

ÁVEZETEK KÉZIKÖNYVE ORVOSOK RÉSZÉRE

ENDOTAK RELIANCE™

Ingelrő/érzékeli és defibrillációs vezeték

Integrált bipoláris DF4-LLHH és DF4-LLHO csatlakozó

Szárnys rögzítés

ENDOTAK RELIANCE G

Kétekerceses sokkolók GORE™-bevonattal

REF 0285,0286

ENDOTAK RELIANCE SG

Egytekerceses sokkolók GORE™-bevonattal

REF 0282,0283

ENDOTAK RELIANCE

Kétekerceses sokkolók szilikontöltettel

REF 0265,0266

ENDOTAK RELIANCE S

Egytekerceses sokkolók szilikontöltettel

REF 0262,0263

сия. Да не се използва.
erze. Nepoužívát.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Må ikke verwenden.

unud version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.

Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Pasenusi versija. Neizmantot.

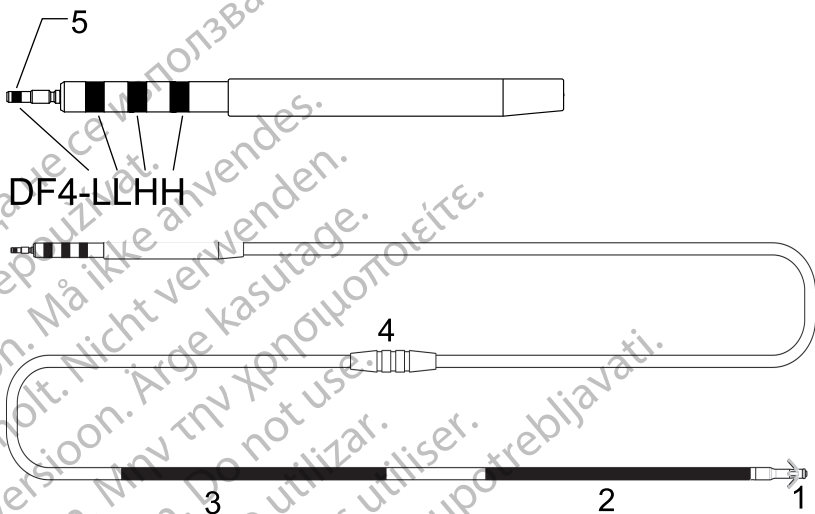
Elavult verzió. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívát.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

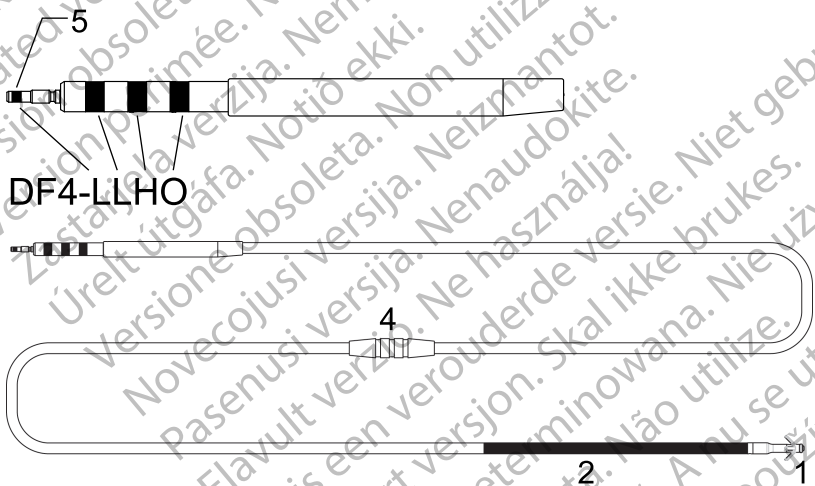
Tartalomjegyzék

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	1
A készülék leírása	1
Kapcsolódó információk	2
MR-feltételes rendszerrel kapcsolatos információk	3
Javallatok és használati módok	3
Ellenjavallatok	4
Figyelmeztetések	4
Óvintézkedések	6
Lehetséges szövődmények	11
Jótállással kapcsolatos adatok	12
BEÜLTETÉS ELŐTTI INFORMÁCIÓK	12
Sebészi előkészítés	13
A csomagolás tartalma	13
Tartozékok	13
Vénaemelő	14
Varrást rögzítő védőgallér	14
Styletek	14
Vezeték kupak	14
EZ-4 csatlakozóeszköz	14
Szeleptágító eszköz	15
BEÜLTETÉS	16
A csatlakoztatóeszköz csatlakoztatása a vezetékhez	16
A stylet bevezetése	17
A vezeték bevezetése	18
A vezeték elhelyezkedése a jobb kamrában	21
A vezeték stabilitásának ellenőrzése	22
A vezeték működésének kiértékelése	22
Csatlakoztatás a pulzusgenerátorhoz	25
Elektromos teljesítmény	26
A konvertálás tesztelése	26
A vezeték rögzítése	27
A vezeték elvezetése a bőr alatt	30
A BEÜLTETÉS UTÁN	31
A beültetés utáni értékelés	31
Eltávolítás	32
MŰSZAKI ADATOK	33
Műszaki adatok (névleges)	33
Vezetékbevezető	35
Szimbólumok a csomagoláson	35

KÉTTEKERCESES modellek, DF4-LLHH csatlakozó, szárnyas rögzítés



EGYTEKERCESES modellek, DF4-LLHO csatlakozó, szárnyas rögzítés



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

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A készülék leírása

A vezetékcsalád a következő tulajdonságokkal rendelkezik:

- Endokardiális kardioverziós/defibrillációs és ingerlő/érzékelő vezeték – a vena cava superiorba, a jobb pitvarba, illetve a jobb kamrába ültetve a kardioverziós/defibrillációs sokkok krónikus vezetésére, bipoláris ingerlésre, érzékelésre.
- 4-SITE integrált bipoláris csatlakozó – DF4-LLHH csatlakozóval rendelkező, DF4-LLHH vagy DF4-LLHO vezetékekkel kompatibilis készülékhez való csatlakoztatáshoz. Egy vonalba eső csatlakozókkal van konfigurálva és DF4-LLHH vagy DF4-LLHO címkével van ellátva; a részleteket lásd lent:
 - DF4: a vezeték nagyfeszültségű csatlakozókat tartalmaz¹
 - L: alacsony feszültségű ingerlő/érzékelő elektród; első L (csatlakozótű) – disztális ingerlő/érzékelő elektród; második L (proximális gyűrűs csatlakozás) – proximális ingerlő/érzékelő elektród
 - H: magas feszültségű defibrillációs elektród; első H (középső gyűrűs csatlakozás) – disztális tekercselektrod; második H (disztális gyűrűs csatlakozás) – proximális tekercselektrod (kétekerceses modelleknél)
 - O: inaktív disztális gyűrűs érintkezés (egytekerceses modelleknél)

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

- MR-feltételelesen használható – az ImageReady MR-feltételelesen használható defibrillációs rendszerrel használható vezetékek, ha MR-feltételelesen használható Boston Scientific pulzusgenerátorhoz vannak csatlakoztatva ("MR-feltételes rendszerrel kapcsolatos információk" a 3. oldalon).
- Porózus csúcselektrod – az intrakardiális jobb pitvari és/vagy jobb kamrai ingerlés és érzékelés katódjaként szolgál. A platina-irídium kialakítás lehetővé teszi a hegyszövet benövését, így növelve az érzékelés aktív felületét, valamint növeli a vezeték hegyének hosszú távú stabilitását, miközben az ingerlési felület kicsi marad. A magas impedancia és az alacsony ingerlési küszöb együttesen növeli a pulzusgenerátor ingerlési élettartamát.
- Tekercselektrodok – a disztális tekercselektrod és a proximális tekercselektrod (kétekerceses modellek esetén) a kardioverziós/defibrillációs sokkok során anódként, illetve katódként működnek. A disztális tekercs emellett az ingerlés és érzékelés anódjaként is működik.

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

- GORE™ expandált poli(tetra-fluoretilén) (ePTFE) bevonatú tekercsek² – az ePTFE-bevonat megakadályozza a szövetbenövést a tekercs szálai között és körül.
- Szteroidkibocsátó – a testfolyadékok hatására a vezeték szteroidot bocsát ki, ezáltal csökkentve a disztális elektródnál a szöveti gyulladásos reakció mértékét. A szteroid csökkenti az immunreakció mértékét, mely vélhetőleg felelős a beültetett elektródok ingerlési küszöbértékének jellemző emelkedéséért. Az alacsony küszöbértékek elérése a kívánatos, mivel ezek növelhetik az ingerlés biztonsági tartományát és csökkenthetik az ingerlési energiaigényt, így potenciálisan növelhetik a pulzusgenerátor élettartamát. A szteroid névleges adagja és szerkezete a Műszaki jellemzők szakaszban található (5. táblázat Műszaki adatok (névleges), a 33. oldalon).
- Szárnyas rögzítés – a disztális ingerlő elektródtól proximálisan szilikongumi szárnyak helyezkednek el, amelyek a szívfalhoz való rögzítést szolgálják.
- Vezetéktest – a vezeték teste azonos átmérőjű, és egy ingerlő/érzékelő vezetőt tartalmaz. A defibrillációhoz a kétékercses modellek két vezetőt, az egytekercsesek egy vezetőt tartalmaznak. A vezetékben lévő vezetők külön lumenekben helyezkednek el, bevonva és elszigetelve a szilikongumi vezetéktesten belül. A vezetéktestet egy második szilikonréteg borítja, mely további szigetelést biztosít, és az azonos átmérőt alakítja ki. A vezetéktest proximális végén poliuretán-bevonat található, amely további kopásállóságot biztosít az implantációs zsebben. A varrást rögzítő védőgallér és a csatlakozó borítása formált szilikongumiból készült.
- Síkosító bevonat – a vezeték olyan bevonattal rendelkezik, amely a felületet még síkosabbá teszi. Ez csökkenti a statikus és dinamikus súrlódási együtthatót, és vezeték kezelhetősége a poliuretánból készült vezetékhez hasonlít, de a szilikon megbízhatóságát nyújtja.
- Stylettel támogatott bevezetés – a nyitott lumenű vezetőtekercs lehetővé teszi a vezeték beültetését stylet segítségével. Olvassa el a stylettel kapcsolatos információt ("Styletek" a 14. oldalon).

