

**Boston  
Scientific**

ORVOSOK MŰSZAKI KÉZIKÖNYVE

**PUNCTUA™ ICD, PUNCTUA™ NE ICD,  
ENERGEN™ ICD, INCEPTA™ ICD**

NAGYENERGIAJÚ BEÜLTETHETŐ  
KARDIOVERTER-DEFIBRILLÁTOR

**REF** F050, F051, F052, F053, F140, F141, F142, F143, F160, F161, F162, F163

Outdated version.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

## Tartalomjegyzék

|                                                         |    |
|---------------------------------------------------------|----|
| További technikai információk.....                      | 1  |
| A készülék leírása.....                                 | 1  |
| Kapcsolódó információk.....                             | 4  |
| Javallatok és használat.....                            | 5  |
| Ellenjavallatok.....                                    | 6  |
| Figyelmeztetés.....                                     | 7  |
| Óvintézkedések.....                                     | 11 |
| Kiegészítő elővigyázatossági információk.....           | 30 |
| A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után..... | 30 |
| Transcutan elektromos idegstimuláció (TENS).....        | 31 |
| Elektrokauterezés és rádiófrekvenciás (RF) abláció..... | 33 |
| Ionizáló sugárzás.....                                  | 35 |
| Emelkedett nyomás.....                                  | 37 |
| Lehetséges szövődmények.....                            | 39 |
| Mechanikai jellemzők.....                               | 42 |
| A csomagolás tartalma.....                              | 46 |
| Szimbólumok a csomagoláson.....                         | 46 |
| Gyári beállítások.....                                  | 50 |
| Röntgenazonosító.....                                   | 52 |
| A pulzusgenerátor élettartama.....                      | 53 |
| Jótállással kapcsolatos adatok.....                     | 57 |

|                                                                                            |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| A termék megbízhatósága.....                                                               | 57 |
| A betegek tájékoztatására vonatkozó információk .....                                      | 59 |
| Kézikönyv betegeknek .....                                                                 | 60 |
| Vezetékek csatlakoztatása .....                                                            | 61 |
| A pulzusgenerátor beültetése.....                                                          | 64 |
| lépés A: A felszerelés ellenőrzése .....                                                   | 65 |
| lépés B: A pulzusgenerátor lekérdezése és ellenőrzése .....                                | 66 |
| lépés C: A vezetékrendszer beültetése .....                                                | 66 |
| lépés D: Végezze el az alapértékek mérését .....                                           | 68 |
| lépés E: Az implantációs zseb kialakítása .....                                            | 71 |
| lépés F: A vezetékek csatlakoztatása a pulzusgenerátorhoz .....                            | 73 |
| lépés G: A vezetékek által érzékelt jelek értékelése .....                                 | 79 |
| lépés H: A pulzusgenerátor programozása .....                                              | 83 |
| lépés I: A kamrafibrilláció és a kiváltható arrhythmia konvertálásának<br>tesztelése ..... | 84 |
| lépés J: Ültesse be a pulzusgenerátort.....                                                | 87 |
| lépés K: A beültetési űrlap kitöltése és visszaküldése .....                               | 89 |
| Kétirányú csavarhúzó.....                                                                  | 89 |
| Utánkövetési tesztelés.....                                                                | 92 |
| Elbocsátás előtti utánkövetés.....                                                         | 93 |
| Rutin utánkövetés.....                                                                     | 94 |
| Eltávolítás.....                                                                           | 95 |



## TOVÁBBI TECHNIKAI INFORMÁCIÓK

További technikai referencia-útmutatók találhatók a [www.bostonscientific-international.com/manuals](http://www.bostonscientific-international.com/manuals) internetes oldalon.

## A KÉSZÜLÉK LEÍRÁSA

Ez az útmutató a PUNCTUA, az ENERGEN és az INCEPTA termékcsaládba tartozó beültethető kardioverter-defibrillátorokról (implantable cardioverter defibrillator, ICD) tartalmaz tájékoztatást, amelyek a következő típusú pulzusgenerátorokat tartalmazzák (az egyes modellek felsorolása a "Mechanikai jellemzők" a 42. oldalon részben található):

- VR – együregű ICD, amely kamrai tachyarrhythmia kezelésére, valamint kamrai ingerlésre és érzékelésre alkalmas
- DR – kétüregű ICD, amely kamrai tachyarrhythmia kezelésére, valamint kamrai és pitvari ingerlésre és érzékelésre alkalmas

### Terápiák

Ezek a pulzusgenerátorok kisméretűek, vékonyak és fiziológiás alakúak, ami miatt kisebb méretű zsebre van szükség, és csökkenhet a készülék elvándorlásának a kockázata. Többek között a következő kezelésmódokra nyújtanak lehetőséget:

- Kamrai tachyarrhythmia kezelésére, amely a hirtelen szívhalált (sudden cardiac death, SCD) okozó ritmuszavarok, így a kamrai tachycardia (VT) és a kamrafibrilláció (VF) kezelésére szolgál
- Bradycardiát kezelő ingerlésre (beleértve az adaptív frekvenciaszabályozást is), a bradyarrhythmia felismerésére és kezelésére, valamint defibrillációs terápia utáni frekvenciatámogatásra

A kardioverziós/defibrillációs kezelésmódok többek között a következők:

- Többféle, kis- és nagyenergiájú, kétfázisos hullámformát alkalmazó elektromos sokkterápiák
- Többféle választható sokkvektor:
  - A disztális sokkelektrodtól a proximális sokkelektrod és a pulzusgenerátor készülékháza irányába (TRIAD elektroda-rendszer)
  - A disztális sokkelektrodtól a proximális sokkelektrod irányába (az RV tekercstől az RA tekercs irányába)
  - A disztális sokkelektrodtól a pulzusgenerátor készülékháza irányába (az RV tekercstől a ház irányába)

### Vezetékek

A pulzusgenerátor külön-külön programozható kimenetekkel rendelkezik, és a következő vezetékek közül egy vagy több csatlakoztatható hozzá, a modelltől függően:

- Egy IS-1<sup>1</sup> pitvari vezeték
- Egy DF-1/IS-1<sup>2</sup> kardioverziós/defibrillációs vezeték
- Egy DF4-LLHH vagy DF4-LLHO<sup>3</sup> multipoláris csatlakozású kardioverziós/defibrillációs vezeték

A GDT-LLHH/LLHO és a DF4-LLHH/LLHO megnevezésű vezetékek egyenértékűek, és kompatibilisek mind a GDT-LLHH, mind a DF4-LLHH csatlakozóval ellátott készülékekkel.

A pulzusgenerátor-rendszer beültethető összetevői a pulzusgenerátor és a vezetékek.

### PRM Rendszer

Ezek a pulzusgenerátorok csak a ZOOM LATITUDE Programozórendszerrel használhatók, amely a pulzusgenerátor-rendszer külső egysége, és a következő összetevőkből áll:

1. Az IS-1 megnevezés az ISO 5841-3:2000 nemzetközi szabványra utal.
2. A DF-1 megnevezés az ISO 11318:2002 nemzetközi szabványra utal.
3. A DF4 megnevezés az ISO 27186:2010 nemzetközi szabványra utal.

- Programozó/Rekorder/Monitor (PRM) (modellszám: 3120)
- ZOOMVIEW Szoftveralkalmazás (modellszám: 2868)
- Kiegészítő telemetriás pálca (modellszám: 6577)

A PRM rendszer segítségével a következő műveleteket lehet elvégezni:

- A pulzusgenerátor lekérdezése
- A pulzusgenerátor programozása többféle terápiás lehetőség valamelyikére
- Hozzáférés a pulzusgenerátor diagnosztikai funkcióihoz
- Nem invazív diagnosztikai tesztelés elvégzése
- Hozzáférés a terápiás anamnézis adataihoz

#### KAPCSOLÓDÓ INFORMÁCIÓK

A vezeték beültetésével kapcsolatos információk, általános figyelmeztetések és óvintézkedések, javallatok, ellenjavallatok és műszaki jellemzők a vezeték használati útmutatójában található. Olvassa el figyelmesen ezt az anyagot a beültetési eljárással kapcsolatos, a választott vezetékkonfigurációra vonatkozó utasítások tekintetében.

A PRM-mel kapcsolatos információkért – pl. üzembe helyezés, karbantartás és kezelés – olvassa el a PRM Felhasználói kézikönyvét.

A LATITUDE egy távoli monitorozó rendszer, amely a pulzusgenerátorral kapcsolatos adatokat továbbítja a klinikusok számára.

- Orvosok/klinikusok – A LATITUDE lehetővé teszi a beteg és a készülék állapotának rendszeres, automatikus távellenőrzését. A LATITUDE rendszer biztosítja a betegadatokat, amelyeket fel lehet használni a beteg klinikai értékelésének részeként.
- Betegek – A rendszer kulcsfontosságú része a LATITUDE kommunikátor, amely egy egyszerűen használható, otthoni monitorozó készülék. A kommunikátor automatikusan leolvassa a beültetett, kompatibilis Boston Scientific pulzusgenerátor készülék adatait az orvos által előre beprogramozott időpontokban. A kommunikátor ezeket az adatokat a LATITUDE biztonsági szerverhez továbbítja egy standard telefonvonalon keresztül. A LATITUDE szerver megjeleníti a betegadatokat a LATITUDE honlapján, amely az interneten keresztül hozzáférhető az erre jogosult orvosok és klinikusok részére.

További információkért lásd a LATITUDE Orvosi kézikönyvét.

#### **JAVALLATOK ÉS HASZNÁLAT**

A Boston Scientific beültethető kardioverter defibrillátorok (ICD) kamrai antitachycardia ingerlést (antitachycardia pacing, ATP) és kamrai defibrillációt végeznek az életveszélyes kamrai arhythmia automatikus kezeléseként.

### ELLENJAVALLATOK

Ezen Boston Scientific pulzusgenerátorok alkalmazása ellenjavallott a következő betegek esetében:

- Olyan betegek, akiknek a kamrai tachyarrhythmiaját reverzibilis állapot okozhatta, például:
  - Digitalismérgezés
  - Elektrolitzavar
  - Hypoxia
  - Szepszis
- Olyan betegek, akiknek a kamrai tachyarrhythmiaját átmeneti állapot okozhatta, például:
  - Akut miokardiális infarktus (MI)
  - Áramütés
  - Fulladás
- Unipoláris pacemakerrel rendelkező betegek

## FIGYELMEZTETÉS

### Általános

- **Címkézéssel kapcsolatos tudnivalók.** A készülék beültetése előtt gondosan olvassa át ezt a kézikönyvet, elkerülendő a pulzusgenerátort és/vagy a vezetéket érő károsodást, amely 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 keresztfertőzését okozhatja, tehát többek között fertőzés(ek) átvitelét az egyik betegről a másikra. A készülék kontaminációja a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja.
- **Tartalék defibrillációs védelem.** Mindig legyen elérhető külső defibrillációs védelem a beültetés és az elektrofiziológiai tesztelés közben. Ha nem szüntetik meg időben, a kiváltott kamrai tachyarrhythmia a beteg halálát okozhatja.

- **Az újraélesztés elérhetősége.** Ellenőrizze, hogy a készülék beültetés utáni kipróbálásakor rendelkezésre áll-e külső defibrillátor, illetve kardiopulmonális újraélesztésben (cardiopulmonary resuscitation, CPR) jártas egészségügyi szakszemélyzet, amennyiben a betegnek külső segítségre lenne szüksége.
- **Külön pulzusgenerátor.** Ne használjon a pulzusgenerátorral együtt másik pulzusgenerátort is. Két pulzusgenerátor együttes alkalmazása esetén azok között kölcsönhatások léphetnek fel, ami a beteg sérülését és a terápia leadásának elmaradását okozhatja.

#### **Kezelés**

- **A sokk elkerülése a készülék kezelése során.** A pulzusgenerátor Tachy módját kapcsolja ki arra az időre, amíg beülteti vagy explantálja azt, illetve boncolás közben, hogy elkerülje az indokolatlanul leadott nagyfeszültségű sokkokat.
- **Ne gubancolja össze a vezetékeket.** A vezetékeket ne gubancolja össze egymással, ne csavarja egymás köré, és ne fonja őket össze, mert ez a vezetékek szigetelésének a kopását és a vezetőképesség károsodását okozhatja.



- **A vezetékek kezelése a Csatlakoztató eszköz nélkül.** A DF4-LLHH vagy DF4-LLHO vezetékek esetében a vezetékcsatlakozó kezelésekor óvatosan járjon el, ha a Csatlakoztató eszköz nincs a vezetéken. A vezetékek csatlakozóját ne érintse meg közvetlenül sebészi eszközökkel vagy elektromos csatlakozókkal, például PSA (krokodil) -csipesszel, EKG-csatlakozóval, csipesszel, moszkítóval vagy leszorítóval. Ezek károsíthatják a csatlakozót, megsérthetik a szigetelés épségét, és ennek következtében a vezetékek alkalmatlanná válhatnak a terápia végzésére, vagy nem megfelelő terápiát végez, például nagyfeszültségű rövidzárlat keletkezhet a készülék fejrésszében.
- **A csatlakozó kezelése az alagútkészítés során.** Ne érintse meg a DF4-LLHH vagy DF4-LLHO vezetékek csatlakozójának más részét, csak a csatlakozót, még akkor se, ha a vezetéksapka a helyén van.

#### **Programozás és a készülék működése**

- **Pitvari követő módok.** Krónikus, refrakter pitvari tachyarrhythmiákban szenvedő betegek esetében ne használja a pitvari követő módokat. A pitvari arrhythmiák követése kamrai tachyarrhythmiákat eredményezhet.

#### A beültetés után

- **Védett területek.** Javasolja a betegeknek, hogy kérjenek orvosi tanácsot, mielőtt olyan területekre lépnének be, amelyek káros hatással lehetnek a működő, beültetett orvosi készülékre, ilyenek például azok a területek, amelyek bejáratánál figyelmeztetés van elhelyezve, hogy pulzusgenerátorral élő betegek ne lépjenek be.
- **Mágneses rezonanciás képalkotás (MRI) hatása.** A betegeket nem szabad az MR-képalkotás hatásának kitenni. Az erős mágneses mezők károsíthatják a pulzusgenerátort és/vagy a vezetékrendszert, ami esetleg a beteg sérülését vagy halálát okozhatja.
- **Diatermiás beavatkozások.** A beültetett pulzusgenerátorral és/vagy vezetékekkel élő betegeken nem szabad diatermiás beavatkozást végezni, mert ez az indukált áram által fibrillációt, a myocardium égési sérülését és a pulzusgenerátor irreverzibilis károsodását okozhatja.
- **Ellenőrizze, hogy a PTM engedélyezett-e.** Mielőtt a beteget hazaküldi, bizonyosodjon meg róla, hogy a beteg indította megfigyelés (Patient Triggered Monitor – PTM) be legyen kapcsolva úgy, hogy ellenőrizi, hogy a mágnesválasz be van-e programozva az EGM tárolására. Ha a funkció véletlenül a Terápia gátlása beállításon marad, a beteg le tudja állítani a tachyarrhythmia érzékelést és terápiát.

