

A VEZETÉK KEZIKÖNYVE ORVOSOK RÉSZÉRE

INGEVITY™ MRI

Ingerlő/érzékelő vezeték

IS-1 bipoláris csatlakozó

Szárnycsatlakozás

Egyenes

REF 7731, 7732

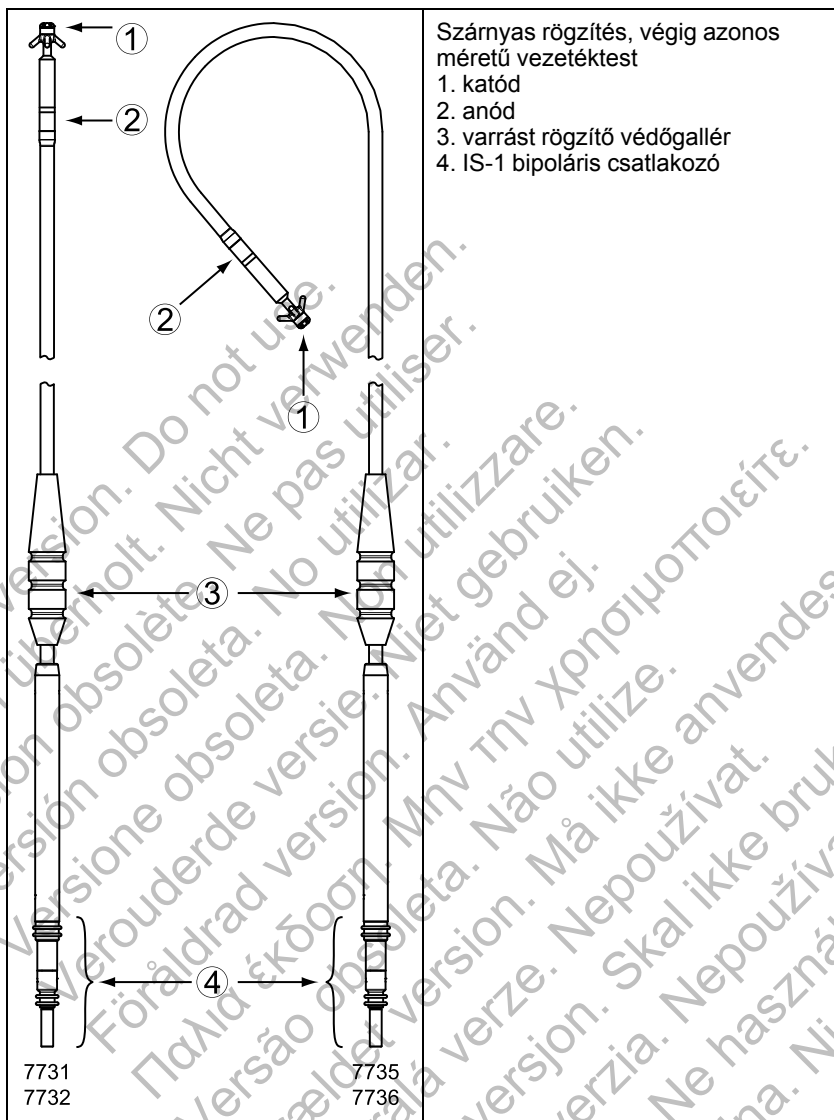
Előformált pitvari J

REF 7735, 7736

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

Tartalomjegyzék

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	1
A készülék leírása	1
Kapcsolódó információk	2
MR-feltételes rendszerrel kapcsolatos információk	2
Javallatok és használati módok	3
Ellenjavallatok	3
Figyelmeztetések	4
Óvintézkedések	5
Lehetséges szövődmények	9
Jótállással kapcsolatos adatok	11
BEÜLTETÉS ELŐTTI INFORMÁCIÓK	11
Sebészi előkészítés	11
A csomagolás tartalma	11
Tartozékok	11
Vénaemelő	11
Varrást rögzítő sugárfogó védőgallér	11
Styileték	12
Vezeték kupak	12
BEÜLTETÉS	13
A styilet bevezetése	13
A vezeték bevezetése	14
A vezeték pozicionálása a jobb pitvarban	17
A vezeték elhelyezkedése a jobb kamrában	18
A vezeték stabilitásának ellenőrzése	19
A vezeték működésének kiértékelése	19
A vezeték rögzítése	21
Csatlakoztatás a pulzusgenerátorhoz	24
Elektromos teljesítmény	25
A BEÜLTETÉS UTÁN	25
A beültetés utáni értékelés	25
Eltávolítás	26
MŰSZAKI ADATOK	27
Műszaki adatok (névleges)	27
Vezetékbevezető	28
Szimbólumok a csomagoláson	28



HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A készülék leírása

A vezetékcsalád a következő tulajdonságokkal rendelkezik:

- Endokardiális ingerlő/érzékelő vezeték – krónikus bipoláris ingerlés és érzékelés céljára a pitvarban és/vagy a kamrában.
- IS-1 bipoláris csatlakozó¹ – az ipari szabvány csatlakozó az IS-1 csatlakozóval rendelkező kompatibilis kardiális készülékekhez való csatlakoztatásra szolgál.
- MR-feltételes használható – az ImageReady MR-feltételes használható ingerlési rendszerrel vagy az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszerrel használható vezetékek, ha MR-feltételes használható Boston Scientific pulzusgenerátorhoz vannak csatlakoztatva ("MR-feltételes rendszerrel kapcsolatos információk" a 2. oldalon).
- Csúcsi elektród – az intrakardiális jobb pitvari és/vagy jobb kamrai ingerlés/érzékelés katódjaként szolgál. A platina-irídium kialakítás növeli az érzékelés aktív felületét, valamint növeli a vezeték hegyének hosszú távú stabilitását, miközben az ingerlési felület kicsi marad. A magas impedancia és az alacsony ingerlési küszöb együttesen növeli a pulzusgenerátor ingerlési élettartamát.
- IROX-bevonatú elektródok – az elektródok IROX-bevonata növeli a mikroszkopikus felületet.
- Szteroidkibocsátó – a testfolyadékok hatására a vezeték szteroidot bocsát ki, ezáltal csökkentve a disztális elektródnál a szöveti gyulladásos reakció mértékét. A szteroid csökkenti az immunreakció mértékét, mely vélhetőleg felelős a beültetett elektródok ingerlési küszöbértékének jellemző emelkedéséért. Az alacsony küszöbértékek elérése a kívánatos, mivel ezek növelhetik az ingerlés biztonsági tartományát és csökkenthetik az ingerlési energiaigényt, így potenciálisan növelhetik a pulzusgenerátor élettartamát. A szteroid névleges adagja és szerkezete a Műszaki jellemzők szakaszban található (5. táblázat Műszaki adatok (névleges), a 27. oldalon).
- Varrást rögzítő sugárfogó védőgallér – a varrást rögzítő sugárfogó védőgallér fluoroszkópiásan megjelenő eszköz, melynek célja a vezeték rögzítése és védelme a vénás belépési ponton a vezeték beültetése után. Az ablakos kialakítás könnyebbé teszi a gallér vezetéken történő összenyomását a varrás közben.
- Előreformált pitvari J alakú rögzítés – a stilet eltávolításával a vezeték disztális csúcsa J alakot vesz fel, így az előreformált pitvari J alakú vezeték a pitvari fülcsében rögzül.
- Szárnyas rögzítés – a disztális ingerlő elektródtól proximálisan szilikongumi szárnyak helyezkednek el, amelyek a pitvari fülcsében

1. Az IS-1 az ISO 5841-3:2013 szabványnak való megfelelést jelöli.

(előformált pitvari J alakú), vagy a jobb kamra csúcshoz (egyenes) való rögzítést szolgálják.