Kapcsolódó információk

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

További referenciainformációk találhatók a www.bostonscientific-elabeling.com internetes oldalon.

Az MR-vizsgálatokra vonatkozó információkat az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszer MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatójában³ (MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutató) találja meg.

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

3. A www.bostonscientific-elabeling.com webhelyen érhető el.

CÉLKÖZÖNSÉG

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

MR-feltételes rendszerrel kapcsolatos információk

Ezek a vezetékek használhatók az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszer részeként, ha MR-feltételes Boston Scientific pulzusgenerátorhoz vannak csatlakoztatva. MR-feltételes defibrillációs rendszerrel élő betegeknek akkor lehet MRI vizsgálatot végezni, ha az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban meghatározott minden használati feltétel teljesül. Az MR-feltételes használatú állapothoz szükséges alkotórészek közé tartoznak a Boston Scientific pulzusgenerátorok, vezetékek és egyéb tartozékok meghatározott modelljei, a programozó/rekorder/monitor (PRM) és a PRM szoftver alkalmazás. Az MR-feltételes használatú pulzusgenerátorok és alkotórészek modellszámait, valamint az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszer teljes leírását az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban találja meg.

Implantátummal kapcsolatos MRI használati feltételek

A következő MRI használati feltételek vonatkoznak a beültetésre, és ezek a feltételek útmutatásként használandók a teljes ImageReady MR-feltételes rendszer megfelelő beültetéséhez. A használati feltételek teljes listája az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban található. A használati feltételeinek teljes listáján található összes tételnek meg kell felelni annak érdekében, hogy egy MRI felvételt MR-feltételes használatúnak lehessen tekinteni.

- A betegbe az ImageReady MR-feltételes használatú defibrillációs rendszert ültették be
- Nem érzékelhető egyéb aktív vagy hátrahagyott beültetett készülék, alkotórész vagy kiegészítő, mint például vezetékadapterek, hosszabbítók, vezetékek, vagy pulzusgenerátorok.
- Kizárólag a bal vagy jobb pectoralis területen elhelyezkedő beültetett pulzusgenerátor
- Legalább hat (6) hét telt el az MR-feltételes defibrillációs ingerlési rendszer beültetése és/vagy bármilyen vezeték javítása vagy a rendszer sebészeti módosítása óta
- Nincs arra utaló jel, hogy a vezeték törött vagy a pulzusgenerátor–vezetékrendszer épsége veszélyeztetett

Javallatok és használati módok

Ezen Boston Scientific vezeték használata a következők szerint javallt:

- Ingerlésre, frekvenciaérzékelésre, valamint kardioverziós és defibrillációs sokkok leadására, kompatibilis pulzusgenerátorral együtt alkalmazva

Ellenjavallatok

Ez a Boston Scientific vezeték ellenjavallt a következő esetekben:

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

FIGYELMEZTETÉSEK

Általános

- **Címkézéssel kapcsolatos tudnivalók.** A készülék beültetése előtt gondosan olvassa át ezt a kézikönyvet, elkerülendő a pulzusgenerátort és/vagy a vezetéket érő károsodást, ami a beteg sérülését vagy halálát okozhatja.
- **Csak egyszeri felhasználásra.** Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás károsíthatja a készülék szerkezeti épségét, és/vagy a készülék hibás működéséhez vezethet, ez pedig a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás a készülék kontaminációjának a kockázatával is jár, és a beteg fertőzését vagy kórokozófertőzését okozhatja, tehát többek között fertőzés(ek) átvitelét az egyik betegről a másikra. A készülék kontaminációja a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja.
- **Tartalék defibrillációs védelem.** Mindig legyen elérhető külső defibrillátor a beültetés és az elektrofiziológiai tesztesés közben. Ha nem szüntetik meg időben, a kiváltott kamrai tachyarrhythmia a beteg halálát okozhatja.
- **Külső forrásból leadott életmentő sokkok.** Ne használja a vezetékrendszer semelyik részét külső forrásból leadott életmentő sokkok vezetésére, mert ez kiterjedt szövetkárosodást okozhat.
- **Az újraélesztés elérhetősége.** Gondoskodjon arról, hogy a készülék beültetés utáni tesztje során rendelkezésre álljon külső defibrillátor, illetve kardiopulmonális újraélesztésben (cardiopulmonary resuscitation, CPR) jártas egészségügyi szakszemélyzet arra az esetre, ha a betegnek külső segítségre lenne szüksége.
- **A vezeték törése.** A vezeték törése, elmozdulása, kopása vagy tökéletlen érintkezése átmenetileg vagy tartósan megszüntetheti az ingerlés, az érzékelés vagy mindkettő működését.

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

Kezelés

- **Túlzott mértékű hajlítás.** A vezeték hajlítható, de nem arra lett tervezve, hogy elviseljen nagy mértékű hajlítást és feszülést. Ez a rendszer

szerkezeti gyengeségét, a vezetőképesség megszakadását és/vagy a vezeték elmozdulását okozhatja.

- **Ne gubancolja össze a vezetékeket.** A vezetékeket ne gubancolja össze egymással, ne csavarja egymás köré, és ne fonja őket össze, mert ez a vezeték szigetelésének a kopását és a vezetőképesség károsodását okozhatja.
- **A vezeték kezelése a Connector Tool nélkül.** A vezetékcsatlakozó kezelésekor óvatosan járjon el, ha a Connector Tool nincs a vezetéken. A vezeték csatlakozóját ne érintse meg közvetlenül sebési eszközökkel vagy elektromos csatlakozókkal, például PSA (krokodil) -csipesszel, EKG-csatlakozóval, csipesszel, moszkítóval vagy leszorítóval. Ezek károsíthatják a csatlakozót, megsérthetik a szigetelés épségét, és ennek következtében a vezeték alkalmatlanná válhat a terápia végzésére, vagy nem megfelelő terápiát végezhet.
- **A csatlakozó kezelése az alagútkészítés során.** Ne érintse meg a vezeték csatlakozójának más részét, csak a csatlakozótűt, még akkor se, ha a vezetékkupak a helyén van.

A beültetéssel kapcsolatos

- **Ne végezze a beültetést III-as MRI-zónában.** A rendszer beültetését nem lehet III-as (és ennél magasabb) MRI-zónában végezni, az Amerikai Radiológiai Társaság Biztonságos MR Gyakorlatra Vonatkozó Útmutató (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices) dokumentum által meghatározottak értelmében⁴. A pulzusgenerátorokkal és vezetékekkel együtt becsomagolt néhány tartozék, beleértve a csavarhúzó és a stylet-drótokat, nem MR-feltételes, és nem szabad az MRI-vizsgálószobába, a vezérőhelyiségbe vagy III-as vagy IV-es MRI zónába vinni.
- **Külön defibrillációs elektród.** A defibrilláció leadásának lehetővé tételéhez az egytekerces modelleket egy további defibrillációs elektróddal együtt kell implantálni. Javasolt a pectoralisan beültetett defibrillátor-pulzusgenerátor alkalmazása, amely esetében a készülék fém háza működik defibrillációs elektródként.
- **Az elektromos csatlakoztatáshoz csak a Connector Tool csatlakoztatóeszközt használja.** A DF4-LLHH és a DF4-LLHO vezetékeknek az ingerlőrendszer-analizátorhoz vagy hasonló monitorokhoz való elektromos csatlakoztatásához csak a Connector Tool csatlakoztatóeszközt használja. Ne csatlakoztasson krokodilcsipeszt közvetlenül a vezeték csatlakozójához, mert az megsérülhet.
- **Az elektród megfelelő elhelyezése.** Ügyeljen arra, hogy az elektród megfelelő helyre kerüljön. Ennek elmulasztása a defibrillációs küszöb emelkedéséhez vezethet, vagy a vezeték képtelenné válhat megfelelő elhelyezés esetén a pulzusgenerátor rendszerrel egyébként konvertálható tachyarrhythmia konvertálására.
- **Megfelelő csatlakoztatás.** A vezeték pulzusgenerátorhoz való csatlakoztatásakor igen fontos a megfelelő csatlakozás elérése. A

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

megfelelő csatlakozáshoz a csatlakozótüskének a rögzítő csavarblokkon túl kell érnie. A csatlakozótüske behelyezését mutató jelzés láthatóvá válásával megállapítható, hogy a csatlakozótüske teljesen be van vezetve a pulzusgenerátor csatlakozójába. A vezeték megfelelő behelyezésének végső ellenőrzése a vezeték elektromos működésének bemérése a pulzusgenerátorhoz való csatlakoztatása után. A nem megfelelő csatlakoztatás a terápia elmaradását vagy nem megfelelő terápiát eredményezhet.

A beültetés után

- **Mágneses rezonanciás képalkotásnak (MRI) való expozíció.** 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 használható követelményeknek, a beteg súlyos sérülése vagy halála és/vagy a beültetett rendszer károsodása következhet be.

További figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket és a használati feltételek teljesülése vagy nem teljesülése esetén bekövetkező lehetséges szövődményeket az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutató tartalmazza.

- **Diatermiás beavatkozások.** A beültetett pulzusgenerátorral és/vagy vezetékkel élő betegeken nem szabad diatermiás beavatkozást végezni, mert ez az indukált áram által fibrillációt, a myocardium égési sérülését és a pulzusgenerátor irreverzibilis károsodását okozhatja.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Klinikai megfontolások

- **Dexametazon-acetát.** Nem ismert, hogy az injektált dexametazon-acetáttal kapcsolatos óvintézkedések, figyelmeztetések és komplikációk vonatkoznak-e az alacsony koncentrációjú, erősen lokalizált, kontrollált kibocsátású beviteli módra is. A lehetséges nem kívánt hatások listáját az Orvosi kézikönyvben (Physicians' Desk Reference™⁵) találja.

Sterilizálás és tárolás

- **Ha a csomagolás megsérült.** A bliszter tálcákat és tartalmukat a végső csomagolás előtt etilén-oxid gázzal sterilizálják, így a pulzusgenerátor, illetve a vezeték a kiszállítást követően steril, ha a tároló ép. Ha a tároló nedves, megsérült, kilyukadt, vagy ha a lezárás megsérült, küldje vissza a pulzusgenerátort, illetve a vezetéket a Boston Scientific vállalatnak.
- **Tárolási hőmérséklet.** 25°C-on (77°F) tárolandó. Megengedett a hőmérséklet ingadozása 15–30°C (59–86°F) között. Szállítás alatt legfeljebb 50°C-os (122°F) csúcs megengedhető.
- **Felhasználhatósági idő.** A pulzusgenerátort, illetve a vezetéket a címkén található lejáratási idő (USE BY) előtt vagy a lejárati napján ültesse be, mivel

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

ez a dátum a validált eltarthatósági időt jelzi. Ha például a dátum január 1., ne ültesse be az eszközt január 2-án vagy azt követően.

