

MŰSZAKI KÉZIKÖNYV ORVOSOK RÉSZÉRE

**AUTOGEN™ EL ICD, AUTOGEN™ MINI ICD,
DYNAGEN™ EL ICD, DYNAGEN™ MINI ICD,
INOGEN™ EL ICD, INOGEN™ MINI ICD,
ORIGEN™ EL ICD, ORIGEN™ MINI ICD**

BEÜLTETHETŐ KARDIOVERTER-DEFIBRILLÁTOR

REF D174, D175, D176, D177, D044, D045, D046, D047, D150, D151, D152,
D153, D020, D021, D022, D023, D140, D141, D142, D143, D010, D011, D012,
D013, D050, D051, D052, D053, D000, D001, D002, D003

Outdated version.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 információ.....	3
Célközönség.....	3
Javallatok és használati módok.....	4
Ellenjavallatok.....	4
Figyelmeztetések.....	4
Óvintézkedések.....	7
Kiegészítő elővigyázatossági információk.....	22
A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után.....	22
Transcutan elektromos idegstimuláció (TENS).....	23
Elektrokauterizálás és rádiófrekvenciás (RF) abláció.....	24
Ionizáló sugárzás.....	26
Emelkedett nyomás.....	27
Lehetséges szövődmények.....	29
Mechanikai jellemzők.....	31
A csomagolás tartalma.....	36
Szimbólumok a csomagoláson.....	36
Gyári beállítások.....	41
Röntgenazonosító.....	43
A pulzusgenerátor élettartama.....	44
Jótállással kapcsolatos adatok.....	51
A termék megbízhatósága.....	51
A betegek tájékoztatására vonatkozó információk.....	52
Kézikönyv betegeknek.....	53
Vezetékek csatlakoztatása.....	53
A pulzusgenerátor beültetése.....	56

lépés A: A felszerelés ellenőrzése.....	57
lépés B: A pulzusgenerátor lekérdezése és ellenőrzése.....	57
lépés C: A vezetékrendszer beültetése.....	58
lépés D: Végezze el az alapértékek mérését.....	59
lépés E: Az implantációs zseb kialakítása.....	61
lépés F: A vezetékek csatlakoztatása a pulzusgenerátorhoz.....	63
lépés G: A vezetékek által érzékelt jelek értékelése.....	67
lépés H: A pulzusgenerátor programozása.....	70
lépés I: A kamrafibrilláció és a kiváltható arhythmia konvertálásának tesztelése.....	70
lépés J: A pulzusgenerátor beültetése.....	73
lépés K: A beültetési úrlap kitöltése és visszaküldése.....	74
Kétirányú csavarhúzó.....	74
Utánkövetési vizsgálat.....	76
Elbocsátás előtti utánkövetés.....	77
Rutin utánkövetés.....	77
Eltávolítás.....	78

TOVÁBBI TECHNIKAI INFORMÁCIÓK

További technikai referencia-útmutatók találhatóak a www.bostonscientific-international.com/manuals internetes oldalon.

A KÉSZÜLÉK LEÍRÁSA

Ez az útmutató az AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN és ORIGEN termékcsaládba tartozó beültethető kardioverter-defibrillátorokról (implantable cardioverter defibrillator, ICD) tartalmaz tájékoztatást, ezekhez a következő típusú pulzusgenerátorok tartoznak (az egyes modellek felsorolását lásd: "Mechanikai jellemzők" a 31. oldalon):

- 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

MEGJEGYZÉS: Az ebben az útmutatóban ismertetett funkciók nem feltétlenül érvényesek mindegyik modellre.

Terápiák

Ezek a pulzusgenerátorok kisméretűek, vékonyak és fiziológias alakúak, ami miatt kisebb zseb szükséges, és csökkenhet a készülék elvándorlásának a kockázata. A következő kezelésmódokra nyújtanak lehetőséget:

- Kamrai tachyarrhythmia elleni kezelésre, amely a hirtelen szívhalált (sudden cardiac death, SCD) okozó ritmuszavarok, így a ventricularis tachycardia (VT) és a ventricularis fibrilláció (VF) kezelésére szolgál
- Bradycardia elleni ingerlésre - beleértve az adaptív frekvenciaszabályozást; a bradyarrhythmia felismerése és kezelése céljából, valamint frekvenciátámogatás céljából defibrillációs terápia után

A kardioverzios/defibrillációs kezelésmódok többek között a következők:

- Többféle, kis- és nagyenergiájú, bifázisos hullámformájú sokkok

- Többféle választható sokkvektor:
 - A distalis sokkelektrodtól a proximális sokkelektrod és a pulzusgenerátor-készülékház irányába (TRIAD elektrodsrendszer)
 - A distalis sokkelektrodtól a proximális sokkelektrod irányába [RV Coil to RA Coil (az RV tekercstől az RA tekercs irányába)]
 - A distalis sokkelektrodtól a pulzusgenerátor-készülékház irányába [RV Coil to Can (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-1¹ pitvari vezeték
- Egy DF-1/IS-1² kardioverziós/defibrillációs vezeték
- Egy DF4-LLHH vagy DF4-LLHO³ 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 beülthető 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)
- ZOOM adó-vevő készülék (modellszám: 3140)
- ZOOMVIEW szoftveralkalmazás (modellszám: 2868)
- Telemetriás pálcá (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 diagnosztikus tesztelés elvégzése
- A terápiás anamnézis adataihoz való hozzáférés

KAPCSOLÓDÓ INFORMÁCIÓ

A vezeték beültetésével kapcsolatos információk, általános figyelmeztetések és óvintézkedések, javallatok, ellenjavallatok és műszaki jellemzők a vezeték használati útmutatójában található. Olvassa el alaposan ebben a dokumentációban a kiválasztott vezetékekkel kapcsolatos beültetési eljárás utasításait.

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

A készülék alkalmas a LATITUDE funkcióra, a LATITUDE funkció elérhetősége területenként változó.

Célközönség

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

JAVALLATOK ÉS HASZNÁLATI MÓDOK

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

ELLENJAVALLATOK

E 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

FIGYELMEZTETÉSEK

Általános

- **Címkéssel 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 újraszterilizálni. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás 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 újraszterilizálás a készülék kontaminációjának a kockázatával 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 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 kipróbálásakor rendelkezésre álljon külső defibrillátor, illetve kardiopulmonális újraélesztésben (cardiopulmonary resuscitation, CPR) jártas egészségügyi szakszemélyzet arra az esetre, ha 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 kopását és a vezetőképesség károsodását okozhatja.

- **A vezeték kezelése a csatlakoztatóeszköz nélkül.** Azoknak a vezetékeknek az esetében, amelyeket a csatlakoztatóeszközzel kell csatlakoztatni, óvatosan járjon el a vezetékcsatlakozó kezelésekor, ha a csatlakoztatóeszköz nincs 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 rövidzárlat keletkezhet a készülék fejrészében.
- **A csatlakozó kezelése az alagútkészítés során.** Ne érintse meg a DF4–LLHH vagy DF4–LLHO vezeték csatlakozójának más részét, csak a csatlakozótűt, még akkor se, ha a vezetékakupak a helyén van.

Programozás és a készülék működése

- **Pitvari követő módok.** Krónikus, refrakter pitvari tachyarrhythmákban szenvedő betegek esetében ne használja a pitvari követő módokat: A pitvari arrhythmia követése kamrai tachyarrhythmákat 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 MRI hatásának kitenni. Az erős mágneses mezők károsíthatják a pulzusgenerátort és/vagy a vezetékrendszert, ami a beteg sérülését vagy halálát okozhatja.
- **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.

- **Ne feledje a PTM engedélyezését.** Szükség esetén a beteg hazabocsátása előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a Patient Triggered Monitor (beteg által elindított monitorozás) be legyen kapcsolva, úgy, hogy ellenőrizi, hogy a Magnet Response (mágnesválasz) be van-e programozva a Store EGM (EGM tárolása) értékre. Ha a funkció véletlenül az Inhibit Therapy (Terápia gátlása) beállításán marad, a beteg a PTM bekapcsolása helyett a tachyarrhythmia detektálást és a terápiát állíthatja le.
- **A mágnesfunkció terápiagátlásra van állítva.** Amikor a Patient Triggered Monitor (beteg által elindított monitorozás) funkciót a mágnes elindítja, és egy EGM kerül tárolásra, vagy a Store EGM (EGM tárolása) funkció kikapcsolásának napjától számított 60 nap múlva a Magnet Response (mágnesválasz) beállítás automatikusan az Inhibit Therapy (terápia gátlása) állapotra vált. Ezután a betegnek nem szabad használnia a mágnest, mert ezzel megakadályozhatja a tachyarrhythmia terápiáját.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Klinikai megfontolások

- **Pacemaker által kiváltott tachycardia (PMT).** Ha a PVARP beprogramozott minimális értéke kisebb, mint a retrográd V–A vezetés, a PMT valószínűsége megemelkedhet.
- **MV-szenzor módok.** Az MV-szenzor módok biztonságossága és hatékonysága nem ismert hasi beültetés esetén.
- **A légzésfrekvencia-érzékelési módok teljesítménye.** A légzésfrekvencia (MV) szenzor teljesítményét károsan befolyásolhatják ideiglenes jelenségek, mint például pneumothorax, perikardiális vagy pleurális effúzió. Az ilyen jelenségek megszüntetésig megfontolandó az MV-szenzor Off (kikapcsolt) állásba kapcsolása.

- **Frekvenciaválaszos módok.** A frekvenciafüggő módok részben vagy egészben az MV-n alapulnak, így nem megfelelőek olyan betegek számára, akiknél a légzési ciklus rövidebb mint 1 mp (a légzésszám több mint 60/perc). A gyors légzés csökkenti az impedanciajelet, ami csökkenti az MV-frekvencia választ (tehát az ingerlés frekvenciája a beállított LRL szintjére csökken).