- Fluoroszkópiás láthatóság – a platina-irídium elektród növeli a passzív vezetékcsúcs fluoroszkópiás láthatóságát.
- Vezetéktest – a vezeték teste végig azonos átmérőjű és koaxiális kialakítású, egy-egy egyszálú belső és külső tekercset tartalmaz az MR-feltételes használat biztosítása és a hajlítási fáradás csökkentése érdekében. A vezetők szilikongumi és poli(tetra-fluoretilén) (PTFE) szigeteléssel vannak elválasztva egymástól. A belső és a külső tekercs is etilén-tetrafluoretilénnel (ETFE) van bevonva az extra szigetelés érdekében. A teljes vezetéktestet poliuretán külső szigetelés borítja.
- Stylettel támogatott bevezetés – a nyitott lumenű vezetőtekercs lehetővé teszi a vezeték beültetését stylet segítségével. Olvassa el a stylettel kapcsolatos információkat ("Styletek" a 12. oldalon).

Kapcsolódó információk

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

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

Az MRI vizsgálattal kapcsolatos információkért tekintse meg az ImageReady MR-feltételes ingerlési rendszer MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóját vagy a ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszer MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóját² (mostantól az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóként utalunk mindkettőre).

CÉLKÖZÖNSÉG

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

MR-feltételes rendszerrel kapcsolatos információk

Ezek a vezetékek³ a Boston Scientific MR-feltételes használatú pulzuszgenerátoraihoz csatlakoztatva használhatók az ImageReady MR-feltételes használatú ingerlési rendszer vagy az ImageReady MR-feltételes használatú defibrillációs rendszer (a továbbiakban: MR-feltételes rendszer) részeként. MR-feltételes rendszerrel élő betegeknél akkor lehet MRI vizsgálatot végezni, ha az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban meghatározott minden vonatkozó használati feltétel teljesül. Az MR-feltételes használatú állapothoz szükséges alkotórészek közé tartoznak a Boston Scientific pulzuszgenerátorok, vezetékek és egyéb

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

3. Egyes kereskedelmi forgalomban kapható INGEVITY MRI vezetékek és a SAMURAI klinikai vizsgálatban alkalmazott valamennyi INGEVITY MRI vezeték két sugárfogó jelölőszával van ellátva a proximális végén.

tartozékok meghatározott modelljei, a programozó/rekorder/monitor (PRM) és a PRM szoftver alkalmazás. Az MR-feltételesen használható pulzusgenerátorok és alkotórészek modellszámait, valamint az ImageReady MR-feltételes rendszer teljes leírását a megfelelő MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban találja meg.

Implantátummal kapcsolatos MRI használati feltételek

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

- A betegbe az ImageReady MR-feltételes ingerlési rendszert ültették be⁴ vagy az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszert
- Nem érzékelhető egyéb aktív vagy hátrahagyott beültetett készülék, alkotórész vagy kiegészítő, mint például vezetékadapterek, hosszabbítók, vezetékek, vagy pulzusgenerátorok.
- Bipoláris ingerlő működés vagy az ingerlés kikapcsolása az ImageReady MR-feltételes ingerlési rendszerrel
- Kizárólag a bal vagy jobb pectoralis területen elhelyezkedő beültetett pulzusgenerátor
- Legalább hat (6) hét telt el az MR-feltételes rendszer beültetése és/vagy bármilyen vezeték javítása vagy a rendszer sebészeti módosítása óta
- Az ImageReady MR-feltételes ingerlési rendszert használó, pacemakerfüggő betegeknek az ingerlés küszöbe $\leq 2,0$ V
- Nincs arra utaló jel, hogy a vezeték törött vagy a pulzusgenerátor-vezetékrendszer épsége veszélyeztetett

Javallatok és használati módok

Ezen Boston Scientific vezeték használata a következők szerint javallt:

- Krónikus jobb pitvari (előformált pitvari J) vagy jobb kamrai (egyenes) ingerlésre és érzékelésre, kompatibilis pulzusgenerátorral együtt alkalmazva

Ellenjavallatok

Ez a Boston Scientific vezeték ellenjavallt a következő esetekben:

- Olyan betegek, akik túlérzékenyek egyetlen dózisban adott legfeljebb 0,61 mg névleges mennyiségű dexametazon-acetátra
- Mechanikus tricuspidalis billentyűvel rendelkező betegek

4. A meghatározás értelmében a Boston Scientific MR-feltételes pulzusgenerátorok és vezeték (ek), amelyben az összes nyíláshoz csatlakozik egy vezeték vagy egy csatlakozódugó.

FIGYELMEZTETÉSEK

Általános

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

Kezelés

- **Túlzott mértékű hajlítás.** A vezeték hajlítható, de nem arra lett tervezve, hogy elviseljen nagy mértékű hajlítást és feszülést. Ez a rendszer szerkezeti gyengeségét, a vezetőképesség megszakadását és/vagy a vezeték elmozdulását okozhatja.
- **Ne gubancolja össze a vezetékeket.** A vezetékeket ne gubancolja össze egymással, ne csavarja egymás köré, és ne fonja őket össze, mert ez a vezeték szigetelésének a kopását és a vezetőképesség károsodását okozhatja.

A beültetéssel kapcsolatos

- **Ne végezze a beültetést III-as MRI-zónában.** A rendszer beültetését nem lehet III-as (és ennél magasabb) MRI-zónában végezni, az Amerikai Radiológiai Társaság Biztonságos MR Gyakorlatra Vonatkozó Útmutató (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices) dokumentum által meghatározottak értelmében⁵. A pulzusgenerátorokkal és vezetékekkel együtt becsomagolt néhány tartozék, beleértve a csavarhúzó és a stylet-drótokat, nem MR-feltételes,

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

és nem szabad az MRI-vizsgálószobába, a vezérlőhelyiségbe vagy III-as vagy IV-es MRI zónába vinni.

