vagy idegek stimulációja)
- Fájdalom a bemetszés helyén
- Fertőzés, beleértve az endocarditist
- Folyadékgyülem
- Haematoma vagy seroma képződése
- Haemorrhagia
- Haemothorax
- Halál
- Idegentest-rejekciós jelenségek
- Ingerlés elmaradása
- Krónikus idegsérülés
- Légembólia
- Nem megfelelő terápia (pl. sokk és antitachycardiás ingerlés [ATP] adott esetben, ingerlés)
- Nem tökéletes csatlakozás a vezeték(ek) és a pulzusgenerátor között
- Perikardiális dörzsölődés vagy folyadékgyülem
- Pneumothorax

- Rosszindulatú daganat vagy a bőr égési sérülése a fluoroszkópiás berendezés által kibocsátott sugárzás miatt
- Syncope
- Szívbillentyű-károsodás
- Szívblokk
- Szívperforáció
- Szívtamponád
- Tachyarrhythmia, többek között az arrhythmia felgyorsulása és körai, ismétlődő pitvarfibrilláció)
- Trombózis vagy tromboembólia
- Túlérzékelés vagy alulérzékelés
- Túlzott mértékű rostszövetképződés
- Vasovagális reakció
- Vénás elzáródás
- Vénás trauma (például perforáció, disszekció vagy erózió)
- Vérzés
- Vezetékmozdulás
- Vezetéktörés

 Az MRI-vizsgálathoz társuló lehetséges szövődmények listáját a megfelelő ImageReady MR-feltételes ingerlő rendszer vagy defibrillációs rendszer MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatójában találja.

JÓTÁLLÁS

A vezeték rendelkezik korlátozott jótállási igazolással. További példányokért lépjen kapcsolatba a Boston Scientific vállalattal a hátoldalon található információ segítségével.

BEÜLTETÉssel KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

MEGJEGYZÉS:  A megfelelő ImageReady MR-feltételes ingerlő rendszer vagy defibrillációs rendszer MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban található az MR-feltételes rendszer részeként használt vezetékek kiválasztására és beültetésére vonatkozó szempontok.

A megfelelő sebészeti eljárások és technikák kivitelezéséért az orvosi szakszemélyzet felelős. Az ismertetett beültetési eljárások kizárólag tájékoztató jellegűek. Ezen utasításokban szereplő információkat minden orvosnak szakmai orvosi képzettségének és tapasztalatának megfelelően kell alkalmaznia.

Óvintézkedések

- Távolítsa el a styletet és a tölcsért/kupakot, mielőtt a vezetéket csatlakoztatja a pulzusgenerátorhoz. Ha a styletet a vezetékben hagyja, a tekercs eltörhet és/vagy szívperforáció következhet be.
- Ne helyezzen varratot közvetlenül a szigetelésbe. A vezeték rögzítéséhez mindig használja a varrást rögzítő védőgallért.

Sterilizálás

A terméket steril csomagolásban szállítjuk, így közvetlenül be lehet vezetni a műtői területre. A csomagolás és a tartalma etilén-oxid gáznak volt kitéve, a sterilítás minden tétel esetében igazolt. Mielőtt kinyitná a csomagolást, gondosan vizsgálja meg, hogy van-e rajta olyan károsodás, amely veszélyeztetheti a sterilítást. (A steril csomagolás kinyitásának utasításait lásd az 1. és 2. ábrán.)

Ha a csomagoláson károsodást észlel, teljes tartalmát vissza kell juttatni a Boston Scientific vállalathoz.

Tárolás

25 °C-on (77 °F) tárolandó. 15 °C és 30 °C (59 °F és 86 °F) közötti eltérések megengedettek. A szállítás során a hőmérséklet legfeljebb 50 °C-ig (122 °F-ig) emelkedhet.

Kezelés

A vezető vagy a szigetelőanyaga károsodhat, ha feszítik, megcsavarják vagy összepréselik. Védje a vezetéket az ilyen vagy egyéb szokatlan igénybevételtől.

A vezeték szigetelőanyaga elektrosztatikus vonzást mutat bizonyos anyagokhoz, ezért nem szabad szősznek, pornak vagy egyéb hasonló szennyezőanyagnak kitenni.