A részben vagy teljesen az MV-n alapuló adaptív frekvenciaszabályozási módokat nem szabad alkalmazni a következő betegek esetében:

- Másik pacemakerrel ellátott betegek
- Nem transzvenás vezeték alkalmazásakor – az MV mérését csak bipoláris transzvenosus vezeték esetében tesztelték
- Gépi lélegeztetés esetén – a lélegeztetőgép alkalmazása nem megfelelő, MV-érzékelés által meghatározott frekvenciát eredményezhet

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.
- **A készülék leesése esetében.** Ne ültessen be olyan készüléket, amely leesett, miközben nem volt az ép tárolási csomagolásában. Ne ültessen be olyan készüléket, amely több mint 61 cm magasságról leesett, miközben az ép tárolási csomagolásában volt. Ilyen esetekben nem garantálható a készülék sterilítése, épsége és működőképessége, és vissza kell juttatni ellenőrzésre a Boston Scientific céghez.
- **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 lejárati idő (USE BY) előtt vagy a lejárati 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.

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 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.
- **Telemetriás pálcá.** Ügyeljen arra, hogy a steril telemetriás pálcá kéznél legyen arra az esetre, ha a ZIP telemetria kimaradna. Ellenőrizze, hogy a pálcá könnyen csatlakoztatható-e a programozóhoz, és elérhető távolságra van-e a pulzusgenerátortól.
- **Hálózati feszültségről működtetett eszköz.** Különösen óvatosan járjon el, ha a vezetékeket hálózati áramforrással működő készülékkel ellenőrzi, mert a 10 µA-t meghaladó erősségű szivárgó áramok kamrafibrillációt okozhatnak. Ellenőrizze, hogy minden hálózati áramforrással működő készülék megfelel-e 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 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.
- **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 vezetéket a pulzusgenerátor csatlakozójába:
 - Vezesse a csavarhúzó a tömítődugónak a rés előtt található mélyedésébe, mielőtt beillesztené a vezetéket 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 vezetéket 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 Ω , ellenőrizze, hogy a proximalis tekercs nem érintkezik-e a pulzusgenerátor felszínével. A 20 Ω 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 Ω , a vezetéket és/vagy a pulzusgenerátort lehet, hogy ki kell cserélni.

- **Energia sőtölése.** 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.
- **Ne öltson 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.
- **MV-szenzor.** Ne kapcsolja On (Be) állásba az MV-szenzor funkciót, amíg a pulzusgenerátort be nem ültette és a rendszer működőképességét nem 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 (statikus ingerlés) beállításra van programozva, a nagy energiájú STAT PACE (statikus ingerlés) értékekkel ingerlést végez, amíg át nem programozzák. A STAT PACE (statikus ingerlés) paraméterek használata valószínűleg csökkenti a készülék élettartamát.

- **Ingerlési és érzékelési küszöbértékek.** Vegye figyelembe a vezeték előregedését a Pacing Amplitude (ingerlési amplitúdó), az ingerlési Pulse Width (pulzusszélesség) és a Sensitivity (érzékenység) beállításakor.
 - Az 1,5 V-nál magasabb akut Pacing Threshold (ingerlési küszöbérték) vagy a 3 V-nál magasabb krónikus Pacing Threshold (ingerlési küszöbérték) beállítás a hatásos ingerlés megszűnéséhez vezethet, mert a küszöbértékek idővel nőhetnek.
 - Ha az R-Wave Amplitude (R-hullám amplitúdója) 5 mV-nál kisebb, vagy a P-Wave Amplitude (P-hullám amplitúdója) 2 mV-nál kisebb, az alulérzékeléshez vezethet, mivel az érzékelt amplitúdó a beültetés után csökkenhet.
A Pacing Lead Impedance (ingerlő vezeték impedanciája) beállításnak nagyobbak kell lennie, mint a beprogramozott Low (alacsony) impedancia határérték (200 és 500 Ω között választható); és alacsonyabbnak kell lennie, mint a beprogramozott High (magas) impedancia határérték (2000 és 3000 Ω között).
- **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 Rate Adaptive Pacing (frekvenciafüggő ingerlés) óvatosan alkalmazandó olyan betegek esetében, akik nem tolerálják a magasabb ingerlési frekvenciákat.
- **Kamrai refrakter periódusok (VRP) frekvenciaválaszos ingerlés esetén.** A frekvenciafüggő ingerlést nem korlátozzák a refrakter periódusok. A hosszú refrakter periódus és a magas MSR beállítása együttesen aszinkron ingerlést okozhat a refrakter periódusokban, mivel ilyenkor az érzékelési ablak rövid, vagy nincs is. Az érzékelési ablak optimalizálásához használja a Dynamic AV Delay (Dinamikus AV-késleltetés) vagy a Dynamic PVARP (Dinamikus PVARP) funkciót. Ha rögzített AV Delay (AV-késleltetés) értéket állít be, vegye figyelembe az érzékelésre gyakorolt 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 Polarity (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 gondoskodjon arról, hogy a pulzusgenerátor Tachy Mode (Tachy mód) beállítása Off (Kikapcsolt) állapotban legyen, amíg nincs használatban, valamint a készülék kézzel való érintése során. A tachyarrhythmia észlelése és kezelése érdekében ellenőrizze, hogy a Tachy Mode (Tachy mód) a Monitor + Therapy (Monitorozás és terápia) beállításra legyen programozva.
Pitvari túlérzékelés. Gondoskodjon arról, hogy kamrából származó műtermékek ne legyenek jelen a pitvari csatornán, mert ilyenkor a készülék magasabb pitvari frekvenciát érzékelhet. Ha kamrából származó műtermékek láthatók a pitvari csatornán, ennek megszüntetése érdekében át kell helyezni a pitvari vezetéket.
- **ATR belépési számláló.** Óvatosan járjon el, amikor az Entry Count (Belépési számláló) értékét alacsony értékre programozza, és emellett rövid ATR Duration (ATR időtartam) értéket állít be. Az ilyen kombináció üzemmódváltást eredményezhet már néhány gyors pitvari ütés esetén is. Például ha az Entry Count (Belépési számláló) 2-re és az ATR Duration (ATR időtartam) 0-ra van beprogramozva, az ATR módváltás bekövetkezhet 2 gyors pitvari ütés után. Ilyen esetekben az idő előtti pitvari események rövid sorozata kiválthatja a készülék üzemmódváltását.
- **ATR kilépési számláló.** Óvatosan járjon el, amikor az Exit Count (Kilépési számláló) értéket alacsony értékre programozza. Például ha az Exit Count (Kilépési számláló) 2-re van programozva, a pitvari érzékelés néhány ciklusnyi kimaradása megállíthatja az üzemmódváltást.
- **Megfelelő programozás pitvari vezetékek nélkül.** Ha a pitvari vezetékek nem lett beültetve (a csatlakozó le lett dugaszolva), vagy a pitvari vezetékek nincs használatban, de csatlakoztatva van a fejrészhez, a készülék programozása a használatban lévő vezetékek számának és típusának megfelelően végzendő el.

- **MV újrakalibrálás.** A pontos MV (percventiláció) alapvonal eléréséhez az MV-szenzor automatikusan vagy manuálisan kalibrálható. Új manuális kalibrálást kell végezni akkor, ha a pulzusgenerátor a beültetés után a zsebből eltávolításra kerül pl. vezeték áthelyezés esetén, vagy ha az MV alapvonal a vezeték érése, levegőnek a zsebbe való bejutása, a pulzusgenerátor elmozdulása a nem megfelelő várrás miatt, külső defibrilláció vagy kardioverzió vagy más komplikációk (pl. pneumothorax) miatt megváltozhatott.
- **Az érzékelés beállítása.** Az érzékelési tartomány átállítása vagy az érzékelő vezetéknek bármilyen módosítása után mindig ellenőrizze, hogy megfelelő-e az érzékelés. A Sensitivity (érzékenység) beállításnak a legmagasabb értékre (legkisebb érzékenységre) való programozása a szív működés detekciójának késését vagy alacsonyabb érték mérését okozhatja. Hasonlóképpen, a legalacsonyabb értékre történő programozás (legmagasabb érzékenység) a nem kardiális jelek túlérzékelését okozhatja.
- **A készülék által kiadott hangok.** A betegeknek azonnal jelezniük kell a kezelőorvos felé, ha a készülék által kiadott hangokat hallanak.
- **A beteg által elindított monitorozás használata.** Állapítsa meg, hogy a beteg képes-e aktiválni a Patient Triggered Monitor (beteg által elindított monitorozás) funkciót, mielőtt odaadná neki a mágnes, és bekapcsolná ezt a funkciót. Emléktettesse a beteget, hogy kerülje el az erős mágneses mezőket, hogy ne indítsa el véletlen ezt a funkciót.
- **Beteg által kezdeményezett elektrogram-tárolás.** A Patient Triggered Monitor (beteg által elindított monitorozás) bekapcsolása után fontolja meg, hogy kezdeményeztessen a beteggel elektrogram-tárolást; ez segít a beteg oktatásában és a funkció ellenőrzésében is. A funkció aktiválódását ellenőrizze az Arrhythmia Logbook (arrhythmia napló) 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, iv- 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 vezetékfelismerő jelzőrendszert használ (pl. egy EKG készülék)

- **Rádióberendezések és távközlő végberendezések (RTTE).** A Boston Scientific ezennel kijelenti, hogy a készülék megfelel az 1999/5/EK irányelvek alapvető követelményeinek és egyéb vonatkozó rendelkezéseinek. A Megfelelőségi nyilatkozat megszerzéséhez lépjen kapcsolatba a Boston Scientific-kel 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 a rádiófrekvenciás (RF) interferenciára, a jel megszakadhat, vagy elveszhet. Interferencia esetén, különösen diagnosztikai tesztelés alatt, fontolja meg felszíni EKG használatát.