- **Mágnesválasz beállítása a terápia gátlására.** Amikor a beteg indította megfigyelés funkciót a mágnes elindítja, és egy EGM kerül tárolásra, vagy az EGM tárolása funkció kikapcsolásának napjától számított 60 nap múlva a mágnesválasz automatikusan a Terápia gátlása állapotra vált. Ezután a betegnek nem szabad használnia a mágneset, mert ezzel megakadályozhatja a tachyarrhythmia terápiáját.

#### ÓVINTÉZKEDÉSEK

##### Klinikai megfontolások

- **Pacemaker okozta tachycardia (PMT).** Ha a PVARP minimális értéke kisebb, mint a retrográd V–A vezetés, a PMT valószínűsége megemelkedhet.

##### Sterilizálás és tárolás

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

- **Tárolási hőmérséklet és kiegyenlítése.** Ajánlott tárolási hőmérséklet: 0 °C és 50 °C között. Mindig várja meg, hogy az eszköz elérje a megfelelő hőmérsékletet a telemetriás kommunikációs funkciók használata, a programozás, vagy a beültetés előtt, mert a szélsőséges hőmérsékletek zavarhatják az eszköz kezdeti működését.
- **Az eszköz tárolása.** A pulzusgenerátor tiszta helyen, a károsodásának megelőzése érdekében mágnesektől, mágneset tartalmazó eszközöktől és elektromágneses interferencia forrásoktól távol tárolandó.
- **Felhasználhatósági idő.** A pulzusgenerátort, illetve a vezetéket a címkén található lejáratí idő (USE BY) előtt vagy a lejárat napján ültesse be, mivel ez a dátum a validált eltarthatósági időt jelzi. Ha a dátum január 1., ne ültesse be az eszközt január 2-án vagy azt követően.

#### **Beültetés**

- **Várható előnyök.** Gondolja végig, hogy a programozható funkciók által biztosított előny meghaladja-e a valószínűleg gyorsabb elemlemerülés kockázatát.
- **Beteg műtethetőségének meghatározása.** Lehetnek olyan, a beteg általános egészségi állapotát érintő tényezők, melyek nem állnak összefüggésben az eszköz működésével vagy céljával, mégis a rendszer beültetését kérdésessé tehetik. Ezen állapotok kiértékelésében a kardiális egészséggel foglalkozó szakértői csoportok által kiadott útmutatások nyújthatnak segítséget.

- **Vezeték kompatibilitás.** Beültetés előtt ellenőrizze a vezeték és a pulzusgenerátor egymáshoz való kompatibilitását. Nem kompatibilis vezetékek, illetve pulzusgenerátorok használata a csatlakozó károsodásával, illetve potenciális nem kívánt következményekkel (pl. a szív működés alulérzékelése vagy a szükséges kezelés leadásának elmaradása) járhat.
- **Telemetriás pólca.** Gondoskodjon róla, hogy elérhető legyen steril telemetriás pólca arra az esetre, ha ZIP telemetria nem áll rendelkezésre. Ellenőrizze, hogy a pólcat könnyen lehet-e csatlakoztatni a programozóhoz és hogy elér-e a pulzusgenerátorig.
- **Hálózati feszültségről működtetett eszköz.** Különösen óvatosan járjon el, ha a vezetékeket hálózati áramforrással működő készülékkel ellenőrzi, mert a 10  $\mu$ A-t meghaladó erősségű szivárgó áramok kamrafibrillációt okozhatnak. Ellenőrizze, hogy minden hálózati áramforrással működő készülék megfelel a vonatkozó specifikációknak.
- **Csereeszköz.** Csereeszköz beültetése egy olyan zsebbe, mely korábban nagyobb eszközt tartalmazott, levegő bejutása, elmozdulás, erózió, illetve nem megfelelő eszköz—szövet földelés veszélyével járhat. A zseb steril sóoldattal való kiöblítése csökkenti a levegő bejutás és a nem megfelelő földelés veszélyét. Az eszköz öltéssel való rögzítése csökkentheti az elmozdulás és az erózió veszélyét.

- **Ne hajlítsa meg a vezetékét a fejrészhez közeli részén.** Helyezze be a vezeték csatlakozóját egyenesen a pulzusgenerátor vezetékcsatlakozójába. Ne hajlítsa meg a vezetékét a fejrészhez közeli részén. A helytelen behelyezés a szigetelés vagy a csatlakozó sérülését okozhatja.
- **Valamely vezeték hiánya.** Ha egy vezetékcsatlakozóban nincsen vezeték vagy dugó, az befolyásolhatja a készülék működését. Ha valamely vezetékcsatlakozót nem használja, megfelelő módon helyezzen bele dugót, majd szorítsa rá a rögzítőcsavart.
- **Vezetékek csatlakoztatása.** Csak a következő, a megfelelő behelyezést biztosító óvintézkedések betartásával helyezzen be vezetékét a pulzusgenerátor csatlakozójába:
  - Vezesse a csavarhúzóval a tömítődugónak a rés előtt található mélyedésébe, mielőtt beillesztené a vezetékét a csatlakozóba, hogy kiengedje a bent rekedt folyadékot vagy levegőt.
  - Megtekintéssel ellenőrizze, hogy a rögzítőcsavar megfelelően ki van-e csavarva, hogy lehetséges legyen a vezeték bevezetése. Szükség esetén lazítsa meg a rögzítőcsavart a csavarhúzóval.
  - Vezessen be minden vezetékét teljes mértékben a csatlakozójába, majd szorítsa rá a rögzítőcsavart a csatlakozótűre.

- **Defibrillációs vezeték impedanciája.** Ha a beültetés során a sokkvezeték teljes impedanciája kisebb mint 20  $\Omega$ , ellenőrizze, hogy a proximalis tekercs nem érintkezik-e a pulzusgenerátor felszínével. A 20  $\Omega$  alatti mért érték azt jelzi, hogy rövidzárlat van valahol a rendszerben. Ha ismételt mérések is azt jelzik, hogy a sokkvezeték teljes impedanciája kisebb mint 20  $\Omega$ , a vezetéket és/vagy a pulzusgenerátort lehet, hogy ki kell cserélni.
- **Energia söntölése.** Gondoskodjon arról, hogy elektromosan vezető tárgy ne érintkezzen a vezetékkel vagy a készülékkel az indukció során, mert söntölheti a leadott energiát, ami miatt kevesebb energia jut a beteg testébe, és károsodást szenvedhet a beültetett rendszer.
- **Ne öltse közvetlenül a vezetékre.** Ne varrjon közvetlenül a vezeték testére, mert ez strukturális károsodást okozhat. Használja a varrást rögzítő védőgallért a vénás belépési ponton való rögzítéshez, a vezeték elmozdulásának megelőzésére.
- **Respirációs szenzor.** Addig ne programozza a respirációs szenzort bekapcsolt helyzetbe, amíg a pulzusgenerátor beültetése után a rendszer integritását nem tesztelte és ellenőrizte.

#### A készülék programozása

- **A készülék kommunikációja.** Csak az erre tervezett PRM-et és szoftver alkalmazást használja a pulzusgenerátorral való kommunikációra.

- **STAT PACE beállítások.** Ha a pulzusgenerátor STAT PACE funkcióra van állítva, amíg át nem állítja, addig nagy energiájú STAT PACE ingerlést fog végezni. A STAT PACE paraméterek alkalmazása csökkentheti a készülék élettartamát.
- **Ingerlési és érzékelési küszöbértékek.** Az ingerlési amplitúdó, az ingerlési impulzus szélessége és az érzékenység beállításakor vegye figyelembe a vezeték előregedését.
  - Az 1,5 V-nál magasabb akut ingerlési küszöbérték vagy a 3 V-nál magasabb krónikus ingerlési küszöbérték a hatásos ingerlés megszűnéséhez vezethet, mert a küszöbértékek idővel nőhetnek.
  - Ha az R-hullám amplitúdója 5 mV-nál kisebb, vagy a P-hullám amplitúdója 2 mV-nál kisebb, az alulérzékeléshez vezethet, mivel az érzékelt amplitúdó a betöltés után csökkenhet.
  - Az ingerlő vezeték impedanciájának nagyobbnak kell lennie, mint a beprogramozott Alacsony impedancia határérték; és kevesebben kell lennie, mint 2,000  $\Omega$ .
- **A sokkvektor megfelelő programozása.** Ha a sokkolás vektora jobb kamra—jobb pitvar irányú és a vezeték nem rendelkezik jobb pitvari tekercessel, sokkolás nem jön létre.



- **Programozás szupraventrikuláris tachyarrhythmia (SVT) esetére.** Állapítsa meg, hogy a készülék és a programozható funkciók megfelelőek az SVT-ben szenvedő beteg számára, mert az SVT-k nem kívánt készülékműködést okozhatnak.
- **Frekvenciaválaszos ingerlés.** A frekvenciafüggő ingerlés óvatosan alkalmazandó olyan betegek esetében, akik nem tolerálják a magasabb ingerlési frekvenciát.
- **Kamrai refrakter periódusok (VRP) frekvenciaválaszos ingerlés esetén.** A frekvenciafüggő ingerlést nem korlátozzák a refrakter periódusok. A beállított hosszú refrakter periódus és a magas MSR aszinkron ingerlést okozhat a refrakter periódusokban, mivel ilyenkor az érzékelési ablak kicsi, vagy nincs is. Az érzékelési ablak optimalizálásához használja a dinamikus AV-késleltetést vagy a dinamikus PVARP-ot. Ha rögzített AV-késleltetést állít be, vegye figyelembe az érzékelésre való hatását.
- **Sokk hullámforma polaritása.** IS-1/DF-1 vezetékek esetében a sokk hullámforma polaritásának a megváltoztatásához soha ne fizikailag cserélje fel a vezeték anódját és katódját a pulzusgenerátor fejrészen, hanem használja a programozható Polaritás funkciót. Ha a polaritást fizikailag cseréli fel, a készülék károsodhat, vagy a műtét után elmaradhat az arrhythmia konverziója.

- **Tachy mód Kikapcsolása.** Az indokolatlanul leadott sokkok elkerülése érdekében győződjön meg arról, hogy a pulzusgenerátor Tachy módja Kikapcsolt állapotban van, amíg nincs használatban, valamint a készülék kézzel való érintése során. A tachyarrhythmia észlelése és kezelése érdekében ellenőrizze, hogy a Tachy mód a Monitorozás és terápia beállításra legyen programozva.
- **Pitvari túlérzékelés.** Gondoskodjon arról, hogy kamrákból származó műtermékek ne legyenek jelen a pitvari csatornán, mert ilyenkor a készülék magasabb pitvari frekvenciát érzékelhet. Ha a kamrákból származó műtermékek láthatók a pitvari csatornán, ennek megszüntetése érdekében át kell helyezni a pitvari vezetéket.
- **ATR belépési szám.** Óvatosan járjon el, amikor a Belépési számot alacsony értékre programozza, és rövid ATR időtartamot állít be. Az ilyen kombináció üzemmódváltást eredményezhet már néhány gyors pitvari ütés esetén is. Például ha a Belépési számot 2-re és az ATR időtartamot 0-ra programozta be, az ATR módváltás bekövetkezhet 2 gyors pitvari ütés után. Ilyen esetekben az idő előtti pitvari események rövid sorozata kiválthatja a készülék üzemmódváltását.
- **ATR kilépési szám.** Óvatosan járjon el, amikor a Kilépési számot alacsony értékre programozza. Például ha a Kilépési számot 2-re programozta be, a pitvari érzékelés néhány ciklusnyi kimaradása megállíthatja az üzemmódváltást.

- **Megfelelő programozás pitvari vezeték nélkül.** Ha a pitvari vezeték nem lett beültetve (a csatlakozó le lett dugaszolva), vagy a pitvari vezeték nincs használatban, de csatlakoztatva van a fejréshoz, a készülék programozása a használatban lévő vezetékek számának és típusának megfelelően végzendő el.
- **Az érzékelés beállítása.** Az érzékelési tartomány átállítása vagy az érzékelő vezetékek bármilyen módosítása után mindig ellenőrizze, hogy megfelelő-e az érzékelés. Az érzékenységnak a legmagasabb értékre (legkisebb érzékenység) való programozása a szív működés kimutatásának késését vagy alulérzékelését okozhatja. Hasonlóképpen, a legalacsonyabb értékre történő programozás (legmagasabb érzékenység) a nem kardiális jelek túlérzékelését okozhatja.
- **Respirációs szenzor beprogramozása kikapcsolt Tachy mód esetén.** A respirációs szenzor működését nem függeszti fel 3 gyors intervallum, ha a Tachy mód ki van kapcsolva. A potenciális túlérzékelés és az ingerlés szüneteltetésének megelőzése érdekében fontolja meg a respirációs szenzor kikapcsolását, ha a Tachy mód kikapcsolt állapotban van.
- **A készülék által kiadott hangok.** A betegeknek azonnal jelezniük kell a kezelőorvos felé, ha a készülék által kiadott hangokat hallanak.

- **A beteg indította megfigyelés használata.** Állapítsa meg, hogy a beteg alkalmas-e a funkció aktiválására, mielőtt odaadná a mágneset és engedélyezné a beteg indította megfigyelést. Emlékeztesse a beteget, hogy kerülje az erős mágneses mezőket, hogy a funkció nehogyan véletlenül aktiválódjon.
- **Beteg indította EGM tárolás.** Miután engedélyezte a beteg indította megfigyelést, megkérheti a beteget, hogy indítson egy EGM tárolást, ez segít a betegoktatásban és a funkció érvényesítésében. Ellenőrizze a funkció működését az Arrhythmia Logbook képernyőn.

#### **Környezeti és terápiás veszélyek**

- **Kerülje az elektromágneses interferenciát (EMI).** Javasolja a betegnek, hogy kerülje az EMI-forrásokat, mert az EMI hatására előfordulhat, hogy a pulzusgenerátor nem megfelelő kezelést ad le, vagy nem adja le a megfelelő kezelést.

Az interferencia forrásától való távolság növelése vagy a forrás kikapcsolása esetén a pulzusgenerátor általában visszatér a normális működéshez.

Az EMI forrása lehet:

- Elektromos áramforrások, ív- vagy ellenállás-hegesztő készülékek és robot emelőkarok
- Nagyfeszültségű elosztó vezetékek

- Elektromos olvasztókohók
- Nagy RF transzmitterek (pl. radar)
- Rádióadók, pl. rádiós játékvezérlők
- Elektronikus felügyeleti (lopásgátló) eszközök
- Autó generátora működés közben
- A testen át vezetett elektromos áramot használó orvosi terápiás és diagnosztikai módszerek (pl. TENS, elektrokauterizáció, elektrolízis/termolízis, elektrodiagnosztikai vizsgálatok, elektromiográfia, vagy idegvezetési vizsgálatok)
- Bármilyen külsőleg alkalmazandó eszköz, mely automatikus vezetékelismerő jelzőrendszert használ (pl. egy EKG készülék)

• **Rádióberendezések és távközlő végberendezések (RTTE).** A Boston Scientific kijelenti, hogy a készülék megfelel a jelenlegi RTTE irányelvek alapvető követelményeinek és egyéb vonatkozó rendelkezéseinek. A Megfelelőségi nyilatkozat megszerzéséhez lépjen kapcsolatba a Boston Scientific vállalattal a hátoldalon látható adatok segítségével.