Óvintézkedések

- Kerülje a túlzott erő kifejtését vagy a sebészeti eszközök használatát, mert a szigetelés károsodása szivárgást okozhat és/vagy megakadályozhatja a vezeték megfelelő működését.
- Ne törölje le nedves ruhával és ne merítse folyadékba az elektródot.
- A vezeték rögzítésekor használja a varrást rögzítő védőgallért, hogy elkerülje a vezeték szélsőségesen nagy feszülés alatt történő behelyezését.
- Kerülje a vezetőtekercs meghajlítását, mivel az eredeti alak visszaállítására irányuló kísérletek gyengíthetik a szerkezetet.

Általános információk

Fontos a vezetékét úgy elhelyezni, hogy a lehető legkisebb legyen a mechanikai terhelés és a lehető legnagyobb a szív falával való elektromos érintkezés. Ezért a beültetést olyan létesítményben kell végezni, ahol röntgenátvilágítás segítségével ellenőrizni lehet a vezeték csúcsának megfelelő elhelyezkedését.

A rendelkezésre álló transzvenás beültetési útvonalak közé tartozik a vena cephalica, vena subclavia, vena jugularis externa vagy interna. A vénás behatolás vénapunkció (vena subclavia vagy jugularis interna útvonalak esetén alkalmazható) vagy bemetszéses technika (műtéttel feltárt vénába helyezés – vena cephalica vagy jugularis externa útvonalak esetén alkalmazható) útján érhető el.

Amennyiben a vena subclavia útvonalat és a vénapunkciós behatolást választja, perkután vezeték-bevezetőt kell használni (7F vagy nagyobb átmérőjű), amelynek alkalmazásánál az alábbi megfontolásokat kell szem előtt tartani:

Ovintézkedések

- A vezeték bevezetéséhez használt, vena subclaviába hatoló vénapunkció a clavícula és az első borda közötti mediális szögben keletkezett nyomóerők következtében kialakuló vezetõmeghibásodás megnövekedett kockázatával társulhat; ezért kerülni kell a túlzottan mediális bevezetési hely választását.

Behelyezési eljárások

A rögzítőhélixet körülvevő oldható mannit kapszulát úgy alakították ki, hogy megkönnyítse a véredényeken való áthaladást és a szívbe való bejutást, és ezzel védje a hélixet a károsodástól. A kapszula azonnal oldódni kezd, mihelyt bekerül a vénába. A rögzítőhélix körülbelül öt percig marad kapszulába tokozott.

MEGJEGYZÉS: A mannit kapszula oldódási sebessége a beteg szívének anatómiájától, a vezeték behelyezésétől és az eltérő beültetési körülményektől függően változhat.

FIGYELMEZTETÉS: A vezeték bevezetése után körülbelül öt perccel válik szabaddá a rögzítőhélix. Ha ellenállásba ütközik, és az oldódási idő lejár, a vezetékét az **óramutató járásával ellentétes irányba** kell forgatni az előretolás közben.

A bemetszéses technika alkalmazásához tárja fel és metssze be a kívánt vénát. Vénapunkciós technika esetén vezessen be egy vezeték-bevezető hüvelyt a kívánt vénába (lásd a bevezetőhöz mellékelt útmutató lapot). Röntgenátvilágításos ellenőrzés mellett, a vezetékbe teljesen bevezetett, egyenes stylettel vezesse be a vezetéket a bemetszett vénába (bemetszés esetén), vagy tolja előre a vezetéket a vezeték-bevezető hüvelyen át a kívánt vénába (vénapunkció esetén lásd a 5. ábrát). A bemetszéses technika alkalmazásakor dönthet úgy, hogy a vezeték bevezetésének megkönnyítéséhez használja a steril csomagban található vénaemelőt (lásd a 6. ábrát).

Óvatosan tolja előre a vezetéket. Ha ellenállásba ütközik, egyidejűleg forgassa a vezetéket több fordulatnyit az óramutató járásával ellentétes irányba, közben **finoman** húzza vissza egy kis távolságra.⁶ Ezután folytassa a vezeték előretolását, közben folyamatosan forgassa az **óramutató járásával ellentétes irányba**, amíg bejut a jobb pitvarba. A vezeték csúcsát a kívánt stimulációs helyre juttathatja, ha a következő két eljárás valamelyikét követi:

Pitvari behelyezés

1. Miután bevezette a vezeték csúcsát a jobb pitvarba, húzza vissza az egyenes styletet és cserélje le egy J alakú vagy görbe stylettel, amelyet teljesen feltol. (A steril csomagban található egyenes styletet a 7. ábrán látható módon meg lehet hajlítani, hogy görbe legyen.)
2. Röntgenátvilágítás ellenőrzése mellett forgassa a styletet úgy, hogy a J görbét előre (anterior irányba) és a test középvonala felé irányítja.

