

**Boston  
Scientific**

A VEZETÉK KÉZIKÖNYVE ORVOSOK  
RÉSZÉRE

## **ACUITY™ Spiral**

**Beültethető vezeték**

**REF** 4591, 4592, 4593

ACUITY™ Spirál vezeték

REF 4591/4592/4593

Szteroidkibocsátó  
gallér

Elektród

Spirál fixáció

Jelölőszáv

IS-1 unipoláris  
csatlakozó



## TARTALOMJEGYZÉK

|                                                 |           |
|-------------------------------------------------|-----------|
| <b>HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ .....</b>                | <b>1</b>  |
| A készülék leírása .....                        | 1         |
| Kapcsolódó információ .....                     | 1         |
| Célközönség .....                               | 1         |
| Javallatok és használati módok .....            | 1         |
| Ellenjavallatok .....                           | 1         |
| Figyelmeztetések .....                          | 2         |
| Óvintézkedések .....                            | 3         |
| Sterilizálás és használat .....                 | 3         |
| A vezeték kiértékelése és beültetése .....      | 4         |
| <b>SZÖVŐDMÉNYEK .....</b>                       | <b>7</b>  |
| Lehetséges szövődmények .....                   | 7         |
| Jótállás .....                                  | 8         |
| <b>A KÉSZÜLÉK JELLEMZŐI .....</b>               | <b>9</b>  |
| A készülék részletes leírása .....              | 9         |
| <b>VEZETÉK KIÉRTÉKELÉSE .....</b>               | <b>10</b> |
| A beültetéssel kapcsolatos információk .....    | 10        |
| Benne foglalt részegységek .....                | 10        |
| További beültetési eszközök .....               | 10        |
| A felnyitásra vonatkozó utasítások .....        | 11        |
| Sterilizálás .....                              | 11        |
| Tárolás .....                                   | 12        |
| Sebészi előkészítés .....                       | 12        |
| Vezeték kiegészítők .....                       | 12        |
| Vénaemelő .....                                 | 12        |
| Drótvezető .....                                | 13        |
| Varrást rögzítő védőgallér .....                | 13        |
| A vezeték használata .....                      | 13        |
| <b>BEÜLTETÉS .....</b>                          | <b>14</b> |
| A vezeték bevezetése .....                      | 14        |
| A vezeték pozicionálása .....                   | 16        |
| A vezetőkatéter bevezetése .....                | 17        |
| Venogram készítése .....                        | 17        |
| A vezeték bevezetése a vezetőkatéterbe .....    | 18        |
| A vezeték elhelyezése .....                     | 18        |
| „A” módszer .....                               | 19        |
| „B” módszer .....                               | 19        |
| <b>A VEZETÉK MŰKÖDÉSÉNEK KIÉRTÉKELÉSE .....</b> | <b>20</b> |
| A vezeték helyzetének értékelése .....          | 20        |
| A vezeték repozicionálása .....                 | 22        |
| A vezetőkatéter eltávolítása .....              | 22        |

|                                              |           |
|----------------------------------------------|-----------|
| A vezeték rögzítése .....                    | 23        |
| Perkután implantációs technika .....         | 23        |
| Vénapreparálási technika .....               | 24        |
| Csatlakoztatás a pulzusgenerátorhoz .....    | 25        |
| Az eltávolított termékek visszaküldése ..... | 26        |
| Szimbólumok a csomagoláson .....             | 27        |
| <b>MŰSZAKI ADATOK (NÉVLEGES).....</b>        | <b>29</b> |

**ACUITY SPIRAL VEZETÉK  
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ**

---

**HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ****A készülék leírása**

A Boston Scientific ACUITY™ Spiral sinus coronarius ingerlő-/érzékelő vezetékek (4591/4592/4593 modellek) hosszú távú bal kamrai unipoláris ingerlést és unipoláris érzékelést biztosítanak. A vezetékek „over-the-wire” kialakításúak, IS-1<sup>1</sup> unipoláris csatlakozóval rendelkeznek és szteroidot bocsátanak ki az elektródtól disztálisan. A vezeték spirálfixációval rögzíthető, az elektród pedig IROX™-bevonattal (irídium-oxid) rendelkezik. A vezetéket a sinus coronariuson keresztül a szívvéna egyik ágába lehet vezetni. Az ACUITY Spiral vezeték a vele kompatibilis pulzusgenerátorral együtt használatos.

**Kapcsolódó információ**

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

**Célközönség**

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

**Javallatok és használati módok**

Az ACUITY Spiral sinus coronarius, szteroidkibocsátó, egyelektródos ingerlő-/érzékelő vezetékek (4591/4592/4593 modellek) olyan transzvéna vezetékek, amelyek kompatibilis pulzusgenerátorral használva hosszú távú bal kamrai ingerlést és érzékelést biztosítanak a szívvenákon keresztül.

**Ellenjavallatok**

Az ACUITY Spiral vezeték használata ellenjavallt olyan betegek esetében, akik túlérzékenyek 0,56 mg maximális egyszeri dózisú dexametazon-acetátra.

---

1. IS-1 az ISO 5841-3:2000 nemzetközi szabványra hivatkozik.

## ACUITY SPIRAL VEZETÉK HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

### Figyelmeztetések

Az alábbi figyelmeztetéseket tartalmazó listában az oldalszámok a kézikönyv más részeire vonatkozó figyelmeztetéseket jelölik. Az adott figyelmeztetésre vonatkozó információ a megfelelő oldalon található. A figyelmeztetések figyelmen kívül hagyása a vezeték nem megfelelő beültetését, a vezeték károsodását/elmozdulását vagy a beteg sérülését okozhatja.

- **Címkézéssel kapcsolatos tudnivalók.** A rendszer károsodásának elkerülése érdekében a vezeték beültetése előtt alaposan olvassa át ezt a kézikönyvet. Az ilyen károsodás a beteg sérülését vagy halálát is okozhatja (10. oldal).
- **Kizárólag egy betegen használható.** Egyszer használatos, tilos újrafeldolgozni és újraszterilizálni. 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.
- **A jobb kamrai vezeték használata.** Ha az ACUITY Spiral vezetéket jobb kamrai (RV) ingerlő/érzékelő vezetékkel használja, ajánlott poliuretánnal szigetelt RV vezetéket alkalmazni. Ellenkező esetben az RV-vezeték szigetelése megsérülhet, ami az ingerlés, az érzékelés vagy mindkettő átmeneti vagy tartós kiesését okozhatja.
- **Vezetéktörés.** A vezeték törése, elmozdulása, kopása vagy nem teljes csatlakoztatása az ingerlés, az érzékelés vagy mindkettő átmeneti vagy tartós kiesését okozhatja.
- **Elemmel működő eszköz.** A vezeték beültetése és a tesztelés során, az átviteli áram által okozott fibrilláció megelőzése érdekében elemről működő eszköz használata ajánlott.
  - A beteg közelében használt, elektromos hálózatra kapcsolt eszközöknek megfelelően földelve kell lenniük.
  - A vezeték csatlakozójának szigetelve kell lennie bármilyen, elektromos hálózatra kapcsolt eszközökből származó esetleges átviteli árammal szemben.

## ACUITY SPIRAL VEZETÉK HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

- **Használjon megfelelő hosszúságú befejező drótot.** A befejező drót tartozékkészlet használata esetén a vezeték hosszúságának megfelelő típusú befejező drótot használjon. Ha nem a megfelelő befejező drótot használja, a befejező drót túlnyúlhat a vezeték disztális végén, vagy előfordulhat, hogy nem rögzíti megfelelően a vezetékét (11. oldal).
- **Túlzott mértékű hajlítás.** A vezeték nem viseli el a túlzott mértékű hajlítást, görbítést, feszülést vagy injektálási nyomást. Ez a rendszer szerkezeti gyengeségét, a vezetőképesség megszakadását vagy a vezeték elmozdulását okozhatja (13. oldal).
- **Mágneses rezonanciás képalkotás (MRI)-expozió.** Ne tegye ki a beteget MR-hatásnak. Az MRI-készülék környezetében lévő erős elektromágneses mezők és a pulzusgenerátor, illetve a vezetékrendszer között interferencia léphet fel, ami a beteg sérülését okozhatja.
- **Diatermiás kezelés.** A beültetett vezetékkel rendelkező betegek nem kaphatnak diatermiás kezelést. A rövid- vagy mikrohullámú diatermia szövétkárosodást okozhat és árthat a betegnek.
- **Vigyázzon, hogy a vezetékek ne gubancolódjanak össze.** Ne gubancolja össze, és ne csavarja meg a vezetékcsatlakozót, illetve ne fonja össze más vezetékekkel, mert mindez a vezeték szigetelésének kopását vagy a vezető sérülését okozhatja (25. oldal).