- **Az elektród megfelelő elhelyezése.** Ügyeljen arra, hogy az elektród megfelelő helyre kerüljön. Ennek elmulasztása a vezeték szuboptimális működéséhez vezethet.

A beültetés után

- **Mágneses rezonanciás képalkotásnak (MRI) való expozíció.** Az MRI használati feltételek közül mindegyiknek teljesülnie kell (az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban leírtak szerint), ellenkező esetben, amennyiben a beteg MRI-vizsgálata nem felel meg a beültetett rendszerre vonatkozó MR-feltételeken használható követelményeknek, a beteg súlyos sérülése vagy halála és/vagy a beültetett rendszer károsodása következhet be.

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

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

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Klinikai megfontolások

- **Dexametazon-acetát.** Nem ismert, hogy az injektált dexametazon-acetáttal kapcsolatos óvintézkedések, figyelmeztetések és komplikációk vonatkoznak-e az alacsony koncentrációjú, erősen lokalizált, kontrollált kibocsátású beviteli módra is. A lehetséges nem kívánt hatások listáját az Orvosi kézikönyvben (Physicians' Desk Reference™⁶) találja.

Sterilizálás és tárolás

- **Ha a csomagolás megsérült.** A bliszter tálcákat és tartalmukat a végső csomagolás előtt etilén-oxid gázzal sterilizálják, így a pulzusgenerátor, illetve a vezeték a kiszállítást követően steril, ha a tároló ép. Ha a tároló nedves, megsérült, kilyukadt, vagy ha a lezárás megsérült, küldje vissza a pulzusgenerátort, illetve a vezetéket a Boston Scientific vállalatnak.
- **Tárolási hőmérséklet.** 25°C-on (77°F) tárolandó. Megengedett a hőmérséklet ingadozása 15–30°C (59–86°F) között. Szállítás alatt legfeljebb 50°C-os (122°F) csúcs megengedhető.
- **Felhasználhatósági idő.** A pulzusgenerátort, illetve a vezetéket a címkén található lejáratí idő (USE BY) előtt vagy a lejárat napján ültesse be, mivel ez a dátum a validált eltarthatósági időt jelzi. Ha például a dátum január 1., ne ültesse be az eszközt január 2-án vagy azt követően.

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

Kezelés

- **Ne merítse folyadékba.** Ne törölje meg a csúcsi elektródot és ne merítse folyadékba, mert ez csökkentheti a rendelkezésre álló szteroid mennyiségét a beültetés után.
- **Krónikus repozicionálás.** A vezeték krónikus repozicionálása esetén a szteroiddepleció következtében az optimális küszöbérték elérése veszélybe kerülhet.
- **Védje a felületi szennyeződéstől.** A vezeték anyaga szilikongumi, mely vonzza a szemcsés anyagokat, ezért folyamatosan védeni kell a felszíni kontaminációtól.
- **Ne használjon ásványi olajat a vezeték hegyén.** Az ásványi olaj sosem érintkezhet a vezeték csúcsával az elektródon. A csúcson az ásványi olaj megakadályozhatja a vezetést.
- **Figyeljen a varrást rögzítő védőgallér helyzetére.** Ügyeljen arra, hogy a varrást rögzítő védőgallér a vénás belépési ponttól proximálisan, a csatlakozó borítása közelében maradjon végig a beavatkozás alatt, a vezeték rögzítéséig.

Beültetés

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

arra, hogy a vénaemelő ne szűrje meg a vezeték szigetelését. Ez ugyanis meggátolhatja a vezeték megfelelő működését.

- **Ne hajlítsa meg a vezetékét, ha a stylet a helyén van.** Ne hajlítsa a vezetékét behelyezett stylet mellett. A vezeték hajlítása károsíthatja a vezető és a szigetelő anyagokat.
- **A disztális végen alkalmazható eszközök.** Ne használjon eszközöket a vezeték disztális végén, mert ez a vezeték sérüléséhez vezethet. Ne fogja meg a disztális véget, és ne érintse meg.
- **A stylet meghajlítása.** Ne használjon éles tárgyat a stylet disztális végének meghajlításához. Ne hajlítsa meg a styletet, amikor a vezetékben van. Ha görbe styletre van szükség, a stylet és a vezeték sérülésének elkerülése érdekében a vezetékbe való behelyezés előtt hajlítsa meg.
- **Ne ültesse be a vezetékét a clavicula alá.** Ha a vezetékét a vena subclavia punkciójával kívánja bevezetni, azt ne a clavicula mediális egyharmada alatt tegye, mert ez a vezeték sérülését vagy krónikus elmozdulását eredményezheti. A vezeték fenti módon történő beültetése a vezeték károsodásával vagy tartós elmozdulásával járhat. A vena subclavián keresztül bevezetett vezetéknek az első borda laterális szélének közelében kell belépnie a vena subclaviába, elkerülendő a musculus subclavius és a szűk costoclavicularis régióhoz tartozó szalagos képletek általi elszorítást. Szakirodalmi adatok támasztják alá, hogy a vezeték lágyrészek, például a musculus subclavius, a ligamentum costocoracoidale vagy a ligamentum costoclaviculare általi elszorítása a vezeték eltöréséhez vezethet.⁷
- **Vezeték elmozdulás.** Kimozdulás esetén azonnali orvosi beavatkozásra van szükség az elektród helyzetének korrigálása és az endokardiális trauma minimalizálása érdekében.
- **Ne használja a szárnyas vezetékét, ha már visszahúzta a bevezetőn át.** A bevezetőn való visszahúzás során a szárnyak megsérülhetnek, ezért ne használja tovább a szárnyas vezetékét.
- **Kompatibilis bevezető eszközök.** Csak kompatibilis bevezető eszközöket használjon a vezeték bevezetésére, mert a nem kompatibilis bevezető eszközök a vezeték károsodását vagy a beteg sérülését okozhatják.
- **Kerülje a szoros leköttést.** A véna leköttésekor ne alkalmazzon túl szoros leköttést. A túl szoros leköttetés a vezeték szigetelésének károsodásához vagy a véna elmeszződéséhez vezethet. Kerülje a disztális csúcs kimozdítását a rögzítés során.
- **Ne öltön közvetlenül a vezetékre.** Ne helyezzen varratot közvetlenül a vezetéktestre, mert ez károsíthatja a vezeték szerkezeti épségét. Használja a varrást rögzítő védőgallért a vénás belépési ponton való rögzítéshez, a vezeték elmozdulásának megelőzésére.

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

- **Óvatosan távolítsa el a varrást rögzítő védőgallért.** Lehetőség szerint ne távolítsa el és ne vágja le a varrást rögzítő védőgallért a vezetékről. Ha a varrást rögzítő védőgallér eltávolítása mégis szükséges, óvatosan járjon el, mert ilyenkor a vezeték megsérülhet.
- **Nem vizsgálták egyszerre több varrást rögzítő védőgallér használatát.** Nem vizsgálták egyszerre több varrást rögzítő védőgallér használatát, és ez nem javasolt.