MEGJEGYZÉS: Általában a pitvar fülcséje az előnyben részesített hely; ajánlott elkerülni a pitvar laterális falát annak érdekében, hogy minimálisra csökkentse a nervus phrenicus stimulációjának lehetőségét. Óvatosan járjon el, nehogy perforálja a pitvar falát.

6. Amennyiben az ellenállás továbbra is fennáll, húzza vissza 2 vagy 3 cm-nyire a styletet, hogy a vezeték csúcsa visszanyerje hajlékonyságát, majd óvatosan vezesse körbe az akadály körül.

3. Amikor a vezeték csúcsa a kívánt helyzetben van, és 90 fokos szögben helyezkedik el a pitvar falához képest, a következő eljárással rögzítse a csúcsot az endocardiumban: a vezeték bevezetési helyénél (a stylet maradjon mozdulatlan) forgassa a vezetékét az **óramutató járásával megegyező irányba** úgy, hogy a vezeték egész teste forogjon – a 4469/4470/4471-es poliuretán modellek esetén körülbelül 4 fordulatot, illetve a 4472/4473/4474-es szilikon modellek esetén 6 fordulatot.
4. Ellenőrizze a rögzítést úgy, hogy felengedi a vezeték testében lévő többlet forgatónyomatékot. Ha a csúcsot biztonságosan rögzítette, a vezeték teste enyhén visszacsavarodik (az óramutató járásával ellentétes irányba), amikor felengedi. A vezeték megfelelően lazára kell hagyni, hogy a vezeték teste megtartsa a laza J görbületet, és a vezeték csúcsa 90 fokos szöget zárjon be a pitvar falával.

Kamrai behelyezés

1. Miután bevezette a vezeték csúcsát a jobb pitvarba, 10-12 cm-nyire húzza vissza az egyenes styletet, és folytassa a vezeték előretolását.
2. Amikor a csúcs a pitvar falával vagy más pitvari képlettel érintkezik, a vezeték testében görbület vagy hurok keletkezik. Ezt a hurkot irányítsa a tricuspidalis billentyűbe.
3. Finoman tolja vissza a styletet a vezetékbe, és vigyázzon, hogy ne sértse fel a vezetőt vagy a szigetelését, mialatt a hurkot keresztülvezeti a tricuspidalis billentyűn. Figyeljen arra, hogy a vezetékét a tricuspidalis billentyűn vezesse át, nem pedig a vena cava inferiorba. Ahogy a vezeték testében lévő hurok átjut a jobb kamrába, a vezeték csúcsa a tricuspidalis billentyűn keresztül visszahúzódik.⁷
4. Amikor a vezeték bejut a kamrába, újra vezesse be teljesen az egyenes styletet és folytassa a vezeték előretolását, amíg annak csúcsa a szívcsúcsban vagy annak közelében helyezkedik el. Legyen óvatos, nehogy perforálja a kamra falát.
5. Oldalirányú röntgenátvilágítás segítségével ellenőrizze, hogy a vezeték nincs posterior helyzetben, mert ez valószínűleg azt jelzi, hogy a vezeték a sinus coronariusban van, és ebben az esetben újra kell pozicionálni.

7. Ez a mozdulat fontos a rögzített-csavaros vezetékek esetén, mert megakadályozza, hogy a csúcs fennakadjon, amikor áthalad a billentyűn.

6. Amikor a vezeték csúcsa a kívánt helyzetben van, és 90 fokos szögben helyezkedik el a kamra falához képest, a következő eljárással rögzítse a csúcsot az endocardiumban: a bevezetési helynél (a stylet maradjon mozdulatlan) forgassa a vezetéket az **óramutató járásával megegyező irányba** úgy, hogy a vezeték egész teste forogjon – a 4469/4470/4471-es poliuretán modellek esetén körülbelül 4 fordulatot, illetve a 4472/4473/4474-es szilikon modellek esetén 6 fordulatot.
7. Ellenőrizze a rögzítést úgy, hogy felengedi a vezeték testében lévő többlet forgatónyomatékot. Ha a csúcsot biztonságosan rögzítette, a vezeték teste enyhén visszacsavarodik (az óramutató járásával ellentétes irányba), amikor felengedi. Amikor **finom** húzást gyakorol a vezetékre, ellenállást kell éreznie.