### Övintézkedések

Az alábbi figyelmeztetési listában az oldalszámok a kézikönyv más részeire vonatkozó figyelmeztetéseket jelölik. Az adott figyelmeztetésre vonatkozó információ a megfelelő oldalon található. A figyelmeztetések figyelmen kívül hagyása a vezeték nem megfelelő beültetését, a vezeték károsodását/elmozdulását vagy a beteg sérülését okozhatja.

### Sterilizálás és használat

- **Ha megsérült a csomagolás.** A vezetékét és a kiegészítőket a végső csomagolás előtt etilén-oxiddal (EO) sterilizálják. Az eszközök szállításkor steriliek, feltéve, hogy a tárolóedényük ép. Ha a csomagolás nedves, lyukas, ki van nyitva vagy egyéb módon károsodott, küldje vissza a készüléket a Boston Scientific a kézikönyv hátoldalán található címre.
- **Tárolási hőmérséklet.** 25 °C-on (77 °F) tárolandó. A hőmérséklet-ingadozás megengedett 15–30 °C (59–86 °F) között. A szállítás során a hőmérséklet legfeljebb 50 °C-ig (122 °F) emelkedhet.

## ACUITY SPIRAL VEZETÉK HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

- **Felhasználhatósági idő.** A vezeték a csomagolás címkéjén a FELHASZNÁLANDÓ (USE BY) felirat mellett jelzett dátumig szabad beültetni, mert ez a dátum jelzi a készülék hitelesített szavatossági idejét. Például, ha a dátum január 1., ne ültesse be az eszközt január 2-án vagy később.
- **Vezeték kompatibilitás.** A vezeték beültetése előtt ellenőrizze a vezeték és a pulzusgenerátor kompatibilitását: hívja fel a Technikai szolgálatot a kézikönyv hátoldalán található telefonszámon.
- **Dexametazon-acetát.** Még nem állapították meg, hogy az injekcióban adott dexametazon-acetáttal kapcsolatos általános figyelmeztetések, óvintézkedések és szövdmények érvényesek-e a kis koncentrációjú, kis helyre lokalizálódó, szabályozott hatóanyag-felszabadulású készülék esetében is. A lehetséges nemkívánatos hatások listáját az *Physicians' Desk Reference* találja.
- **Defibrillátorkészülék.** A beültetés alatt végig legyen kéznél defibrillátorkészülék, hogy szükség esetén azonnal lehessen használni.

### A vezeték kiértékelése és beültetése

- **Vénaemelő.** A vénaemelő nem a véna megszurására vagy a szövetek szétválasztására használandó a vénapreparálási eljárás során (12. oldal).
- **Kerülje a nem engedélyezett bevezetőeszközök használatát.** Ne használjon nem engedélyezett bevezetőeszközöket (pl. stilet) az ACUITY Spiral vezeték bevezetéséhez.
- **Távolítsa el a befejező drótot.** A befejező drótot EL KELL TÁVOLÍTANI mielőtt a vezeték a pulzusgenerátorhoz csatlakoztatná (11. oldal).
- **Varrást rögzítő védőgallér.** Ne helyezzen varratot közvetlenül a vezetéktestre, mert ez károsíthatja a vezeték szerkezeti épségét. A vezeték rögzítéséhez használja a varrást rögzítő védőgallért a vénás belépési ponton (13. oldal).
- **Ne törölje meg vagy mártsa folyadékba a disztális csúcsot a beültetés előtt.** Ez csökkenti a hozzáférhető szteroid mennyiségét a beültetéskor (13. oldal).
- **Tartós repozicionálás.** A vezeték tartós repozicionálása esetén előfordulhat, hogy a teljesítmény optimális küszöbértéke nem lesz elérhető, mert a szteroid kiürülhet (13. oldal).
- **Védje a felületi szennyeződéstől.** Az elektromos vezető szigetelése szilikon gumi, melyen részecskék rakódhatnak le, ezért a felületi szennyeződéstől védeni kell (13. oldal).

## ACUITY SPIRAL VEZETÉK HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

- **Ne helyezze a clavicula mediális harmada alá (subclavicularis szűrás).** Ha a vezetékét subclavicularis szűrásból kívánja bevezetni, ne helyezze be a vezetékét a clavicula medialis harmada alá. Ha a vezetékét a fenti módon ültetik be előfordulhat, hogy a vezeték károsodik vagy tartósan elmozdul. Ha a vena subclavián keresztül kívánja bevezetni a vezetékét, a vezetéknek a vena subclaviába az első borda laterális széléhez közel kell belépnie, és el kell kerülni a m. subclaviuson való áthatolást. Az óvintézkedések betartása fontos a kulcscsont és az első borda okozta sérülések, illetve a vezeték tartós elmozdulásának elkerülése érdekében. A szakirodalomban leírják, hogy a vezeték eltörését okozhatja a vezeték beszorulása olyan lágyyszöveti struktúrákba mint pl. a m. subclavius, lig. costocoracoideum vagy lig. costoclaviculare (14. oldal).
- **A beültetés kockázatai.** Az eljárással kapcsolatos kockázatok a sinus coronarius más katéterezési eljárásainak kockázataihoz hasonlóak. Egyes betegeknél fizikai intolerancia léphet fel bizonyos kontrasztanyagokkal szemben. Ennek előzetes ismeretében az orvosnak a megfelelő anyagot kell választania (17. oldal).
- **Kontrasztanyag.** A beinjektált kontrasztanyag típusát, mennyiségét, és injektálási sebességét orvosi döntés alapján kell meghatározni a venogram megfelelőségének figyelembevételével (18. oldal).
- **Ballonkatéter használata.** Az orvos, saját belátása szerint, használhat okklúziós ballonkatétert a disztális véna azonosításához. További információkért lásd a ballonkatéterhez mellékelt irodalmat (18. oldal).
- **A vezetődrót előrebukása.** Röntgenátvilágítás segítségével ellenőrizze, hogy a vezetődrót nem bukott-e előre, és nem akadt-e be a vezeték disztális csúcsába. Ha ez bekövetkezik, lassan tolja előre a drótot a disztális csúcson túl, hogy a vezetődrót kiszabaduljon, majd húzza vissza azt, hogy helyreállítsa a vezetődrót mozgását (20. oldal).
- **Vezetődrót visszahúzása.** Ha a vezetődrót nem húzható vissza, a vezetékét és a vezetődrótot együtt húzza vissza a vezetőkatéteren keresztül. Ezután távolítsa el a vezetődrót a disztális csúcson keresztül és helyezze vissza a vezetékét egy új vezetődróttal. Kövesse a kézikönyvben található pozicionálási utasításokat (20. oldal).
- **Az eltömődött vezeték átöblítése.** Az eltömődött vezeték átöblítése károsíthatja a vezeték szerkezeti épségét. Ha alvadás gyanúja merül fel, távolítsa el a vezetékét a betegből, és áztassa heparinos sóoldatba. Vezessen egy vezetődrótot a vezeték bármely végébe, és tolja előre a drótot az alvadék eltávolításához. Ha nem jár sikerrel, használjon egy új vezetékét (20. oldal).