**MEGJEGYZÉS:** Ahogy egyéb telekommunikációs berendezések esetén, itt is tanulmányozza a nemzeti adatvédelmi törvényeket.

- **Vezeték nélküli EKG.** A vezeték nélküli EKG érzékeny az RF interferenciára, a jel megszakadhat, vagy elveszhet. Interferencia esetén, különösen diagnosztikai tesztelés alatt, fontolja meg felszíni EKG használatát.

#### **Kórházi és egészségügyi környezet**

- **Gépi lélegeztetők.** Gépi lélegeztetéskor a légzésalapú trendszámítás félrevezető lehet, ezért a Respirációs szenzort kikapcsolt helyzetbe kell programozni.

- **Vezetett elektromos áram:** Bármilyen, a beteg testébe elektromos áramot vezető orvosi eszköz, kezelés, terápia vagy diagnosztikai vizsgálat zavarhatja a pulzusgenerátor működését.
  - A külső betegmonitorok (pl. respirátor monitorok, felszíni EKG-monitorok, hemodinamikai monitorok) zavarhatják a pulzusgenerátor impedancia alapú diagnosztikai vizsgálatait (pl. sokkvezeték impedanciamérései). A feltételezett kölcsönhatás kialakulásának megelőzése érdekében a respirációs szenzor kikapcsolásával állítsa le annak működését.
  - A vezetett elektromos áramot használó orvosi terápiák, kezelések és diagnosztikai vizsgálatok (pl. TENS, elektrokauterizáció, elektrolízis/termolízis, elektrodiagnosztikai tesztelés, elektromyographia vagy idegi vezetékes vizsgálatok) zavarhatják a pulzusgenerátor működését vagy károsíthatják azt. A kezelés előtt programozza az eszközt elektrokauteres módba, és monitorizálja a készülék teljesítményét a kezelés alatt. A kezelés után ellenőrizze a pulzusgenerátor működését ("A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után" a 30. oldalon).
- **Belső defibrillálás.** Ne használjon belső defibrillációs tappancsokat vagy katétereket, ha a pulzusgenerátorról a vezeték nincs leválasztva, mert a vezetékek elvezethetik a sokk energiáját, ami a beteg sérülését és a beültetett eszközök károsodását okozhatja.

- **Külső defibrilláció.** A sokk leadása után legfeljebb 15 másodpercig tart az érzékelés visszatérése. Nem sürgősségi helyzetekben, pacemaker-függő betegeknél fontolja meg a pulzusgenerátor aszinkron ingerlési módba programozását és a respirációs szenzor kikapcsolását, mielőtt külső kardioverziót vagy defibrillációt végez.

A külső defibrilláció vagy kardioverzió károsíthatja a pulzusgenerátort. A pulzusgenerátor károsodásának megelőzése érdekében fontolja meg a következőket:

- Ne helyezze az öntapadós elektródát (vagy lapátot) közvetlenül a pulzusgenerátorra. Az elektródákat (vagy lapátokat) olyan messzire helyezze a pulzusgenerátortól, amennyire csak lehetséges.
- Amennyiben a készülék a jobb pectoralis területre van beültetve, az elektródákat (vagy lapátokat) helyezze anteroposterior helyzetbe, illetve anterior-apex helyzetbe, ha a készülék bal pectoralis területre van beültetve.
- A külső defibrillátor által leadott energia nagyságát állítsa a klinikailag elfogadható legkisebbre.

A külső defibrilláció vagy kardioverzió után ellenőrizze a pulzusgenerátor működését ("A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után" a 30. oldalon).



- **Közúzás.** Az ESWL elektromágneses interferenciát és a pulzusgenerátor károsodását okozhatja. Ha az ESWL alkalmazása orvosiilag szükséges, az alábbiak figyelembe vételével csökkentheti a lehetséges kölcsönhatás mértékét:

- Az ESWL hullámot fókuszálja a pulzusgenerátortól min. 15 cm-re.
- A beteg ingerlési igényétől függően a brady módot kapcsolja ki vagy nem frekvenciaválaszós VVI módra állítsa be.
- A nem kívánt sokkok megelőzése érdekében kapcsolja ki a tachy módot.

- **Ultrahang-energia.** A terápiás ultrahang (pl. közúzás) energiája károsíthatja a pulzusgenerátort. Ha a terápiás ultrahang alkalmazása elkerülhetetlen, kerülje a pulzusgenerátor helyének közelébe való fókuszálását. Nem ismert, hogy a diagnosztikus ultrahang (pl. echokardiográfia) káros lenne a pulzusgenerátorra.

- **Elektromos interferencia.** Elektrokauterizáló vagy monitorozó eszközökből származó elektromos „zaj” interferálhat az eszközt lekérdező vagy programozó, telemetria létrejöttével vagy fenntartásával. Ilyen interferencia esetén mozgassa a programozót az elektromos eszköztől távolabb és ellenőrizze, hogy a kábelek nem keresztezik egymást. Ha a telemetria az interferencia miatt megszakadt, a pulzusgenerátor memóriájából származó adatok kiértékelése előtt a lekérdezést újból el kell végezni.

- **Rádiófrekvenciás (RF) interferencia.** A pulzusgenerátoréhoz közeli frekvenciákon működő eszközökből származó RF jelek zavarhatják a ZIP telemetriás funkciót a pulzusgenerátor lekérdezése vagy programozása során. Az RF interferencia a zavaró eszköz és a PRM, illetve a pulzusgenerátor közötti távolság növelésével csökkenthető. Többek között az alábbi eszközök okozhatnak interferenciát:

- Vezeték nélküli telefonok kézibeszélői vagy bázisállomásai
- Bizonyos betegmonitorozó rendszerek

- **Centrális vezetődrot bevezetése.** Óvatosan járjon el, amikor más típusú centrális vénás katéterek bevezetéséhez vezetődrotot vezet be a betegbe (pl. PIC- vagy Hickman-katéterek) ott, ahol a pulzusgenerátor vezetékei húzódnak. Ha a vezetéket tartalmazó vénába ilyen vezetődrotot vezet, a vezeték megsérülhet, vagy elmozdulhat.

#### Otthoni és munkahelyi környezet

- **Háztartási készülékek.** Jól működő és megfelelően földelt háztartási készülékek rendszerint nem gerjesztenek olyan elektromágneses interferenciát, mely hatással lenne a pulzusgenerátor működésére. Ismertek beszámlók elektromos kézi eszközök és elektromos borotvák által okozott pulzusgenerátor-zavarokról, ha azokat a pulzusgenerátor beültetési helyén alkalmazták.

- **Mágneses mezők.** Tájékoztassa a betegeket, hogy a hosszabb ideig fennálló erős (több mint 10 gauss vagy 1 mtesla erősségű) mágneses mezők aktiválhatják a pulzusgenerátor mágnes funkcióját. Példák mágneses forrásokra:

- Ipari transzformátorok és motorok
- MRI készülékek
- Nagy sztereó hangszórók
- Telefonkagyló, ha 1,27 cm-en (0,5 inch-en) belül van a pulzusgenerátortól
- Mágneses pálcák, melyeket a repülőtéren biztonsághoz és a Bingo játékhöz használnak

- **Elektronikus árufelügyelet (EAS).** Javasolja a betegeknél, hogy ne állodgáljanak áruházak vagy könyvtárak be- és kijáratainál található áruvédelmi rendszerek közelében, hanem normális sétatempóban menjenek keresztül rajtuk, mert ezek az eszközök zavarhatják a pulzusgenerátor működését.

- **Mobiltelefonok.** Javasolja a betegeknél, hogy a mobiltelefont a beültetett eszközzel ellentétes oldali fülükhez tegyék. A betegek nem hordhatnak bekapcsolt mobiltelefont mellzsebben vagy övön a beültetett eszköztől 15 cm-en belül, mivel egyes mobiltelefonok zavarhatják a pulzusgenerátor működését, amely így nem megfelelő kezelést adhat le vagy gátolhatja a megfelelő kezelést.

#### Utánkövetési vizsgálat

- **Konverziós tesztelés.** Az arrhythmia konverziós teszt során a sikeres VF vagy VT konverzió nem jelenti azt, hogy a beültetés után a konverzió létrejön. Ne feledje, hogy a beteg állapotának, gyógyszerelésének, illetve más faktoroknak megváltozása változtathatja a DFT-t, ami a beültetés utáni arrhythmia konverziójának elmaradását okozhatja.

- **Ingerlési küszöb tesztelés.** Ha a beteg állapota vagy gyógyszerelése megváltozott, vagy az eszköz paramétereit átprogramozták, megfontolandó egy ingerküszöbteszt elvégzése a hatásos ingerlési küszöbök ellenőrzése céljából.

- **Utánkövetés az országot elhagyó betegek számára.** A pulzusgenerátor utánkövetését át kell gondolni olyan betegek esetében, akik másik, nem a beültetés helyének megfelelő országba terveznek utazni vagy költözni. Az eszközökkel kapcsolatos szabályozási viszonyok és az ehhez kapcsolódó programozó szoftverkonfigurációk országonként eltérőek lehetnek, bizonyos országokban egyes eszközök utánkövetése nem engedélyezett vagy nem lehetséges.

Az utánkövetésnek a beteg célországában való elérhetőségével kapcsolatban vegye fel a kapcsolatot a Boston Scientific vállalattal, a hátlapon található elérhetőségeken.

### Explantálás és hulladékkezelés

- **Hamvasztás.** Hamvasztás előtt gondoskodni kell a pulzusgenerátor eltávolításáról. A hamvasztás során uralkodó hőmérséklettől a pulzusgenerátor felrobbanhat.

- **A készülék kezelése.** A készülék explantálása, tisztítása vagy szállítása előtt a nemkívánatos sokkok, a terápiás anamnézis fontos adatainak elvesztése és a hangjelzések elkerülése érdekében végezze el a következőket:

- Programozza a pulzusgenerátor Tachy módját és Brady módját Kikapcsolt állapotba.
- Programozza a mágnesválasz funkciót kikapcsolt helyzetbe.
- Programozza az Explantálás szükségességét sípolás jelzi funkciót kikapcsolt helyzetbe.
- Programozza a Tartományon kívüli értékeket sípolás jelzi funkciót kikapcsolt helyzetbe.

Tisztítsa meg, és fertőtlenítsen a készüléket a veszélyes biológiai anyagokra vonatkozó szokásos eljárásokkal.

## KIEGÉSZÍTŐ ELŐVIGYÁZATOSSÁGI INFORMÁCIÓK

### A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után

Minden olyan műtét vagy orvosi beavatkozás után, amely esetlegesen befolyásolhatja a pulzusgenerátor működését, alapos ellenőrzést kell végezni, amelynek a következőkből kell állnia:

- A pulzusgenerátor lekérdezése programozóval
- Klinikai események és hibakódok átnézése
- Arrhythmia napló átnézése, beleértve a tárolt elektrogramokat (EGM)
- Valós idejű EGM-ek átnézése
- Vezetékek tesztelése (küszöbök, amplitúdó és impedancia)
- Manuális kapacitor-újraformázás elvégzése
- Légzésszenzor-alapú diagnosztika átnézése
- Akkumulátor állapotának ellenőrzése
- Minden brady paraméter új értékre programozása, majd visszaprogramozása a kívánt értékre
- Tachy mód programozása új értékre, majd visszaprogramozás a kívánt értékre

- Az összes betegadat mentése
- A megfelelő végső programozás ellenőrzése, mielőtt engedélyezi, hogy a beteg elhagyja a kórházat

#### **Transcutan elektromos idegstimuláció (TENS)**

**FIGYELMEZTETÉS:** A TENS során elektromos áram folyik a testen keresztül, ami zavarhatja a pulzusgenerátor működését. Ha a TENS orvosi szempontból szükséges, ellenőrizze a TENS kezelési beállításait a pulzusgenerátorral való kompatibilitás szempontjából. A következő irányelvek csökkenthetik a kölcsönhatás valószínűségét:

- Helyezze a TENS elektródokat a lehető legközelebb egymáshoz és a lehető legtávolabb a pulzusgenerátortól és a vezetékektől.
- A TENS energiakibocsátását állítsa a klinikailag elfogadható legalacsonyabb értékre.
- Fontolja meg a szív működés monitorozását a TENS alkalmazása közben, főleg pacemaker-dependens betegek esetében.

A TENS intézményen belüli alkalmazásakor további lépéseket lehet tenni az interferencia csökkentésére:

- Ha intézményi alkalmazás során interferencia gyanítható, kapcsolja ki a TENS egységet.

- Ne változtassa meg a TENS beállításait, amíg nem győződött meg arról, hogy az új beállítások nem zavarják a pulzusgenerátor működését.

Ha TENS végzése szükséges intézményen kívül (a beteg otthonában), a következő utasításokkal lássa el a beteget:

- Ne változtassa meg a TENS beállításait és az elektródok helyzetét, amíg erre utasítást nem kap.
- Minden TENS kezelés befejezéséhez először kapcsolja ki a TENS berendezést, és utána vegye le az elektródokat.
- Ha a TENS használata közben a pulzusgenerátor sokkot ad le, vagy a beteg szédülést vagy eszméletvesztést tapasztal, kapcsolja ki a TENS berendezést, és lépjen kapcsolatba az orvosával.

A PRM segítségével és a következő lépésekkel ellenőrizze a pulzusgenerátor működését TENS alkalmazása közben:

1. Programozza a pulzusgenerátor Tachy módját Csak monitorozás állapotba.
2. Figyelje meg a valós idejű EGM-eket az előírt TENS kimeneti beállítások mellett, és jegyezze fel, hogy mikor történik megfelelő érzékelés, illetve interferencia.

**MEGJEGYZÉS:** A készülék működésének TENS alkalmazása közben történő ellenőrzésére használható további módszer a beteg által kezdeményezett monitorozás.



3. A monitorozás befejeztével kapcsolja ki a TENS berendezést, és programozza a pulzusgenerátort Monitorozás és terápia módra.

A TENS befejezése után gondosan értékelje ki a pulzusgenerátor működését, annak ellenőrzésére, hogy a készülék működése nem szenvedett-e károsodást ("A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után" a 30. oldalon).

További tájékoztatásért forduljon a Boston Scientific vállalathoz a hátlapon található elérhetőségen.

#### **Elektrokauterezés és rádiófrekvenciás (RF) abláció**

**FIGYELMEZTETÉS:** Az elektrokauterezés és az RF abláció okozhat kamrai aritmiákat és/vagy fibrillációt, aszinkron ingerlést, az ingerlés gátlását, nem megfelelő sokkolást és/vagy a pulzusgenerátor ingerlési teljesítményének csökkenését, ami a hatásos ingerlés elmaradásához vezethet. Az RF abláció az MTR-ig növekvő kamrai ingerlést és/vagy az ingerlési küszöbértékek megváltozását is okozhatja.

Továbbá, beültetett készülékkel élő betegek esetében óvatosan járjon el bármilyen további cardialis ablációs beavatkozás végzésekor.

Ha orvosilag indokolt az elektrokauterezés vagy az RF abláció, a következőket tartsa szem előtt a beteget és a készüléket érő sérülés kockázatának csökkentése érdekében:

- A beteg ingerlési szükségleteitől függően programozza a Tachy módot Elektrokauter-védelmi vagy Kikapcsolt módba.