Kórházi és egészségügyi környezet

Gépi lélegeztetés. Lélegeztetés esetén kapcsolja az Off (ki) állásba az MV-szenzort. Egyébként a következők történhetnek:

- Elégtelen MV-szenzor által vezérelt frekvencia
- Félrevezető, légzésen alapuló tendencia

- **Vezetett elektromos áram.** Bármilyen orvosi berendezés, kezelés, terápia vagy diagnosztikai teszt – mely a betegbe elektromos áramot vezet – esetén fennáll annak a lehetősége, hogy zavarja a pulzusgenerátor működését.
- A külső betegmonitorok (pl. légzésmonitorok, felszíni EKG-monitorok, hemodinamikai monitorok) zavarhatják a pulzusgenerátor impedancia alapú diagnosztikai vizsgálatait [pl. sokkvezeték impedanciamérései, Respiratory Rate (légzési frekvencia) trend]. Ha az MV az On (bekapcsolt) értékre van állítva, az előbb említett kölcsönhatás gyorsabb ingerlést eredményezhet, elérve akár a maximális szenzorvezérelt frekvenciát. Az esetleges zavaró hatás megelőzése érdekében állítsa le az MV szenzor működését az Off (kikapcsolt) állapotba (ilyenkor nincs MV frekvencia vezérlés vagy MV-szenzor alapú trendszámítás) vagy Passive (passzív) módba helyezéssel (ilyenkor nincs MV frekvencia alapú vezérlés). Alternatív megoldásként programozza a Brady Mode (Brady mód) beállítást nem frekvenciaérzékeny módba (ilyenkor nincs MV frekvencia vezérlés).
- A Respiratory Sensor (respirációs szenzor) által végzett diagnosztika esetleges zavaró hatásának megelőzése érdekében állítsa a pulzusgenerátor Respiratory Sensor (respirációs szenzor) működését Off (kikapcsolt) állapotba.
- A vezetett elektromos áramot használó orvosi terápiák, kezelések és diagnosztikai vizsgálatok (pl. TENS, elektrokauterizáció, elektrolízis/termolízis, elektrodiagnosztikai tesztes, elektromyographia vagy idegi vezetékes vizsgálatok) zavarhatják a pulzusgenerátor működését vagy károsíthatják azt. A kezelés előtt programozza az eszközt az Electrocautery Protection Mode (elektrokauterizációs védelmi mód) funkcióra, és ellenőrizze a készülék teljesítményét a kezelés alatt. A kezelés után ellenőrizze a pulzusgenerátor működését ("A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után" a 22. 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 defibrillálás.** Külső sokk után az érzékelés visszatéréhez max. 15 másodpercre van szükség. Nem sürgős esetekben, pacemaker-függő betegeknél a külső kardioverzió vagy defibrillálás előtt fontolja meg a pulzusgenerátor aszinkron ingerlési módra való átprogramozását és az percventiláció-/légzésérzékelő Off (ki) állapotba való kapcsolását.

Ne helyezzen defibrillációs lapátot közvetlenül a subcutan vezetékek fölé.

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

- Ne helyezzen defibrillációs lapátot közvetlenül a pulzusgenerátor fölé. Helyezze a defibrillációs lapátokat a lehető legtávolabb a pulzusgenerátortól.
- Ha a készülék a jobb pectorális régióba lett beültetve, a tappancsokat posterior-anterior állásba, ha a bal pectorális régióba lett beültetve, akkor anterior-apex állásba helyezze fel.
- A külső defibrilláló eszköz energiáját állítsa a lehető legkisebb klinikailag elfogadható értékre.

Külső kardioverzió vagy defibrilláció után ellenőrizze a pulzusgenerátor működését ("A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után" a 22. oldalon).

- **Közüzés.** Az ESWL elektromágneses interferenciát és a pulzusgenerátor károsodását okozhatja. Ha az ESWL alkalmazása orvosilag 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 frekvenciaválaszos VVI módra állítsa be.
 - A nem kívánt sokkok megelőzése érdekében kapcsolja ki a tachy módot.

- **Ultrahang-energia.** A terápiás ultrahang (pl. kőzúzás) energiája károsíthatja a pulzusgenerátort. Ha a terápiás ultrahang alkalmazása elkerülhetetlen, kerülje a pulzusgenerátor helyének közelébe való fókuszálást. 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 csökkenthető azzal, ha növeli a zavaró eszköz távolságát a PRM-től és a pulzusgenerátortól.
- **Centrális vezetődrt bevezetése.** Óvatosan járjon el, amikor más típusú centrális vénás katéterek bevezetéséhez vezetődrtöt vezet be a betegbe (pl. PIC- vagy Hickman-katéterek) ott, ahol a pulzusgenerátor vezetékai húzódnak. Ha a vezeték tartalmazó vénába ilyen vezetődrtöt 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 beszámolók 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 repülőtéri biztonsághoz és a Bingo játékhoz használnak
- **Elektronikus árufelügyelet (EAS).** Javasolja a betegeknak, hogy ne álldogáljanak 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 betegeknak, 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 arhythmia 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 arhythmia konverziójának elmaradását okozhatja.
- **Ingerlési küszöb tesztelése.** 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 háttapon 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 Off (kikapcsolt) állapotba.
 - Programozza a Magnet Response (mágnesválasz) funkciót Off (kikapcsolt) állapotba.
 - Programozza a Beep when Explant is Indicated (sípólás, ha explantáció javallott) funkciót Off (kikapcsolt) állapotba.
 - Programozza a Beep When Out-of-Range (sípólás, ha tartományon kívül) funkciót Off (kikapcsolt) állapotba.

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
- Az Arrhythmia Logbook (arrhythmia napló) átnézése, beleértve a tárolt elektrogramokat (EGM)
- Valós idejű EGM-ek átnézése
- Vezetékek tesztelése (küszöbök, amplitúdó és impedancia)
- Manuális kondenzátor-újraformázás elvégzése
- Az MV-szenzor alapú diagnosztika és az MV-szenzor működésének ellenőrzése, illetve manuális MV-szenzor kalibrálás elvégzése, ha szükséges
- Légzésszenzor-alapú diagnosztika átnézése
- Elem állapotának ellenőrzése
- Minden állandó brady paraméter új értékre programozása, majd visszaprogramozása a kívánt értékre
- Tachy Mode (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 elektródákat a lehető legközelebb egymáshoz és a lehető legtávolabb a pulzusgenerátortól és a vezetékektől.
- A TENS energiabocsátását 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 lassa 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 elektródákat.
- 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 pulzusgenerátort a Tachy Mode (tachy mód) helyett a Monitor Only (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 elindított monitorozás.

3. A monitorozás befejeztével kapcsolja ki a TENS berendezést, és programozza a pulzusgenerátort Tachy Mode (tachy mód) helyett Monitor + Therapy (Monitorozás és terápia) módba.

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 22. oldalon).

További tájékoztatásért forduljon a Boston Scientific céghez 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 elektroauterezés vagy az RF abláció, a következőket tartsa szem előtt a beteg és a készüléket érő sérülés kockázatának csökkentése érdekében:

- A beteg ingerlési szükségleteitől függően programozza a Tachy Mode (Tachy) módot Electrocautery Protection Mode (Elektroauter-védelmi) vagy Off (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.
Tartsa minél távolabb az elektromos áram útját 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 küszöböket és impedanciákat, hogy meghatározza a rendszer integritását és stabilitását.
- Elektroauterezés esetében, ha lehetséges, használjon bipoláris rendszert, és rövid, szakaszos, szabálytalan hullámú és lehető legkisebb energiájú sütések alkalmazzon.
- Az RF ablációs berendezések interferenciát okozhatnak a telemetria során a pulzusgenerátor és a PRM között. Ha az RF ablációs beavatkozás közben a pulzusgenerátor programozását meg kell változtatni, kapcsolja ki az RF ablációs berendezést a készülék telemetriás lekérdezése előtt.

A beavatkozás befejezése után a korábban beprogramozott terápiás mód visszaállításához kapcsolja ki az Electrocautery Protection Mode (Elektroauter-védelmi) módot, vagy programozza a Tachy Mode (Tachy) módot Monitor + Therapy (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 sugárválábától, 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 hatásokban. 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 fontolniuk az összes kezelési lehetőséget, többek között a készülék fokozott ellenőrzését és cseréjét is. Egyéb megfontolandó lehetőségek:

- A pulzusgenerátor lehető legnagyobb mértékű árnyékolása a kezelési közben
- 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 22. 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 meghatároznia.

A pulzusgenerátor számos diagnosztikai eljárást automatikusan elvégez óránként, ezért a pulzusgenerátor működésének értékelését ne végezze el a készülék legfrissebb automatikus diagnosztikus adatainak megléte és áttekintése előtt (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 sugárterápia utáni hetekben vagy hónapokban egy új funkciót programoz be.

Emelkedett nyomás

A Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (International Standards Organization, ISO) nem fogadott el standardizált nyomástartást 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 nyomástartást összeállítás 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 tervezettnél 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 nyomás alatt 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 27. oldalon).

1. táblázat Különböző mértékegységekben kifejezett egyforma nyomások

Különböző mértékegységekben kifejezett egyforma nyomások	
Atmoszféra (abszolút)	5,0 ATA
Mélység tengervízben ^a	40 m (130 láb)

1. táblázat Különböző mértékegységekben kifejezett egyforma nyomások (folytatás)

Különböző mértékegységekben kifejezett egyforma nyomások	
Nyomás, abszolút	72,8 psia
Nyomás (túlnyomás) ^b	58,1 psig
Bar	5,0
kPa (abszolút)	500

a. Mindegyik nyomás számításakor a tengervíz sűrűségének feltételezett értéke 1030 kg/m³.

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 22. 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 meghatároznia.

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

- Légembólia
- Allergiás reakció
- Vérzés
- Szívtamponád
- Krónikus idegsérülés
- Az összetevők meghibásodása
- A vezetétekercs törése
- Halál
- Emelkedett küszöbertékek
- 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
- Nem tökéletes 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
- A hatásos ingerlés megszűnése
- Miokardiális infarktus
- A miokardium elhalása
- A miokardiumot érő trauma (pl. szövetkárosodás vagy a billentyűk sérülése)
- Az izompotenciál 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
- Tachyarrhythmiák, többek között az arrhythmiák 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 kiterjesztett élettartamú (Extended Longevity, EL) modell készülékházának elektródként működő felszíne 6192 mm². Az elem használható kapacitása 1,9 Ah, az Explant (explantálás) állapot fellépésekor fennmaradó használható elemkapacitás pedig 0,12 Ah együregű eszközök és 0,12 Ah kétüregű eszközök esetén. Alább találhatók az egyes modellekre jellemző mechanikai jellemzők.

Minden MINI ICD modell készülékházának elektródként működő felszíne 5487 mm². Az elem használható kapacitása 1,0 Ah, az Explant (explantálás) állapot fellépésekor fennmaradó használható elemkapacitás pedig 0,12 Ah együregű eszközök és 0,12 Ah kétüregű eszközök esetén. Alább találhatók az egyes modellekre jellemző mechanikai jellemzők.