## ACUITY SPIRAL VEZETÉK HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

- **Eszközök helyezése a vezeték disztális végére.** A vezeték sérülését okozhatja, ha eszközöket helyeznek a disztális végére (20. oldal).
- **A befejező drót összegabalyodása.** Vigyázzon, hogy a befejező drót ne gubáncolódjon össze a vezetékben. Az összegabalyodott befejező drót beszorulhat a vezetékbe, vagy károsíthatja a vezetőtekerccset (22. oldal).
- **Távolítsa el a befejező drótot.** Ha a befejező drót nem húzható vissza a vezetékből, a vezetéket és a drótot együtt távolítsa el. Ne végezze el a beültetést, ha a befejező drót a vezetékben van (22. oldal).
- **A feszülés megszüntetése.** Ha a vezetéket a vena subclavia átszúrásával vezeti be, hagyjon egy laza vezetékszakaszt a varrást rögzítő védőgallér és a vénás behatolási pont között. Ezzel csökkentheti a meghajlás mértékét a varrást rögzítő védőgallérnál, illetve a kölcsönhatást a clavicula/első borda körüli régióval (23. oldal).
- **Kerülje a túl szoros leköttést.** A véna leköttésekor ne húzza túl szorosan a fonalat. A túl szoros leköttés károsíthatja a vezeték szigetelését vagy elvághatja a vénát. Kerülje a vezeték csúcsának kimozdítását a rögzítés során (24. oldal).
- **Ne hajlítsa meg a vezetéket a vezeték-fejresz átmenetnél.** Helyezze be a vezeték csatlakozóját egyenesen a pulzusgenerátor vezetékcsatlakozójába. Ne hajlítsa meg a vezetéket a vezeték-fejresz átmenetnél. A helytelen behelyezés a szigetelés vagy a csatlakozó sérülését okozhatja (25. oldal).
- **A vezeték csatlakoztatása.** Ellenőrizze, hogy az ACUITY Spiralhoz használt vezetékcsatlakozó csatlakoztatva van-e a pulzusgenerátor LV IS-1 portjához (25. oldal).
- **Eltávolított vezetékek.** Minden eltávolított vezetéket juttasson vissza a Boston Scientifichez (26. oldal).
- **A disszekció lehetőségének csökkentése.** A disszekció lehetőségének csökkentése érdekében ajánlott vezetődrótot használni, amikor a vezetőkatétert a vénás rendszerben, a jobb pitvarban vagy a sinus coronariusban tolják előre.
- **A veseelégtelenség megelőzése.** A kontrasztanyaggal összefüggésben kialakuló veseelégtelenség megelőzése érdekében a beültetés előtt mérje fel a beteg veseműködését a venogramhoz használt kontrasztanyag típusának, mennyiségének és beadási sebességének meghatározásához.

## ACUITY SPIRAL VEZETÉK SZÖVŐDMÉNYEK

### SZÖVŐDMÉNYEK

#### Lehetséges szövődmények

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

- A myocardiumot érő trauma (pl. szívperforáció, irritabilitás, sérülés)
- A vezeték elmozdulása/kimozdulása
- A vezeték szigetelésének törése vagy kopása
- A vezeték(ek) csúcsának deformálódása és/vagy törése
- A vezetétekercs törése
- Allergiás reakció
- Az arrhythmia felgyorsulása
- Az eljárás szövődményei (pl. bradycardia, általános, légzési, hypotensio)
- Az izompotenciál érzékelése
- Emelkedett küszöbértékek
- Erozió/kitüremkedés
- Extrakardiális stimuláció (pl. rekeszi, mellkasfal)
- Fertőzés
- Fibrotikus szövet kialakulása (pl. keloidképződés)
- Folyadékgyülem
- Halál
- Helyi szöveti reakció
- Hematoma vagy cysta kialakulása
- Izom és ideg stimulációja
- Krónikus idegsérülés
- Légembólia
- Nem megfelelő terápia (pl. sokk, ATP, ingerlés)
- Pacemaker által mediált tachycardia
- Pericardialis dörzsölődés vagy folyadékgyülem
- Pneumothorax/hemothorax
- Részleges csatlakozás a vezeték(ek) és a pulzusgenerátor között
- Sinus coronarius spazmus
- Söntáram vagy szigetelő myocardium a külső vagy belső elektródákkal végzett defibrilláció során
- Szívbillentyű-károsodás
- Szívblokk
- Szívtamponád
- Thrombosis vagy thromboembolia

## ACUITY SPIRAL VEZETÉK SZÖVŐDMÉNYEK

- Túlérzékelés/alulérzékelés
- Véletlenszerű részegység hibák
- Vénás elzáródás
- Vénás trauma (például perforáció, disszekció vagy erózió)
- Vérzés
- Vezetéktörés

A beültethető kardioverter-defibrillátor és/vagy pacemaker-vezetékrendszer beültetésével járó szövődmenyeken túl, a sinus coronarius vezetékrendszer beültetésével kapcsolatos lehetséges szövődmenyek a következők (betűrendben):

- A beültetett eszközök törése, károsodása
- A sinus coronarius traumája (pl. perforáció, disszekció, erózió)
- A vena coronariák láthatóvá tételéhez alkalmazott kontrasztanyag által okozott veseelégtelenség
- Allergiás reakció a kontrasztanyagra
- Hosszú idejű röntgensugárzás-expozíció
- Sinus coronarius elzáródása

## Jótállás

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

A készülék tulajdonságaival kapcsolatban lásd ezen kézikönyv Ellenjavallatok, Figyelmeztetések, Óvintézkedések és Szövődmenyek fejezeteit.

## ACUITY SPIRAL VEZETÉK A KÉSZÜLÉK JELLEMZŐI

### A KÉSZÜLÉK JELLEMZŐI

#### A készülék részletes leírása

Az ACUITY Spiral vezeték az alábbi jellemzőkkel rendelkezik:

- **„Over-The-Wire” vezeték kialakítás:** A vezeték egy nyitott lumenű vezetőtekercsből áll, amelybe egy 0,36 mm (0,014 in) átmérőjű vezetődrot fűzhető.
- **Szteroid:** Az elektród közelében található szilikon gumi gallér 0,45 mg névleges dózisu dexametazon-acetátot tartalmaz. Testfolyadékok hatására a vezeték szteroidot bocsát ki, ezáltal csökkentve a szöveti gyulladásos reakció mértékét a disztális elektródnál.
- **IROX-bevonatú gyűrűelektród:** Az IROX-bevonatú gyűrűelektród ingerlést és érzékelést végző felületet biztosít a sinus coronarius rendszerben.
- **Ingerlési/érzékelési konfigurációk:** Az ACUITY Spiral vezeték különböző ingerlési/érzékelési konfigurációt biztosít a kompatibilis készülék programozási lehetőségeinek függvényében. Utasításokat a pulzúsgenerátor kézikönyvében talál.
- **Disztális csúcs:** A disztális csúcsot szilikon gumi védi. Ez a védelem lehetővé teszi a vezeték atraumatikus előretolását a sinus coronariusban.
- **Spirálfixáció:** A vezeték disztális szakasza biztosítja a rögzítést a vezetődrot eltávolítása után. A vezetődrot eltávolításával a disztális csúcs spirális alakot vesz fel, mely a sinus coronarius rendszerben megakad, és így rögzíti a vezetéket a helyén.
- **Vezetéktest:** A disztális vezetéktest átmérője (munkaprofilja) 4,1 F (1,37 mm), (0,054 in). A proximális vezetéktest átmérője 4,5 F (1,5 mm), (0,059 in). A vezetéktest egy vezetőtekercsből áll, mely egy vezetőtutat biztosít. A vezetőtekercs szilikon gumi cső burkolja be, amelyet pedig egy poliuretán cső borít.
- **IS-1 Unipoláris csatlakozó:** Szabványos csatlakozó használható az IS-1 csatlakozó fogadására alkalmas, kompatibilis kardiális eszköz esetében.

## ACUITY SPIRAL VEZETÉK VEZETÉK KIÉRTÉKELÉSE

### VEZETÉK KIÉRTÉKELÉSE

#### A beültetéssel kapcsolatos információk

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

Az ACUITY Spiral vezetékét csak a jelzett célokra tervezték, forgalmazzák és ajánlják.