- Álljon rendelkezésre ideiglenes ingerlésre szolgáló és külső defibrillációs felszerelés.
- Kerülje el az elektroauterezési eszközök vagy 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.
- Az áram útját úgy tervezze, hogy az a lehető legtávolabb haladjon a pulzusgenerátortól és a vezetékektől.
- Ha RF ablációt és/vagy elektroauterezést végeznek az eszköz vagy vezetékek melletti szöveten, akkor figyelje a mérések előtti és utáni érzékelési és ingerlési küszöbököt és impedanciákat, hogy meghatározza a rendszer integritását és stabilitását.
- Elektroauterezés esetében, ha lehetséges, használjon bipoláris rendszert, és rövid, szakaszos, szabálytalan hullámú és a lehető legkisebb energiájú kisütéseket alkalmazzon.
- Az RF ablációs berendezések interferenciát okozhatnak a telemetria során a pulzusgenerátor és a PRIM között. Ha az RF ablációs beavatkozás közben a pulzusgenerátor programozását meg kell változtatni, kapcsolja ki az RF ablációs berendezést a telemetriás lekérdezés előtt.

A beavatkozás befejezése után a korábban beprogramozott terápiás mód visszaállításához kapcsolja ki az Elektrokauter-védelmi módot, vagy programozza a Tachy módot Monitorozás és kezelés módba.

#### **Ionizáló sugárzás**

**FIGYELMEZTETÉS:** Nem lehet megadni egy biztonságos sugárdózist, sem garantálni a pulzusgenerátor megfelelő működését ionizáló sugárzásnak való expozíció után. Több tényező együttesen határozza meg a sugárkezelés hatását a beültetett pulzusgenerátorra, ilyen a pulzusgenerátor távolsága a sugárnyalábtól, a sugárzás típusa és energiája, a dózissebesség, a pulzusgenerátor teljes élettartama során kapott sugárdózis, valamint a pulzusgenerátor árnyékolása. Az ionizáló sugárzás hatása eltérő az egyes pulzusgenerátorok között is, és a működés meg nem változásától az ingerlés és a defibrilláció megszűnéséig terjedhet.

Az ionizáló sugárzás forrásai jelentősen különböznek a beültetett pulzusgenerátorra gyakorolt lehetséges hatásukban. Több terápiás sugárforrás képes megzavarni a beültetett pulzusgenerátor működését vagy károsítani azt, ilyenek a rosszindulatú daganatok kezelésére használt sugárforrások, így a radioaktív kobalt, a lineáris gyorsítók, a radioaktív brachyterápiás eszközök és a betatronok.

A terápiás sugárkezelési ciklus előtt a beteg sugárterápiás onkológusának és kardiológusának vagy elektrofiziológus szakorvosának meg kell fontolnia az összes kezelési lehetőséget, többek között a készülék fokozott ellenőrzését és cseréjét is. Egyéb megfontolandó lehetőségek:

- A pulzusgenerátor lehető legnagyobb mértékű árnyékolása a kezelési mezőben
- A sugárkezelés közben történő betegmonitorozás szintjének megállapítása

A pulzusgenerátor működésének a sugárkezelés során és utána való értékelése a készülék lehető legjobb működésének biztosítása érdekében ("A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után" a 30. oldalon). Ennek a kiértékelésnek a terjedelme, valamint a sugárkezelési protokollhoz viszonyított időzítése és gyakorisága a beteg aktuális egészségi állapotától függ, ezért ezeket a beteget kezelő kardiológusnak vagy elektrofiziológus szakorvosnak kell meghatározni.

A pulzusgenerátor számos diagnosztikai eljárást automatikusan elvégez óránként, ezért a pulzusgenerátor működésének értékelését csak a készülék legfrissebb automatikus diagnosztikus adatainak megléte és áttekintése után végezze el (tehát a sugárexpozíció után legalább egy órával). Előfordulhat, hogy a sugárexpozíció hatásai a pulzusgenerátorra csak egy bizonyos idővel az expozíció után mutathatók ki. Ezért szorosan kövesse a pulzusgenerátor működését, és nagy gondossággal járjon el, ha a sugárkezelés utáni hetekben vagy hónapokban egy új funkciót programoz be.

### Emelkedett nyomás

A Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (International Standards Organization, ISO) nem fogadott el standardizált nyomástesztet a beültethető pulzusgenerátorok hiperbárikus oxigénterápiára (HBOT) vagy oxigénpalackos (SCUBA) búvárkodásra történő teszteléséhez. Azonban a Boston Scientific kidolgozott egy tesztelési protokollt a készülék teljesítményének értékelésére magasabb atmoszférikus nyomások mellett. A következő nyomástesztelési protokoll nem tekinthető a HBOT vagy a SCUBA búvárkodás biztonságossága mellett szóló bizonyítéknak.

**FIGYELMEZTETÉS:** A HBOT vagy a SCUBA búvárkodás károsíthatja a pulzusgenerátort. Laboratóriumi tesztelés során a kipróbált pulzusgenerátorok mindegyike a tervezettnek megfelelően működött több mint 1000 ciklusban 5,0 ATA nyomásnak való expozíció után. A laboratóriumi tesztelés során nem vizsgálták az emberi testbe beültetett pulzusgenerátor teljesítményét és az ingerlésre adott fiziológiai választ emelkedett nyomás mellett.

Minden tesztelési ciklus normál légköri/szobai nyomással kezdődött, majd a nyomás magas szintre emelkedett, majd visszatért a normál környezeti nyomásra. A magas nyomáson való tartózkodás ideje hatással lehet az ember élettani jellemzőire, viszont a tesztelés során kiderült, hogy a pulzusgenerátor működését nem befolyásolja. A különböző nyomás-mértékegységekben megadott értékek lejjebb találhatók (1. táblázat, a 38. oldalon).

**1. táblázat Különböző mértékegységekben kifejezett egyforma nyomások**

| Különböző mértékegységekben kifejezett egyforma nyomások |                |
|----------------------------------------------------------|----------------|
| Atmoszféra (abszolút)                                    | 5,0 ATA        |
| Mélység tengervízben <sup>a</sup>                        | 40 m (130 láb) |
| Nyomás, abszolút                                         | 72,8 psia      |
| Mért nyomás <sup>b</sup>                                 | 58,8 psig      |
| Bar                                                      | 5,0            |
| kPa (abszolút)                                           | 500            |

a. Mindegyik nyomás számításakor a tengervíz sűrűségének feltételezett értéke 1030 kg/m<sup>3</sup>.

b. A nyomáskülönbség-mérőn leolvasható nyomás (psia = psig + 14,7 psi).

SCUBA búvárkodás vagy HBOT elkezdése előtt a betegnek fel kell keresnie a kardiológusát vagy elektrofiziológus szakorvosát, hogy részletes tájékoztatást kapjon az egészségi állapotától függő lehetséges következményekről. A beteg oxigénpalackos (SCUBA) búvárkodás előtt felkereshet egy búvárkodási orvoslásra specializálódott orvost is.

HBOT vagy SCUBA búvárkodás esetén indokolt lehet a készülék gyakoribb ellenőrzése. Nagy nyomásnak való expozíció után ellenőrizni kell a pulzusgenerátor

működését ("A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után" a 30. oldalon). Ennek a kiértékelésnek a terjedelme, valamint a nagy nyomásnak való expozícióhoz viszonyított időzítése és gyakorisága a beteg aktuális egészségi állapotától függ, ezért ezeket a beteget kezelő kardiológusnak vagy elektrofiziológus szakorvosnak kell meghatározni.

Ha további kérdései merülnek fel, vagy részletesebben meg kívánja ismerni a hiperbárikus oxigénterápiával (HBOT) vagy az oxigénpalackos (SCUBA) búvárkodással kapcsolatos tesztelési eredményeket, forduljon a Boston Scientific vállalathoz a hátsó borítón található elérhetőségek valamelyikén.

#### **LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK**

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

- Légembólia
- Allergiás reakció
- Vérzés
- Szívtamponád
- Krónikus idegsérülés
- Az összetevők meghibásodása

- A vezetőkeres törése
- Halál
- Emelkedett küszöbértékek
- Erózió
- Túlzott mértékű rostszövetképződés
- Extrakardiális stimuláció (izmok vagy idegek stimulációja)
- A kiváltott arrhythmia konverziójának sikertelensége
- Folyadékgyülem
- Idegentest-rejekciós jelenségek
- Haematoma vagy seroma képződése
- Szívblokk
- Szívelégtelenség krónikus apikális RV-ingerlést követően
- Defibrilláció vagy ingerlés elmaradása
- Nem megfelelő terápia (pl. sokk és antitachycardiás ingerlés [ATP] adott esetben, ingerlés)
- Fájdalom a bemetszés helyén
- Részleges csatlakozás a vezeték(ek) és a pulzusgenerátor között
- Fertőzés, beleértve az endocarditist
- A miokardium leszigetelése belső vagy külső lapátokkal való defibrilláció esetén



- Vezetékmozdulás
- Vezetéktörés
- A vezeték(ek) szigetelésének megszakadása vagy elkopása
- Vezetékperforáció
- A vezeték(ek) csúcsának deformálódása és/vagy törése
- Helyi szöveti reakció
- Miokardiális infarktus
- A miokardium elhalása
- A miokardiumot érő trauma (pl. szövetkárosodás vagy a billentyűk sérülése)
- Az izopotenciál érzékelése
- Túl nagy vagy túl alacsony frekvencia érzékelése
- Pacemaker által kiváltott tachycardia (PMT) (Csak kétüregű eszközök esetében.)
- Perikardiális dörzsölődés vagy folyadékgyülem
- Pneumothorax
- A pulzusgenerátor elvándorlása
- Az áram söntölése belső vagy külső lapátokkal történő defibrilláció esetén
- Tachyarrhythmia, többek között az arrhythmia felgyorsulása és korai, ismétlődő pitvarfibrilláció
- Trombózis vagy tromboembólia

- Szívbillentyű-károsodás
- Vénás elzáródás
- Vénás trauma (például perforáció, disszekció vagy erózió)
- A szívelégtelenség súlyosbodása

Előfordulhat, hogy a betegek pszichésen nem tolerálják a pulzusgenerátor-rendszert, és ilyenkor a következő kóros állapotok léphetnek fel:

- Pulzusgenerátor-dependencia
- Depresszió
- Az elem idő előtti lemerülésétől való félelem
- Félelem attól, hogy sokkolás következik be, amikor eszméleténél van
- Félelem attól, hogy megszűnik a készülék sokkolásra való alkalmassága
- Képzelt sokkolás
- Félelem a készülék meghibásodásától

#### **MECHANIKAI JELLEMZŐK**

Minden modell tömege 72,0 g, a készülékház elektródként működő felszíne pedig 6670 mm<sup>2</sup>. A használható elem kapacitása 1,8 Ah, az explantáláshoz elegendő, fennmaradó használható elemkapacitás pedig 0,12 Ah együregű eszközök és 0,13 Ah kétüregű eszközök esetén. Alább találhatók az egyes modellekre jellemző mechanikai jellemzők.

2. táblázat Mechanikai jellemzők

| Modell    | Méreték<br>szélesség x<br>magasság x<br>mélység (cm) | Térfogat (cm <sup>3</sup> ) | Csatlakozó<br>típusa       |
|-----------|------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------|
| F050 (VR) | 6,17 x 6,90 x 0,99                                   | 30,5                        | RV: DF4-LLHH               |
| F051 (VR) | 6,17 x 7,45 x 0,99                                   | 31,5                        | RV: IS-1/DF-1              |
| F052 (DR) | 6,17 x 7,40 x 0,99                                   | 31,5                        | RA: IS-1, RV:<br>DF4-LLHH  |
| F053 (DR) | 6,17 x 7,45 x 0,99                                   | 31,5                        | RA: IS-1, RV:<br>IS-1/DF-1 |

3. táblázat Mechanikai jellemzők

| Modell    | Méreték<br>szélesség x<br>magasság x<br>mélység (cm) | Térfogat (cm <sup>3</sup> ) | Csatlakozó<br>típusa |
|-----------|------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------|
| F140 (VR) | 6,17 x 6,90 x 0,99                                   | 30,5                        | RV: DF4-LLHH         |

**3. táblázat Mechanikai jellemzők (folytatás)**

| Modell    | Méreték<br>szélesség x<br>magasság x<br>mélység (cm) | Térfogat (cm <sup>3</sup> ) | Csatlakozó<br>típusa       |
|-----------|------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------|
| F141 (VR) | 6,17 x 7,45 x 0,99                                   | 31,5                        | RV: IS-1/DF-1              |
| F142 (DR) | 6,17 x 7,40 x 0,99                                   | 31,5                        | RA: IS-1, RV:<br>DF4-LLHH  |
| F143 (DR) | 6,17 x 7,45 x 0,99                                   | 31,5                        | RA: IS-1, RV:<br>IS-1/DF-1 |

**4. táblázat Mechanikai jellemzők**

| Modell    | Méreték<br>szélesség x<br>magasság x<br>mélység (cm) | Térfogat (cm <sup>3</sup> ) | Csatlakozó<br>típusa |
|-----------|------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------|
| F160 (VR) | 6,17 x 6,90 x 0,99                                   | 30,5                        | RV: DF4-LLHH         |
| F161 (VR) | 6,17 x 7,45 x 0,99                                   | 31,5                        | RV: IS-1/DF-1        |

4. táblázat Mechanikai jellemzők (folytatás)

| Modell    | Méreték<br>szélesség x<br>magasság x<br>mélység (cm) | Térfogat (cm <sup>3</sup> ) | Csatlakozó<br>típusa       |
|-----------|------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------|
| F162 (DR) | 6,17 x 7,40 x 0,99                                   | 31,5                        | RA: IS-1, RV:<br>DF4-LLHH  |
| F163 (DR) | 6,17 x 7,45 x 0,99                                   | 31,5                        | RA: IS-1, RV:<br>IS-1/DF-1 |

A modellek ZIP telemetriával működnek, az átvitel 869,85 MHz-es frekvencián történik.

A ZIP telemetria 2-es osztályú vevő és 4-es osztályú működési periódussal működik<sup>4</sup>.

Alább találhatók az anyagok jellemzői:

- **Készülékház:** hermetikusan lezárt titán
- **Fejrész:** implantációs minőségű polimer
- **Tápellátás:** lítium-mangán-dioxid akkumulátor; Boston Scientific, 401988

4. Az EN 300 220-1 v2.1.1:2006 számú európai szabványnak megfelelően.

### A CSOMAGOLÁS TARTALMA

A pulzusgenerátor csomagolása a következőket tartalmazza:

- Egy csavarhúzó
- A termékkel kapcsolatos dokumentáció

**MEGJEGYZÉS:** A tartozékok (például csavarhúzók) csak egyszeri használatra szolgálnak. Ezeket tilos újratesterilizálni vagy újrafelhasználni.