Kórházi és egészségügyi környezet

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

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

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

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

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

- Kerülje el az ablációs katéter közvetlen érintkezését a pulzusgenerátorral vagy a vezetékekkel. A vezeték elektródjához közel végzett RF abláció károsíthatja a vezeték és a szövetek érintkezési helyét.

- Tartsa minél távolabb az elektromos áram útját a pulzusgenerátortól és a vezetékektől.
- Ha RF ablációt végez a készülék vagy a vezetékek közelében lévő szöveteken, monitorozza a beavatkozás előtti és utáni érzékelési és ingerlési küszöbértékeket, impedanciákat a rendszer integrálásának és stabilitásának ellenőrzése céljából.
- **Centrális vezetődrót bevezetése.** Óvatosan járjon el, amikor más típusú centrális vénás katéterek bevezetéséhez vezetődrótot vezet be a betegbe (pl. PIC- vagy Hickman-katéterek) ott, ahol a pulzusgenerátor vezetékai húzódnak. Ha a vezetőket tartalmazó vénába ilyen vezetődrótot vezet, a vezeték megsérülhet, vagy elmozdulhat.

Mérések az ellenőrzés során

- **A vezeték hosszú távú működése.** Egyes betegek esetében a vezeték működésének jellemzői a beültetéskor nem jelzik előre a krónikus állapotban való működés jellemzőit, ezért ajánlott a vezeték beültetés utáni kiértékelését a pulzusgenerátor rutin utánpótlása esetén, és emellett igény szerint elvégezni.

Lehetséges szövődmények

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

- Légembólia
- Allergiás reakció
- Artériakárosodás következményes szűkülettel
- Vérzés
- Bradycardia
- A beültetéshez használt eszközök törése vagy meghibásodása
- Szívperforáció
- Szívtamponád
- Krónikus idegsérülés
- Az összetevők meghibásodása
- A vezetőtekercs törése
- Halál
- Elektrolitzavar/kiszáradás
- Emelkedett küszöbértékek
- Erózió
- Túlzott mértékű rostszövetképződés
- Extrakardiális stimuláció (izmok vagy idegek stimulációja)
- Folyadékgyülem

- Idegentest-kilökődési jelenségek
- Haematoma vagy seroma képződése
- Szívblokk
- Haemorrhagia
- Hemothorax
- Ingerlés elmaradása
- Nem megfelelő terápia (pl. sokk és antitachycardiás ingerlés [ATP] adott esetben, ingerlés)
- Fájdalom a bemetszés helyén
- Nem tökéletes csatlakozás a vezeték(ek) és a pulzusgenerátor között
- Fertőzés, beleértve az endokarditist
- Vezetékmozdulás
- Vezetéktörés
- A vezeték(ek) szigetelésének megszakadása vagy elkopása
- A vezeték(ek) csúcsának deformálódása és/vagy törése
- Rosszindulatú daganat vagy a bőr égési sérülése a fluoroszkópiás berendezés által kibocsátott sugárzás miatt
- A miokardiumot érő trauma (pl. szövetkárosodás vagy a billentyűk sérülése)
- Az izompotenciál érzékelése
- Túl nagy vagy túl alacsony frekvencia érzékelése
- Perikardiális dörzsölődés vagy folyadékgyülem
- Pneumothorax
- A pulzusgenerátor, illetve a vezeték(ek) elvándorlása
- Syncope
- Tachyarrhythmia, többek között az arrhythmia felgyorsulása és korai, ismétlődő pitvarfibrilláció
- Trombózis vagy tromboembólia
- Szívbillentyű-károsodás
- Vazovagális reakció
- Vénás elzáródás
- Vénás trauma (például perforáció, disszekció vagy erózió)

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

Jótállással kapcsolatos adatok

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

BEÜLTETÉS ELŐTTI INFORMÁCIÓK

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

A vezeték kizárólag a jelzett célra használandó.

Sebészi előkészítés

A beültetés előtt a következőket vegye figyelembe:

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

A csomagolás tartalma

A vezetékkel a következő eszközök vannak egybecsomagolva:

Vénaemelő

Styletek

Stylet-vezetők

Termékleírás

Tartozékok

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

Vénaemelő

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

Varrást rögzítő sugárfogó védőgallér

A varrást rögzítő sugárfogó védőgallér egy állítható, csöves erősítő elem, mely a vezeték külső szigetelésén helyezkedik el és fluoroszkópián látható. A vezeték külső szigetelésén helyezkedik el, és célja a vezeték rögzítése és védelme a vénás belépési ponton a behelyezés után. A varrást rögzítő

védőgallér használata csökkenti annak a valószínűségét, hogy a vezeték a közvetlen varrás miatt károsodik. A varrást rögzítő védőgallér a mozgathatósághoz óvatosan fogja két ujjá közé, és húzza a vezetéken a kívánt helyzet eléréséig. Az ablakos kialakítás könnyebbé teszi a gallér vezetéken történő összenyomását a varrás alatt.

MEGJEGYZÉS: A varrást rögzítő sugárfogó védőgallér a vezetékre helyezve található, de külön kiegészítőként, bemetszett kialakítással is forgalomba kerül (6402-es modell). A külön kiegészítőként kapható, bemetszett kialakítású varrást rögzítő védőgallér az előzetesen a vezetékre helyezett varrást rögzítő védőgallér pótlására szolgál, ha az megsérül vagy elveszik.

FIGYELMEZTETÉS: Nem vizsgálták egyszerre több varrást rögzítő védőgallér használatát, és ez nem javasolt.

Styletek

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

1. táblázat A stylet hossza és merevsége

Vezeték modellszáma (típus)	Hosszúság (cm) (a stylet gombjának kupakjára van nyomtatva)	Ajánlott stylet modellszáma (típus)	A stylet merevsége és a gomb színe	A stylet kupakjának színe
7735 (előformált pitvari J)	45	5012 (hosszú, kúpos)	Lágy = zöld	Fehér
		5003 (egyenes)	Extra-lágy = sárga	
7731 (egyenes)	52	5013 (hosszú, kúpos)	Lágy = zöld	Piros
7736 (előformált pitvari J)		5004 (egyenes)	Extra-lágy = sárga	
7732 (egyenes)	59	5014 (hosszú, kúpos)	Lágy = zöld	Sárga
		5005 (egyenes)	Extra-lágy = sárga	

FIGYELMEZTETÉS: Ajánlott az ezen vezetékhez tartozó stylet alkalmazása.