#### Benne foglalt részegységek

A csomagban a következő eszközök találhatók:

- (1) ACUITY Spiral vezeték
- (1) Drótvezető
- (1) Vénacmelő
- Termékleírás

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

#### További beültetési eszközök

A vezeték beültetéséhez a következő készülékekre van szükség, melyek nem találhatók a csomagban:

- Külső vezetőkatéter: Egy 8 F-es vagy ennél nagyobb, eltávolítható, külső vezetőkatéter legalább 2,21 mm (0,087 in) belső átmérővel, mely alkalmas a sinus coronarius elérésére.
- A vezetőkatéter jobb pitvarba való juttatásához és a sinus coronarius kanulálásához szükséges opcionális eszközök:
  - Vezetődrót, 0,81–0,97 mm (0,032–0,038 in) átmérőjű (opcionális), mely a szív vénás érrendszerében használható
  - Belső vezetőkatéter, 6 F-es [eltávolítható belső vezetőkatéter (opcionális) legalább 1,73 mm (0,068 in) belső átmérővel], amely alkalmas a sinus coronarius elérésére
  - Hajlítható csúcsú térképező katéter, 6 F (2 mm) (0,078 in) átmérőjű (opcionális), mely a sinus coronarius szájadékában használható

## ACUITY SPIRAL VEZETÉK VEZETÉK KIÉRTÉKELÉSE

- Vezetődrót, 0,36 mm (0,014 in) átmérőjű, mely a sinus coronarius rendszerben használható
- Befejező drót, a pozícionált vezeték stabilizálására a sinus coronariusban, a vezetőkatéter eltávolítása alatt

**FIGYELMEZTETÉS:** A befejező drót tartozékkészlet használata esetén a vezeték hosszúságának megfelelő típusú befejező drótot használjon. Ha nem a megfelelő hosszúságú befejező drótot használja, a befejező drót túlnyúlhat a vezeték disztális végén, vagy előfordulhat, hogy nem rögzíti megfelelően a vezetéket. Az ACUITY Spirallal használható, kapható befejező drótok listáját lásd: 1. táblázat.

1. táblázat. Az ACUITY Spirallal használható, kapható befejező drótok

| Befejező drót (Finishing Wire) | Befejező drót modellszámok és hosszúság |
|--------------------------------|-----------------------------------------|
| FINISHING WIRE™ Általános      | 6004 (80 cm)                            |
|                                | 6005 (90 cm)                            |
|                                | 6007 (100 cm)                           |
| FINISHING WIRE™ SUPPORTRAK™    | 6667 (80 cm)                            |
|                                | 6668 (90 cm)                            |
|                                | 6669 (100 cm)                           |

**FIGYELMEZTETÉS:** A befejező drótot EL KELL TÁVOLÍTANI a vezeték pulzsgenerátorhoz való csatlakoztatása előtt.

- Standard okklúziós ballon, 6 F (2 mm) (0,078 in) átmérővel, (opcionális), mely a sinus coronarius elzárásához használandó a venogram készítésekor
- Beültetési kellékek

### A felnyitásra vonatkozó utasítások

A külső csomagolást és a steril tálcát tiszta környezetben kell felbontani.

A sterilitás biztosítása érdekében a lezárt belső steril tálcát csak bemosakodott, műtőruhában lévő személyzet nyithatja fel elfogadott aszeptikus technikával. A steril tálcát a fedél lehúzásával nyitható fel.

### Sterilizálás

**FIGYELMEZTETÉS:** A vezetéket és a kiegészítőket a végső csomagolás előtt etilén-oxiddal (EO) sterilizálják. Az eszközök szállításkor sterilek, feltéve, hogy a tárolóedényük ép. Ha a csomagolás nedves, lyukas, ki van nyitva vagy egyéb módon károsodott, küldje vissza a készüléket a Boston Scientificnek a kézikönyv hátoldalán található címre.

## ACUITY SPIRAL VEZETÉK VEZETÉK KIÉRTÉKELÉSE

### Tárolás

25 °C-on (77 °F) tárolandó. A hőmérséklet-ingadozás megengedett 15–30 °C (59–86 °F) között. A szállítás során a hőmérséklet legfeljebb 50 °C-ig (122 °F) emelkedhet.

### Sebészi előkészítés

A beültetés alatt szívmonitorozási eszközöknek, képalkotó eszköznek (röntgenátvilágítás), külső defibrillátornak, valamint ingerlési küszöbérték és érzékenység mérésére szolgáló eszközöknek kell rendelkezésre állniuk. A steril mezőnek kellően nagyoknak kell lennie a vezetődrótok elhelyezéséhez. Minden steril eszközből egy steril tartalékpéldánynak is rendelkezésre kell állnia véletlen sérülés vagy szennyeződés esetére. Elektromos eszköz használata során mindig védje a beteget a potenciálisan veszélyes átviteli áramtól.

A vezetékek névleges hossza:

| Modell | 4591  | 4592  | 4593   |
|--------|-------|-------|--------|
| Hossz  | 80 cm | 90 cm | 100 cm |

A vezetékhosszt a beteg kardiális anatómiai viszonyainak függvényében hozott orvosi döntés alapján kell kiválasztani.

### Vezeték kiegészítők

A következő kiegészítők találhatóak a vezetékcsomagban, de a Boston Scientific külön is megrendelhetők:

#### Vénaemelő

A vénaemelő egy steril, eldobható, nem toxikus műanyag készülék, mely segíti a vezetőkatéter vénába való bejuttatását.

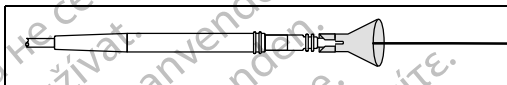
A vénaemelő használatához a vénapreparálás során izolálja és nyissa meg a kiválasztott vénát egy megfelelő eszközzel. Izolálja a kiválasztott vénát és vezesse a vénaemelő hegyét a bemetszésen keresztül a véna lumenébe. A vénaemelő hegye nézzen a vezeték tervezett irányába és közben óvatosan emelje és döntse meg a vénaemelőt. Tolja be a vezetőkatétert a vénaemelő alatt a vénába.

**FIGYELMEZTETÉS:** A vénaemelő nem szolgál a véna megszűrésére vagy a szövetek szétválasztására a kipreparálási eljárás során.

## ACUITY SPIRAL VEZETÉK VEZETÉK KIÉRTÉKELÉSE

### Drótvezető

A drótvezető célja, hogy megkönnyítse a vezetődrót bevezetését a vezeték végén található lumenbe (1. ábra).



1. ábra. A drótvezető használata.

### Varrást rögzítő védőgallér

A varrást rögzítő védőgallér egy állítható csőszerű megerősítő, mely a külső vezeték szigetelésén helyezkedik el. Célja a vezeték rögzítése és védelme a vénás belépési ponton a vezeték behelyezése után. A varrást rögzítő védőgallér használata csökkenti annak a valószínűségét, hogy a vezeték a közvetlen varrás miatt károsodik.

**FIGYELMEZTETÉS:** Ne helyezzen varratot közvetlenül a vezetéktestre, mert ez károsíthatja a vezeték szerkezeti épségét. Használja a varrást rögzítő védőgallért a vénás belépési ponton.

### A vezeték használata

A vezeték használatakor tartsa szem előtt az alábbiakat:

**FIGYELMEZTETÉS:** A vezeték nem viseli el a túlzott mértékű hajlítást, görbítést, feszülést vagy injektálási nyomást. Ez a rendszer szerkezeti gyengeségét, a vezetőképesség megszakadását vagy a vezeték elmozdulását okozhatja.

### FIGYELMEZTETÉSEK:

- **Ne törölje meg vagy mártsa folyadékba a disztális csúcsot a beültetés előtt.** Ez csökkenti a vezeték végén maradó szteroid mennyiségét a beültetéskor.
- A vezeték tartós repozicionálása esetén a teljesítmény optimális küszöbértéke nem érhető el, mert a szteroid kiürülhet.
- Az elektromos vezető szigetelése szilikon gumi, melyen részecskék rakódhatnak le, ezért a felületi szennyeződéstől védeni kell.

## ACUITY SPIRAL VEZETÉK BEÜLTETÉS

### BEÜLTETÉS

#### A vezeték bevezetése

A vezeték a következő két módszer egyikével vezethető be:

##### **Vénapreparálással a bal vagy jobb vena cephalicán keresztül.**

A vezetőkatéter vena cephalicába való bevezetéséhez csupán egy bemetszést kell ejteni a deltopectoralis árokban. Az endokardiális vezeték a jobb vagy bal vena cephalicába a deltopectoralis árokban vezethető be.

A vezeték csomagolásában található vénaemelő használható a vénapreparálás során a vezetőkatéter vénába való vezetésének megkönnyítésére. A vezetőkatéter bevezetése előtt olvassa el a vénaemelő használati utasítását a „Vezeték kiegészítők” fejezetben.

##### **Perkután módon vagy a vena subclavia, illetve a vena jugularis interna preparálásával – tipikusan a bal vena subclavia vagy a jobb vena jugularis interna használatával.**

A vezeték perkután bevezetéséhez subclavicularis bevezetőkészlet szerezhető be a Boston Scientific.