### SZIMBÓLUMOK A CSOMAGOLÁSON

A következő szimbólumok találhatóak a csomagoláson és a címkén (5. táblázat, a 46. oldalon):

5. táblázat Szimbólumok a csomagoláson

| Szimbólum                                                                           | Leírás            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | Katalógusszám     |
|  | A csomag tartalma |

5. táblázat Szimbólumok a csomagoláson (folytatás)

| Szimbólum                                                                           | Leírás                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
|    | pulzusgenerátor         |
|    | Csavárhúzó              |
|   | Termékleírás mellékelve |
|  | Sorozatszám             |
|  | Felhasználandó          |
|  | Tételszám               |
|  | Gyártás időpontja       |

5. táblázat Szimbólumok a csomagoláson (folytatás)

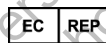
| Szimbólum                                                                           | Leírás                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|    | Nem ionizáló elektromágneses sugárzás |
|    | Etilén-oxiddal sterilizálva           |
|    | Ne sterilizálja újra                  |
|  | Egyszer használatos                   |
|  | Ne használja, ha a csomagolás sérült  |
|  | Veszélyes feszültség                  |



5. táblázat Szimbólumok a csomagoláson (folytatás)

| Szimbólum                                                                           | Leírás                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
|    | Nézze meg a használati utasítást                                             |
|    | Hőmérséklet-tartomány                                                        |
|   | CE jelzés, a jelzés használatát engedélyező tanúsító testület azonosítójával |
|  | RTTE jelzés a rádiókészülék korlátozott használatára                         |
|  | A pálcás lekérdezés helyének megjelölése                                     |

5. táblázat Szimbólumok a csomagoláson (folytatás)

| Szimbólum                                                                          | Leírás                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|   | A felnyitásra vonatkozó utasítások         |
|   | Hivatalos képviselő az Európai Közösségben |
|  | Gyártó                                     |

#### GYÁRI BEÁLLÍTÁSOK

A pulzusgenerátor szállításkor érvényes beállításait lásd a táblázatban (6. táblázat, a 50. oldalon).

6. táblázat Gyári beállítások

| Paraméter              | Beállítás  |
|------------------------|------------|
| Tachy mód              | Storage    |
| Elérhető tachy terápia | ATP, Shock |

**6. táblázat Gyári beállítások (folytatás)**

| Paraméter                         | Beállítás                             |
|-----------------------------------|---------------------------------------|
| Ingerlési mód                     | Storage                               |
| Ingerlési terápia elérhető        | DDDR (DR modellek) VVIR (VR modellek) |
| Szenzor                           | Akcelerométer                         |
| Ingerlési/érzékelési konfiguráció | RA: BI/BI (DR modellek)               |
| Ingerlési/érzékelési konfiguráció | RV: BI/BI                             |

A pulzusgenerátort áramtakarékos Storage (tárolási) módban szállítjuk, hogy hosszabb ideig legyen felhasználható a szállítás után. Storage (tárolási) módban az összes funkció inaktív, kivéve a következőket:

- Telemetriás támogatás, amely lehetővé teszi a lekérdezést és a programozást
- Valós idejű óra
- A kondenzátorok utasításra történő újraformázása
- STAT SHOCK és STAT PACE utasítások

A készülék kilép a Storage (tárolási) módból, ha a következő tevékenységeket végzi, azonban más paraméterek programozásakor nem változik a Storage (tárolási) mód bekapcsolt állapota:

- STAT SHOCK vagy STAT PACE utasítás
- A Tachy mód programozása a következőkre:
  - Ki
  - Csak monitorozás
  - Monitorozás és terápia

Ha a pulzusgenerátor programozása során kilépett a Storage (tárolási) módból, a készüléket nem lehet visszaprogramozni ebbe a módba.

#### **RÖNTGENAZONOSÍTÓ**

A pulzusgenerátor röntgenfelvételen és fluoroszkópiával látható azonosító jellel van ellátva. Ez az azonosító a gyártó non-invazív azonosítására szolgál, és a következőket tartalmazza:

- A BSC betűk a Boston Scientific gyártóként történő azonosításához
- A 120-as szám a 2868 PRM Modell szoftveralkalmazását azonosítja, mely a pulzusgenerátorral való kommunikációhoz szükséges

A röntgenazonosító az eszköz fejrésszébe van beágyazva. Bal oldali pectoralis implantáció esetén az azonosító a jelzett körülbelüli lokalizációban (1. ábra, a 53. oldalon) lesz látható a röntgenfelvételen vagy a fluorográfiánál.



#### 1. ábra Röntgenazonosító

A készüléknek a PRM-mel történő azonosítására vonatkozó tájékoztatást lásd a PRM Felhasználói kézikönyvében.

A pulzusgenerátor modellszámát a készülékmemória tárolja, és kijelzésre kerül a PRM összefoglaló képernyőn a pulzusgenerátor lekérdezése után.

#### A PULZUSGENERÁTOR ÉLETTARTAMA

Szimulációs vizsgálatok eredményei alapján feltételezhető, hogy ezek a pulzusgenerátorok az explantációig a következő átlagos élettartammal rendelkeznek.

A várható élettartam, a gyártás és a tárolás során elhasznált energiát figyelembe véve, a lenti táblázatban található körülmények között, a következő feltételek mellett érvényesek:

- Feltételek: 60 min<sup>-1</sup> LRL; kamrai és pitvari beállítás: 2,5 V ingerlési pulzusamplitúdó és 0,4 ms ingerlési pulzusszélesség; RA impedancia: 500 Ω; szenzorok Bekapcsolva.
- Az előre jelzett élettartamot évenként 5, maximális energiaszintre történő töltési ciklust feltételezve számították ki, amelybe beletartoznak az automatikus kondenzátor-újraformázások és a terápiás ütések is. A készülék élettartamának utolsó évében további 4 töltési ciklust feltételeztek, ugyanis ilyenkor több automatikus kondenzátor-újraformázás történik, mivel a készülék közelít az Explantálás jelzéshez. Ezek a számítások azt is feltételezik, hogy a 3-csatornás EGM Onset Bekapcsolt (On) állapotban van, és a pulzusgenerátor 6 hónapot Storage (Tárolási) módban töltött a szállítás és tárolás alatt.

**7. táblázat A pulzusgenerátor becsült, várható élettartama (a beültetéstől az explantációig) HE modellek esetében**

| HE modellek <sup>a b</sup> |                                                                         |      |       |      |       |      |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------|-------|------|-------|------|
| Ingerlés                   | Élettartam (év) 500 Ω, 700 Ω, és 900 Ω ingerlési impedancia (RV) esetén |      |       |      |       |      |
|                            | 500 Ω                                                                   |      | 700 Ω |      | 900 Ω |      |
|                            | VR                                                                      | DR   | VR    | DR   | VR    | DR   |
| 0%                         | 10,8                                                                    | 10,3 | 10,8  | 10,3 | 10,8  | 10,3 |
| 15%                        | 10,4                                                                    | 9,7  | 10,5  | 9,7  | 10,5  | 9,8  |
| 50%                        | 10,1                                                                    | 9,2  | 10,2  | 9,3  | 10,3  | 9,3  |
| 100%                       | 9,6                                                                     | 8,4  | 9,8   | 8,7  | 10,0  | 8,7  |

- a. Az RF-kommunikációra alkalmas modellek esetében az implantáció során 1 órán át tartó, majd klinikán történő évenkénti ellenőrzés alkalmával 40 percig tartó ZIP telemetria használatát feltételezi.
- b. A LATITUDE kommunikátor szokásos használatát feltételezi a következők szerint: A készülék napi ellenőrzése bekapcsolva, hetenkénti készülékriasztás bekapcsolva, hetenkénti előjegyzett távellenőrzés és negyedévenkénti beteg által kezdeményezett lekérdezés.

**MEGJEGYZÉS:** Az élettartamot jelző táblázatban található energiafogyasztás elméleti elektromos elveken alapul, és csak laboratóriumi mérésekkel igazolták.

A pulzusgenerátor élettartama növekedhet bármely következő paraméter csökkenése esetén:

- Ingerlési frekvencia
- Impulzusamplitúdó(k)
- Impulzusszélesség(ek)
- Az ingerelt és az érzékelt események százalékos aránya
- Töltési gyakoriság

Az élettartamot a következő körülmények is csökkentik:

- Az ingerlési impedancia csökkenése
- Ha a beteg által kezdeményezett monitorozás Be (On) van kapcsolva 60 napig, a készülék élettartama körülbelül 5 nappal csökken
- A ZIP pálcza nélküli telemetriával működő készülékek esetében egy órás további telemetria az élettartamot kb. 7 nappal csökkenti.
- A beteg által kezdeményezett LATITUDE kommunikátorral egy éven keresztül végzett heti öt lekérdezés körülbelül 14 nappal rövidíti a készülék élettartamát
- Minden további maximális energiájú sokk az élettartamot körülbelül 19 nappal csökkenti.



- Amennyiben még 6 hónapig Storage (Tárolási) módban tartja beültetés előtt, az implantátum élettartama 66 nappal megrövidül, az alábbi beültetési beállításokat feltételezve: 60 ppm LRL, 2,5 V ingerlési pulzusamplitúdó és 0,4 ms ingerlési pulzusszélesség; 500  $\Omega$  ingerlési impedancia; 50 ingerlés.

A készülék élettartamát az alábbiak is befolyásolhatják:

- Elektronikus összetevők megengedett eltérései
- A beprogramozott paraméterek változásai
- Eltérések a használatban a beteg állapota függvényében

A beültetett készülékre jellemző várható élettartam becsült értékét lásd a PRM Summary (PRM összefoglaló) és Battery Detail Summary (Az elem adatait összefoglaló) képernyőkön.

#### **JÓTÁLLÁSSAL KAPCSOLATOS ADATOK**

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

#### **A TERMÉK MEGBÍZHATÓSÁGA**

A Boston Scientific szándéka a kiváló minőségű és megbízhatóságú beültethető eszközök készítése. Előfordulhat azonban, hogy ezek a termékek olyan

működészavarokat mutatnak, amelyek megszüntetik vagy rontják a terápia elvégzésére való alkalmasságot. A következő működészavarok léphetnek fel:

- Az akkumulátor idő előtti kimerülése
- Érzékelési vagy ingerlési problémák
- Sokk leadására való alkalmatlanság
- Hibakódok
- A telemetria működésének megszűnése

A készülék működéséről való további tájékoztatásért lásd a Boston Scientific CRM Product Performance Reportot a [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com) honlapon, itt megtalálhatók azoknak a működészavaroknak a típusai és a gyakoriságai, amelyek a múltban előfordultak ezekkel a készülékekkel. A múltban összegyűlt adatok nem feltétlenül jelzik előre a készülék jövőbeli működését, azonban az ilyen adatok értékes összefüggéseket fednek fel az ilyen termékek általános megbízhatóságának megértéséhez.

Esetenként a készülékek működészavara a termékkel kapcsolatos tájékoztatások kiadását indokolja. A Boston Scientific az ilyen tájékoztatások kiadásának szükségességét az alapján határozza meg, hogy a működészavar milyen gyakorisággal fordul elő, és mekkora klinikai jelentőséggel bír. Ha a Boston Scientific a termékkel kapcsolatos tájékoztatást ad ki, az eszköz kicseréléséről hozott döntéshez figyelembe kell venni a működészavarral járó kockázatokat, az eszköz kicserélésével járó kockázatokat és a kicserélendő eszköz eddigi teljesítményét.

## A BETEGEK TÁJÉKOZTATÁSÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Hazabocsátása előtt a következő témákat kell megbeszélni a beteggel.

- Külső defibrilláció – a betegnek fel kell vennie a kapcsolatot a kezelőorvossal a pulzusgenerátor-rendszer kiértékelése érdekében, ha külső defibrillálásban részesült
- Sípoló hangok – a beteg azonnal vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával, ha a pulzusgenerátor hangot ad ki
- Fertőzés jelei és tünetei
- Tünetek, melyeket jelenteni kell (pl. hosszantartó magas frekvenciájú ingerlés újraprogramozást igényel)
- Védett környezet – a betegnek orvosi útmutatást kell kérnie, mielőtt olyan területre lépne, amelyet pulzusgenerátorral rendelkező betegek belépését tiltó figyelmeztetéssel láttak el
- Az EMI források kerülése otthon, a munkahelyen és az egészségügyi intézményekben
- CPR-t végző személyek – a beteg testfelszínén lévő feszültség (rezgés) érzékelhető lehet, amikor a pulzusgenerátor sokkot ad le

- Pulzusgenerátoruk megbízhatósága ("A termék megbízhatósága" a 57. oldalon)
- Aktivitáskorlátozások (ha szükséges)
- Minimális szívfrekvencia (a pulzusgenerátor alsó határértéke)
- Utánkövetés gyakorisága
- Utazás vagy költözés – utánkövetési időpont megbeszélése szükséges, amennyiben a beteg elhagyja azt az országot, ahol az implantáció történt
- Betegazonosító kártya – az eszköz csomagjában található egy betegazonosító kártya, és a betegnek azt kell tanácsolni, hogy ezt mindig tartsa magánál

#### **Kézikönyv betegeknek**

A Kézikönyv betegeknek egy másodpéldánya hozzáférhető a beteg, a családtagok és más érdeklődők számára.

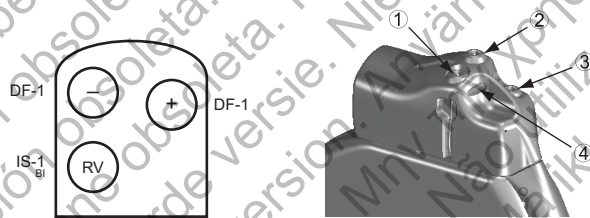
A Kézikönyv betegeknek c. kiadványban található információkat ajánlott megbeszélni az érintett személyekkel a készülék beültetése előtt és után is, hogy a betegek teljes mértékben megismerkedjenek a pulzusgenerátor működésével.

További példányokért forduljon a Boston Scientific vállalathoz a hátlaapon található elérhetőségeken.

### VEZETÉKEK CSATLAKOZTATÁSA

A vezetékek csatlakoztatását a lenti ábra mutatja be.

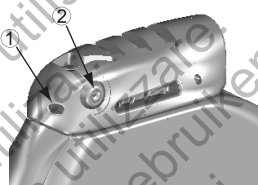
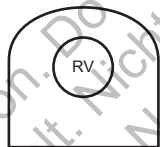
**FIGYELMEZTETÉS:** Beültetés előtt ellenőrizze a vezeték és a pulzusgenerátor egymáshoz való kompatibilitását. Nem kompatibilis vezetékek, illetve pulzusgenerátorok használata a csatlakozó károsodásával, illetve potenciális nem kívánt következményekkel (pl. a szív működés alulérzékelése vagy a szükséges kezelés leadásának elmaradása) járhat.