Kezelés

- **Ne merítse folyadékba.** Ne törölje meg a csúcsi elektródot és ne merítse folyadékba, mert ez csökkentheti a rendelkezésre álló szteroid mennyiségét a beültetés után.
- **Krónikus repozicionálás.** A vezeték krónikus repozicionálása esetén a szteroiddepleció következtében az optimális küszöbérték elérése veszélybe kerülhet.
- **Védje a felületi szennyeződéstől.** A vezeték anyaga szilikongumi, mely vonzza a szemcsés anyagokat, ezért folyamatosan védeni kell a felszíni kontaminációtól.
- **Síkositók.** Ne használjon olajalapú síkosítót az ePTFE-bevonatos sokktekercseken, mert ez befolyásolhatja a tekercsek elektromos jellemzőit.
- **Ne használjon ásványi olajat a vezeték hegyén.** Ásványi olaj soha nem érintkezhet a vezeték porózus hegyű csúcsi elektródjával. A porózus csúcson ásványi olaj megakadályozhatja a szövetbenövést és a vezetést.
- **Figyeljen a varrást rögzítő védőgallér helyzetére.** Ügyeljen arra, hogy a varrást rögzítő védőgallér a vénás belépési ponttól proximálisan, a csatlakozó borítása közelében maradjon végig a beavatkozás alatt, a vezeték rögzítéséig.

Beültetés

- **Beteg műtethetőségének meghatározása.** Lehetnek olyan, a beteg általános egészségi állapotát érintő tényezők, melyek nem állnak összefüggésben az eszköz működésével vagy céljával, mégis a rendszer beültetését kérdésessé tehetik. Ezen állapotok kiértékelésében a kardiális egészséggel foglalkozó szakértői csoportok által kiadott útmutatások nyújthatnak segítséget.
- **Vezeték kompatibilitása.** Beültetés előtt ellenőrizze a vezeték és a pulzusgenerátor egymáshoz való kompatibilitását. Nem kompatibilis vezetékek, illetve pulzusgenerátorok használata a csatlakozó károsodásával, illetve potenciális nem kívánt következményekkel (pl. a szív működés alulérzékelése vagy a szükséges kezelés leadásának elmaradása) járhat.
- **Hálózati feszültségről működtetett eszköz.** Különösen óvatosan járjon el, ha a vezetékeket hálózati áramforrással működő készülékkel ellenőrzi, mert a 10 μ A-t meghaladó erősségű szívárgó áramok kamrafibrillációt okozhatnak. Ellenőrizze, hogy minden hálózati áramforrással működő készülék megfelel-e a vonatkozó specifikációknak.
- **Ne hajlítsa a vezetéket a fejrészhez közeli részén.** Helyezze be a vezeték csatlakozóját egyenesen a pulzusgenerátor vezetékcsatlakozójába. Ne hajlítsa meg a vezetéket a fejrészhez közeli

részn. A helytelen behelyezés a szigetelés vagy a csatlakozó sérülését okozhatja.

- **Vénaemelő.** A vénaemelő nem a véna megszúrására vagy a szövetek szétválasztására használandó a vénapreparálási eljárás során. Vigyázzon arra, hogy a vénaemelő ne szúrja meg a vezeték szigetelését. Ez ugyanis meggátolhatja a vezeték megfelelő működését.
- **Ne hajlítsa meg a vezetéket, ha a stylet a helyén van.** Ne hajlítsa a vezetéket behelyezett stylet mellett. A vezeték hajlítása károsíthatja a vezető és a szigetelő anyagokat.
- **Szeleptágító eszköz használata bevezetővel.** A hemosztatikus letéphető bevezetőkkel minden esetben szeleptágító eszközt kell használni, hogy az e-PTFE-bevonatú tekercsek szabadon át tudjanak lépni a bevezető hemosztázis szelepén.
- **A disztális végen alkalmazható eszközök.** Ne használjon eszközöket a vezeték disztális végén, mert ez a vezeték sérüléséhez vezethet. Ne fogja meg a disztális véget, és ne érintse meg.
- **A stylet meghajlítása.** Ne használjon éles tárgyat a stylet disztális végének meghajlításához. Ne hajlítsa meg a styletet, amikor a vezetékben van. Ha görbe styletre van szükség, a stylet és a vezeték sérülésének elkerülése érdekében a vezetékbe való behelyezés előtt hajlítsa meg.
- **Ne ültesse be a vezetéket a clavicula alá.** Ha a vezetéket a vena subclavia punkciójával kívánja bevezetni, azt ne a clavicula mediális egyharmada alatt tegye, mert ez a vezeték sérülését vagy krónikus elmozdulását eredményezheti. A vezeték fenti módon történő beültetése a vezeték károsodásával vagy tartós elmozdulásával járhat. A vena subclavián keresztül bevezetett vezetéknek az első borda laterális szélének közelében kell belépnie a vena subclaviába, elkerülendő a musculus subclavius és a szűk costoclavicularis régióhoz tartozó szalagos képletek általi elszorítást. Szakirodalmi adatok támasztják alá, hogy a vezeték lágyrészek, például a musculus subclavius, a ligamentum costocoracoidale vagy a ligamentum costoclaviculare általi elszorítása a vezeték eltöréséhez vezethet.⁶
- **Elektróda távolsága a pacemaker-től.** Bipoláris kardialis pacemakerrel rendelkező betegek esetében a vezeték ingerlő/érzékelő elektródáit (a csúcsi elektróda és a disztális tekercselektroda) a pacemaker elektródától a lehető legmesszebb kell elhelyezni, a defibrillátor-pulzusgenerátor és a pacemaker közötti keresztérzékelés elkerülése érdekében.
- **Vezeték elmozdulás.** Kimozdulás esetén azonnali orvosi beavatkozásra van szükség az elektród helyzetének korrigálása és az endokardiális trauma minimalizálása érdekében.
- **Kompatibilis bevezető eszközök.** Csak kompatibilis bevezető eszközöket használjon a vezeték bevezetésére, mert a nem kompatibilis

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

bevezető eszközök a vezeték károsodását vagy a beteg sérülését okozhatják.

- **Pontatlan ritmusérzékelés.** Az ajánlottnál alacsonyabb amplitúdójú R-hullámok esetén a frekvenciamérés a krónikus szakban pontatlanná válhat, ami miatt elmaradhat a tachyarrhythmia észlelése, vagy egy normális ritmust rendellenesnek minősíthet a készülék. A pulzusgenerátor beprogramozott refrakter periódushosszt meghaladó hosszúságú jelek pontatlan frekvenciaérzékelést eredményezhetnek, ami az eszköz nem megfelelő viselkedését okozhatja.
- **Kerülje a szoros leköttést.** A véna leköttésekor ne alkalmazzon túl szoros leköttést. A túl szoros leköttés a vezeték szigetelésének károsodásához vagy a véna elmeszesződéséhez vezethet. Kerülje a disztális csúcs kimozdítását a rögzítés során.
- **Ne távolítsa el a varrást rögzítő védőgallért.** Ne távolítsa el, és ne vágja le a varrást rögzítő védőgallért a vezetékről, mert ez a vezeték károsodását okozhatja.
- **Ne öltson közvetlenül a vezetékre.** Ne helyezzen varratot közvetlenül a vezetéktestre, mert ez károsíthatja a vezeték szerkezeti épségét. Használja a varrást rögzítő védőgallért a vénás belépési ponton való rögzítéshez, a vezeték elmozdulásának megelőzésére.
- **A vezeték elvezetése a bőr alatt.** A vezetéknek való alagutat a mellkasi területtől a pulzusgenerátor beültetésének a helye felé haladva alakítsa ki. A vezetéknek való alagutat ne a pulzusgenerátor beültetésének a helye felől a mellkasi terület felé készítse, mert ez a vezeték folyamatos feszítése miatt károsíthatja az elektródokat vagy a vezetéktestet.
- **Túlzott húzóerő a vezetéken.** A vezetéknek való alagút készítése során tegyen óvintézkedéseket a vezeték túlzott megfeszítése ellen. A túlzott feszítés a rendszer szerkezeti gyengeségét és/vagy az elektromos vezető megszakadását okozhatja.
- **Értékelje ki a vezetéket a bőr alatti elvezetés után.** Az alagútképzés után ellenőrizze a vezetéket, hogy az eljárás során a jel nem változott-e meg jelentősen, és a vezeték nem sérült-e meg. Csatlakoztassa vissza a csatlakoztatóeszközt, és ismételje meg az „A vezeték működésének kiértékelése” szakasz lépéseit.

Kórházi és egészségügyi környezet

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

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

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

• **Rádiófrekvenciás (RF) abláció.** Az RF abláció kamrai arrhythmia, illetve fibrillációt okozhat, emellett aszinkron ingerlést, az ingerlés gátlását, nem megfelelő sokkolást, illetve a pulzusgenerátor ingerlési teljesítménynek csökkenését eredményezheti, ami hatástalan ingerlést okozhat. Az RF abláció emellett kamrai ingerlést is okozhat, akár a Maximum Tracking Rate (maximális követhető frekvencia, MTR) eléréséig, és megváltoztathatja az ingerlési küszöbértékeket. Emellett óvatosan járjon el, ha beültetett készülékkel rendelkező betegnél hajt végre bármilyen típusú kardiális ablációt.

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

- Kerülje el az ablációs katéter közvetlen érintkezését a pulzusgenerátorral vagy a vezetékekkel. A vezeték elektródjához közel végzett RF abláció károsíthatja a vezeték és a szövetek érintkezési helyét.
- Tartsa minél távolabb az elektromos áram útját a pulzusgenerátortól és a vezetékektől.
- Ha RF ablációt végez a készülék vagy a vezetékek közelében lévő szöveteken, monitorozza a beavatkozás előtti és utáni érzékelési és ingerlési küszöbértékeket, impedanciákat a rendszer integritásának és stabilitásának ellenőrzése céljából.
- **Centrális vezetődírt bevezetése.** Óvatosan járjon el, amikor más típusú centrális vénás katéterek bevezetéséhez vezetődírtot vezet be a betegbe (pl. PIC- vagy Hickman-katéterek) ott, ahol a pulzusgenerátor vezetékkel húzódhatnak. Ha a vezetéket tartalmazó vénába ilyen vezetődírtot vezet, a vezeték megsérülhet, vagy elmozdulhat.