2. táblázat Mechanikai jellemzők – AUTOGEN kiterjesztett élettartamú (Extended Longevity, EL) ICD készülékek

Modell	Méreték szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa
D174 (VR)	5,37 x 7,36 x 0,99	68,9	29,5	RV: DF4
D175 (VR)	5,37 x 7,79 x 0,99	70,7	31,5	RV: IS-1/DF-1
D176 (DR)	5,37 x 7,68 x 0,99	71,4	31,0	RA: IS-1; RV: DF4
D177 (DR)	5,37 x 7,79 x 0,99	71,0	31,5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1

3. táblázat Mechanikai jellemzők – AUTOGEN MINI ICD készülékek

Modell	Méreték szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa
D044 (VR)	5,23 x 6,71 x 0,99	60,0	26,5	RV: DF4
D045 (VR)	5,23 x 7,14 x 0,99	61,9	28,5	RV: IS-1/DF-1
D046 (DR)	5,23 x 7,03 x 0,99	62,5	28,0	RA: IS-1; RV: DF4
D047 (DR)	5,23 x 7,14 x 0,99	62,3	28,5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1

4. táblázat Mechanikai jellemzők – DYNAGEN kiterjesztett élettartamú (Extended Longevity, EL) ICD készülékek

Modell	Méret szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa
D150 (VR)	5,37 x 7,36 x 0,99	68,9	29,5	RV: DF4
D151 (VR)	5,37 x 7,79 x 0,99	70,7	31,5	RV: IS-1/DF-1
D152 (DR)	5,37 x 7,68 x 0,99	71,4	31,0	RA: IS-1; RV: DF4
D153 (DR)	5,37 x 7,79 x 0,99	71,0	31,5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1

5. táblázat Mechanikai jellemzők – DYNAGEN MINI ICD készülékek

Modell	Méret szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa
D020 (VR)	5,23 x 6,71 x 0,99	60,0	26,5	RV: DF4
D021 (VR)	5,23 x 7,14 x 0,99	61,9	28,5	RV: IS-1/DF-1
D022 (DR)	5,23 x 7,03 x 0,99	62,5	28,0	RA: IS-1; RV: DF4
D023 (DR)	5,23 x 7,14 x 0,99	62,3	28,5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1

6. táblázat Mechanikai jellemzők – INOGEN kiterjesztett élettartamú (Extended Longevity, EL) ICD készülékek

Modell	Méreték szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa
D140 (VR)	5,37 x 7,36 x 0,99	68,9	29,5	RV: DF4
D141 (VR)	5,37 x 7,79 x 0,99	70,7	31,5	RV: IS-1/DF-1
D142 (DR)	5,37 x 7,68 x 0,99	71,4	31,0	RA: IS-1; RV: DF4
D143 (DR)	5,37 x 7,79 x 0,99	71,0	31,5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1

7. táblázat Mechanikai jellemzők – INOGEN MINI ICD készülékek

Modell	Méreték szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa
D010 (VR)	5,23 x 6,71 x 0,99	60,0	26,5	RV: DF4
D011 (VR)	5,23 x 7,14 x 0,99	61,9	28,5	RV: IS-1/DF-1
D012 (DR)	5,23 x 7,03 x 0,99	62,5	28,0	RA: IS-1; RV: DF4
D013 (DR)	5,23 x 7,14 x 0,99	62,3	28,5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1

8. táblázat Mechanikai jellemzők – ORIGIN kiterjesztett élettartamú (Extended Longevity, EL) ICD készülékek

Modell	Méret szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa
D050 (VR)	5,37 x 7,36 x 0,99	68,9	29,5	RV: DF4
D051 (VR)	5,37 x 7,79 x 0,99	70,7	31,5	RV: IS-1/DF-1
D052 (DR)	5,37 x 7,68 x 0,99	71,4	31,0	RA: IS-1; RV: DF4
D053 (DR)	5,37 x 7,79 x 0,99	71,0	31,5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1

9. táblázat Mechanikai jellemzők – ORIGIN MINI ICD készülékek

Modell	Méret szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa
D000 (VR)	5,23 x 6,71 x 0,99	60,0	26,5	RV: DF4
D001 (VR)	5,23 x 7,14 x 0,99	61,9	28,5	RV: IS-1/DF-1
D002 (DR)	5,23 x 7,03 x 0,99	62,5	28,0	RA: IS-1; RV: DF4
D003 (DR)	5,23 x 7,14 x 0,99	62,3	28,5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1

A modellek ZIP telemetriával működnek, az átvitel 402–405 MHz-es frekvencián történik.

A ZIP telemetria 2-es osztályú vevő, és 4-es osztályú működési periódussal működik⁴.

Alább találhatók az anyagok jellemzői:

- **Készülékház:** hermetikusan lezárt titán
- **Fejrész:** implantációs minőségű polimer
- **Tápellátás (EL):** lítium-mangán-dioxid elem; Boston Scientific; 401988
- **Tápellátás (MINI):** lítium-mangán-dioxid elem; Boston Scientific; 400010

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 találhatók a csomagoláson és a címkén (10. táblázat, a 37. oldalon):

4. Az EN 300 220-2 v2.3.1:2010 számú európai szabványnak megfelelően.

10. táblázat Szimbólumok a csomagoláson

Szimbólum	Leírás
	Katalógusszám
	A csomag tartalma
	Pulzusgenerátor
	Csavarhúzó
	Termékleírás mellékelve
	Sorozatszám

10. táblázat Szimbólumok a csomagoláson (folytatás)

Szimbólum	Leírás
	Felhasználandó
	Tételszám
	Gyártás időpontja
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Ne sterilizálja újra
	Egyszer használatos
	Ne használja, ha a csomagolás sérült

10. táblázat Szimbólumok a csomagoláson (folytatás)

Szimbólum	Leírás
	Veszélyes feszültség
	Nézze meg a használati utasítást a következő internetes oldalon: www.bostonscientific-international.com/manuals
	Hőmérséklet-tartomány
CE0086	CE jelzés, a jelzés használatát engedélyező tanúsító testület azonosítójával
	Idé helyezze a telemetriás pálcát

10. táblázat Szimbólumok a csomagoláson (folytatás)

Szimbólum	Leírás
	Itt felnyitandó
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Gyártó
	C-jelölés beszállítói kódokkal
	Ausztráliai szponzor címe
	Csak vizsgálat keretében való alkalmazásra
	GRT-D RA, RV, LV

10. táblázat Szimbólumok a csomagoláson (folytatás)

Szimbólum	Leírás
	ICD RA, RV
	ICD RV
	Bevonat nélküli készülék

GYÁRI BEÁLLÍTÁSOK

A pulzusgenerátor szállításkor érvényes beállításait lásd a táblázatban (11. táblázat, a 41. oldalon).

11. táblázat Gyári beállítások

Paraméter	Beállítás
Tachy Mode (tachy mód)	Storage (tárolás)
Tachy Therapy (tachy terápia) elérhető	ATP (antitachycardiás ingerlés), Shock (sokk)
Ingerlési mód	Storage (tárolás)
Ingerlési terápia elérhető	DDDR (DR modellek) VVIR (VR modellek)

11. táblázat Gyári beállítások (folytatás)

Paraméter	Beállítás
Sensor (Szenzor)	Accelerometer (Akcelerométer)
Sensor (Szenzor)	Blend algoritmus (Autogen modellek)
Pace/Sense (ingerlési/érzékelési) konfiguráció	RA: BI/BI (DR modellek)
Pace/Sense (ingerlési/érzékelési) konfiguráció	RV: BI/BI

A pulzusgenerátort az 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 kondenzátor 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 Mode (Tachy mód) programozása a következőkre:
 - Off (kikapcsolt)
 - Monitor Only (Csak monitorozás)
 - Monitor + Therapy (Monitorozás és terápia)

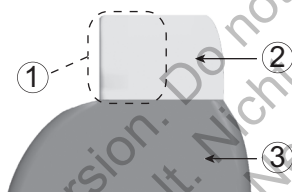
Ha a pulzusgenerátor programozása során kilepett a Storage (Tárolási) módból, a készüléket nem lehet visszaprogramozni ebbe a módba.

RÖNTGENAZONOSÍTÓ

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

- A BSC betűk a gyártót, a Boston Scientific-et azonosítják
- A 140-es szám a 2868-as modellszámú PRM szoftveralkalmazást azonosítja, mely a pulzusgenerátorral való kommunikációhoz szükséges

A röntgenazonosító az eszköz fejrészébe van beágyazva. Bal oldali pectoralis implantáció esetén az azonosító a röntgenfelvételen vagy a fluoroszkópiás képen a jelzett hely (1. ábra, a 44. oldalon) közelében lesz látható.



[1] röntgenazonosító [2] fejrész [3] pulzusgenerátor-készülékház

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 Summary (összefoglaló) képernyőn a pulzusgenerátor lekérdezése után.

A PULZUSGENERÁTOR ÉLETTARTAMA

Szimulációs vizsgálatok eredményei alapján feltételezhető, hogy ezek a pulzusgenerátorok az explantációig a következő 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 érvényes:

- Feltételezve: 60 min⁻¹ LRL; kamrai és pitvari beállítások: 2,5 V ingerlési impulzus Amplitude (amplitúdó) és 0,4 ms ingerlési Pulse Width (pülusszélesség); RA Impedance (impedancia): 500 Ω; szenzorok On (bekapcsolva).
- Az előre jelzett élettartam évenként 3, maximális energiaszintre való töltési ciklust feltételezve van számítva, ebbe beletartoznak az automatikus kondenzátor-újraformázások és a terápiás ütések. A készülék élettartamának utolsó évében további 5 töltési ciklus van számítva, mert ilyenkor több automatikus kondenzátor-újraformázás történik, mivel a készülék közelít az Explant (explantálás) állapothoz. Az élettartam a háromcsatornás EGM Onset (indítás) On (bekapcsolt) állapotára van számítva, és figyelembe van véve, hogy a pulzusgenerátor 6 hónapot tölt Storage (Tárolás) módban a szállítás és tárolás közben.