Vezeték kupak

A vezeték kupak a pulzusgenerátorba nem illesztett vezetékcsatlakozó befedésére és védelmére szolgál. A vezeték kupak csatlakozóhoz való

rögzítéséhez tegyen egy varratot a rajta lévő bevágásra. Használjon megfelelő kupakot a vezetékhez.

BEÜLTETÉS

MEGJEGYZÉS: Válassza ki az adott beteg számára megfelelő vezetékossz. Fontos, hogy a vezeték elegendően hosszú legyen ahhoz, hogy ne alakuljanak ki hegyes szögek és törések, és a vezeték maradék hossza a zsebben lazán meg tudjon hajolni. Ennek eléréséhez általában 5-10 cm-nyi extra vezetékossz elegendő.

MEGJEGYZÉS: A megfelelő ImageReady MR-feltételes ingerlő rendszer vagy defibrillátor rendszer MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatójában található az MR-feltételes használható rendszer részeként használt vezetékek kiválasztására és beültetésére vonatkozó szempontok. Boston Scientific MR-feltételes használható pulzusgenerátorok és vezetékek használata szükséges ahhoz, hogy a beültetett rendszert MR-feltételes használhatónak lehessen tekinteni. Az MR-feltételes szkennelés használati feltételeit teljesítő pulzusgenerátorok, vezetékek, tartozékok és egyéb rendszeralkotórészek modellszámai a megfelelő ImageReady MR-feltételes ingerlő rendszer vagy defibrillációs rendszer MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatójában találhatóak meg.

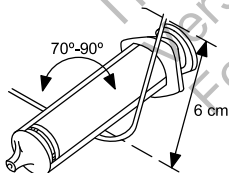
MEGJEGYZÉS: Más beültetett készülékek jelenléte vagy saját állapota miatt is lehet alkalmatlan a beteg az MRI-vizsgálat elvégzésére, függetlenül a beteg ImageReady MR-feltételes rendszerének állapotától.

A stylet bevezetése

A stylet bevezetéséhez kövesse az alábbi lépéseket.

1. Egy új stylet bevezetése előtt távolítsa el a régi.
2. Válassza ki a feladathoz és a kívánt rugalmassághoz szükséges styletet. Ha szükséges, óvatosan hajlítsa meg a styletet egy steril, sima felszínű eszközzel (pl. 10 vagy 12 ml-es fecskendő csőve) (1. ábra A stylet elgörbítése., a 13. oldalon).

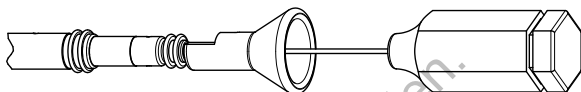
FIGYELMEZTETÉS: Ne használjon éles tárgyat a stylet disztális végének meghajlításához. Ne hajlítsa meg a styletet, amikor a vezetékben van. Ha görbe styletre van szükség, a stylet és a vezeték sérülésének elkerülése érdekében a vezetékbe való behelyezés előtt hajlítsa meg.



1. ábra A stylet elgörbítése.

3. A kiválasztott styletet a csatlakozótűn keresztül vagy a stylet-vezetőn keresztül (ha van) vezesse be (2. ábra Vezesse be a styletet, a 14. oldalon).

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



2. ábra Vezesse be a styletet

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

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

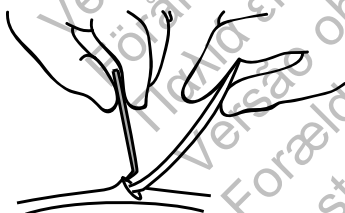
A vezeték bevezetése

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

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

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

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



3. ábra A vénaemelő használata

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

FIGYELMEZTETÉS: Ha a vezetéket a vena subclavia punkciójával kívánja bevezetni, azt ne a clavicula mediális egyharmada alatt tegye, mert ez a vezeték sérülését vagy krónikus elmozdulását eredményezheti. A vezeték fenti módon történő beültetése a vezeték károsodásával vagy tartós elmozdulásával járhat. A vena subclavián keresztül bevezetett vezetéknek az első borda laterális szélének közelében kell belépnie a vena subclaviába, elkerülendő a musculus subclavius és a szűk costoclavicularis régióhoz tartozó szalagos képletek általi elszorítást. Szakirodalmi adatok támasztják alá, hogy a vezeték lágyrészek, például a musculus subclavius, a ligamentum costocoracoidale vagy a ligamentum costoclaviculare általi elszorítása a vezeték eltöréséhez vezethet.⁸

A perkután vena subclavia punkcióval bevezetett vezetékeknek a vena subclaviába az első borda feletti részben kell belépniük (és nem mediálisabban) a m. subclaviust és a szűk costoclavicularis régióhoz tartozó szalagos képleteket elkerülve.⁹ Ajánlott a vezetéket a vena subclaviába az első borda laterális szélének közelében bevezetni.

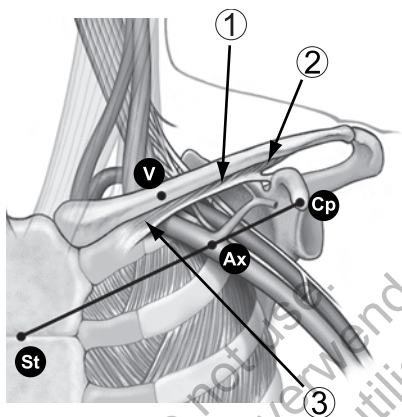
A fecskendőt közvetlenül a vena axillaris fölött és azzal párhuzamosan kell elhelyezni, hogy elkerülje az arteria axillaris és az arteria subclavia, vagy a plexus brachialis sérülését. Az első borda azonosításához és a tűvezetés megkönnyítéséhez alkalmazzon fluoroszkópiát.

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

1. Azonosítsa az angulus sternit (St) és a processus coracoideust (Cp) (4. ábra A perkután vena subclavia punkció belépési pontja, a 16. oldalon).

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

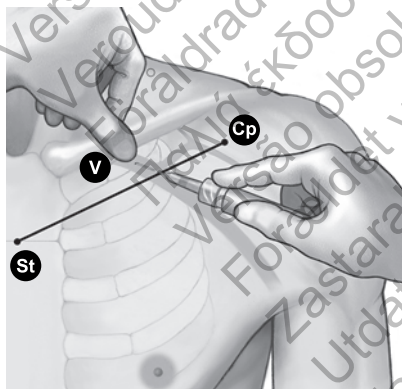
9. Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian venipuncture to avoid lead fracture or central venous catheter occlusion. INGERLES. 1993;16:2133–2142.