Mérések az ellenőrzés során

- **Sikertelen konverziós tesztelés.** Egy sikertelen, nagy energiájú sokkot követően, illetve a szívritmus számításának hibája, késői detekció, vagy az alacsony amplitúdójú VF jelek okozta detekció-kiesés esetén szükséges lehet a vezeték áthelyezése.

- **A vezeték hosszú távú működése.** Egyes betegek esetében a vezeték működésének jellemzői a beültetéskor nem jelzik előre a krónikus állapotban való működés jellemzőit, ezért nagyon ajánlott a beültetés utáni utánkövetéses tesztelés elvégzése arra az esetre, ha a vezeték tulajdonságai esetleg megváltoznak. A tesztelés során legalább egy kamrafibrillációs arrhythmia indukciós-konverziós tesztet kell elvégezni.

Lehetséges szövődmények

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

- Légembólia
- Allergiás reakció
- Artériakárosodás következményes szűkülettel
- Vérzés
- Bradycardia
- A beültetéshez használt eszközök törése vagy meghibásodása
- Szívperforáció
- Szívtamponád
- Krónikus idegsérülés
- Az összetevők meghibásodása
- A vezetétekercs törése
- Halál
- Elektrolitzavar/kiszáradás
- Emelkedett küszöbértékek
- Erózió
- Túlzott mértékű rostszövetképződés
- Extrakardialis stimuláció (izmok vagy idegek stimulációja)
- Folyadékgyülem
- Idegentest-kilökődési jelenségek
- Haematoma vagy seroma képződése
- Szívblokk
- Haemorrhagia
- Hemothorax
- Defibrilláció vagy ingerlés elmaradása
- Nem megfelelő terápia (pl. sokk és antitachycardiás ingerlés [ATP] adott esetben, ingerlés)
- Fájdalom a bemetszés helyén
- Nem tökéletes csatlakozás a vezeték(ek) és a pulzusgenerátor között

- Fertőzés, beleértve az endokarditist
- Vezetékelmozdulás
- Vezetéktörés
- A vezeték(ek) szigetelésének megszakadása vagy elkopása
- A vezeték(ek) csúcsának deformálódása és/vagy törése
- Helyi szöveti reakció
- A VF jelek alacsony amplitúdója
- Rosszindulatú daganat vagy a bőr égési sérülése a fluoroszkópiás berendezés által kibocsátott sugárzás miatt
- A miokardiumot érő trauma (pl. irritabilitás, sérülés, szövetkárosodás)
- Az izopotenciál érzékelése
- Túl nagy vagy túl alacsony frekvencia érzékelése
- Perikardiális dörzsölődés vagy folyadékgyülem
- Pneumothorax
- Sokkolás utáni ritmuszavarok
- A pulzusgenerátor, illetve a vezeték(ek) elvándorlása
- Az áram söntölése belső vagy külső lapátokkal történő defibrilláció esetén
- Syncope
- Tachyarrhythmiai, többek között az arrhythmiai felgyorsulása és korai, ismétlődő pitvarfibrilláció
- Trombózis vagy tromboembólia
- Szívbillentyű-károsodás
- Vázovagális reakció
- Vénás elzáródás
- Vénás trauma (például perforáció, disszekció vagy erózió)

Az MRI vizsgálathoz társuló lehetséges szövődmények listáját az ImageReady, MR-feltételes defibrillációs rendszer MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatójában találja.

Jótállással kapcsolatos adatok

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

BEÜLTETÉS ELŐTTI INFORMÁCIÓK

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

A vezeték kizárólag a jelzett célra használandó.

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

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

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

Sebészi előkészítés

A beültetés előtt a következőket vegye figyelembe:

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

A csomagolás tartalma

A vezetékkel a következő eszközök vannak egybecsomagolva:

Vénaemelő

Stilettek

Vezetékkupak

Csatlakoztatóeszköz

Szeleptágító eszköz

Termékleírás

MEGJEGYZÉS: A szeleptágító eszköz kizárólag ePTFE-bevonatú tekercsekkel rendelkező modellekhez van csomagolva.

Tartozékok

A vezetékekhez való, külön csomagolt tartozékok külön vásárolhatók meg a vezetékkel együtt csomagolt tartozékok kiegészítéseként.

Vénaemelő

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

Varrást rögzítő védőgallér

A varrást rögzítő védőgallér egy állítható, csöves erősítő, mely a vezeték külső szigetelésén helyezkedik el. Célja a vezeték rögzítése és védelme a vénás belépési ponton a behelyezés után. A védőgallér használata csökkenti a vezeték közvetlen varrás okozta károsodásának valószínűségét. A védőgallér mozgatásához óvatosan fogja két ujjá közé, és húzza a vezetéken a kívánt helyzet eléréséig.

MEGJEGYZÉS: A varrást rögzítő védőgallér a vezetéken helyezkedik el, és külön kiegészítőként nem kerül forgalomba.

Styletek

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

1. táblázat A stylet merevsége és a gomb színe

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

a. A stylet merevsége a gombra van nyomtatva.

2. táblázat A stylet hossza és a kupak színe

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

Vezeték kupak

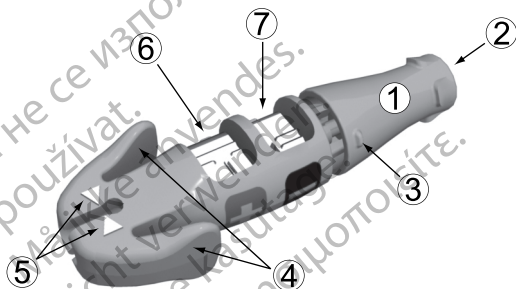
A vezeték kupak a pulzusgenerátorba nem illesztett vezetékcsatlakozó befedésére és védelmére szolgál. A vezeték kupak csatlakozóhoz való rögzítéséhez tegyen egy varratot a rajta lévő bevágásra. Használjon megfelelő kupakot a vezetékhez.

EZ-4 csatlakozóeszköz

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

- Védi a vezetékcsatlakozót a beültetés alatt.

- Pontos és biztonságos kapcsolatot biztosít a PSA (analizátor) betegkábelei és a vezetékcsatlakozó között.
- Segíti a stylet bevezetését a vezetékbe a tölcseren keresztül.

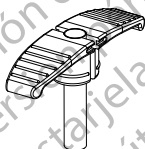


[1] Rögzítógomb (felengedve) [2] Stylet tölcser [3] Forgatási jel [4] Csatlakozóvédő karok [5] Indikátor nyílak [6] Anód (+) rugóérintkező [7] Katód (-) rugóérintkező

1. ábra Csatlakozóeszköz

Szeleptágító eszköz

A szeleptágító eszköz (TVI) egy eldobható műanyag eszköz, mely lehetővé teszi a letéphető hemosztatikus bevezetők használatát (2. ábra TVI eszköz, a 15. oldalon). A TVI eszköz segítségével a hemosztatikus szelep ideiglenesen kinyitható, így az ePTFE-bevonatos tekercsek szabadon átjuttathatóak a bevezető hemosztatikus szelepen.



2. ábra TVI eszköz

A TVI eszköz használata esetén a következőképp kell eljárni:

1. Az 1. lépés a vezetődrot alkalmazásától függően változhat. Ha nem használ vezetődrotot, akkor az 1. a lépést, ha használ, akkor pedig az 1.b lépést végezze el.
 - a. A hemosztatikus bevezető vénába való bevezetése és a tágitó eltávolítása után vezesse a vezeték disztális csúcsát a TVI eszközbe úgy, hogy a disztális csúcs a TVI eszköz disztális végéhez képest egy vonalban vagy annál kissé hátrébb legyen. Fogja meg együtt a vezetéket és a TVI eszközt, majd a hüvelyk- és mutatóujjával vezesse őket együtt a hemosztatikus szelep proximális végébe. A TVI eszköz akkor van teljesen betolva, amikor a fogó alja a bevezető proximális végéhez ér.
 - b. A hemosztatikus bevezető vénába vezetése és a tágitó eltávolítása közben tartsa a hüvelykujját a TVI eszköz proximálisan eső nyílán,

és vezesse be a TVI eszköz disztális végét a hemosztatikus bevezető proximális részébe. A TVI eszközt óvatos toló mozdulattal tolja át a hemosztatikus szelepen.

Továbbra is tartsa a hüvelykujját a TVI eszköz proximálisan eső nyílásán annak érdekében, hogy megelőzze a légembólia kialakulását és/vagy a vér visszafolyását. A TVI eszköz akkor van teljesen bevezetve, amikor a fogantyúrész alapja eléri a bevezető proximális végét

MEGJEGYZÉS: Amikor megtartja a vezetődrótot, a TVI eszközt a vezetődrótra kell helyezni, és nem annak mentén bevezetni.

2. Tolja át a vezetékét a TVI eszközön és tolja bele a bevezetőbe. Tolja a vezetékét tovább addig, amíg a sokktercsek el nem hagyják a hemosztatikus szelepet.
3. Ha a vezeték a bevezetőben van, húzza ki a TVI eszközt a hemosztatikus szelepből. A repozicionálás elősegítése céljából a TVI eszközt ideiglenesen a vezetéken hagyhatja. Ha a vezeték a helyén van, tépje le a TVI eszközt.

BEÜLTETÉS

MEGJEGYZÉS: Válassza ki az adott beteg számára megfelelő vezeték hosszút. Fontos, hogy a vezeték elegendően hosszú legyen ahhoz, hogy ne alakuljanak ki hegyes szögek és törések, és a vezeték maradék hossza a zsebben lazán meg tudjon hajolni. Ennek eléréséhez általában 5–10 cm-nyi extra vezeték hossz elegendő. A varrást rögzítő védőgallért az érbelépési ponthoz lehető legközelebbi, klinikailag megfelelő ponton kell rögzíteni (lásd "A vezeték rögzítése" a 27. oldalon). A védőgallér megfelelő elhelyezése segíti a zsebben való elhelyezkedés fenntartását.