[1] Defib (+) [2] Defib (-) [3] RV (-) [4] Varratnak való lyuk

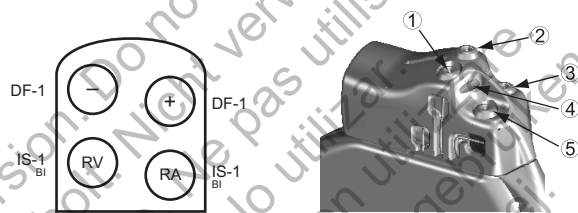
**2. ábra A vezetékek csatlakozása és a rögzítőcsavarok elhelyezkedése, RV: IS-1/DF-1**

DF4-LLHH



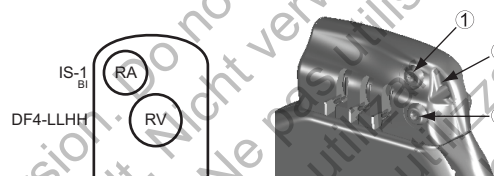
[1] Varratnak való lyuk [2] RV (-)

**3. ábra A vezetékek csatlakozása és a rögzítőcsavarok elhelyezkedése, RV:  
DF4-LLHH**



[1] Defib (+) [2] Defib (-) [3] RV (-) [4] Varratnak való lyuk [5] RA (-)

**4. ábra A vezetékek csatlakozása és a rögzítőcsavarok elhelyezkedése, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1**



[1] RA (-) [2] Varratnak való lyuk [3] RV (-)

**5. ábra A vezetékek csatlakozása és a rögzítőcsavarok elhelyezkedése, RA: IS-1, RV: DF4-LLHH**

**MEGJEGYZÉS:** A pulzusgenerátor készülékháza defibrillációs elektródként működik, *hacsak a pulzusgenerátort nem a disztális tekercstől a proximális tekercshez (más néven „inaktív ház”) sokkvektorra programozták.*

**A PULZUSGENERÁTOR BEÜLTETÉSE**

A pulzusgenerátor beültetéséhez végezze el a következő lépéseket a megadott sorrendben. Egyes betegeknél szükség lehet az ingerlési terápia megkezdésére a vezetékek pulzusgenerátorhoz történő csatlakoztatása után azonnal. Ilyen esetekben érdemes a pulzusgenerátor beprogramozását a vezetékrendszer beültetése és az implantációs zseb kialakítása előtt vagy azzal egyidejűleg elvégezni.



#### **lépés A: A felszerelés ellenőrzése**

A beültetés során rendelkezésre kell állnia a szív működés monitorozására, a defibrillációra és a vezetékek által érzékelt jelek mérésére szolgáló felszerelések. Ezek közé tartozik a PRM rendszer a tartozékaival és a szoftveralkalmazással együtt. A beültetés elkezdése előtt ismerkedjen meg alaposan mindegyik eszköz használatával és a vonatkozó felhasználói kézikönyvekben található információkkal. Ellenőrizze mindegyik, a beavatkozás során esetleg szükségessé váló eszköz működőképességét. Az egyes összetevők véletlen károsodása vagy kontaminációja esetére álljanak rendelkezésre a következők:

- Az összes beültethető eszközből eggyel több steril darab
- Steril telemetriás pálcá
- Steril analízátor (PSA)-kábelek
- Csavarhúzók és nem nyomatékos csavarhúzók
- Külső defibrillációs felszerelés

A beültetés során rendelkezésre kell álljon egy külső lapátos hagyományos mellkasi defibrillátor a defibrillációs küszöbérték meghatározása idejére.

#### **lépés B: A pulzusgenerátor lekérdezése és ellenőrzése**

A sterilitás megőrzése érdekében a steril blisztertálca felbontása előtt tesztelje a pulzusgenerátort a következőkben leírtak szerint. A pulzusgenerátornak szoba-hőmérsékletűnek kell lennie, a mért paraméterek pontosságát biztosítandó.

1. Kérdezze le a pulzusgenerátort a PRM-mel. Ellenőrizze, hogy a pulzusgenerátor Tachy módja Storage (Tárolás) értékre van-e programozva. Ellenkező esetben forduljon a Boston Scientific vállalathoz a hátlapon található elérhetőségen.
2. Végezze el a kondenzátorok kézi újraformázását.
3. Ellenőrizze a pulzusgenerátor elemének aktuális állapotát. A számláló nullán kell, hogy álljon. Ha a pulzusgenerátor eleme nincs teljesen feltöltött állapotban, ne ültesse be a pulzusgenerátort. Forduljon a Boston Scientific vállalathoz a hátlapon található elérhetőségen.

#### **lépés C: A vezetérendszer beültetése**

A pulzusgenerátornak vezetékszerre van szüksége az érzékeléshez, az ingerléshez és a sokk leadásához. A pulzusgenerátor defibrillátor elektródként használhatja a készülékházát.

A vezetékkonfiguráció és a specifikus sebészeti eljárások kiválasztása szakmai megítélés tárgyát képezi. A készülék modelljétől függően a következő vezetékek használhatók a pulzusgenerátorral.

- ENDOTAK endokardiális kardioverziós/defibrillációs és ingerlő vezetékrendszer
- Kamrai endokardiális bipoláris vezeték
- Pitvari bipoláris vezeték
- Vena cava superior vezeték kamrai foltvezetékkel együtt
- Két foltal ellátott epikardiális vezetékkonfiguráció

**FIGYELMEZTETÉS:** Ha egy vezetékcsatlakozóban nincsen vezeték vagy dugó, az befolyásolhatja a készülék működését. Ha valamely vezetékcsatlakozót nem használja, megfelelő módon helyezzen bele dugót, majd szorítsa rá a rögzítőcsavart.

**FIGYELMEZTETÉS:** Ne helyezzen varratot közvetlenül a vezetéktestre, mert ez károsíthatja a vezeték szerkezeti épségét. A vezeték elmozdulásának megakadályozása érdekében rögzítse a vezetéket varratrögzítő védőgallér segítségével a vénás behatolás helyétől proximálisan.

Ingerlésre/érzékelésre, illetve defibrillációra alkalmazott bármely vezetékkonfiguráció esetében figyelembe kell venni számos megfontolandó és elővigyázatossági tényezőt. A cardiomegalia, a gyógyszeres terápia vagy más hasonló tényezők

szükségessé tehetik a defibrillációs vezetékek áthelyezését vagy cseréjét az arrhythmia konverziójának elősegítésére. Előfordulhat, hogy nem lehet találni olyan vezetékkonfigurációt, amely biztosítaná az arrhythmia megbízható megszüntetését a pulzusgenerátor által leadható energiával. Ilyenkor nem javasolt a pulzusgenerátor beültetése.

Ültesse be a vezetékeket a választott műtéti megközelítéssel.

**lépés D: Végezze el az alapértékek mérését**

A vezetékek beültetése után végezze el az alapértékek mérését. Értékelje a vezetékek által érzékelt jeleket. Ha kicseréli a pulzusgenerátort, mérje fel újra a meglévő vezetékeket (például a jelamplitúdókat, az ingerlési küszöbértékeket és az impedanciát). Röntgenvizsgálattal megállapíthatja a vezetékek helyzetét és meggyőződhet épségükről. Ha a vizsgálat eredménye nem kielégítő, a vezetékrendszer áthelyezése vagy kicserélése válhat szükségessé.

- Csatlakoztassa az ingerlő/érzékelő vezeték(ek)et ingerlőrendszer-analizátorhoz (pacing system analyzer, PSA).

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

- Az alábbiakban felsoroltuk az első beültetést (akut) követően kb. 10 perccel, illetve a csereeljárás folyamán (krónikus) mért ingerlő/érzékelő vezetékek mérési eredményeit. A táblázatban ajánlottaktól eltérő értékek klinikailag elfogadhatók lehetnek, amennyiben az aktuálisan beállított értékekkel megfelelő érzékelést lehet dokumentálni. Ha az érzékelés nem megfelelő, az érzékenységi paraméterek átállítása megfontolandó. Vegye figyelembe, hogy a pulzusgenerátor által mért értékek nem feltétlenül egyeznek meg teljesen az analizátor által mért eredményekkel, a jelszűrés miatt.

**8. táblázat A vezetékek mérési eredményei**

|                                            | Ingerlő/érzékelő<br>vezeték (akut) | Ingerlő/érzékelő<br>vezeték<br>(krónikus) | Sokkvezeték<br>(akut és<br>krónikus) |
|--------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------|
| Az R-hullám<br>amplitúdója <sup>a b</sup>  | > 5 mV                             | > 5 mV                                    | > 1,0 mV                             |
| A P-hullám<br>amplitúdója <sup>a b</sup>   | > 1,5 mV                           | > 1,5 mV                                  |                                      |
| Az R-hullám<br>időtartama <sup>b c d</sup> | < 100 ms                           | < 100 ms                                  |                                      |

8. táblázat A vezetékek mérési eredményei (folytatás)

|                                                                                                              | Ingerlő/érzékelő<br>vezeték (akut)                                     | Ingerlő/érzékelő<br>vezeték<br>(krónikus)                              | Sokkvezeték<br>(akut és<br>krónikus) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Ingerlési<br>küszöbérték (jobb<br>kamra)                                                                     | < 1,5 V<br>(endokardiálisan)<br>< 2,0 V<br>(epikardiálisan)            | < 3,0 V<br>(endokardiálisan)<br>< 3,5 V<br>(epikardiálisan)            |                                      |
| Ingerlési<br>küszöbérték<br>(pitvar)                                                                         | < 1,5 V<br>(endokardiálisan)                                           | < 3,0 V<br>(endokardiálisan)                                           |                                      |
| A-vezeték<br>impedanciája<br>(5,0 V és 0,5<br>ms esetében a<br>pitvarban és a jobb<br>kamrában) <sup>e</sup> | > beprogramozott<br>alsó<br>impedanciahatár<br>(200–500 Ω)<br>< 2000 Ω | > beprogramozott<br>alsó<br>impedanciahatár<br>(200–500 Ω)<br>< 2000 Ω | 20–125 Ω                             |

- a. 2 mV-nál alacsonyabb amplitúdó esetén a frekvenciamérés a krónikus szakban pontatlanná válhat, ami miatt elmaradhat a tachyarrhythmia észlelése, vagy egy normális ritmust rendellenesnek minősíthet a készülék.

- b. Ischaemiás vagy heges szövetekbe történő beültetés kisebb amplitúdójú és hosszabb ideig tartó R-hullámokat eredményezhet. Mivel hosszabb távon romolhat a jel minősége, igyekezni kell teljesíteni a fenti feltételeket a vezetékek áthelyezésével, hogy a lehető legnagyobb amplitúdójú és legrövidebb időtartamú jeleket kapjuk.
- c. 135 ms-nál (ennyi a pulzusgenerátor refrakter időtartama) hosszabb időtartamú jel esetén a szívfrekvencia mérése pontatlanná válhat, ami miatt elmaradhat a tachyarrhythmia észlelése, vagy egy normális ritmust rendellenesnek minősíthet a készülék.
- d. Ez a mérés nem tartalmazza a sérülést okozó áramot.
- e. A defibrillációs elektródok felületének a változása, például a triád konfigurációról egytekerces konfigurációra való átváltás befolyásolhatja a mért impedanciaértékeket. A kiindulási defibrillációs impedanciaértékeknek a táblázatban feltüntetett javasolt értéktartományba kell esniük.

#### **lépés E: Az implantációs zseb kialakítása**

Az implantációs zseb kialakítására szolgáló szokásos műtéti eljárást alkalmazva határozza meg a zseb helyzetét a beültetett vezetékek konfigurációja és a beteg testalkata alapján. 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. A pulzusgenerátort általában szubkután ültetik be a szöveti trauma csökkentése és az explantáció megkönnyítése érdekében. Egyes betegek esetében azonban a mélyebbre (például a musculus pectoralis alá) való beültetés segíthet az erózió és a

kitüremkedés megelőzésében. Ellenőrizze a mágnesfunkciót és a pálcás telemetriát, biztosítandó, hogy a pulzusgenerátor az elfogadható tartományban van.

Amennyiben a hasi beültetés tűnik megfelelőnek, az implantációt a has bal oldalán javasolt elvégezni.

Ha a vezetéknek alagutat kell készíteni, a következőket tartsa szem előtt:

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

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

- Ha nem használ Guidant alagútképző eszközt, tegyen kupakot a vezeték csatlakozótűjére. Az alagút kialakításához Penrose drenázscsővet, nagy mellkasi drenázscsővet vagy alagútkészítő eszközt lehet használni.



- Ha a DF4-LLHH és a DF4-LLHO vezetékek esetében nem használ Guidant alagútképző csúcsot és/vagy alagútképző készletet, helyezzen kupakot a vezetékcsatlakozóra, és csak a csatlakozót fogja meg érfogóval vagy hasonló eszközzel.
- Ha szükséges, óvatosan vezesse a vezetékeket a bőr alatt az implantációs zsebbe.
- Mérje fel újra az összes vezetékjelet, hogy megállapítsa, nem sérültek-e meg a vezetékek az alagúton való átvezetés során.

Ha beültetésükkor a vezetékek nincsenek a pulzusgenerátorhoz csatlakoztatva, a sebzés előtt kupakot kell a végükre helyezni.

**lépés F: A vezetékek csatlakoztatása a pulzusgenerátorhoz**

A vezetékek pulzusgenerátorhoz történő csatlakoztatásához csak a pulzusgenerátor steril tálcájában vagy tartozékkészletében található eszközöket szabad használni. Ha nem a pulzusgenerátorral együtt szállított csavarhúzóval használja, károsodhatnak a rögzítőcsavarok, a tömítődugók vagy a csatlakozó menetek. Ne ültesse be a pulzusgenerátort, ha a tömítődugók sérültnak tűnnek. Őrizze meg a szerszámokat mindaddig, amíg az összes tesztelési eljárás sikeresen be nem fejeződött, és a pulzusgenerátor beültetésre nem került.

**MEGJEGYZÉS:** Egyes betegeknél szükség lehet az ingerlési terápia megkezdésére a vezetékek pulzusgenerátorhoz történő csatlakoztatása után azonnal. Ilyenkor érdemes beprogramozni a pulzusgenerátort, még mielőtt folytatná az eljárást.

A vezetékeket a következő sorrendben kell csatlakoztatni a pulzusgenerátorhoz (a pulzusgenerátor fejrészét és a rögzítőcsavarok elhelyezkedését lásd "Vezetékek csatlakoztatása" a 61. oldalon):

- a. **Jobb kamra.** Először az RV vezeték csatlakoztassa, mivel ez szükséges a jobb kamrán alapuló időzírt ciklusok megállapításához, amelyek megfelelő érzékelést és ingerlést biztosítanak az összes üregben a beprogramozott konfigurációtól függetlenül.
  - Az IS-1 RV vezetékcsatlakozóval ellátott modellek esetében vezesse be, és rögzítse az IS-1 RV ingerlő/érzékelő vezeték csatlakozótűjét.
  - A DF4-LLHH RV vezetékcsatlakozóval ellátott modellek esetében vezesse be, és rögzítse a DF4-LLHH vagy DF4-LLHO vezeték csatlakozótűjét.
- b. **Jobb pitvar.**
  - Az IS-1 RA vezetékcsatlakozóval ellátott modellek esetében vezesse be, és rögzítse az IS-1 pitvari ingerlő/érzékelő vezeték csatlakozótűjét.
- c. **Defibrillációs vezeték.**

- A DF-1 vezetékcsatlakozóval ellátott modellek esetében először vezesse be és rögzítse a defibrillációs vezeték anódját (+, proximális) a (+) DF-1 vezetékcsatlakozóba. Ezután vezesse be és rögzítse a vezeték katódját (–, disztális) a (–) DF-1 vezetékcsatlakozóba.