**FIGYELMEZTETÉS:** Ha a vezetőket subclavicularis szúrásból kívánja bevezetni, ne helyezze be a vezetőket a clavicula medialis harmada alá. A vezeték fenti módon történő beültetése a vezeték károsodásával vagy tartós elmozdulásával járhat. Ha a vena subclavián keresztül kívánja bevezetni a vezetőket, a vezetéknek a vena subclaviába az első borda laterális széléhez közel kell belépnie, és el kell kerülni a m. subclaviuson való áthatolást. Az óvintézkedések betartása fontos a kulcscsont és az első borda okozta sérülések, illetve a vezeték tartós elmozdulásának elkerülése érdekében. A szakirodalomban megállapítást nyert, hogy a vezetőktörés oka lehet a vezeték beszorulása lágy szövetekben, mint pl. a m. subclavius, lig. costocoracoideum vagy lig. costoclaviculare.<sup>2</sup>

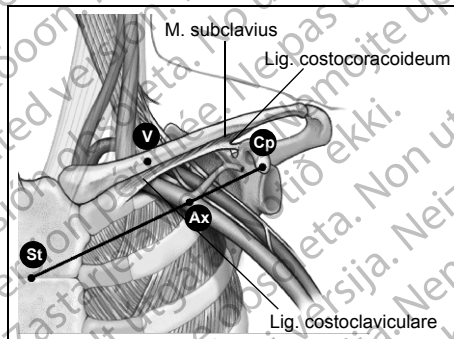
A perkután vena subclavia vénapunkciójával bevezetett vezetékeknek a v. subclaviába a v. subclavia első borda feletti szakaszában kell belépniük (és ettől nem mediálisabban), így elkerülheti, hogy a vezeték beszoruljon a m. subclaviusba vagy a szűk costoclavicularis régióhoz tartozó szalagos képletek közé.<sup>3</sup> Ajánlott a vezetőket a vena subclaviába az első borda laterális szélének közelében bevezetni.

2. 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.
3. 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.

## ACUITY SPIRAL VEZETÉK BEÜLTETÉS

A fecskendőt közvetlenül a vena axillaris fölött és azzal párhuzamosan kell elhelyezni, hogy elkerülje az arteria axillaris és az arteria subclavia, vagy a plexus brachialis sérülését. Az első borda azonosításához és a tűvezetés megkönnyítéséhez használjon röntgenátvilágítást. Az alábbi lépések megmutatják, hogyan kell meghatározni a belépési pontot a bőrön és a tű útját a vena subclavia felé, ahol az keresztezi az első bordát.

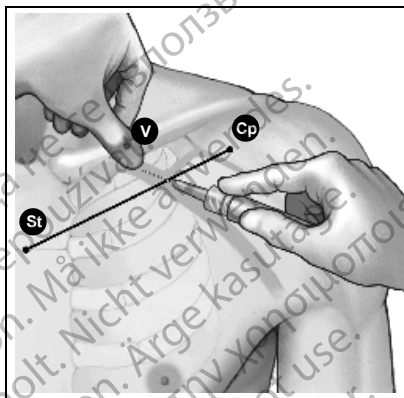
1. A 2. ábra alapján azonosítsa az angulus sternit (St) és a processus coracoideust (Cp).
2. Képzeltben húzzon egy vonalat az angulus sterni és a processus coracoideus között, és ossza hármasra. A tűnek a bőrt a laterális harmadoló pontban kell átszúrnia, közvetlenül a vena axillaris felett (Ax pont).
3. Helyezze a mutatóujját a clavikulára a mediális harmadoló ponton (V pont), ami alatt a vena subclavia elhelyezkedik.



**2. ábra. Nevezetes anatómiai képletek segítik a belépési pont meghatározását a perkután vena subclavia vénapunkcióhoz.**

4. Nyomja a hüvelykujját a mutatóujjához és tolja egy-két cm-rel a clavícula alá, így védve a m. subclaviust a tűtől (ha a m. pectoralis láthatóan hypertrophiás, a hüvelykujjnak két cm-re a clavícula alá kell mutatnia, mivel ilyen esetben a m. subclavius is hypertrophiás szokott lenni) (3. ábra).

## ACUITY SPIRAL VEZETÉK BEÜLTETÉS



3. ábra. A hüvelykujj és a tű belépési pontjának elhelyezkedése.

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. Röntgenátvilágítás segítségével csökkentheti annak veszélyét, hogy a tű az első borda alatt hatoljon be és megsértse a tüdőt.

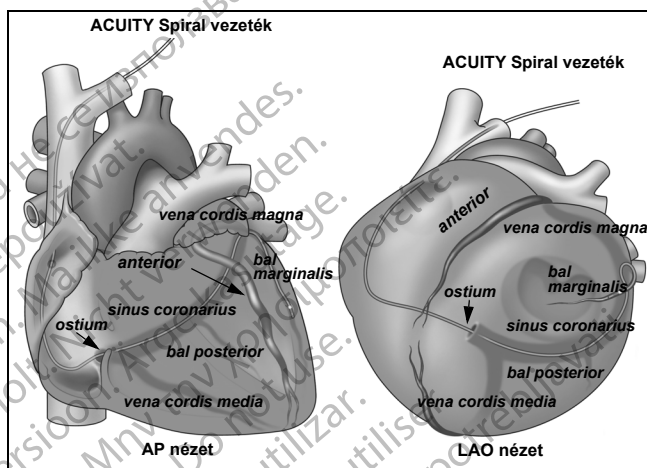
### A vezeték pozicionálása

A vezeték pozicionálása a következő lépésekből áll:

1. **Vezessen be egy vezetőkatétert** a sinus coronarius szájadékába, hogy biztosítsa a vezeték behelyezésének útvonalát.
2. **Készítsen venogramot** a sinus coronarius rendszer megjelenítéséhez.
3. **Vezesse a vezetéket** a vezetőkatéteren keresztül a sinus coronariusba úgy, hogy a vezetéket a vezetődróton keresztül előretolja.

A 4. ábra alapján vezesse a vezetéket az ostiumon keresztül a sinus coronariusba és tolja előre az ágakba. A sinus coronariushoz és ágaihoz tartozik a vena cordis magna, a vena cordis media, a bal ventricularis posterior véna és a bal marginális véna. Mindegyik szívvéna alkalmas hely az ACUITY Spiral vezeték beültetésére. A beteg anatómiai variációi kizárhatnak egy vagy több ajánlott beültetési helyet.

## ACUITY SPIRAL VEZETÉK BEÜLTETÉS



4. ábra. A sinus coronarius anteroposterior (AP) és bal elülső ferde (LAO) nézete.

**Megjegyzés:** A beteg szívanatómiájának meghatározása érdekében venogram készítése ajánlott. A beteg összes, már korábban meglévő állapotát (pl. coronariasztent, artériás bypass graft) figyelembe kell venni, és megfelelő orvosi döntéssel kell meghatározni a vezeték legjobb beültetési helyét.

### A vezetőkátéter bevezetése

A coronaria ostium megtalálásának ajánlott, de nem kizárólagos módszerei:

a) először vezessen egy 0,81–0,97 mm (0,032–0,038 in) átmérőjű vezetődrtöt az ostiumba, majd vezesse a vezetőkátétert a vezetődrt mentén, vagy b) helyezzen be egy 6 F (2 mm) (0,078 in) (vagy kisebb) átmérőjű hajlítható vagy hajlítható csúcú térképező kátétert a vezetőkátéteren át az ostiumba.

### Venogram készítése

**FIGYELMEZTETÉS:** Az eljárással kapcsolatos kockázatok a sinus coronarius más kátéterezési eljárásainak kockázataihoz hasonlóak.

Egyes betegeknél fizikai intolerancia léphet fel bizonyos kontrasztanyagokkal szemben. Ennek előzetes ismeretében az orvosnak a megfelelő anyagot kell választania.

## ACUITY SPIRAL VEZETÉK BEÜLTETÉS

Ha a vezetőkatéter a helyén van, röntgenátvilágítás mellett injektáljon kis mennyiségű kontrasztanyagot a sinus coronariusba, így ellenőrizheti a vezetőkatéter hegyének megfelelő elhelyezkedését a sinus coronariusban. A kontrasztanyag ki fog folyni a sinus coronariusból.

A pozíció ellenőrzése után azonosítsa a sinus coronarius vénáit kis mennyiségű kontrasztanyag felhasználásával. Mentse el a venogramot a vénás rendszer anatómiájának későbbi referenciája céljából.