MEGJEGYZÉS: Az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban található az MR-feltételes használatú rendszer részeként használt vezeték kiválasztására és beültetésére vonatkozó szempontok. Boston Scientific MR-feltételes használatú pulzusgenerátorok és vezetékek használata szükséges ahhoz, hogy a beültetett rendszert MR-feltételes használatúnak lehessen tekinteni. Az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban találja azon pulzusgenerátorok, vezetékek, tartozékok és a rendszer egyéb alkotórészeinek modellszámait, amelyek az MR-feltételes használatú vizsgálat végzéséhez szükséges használati feltételeket teljesítik.

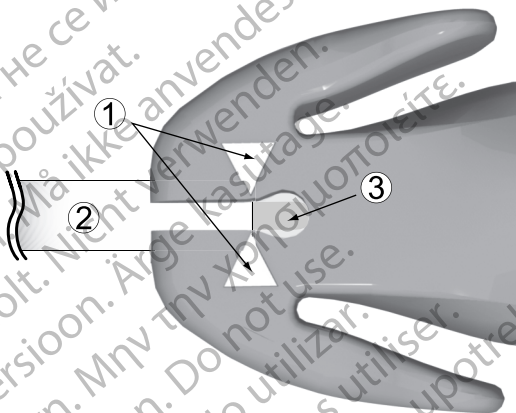
MEGJEGYZÉS: Más beültetett készülékek jelenléte vagy saját állapota miatt is lehet alkalmatlan a beteg az MRI-vizsgálat elvégzésére, függetlenül a beteg ImageReady MR-feltételes rendszerének állapotától.

A csatlakoztatóeszköz csatlakoztatása a vezetékhez

A csatlakoztatóeszközt az alábbi lépéseknek megfelelően tudja csatlakoztatni a vezetékhez.

1. Csúsztassa a csatlakoztatóeszközt a vezeték proximális végére (3. ábra A csatlakoztatóeszközbe teljesen bevezetett vezeték, a 17. oldalon).

2. Miközben összenyomja az EZ-4 csatlakoztatóeszköz karjait, nyomja a vezetékét az eszközbe amíg a fehér perem egy vonalba nem kerül az eszközön található nyíllal, ami a vezeték teljes beillesztését jelzi.
3. Engedje el a csatlakozó karokat a csatlakoztatóeszköznek a vezeték proximális végéhez való rögzítéséhez.



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

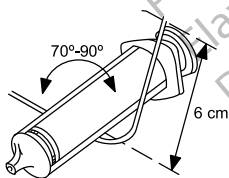
3. ábra A csatlakoztatóeszközbe teljesen bevezetett vezeték

A stylet bevezetése

A stylet bevezetéséhez kövesse az alábbi lépéseket.

1. Egy új stylet bevezetése előtt távolítsa el a régi.
2. Válassza ki a feladathoz és a kívánt rugalmassághoz szükséges styletet. Ha szükséges, óvatosan hajlítsa meg a styletet egy steril, sima felszíni eszközzel (pl. 10 vagy 12 ml-es fecskendő csőve) (4. ábra A stylet elgörbítése, a 17. oldalon). Egy enyhén ívű stylet használat közben kevésbé hajlamos a kiegyenesedésre, mint egy élesen meghajlított.

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



4. ábra A stylet elgörbítése.

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

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

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

FIGYELMEZTETÉS: Ne hajlítsa a vezetéket behelyezett stylet mellett. A vezeték hajlítása károsíthatja a vezető és a szigetelő anyagokat.

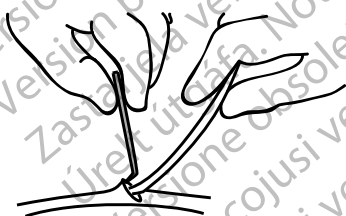
A vezeték bevezetése

A vezeték a következő módszerek egyikével vezethető be: a vena cephalicába, a vena subclaviába vagy a vena jugularis internába.

- **Vénapreparálással a bal vagy jobb vena cephalicán keresztül** Kizárólag egy metszést kell ejteni a deltopectoralis árokban, hogy bejusson a jobb vagy bal vena cephalicába.

A vezetékkel csomagolt vénaemelő használható a vénapreparálás során a vénába való bejutásra. Izolálja a kiválasztott vénát, és vezesse a vénaemelő hegyét a bemetszésen keresztül a vena lumenébe. Pozicionálja az eszköz hegyét a vezeték tervezett irányába, és óvatosan emelje és döntse meg a vénaemelőt. Tolja be a vezetéket a vénaemelő alatt a vénába.

FIGYELMEZTETÉS: A vénaemelő nem a véna megszurására vagy a szövetek szétválasztására használandó a vénapreparálási eljárás során. Vigyázzon arra, hogy a vénaemelő ne szurja meg a vezeték szigetelését. Ez ugyanis meggátolhatja a vezeték megfelelő működését.



5. ábra A vénaemelő használata

- **Perkután vagy vénapreparálással a vena subclavián keresztül** A vena subclavia bevezető készlet áll rendelkezésre a perkután vezeték bevezetéshez. Az ajánlott bevezetőeszköz méretével kapcsolatban olvassa el a specifikációkat.

Az ePTFE-bevonatú tekerccsel rendelkező modellek esetében, amennyiben letéphető hemosztatikus bevezetőt használ, használja a szelepgátló eszközt, amely ennek a vezetéknek a csomagjában található, a Tartozékok részben leírtak szerint. Az ajánlott hemosztatikus letéphető bevezető méretével kapcsolatban lásd a műszaki adatokat.

FIGYELMEZTETÉS: A hemosztatikus letéphető bevezetőkkel minden esetben szeleptágító eszközt kell használni, hogy az e-PTFE-bevonatú tekercsek szabadon át tudjanak lépni a bevezető hemosztázis szelepen.

FIGYELMEZTETÉS: Ha a vezetéket a vena subclavia punkciójával kívánja bevezetni, azt ne a clavicula mediális egyharmada alatt tegye, mert ez a vezeték sérülését vagy krónikus elmozdulását eredményezheti. A vezeték fenti módon történő beültetése a vezeték károsodásával vagy tartós elmozdulásával járhat. A vena subclavián keresztül bevezetett vezetéknek az első borda laterális szélének közelében kell belépnie a vena subclaviába, elkerülendő a musculus subclavius és a szűk costoclavicularis régióhoz tartozó szalagos képletek általi elszorítást. Szakirodalmi adatok támasztják alá, hogy a vezeték lágyrészek, például a musculus subclavius, a ligamentum costocoracoidale vagy a ligamentum costoclaviculare általi elszorítása a vezeték eltöréséhez vezethet.⁷

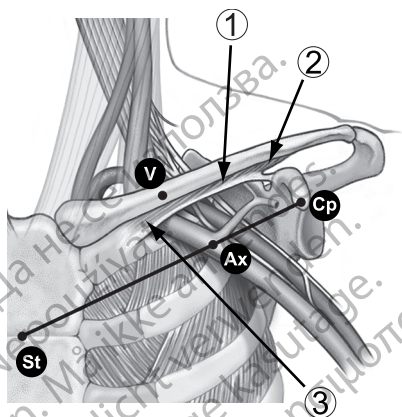
A perkután vena subclavia punkcióval bevezetett vezetékeknek a vena subclaviába az első borda feletti részben kell belépniük (és nem mediálisabban) a m. subclaviust és a szűk costoclavicularis régióhoz tartozó szalagos képleteket elkerülve.⁸ Ajánlott a vezetéket a vena subclaviába az első borda laterális szélének közelében bevezetni.

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 alkalmazzon fluoroszkópiát.

Az alábbi lépések megmutatják, hogyan kell meghatározni a belépési pontot a bőrön, illetve a tű útját a vena subclavia azon pontja felé, ahol az keresztezi az első bordát.

1. Azonosítsa az angulus sternit (St) és a processus coracoideus (Cp) (6. ábra A perkután vena subclavia punkció belépési pontja, a 20. oldalon).

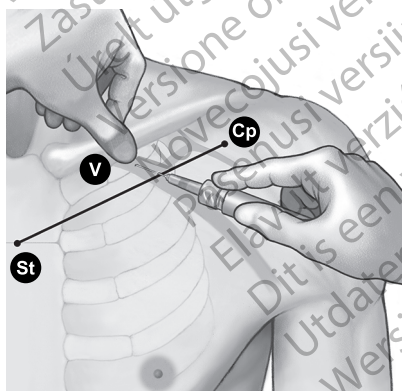
7. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445–457.
8. Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian venipuncture to avoid lead fracture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



[1] Musculus subclavius [2] Ligamentum costocoracoidale [3] Ligamentum costoclaviculare

6. ábra A perkután vena subclavia punkció belépési pontja

2. Képzeltben húzzon egy vonalat az angulus sterni és a processus coracoideus között, és ossza harmadokra. A tűnek a bőrt a laterális harmadoló pontban kell átszúrnia, közvetlenül a vena axillaris felett (Ax pont).
3. Helyezze a mutatóujját a claviculára a mediális harmadoló ponton (V pont), ami alatt a vena subclavia elhelyezkedik.
4. Nyomja a hüvelykujját a mutatóujjhoz, és 1–2 cm-rel a clavicula alatt nyújtsa ki, hogy védje a musculus subclaviust a tűtől (ha a musculus pectoralis láthatóan hipertrofizált, a hüvelykujjának 2 cm-re a clavicula alá kell mutatnia, mivel ilyen esetben a musculus subclavius is hipertrofizált szokott lenni) (7. ábra A hüvelykujj és a tű belépési pontjának elhelyezkedése, a 20. oldalon).



7. ábra A hüvelykujj és a tű belépési pontjának elhelyezkedése

5. Hüvelykujjával érezni fogja a tű fascia superficialison való áthaladása okozta nyomást. Irányítsa a tűt mélyen a szövetekbe a vena subclavia és az alatta lévő első borda felé. Fluoroszkópia segítségével csökkentheti annak veszélyét, hogy a tű az első borda alatt hatoljon be és megsértse a tüdőt.