**FIGYELMEZTETÉS:** IS-1/DF-1 vezetékek esetében a sokk hullámforma polaritásának a megváltoztatásához soha ne fizikailag cserélje fel a vezeték anódját és katódját a pulzusgenerátor fejrészén, hanem használja a programozható Polaritás funkciót. Ha a polaritást fizikailag cseréli fel, a készülék károsodhat, vagy a műtét után elmaradhat az arrhythmia konverziója.

Mind egyik vezetéket a következő lépések szerint kell csatlakoztatni a pulzusgenerátorhoz (a csavarhúzóval kapcsolatos információkat lásd "Kétirányú csavarhúzó" a 89. oldalon):

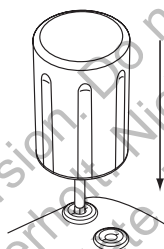
- Ellenőrizze, hogy a pulzusgenerátor fejrészén található vezetékcsatlakozókban van-e vér vagy más testnedv. Ha véletlenül folyadék került a csatlakozóba, tisztítsa meg alaposan steril vízzel.
- A csavarhúzó használata előtt vegye le, és dobja el a csúcsvédőt (ha van ilyen).
- Óvatosan vezesse a csavarhúzó szárát a tömítődugó közepén lévő elővágtott bemélyedésen keresztül a rögzítőcsavarba, 90°-os szögben (6. ábra, a 77. oldalon). Ezzel a tömítődugó megnyílik, és utat nyit a bent rekedt folyadék vagy

levegő távozásához, kiegyenlítve a vezetékcsatlakozóban esetlegesen kialakult nyomást.

**MEGJEGYZÉS:** Ha a csavarhúzó nem megfelelően illeszti be a tömítődugó elővágott bemélyedésébe, a dugó és a tömítő funkciója károsodhat.

**FIGYELMEZTETÉS:** Csak a következő, a megfelelő behelyezést biztosító óvintézkedések betartásával helyezzen be vezeték a pulzusgenerátor csatlakozójába:

- Vezesse a csavarhúzót a tömítődugónak a rés előtt található mélyedésébe, mielőtt beillesztené a vezeték a csatlakozóba, hogy kiengedje a bent rekedt folyadékot vagy levegőt.
- Megtekintéssel ellenőrizze, hogy a rögzítőcsavar megfelelően ki van-e csavarva, hogy lehetséges legyen a vezeték bevezetése. Szükség esetén lazítsa meg a rögzítőcsavart a csavarhúzóval.
- Vezessen be minden vezeték teljes mértékben a csatlakozójába, majd szorítsa rá a rögzítőcsavart a csatlakozótüre.



6. ábra A csavarhúzó bevezetése

- d. A csavarhúzót hagyja bent, és vezesse be teljesen a vezeték csatlakozóját a pulzusgenerátor vezetékcsatlakozó nyílásába. A pulzusgenerátor fejrészének oldala felől nézve a vezeték csatlakozótípe jól láthatóan még kell jelenjen a csatlakozó blokkon túl. Gyakoroljon nyomást a vezetékre, hogy megtartsa a helyzetét, és hogy elkerülje akár a legkisebb mértékű kimozdulását is a vezetékcsatlakozó nyílásából.

**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.

**MEGJEGYZÉS:** Ha szükséges, nedvesítse meg a vezetékek csatlakozóit kevés steril vízzel, a bevezetés megkönnyítése érdekében.

**MEGJEGYZÉS:** Az IS-1 vezetékek esetében bizonyosodjon meg arról, hogy a csatlakozótű láthatóan, legalább 1 mm-rel túlnyúlik a csatlakozóblokkon.

**MEGJEGYZÉS:** A DF4-LLHH és a DF4-LLHO vezetékek esetében a megfelelő csatlakoztatáshoz a csatlakozótűt a rögzítőcsavar-blokkon túlra kell bevezetni. Ha a csatlakozótű behelyezési jelzése láthatóvá válik a rögzítőcsavar-blokkon túl, akkor biztos lehet benne, hogy a csatlakozótűt teljes mértékben bevezette a vezetéksatlakozó-nyílásba.

- e. Óvatosan nyomja lefelé a csavarhúzó, amíg a hegye teljesen bele nem illeszkedik a rögzítőcsavar mélyedésébe, vigyázva arra, hogy ne károsítsa a tömítődugót. A rögzítőcsavar megszorításához lassan forgassa a csavarhúzó az óramutató járásának irányába, amíg a racsnis mechanizmus nem ugrik egyet. A csavarhúzó előre be van állítva úgy, hogy a rögzítőcsavarra megfelelő mértékű erőt fejtsen ki, ezért felesleges tovább forgatni és erőt kifejezni.
- f. Vegye ki a csavarhúzó.
- g. Óvatosan húzza meg a vezetéket, hogy megbizonyosodjon a biztos csatlakozásáról.

- h. Ha a vezeték csatlakozója nem rögzült stabilan, próbálja meg újra rögzíteni a rögzítőcsavarral. Vezesse be újra a csavarhúzó a fentebb leírtaknak megfelelően, és lazítsa meg a rögzítőcsavart a csavarhúzó óramutató járásával ellentétes irányú elforgatásával, amíg a vezeték ki nem lazul. Ezután ismételje meg a fenti lépéseket.
- i. Ha valamely vezetékcsatlakozót nem használja, helyezzen bele dugót, és szorítsa meg a rögzítőcsavarját.

**FIGYELMEZTETÉS:** Ha egy vezetékcsatlakozóban nincsen vezeték vagy dugó, az befolyásolhatja a készülék működését. Ha valamely vezetékcsatlakozót nem használja, megfelelő módon helyezzen bele dugót, majd szorítsa rá a rögzítőcsavart.

**lépés G: A vezetékek által érzékelt jelek értékelése**

1. Állítsa át a pulzusgenerátort az energiatakarékos Storage (Tárolási) módból a Tachy mód Kikapcsolt (Off) állapotba való programozásával.

**FIGYELMEZTETÉS:** Az indokolatlanul leadott sokkok elkerülése érdekében győződjön meg arról, hogy a pulzusgenerátor Tachy módja Kikapcsolt állapotban van, amíg nincs használatban, valamint a készülék kézzel való érintése során. A tachyarrhythmia észlelése és kezelése érdekében ellenőrizze, hogy a Tachy mód a Monitorozás és terápia beállításra legyen programozva.

2. Értékelje az ingerlő/érzékelő és defibrillációs vezetékek jeleit a valós idejű EGM-ek és a markerek megtekintésével. A beültetett defibrillációs vezetékek jelei folyamatosak és műtermékektől mentesek kell legyenek, egy testfelszíni EKG-felvételhez hasonlóan. A jel folyamatosságának hiánya rossz csatlakozásra, a vezeték megszakadására vagy másféle károsodására, vagy pedig a szigetelés megsérülésére utalhat, ami a vezeték cseréjét teszi szükségessé. Ha a jelek nem megfelelőek, előfordulhat, hogy a pulzusgenerátor-rendszer nem mutatja ki az arhythmákat, nem tudja leadni a beprogramozott terápiát, vagy szükségtelen terápiát végez. A vezetékek mérési eredményei a fentiekhez hasonlóak kell legyenek (8. táblázat, a 69. oldalon).

**FIGYELMEZTETÉS:** Gondoskodjon arról, hogy kamrákból származó műtermékek ne legyenek jelen a pitvari csatornán, mert ilyenkor a készülék magasabb pitvari frekvenciát érzékelhet. Ha a kamrákból származó műtermékek láthatók a pitvari csatornán, ennek megszüntetése érdekében át kell helyezni a pitvari vezetékét.

3. Mérje fel az összes vezeték impedanciáját.

**FIGYELMEZTETÉS:** Ha a beültetés során a sokkvezeték teljes impedanciája kisebb mint 20  $\Omega$ , ellenőrizze, hogy a proximalis tekercs nem érintkezik-e a pulzusgenerátor felszínével. A 20  $\Omega$  alatti mért érték azt jelzi, hogy rövidzárlat van valahol a rendszerben. Ha ismételt mérések is azt jelzik, hogy a sokkvezeték teljes impedanciája kisebb mint 20  $\Omega$ , a vezetékét és/vagy a pulzusgenerátort lehet, hogy ki kell cserélni.



A felső impedanciahatár 2000  $\Omega$  ellenálláson van rögzítve. Az alsó impedanciahatárt általában 200  $\Omega$  ellenállásra állítják be, és 200 és 500  $\Omega$  közötti értékekre programozható 50  $\Omega$  -os léptékben. Vegye figyelembe a következő tényezőket, amikor kiválasztja az alsó impedanciahatár értékét:

- Krónikus vezeték esetében a vezeték impedanciamérési előzményeit, illetve a többi elektromos teljesítményindikátort, pl. az időbeni stabilitást
- Az újonnan beültetett vezeték esetében a kiindulásnál mért impedanciaértéket

**MEGJEGYZÉS:** A vezeték előregedési hatásának függvényében, az utánkövetési tesztelés során az orvos átállíthatja az alsó impedanciahatár értékét.

- A beteg pacemakerfüggőségét
- A felhasznált vezeték(ek) esetében ajánlott impedanciatartományt, ha van ilyen

A sokkvezeték impedanciájának 20–125  $\Omega$  közötti értékei a normál tartományon belülnek minősülnek. Ha hirtelen nagymértékű impedanciaváltozást, vagy a normál tartományon kívül eső értékeket tapasztal, a következőket érdemes megfontolni:

- Ellenőrizze a konfigurációt: győződjön meg arról, hogy a beprogramozott Shock vektor megfelel a beültetett vezeték konfigurációjának (például egytekerces vezeték esetében programozza be az „RV tekercestől a készülékház irányába” beállítást).

- Ellenőrizze a csatlakozást: győződjön meg arról, hogy a sokkvezeték csatlakozótűje a megfelelő vezetékcsatlakozóba van helyezve, és stabilan rögzül.
- Ellenőrizze az érintkezést: győződjön meg arról, hogy a készülék implantációs zsebe nedves, tekintve, hogy a V-TRIAD konfiguráció esetében a pulzusgenerátor készülékháza szolgál aktív elektródként. A tesztelés során kerülje a zseb körüli manipulációt.
- Kapcsolja ki a külső zajforrásokat (például elektroauter-berendezés, betegmonitorok).
- Szükség esetén használjon további hibaelhárítási eszközöket a vezetékrendszer épségének vizsgálatára, például elektrogram-elemzést, röntgenképek vagy fluoroszkópia segítségével végzett áttekintést, illetve a vezetékek közvetlen megtekintését a testben.

**MEGJEGYZÉS:** Mivel ez a készülék külső alatti tesztimpulzust használ a sokkvezeték impedanciaméréseinek végrehajtásához, nehéz lehet megmérni a tesztjelek választ akkor, amikor elektromos interferencia vagy „zaj” (pl. elektroauterizáció vagy külső monitorozó felszerelés, amely közvetlenül a pácienshez kapcsolódik) van jelen a teszt folyamán. Ez az impedanciamérések variabilitását okozza, főleg az implantátumok esetében. Ilyen elektromos interferencia hiányában, a sokkvezeték impedanciamérése stabilabb lesz.

#### **lépés H: A pulzusgenerátor programozása**

1. Ellenőrizze a programozó óráját, szükség esetén állítsa be, majd szinkronizálja vele a pulzusgenerátort, hogy megfelelő idő jelenjen meg a nyomtatott jelentéseken és a PRM szalagos felvételein.
2. Hasznos lehet a Sípolás a kondenzátor töltésekor (Beep During Capacitor Charge) funkciót beprogramozni a konverziós tesztelés és az implantáció idejére, hogy észre lehessen venni, amikor a pulzusgenerátor feltölt sokkleadás céljából.
3. Végezze el a kondenzátorok kézi újraformázását, ha eddig nem tette meg.
4. Ha egy vagy több vezetéksatlakozó nincs használatban, programozza a pulzusgenerátort ennek megfelelően.
5. Programozza a pulzusgenerátort a betegnek megfelelő kívánt paraméterekre a konverziós teszteléshez.

**FIGYELMEZTETÉS:** Az indokolatlanul leadott sokkok elkerülése érdekében győződjön meg arról, hogy a pulzusgenerátor Tachy módja Kikapcsolt állapotban van, amíg nincs használatban, valamint a készülék kézzel való érintése során. A tachyarrhythmiák észlelése és kezelése érdekében ellenőrizze, hogy a Tachy mód a Monitorozás és terápia beállításra legyen programozva.

#### **lépés I: A kamrafibrilláció és a kiváltható arrhythmia konvertálásának tesztelése**

Miután elfogadható jeleket kapunk a beültetett vezetékekről, a VT és a VF konverzióját kell tesztelni annak megállapítására, hogy (1) a beültetett vezetékek konfigurációja és helyzete megfelel-e a betegnek, és (2) a pulzusgenerátor beprogramozott sokkenergiája vagy maximális sokkenergiája elegendő-e az arrhythmia megbízható konvertálására. A konverziós tesztelés a következő lépésekből áll: az arrhythmia kiváltása, majd a konverzió megkísérlése egy előre kiválasztott energiaszinttel.

A kamrafibrilláció konverziójának kimutatása elengedhetetlen a pulzusgenerátor beültetése előtt, mert kamrai tachycardia alatt leadott sokk esetleg felgyorsíthatja az arrhythmia. A műtét közben végzett tesztelés időtartama csökkenthető, ha a beültetéskor csak a kamrafibrilláció tesztelését végzik el, a kamrai tachycardia tesztelését pedig a műtét után, az elektrofiziológiai laboratóriumban, a beteg hazabocsátása előtt.

Ha a konverzió sikertelen, a beteget mentőkezelésként megfelelő transthoracalis defibrillátorral kell kezelni. A fibrilláció korai konverziója azért fontos, mert a hosszabb ideig tartó arrhythmia nehezebben szüntethető meg.

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

**MEGJEGYZÉS:** Ha nyitott mellkasi műtétet végeznek mellkasi feltárával, a konverziós tesztelés előtt a feltárat el kell távolítani, hogy a körülmények jobban hasonlítsanak ahhoz az ambuláns helyzethez, amelyben a pulzusgenerátor működni fog, valamint a defibrillációs energia söntölésének megelőzése érdekében.

#### **Arrhythmia kiváltása a betegnél**

Az arrhythmia kiváltható a pulzusgenerátor arrhythmia-kiváltási funkciójával.

Az arrhythmia-kiváltási kísérletek között – akár sikeresek, akár sikertelenek voltak – hagyjon időt a beteg vérnyomásának és elektrofiziológiai állapotának rendeződésére. Javasolt továbbá a kiváltási kísérletek között legalább egy percet várni.

Minden arrhythmia-indukció során dokumentálja a szívfrekvenciát, hogy megállapíthassa a megfelelő frekvencia-határértékeket. A beprogramozott legalacsonyabb frekvencia-határértékhez közeli, de némileg lassabb kamrai ciklusokat a készülék normális sinusritmushoz érzékelheti. Annak érdekében, hogy a készüléknek legyen lehetősége a felismerésre, a frekvencia-határérték(ek)et legalább 10 min<sup>-1</sup>-el alacsonyabbra kell beprogramozni, mint a kezelendő arrhythmia/arrhythmia-k frekvenciája.