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

4. ábra A perkután vena subclavia punkció belépési pontja

2. Képzeltben húzzon egy vonalat az angulus sterni és a processus coracoideus között, és ossza harmadokra. A tűnek a bőrt a laterális harmadoló pontban kell átszúrnia, közvetlenül a vena axillaris felett (Ax pont).
3. Helyezze a mutatóujját a claviculára a mediális harmadoló ponton (V pont), ami alatt a vena subclavia elhelyezkedik.
4. Nyomja a hüvelykujját a mutatóujjhoz, és 1–2 cm-rel a clavicula alatt nyújtsa ki, hogy védje a musculus subclaviust a tűtől (ha a musculus pectoralis láthatóan hipertrofizált, a hüvelykujjának 2 cm-re a clavicula alá kell mutatnia, mivel ilyen esetben a musculus subclavius is hipertrofizált szokott lenni) (5. ábra A hüvelykujj és a tű belépési pontjának elhelyezkedése, a 16. oldalon).



5. ábra A hüvelykujj és a tű belépési pontjának elhelyezkedése

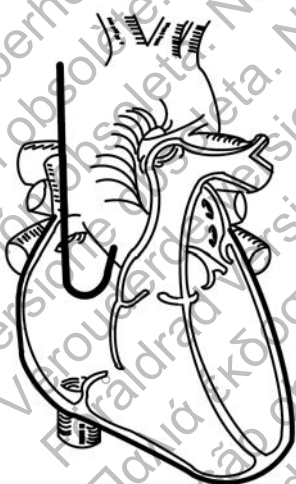
5. Hüvelykujjával érezni fogja a tű fascia superficialison való áthaladása okozta nyomást. Irányítsa a tűt mélyen a szövetekbe a vena subclavia és az alatta lévő első borda felé. Fluoroszkópia segítségével csökkentheti annak veszélyét, hogy a tű az első borda alatt hatoljon be és megsértse a tüdőt.

A vezeték pozicionálása a jobb pitvarban

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

1. Az egyenes stylet segítségével tolja előre a vezetéket a jobb pitvarba.
2. Részlegesen húzza vissza a styletet, hogy a vezeték disztális vége J alakot vegyen fel.
3. Az előre formázott pitvari J alakú vezeték elhelyezéséhez tartsa a styletet egy helyben és képerősítő ellenőrzése mellett tolja előre a vezeték hegyét, amíg be nem lép a pitvari fülcsébe, és ott meg nem akad (6. ábra Pitvari beültetés, a 17. oldalon).

FIGYELMEZTETÉS: Ügyeljen arra, hogy az elektród megfelelő helyre kerüljön. Ennek elmulasztása a vezeték szuboptimális működéséhez vezethet.



6. ábra Pitvari beültetés

A vezeték elhelyezkedése a jobb kamrában

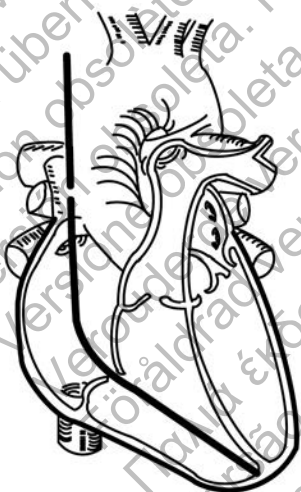
A vezeték pontos működése az elektródok megfelelő elhelyezésén múlik. A vezeték pozicionálásához kövesse az alábbi utasításokat.

1. A vezeték pozicionálása során részlegesen húzza vissza a styletet, hogy a kihasználhassa a rugalmas szilikonnyakat. Ha a stylet hegyét az anódtól proximálisan húzza vissza, azzal minimálisra csökkenti a hegy merevségét, további rugalmasságot biztosítva a hegy területének.
2. Egyenes stylet használata mellett tolja előre a vezetéket a jobb pitvarba.
3. Tolja át a vezetéket a tricuspídális billentyűn, vagy tolja a vezeték hegyét a pitvar laterális falához és vezesse visszafelé az ívelt vezetéktestet a tricuspídális billentyűn át.

MEGJEGYZÉS: A meghajlított stylet megkönnyítheti a manőverezést.

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

FIGYELMEZTETÉS: Ügyeljen arra, hogy az elektród megfelelő helyre kerüljön. Ennek elmulasztása a vezeték szuboptimális működéséhez vezethet.



7. ábra Kamrai beültetés

5. Képerősítőn ellenőrizze, hogy a disztális csúcselektród a jobb kamrában helyezkedik el.

A vezeték stabilitásának ellenőrzése

Az alábbi lépésekkel ellenőrizze a vezeték stabilitását:

1. A rögzítés után részlegesen húzza vissza a styletet, 8–10 cm-rel. (Lásd a felsorolás 5. lépését is.)
2. Képerősítő segítségével ellenőrizze a vezeték stabilitását. Ne húzza meg a vezetéket. Ha lehetséges, kérje meg a beteget, hogy köhögjön vagy vegyen néhány mély lélegzetet.
3. Pitvari beültetés esetén, ha a vezeték csúcsa rögzítésre került a szív falán, ellenőrizze a vezeték megfelelő mozgását és a vezeték lazaságát a pitvarban:
 - A beteg kilégzésekor a vezeték J alakjának biztosan meg kell maradnia a pitvari fülcsében.
 - A beteg belégzésekor a vezeték J-alakja L-alakra egyenesedik ki. A vezeték kellően laza, ha L-alakot vesz fel. A vezeték túl laza, ha beesik a tricuspidális billentyű közelébe.
4. Kamrai beültetés esetén, ha a vezeték csúcsa rögzítésre került a szív falához, ellenőrizze a vezeték megfelelő mozgását és a vezeték lazaságát a kamrában.
5. Ha az elektród helyzete megfelelő, húzza vissza a styletet.

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

FIGYELMEZTETÉS: A bevezetőn való visszahúzás során a szárnyak megsérülhetnek, ezért ne használja tovább a szárnyas vezetéket.

A vezeték működésének kiértékelése

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

1. Ha a vezeték a kívánt pozícióban helyezkedik el, részlegesen húzza vissza a styletet a vezetékbe, hogy a csatlakozót elérhetővé váljon.
2. Csatlakoztassa a vezetéket az analízátorhoz.
 - A bipoláris vezetékeknel a vezeték-csatlakozótú a katód (–), és az analízátor-betegkábel negatív vezetőjéhez kell kapcsolódnia. A vezetékcsatlakozó gyűrűje az anód (+), és a betegkábel pozitív vezetőjéhez kell kapcsolódnia.