12. táblázat A kiterjesztett élettartamú (Extended Longevity, EL) ICD pulzusgenerátor becsült, várható élettartama (a beültetéstől az explantációig)

Összes modell ^{a b}						
Élettartam (év) 500 Ω, 700 Ω és 900 Ω ingerlési impedancia (RV) esetén						
Ingerlés	500 Ω		700 Ω		900 Ω	
	VR	DR	VR	DR	VR	DR
0%	11,7	11,2	11,7	11,2	11,7	11,2
15%	11,5	10,8	11,5	10,9	11,6	10,9

12. táblázat A kiterjesztett élettartamú (Extended Longevity, EL) ICD pulzusgenerátor becsült, várható élettartama (a beültetéstől az explantációig) (folytatás)

Összes modell ^{a b}						
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
50%	11,0	10,0	11,1	10,1	11,2	10,2
100%	10,3	9,0	10,6	9,2	10,8	9,3

a. ZIP telemetrias alkalmazást feltételezve az implantáció során 1 óra hosszáig, majd évente az ellenőrzés alkalmával 40 percen keresztül.

b. A LATITUDE kommunikátor szokásos használata esetén a következők szerint: Napi készülék-ellenőrzés bekapcsolva, havonta teljes lekérdezés (tervezett távellenőrzés és negyedévente a beteg által kezdeményezett lekérdezés).

13. táblázat A MINI ICD pulzusgenerátor becsült, várható élettartama (a beültetéstől az explantációig)

Összes modell ^{a, b}						
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%	5,5	5,3	5,5	5,3	5,5	5,3
15%	5,4	5,1	5,4	5,1	5,5	5,1
50%	5,2	4,7	5,3	4,7	5,3	4,8
100%	4,9	4,2	5,0	4,3	5,1	4,4

- a. ZIP telemetriás alkalmazást feltételezve az implantáció során 1 óra hosszáig, majd évente az ellenőrzés alkalmával 40 percen keresztül.
b. A LATITUDE kommunikátor szokásos használata esetén a következők szerint: Napi készülék-ellenőrzés bekapcsolva, havonta teljes lekérdezés (tervezett távellenőrzés és negyedévente a beteg által kezdeményezett lekérdezés).

14. táblázat Az AUTOGEN kiterjesztett élettartamú (Extended Longevity, EL) ICD pulzusgenerátor becsült, várható élettartama (a beültetéstől az explantációig) PaceSafe funkcióval

Összes modell ^{a b}						
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
PaceSafe On (bekapcsolva) [RA=2,0 V, RV=2,0 V (feltéve, hogy a jobb kamrai küszöbérték < 1,0 és a jobb pitvari küszöbérték < 1,0)]. A VR modellek esetében feltételezzük, hogy csak az RVAT funkciót alkalmazzák.						
15%	11,5	10,9	11,6	11,0	11,6	11,0
50%	11,2	10,4	11,3	10,5	11,4	10,5
100%	10,8	9,7	11,0	9,8	11,1	9,9

- a. ZIP telemetriás alkalmazást feltételezve az implantáció során 1 óra hosszáig, majd évente az ellenőrzés alkalmával 40 percen keresztül.
- b. A LATITUDE kommunikátor szokásos használata esetén a következők szerint: Napi készülék-ellenőrzés bekapcsolva, havonta teljes lekérdezés (tervezett távellenőrzés és negyedévente a beteg által kezdeményezett lekérdezés).

15. táblázat Az AUTOGEN MINI-ICD pulzusgenerátor becsült, várható élettartama (a beültetéstől az explantációig) PaceSafe funkcióval

Összes modell ^{a, b}						
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
PaceSafe On (bekapcsolva) [RA=2,0 V, RV=2,0 V (feltéve, hogy a jobb kamrai küszöbérték < 1,0 és a jobb pitvari küszöbérték < 1,0)]. A VR modellek esetében feltételezzük, hogy csak az RVAT funkciót alkalmazzák.						
15%	5,5	5,2	5,5	5,2	5,5	5,2
50%	5,3	4,9	5,4	4,9	5,4	5,0
100%	5,1	4,5	5,2	4,6	5,3	4,7

a. ZIP telemetria alkalmazását feltételezve az implantáció során 1 óra hosszáig, majd évente az ellenőrzés alkalmával 40 percen keresztül.

b. A LATITUDE kommunikátor szokásos használata esetén a következők szerint: Napi készülék-ellenőrzés bekapcsolva, havonta teljes lekérdezés (tervezett távellenőrzés és negyedévente a beteg által kezdeményezett lekérdezés).

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

A pulzusgenerátor élettartama növekedhet a következők bármelyikének csökkenése esetén:

- Ingerlési frekvencia

- Impulzus(ok) amplitúdója/amplitúdói
- Impulzus(ok) szélessége(i)
- Az ingerelt és az érzékelt események százalékos aránya
- Töltési gyakoriság

Az élettartamot a következő körülmények is befolyásolják:

- Az ingerlési impedancia csökkenése csökkentheti az élettartamot.
- A kiterjesztett élettartamú (Extended Longevity, EL) készülékek esetén, ha a percventilációs/respirációs szenzor Off (kikapcsolt) állapotra van programozva a készülék teljes élettartamában, ez a készülék élettartamát körülbelül 4,5 hónappal hosszabbítja meg.
- MINI készülékek esetén, ha a percventilációs/respirációs szenzor Off (kikapcsolt) állapotra van programozva a készülék teljes élettartamában, ez a készülék élettartamát körülbelül 2 hónappal hosszabbítja meg.
- Ha a Patient Triggered Monitor (beteg által elindított monitorozás) On (be) van kapcsolva 60 napig, a készülék élettartama körülbelül 5 nappal csökken.
A korábban figyelembe vett időtartamhoz képest további egy órányi telemetria az élettartamot körülbelül 9 nappal csökkenti.
- Egy éven keresztül hetente öt, a beteg által kezdeményezett, LATITUDE kommunikátorral végzett lekérdezés körülbelül 39 nappal rövidíti a készülék élettartamát.
- A kiterjesztett élettartamú (Extended Longevity, EL) készülékek esetén eggyel több maximális energiájú sokk az élettartamot körülbelül 21 nappal csökkenti.
- MINI készülékek esetén eggyel több maximális energiájú sokk az élettartamot körülbelül 23 nappal csökkenti.
- A Storage (tárolás) módban eltöltött további 6 hónap az élettartamot körülbelül 54 nappal csökkenti.
Feltételezett beültetési beállítás: 60 min⁻¹ LRL; 2,5 V ingerlési impulzus Amplitude (amplitúdó) és 0,4 ms ingerlési Pulse Width (pulzusszélesség); 500 Ω ingerlési Impedance (impedancia), ingerlés aránya: 50%.

A készülék élettartamát befolyásolhatja továbbá:

- Az elektronikus összetevők jellemzői
- A beprogramozott paraméterek változásai
- A használat változásai a beteg állapota függvényében

Lásd a PRM Summary (Összefoglalás) és a Battery Detail (Elem részletei) összefoglaló képernyőkön az aktuális beültetett pulzusgenerátor várható élettartamának becsült értékét.

JÓTÁLLÁSSAL KAPCSOLATOS ADATOK

A pulzusgenerátor korlátozott jótállási igazolása a www.bostonscientific.com internetes oldalon található. Ha erről másolatot kér, lépjen kapcsolatba a Boston Scientific céggel a hátlapon található elérhetőségeken.

A TERMÉK MEGBÍZHATÓSÁGA

A Boston Scientific szándéka a kiváló minőségű és megbízhatóságú beültethető eszközök készítése. Előfordulhat azonban, hogy ezek a termékek olyan működészavarokat mutathatnak, 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 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 venni a kapcsolatot a kezelőorvossal a pulzusgenerátor-rendszer kiértékelése tekintetében, ha külső defibrillálásban részesül
- Sípoló hangok - a beteg azonnal vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával, ha pulzusgenerátor hangot ad ki
- Fertőzés jelei és tünetei
- Tünetek, melyeket jelenteni kell (pl. hosszantartó magas frekvenciájú ingerlés, amely újraprogramozást igényel)
- Védett környezet - a betegnek meg kell kérdeznie egy orvost, mielőtt olyan területre lépne, amely pulzusgenerátorral rendelkező betegek belépését tilto figyelmeztetéssel van ellátva
- A betegnek kerülnie kell az EMI forrásokat otthon, a munkában és az egészségügyi intézményekben
- CPR-t végző személyek – a beteg testfelszínén a feszültség érzékelhető lehet (bizsergés), amikor a pulzusgenerátor sokkot ad le
- A pulzusgenerátor megbízhatósága ("A termék megbízhatósága" a 51. oldalon)
- Aktivitás korlátozások (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 - betegazonosító kártya található az eszköz csomagolásában, 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.

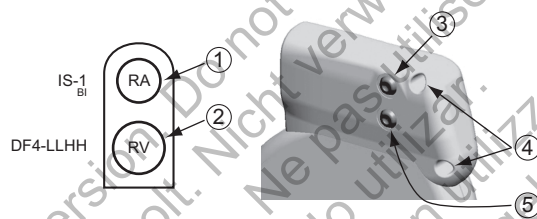
A Kézikönyv betegeknek c. kiadványban található információkat ajánlott megbeszélni az érintett személyekkel a készülék beültetése előtt és után is, hogy a betegek teljes mértékben megismerkedjenek a pulzusgenerátor működésével.

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

VEZETÉKEK CSATLAKOZTATÁSA

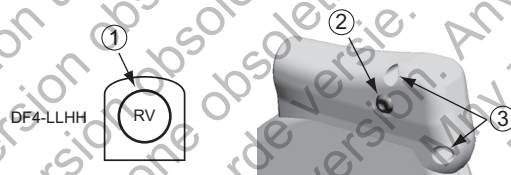
A vezetékek csatlakoztatását a lenti ábra mutatja be.

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.