Újrapozicionálás vagy eltávolítás

A vezeték újrapozicionálásához vagy eltávolításához teljesen vezesse be a megfelelő styletet a vezetékbe (pitvarba helyezett vezeték esetén J alakú vagy meggömbített, kamrába helyezett vezeték esetén egyenes styletet), és forgassa a vezetéket az **óramutató járásával ellentétes irányba**, amíg a csúcsa ki nem szabadul az endocardiumból. Ha a vezeték csúcsa kiszabadul, függetlenül attól, hogy újrapozicionálni vagy eltávolítani szeretné a vezetéket, folytassa forgatását az **óramutató járásával ellentétes irányba** közben húzza vissza.

FIGYELMEZTETÉS: Mihelyt a mannit kapszula feloldódik, és a rögzítőcsavar szabaddá válik, a vezetéket a visszahúzás bármely szakaszában az óramutató járásával ellentétes irányban kell forgatni.

Ha szeretné újrapozicionálni a vezetéket, szabadítsa ki a vezeték csúcsát az endocardiumból és ismételje meg a vezeték csúcsának rögzítéséhez szükséges, megfelelő eljárást (lásd „Behelyezési eljárások” a(z) 9. oldalon).

FIGYELMEZTETÉS: Amikor eltávolítja a vezetéket a betegből, jobb, ha nem vágja le a proximális véget. Azonban, ha eltávolította a proximális véget, határozottan fogja meg a vezető tekercset és a külső csőrendszert, mielőtt elkezdené húzni a vezetéket.

Küszöbök mérése

A stimulációs küszöb és az érzékelőjel megfelelő amplitúdójának méréséhez ajánlott pacemakerrendszer-elemző berendezést használni. Ezen művelet alatt vissza kell húzni a styletet.

A pacemaker optimális hosszú távú működésének biztosítása érdekében a lehető legalacsonyabb ingerlési küszöböt kell megkeresni. Általában 500 Ω ellenállás mellett, az akut kamrai stimulációs küszöböt 0,6 V vagy 1,2 mA alatt lehet elérni; mindemellett, ugyanezen ellenállás fenntartása mellett nem szabad meghaladnia az 1,0 V-ot vagy a 2,0 mA-t.

A jobb pitvari fülcsében általában nagyobbak az akut stimulációs küszöbök, mint a jobb kamrában, a hasonló felszínterület stimuláló elektródjával elért küszöbök. 500 Ω ellenállás mellett gyakoriak az 1,0 V vagy a 2,0 mA alatti akut pitvari stimulációs küszöbök. Azonban, ha bármilyen akut pitvari küszöb jelentősen meghaladja az 1,5 V vagy 3,0 mA értéket (500 Ω ellenállást alkalmazva), ez a vezeték újrapozicionálásának szükségességét jelzi.

A kielégítő érzékeléshez a kamrai érzékelőjel amplitúdójának legalább 5,0 mV-nak kell lennie. A pitvari érzékelőjel jellemzően 0,5 és 4,0 mV között mozog, de az 1,5 mV vagy ennél magasabb értékek kedvezőbbek.

Az ajánlott kamrai vagy pitvari impedancia a 200-2 000 Ω közötti tartományban van.

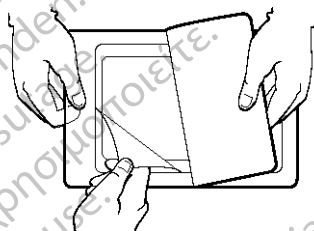
FIGYELMEZTETÉS: Győződjön meg arról, hogy eltávolította a styletet, mielőtt a vezetéket csatlakoztatja a beültetett pulzusgenerátorhoz. Ha a styletet a vezetékben hagyja, a tekercs eltörhet és/vagy szívperforáció következhet be. Továbbá, győződjön meg arról, hogy a vezeték-csatlakozó(k)ra helyezett összes főlcsért/kupakot (amelyek a styletet vezetik és fenntartják a csatlakozó síkosságát) eltávolította.