### FIGYELMEZTETÉSEK:

- A beinjektált kontrasztanyag típusát, mennyiségét, és injektálási sebességét az orvosi saját belátása alapján határozza meg a venogram megfelelőségének figyelembevételével.
- Az orvos, saját belátása szerint, használhat okklúziós ballonkatétert a disztális véna azonosításához. További információkért lásd a ballonkatéterhez mellékelt irodalmat.

### A vezeték bevezetése a vezetőkatéterbe

Az ACUITY Spiral vezetéket a vezetőkatéteren keresztül lehet bevezetni a sinus coronarius kanulálásához a venogram elkészítése után. Egy másik lehetőség, ha az ACUITY Spiralt egy olyan másodlagos belső katéteren keresztül helyezik be, amelyet előzőleg a kanulációs katéteren keresztül vezettek be egy vénaág kiválasztása céljából.

**Megjegyzés:** A bejuttatókatéternek kihúzhatónak kell lennie a vezeték helyben hagyása mellett, és belső átmérőjének legalább 1,73 mm-nek (0,068 hüvelyk) kell lennie.

### A vezeték elhelyezése

A következő fejezetben az ACUITY Spiral vezeték vezetődrót segítségével történő behelyezésének két ajánlott eljárása található, a vezetőkatéter sinus coronariusba való pozicionálása és a venogram elkészítése után.

### Megjegyzések:

- A vezetőkatéter biztosítja a beültethető sinus coronarius vezetékek elhelyezésének útját, és segítheti az ACUITY Spiral vezeték védelmét más vezetékek elhelyezésekor.
- Ajánlott a vezetődrót védőhurokát és a vezetőkatéter belső lumenét heparinos sóoldattal átöblíteni a vezetődrót használata **előtt és alatt**.
- A vezetéken belüli véralvasás megelőzése érdekében a vezeték belső lumenét ajánlott átöblíteni heparinos sóoldattal a használat **előtt és alatt**.

## ACUITY SPIRAL VEZETÉK BEÜLTETÉS

- *Helyezze a vezetőkátéter csúcsát a lehető legkisebb távolságra célvéna eredési pontjától.*
- *Az orvosnak figyelembe kell vennie a beteg vénás rendszerének anatómiáját a vezeték behelyezéséhez használt, megfelelő vezetődrót kiválasztásakor. A különböző disztális merevségű vezetődrótok különböző mértékben egyenesítik ki a spirális fixációt. A nagyobb disztális támasszal rendelkező vezetődrótok egyenesítik ki a legnagyobb mértékben a spirális fixációt.*
- *Röntgenátvilágítás segítségével ellenőrizze, hogy a spirálfixációtól proximálisan elhelyezkedő jelölőszál a vénaágban maradt-e.*

### „A” módszer

1. Vezesse a 0,36 mm (0,014 in) átmérőjű vezetődrót a vezetőkátéterbe, és tolja előre a drót végét a sinus coronariuson keresztül a vénás rendszerbe, a kívánt pozícióba.
2. Vezesse be a vezetődrót proximális végét a vezeték disztális nyílásába. A vezetődrót bevezetése során óvatosan egyenesítse ki a hélixet, hogy megelőzze a vezeték perforációját vagy a vezetőtekerccs sérülését.
3. Tartsa egy helyben a vezetődrót, és tolja előre a vezeték a dróton a kívánt pozícióba.

### „B” módszer

1. Vezesse a 0,36 mm (0,014 in) átmérőjű vezetődrót laza végét a vezeték csatlakozótűjébe. A vezetődrót legalább 3 cm-rel vezesse túl a vezeték disztális csúcsán, így biztosítva azt, hogy a vezetődrót könnyen átcússzon a lumenen és a vezeték spirálfixációja kiegyenesedjen.
2. Vezesse a vezeték és a vezetődrót együtt a vezetőkátéterbe. Röntgenátvilágítás mellett tolja előre a vezeték, amíg a vezeték csúcsa egy vonalba nem kerül a vezetőkátéter csúcsával, de nem nyúlik túl rajta. Tolja előre a vezetődrót a sinus coronariuson keresztül a kívánt pozícióba a vénás rendszerben.
3. Tartsa egy helyben a vezetődrót, és tolja előre a vezeték a dróton a kívánt pozícióba.

Mikor a vezeték a kívánt célvénában van, tolja előre a vezeték az illető véna egy távolabbi pozíciójába. Távolítsa el a vezetődrót, és gyakoroljon enyhe előre mutató nyomást a vezetékre, amíg a spirálfixáció működésbe nem lép.

## ACUITY SPIRAL VEZETÉK A VEZETÉK MŰKÖDÉSÉNEK KIÉRTÉKELÉSE

### FIGYELMEZTETÉSEK:

- Röntgenátvilágítással ellenőrizze, hogy a vezetődrót nem bukott-e előre, és nem akadt-e be a vezeték disztális csúcsába. Ha ez előfordul, lassan tolja előre a drótot a disztális csúcson túl, hogy a vezetődrót kiszabaduljon, majd húzza vissza azt a drót mozgásának visszaállításához.
- Ha a vezetődrót nem húzható vissza, a vezetéket és a vezetődrótot együtt húzza vissza a vezetőkatéteren keresztül. Ezután távolítsa el a vezetődrót a disztális csúcson keresztül és helyezze vissza a vezetéket egy új vezetődróttal. Kövesse a korábban ismertetett pozicionálási utasításokat.
- Az eltömődött vezeték átöblítése károsíthatja a vezeték szerkezeti épségét. Ha alvadás gyanúja merül fel, távolítsa el a vezetéket a betegből, és áztassa heparinos sóoldatba. Vezessen egy vezetődrótot a vezeték bármely végébe, és tolja előre a drótot az alvadék eltávolításához. Ha nem jár sikerrel, használjon egy új vezetéket.
- A vezeték sérülését okozhatja, ha eszközöket helyeznek a disztális végére.

## A VEZETÉK MŰKÖDÉSÉNEK KIÉRTÉKELÉSE

### A vezeték helyzetének értékelése

Ellenőrizze a vezeték elektromos működését egy ingerlő rendszer analízátorral, vagy hasonló monitorral a vezeték pulzusgenerátorhoz való csatlakoztatása előtt. Ha a vezeték a megfelelő pozícióban helyezkedik el, húzza vissza a vezetődrót csúcsát az ingerlővezetékbe, hogy a spirálfixáció működésbe lépjen. Végezze el az alábbi méréseket az ajánlott értékekkel: feszültségküszöb (0,5 ms-os impulzusszélességnél), R-hullám amplitúdó és ingerlési impedancia (2. táblázat).

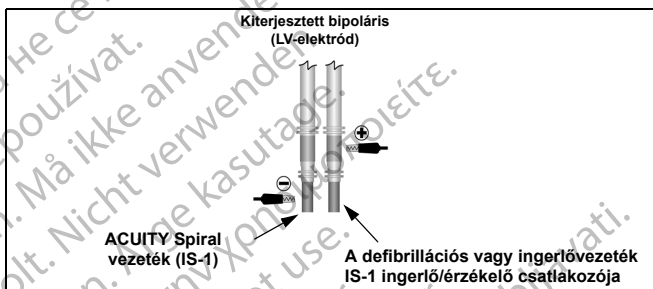
#### 2. táblázat. Ajánlott küszöbérték és érzékelési mérések

| Kamrai adatok                          |             |
|----------------------------------------|-------------|
| A feszültség küszöbértéke <sup>a</sup> | < 2,5 V     |
| Az R-hullám amplitúdója                | > 5,0 mV    |
| Vezeték impedancia                     | 300–2 000 Ω |

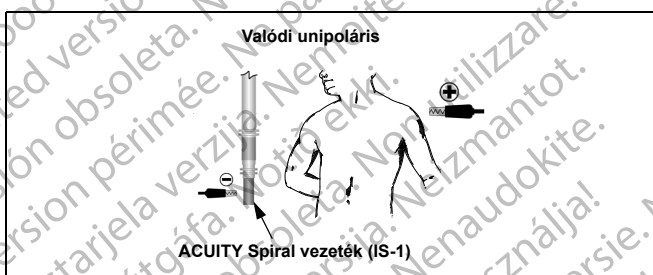
a. Impulzusszélesség 0,5 ms.