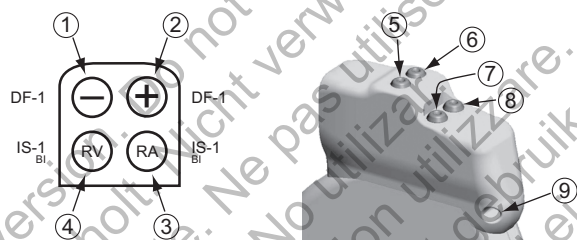
[1] RA: Fehér [2] RV: Piros [3] RA (-) [4] Varratnak való lyukak [5] RV (-)

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



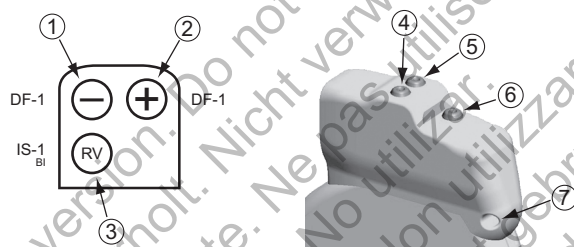
[1] RV: Piros [2] RV (-) [3] Varratnak való lyukak

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



[1] Defibrillátor (-): Piros [2] Defibrillátor (+): Kék [3] RA: Fehér [4] RV: Fehér [5] Defibrillátor (+) [6] Defibrillátor (-) [7] RA (-) [8] RV (-) [9] Varratnak való lyuk

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



[1] Defibrillátor (-): Piros [2] Defibrillátor (+): Kék [3] RV: Fehér [4] Defibrillátor (+) [5] Defibrillátor (-) [6] RV (-)
[7] Varrathak való lyuk

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

MEGJEGYZÉS: A pulzusgenerátor-készülékhez defibrillációs elektródként működik, ha csak a pulzusgenerátort nem a disztális tekercstől a proximális tekercshez (más néven „inaktív ház”) Shock Vector (sokkvektor)-ra programozták.

A PULZUSGENERÁTOR BEÜLTETÉSE

A pulzusgenerátor beültetéséhez végezze el a következő lépéseket a megadott sorrendben. Egyes betegeknél szükség lehet az ingerlési terápia megkezdésére közvetlenül a vezetékeknek a pulzusgenerátorhoz való csatlakoztatása után. Ilyen esetekben fontolja meg a pulzusgenerátor beprogramozását a vezetékrendszer beültetése és az implantációs zseb kialakítása előtt vagy azzal egyidejűleg.

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 felszereléseknek. 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 PSA (analizátor) kábelek
- Nyomatók- és nem nyomatók-csavarhúzó

A beültetés során rendelkezésre kell állnia egy hagyományos, mellkasi defibrillátornak külső lapátokkal, a defibrillációs küszöbérték mérésekor való használat esetére.

lépés B: A pulzusgenerátor lekérdezése és ellenőrzése

A sterilítás megőrzése céljából a pulzusgenerátort a steril blisztertálcá felbontása előtt tesztelje a következőkben leírtak szerint. A pulzusgenerátornak szobahőmérsékletűnek kell lennie, biztosítandó a mért paraméterek pontosságát.

1. Kérdezze le a pulzusgenerátort a PRM-mel. Ellenőrizze, hogy a pulzusgenerátor Tachy Mode (Tachy mód) beállítása Storage (Tárolás) értékre van-e programozva. Ha nem, forduljon a Boston Scientific céghez a hátlapon található elérhetőségen.
2. Végezze el a kondenzátor kézi újraformázását.
3. Ellenőrizze a pulzusgenerátor elemének aktuális állapotát. A számlálóknak nullát kell mutatniuk. Ha a pulzusgenerátor eleme nem teljes kapacitású, ne ültesse be a pulzusgenerátort. Forduljon a Boston Scientific céghez a hátlapon található elérhetőségen.

lépés C: A vezetékrendszer beültetése

A pulzusgenerátornak az ingerléshez vezetékrendszerre van szüksége az érzékeléshez, az ingerléshez és a sokkok leadásához. A pulzusgenerátor a házat defibrillátor elektródként használhatja.

A vezeték konfiguráció 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 folttal ellátott epikardiális vezeték-konfiguráció

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.

Az ingerlésre/érzékelésre, illetve defibrillációra alkalmazott bármilyen vezeték konfiguráció 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 arhythmia konverziójának elősegítésére. Előfordulhat, hogy nem lehet találni olyan vezeték konfigurációt, amely biztosítaná az arhythmia megbízható megszüntetését a pulzusgenerátor által leadható energiával. Ilyenkor nem javasolt a pulzusgenerátor beültetése.

Ültesse be a vezetékeket a választott műtéti megközelítéssel.

MEGJEGYZÉS: Ha a vezeték működése változó, és ezt nem lehet megoldani programozás útján, lehetséges, hogy a vezetéket át kell helyezni, ha nem áll rendelkezésre adapter.

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, értékelje újra a meglévő vezetékeket (például a jelamplitúdókat, az ingerlési küszöbértékeket és az impedanciát). Röntgenvizsgálattal meggyőződhet a vezeték(ek) helyzetéről és épségéről. Ha a tesztelés eredménye nem kielégítő, a vezetékrendszer áthelyezése vagy kicserélése válhat szükségessé.

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

FIGYELMEZTETÉS: Azoknak a vezetékeknek az esetében, amelyeket a csatlakoztatóeszközzel kell csatlakoztatni, óvatosan járjon el a vezetékcsatlakozó kezelésekor, ha a csatlakoztatóeszköz nincsen a vezetéken. A vezeték csatlakozóját ne érintse meg közvetlenül sebészi eszközökkel vagy elektromos csatlakozókkal, például PSA (krokodil) -csipesszel, EKG-csatlakozóval, csipesszel, moskitóval 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 rövidzárlat keletkezhet a készülék fejrészében.

- Az alábbiakban felsoroltuk az első beültetést (akut) követően kb. 10 perccel, illetve a cseréeljárással 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 paraméter átállítása megfontolandó. Vegye figyelembe, hogy a pulzusgenerátor által mért értékek nem feltétlenül egyeznek meg teljesen a PSA által mért eredményekkel, a jelszűrés miatt.

16. táblázat A vezetékek bemérése

	Ingerlő/érzékelő vezeték (akut)	Ingerlő/érzékelő vezeték (krónikus)	Sokkvezeték (akut és krónikus)
R-Wave Amplitude (R-hullám amplitúdója) ^{a b}	> 5 mV	> 5 mV	> 1,0 mV
P-Wave Amplitude (P-hullám amplitúdója) ^{a b}	> 1,5 mV	> 1,5 mV	
R-Wave Duration (R-hullám időtartama) ^{b c d}	< 100 ms	< 100 ms	
Pacing Threshold (Ingerlési küszöbérték) (jobb kamra)	< 1,5 V (endokardiálisan) < 2,0 V (epikardiálisan)	< 3,0 V (endokardiálisan) < 3,5 V (epikardiálisan)	
Pacing Threshold (Ingerlési küszöbérték) (pitvarban)	< 1,5 V (endokardiálisan)	< 3,0 V (endokardiálisan)	

16. táblázat A vezetékek bemérése (folytatás)

	Ingerlő/érzékelő vezeték (akut)	Ingerlő/érzékelő vezeték (krónikus)	Sokkvezeték (akut és krónikus)
A vezeték impedanciája (5,0 V és 0,5 ms esetén a pitvarban és a jobb kamrában) ^e	> beprogramozott Low (alsó) impedancia-határérték (200–500 Ω) < beprogramozott High (felső) impedancia-határérték (2000–3000 Ω)	> beprogramozott Low (alsó) impedancia-határérték (200–500 Ω) < beprogramozott High (felső) impedancia-határérték (2000–3000 Ω)	> 20 Ω < beprogramozott High (felső) impedancia-határérték (125–200 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. Kisebb amplitúdójú és hosszabb időtartamú R-hullámokat okozhat az ischaemiás vagy heges szövetekbe való beültetés. Mivel hosszabb távon romolhat a jel minősége, ügykezni kell teljesíteni a fenti feltételeket a vezetékek áthelyezésével, hogy a lehető legnagyobb amplitúdójú és legrövidebb időtartamú jeleket kaphassuk.
- 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 sértés által okozott áramot.
- e. A defibrillációs elektród felületméretének változásai (pl. a TRIAD-ról az egytekerces konfigurációra való váltás) befolyásolhatják az impedanciamérések eredményeit. A kiindulási defibrillációs impedanciaértékeknek a táblázatban feltüntetett javasolt értéktartományba kell esniük.

lépés E: Az implantációs zseb kialakítása

Az implantációs zseb kialakítására szolgáló szokásos műtői eljárást alkalmazva határozza meg a zseb helyzetét a beültetett vezetékek konfigurációja és a beteg testalkata alapján. 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, megtörtése, illetve nyomása minimális legyen. 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 erosio és a kítüremkedés megelőzésében.

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: Azoknak a vezetéknek az esetében, amelyeket a csatlakoztatóeszközzel kell csatlakoztatni, óvatosan járjon el a vezetékcsatlakozó kezelésekor, ha a csatlakoztatóeszköz nincsen a vezetéken. A vezeték csatlakozóját ne érintse meg közvetlenül sebészeti eszközökkel vagy elektromos csatlakozókkal, például PSA (krokodil) -csipeszsel, EKG-csatlakozóval, csipeszsel, 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 rövidzárlat keletkezhet a készülék fejréseiben.

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

- Ha nem használ kompatibilis alagútképző eszközt, tegyen kupakot a vezeték csatlakozótűjére. A vezetéknek való alagút kialakításához használható Penrose drenázscső, egy nagy mellkasi drenázscső vagy alagútkészítő eszköz.
- Ha a DF4-LLHH és a DF4-LLHO vezeték esetében nem használ kompatibilis alagútképző hegyet és/vagy alagútképző készletet, helyezzen sapkát a csatlakozóra, és csak a csatlakozótűt fogja meg moszkítóval vagy hasonló eszközzel.
- Ha szükséges, óvatosan vesse a vezetékeket a bőr alatt az implantációs zsebbe.
- Az összes vezeték jelenik ismételt értékelésével állapítsa meg, hogy a vezetékek nem sérültek-e meg az alagúton való átvezetés során.

Ha a vezetékek nincsenek csatlakoztatva a pulzusgenerátorhoz a vezetékek beültetésekor, a sebzés előtt sapkát kell rájuk helyezni.

lépés F: A vezetékek csatlakoztatása a pulzusgenerátorhoz

A vezetékeknek a pulzusgenerátorhoz való csatlakoztatásához csak a pulzusgenerátor steril tálcájában vagy tartozékcsatlakoztatásban található eszközöket szabad használni. Ha nem a pulzusgenerátorral együtt szállított csavarhúzóval használja, károsodhatnak a rögzítőcsavarok, a tömítő dugók vagy a csatlakozó menetei. Ne ültesse be a pulzusgenerátort, ha a tömítő dugók sérültek látszanak. Tartsa meg az eszközöket mindaddig, amíg az összes tesztelési eljárás sikeresen be nem fejeződik, és a pulzusgenerátor beültetésre nem került.