A vezeték rögzítése

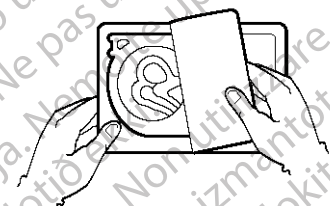
Amint az elektród stabil lesz és eléri a kielégítő stimulációs küszöböt, csúsztassa az előre felhelyezett varrást rögzítő védőgallért a helyére, a kívánt rögzítési ponthoz. Rögzítse a gallért a vezetékhez úgy, hogy nem felszívódó fonalat köt a gallér köré a gallér közepéhez közel (lásd a 8. ábrát). Ugyanezen fonálnak az egyik végét vezesse át a subcutan szöveten és még egyszer kösse a gallér köré.

Megjegyzések:

- A varratnak elég szorosnak kell lennie ahhoz, hogy a vezeték ne mozogjon a galléron belül, viszont nem szabad annyira szorítani a vezetéket, hogy annak vezetőtekerce deformálódjon.
- Ne helyezze a varratot közvetlenül a vezeték testébe.



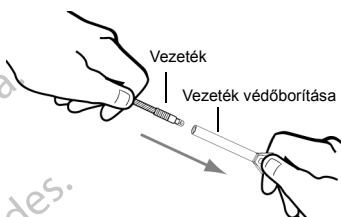
1. Húzza le a borítást a külső tálcáról. A behajtott sarokfűl segítségével vegye ki a steril belső tálcát (1. ábra).



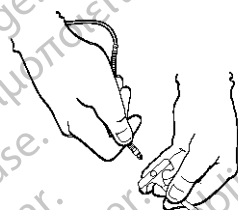
2. Húzza le a fedelet a belső tálcáról, így láthatóvá válik a vezeték és a tartozékok (2. ábra).



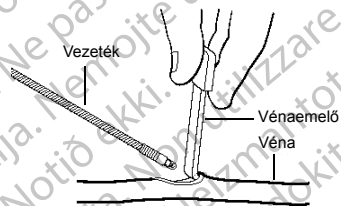
3. Vegye ki a vezetéket a tálcából és ellenőrizze a vezeték disztális csúcán található védőborítást. A bevezetés előtt el kell távolítani a védőborítást (3. ábra).



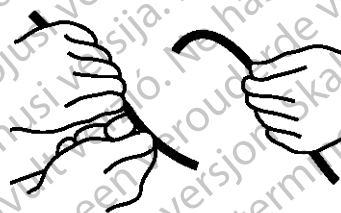
4. A védőborítás eltávolításához fogja meg a borítás végénél található háromszögletű alakzatot és finoman húzza le (4. ábra).



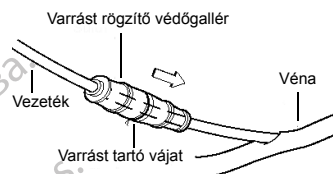
5. Tolja be a vezetékét a perkután bevezető hüvelyébe, majd azon keresztül a vénába (5. ábra).



6. A vezeték bevezetésének elősegítése érdekében használhatja a vénaemelőt a bemetszett véna megemeléséhez és tágitásához (6. ábra).



7. Enyhén meggörbítheti a styletet úgy, hogy végighúzza a kesztyűs kezén vagy áthúzza egy sima, steril eszközön (7. ábra).



8. Csúsztassa az előre felhelyezett varrást rögzítő védőgallért a kívánt rögzítési helyre és rögzítse nem felszívódó varrattal (8. ábra).

A BEÜLTETÉS UTÁN

Végezzen ellenőrző értékelést a vonatkozó pulzusgenerátorhoz mellékelt kézikönyv orvosok részére könyvben javasoltak szerint.

AZ EXPLANTÁLT TERMÉKEK VISSZAKÜLDÉSE

MEGJEGYZÉS: Az összes eltávolított pulzusgenerátort és vezetéket küldje vissza a Boston Scientific vállalatnak. Az explantált vezetékek vizsgálata olyan információkkal szolgálhat, amelyek elősegítik a rendszer megbízhatóságának és a szavatossági megfontolásoknak a további fejlesztését.

MEGJEGYZÉS: Az explantált 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.