## ACUITY SPIRAL VEZETÉK A VEZETÉK MŰKÖDÉSÉNEK KIÉRTÉKELÉSE

Az ingerlőrendszer-analizátor csatlakozásait lásd: 5. ábra és 6. ábra.  
A küszöbérték mérések a vezeték pozicionálása és a spirálfixáció működésbe lépése után azonnal elvégezhetők.



5. ábra. LV-ingerlés/érzékelés bipoláris: Ingerlőrendszert elemző csatlakozások.



6. ábra. LV-ingerlés/érzékelés unipoláris: Ingerlőrendszert elemző csatlakozások.

**Megjegyzés:** A vezeték kiértékelésének elvégzéséhez a vezetődrotot vissza kell húzni, hogy működésbe lépjen a spirálfixáció.

Végezze el a vezeték kiértékelését:

1. Végezzen méréseket a pulzusgenerátor által engedélyezett egy vagy több ingerlési és/vagy érzékelési konfigurációval.
2. Ha egyetlen elérhető konfigurációban sem lehet kielégítő, extrakardiális stimulációtól mentes eredményeket kapni, repositionálja a vezetéket.

## ACUITY SPIRAL VEZETÉK A VEZETÉK MŰKÖDÉSÉNEK KIÉRTÉKELÉSE

### A vezeték repozicionálása

A vezeték repozicionálásának módszerei:

1. Repozicionálja a vezetéket a vénaág közelebbi pontjára. Ismétlje meg a vezeték kiértékelését.

#### Megjegyzések:

- Röntgenátvilágítás segítségével ellenőrizze, hogy a spirálfixációtól proximálisan elhelyezkedő jelölőszál a vénaágban maradt-e.
- A vezeték visszahúzásakor tartsa a drótot a helyén, így a ferde forma nem sérül.
- 2. Repozicionálja a vezetéket egy új vénaágba, ha az első módszer mérései nem kielégítőek.

### A vezetőkatéter eltávolítása

Ha a vezeték jól helyezkedik el, távolítsa el a vezetődrótot a vezetékből. Ezután vegye ki a befejező drótot a csomagolásából és vezesse a vezetékbe a gyártó utasításainak megfelelően.

Ha használt, húzza le a bevezető hüvelyt. Tartsa a vezetéket és a befejező drótot egy helyben, és távolítsa el a vezetőkatétert a vezetőkatéter használati utasításában leírtaknak megfelelően. Röntgenátvilágítással ellenőrizze, hogy a vezetőkatéter eltávolítása alatt a vezeték csúcsának helyzete nem változik-e meg. Tartsa a vezeték proximális végét a vénás behatolási pont közelében, válassza le a befejező drótot a csatlakozótúról, és húzza vissza a befejező drótot a vezetéktől. Röntgenátvilágítással ellenőrizze, hogy a vezeték nem mozdult-e el.

Hagyjon egy laza vezetékszakaszt a pitvarban a feszülés megszüntetéséhez, az elmozdulás veszélyének csökkentése érdekében.

#### FIGYELMEZTETÉSEK:

- Vigyázzon, hogy a befejező drót ne gubancolódjon össze a vezetékben. Az összegabalyodott befejező drót beszorulhat a vezetékbe vagy károsíthatja a vezetőtekerceset.
- Ha a befejező drót nem húzható vissza a vezetékből, a vezetéket és a drótot együtt távolítsa el. Ne végezze el a beültetést, ha a befejező drót a vezetékben van.

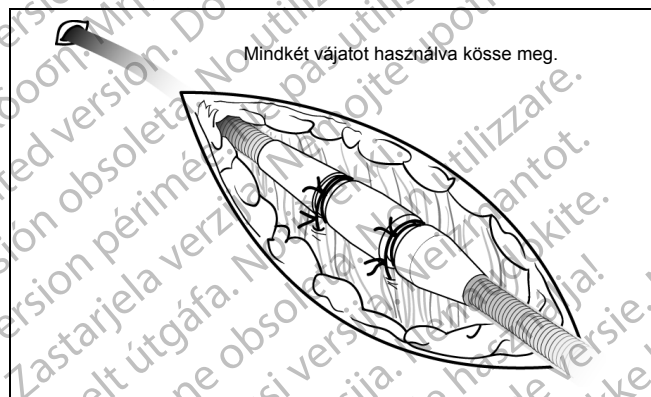
## ACUITY SPIRAL VEZETÉK A VEZETÉK MŰKÖDÉSÉNEK KIÉRTÉKELÉSE

### A vezeték rögzítése

Ha a vezeték megfelelően helyezkedik el, a következő lépéseket követve rögzítse a vezetéket a vénához a hemosztázis eléréséhez és a vezeték stabilizálásához. A varrást rögzítő védógallér rögzítésének módja a bevezetés módjától függően változhat. Erre a célra egy varrást rögzítő védógallér van mellékelve.

#### Perkután implantációs technika

1. Húzza hátra a bevezetőhüvelyt és csúsztassa a varrást rögzítő védógallért mélyen a szövetbe (7. ábra).
2. Mindkét vágatot használva rögzítse a varrást rögzítő védógallért és a vezetéket a fasciához. A stabilitás fokozása érdekében a védógallért rögzítheti először a vezetékhez, még mielőtt a fasciához rögzítené.



7. ábra. A gallér használata perkután implantációs technika esetén.

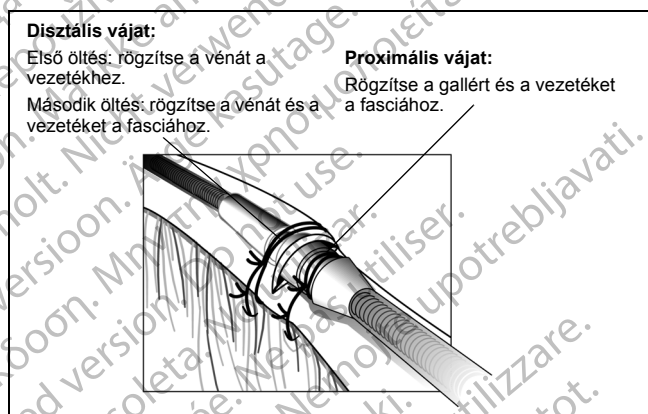
3. A rögzítés után ellenőrizze a varrást rögzítő védógallér stabilitását és az elcsúszásmentességét a gallér megfogásával és a vezeték tetszőleges irányba való elmozdításának próbájával.

**FIGYELMEZTETÉS:** Ha a vezetéket a vena subclavián át vezeti be, hagyjon egy laza vezetékszakaszt a varrást rögzítő védógallér és a vénás behatolási pont között. Ezzel csökkenti a meghajlást a varrást rögzítő védógallérnál valamint a clavicula/első borda körüli régióval való kölcsönhatást.

## ACUITY SPIRAL VEZETÉK A VEZETÉK MŰKÖDÉSÉNEK KIÉRTÉKELÉSE

### Vénapreparálási technika

1. Csúsztassa a varrást rögzítő védőgallért a vénába a disztális vájaton túl. A hemosztázis eléréséhez kösse le a vénát a varrást rögzítő védőgallér körül. Majd ugyanezt a vájatot használva rögzítse a vezetékét és a vénát a szomszédos fasciához (8. ábra).



8. ábra. A gallér használata vénapreparálás esetén.

2. A proximális vájatot használva rögzítse a gallért és vezetékét a szomszédos fasciához. A stabilitás fokozása érdekében a védőgallért rögzítheti először a vezetékhez, még mielőtt a fasciához rögzítené.
3. A rögzítés után ellenőrizze a varrást rögzítő védőgallér stabilitását és az elcsúszásmentességét a gallér megfogásával és a vezeték tetszőleges irányba való elmozdításának próbájával.

**Megjegyzés:** Ha a vénába vezetékbevezetővel hatolt be, a vezeték elmozdulásának elkerülésére rögzítse a vezetékét a szomszédos fasciához a varrást rögzítő védőgallér segítségével.

**FIGYELMEZTETÉS:** A véna lekötésekor ne húzza túl szorosra a fonalat. A túl szoros lekötés károsíthatja a vezeték szigetelését vagy elvághatja a vénát. Kerülje a vezeték csúcsának kimozdítását a rögzítés során.