A vezeték elhelyezkedése a jobb kamrában

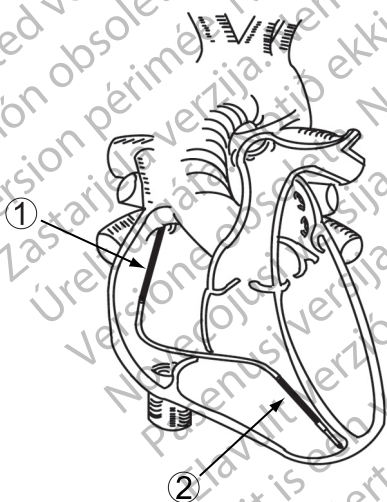
A vezeték pontos működése az elektródok megfelelő elhelyezésén múlik. A vezeték pozicionálásához kövesse az alábbi utasításokat.

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

MEGJEGYZÉS: A meghajlított stylet megkönnyítheti a manőverezést.

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

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



[1] Proximális tekereselektrod [2] Disztális tekereselektrod

8. ábra Az elektród ajánlott elhelyezkedése a szívben

3. Képerősítőn ellenőrizze, hogy a disztális tekerccselektród a jobb kamrában helyezkedik el, a tricuspidalis billentyű alatt, miközben a proximális tekerccselektród (kéttekerccses modellek esetén) a vena cava superiorban, magasan a jobb pitvarban található.

FIGYELMEZTETÉS: Bipoláris kardiális pacemakerrel rendelkező betegek esetében a vezeték ingerlő/érzékelő elektrodáit (a csúcsi elektroda és a disztális tekerccselektroda) a pacemaker elektrodától a lehető legmesszebb kell elhelyezni, a defibrillátor-pulzusgenerátor és a pacemaker közötti keresztérzékelés elkerülése érdekében.

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

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

A vezeték stabilitásának ellenőrzése

Az alábbi lépésekkel ellenőrizze a vezeték stabilitását:

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

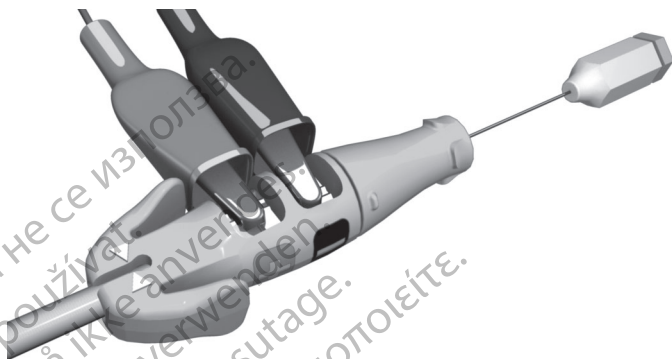
FIGYELMEZTETÉS: Kimozdulás esetén azonnali orvosi beavatkozásra van szükség az elektród helyzetének korrigálása és az endokardiális trauma minimalizálása érdekében.

A vezeték működésének kiértékelése

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

1. Csatlakoztassa a vezetéket az analízátorhoz.
 - Csatlakoztassa az analízátorkábel krokodilcsipeszeit a csatlakoztatóeszköz katód (–) rugóérintkezőjéhez és anód (+) rugóérintkezőjéhez. A csatlakoztatóeszköz megvédi a csatlakoztatott a krokodilcsipesz okozta sérülésektől és megakadályozza a csatlakozó érintkezőinek rövidre zárását. A pontatlan alapérték mérések elkerülése érdekében a krokodilcsipeszeket teljesen csatlakoztassa a katód és anód rugóérintkezőire (9. ábra PSA csatlakozók a csatlakoztatóeszközön, a 23. oldalon).

FIGYELMEZTETÉS: A DF4-LLHH és a DF4-LLHO vezetéknek az ingerlőrendszer-analízátorhoz vagy hasonló monitorokhoz való elektromos csatlakoztatásához csak a Connector Tool csatlakoztatóeszközt használja. Ne csatlakoztasson krokodilcsipeszt közvetlenül a vezeték csatlakozójához, mert az megsérülhet.



9. ábra PSA csatlakozók a csatlakoztatóeszközön

2. Végezze el a táblázatban szereplő méréseket.

3. táblázat Ajánlott ingerküszöb- és érzékelési mérések

Jeltípus	Amplitúdó	Időtartam	Az ingerlés küszöbérté- ke ^a	Impedancia
Ingerlés/ érzékelés	$\geq 5 \text{ mV}$	$< 100 \text{ ms}$	$\leq 1,5 \text{ V}$	$450\text{--}1800 \Omega^b$
Defibrilláció	$\geq 1 \text{ mV}$	$< 150 \text{ ms}$	nincs	$20\text{--}125 \Omega$

- a. Pulzusszélesség beállítása 0,5 ms.
b. A CENELEC ingerlési és érzékelési impedanciateszt szabványos módon hasonlítja össze a különböző vezetékialakítások teljesítményét. A CENELEC ingerlő impedancia teszt átlagos eredménye 1965 Ω , a CENELEC érzékelő impedancia teszt átlagos eredménye 9,8 k Ω . A Boston Scientific álláspontja szerint a teszt eredménye nem feltétlenül a klinikai teljesítmény jelzője. Az ajánlott vezetékimpedancia-értékek a táblázatban találhatóak.

- A jelszűrés miatt a pulzusgenerátor mérési eredményei nem feltétlenül egyeznek meg pontosan az analizátor eredményeivel. A kiindulási mérések eredményeinek a táblázatban szereplő ajánlott értékek közé kell esniük.
- Az alacsonyabb saját potenciál, a hosszabb időtartam és a magasabb ingerlési küszöb a vezeték ischaemiás vagy heges szövetbe való helyezését jelezheti. Mivel a jelminőség idővel romolhat, ezért a vezeték áthelyezése szükséges a lehető legmagasabb amplitúdójú és legrövidebb idejű jelek és a legalacsonyabb ingerküszöb érdekében.
- A defibrillációs elektród felületméretének változásai (pl. a TRIAD-ról az egytekercses konfigurációra való váltás) befolyásolhatják az impedanciamérések eredményeit. A kiindulási defibrillációs impedanciaértékeknek a táblázatban feltüntetett javasolt értéktartományba kell esniük.

FIGYELMEZTETÉS: Az ajánlottnál alacsonyabb amplitúdójú R-hullámok esetén a frekvenciamérés a krónikus szakban pontatlanná válhat, ami miatt elmaradhat a tachyarrhythmia észlelése, vagy egy normális ritmust rendellenesnek minősíthet a készülék. A

pulzusgenerátor beprogramozott refrakter periódushosszt meghaladó hosszúságú jelek pontatlan frekvenciaérzékelést eredményezhetnek, ami az eszköz nem megfelelő viselkedését okozhatja.

3. Ha a mérési eredmények nem felelnek meg a táblázatban szereplő értékeknek, végezze el a következő lépéseket:

- Távolítsa el az analízátor krokodilcsipeszeit a csatlakoztatóeszköztől.
- Helyezze vissza a styletet és repozicionálja a vezetéket a fent leírt eljárásoknak megfelelően, majd ismételje meg a vezeték kiértékelését.
- Ha a vizsgálat eredménye nem kielégítő, a vezetékrendszer további áthelyezése vagy kicserélése válhat szükségessé.

Vegye figyelembe az alábbi információkat:

- Alacsony stimulációs küszöbértékek ideális biztonsági tartalékot jelentenek, mivel a stimulációs küszöb az implantáció után emelkedhet.
- A kezdeti elektromos mérési eredmények eltérhetnek az ajánlottaktól az akut celluláris trauma miatt. Ilyen esetben várjon kb. 10 percet, és ismételje meg a tesztelést. Az értékek egyénspecifikus faktoroktól is függhetnek (pl. a szövetek állapota, elektrolitegyensúly és gyógyszerkölcsonhatás).
- Az amplitúdó és időtartam mérésekbe nem tartozik bele a sértési potenciál, és azokat a beteg normális alapritmusán kell felmérni.

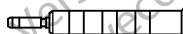
4. A rekeszt érintő stimuláció értékelése céljából alkalmazzon nagy feszültségű kimenő ingerlési jelet; a feszültséget az orvosnak a szakmai megítélése alapján kell megválasztania. Szükség esetén módosítsa a vezeték konfigurációját és elhelyezkedését. Megfontolható a nagyobb feszültséggel való PSA-tesztelés is az ingerlési küszöbérték pontosabb meghatározása céljából. El kell végezni az összes vezetékkelhelyezés tesztelését.
5. Ha a mérési eredmények megfelelőek, távolítsa el az ingerlő rendszer csatlakozóit, majd távolítsa el a styletet.
6. Szorítsa meg a csatlakozókarokat, és csúsztassa le a csatlakoztatóeszközt a vezeték proximális végéről.
7. Ha további újrapozicionálás és/vagy analizátormérések szükségesek, csatlakoztassa vissza a csatlakoztatóeszközt, ügyelve arra, hogy a vezeték teljesen be legyen illesztve, és ismételje meg a kiértékelést.

Csatlakoztatás a pulzusgenerátorhoz

A vezeték csatlakozóinak a pulzusgenerátorhoz való csatlakoztatására vonatkozó további utasításokat lásd az alkalmazott pulzusgenerátor orvosok részére készült kézikönyvében.

1. A vezetéknek a pulzusgenerátorhoz való csatlakoztatása előtt ellenőrizze, hogy a stylet és a csatlakozótű kiegészítők el lettek távolítva.
2. Fogja meg a vezeték testét a jelzett helyen az érintkezőgyűrűtől disztálisan, és vezesse be teljesen a vezeték csatlakozóját a pulzusgenerátor csatlakozójába, amíg a csatlakozótű a rögzítőcsavar-blokkon túl nem látható. Ha a csatlakozótűt nehéz bevezetni, ellenőrizze, hogy a rögzítőcsavar teljesen ki van-e csavarva. Ha a csatlakozótű behelyezési jelzése láthatóvá válik a rögzítőcsavar-blokkon túl, akkor biztos lehet benne, hogy a csatlakozótű teljesen bevezette a pulzusgenerátor csatlakozójába.

MEGJEGYZÉS: Ha szükséges, a bevezetés megkönnyítése érdekében nedvesítse meg a teljes vezetékcsatlakozót (a megfelelő területet lásd: 10. ábra DF4 vezeték csatlakozója, a 25. oldalon) kevés steril vízzel vagy steril ásványi olajjal.