MEGJEGYZÉS: Egyes betegeknél szükség lehet az ingerlési terápia megkezdésére közvetlenül a vezetékeknek a pulzusgenerátorhoz való csatlakoztatása után. Ilyenkor fontolja meg a pulzusgenerátor beprogramozását a folytatás előtt.

A vezetékeket a következő sorrendben kell csatlakoztatni a pulzusgenerátorhoz (a pulzusgenerátor fejrészét és a rögzítőcsavarok elhelyezkedését lásd "Vezetékek csatlakoztatása" a 53. oldalon):

- a. **Jobb kamra.** Először az RV vezetéket 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 vezetéksatlakozóval ellátott modellek esetében vezesse be, és rögzítse az IS-1 RV ingerlő/érzékelő vezeték csatlakozótűjét.
 - A DF4-LLHH RV vezetéksatlakozóval ellátott modellek esetében vezesse be, és rögzítse a DF4-LLHH vagy DF4-LLHO vezeték csatlakozótűjét.
- b. **Jobb pitvar.**
 - Az IS-1 RA vezetéksatlakozóval 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 (+, proximalis) a (+) DF-1 vezetékcsatlakozóba. Ezután vezesse be és rögzítse a vezeték katódját (–, distalis) 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 fejrészen, hanem használja a programozható Polarity (Polaritás) funkciót. Ha a polaritást fizikailag cseréli fel, a készülék károsodhat, vagy a műtét után elmaradhat az arrhythmia konverziója.

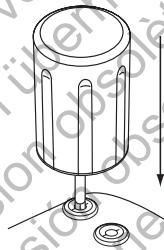
Mindegyik vezeték a következő lépések szerint kell csatlakoztatni a pulzusgenerátorhoz (a csavarhúzóval kapcsolatos információkat lásd "Kétirányú csavarhúzó" a 74. oldalon):

- Ellenőrizze, hogy a pulzusgenerátor fejrészen 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 tömítő dugó közepén lévő, előre kivágott bemélyedésen keresztül a rögzítőcsavarba, 90°-os szögben (6. ábra, a 65. oldalon). Ezzel a tömítő dugó megnyílik, és utat nyit a bent rekedt folyadék vagy levegő távozásához, kiegyenlítve a vezetékcsatlakozóban esetlegesen kialakult nyomást.

MEGJEGYZÉS: Ha a csavarhúzót nem megfelelően illeszti be a tömítő dugó előre kivágott bemélyedésébe, károsodhat a dugó és a tömítő funkciója.

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

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



6. ábra. A csavarhúzó bevezetése

- d. A csavarhúzó hagyja bent, és vezesse be teljesen a vezetékek csatlakozóját a pulzusgenerátor vezetéksatlakozó nyílásába. A pulzusgenerátor fejrészének oldala felől nézve a vezetékek csatlakozótűje jól látnatón meg kell jelenjen a csatlakozó blokkon túl. Gyakoroljon nyomást a vezetékekre, hogy megtartsa a helyzetét, és elkerülje akár a legkisebb mértékű kimozdulását is a vezetéksatlakozó 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 vezeték csatlakozóját kevés steril vízzel, a bevezetés megkönnyítése érdekében.

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

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

- e. Óvatosan nyomja lefelé a csavarhúzót, amíg a hegye teljesen bele nem illeszkedik a rögzítőcsavar mélyedésébe, vigyázva arra, hogy ne károsítsa a tömítő dugót. A rögzítőcsavar megszorításához lassan forgassa a csavarhúzót 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 kifejtteni.
- f. Vegye ki a csavarhúzót.
- 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 csavarhúzót 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 Mode (Tachy mód) Off (Kikapcsolt) állapotba való programozásával.

FIGYELMEZTETÉS: Az indokolatlanul leadott sokkok elkerülése érdekében gondoskodjon arról, hogy a pulzusgenerátor Tachy Mode (Tachy mód) beállítása Off (Kikapcsolt) állapotban legyen, amíg nincs használatban, valamint a készülék kézzel való érintése során. A tachyarrhythmia észlelése és kezelése érdekében ellenőrizze, hogy a Tachy Mode (Tachy mód) a Monitor + Therapy (Monitorozás és terápia) beállításra legyen programozva.

2. Értékelje az ingerlő/érzékelő és a defibrillációs vezetékek jeleit a valós idejű EGM és a markerek megtekintésével. A beültetett defibrillációs vezetékek jeleinek folyamatosnak és műtermékektől mentesnek kell lenniük, egy testfelszíni EKG-felvételhez hasonlóan. A jel folyamatosságának hiánya rossz csatlakozásra, a vezeték megszakadására vagy másféle károsodására vagy a szigetelés megsérülésére utalhat, ilyenkor a vezetéket ki kell cserélni. A jelek nem megfelelő volta azt okozhatja, hogy a pulzusgenerátor-rendszer nem mutatja ki az arrhythmiaikat, nem tudja leadni a beprogramozott terápiát, vagy szükségtelen terápiát végez. A vezetékek mérési eredményei a fentiekhez hasonlóak kell legyenek (16. táblázat, a 60. oldalon).

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

3. Értékelje az összes vezeték impedanciáját.

FIGYELMEZTETÉS: Ha a beültetés során a sokkvezeték teljes impedanciája kisebb mint 20 Ω , ellenőrizze, hogy a proximalis tekercs nem érintkezik-e a pulzúsgenerátor felszínével. A 20 Ω 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 Ω , a vezetékét és/vagy a pulzúsgenerátort lehet, hogy ki kell cserélni.

A High (felső) impedancia-határérték alapbeállításként 2000 Ω , és 2000 és 3000 Ω közötti értékekre programozható 250 Ω -os lépésenként. A Low (alsó) impedancia-határérték alapbeállításként 200 Ω , és 200 és 500 Ω közötti értékekre programozható 50 Ω -os lépésenként. Vegye figyelembe a következő tényezőket, amikor kiválasztja a High (felső) és a Low (alsó) Impedance Limits (impedancia-határértéket):

- Krónikus vezetékek esetében a vezeték impedanciamérési előzményeit, illetve a többi elektromos teljesítményindikátort, pl. az időbeni stabilitást

- Az újonnan beültetett vezetékek esetében a kiindulásnál mért impedanciaértéket

MEGJEGYZÉS: A vezeték érsének függvényében, az utánkövetési tesztelés során az orvos átállíthatja a High (felső) vagy a Low (alsó) Impedance Limits (impedanciahatár értékét).

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

A Shock (sokkolási) Low (alsó) impedancia-határértéket 20 Ω -os értékre rögzítették. A Shock (sokkolási) High (felső) impedancia-határérték alapbeállításként 125 Ω , és 125 és 200 Ω közötti értékekre programozható 25 Ω -os lépésenként. Vegye figyelembe a következő tényezőket, amikor kiválasztja a High (felső) Impedance Limits (impedancia-határértéket):

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

MEGJEGYZÉS: A vezeték érsének függvényében, az utánkövetési tesztelés során az orvos átállíthatja a High (felső) Impedance Limits (impedanciahatár értékét).

- A felhasznált vezeték(ek) esetében ajánlott impedanciatartományt, ha van ilyen
- A nagy vagy maximális energiájú sokkal végzett impedanciamérés eredménye

A sokkvezeték impedanciájának a 20 Ω és a beprogramozott High (felső) impedancia-határérték közötti értéke a normál tartományon belülnek minősül. Ha hirtelen vagy nagymértékű impedanciaváltozást vagy a normál tartományon kívül eső értékeket tapasztal, a következőket érdemes megfontolni:

- Ellenőrizze a konfigurációt: győződjön meg arról, hogy a beprogramozott Shock Vector (sokkvektor) megfelel a beültetett vezeték konfigurációjának [például egytekercses vezeték esetében programozza be az RV Coil to Can (RV tekercstől a készülékház irányába) beállítást].
- Ellenőrizze a csatlakozást: győződjön meg arról, hogy a sokkvezeték csatlakozótűi a megfelelő vezetékcsatlakozókba vannak helyezve, és stabilan rögzülnek.
- Ellenőrizze az érintkezést: győződjön meg arról, hogy a készülék implantációs zsebe nedves, tekintve, hogy a V-TRIAD konfiguráció esetében a pulzusgenerátor-készülékház szolgál aktív elektródként. A tesztelés során kerülje a zseb körüli manipulációt.
- Kapcsolja ki a külső zajforrásokat (például elektrokauter-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 küszöb alatti teszimpulzust használ a sokkvezeték impedanciaméréseinek végrehajtásához, nehéz lehet megmérni a tesztjelek választ akkor, amikor elektromos interferencia vagy „zaj” (pl. elektrokauteizáció vagy külső monitorozó felszerelés, amely közvetlenül a pácienshez kapcsolódik) van jelen a teszt folyamán. Ennek hatására a mért impedanciaértékek egymástól eltérőek lesznek, főleg az implantáció közben. Ilyen elektromos interferencia hiányában a sokkvezeték impedanciamérése stabilabb lesz.

lépés H: A pulzusgenerátor programozása

1. Ellenőrizze a Programmer Clock (programozó óráját), szükség esetén állítsa be, majd szinkronizálja vele a pulzusgenerátort, hogy megfelelő idő jelenjen meg a nyomtatott jelentéseken és a PRM szalagos regisztrátumain.
2. Hasznos lehet a Beep During Capacitor Charge (Sípolás a kondenzátor töltésekor) funkciót On (bekapcsolt) állapotba állítani a konverziós tesztelés és az implantáció idejére, hogy észre lehessen venni, amikor a pulzusgenerátor feltölti a kondenzátort sokkleadás céljából.
3. Végezze el a kondenzátor kézi újraformázását, ha eddig nem tette meg.
4. Ha egy vagy több vezetékcsatlakozó 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 gondoskodjon arról, hogy a pulzusgenerátor Tachy Mode (Tachy mód) beállítása Off (Kikapcsolt) állapotban legyen, amíg nincs használatban, valamint a készülék kézzel való érintése során. A tachyarrhythmia észlelése és kezelése érdekében ellenőrizze, hogy a Tachy Mode (Tachy mód) a Monitor + Therapy (Monitorozás és terápia) beállításra legyen programozva.

lépés I: A kamrafibrilláció és a kiváltható arrhythmia konvertálásának tesztelése

Miután elfogadható jeleket kapunk a beültetett vezetékekről, az orvos döntése szerint 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, és (3) az AGC és a RhythmMatch Threshold (RhythmMatch küszöbérték) a kamrai tachycardia vagy a kamrafibrilláció detektálására megfelelően van-e programozva. A konverziós tesztelés a következő lépésekből áll: az arrhythmia kiváltása, majd a konverzió megkísérlése egy előre kiválasztott energiaszinttel.