## ACUITY SPIRAL VEZETÉK A VEZETÉK MŰKÖDÉSÉNEK KIÉRTÉKELÉSE

### Csatlakoztatás a pulzusgenerátorhoz

Távolítsa el a befejező drótot a vezetékből, mielőtt a vezetéket a pulzusgenerátorhoz csatlakoztatja. Ha a befejező drótot a vezetékben hagyja, az a (1) vezeték perforációját, vagy (2) myocardialis vagy sinus coronarius perforációt okozhat.

Ha a vezetéket rögzítette a vénás belépési ponton, ellenőrizze újra a pozíciót és a küszöbérték méréseket, majd csatlakoztassa a vezetéket a pulzusgenerátorhoz a pulzusgenerátor orvosi kézikönyvében leírtaknak megfelelően.

**FIGYELMEZTETÉS:** Ne hurkolja, csavarja a vezeték csatlakozót, és ne fonja össze más vezetékekkel, mert ezek a vezeték szigetelésének kopását vagy a vezető sérülését okozhatják.

#### FIGYELMEZTETÉSEK:

- Helyezze be a vezeték csatlakozóját egyenesen a pulzusgenerátor vezetékcsatlakozójába. Ne hajlítsa meg a vezetéket a vezeték-fejrész átmenetnél. A helytelen behelyezés a szigetelés vagy a csatlakozó sérülését okozhatja.
- Ellenőrizze, hogy az ACUITY Spiral vezetékhez használt vezetékcsatlakozó csatlakoztatva van-e a pulzusgenerátor LV IS-1 portjához.

#### Megjegyzések:

- Amennyiben síkosításra van szükség, hogy a vezetéket a pulzusgenerátorhoz csatlakoztassa, steril víz használata javasolt.
- Ha a vezeték a beültetésekor a nincs a pulzusgenerátorhoz csatlakoztatva, a sebzés előtt kupakot kell a vezeték csatlakozójára helyezni. Az IS-1 vezeték kupak ezt a célt szolgálja. A kupak rögzítéséhez helyezzen egy varratot a vezeték kupak köré.

Figyelembe véve a beteg anatómiáját, valamint a pulzusgenerátor méretét és mozgását, óvatosan tekerje fel a vezeték felesleges részét, és helyezze a pulzusgenerátor mellé. Fontos, hogy a vezetéket úgy helyezze a zsebbe, hogy ne feszüljön, ne csavarodjon meg, ne törjön meg éles szögben, és ne legyen nyomásnak kitéve.

## ACUITY SPIRAL VEZETÉK A VEZETÉK MŰKÖDÉSÉNEK KIÉRTÉKELÉSE

### Az eltávolított termékek visszaküldése

**FIGYELMEZTETÉS:** Minden eltávolított vezetéket juttasson vissza a Boston Scientific.

Az eltávolított vezetékek vizsgálata információt adhat a rendszer megbízhatóságának folyamatos továbbfejlesztéséhez. A megfelelő csomagoláshoz, kérjük, használja a Boston Scientific eszköz-visszaküldési csomagot és töltsse ki a Megfigyelés/Komplikáció/Hibás működés nyomtatványt. A csomagot és a nyomtatványt küldje vissza a Boston Scientific a kézikönyv hátoldalán lévő címére.

**Megjegyzés:** Az eltávolított készülékek megsemmisítése helyi, állami és szövetségi szabályok hatálya alá esik. Az eszköz-visszaküldési csomag beszerzéséhez lépjen kapcsolatba a kereskedelmi képviselővel, vagy hívja a kézikönyv hátoldalán lévő telefonszámot.

## ACUITY SPIRAL VEZETÉK A VEZETÉK MŰKÖDÉSÉNEK KIÉRTÉKELÉSE

### Szimbólumok a csomagoláson

A következő szimbólumok találhatóak a vezetékek csomagolásán és címkéin (3. táblázat).

3. táblázat. Szimbólumok a csomagoláson

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

**ACUITY SPIRAL VEZETÉK**  
**A VEZETÉK MŰKÖDÉSÉNEK KIÉRTÉKELÉSE**

**3. táblázat. Szimbólumok a csomagoláson**

| Szimbólum                                                                         | Meghatározás                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|  | Gyártó                                     |
|  | Hivatalos képviselő az Európai Közösségben |
|  | Ausztráliai szponzor címe                  |

**ACUITY SPIRAL VEZETÉK**  
**MŰSZAKI ADATOK (NÉVLEGES)**

**MŰSZAKI ADATOK (Névleges)**

|                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Modell és Hossz                                                                                                                                                                                | 4591 – 80 cm<br>4592 – 90 cm<br>4593 – 100 cm                                                                                                                                                            |
| Csatlakozó kompatibilitás                                                                                                                                                                      | IS-1                                                                                                                                                                                                     |
| Elektród konfiguráció                                                                                                                                                                          | Unipoláris (egyszeres)                                                                                                                                                                                   |
| Kompatibilitás                                                                                                                                                                                 | Pulzusgenerátorok, amelyek kompatibilisek az IS-1 csatlakozójával                                                                                                                                        |
| Legnagyobb külső átmérő                                                                                                                                                                        | 1,60 mm                                                                                                                                                                                                  |
| Ajánlott bevezető méret                                                                                                                                                                        | A vezetőkátéter méretétől függően                                                                                                                                                                        |
| Ajánlott vezetőkátéter méret                                                                                                                                                                   | Külső kátéter (kanulációs kátéter): 8 F, 2,21 mm (0,087 in) vagy nagyobb belső átmérővel<br>Belső kátéter (az ág kiválasztásához használt kátéter): 6 F, 1,73 mm (0,068 in) vagy nagyobb belső átmérővel |
| Szteroid                                                                                                                                                                                       | 0,45 mg dexametazon-acetát                                                                                                                                                                               |
| Vezetők:<br>Típus<br>Anyag                                                                                                                                                                     | Négyhuzalos<br>MP35N™ tantálmaggal                                                                                                                                                                       |
| Elektród:<br>Terület<br>Anyag<br>Bevonat                                                                                                                                                       | 5,2 mm <sup>2</sup><br>Platina-irídium szubsztrát<br>IROX (irídium-oxid) bevonat                                                                                                                         |
| Vezetéktest:<br>Proximális test átmérője<br>Disztális test (munkaprofil) átmérő<br>Belső átmérő<br>Csúcs átmérője<br>Szigetelőanyag<br>A védőgallér anyaga<br>A csatlakozótű és a gyűrű anyaga | 4,5 F (1,5 mm)<br>4,1 F (1,37 mm)<br>0,022 in (0,56 mm)<br>2,6 F (0,86 mm)<br>Szilikon gumi, poliuretán 55D<br>Poliuretán 55D<br>Titán                                                                   |
| Fixáció mechanizmusa                                                                                                                                                                           | 3 dimenziós spirál                                                                                                                                                                                       |
| A jelölőszál helye                                                                                                                                                                             | A disztális csúcstól 41 mm                                                                                                                                                                               |

**ACUITY SPIRAL VEZETÉK**  
**MŰSZAKI ADATOK (NÉVLEGES)**

|                                                                                         |                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| A vezetővezeték maximális ellenállása (ohm) a csatlakozótűtől a disztális elektród felé | 4591 – 71 $\Omega$<br>4592 – 77 $\Omega$<br>4593 – 82 $\Omega$ |
| CENELEC ingerlési impedancia teszt eredménye <sup>a</sup>                               | 600 $\Omega$                                                   |
| CENELEC érzékelési impedancia teszt eredménye <sup>a</sup>                              | 765 $\Omega$                                                   |

a. A CENELEC ingerlési és érzékelési impedancia teszt szabványos módon hasonlítja össze a különböző vezetékialakítások teljesítményét. A teszt nem feltétlenül tükrözi a klinikai teljesítményt. A beültetéskor használt, ajánlott ingerlési impedanciatarományt lásd: 2. táblázat a 20. oldalon.

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. Ne használja!  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Úreлт útгáfa. Notið ekki.  
Novecoјusi versija. Nenaudokite.  
Pasenusi versija. Non utilizzare.  
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. Nie uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käyttää.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

# Boston Scientific



Boston Scientific  
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



Boston Scientific (Australia) Pty Ltd  
PO Box 332  
BOTANY  
NSW 1455  
Australia  
Free Phone 1800 676 133  
Free Fax 1800 836 666

© 2013 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All Rights Reserved.

357272-046 HU Europe 2020-01

**CE 2797**

Authorized 2008