3. Végezze el a táblázatban szereplő méréseket.

2. táblázat Ajánlott ingerküszöb- és érzékelési mérések

Mérések	Pitvari adatok	Kamrai adatok
A feszültség küszöbértéke (pulzusszélesség 0,5 ms-ra állítva)	$\leq 1,5 \text{ V}$	$\leq 1,0 \text{ V}$
P-hullám/R-hullám	$\geq 2,0 \text{ mV}$	$\geq 5,0 \text{ mV}$
Impedancia	200–2000 Ω	200–2000 Ω

- A jelszűrés miatt a pulzusgenerátor mérési eredményei nem feltétlenül egyeznek meg pontosan a PSA analizátor eredményeivel. A kiindulási mérések eredményeinek a táblázatban szereplő ajánlott értékek közé kell esniük.
- Az alacsonyabb saját potenciál, a hosszabb időtartam és a magasabb ingerlési küszöb a vezeték ischaemiás vagy heges szövetbe való helyezését jelezheti. Mivel a jelminőség idővel romolhat, ezért a vezeték áthelyezése szükséges a lehető legmagasabb amplitúdójú és legrövidebb idejű jelek és a legalacsonyabb ingerküszöb érdekében.

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

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

FIGYELMEZTETÉS: A bevezetőn való visszahúzás során a szárnyak megsérülhetnek, ezért ne használja tovább a szárnyas vezetéket.

Vegye figyelembe az alábbi információkat:

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

5. A rekeszt érintő stimuláció értékelése céljából alkalmazzon nagy feszültségű kimenő ingerlési jelet; a feszültséget az orvosnak a szakmai megítélése alapján kell megválasztania. Szükség esetén módosítsa a vezetékek konfigurációját és elhelyezkedését. Megfontolható a nagyobb feszültséggel való PSA-tesztelés is az ingerlési küszöbérték pontosabb meghatározása céljából. El kell végezni az összes vezetékkelhelyezés tesztelését.
6. Ha a mérési eredmények megfelelőek, távolítsa el az ingerlő rendszer analízátor csatlakozóit, majd távolítsa el a styletet.

A vezeték rögzítése

Ha az elektródok megfelelően helyezkednek el, rögzítse a vezetéket a varrást rögzítő védőgallér segítségével a tartós hemosztázis eléréséhez és a vezeték stabilizálásához. A varrást rögzítő védőgallér rögzítésének módja a bevezetés módjától függően változhat. A vezeték rögzítésekor vegye figyelembe a következő figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.

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

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

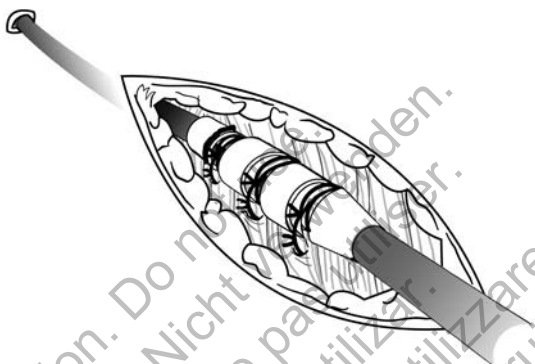
FIGYELMEZTETÉS: Ne helyezzen varratot közvetlenül a vezetéktestre, mert ez károsíthatja a vezeték szerkezeti épségét. Használja a varrást rögzítő védőgallért a vénás belépési ponton való rögzítéshez, a vezeték elmozdulásának megelőzésére.

FIGYELMEZTETÉS: Lehetőség szerint ne távolítsa el és ne vágja le a varrást rögzítő védőgallért a vezetékről. Ha a varrást rögzítő védőgallér eltávolítása mégis szükséges, óvatosan járjon el, mert ilyenkor a vezeték megsérülhet.

FIGYELMEZTETÉS: Nem vizsgálták egyszerre több varrást rögzítő védőgallér használatát, és ez nem javasolt.

Perkután implantációs technika

1. Húzza hátra a bevezetőhüvelyt és csúsztassa a varrást rögzítő védőgallért mélyen a szövetbe (8. ábra Varrást rögzítő védőgallér példája, perkután beültetési technika, a 22. oldalon).

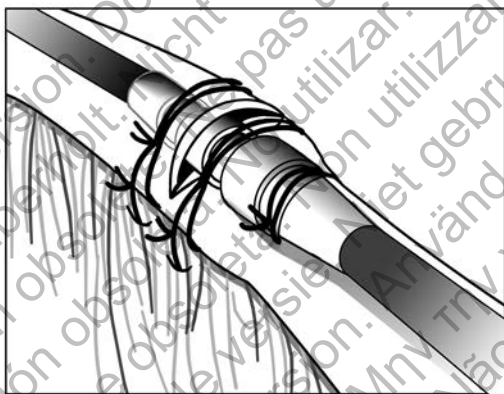


8. ábra Varrást rögzítő védőgallér példája, perkután beültetési technika

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

Vénapreparálási technika

1. Csúsztassa a varrást rögzítő védőgallért a vénába a disztális vájaton túl.
2. A hemosztázis eléréséhez kösse le a vénát a varrást rögzítő védőgallér körül.
3. Ugyanezt a vájatot használva rögzítse a vezetékét és a vénát a szomszédos fasciához (9. ábra Varrást rögzítő védőgallér példája, vénapreparálásos beültetési technika, a 23. oldalon).



9. ábra Varrást rögzítő védőgallér példája, vénapreparálásos beültetési technika

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

Csatlakoztatás a pulzusgenerátorhoz

A vezeték csatlakozójának a pulzusgenerátorhoz való csatlakoztatásának további utasításait lásd a szóban forgó pulzusgenerátor orvosi kézikönyvében.

1. A vezetéknek a pulzusgenerátorhoz való csatlakoztatása előtt ellenőrizze, hogy a stylet és a csatlakozótű-kiegészítők el lettek-e távolítva.
2. Amikor a vezeték rögzítve van a vénás belépési ponton, ellenőrizze újra a pozíciót és a küszöbértékeket, majd csatlakoztassa a vezetéket a pulzusgenerátorhoz a pulzusgenerátor orvosi kézikönyvében leírtaknak megfelelően.
3. Fogja meg a csatlakozót az érintkezőgyűrűtől közvetlenül disztálisan és teljesen vezesse a vezeték csatlakozóját a pulzusgenerátor csatlakozójába, amíg a csatlakozótű a rögzítőcsavar tömbjén túl nem látható. Ha a csatlakozótűt nehéz bevezetni, ellenőrizze, hogy a rögzítőcsavar teljesen vissza van-e húzva.

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

4. A csatlakozás biztonságosságának ellenőrzésére óvatosan húzza meg a vezetéket a címkézett területnél fogva.

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

MEGJEGYZÉS: Ha a vezeték csatlakozóját nem csatlakoztatja a pulzusgenerátorhoz a vezeték beültetésekor, akkor a zseb bemetszésének zárása előtt le kell kupakolnia a csatlakozót, a vezeték kupak erre a célra szolgál. A rögzítéséhez helyezzen egy varratot a kupak köré.

5. A beteg anatómiai viszonyait, a pulzusgenerátor méretét és mozgását figyelembe véve, óvatosan tekerje fel a maradék vezeték hosszát, és helyezze a pulzusgenerátor mellé. Fontos, hogy a vezetéket olyan módon tegye a zsebbe, hogy a feszülése, csavarodása, éles szögei, illetve nyomása minimális legyen.