A kamrafibrilláció konverziójának kimutatása javasolt a pulzusgenerátor beültetése előtt, mert kamrai tachycardia alatt leadott sokk esetleg felgyorsíthatja az arrhythmiát. 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 defibrillátor 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 feltárárt el kell távolítani, hogy a körülmények jobban hasonlítsanak ahhoz az ambuláns helyzethez, amelyben a pulzusgenerátor működni fog, valamint a defibrillációs energia sőtölésének 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 a 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 sinusritmusnak érzékelheti. Annak érdekében, hogy a készüléknek legyen lehetősége a detektálásra, a frekvencia-határérték(ek)et legalább 10 min⁻¹-zel 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 söntölheti 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 az elfogadható tartományban van-e.
3. Programozza be a megfelelő paramétereket, és változtassa a pulzusgenerátor Tachy Mode (Tachy mód) beállítását Monitor + Therapy (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 sorozat kiváltott arrhythmia konverziós próbája során, amelyben egyre kisebb energiákkal történik a tesztelés.

A DFT meghatározásához VF-et kell kiváltani (vagy PVT-t vagy kamralebegést, ha VF nem váltható ki). Kísérlelje meg az arrhythmia konvertálni 31 J-os sokkal. Ha a konverzió sikeres, ismét indukálja, és próbálja meg konvertálni 29 J-lal. Így folytassa egyre kisebb energiaszintekkel, amíg nem lesz sikertelen a VF konverziója, vagy sikerül a konverzió 3 J-lal. Ha az első, 31 J-os konverzió sikertelen, helyezze át a vezetékét, vagy fordítsa meg a polaritást, vagy helyezzen be még egy vezetékét. Az arrhythmia konverzióját utólagja sikeresen kiváltó energia a DFT. A megbízható konverzió fogalmának határa a klinikai megítélés kérdése.

A VF kezelésére szolgáló sokkenergia a biztonság érdekében legfeljebb 10 J-lal magasabb értékre programozza be, mint amekkora energiaszintet a VF konverziójához szükségesként állapított meg az orvos.

Egyes esetekben az orvos másféle biztonsági különbség értéket állapíthat meg, amellyel magasabb a sokenergia a VF konverziójához szükséges energianál.

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 aritmiát. 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: A pulzusgenerátor beültetése

1. Kapcsolja a Tachy Mode (Tachy módot) Off (kikapcsolt) állapotba.
 2. Ellenőrizze a mágnesfunkciót és a pálcás telemetria működését, hogy a pulzusgenerátor a lekérdezés kezdeményezéséhez megfelelően helyezkedjen el.
 3. Gondoskodjon arról, hogy a pulzusgenerátor jól érintkezzen az implantációs zseb környező szövetekkel, majd varrattal rögzítse a helyére, hogy csökkentse az elvándorlás kockázatát (a varratnak való lyukak helyét lásd: "Vezetékek csatlakoztatása" a 53. oldalon). Óvatosan tekerje fel a vezeték 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 kopását és a vezetőképesség károsodását okozhatja.
4. Zárja be az implantációs zsebet. Figyeljen oda arra, hogy a vezetékeket úgy helyezze el, hogy azok ne érintkezzenek a varróanyaggal. Javasolt a szövetrétegek egyesítéséhez felszívódó varróanyagot használni.
 5. A pulzusgenerátor visszakapcsolása előtt végezze el az összes elektrokauteres beavatkozást.
 6. Programozza a Tachy Mode (Tachy módot) a kívánt beállításra, és ellenőrizze a végleges, beprogramozott paramétereket.

FIGYELMEZTETÉS: Az érzékelési tartomány állítása vagy az érzékelő vezetékek bármilyen módosítása után mindig ellenőrizze, hogy megfelelő-e az érzékelés. A Sensitivity (érzékenység) beállításnak a legmagasabb értékre (legkisebb érzékenységre) való programozása a szív működés detekciójának késését vagy alacsonyabb érték mérését okozhatja. Hasonlóképpen, a legalacsonyabb értékre történő programozás (legmagasabb érzékenység) a nem kardiális jelek túlérzékelését okozhatja.

7. 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 vezetékkezelést regisztráljon, és klinikai adatokat szolgáltatson 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 vezeték tartozékok 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 forgatónyomatékok fejtsen ki a rögzítőcsavarra, és ha elérte ezt a nyomatékokat, a racsni mechanizmus nem engedi a további megszorítást. A racsni mechanizmus megakadályozza a túlzott mértékű megszorítást, amely károsíthatná a

készülékét. A szorosan becsavart rögzítőcsavarok meglazítását teszi lehetővé, hogy a csavarhúzóval nagyobb nyomaték fejthető ki az óramutató járásával ellenkező irányban, mint az óramutató járásának irányában.

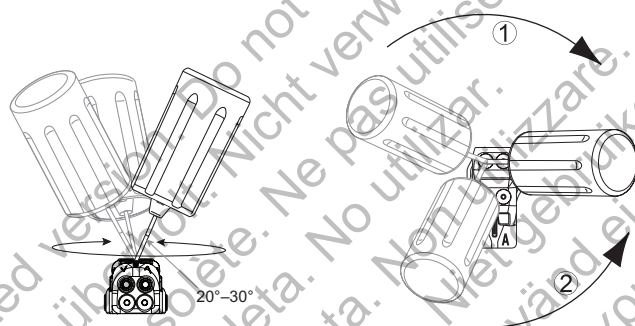
MEGJEGYZÉS: További biztosítékként a csavarhúzó csúcsa úgy van kialakítva, hogy letörjön, ha az előre beállított forgatónyomatékoknál nagyobb nyomatékkal próbálják használni. Ha ez megtörténik, a letört véget csipesszel ki kell venni a rögzítőcsavarból.

Ez a csavarhúzó használható más Boston Scientific pulzusgenerátorok és vezetéktartozékok olyan rögzítőcsavarjainak kilazítására, amelyek a meglazítás végén megszorulnak (az ilyen rögzítőcsavarok jellemzően átlátszó tömítődugóval 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 kifejezhető 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 76. 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 76. 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] Becsavarásban elakadt csavar esetén forgassa az óramutató járásával szemben

7. ábra A csavarhúzó forgatása beragadt rögzítőcsavar kiszabadításához

UTÁNKÖVETÉSI VIZSGÁLAT

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: Gondoskodjon arról, hogy a készülék beültetés utáni kipróbálásakor rendelkezésre álljon külső defibrillátor, illetve kardiopulmonális újraélesztésben (cardiopulmonary resuscitation, CPR) jártas egészségügyi szakszemélyzet arra az esetre, ha 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 a Summary (összegzés) 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 a beteg összes adatát.
5. Nyomtassa ki a Quick Notes (rövid feljegyzések) és a Patient Data (betegadatok) 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 Histogram (hisztogram) képernyőn, a Tachy Counters (Tachy-számlálók) képernyőn vagy a Brady Counters (Brady-számlálók) képernyőn a Reset (visszaállítás) gomb megnyomásával.

Rutin utánkövetés

A készülék programozásának, a terápia hatékonyságának, az elektroda állapotának, valamint az elem töltöttségének ellenőrzéséhez a rutin utánkövetési vizsgálatokat egy hónappal az elbocsátás előtti ellenőrzés után, utána pedig háromhavonta kell elvégezni. A rendelői vizitek kiegészíthetők távoli monitorozással, ahol ez lehetséges.

MEGJEGYZÉS: Mivel az eszköz cserélési időzítőjének időtartama három hónap [akkor indul, amikor az Explant (explantálás) státuszt eléri], a három hónapos utánkövetési gyakoriság különösen fontos a One Year Remaining (Egy év fennmaradó idő) státusz elérése után.

A rutin utánkövetési vizsgálat alkalmával a következő eljárások elvégzése javasolt:

1. A pulzusgenerátor lekérdezése és a Summary (összegzés) képernyő áttekintése.
2. Az ingerlési küszöbök, a vezeték impedanciájának és a belső jelek amplitúdójának ellenőrzése.
3. Nyomtassa ki a Quick Notes (rövid feljegyzések) és a Patient Data (betegadatok) jelentéseket, hogy későbbi referenciaként megőrizhesse azokat a beteg dokumentumai között.
4. Az Arrhythmia Logbook (arrhythmia-napló) képernyő áttekintése, valamint a kívánt események epizódadatainak és tárolt elektrogram-információinak kinyomtatása.
5. Törölje a számlálókat és a hisztogramokat, hogy a legutóbbi epizódadatok jelenjenek meg a következő utánkövetési ellenőrzéskor.

MEGJEGYZÉS: Echo-Doppler vizsgálatok használhatók az AV Delay (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 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 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, 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 szövödmény 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.

MEGJEGYZÉS: A pulzusgenerátor elszíneződésének oka a szokásos anodizációs folyamat lehet, amely nincs hatással 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 Off (kikapcsolt) állapotba.
- Programozza a Magnet Response (mágnesválasz) funkciót Off (kikapcsolt) állapotba.
- Programozza a Beep when Explant is Indicated (sípólás, ha explantáció javallott) funkciót Off (kikapcsolt) állapotba.
- Programozza a Beep When Out-of-Range (sípólás, ha tartományon kívül) funkciót Off (kikapcsolt) állapotba.

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

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 festnedvek és a szövettörmelek eltávolításához mossa le a pulzusgenerátort és a vezetékeket fertőtlenítősoldattal, 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 műszaki referenciaútmutatókért látogasson
el a következő oldalra:

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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2013 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

359060-016 HU Europe 2013-04

CE0086

Authorized 2013