SZIMBÓLUMOK A CSOMAGOLÁSON

Szimbólum	Meghatározás
	A felnyitásra vonatkozó utasítások
	Egyszer használatos
	Nézze meg a Használati utasítást
	Ne sterilizálja újra
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Katalógusszám
	Felhasználandó
	Gyártás időpontja
	Tételszám
	Sorozatszám
	CE jelzés, a jelzés használatát engedélyező tanúsító testület azonosítójával
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Gyártó
	Ausztráliai szponzor címe
	MR-feltételes

MŰSZAKI ADATOK

	4469/4470/4471 (Pitvari/Kamrai)	4472/4473/4474 (Pitvari/Kamrai)
Polaritás	Bipoláris	Bipoláris
Disztális egység		
Bevezető mérete/ legnagyobb külső átmérő (minimum)	7F/2,3 mm (1 vezeték) 10F/3,3 mm (2 vezeték)	7F/2,3 mm (1 vezeték) 10F/3,3 mm (2 vezeték)
Gyógyszerkibocsátó gallér	Szilikongumi	Szilikongumi
Szteroid	Dexametazon-acetát (0,75 mg)	Dexametazon-acetát (0,75 mg)
Elektród		
Csúcs (katód)		
Alak	Gyűrű	Gyűrű
Átmérő	1,9 mm (5,7F)	1,9 mm (5,7F)
Felület	5 mm ²	5 mm ²
Anyagok	IROX (irídium-oxid bevonatú titán)	IROX (irídium-oxid bevonatú titán)
Gallér (anód)		
Felület	31 mm ²	33 mm ²
Anyagok	Platina irídium	Platina irídium
Elektródok közötti távolság	16 mm	16 mm
Dugóhúzó alakú csúcs (elektromosan szigetelt)		
Hosszúság	1,6 mm	1,6 mm
Fordulatok száma a hélixben	1,5	1,5
Anyag	Nikkel-kobalt ötvözet	Nikkel-kobalt ötvözet
Szigetelőanyag	Konformális polimer	Konformális polimer
Bevonat (oldható) ^a	Mannit	Mannit
Vezetéktest		
Vezető szerkezete	Párhuzamosan tekercselt, két huzalból álló tekercs	Párhuzamosan tekercselt, két huzalból álló tekercs
Vezető anyaga	Nikkel-kobalt ötvözet ezüst maggal	Nikkel-kobalt ötvözet ezüst maggal
Vezetődrót szigetelése	Polimer anyag	Polimer anyag
Szigetelés	55D poliuretán	80A szilikongumi
Hosszúság	4469: 45 cm 4470: 52 cm 4471: 58 cm	4472: 45 cm 4473: 52 cm 4474: 58 cm
Átmérő	1,7 mm (5F)	2 mm (6F)

	4469/4470/4471 (Pitvari/Kamrai)	4472/4473/4474 (Pitvari/Kamrai)
Ellenállás		
Csúcsig	40 Ω maximum	40 Ω maximum
Gallérig	40 Ω maximum	40 Ω maximum
Csatlakozó egység		
Átmérő	3,2 mm (IS-1 ^b)	3,2 mm (IS-1 ^b)
Anyagok	Szilikongumi, 316L rozsdamentes acél	Szilikongumi, 316L rozsdamentes acél
Megtartó erő ^c	10 N	10 N
Csatlakozótű átmérői		
Katód	1,6 mm	1,6 mm
Anód	2,7 mm	2,7 mm
Csatlakozótű hossza	5 mm	5 mm
Mellékelt tartozékok	Styileték Tölcsér Vénaemelő	Styileték Tölcsér Vénaemelő

- a. A mannit körülbelül 5 perc alatt feloldódik, így a dugóhúzó alakú rész szabaddá válik, és könnyebb rögzíteni akár a pitvarba, akár a kamrába.
- b. Az IS-1 az ISO 5841-3:2013 nemzetközi szabványra utal.
- c. A csatlakozó legnagyobb bizonyított megtartó ereje az Intermedics' Side-Lock csatlakozóban. A prEN45502-2 szerint vizsgálva, 1996. szeptember 16.

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

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

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

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

Boston Scientific



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



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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com



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

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All Rights Reserved.

355405-256 HU Europe 2019-12

CE 2797

Authorized 2012