#### **Az indukció elvégzése**

1. Helyezze a pulzusgenerátort az implantációs zsebbe. Ideiglenesen zárja be a zsebet annyira, hogy a pulzusgenerátor a helyén maradjon a konverziós tesztelés

során. Gondoskodjon arról, hogy a pulzusgenerátor jól érintkezzen a környező szövetekkel; ha szükséges, a száraz zsebet öblítse át sóoldattal.

**FIGYELMEZTETÉS:** Gondoskodjon arról, hogy elektromosan vezető tárgy ne érintkezzen a vezetékkel vagy a készülékkel az indukció során, mert sőtölheti a leadott energiát, ami miatt kevesebb energia jut a beteg testébe, és károsodást szenvedhet a beültetett rendszer.

2. Ellenőrizze a mágnesfunkciót és a telemetriát, hogy a pulzusgenerátor biztosan az elfogadható tartományban legyen.
3. Programozza be a megfelelő paramétereket, és változtassa a pulzusgenerátor Tachy módját Monitorozás és terápia állapotba.
4. A programozó segítségével végezze el az indukciót.

#### **A DFT meghatározása**

A defibrillációs küszöbérték (Defibrillation threshold, DFT) tesztelését az implantációkor kell elvégezni a sokkenergia megfelelő biztonsági határértékének meghatározásához (biztonsági határérték = a készülék maximális sokkenergiaja mínusz DFT). A DFT az a legkisebb tesztelt energia, amely megbízhatóan konvertálja a kamrafibrillációt (VF) vagy a polimorf kamrai tachycardiát (PVT) egy kiváltott arrhythmia konverziós próbasorozat folyamán, amelyben egyre kisebb energiákkal történik a tesztelés.

A DFT meghatározásához VF-et kell kiváltani (vagy PVT-t vagy kamralebegést, ha VF nem váltható ki). Kísérje meg az arrhythmia konverzióját 31 J-os sokkenergiával. Ha a konverzió sikeres, indukálja ismét, és próbálja meg konvertálni 29 J-lal. Így folytassa egyre kisebb energiaszintekkel, amíg sikertelen nem lesz a VF konverziója, vagy a konverziót sikerül 3 J-lal kivitelezni. Ha az első, 31 J-os konverzió sikertelen, helyezze át a vezetéket, vagy fordítsa meg a polaritást, vagy helyezzen be még egy vezetéket. Az arrhythmia konverzióját utoljára sikeresen kiváltó energia a DFT. Klinikai döntés tárgya, hogy hogyan lehet kimutatni a konverzió megbízhatóságát.

**MEGJEGYZÉS:** Mivel egyetlen tesztelés eredménye statisztikai variációk egyetlen példája, egy ritmuszavar egyszeri konverziója egy bizonyos energiaszinttel nem garantálja, hogy az illető energiaszint megbízhatóan fogja konvertálni az arrhythmia. Biztonsági okokból javasolt a konverziós tesztelést kétszer megismételni, ha a DFT 31 J, illetve egyszer megismételni, ha a DFT 29 J, úgy, hogy ne forduljon elő sikertelen konverzió.

**lépés J: Ültesse be a pulzusgenerátort**

1. Kapcsolja ki a Tachy módot.
2. Gondoskodjon arról, hogy a pulzusgenerátor jól érintkezzen az implantációs zseb környező szövetével, majd varrattal rögzítse a helyére, hogy csökkentse az elvándorlás kockázatát (a varratnak való lyukak helyét lásd: "Vezetékek csatlakoztatása" a 61. oldalon). Óvatosan tekerje fel a vezetékek felesleges részét,

és helyezze a pulzusgenerátor mellé. Ha szükséges, a száraz zsebet öblítse át sóoldattal.

**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.

3. Zárja be az implantációs zsebet. A vezetékek elhelyezésekor ügyeljen arra, hogy azok ne érintkezzenek a varróanyaggal. A szövetrétegek egyesítéséhez javasolt felszívódó varróanyagot használni.
4. A pulzusgenerátor visszakapcsolása előtt végezze el az összes elektrokautes beavatkozást.
5. Programozza a Tachy módot a kívánt beállításra, és ellenőrizze a végleges, beprogramozott paramétereket.

**FIGYELMEZTETÉS:** Az érzékelési tartomány átállítása vagy az érzékelő vezetékek bármilyen módosítása után mindig ellenőrizze, hogy megfelelő-e az érzékelés. Az érzékenységnek a legmagasabb értékre (legkisebb érzékenység) való programozása a szív működés kimutatásának késését vagy alulérzékelését okozhatja. Hasonlóképpen, a legalacsonyabb értékre történő programozás (legmagasabb érzékenység) a nem kardiális jelek túlérzékelését okozhatja.



6. A PRM segítségével nyomtassa ki a paramétereket tartalmazó jelentést, és mentse el a beteg összes adatát.

**lépés K: A beültetési űrlap kitöltése és visszaküldése**

A beültetés utáni tíz napon belül töltsse ki a Garanciaigazolási és Vezetékregisztrációs űrlapot (Warranty Validation and Lead Registration form), és küldje vissza az eredeti példányt és a PRM által mentett betegadatok másolatát a Boston Scientific részére. Ezek az információk lehetővé teszik a Boston Scientific számára, hogy minden beültetett pulzusgenerátort és vezetékkészletet regisztráljon, és klinikai adatokat szolgáltatasson a beültetett rendszer működéséről. Őrizzen meg egy másolatot a Garanciaigazolási és Vezetékregisztrációs űrlapból és a kinyomtatott programozási dokumentumokból, valamint a betegadatok eredeti példányát a beteg dokumentációjában.

**KÉTIRÁNYÚ CSAVARHÚZÓ**

A pulzusgenerátorral együtt egy csavarhúzó (modellszám: 6628) található a steril tálcában. Ez szolgál a #2-56-os rögzítőcsavarok, a beszorult rögzítőcsavarok, valamint az ugyanilyen pulzusgenerátorok és más olyan, rögzítőcsavart tartalmazó Boston Scientific pulzusgenerátorok és vezetéktartozékok olyan rögzítőcsavarjainak megszorítására és kilazítására, amelyek teljesen kicsavarva szabadon forognak (az ilyen rögzítőcsavarok jellemzően fehér tömítődugóval vannak ellátva).

Ez a csavarhúzó kétirányú csavarásra alkalmas, és előre be van állítva úgy, hogy megfelelő forgatónyomatékot fejtsen ki a rögzítőcsavarra, és ha elérte ezt a nyomatékot, a racsnis mechanizmus nem engedi a további megszorítást. A racsnis mechanizmus megakadályozza a túlzott mértékű megszorítást, amely károsíthatná a készüléket. A szorosan becsavart rögzítőcsavarok meglazítását teszi lehetővé, hogy a csavarhúzóval nagyobb nyomaték fejthető ki az óramutató járásával ellenkező irányban, mint az óramutató járásának irányában.

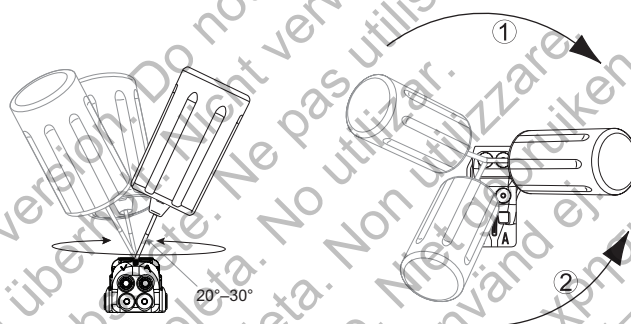
**MEGJEGYZÉS:** További biztosítékként a csavarhúzó csúcsa úgy van kialakítva, hogy letörjön, ha az előre beállított forgatónyomatékoknál nagyobb nyomatékkal próbálják használni. Ha ez megtörténik, a letört véget csipesszel ki kell venni a rögzítőcsavarból.

Ez a csavarhúzó használható más Boston Scientific pulzusgenerátorok és vezetékartozékok olyan rögzítőcsavarjainak kilazítására, amelyek a meglazítás végén megszorulnak (az ilyen rögzítőcsavarok jellemzően átlátszó tömitődugóval vannak ellátva). Az ilyen rögzítőcsavarok kicsavarása esetén azonban ne forgassa tovább a csavarhúzót, ha a rögzítőcsavar érintkezésbe került a megállító mechanizmussal. Ennek a csavarhúzonak az óramutató járásával szemben kifejthető nagyobb forgatónyomatéka miatt az ilyen rögzítőcsavarok beszorulhatnak, ha erősen ráhúzza a megállító mechanizmusra.

### A beragadt rögzítőcsavarok meglazítása

A beragadt rögzítőcsavarok meglazításához a következő lépéseket végezze el:

1. A csavarhúzó tengelyét helyezze párhuzamosan a rögzítőcsavar hosszanti tengelyével, majd döntse meg 20–30 fokkal a csavar tengelyéhez képest (7. ábra, a 92. oldalon).
2. Forgassa el háromszor a csavarhúzót kicsavarásban elakadt csavar esetén az óramutató járásának irányában, becsavarásban elakadt csavar esetén az óramutató járásával szemben a csavar tengelye körül, úgy, hogy a csavarhúzó nyele a csavar tengelye körül forogjon (7. ábra, a 92. oldalon). Eközben a csavarhúzó nyelét ne forgassa a saját tengelye körül.
3. Szükség esetén ezt megismételheti legfeljebb négyszer, mindegyik alkalommal kissé nagyobb szögben. Ha nem sikerül teljesen meglazítani a rögzítőcsavart, használja a 2. számú csavarhúzót a 6501-es modellszámú csavarhúzó-készletből.
4. A rögzítőcsavar kiszabadítása után be- vagy kicsavarható igény szerint.
5. Az eljárás befejeztével dobja el a csavarhúzót.



- [1] Kicsavarásban elakadt csavar esetén forgassa az óramutató járásának irányában  
 [2] Beccsavarásban elakadt csavar esetén forgassa az óramutató járásával szemben

**7. ábra A csavarhúzó forgatása beragadt rögzítőcsavar kiszabadításához**

**UTÁNKÖVETÉSI TESZTELÉS**

Javasolt, hogy képzett személyzet az eszközfunkciókat időnkénti utánkövető vizsgálattal mérje fel. Az alábbi utánkövetési útmutatás lehetővé teszi a készülék

teljesítményének és a beteg egészségi állapotának alapos ellenőrzését a készülék élettartama alatt.

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

#### **Elbocsátás előtti utánkövetés**

A következő eljárásokat általában az elbocsátás előtti utánkövetési teszt közben végzik el PRM telemetriával:

1. A pulzusgenerátor lekérdezése és az összegzési képernyő áttekintése.
2. Az ingerlési küszöbök, a vezeték impedanciájának és a belső jelek amplitúdójának ellenőrzése.
3. A számlálók és hisztogramok átnézése.
4. Ha végzett az összes ellenőrzéssel, végezze el a végső lekérdezést, majd mentse le a beteg összes adatát.
5. Nyomtassa ki a "Quick Notes" és a "Patient Data" jelentéseket, hogy későbbi referenciaként megőrizhesse azokat a beteg dokumentumai között.

6. Nullázza a számlálókat és törölje a hisztogramokat, hogy a legutóbbi adatok jelenjenek meg a következő utánkövetési ellenőrzéskor. A számlálók és a hisztogramok nullázhatók, illetve törölhetők a hisztogramképernyőn, a „Tachy-számlálók” képernyőn vagy a „Brady-számlálók” képernyőn a Reset gomb megnyomásával.

#### **Rutin utánkövetés**

A készülék programozásának, a terápia hatékonyságának, az elektroda állapotának, valamint az akkumulátor töltöttségének ellenőrzéséhez a rutin utánkövetési vizsgálatokat egy hónappal az elbocsátás előtti ellenőrzés után, utána pedig háromhavonta kell elvégezni.

**MEGJEGYZÉS:** Mivel az eszköz cserélési időzítőjének időtartama három hónap (akkor indul, amikor az Átültetés státuszt eléri), a három hónapos utánkövetési gyakoriság különösen fontos az Egy év fennmaradó idő státusz elérése után.

A rutin utánkövetési vizsgálat alkalmával a következő eljárások elvégzése javasolt:

1. A pulzusgenerátor lekérdezése és az összegzési képernyő áttekintése.
2. Az ingerlési küszöbök, a vezeték impedanciájának és a belső jelek amplitúdójának ellenőrzése.
3. Nyomtassa ki a "Quick Notes" és a "Patient Data" jelentéseket, hogy későbbi referenciaként megőrizhesse azokat a beteg dokumentumai között.

4. Az "Arrhythmia Logbook" képernyő áttekintése, valamint a kívánt események epizódadatainak és tárolt elektrogram-információinak kinyomtatása.
5. Törölje a számlálókat és a hisztogramokat, hogy a legutóbbi epizód adatok jelenjenek meg a következő utánkövetési ellenőrzéskor.

**MEGJEGYZÉS:** *Echo-Doppler vizsgálatok használhatók az AV késleltetés és egyéb programozási opciók nem invazív értékeléséhez a beültetés után.*

**FIGYELMEZTETÉS:** Konverziós próbával ellenőrizze, hogy a pulzusgenerátor felismeri-e a beteg tachyarrhythmiait és megszünteti-e azokat, ha a beteg állapota megváltozott vagy a paramétereket újraprogramozták.

#### **ELTÁVOLÍTÁS**

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

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

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

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

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



**MEGJEGYZÉS:** A pulzusgenerátor elszíneződésének oka a szokásos anodizációs folyamat lehet, amely nem hat ki a pulzusgenerátor működésére.

**FIGYELMEZTETÉS:** Hamvasztás előtt gondoskodni kell a pulzusgenerátor eltávolításáról. A hamvasztás során uralkodó hőmérséklettől a pulzusgenerátor felrobbanhat.

**FIGYELMEZTETÉS:** A készülék explantálása, tisztítása vagy szállítása előtt a nemkívánatos sokkok, a terápiás anamnézis fontos adatainak elvesztése és a hangjelzések elkerülése érdekében végezze el a következőket:

- Programozza a pulzusgenerátor Tachy módját és Brady módját Kikapcsolt állapotba.
- Programozza a mágnesválasz funkciót kikapcsolt helyzetbe.
- Programozza az Explantálás szükségességét sípolás jelzi funkciót kikapcsolt helyzetbe.
- Programozza a Tartományon kívüli értékeket sípolás jelzi funkciót kikapcsolt helyzetbe.

Tisztítsa meg, és fertőtlenítsen a készüléket a veszélyes biológiai anyagokra vonatkozó szokásos eljárásokkal.

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

- Kérdezze le a pulzusgenerátort, majd nyomtasson ki egy Kombinált utánpótlási 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 erőfőrt 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 vezetékbemeneti csatlakozóiba.
- Használja a Boston Scientific Termék-visszaszállítási készletét a pulzusgenerátor megfelelő becsomagolásához, majd küldje vissza a pulzusgenerátort a Boston Scientific részére.

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

**Boston  
Scientific**

További technikai referencia-utmutatókért lásd:  
[www.bostonscientific-international.com/manuals](http://www.bostonscientific-international.com/manuals).



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

[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)  
+1.651.582.4000

© 2012 Boston Scientific or its affiliates.  
All rights reserved.

358363-048 HU Europe 2012-05

ⓘ  
**CE0086**

Authorized 2010