10. ábra DF4 vezeték csatlakozója

3. A csatlakozás biztonságosságának ellenőrzésére óvatosan húzza meg a vezetéket a vezetéktest jelzett helyénél fogva.

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

FIGYELMEZTETÉS: A vezeték pulzusgenerátorhoz való csatlakoztatásakor igen fontos a megfelelő csatlakozás elérése. A megfelelő csatlakozáshoz a csatlakozótűskének a rögzítő csavarblokkon túl kell érnie. A csatlakozótűske

behelyezését mutató jelzés láthatóvá válásával megállapítható, hogy a csatlakozótuske teljesen be van vezetve a pulzusgenerátor csatlakozójába. A vezeték megfelelő behelyezésének végső ellenőrzése a vezeték elektromos működésének bemérése a pulzusgenerátorhoz való csatlakoztatása után. A nem megfelelő csatlakoztatás a terápia elmaradását vagy nem megfelelő terápiát eredményezhet.

MEGJEGYZÉS: Ha a vezetékcsatlakozót nem fogja csatlakoztatni a pulzusgenerátorhoz a vezetékek beültetésekor, a zseb bemetszésének zárása előtt a csatlakozót le kell zárni. A vezetékkupak kifejezetten erre a célra szolgál. A vezetékkupak rögzítéséhez helyezzen köré egy varratot.

4. A beteg anatómiai viszonyait, a pulzusgenerátor méretét és mozgását figyelembe véve, óvatosan tekerje fel a maradék vezeték hosszát, és helyezze a pulzusgenerátor mellé. Fontos, hogy a vezetéket úgy helyezze a zsebbe, hogy a vezeték a lehető legkevésbé feszüljön, csavarodjon, törjön meg éles szögben vagy legyen nyomásnak kitéve.

Elektromos teljesítmény

1. Értékelje ki a vezeték által adott jeleket a pulzusgenerátor segítségével.
2. Helyezze a pulzusgenerátort az implantációs zsebbe a pulzusgenerátorhoz mellékelt Kézikönyv orvosok részére útmutatóban leírtaknak megfelelően. Vegye figyelembe az ebben a kézikönyvben leírt utasításokat is ("Csatlakoztatás a pulzusgenerátorhoz" a 25. oldalon).
3. Értékelje ki a vezetékek jeleit a valós idejű elektrogram megtekintésével. Vegye figyelembe a következőket:
 - A beültetett vezeték jelének folyamatosnak és műtermékektől mentesnek kell lennie, hasonlóan a testfelszíni EKG-hoz.
 - A nem folyamatos jel a vezeték törését vagy másféle sérülését jelezheti, illetve a szigetelés olyan sérülését, amely a vezeték cseréjét teszi szükségessé.
 - A jelek nem megfelelő volta azt okozhatja, hogy a pulzusgenerátor-rendszer nem mutatja ki az arrhythmákat, vagy szükségtelen terápiát végez.
4. A rekeszt érintő stimuláció értékelése céljából alkalmazzon nagy feszültségű kimenő ingerlési jelet; a feszültséget az orvosnak a szakmai megítélese alapján kell megválasztania. Szükség esetén módosítsa a vezetékek konfigurációját és elhelyezkedését. El kell végezni az összes vezetékelhelyezés tesztelését.

A konvertálás tesztelése

Miután elfogadható jeleket kapott, tesztelje a pulzusgenerátor segítségével a kamrafibrilláció (VF), illetve – amennyiben ez megfelelő az adott beteg számára – a kamrai tachycardiák megbízható konvertálását. A teszteléshez indukálni kell az arrhythmákat, majd sokkolni kell a beteg szívét a vezeték defibrillációs elektródjain keresztül a pulzusgenerátor által leadott magasfeszültségű impulzusokkal. A mért alapértékeknek az ajánlott küszöb és

érzékelési táblázatban szereplő határok közé kell esniük (3. táblázat Ajánlott ingerküszöb- és érzékelési mérések, a 23. oldalon).

FIGYELMEZTETÉS: Egy sikertelen, nagy energiájú sokkot követően, illetve a szívritmus számításának hibája, késői detekció, vagy az alacsony amplitúdójú VF jelek okozta detekció-kiesés esetén szükséges lehet a vezeték áthelyezése.

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

A VF megbízható konverzióját a pulzusgenerátor maximális energiabeállítása alatti energiaszinten kell igazolni. Vegye figyelembe a következőket:

- A konverziós megbízhatóság és a beteg defibrillációs küszöbének (DFT) meghatározásához ajánlott több indukciós kamrafibillációs konverziós tesztet végezni.
- A megbízható konverzió fogalmának határa a klinikai megítélés kérdése. Mivel egy egyszeri teszt eredményét befolyásolja a statisztikai variáció, a ritmuszavar egyszeri konverziója egy adott energiaszinten nem feltétlenül jelzi előre a későbbi konverziós energiaszinteket.
- A konverziós tesztelés irányelveit lásd az alkalmazott pulzusgenerátor orvosi kézikönyvében.
- Mérlegelje az ambuláns helyzetben megbízható konverzió valószínűségét, és a pulzusgenerátor energiabeállításainak elérhetőségét, valamint a beteg toleranciáját a többszörös arrhythmia indukcióval szemben.
- Ha a beteg arrhythmiait nem lehet biztonságosan konvertálni a vezetékkel, alternatív vezeték további beültetése újabb konverziós tesztet igényel.

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

- A pulzusgenerátor-vezetékrendszer bármely konfigurációjú beültetésének döntését a DFT és a kardioverzió-energiaigény (CER) tesztek által meghatározott programozott sokkenergia megfelelő biztonsági sávjára alapulva kell meghozni. A DFT és CER tesztek feltételeiről lásd az alkalmazott pulzusgenerátor orvosi kézikönyvét.
- Klinikai vizsgálatok szerint a legtöbb esetben a beteg DFT-jét 9–10 J-lal meghaladó programozott biztonsági határérték alkalmazására került sor. Ha a 9–10 J-os biztonsági határérték nem érhető el, egy alternatív defibrillációs vezetékrendszer beültetését kell megfontolni.

MEGJEGYZÉS: Amennyiben tartós és ismételt VF indukciót követően thoracotomia elvégzésére van szükség, fontolja meg a beavatkozás elhalasztását egy későbbi dátumra.

A vezeték rögzítése

Ha az elektródok megfelelően helyezkednek el, rögzítse a vezetéket a varrást rögzítő védőgallér segítségével a tartós hemosztázis eléréséhez és a vezeték

stabilizálásához. A varrást rögzítő védőgallér rögzítésének módja a bevezetés módjától függően változhat. A vezeték rögzítésekor vegye figyelembe a következő figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.

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

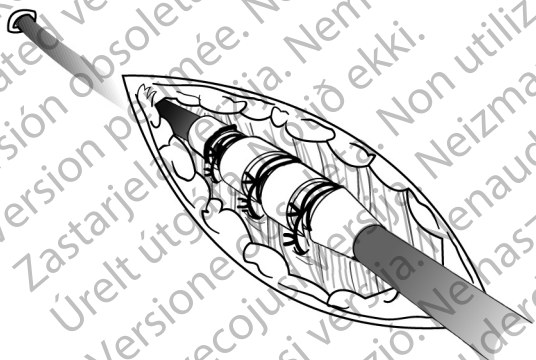
FIGYELMEZTETÉS: A véna lekötésekor ne alkalmazzon túl szoros lekötést. A túl szoros lekötés a vezeték szigetelésének károsodásához vagy a véna elmeszódéséhez vezethet. Kerülje a disztális csúcs kimozdítását a rögzítés során.

FIGYELMEZTETÉS: Ne távolítsa el, és ne vágja le a varrást rögzítő védőgallért a vezetékről, mert ez a vezeték károsodását okozhatja.

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

Perkután implantációs technika

1. Húzza hátra a bevezetőhüvelyt és csúsztassa a varrást rögzítő védőgallért mélyen a szövetbe (11. ábra Varrást rögzítő védőgallér példája, perkután beültetési technika, a 28. oldalon).

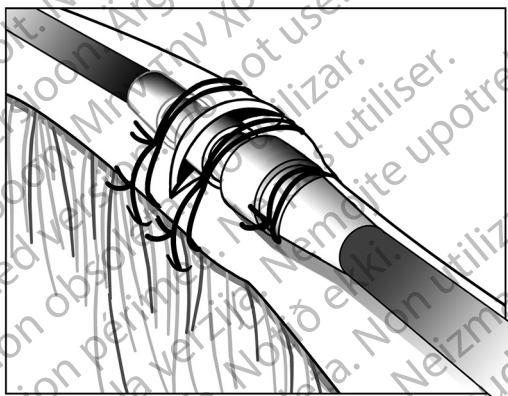


11. ábra Varrást rögzítő védőgallér példája, perkután beültetési technika

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

Vénapreparálási technika

1. Csúsztassa a varrást rögzítő védőgallért a vénába a disztális vájaton túl.
2. A hemosztázis eléréséhez kösse le a vénát a varrást rögzítő védőgallér körül.
3. Ugyanezt a vájatot használva rögzítse a vezetékét és a vénát a szomszédos fasciához (12. ábra Varrást rögzítő védőgallér példája, vénapreparálásos beültetési technika, a 29. oldalon).



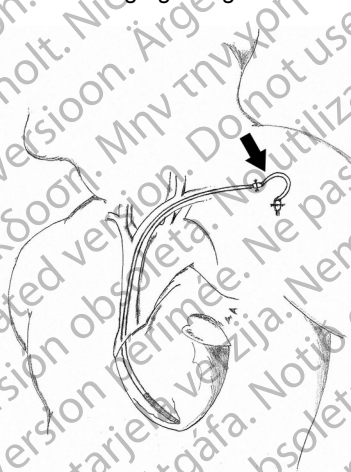
12. ábra Varrást rögzítő védőgallér példája, vénapreparálásos beültetési technika

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

A vezeték elvezetése a bőr alatt

A vezeték bőr alatti elvezetéséhez kövesse a következő lépéseket:

1. A vezeték feszülésének csökkentése érdekében a szövetekhez való rögzítése során hagyjon némileg hosszabb vezetékreszt a varrást rögzítő védőgallér laterális oldalán, a vénás behatolási pont közelében. Ez megakadályozza a vezeték elmozdulását a pulzusgenerátor súlya vagy a felső végtag mozgása miatt.