Elektromos teljesítmény

1. Értékelje ki a vezeték által adott jeleket a pulzusgenerátor segítségével.
2. Helyezze a pulzusgenerátort az implantációs zsebbe a pulzusgenerátorhoz mellékelt Kézikönyv orvosok részére útmutatóban leírtaknak megfelelően. Vegye figyelembe az ebben a kézikönyvben leírt utasításokat is ("Csatlakoztatás a pulzusgenerátorhoz" a 24. oldalon).
3. Értékelje ki a vezetékek jeleit a valós idejű elektrogram megtekintésével. Vegye figyelembe a következőket:
 - A beültetett vezeték jelének folyamatosnak és műtermékektől mentesnek kell lennie, hasonlóan a testfelszíni EKG-hoz.
 - A nem folyamatos jel a vezeték törését vagy másféle sérülését jelezheti, illetve a szigetelés olyan sérülését, amely a vezeték cseréjét teszi szükségessé.
 - A jelek nem megfelelő volta azt okozhatja, hogy a pulzusgenerátor-rendszer nem mutatja ki az arhythmikiakat, vagy szükségtelen terápiát végez.
4. A rekeszt érintő stimuláció értékelése céljából alkalmazzon nagy feszültségű kimenő ingerlési jelet; a feszültséget az orvosnak a szakmai megítélése alapján kell megválasztania. Szükség esetén módosítsa a vezetékek konfigurációját és elhelyezkedését. El kell végezni az összes vezeték elhelyezés tesztelését.

A BEÜLTETÉS UTÁN

A beültetés utáni értékelés

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

FIGYELMEZTETÉS: Egyes betegek esetében a vezeték működésének jellemzői a beültetéskor nem jelzik előre a krónikus állapotban való működés jellemzőit, ezért ajánlott a vezeték beültetés utáni kiértékelését a pulzusgenerátor rutin utánkövetése esetén, és emellett igény szerint elvégezni.

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

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

Eltávolítás

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

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 keresztfertőzést okozhatja, tehát többek között fertőzés(ek) átvitelét az egyik betegről a másikra. A készülék kontaminációja a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja.

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

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

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

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

- Kérdezze le a pulzusgenerátort, majd nyomtasson ki egy részletes jelentést.
- Eltávolítás előtt kapcsolja ki a pulzusgenerátort.
- Húzza ki a vezetékeket a pulzusgenerátorból.
- A vezetékek eltávolítása során ügyeljen azok épségére, majd állapotuktól függetlenül juttassa őket vissza. A vezetékek eltávolításához ne használjon érfogót vagy más olyan fogóeszközt, amely károsíthatja a vezetékeket. Az eltávolításhoz csak akkor használjon eszközt, ha a vezetékeket nem sikerül kézzel kiszabadítani.
- A testnedvek és a szövettörmelék eltávolításához mossa le a pulzusgenerátort és a vezetékeket fertőtlenítőoldattal, de ne merítse bele azokat. Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön folyadék a pulzusgenerátor vezetékbemeneti csatlakozóba.
- Használja a Boston Scientific termék-visszaszállítási készletét a pulzusgenerátor megfelelő becsomagolásához, majd küldje vissza a pulzusgenerátort a Boston Scientific részére.

MŰSZAKI ADATOK

Műszaki adatok (névleges)

3. táblázat Modellszám és a vezeték hossza, előre formázott, pitvari J alakú

Modell	Hosszúság (cm)
7735	45
7736	52

4. táblázat Modellszám és a vezeték hossza, kamrai, egyenes

Modell	Hosszúság (cm)
7731	52
7732	59

5. táblázat Műszaki adatok (névleges)

Jellemző	Névleges érték
Csatlakozó típusa	IS-1BI
Kompatibilitás	IS-1 csatlakozóval ellátott pulzusgenerátorok, amelyek kompatibilisek az IS-1 csatlakozóval
Rögzítés	Szárnycs
Az elektród névleges méretei:	
A hegy felülete	5 mm ²
Az elektródok közötti távolság	10,7 mm
Anód elektród	20 mm ²
Névleges átmérő:	
Bevezető	2,0 mm (6 F)
Anód elektród	2,0 mm
Vezetéktest	1,9 mm
Anyag:	
Külső szigetelés	Poliuretán (55D)
Belső szigetelés	Szilikonkumi
Szárnyc anyaga	Szilikonkumi

5. táblázat Műszaki adatok (névleges) (folytatás)

Jellemző	Névleges érték
A csatlakozó gyűrűs érintkezője	316L rozsdamentes acél
Az IS-1 csatlakozótű érintkezője	316L rozsdamentes acél
Csúcselektrod	IROX (irídium-oxid) bevonatú Pt-Ir ötvözet
Anód elektrod	IROX (irídium-oxid) bevonatú Pt-Ir ötvözet
Vezető típusa	Az MP35N™ egyszeresen tekercselt spirális tekercse ^a
Szteroid	0,61 mg dexametazon-acetát
Varrást rögzítő védőgallér	Sugárfogó fehér szilikongumi
A vezeték vezetőjének maximális ellenállása:	
A csatlakozógyűrűtől az anód (vagy gyűrűs) elektródig	45 cm: 130 Ω 52 cm: 152 Ω 59 cm: 174 Ω
A csatlakozótűtől a csúcselektrodig	45 cm: 180 Ω 52 cm: 209 Ω 59 cm: 238 Ω

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

Vezetékbevezető

6. táblázat Vezetékbevezető

Ajánlott vezetékbevezető	
Bevezető vezetődrot nélkül	6F (2,0 mm)
Bevezető vezetődrottal	9F (3,0 mm)

Szimbólumok a csomagoláson

A következő szimbólumok találhatóak a csomagoláson és a címkén (7. táblázat Szimbólumok a csomagoláson, a 28. oldalon):

7. táblázat Szimbólumok a csomagoláson

Szimbólum	Leírás
REF	Katalógusszám
SN	Sorozatszám

7. táblázat Szimbólumok a csomagoláson (folytatás)

Szimbólum	Leírás
	Felhasználandó
	Tételszám
	Gyártás időpontja
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Ne sterilizesse újra
	Egyszer használatos
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Nézze meg a használati utasítást a következő internetes oldalon: www.bostonscientific-elabeling.com
	CE jelzés, a jelzés használatát engedélyező tanúsító testület azonosítójával
	A felnyitásra vonatkozó utasítások
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Gyártó
	Ausztráliai szponzor címe
	MR-feltételes

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

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

Boston Scientific



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

EC

REP

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

AUS

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

358661-051 HU Europe 2015-03

CE0086

Authorized 2014