13. ábra Feszítéscsökkentő hurok

FIGYELMEZTETÉS: A vezetékcsatlakozó kezelésekor óvatosan járjon el, ha a Connector Tool nincs a vezetéken. A vezeték csatlakozóját ne érintse meg közvetlenül sebészeti eszközökkel vagy elektromos csatlakozókkal, például PSA (krokodil) -csipesszel, EKG-csatlakozóval, csipesszel, moszkítóval vagy leszorítóval. Ezek károsíthatják a csatlakozót, megsérthetik a szigetelés épségét, és ennek következtében a vezeték alkalmatlanná válhat a terápia végzésére, vagy nem megfelelő terápiát végezhet.

2. Távolítsa el a styletet és a csatlakoztatóeszközt.

MEGJEGYZÉS: E vezeték esetében ajánlott egy kompatibilis alagútképző hegy használata, ha a pulzusgenerátor a vénás belépési ponttól távolabb kerül beültetésre. Tanulmányozza az alagútképző hegy, illetve az alagútképző készlet használati útmutatóját, ha használ ilyeneket. Ha kompatibilis alagútképző hegyet használ, ne helyezzen kupakot a vezetékre.

3. Ha nem használ alagútképző hegyet vagy alagútképző készletet, helyezzen kupakot a vezeték csatlakozójára. A csatlakozótűt érfogóval vagy ehhez hasonló eszközzel fogja meg.

FIGYELMEZTETÉS: Ne érintse meg a vezeték csatlakozójának más részét, csak a csatlakozótűt, még akkor se, ha a vezetékkupak a helyén van.

4. Óvatosan vezesse a vezetéket a bőr alatt a vénás belépési ponttól a beültetési zsebehhez.

FIGYELMEZTETÉS: A vezetéknek való alagutat a mellkasi területtől a pulzusgenerátor beültetésének a helye felé haladva alakítsa ki. A vezetéknek való alagutat ne a pulzusgenerátor beültetésének a helye felől a mellkasi terület felé készítse, mert ez a vezeték folyamatos feszítése miatt károsíthatja az elektródokat vagy a vezetéktestet.

FIGYELMEZTETÉS: A vezetéknek való alagút készítése során tegyen óvintézkedéseket a vezeték túlzott megfeszítése ellen. A túlzott feszítés a rendszer szerkezeti gyengeségét és/vagy az elektromos vezető megszakadását okozhatja.

FIGYELMEZTETÉS: Az alagútképzés után ellenőrizze a vezetéket, hogy az eljárás során a jel nem változott-e meg jelentősen, és a vezeték nem sérült-e meg. Csatlakoztassa vissza a csatlakoztatóeszközt, és ismételje meg az „A vezeték működésének kiértékelése” szakasz lépéseit.

MEGJEGYZÉS: *Ha az alagút kialakítását el kell halasztani, a vezeték csatlakozójára helyezzen kupakot, és alakítson ki ideiglenes zsebet a feltekert vezeték számára. A csatlakozó lekupacolása védi a vezetéket, és megakadályozza, hogy testnedvek kerüljenek a lumenébe.*

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

- Ha a mérési eredmények nem elfogadhatóak, ellenőrizze az elektromos csatlakozásokat. A nem folyamatos vagy nem normális jel elmozdulást, laza csatlakozást vagy a vezeték sérülését jelezheti.
- Ha szükséges, helyezze át a vezeték elektródjait, amíg elfogadható értékeket nem kap. A vezeték áthelyezéséhez óvatosan húzza vissza az alagútban található részét a vénás belépési helyhez. Távolítsa el a végleges varratokat, és helyezze át a vezetéket a fent leírt eljárásoknak megfelelően.

A BEÜLTETÉS UTÁN

A beültetés utáni értékelés

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

FIGYELMEZTETÉS: Egyes betegek esetében a vezeték működésének jellemzői a beültetéskor nem jelzik előre a krónikus állapotban való működés jellemzőit, ezért nagyon ajánlott a beültetés utáni utánkövetéses tesztelés elvégzése arra az esetre, ha a vezeték tulajdonságai esetleg megváltoznak. A

tesztelés során legalább egy kamra fibrillációs arrhythmia indukciós-konverziós tesztet kell elvégezni.

FIGYELMEZTETÉS: Gondoskodjon arról, hogy a készülék beültetés utáni tesztje során rendelkezésre álljon külső defibrillátor, illetve kardiopulmonális újraélesztésben (cardiopulmonary resuscitation, CPR) jártas egészségügyi szakszemélyzet arra az esetre, ha a betegnek külső segítségre lenne szüksége.

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

Eltávolítás

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

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

Lépjen kapcsolatba a Boston Scientific vállalattal, ha a következő események bármelyike bekövetkezik:

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

MEGJEGYZÉS: Az eltávolított pulzusgenerátorok és/vagy vezetékek hulladékkezelése a vonatkozó törvények és rendeletek hatálya alá tartozik. A termék-visszaszállítási készletért (Returned Product Kit) vegye fel a kapcsolatot a Boston Scientific vállalattal a hátoldalon található információk segítségével.

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

- Kérdezze le a pulzusgenerátort, majd nyomtasson ki egy részletes jelentést.
- Eltávolítás előtt kapcsolja ki a pulzusgenerátort.
- Húzza ki a vezetékeket a pulzusgenerátorból.
- A vezetékek eltávolítása során ügyeljen azok épségére, majd állapotuktól függetlenül juttassa őket vissza. A vezetékek eltávolításához ne

használjon érfogót vagy más olyan fogóeszközt, amely károsíthatja a vezetékeket. Az eltávolításhoz csak akkor használjon eszközt, ha a vezetékeket nem sikerül kézzel kiszabadítani.

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

MŰSZAKI ADATOK

Műszaki adatok (névleges)

4. táblázat Modellszám és a vezeték hossza

ENDOTAK RELIANCE SG modell	ENDOTAK RELIANCE G modell	ENDOTAK RELIANCE S modell	ENDOTAK RELIANCE modell	Hosszúság
0282	0285	0262	0265	59 cm
0283	0286	0263	0266	64 cm

5. táblázat Műszaki adatok (névleges)

Jellemző	Névleges érték
Csatlakozó típusa	DF4-LLHH (kéttekercses modellek) DF4-LLHO (egytekercses modellek)
Kompatibilitás	DF4-LLHH csatlakozóval ellátott pulzusgenerátorok, amelyek kompatibilisek a DF4-LLHH vagy a DF4-LLHO csatlakozókkal
Rögzítés	Szárnycs
Elektród:	
A disztális tekercs felülete	450 mm ²
A proximális tekercs felülete (kéttekercses modellek)	660 mm ²
A porózus hegy felülete	2,0 mm ²
A hegy és a proximális tekercselektrod távolsága (kéttekercses modellek)	18 cm
A hegy és a disztális tekercselektrod távolsága	12 mm

5. táblázat Műszaki adatok (névleges) (folytatás)

Jellemző	Névleges érték
Átmérő:	
Bevezető	3,0 mm (9 F)
Végig azonos átmérőjű vezetéktest	2,7 mm
Anyag:	
Külső szigetelés	Szilikongumi
Csatlakozóöntvény	Poliuretán (75D)
Csatlakozótű és gyűrűs érintkezők	MP35N™ a nikkel-kobalt ötvözet
Ingerlő/érzékelő vezető	MP35N™ a nikkel-kobalt ötvözet, PTFE-bevonat
Sokkvezető	Nyújtott, forrasztott szálkábel, ETFE-bevonat
Csúcselektrod	Platina-irídium ötvözet
Disztális próbaelektrod	Titán
A tekercselektrod bevonata (ePTFE-bevonatos tekercssel rendelkező modellek)	ePTFE
A tekercs feltöltése (ePTFE-bevonat nélküli tekercssel rendelkező modellek)	Szilikon
Szteroid	0,87 mg dexametazon-acetát
A vezeték vezetőjének maximális ellenállása:	
A csatlakozótűtől (alacsony feszültség) a disztális csúcselektrodig	150 Ω
A proximális csatlakozógyűrű érintkezőjétől (alacsony feszültség) a disztális tekercselektrodig	150 Ω
A középső csatlakozógyűrű érintkezőjétől (magas feszültség) a disztális tekercselektrodig	1,9 Ω
A disztális csatlakozógyűrű érintkezőjétől (magas feszültség) a proximális tekercselektrodig (kéttetekrcses modellek)	2,0 Ω

a. Az MP35N az SPS Technologies, Inc. védjegye.

Vezetékbevezető

6. táblázat Vezetékbevezető

Ajánlott vezetékbevezető	Vezetődrót nélkül ^a
Nem hemosztatikus bevezető	9F (3,0 mm)
Hemosztatikus bevezető	9,5F (3,17 mm)
Hemosztatikus bevezető TVI eszközzel ^b	9,5F (3,17 mm)

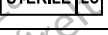
a. Ha a vezetődrót bent marad, nagyobb bevezetőre van szükség.

b. ePTFE-bevonatos tekercsekkel rendelkező modellek esetében.

Szimbólumok a csomagoláson

A következő szimbólumok találhatóak a csomagoláson és a címkén (7. táblázat Szimbólumok a csomagoláson, a 35. oldalon):

7. táblázat Szimbólumok a csomagoláson

Szimbólum	Leírás
	Katalógusszám
	Sorozatszám
	Felhasználando
	Tételszám
	Gyártás időpontja
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Ne sterilizze újra
	Egyszer használatos
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Nézze meg a használati utasítást a következő internetes oldalon: www.bostonscientific-elabeling.com

7. táblázat Szimbólumok a csomagoláson (folytatás)

Szimbólum	Leírás
	CE jelzés, a jelzés használatát engedélyező tanúsító testület azonosítójával
	A felnyitásra vonatkozó utasítások
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Gyártó
	Ausztráliai szponzor címe
	MR-feltételes

сия. Да не се използва.
erze. Nepoužívát.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Må ikke verwenden.

Outdated version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.

Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Non utilizzare.

Elavult verzió. Ne használg!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão expiratã. A nu se utiliza.
Zastaranã verzia. Nepoužívát.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

сия. Да не се използва.
erze. Nepoužívát.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Må ikke verwenden.

Outdated version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.

Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novecojsi versija. Non utilizzare.

Elavult versija. Neizmantot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívát.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.

Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

сия. Да не се използва.
erze. Nepoužívát.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Må ikke verwenden.

Outdated version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.

Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novecojsi versija. Non utilizzare.

Elavult versija. Neizmantot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívát.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.

Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
358079-111 HU Europe 2016.02

C€0086

Authorized 2009

