

MŰSZAKI KÉZIKÖNYV ORVOSOK RÉSZÉRE

**ACCOLADE™, ACCOLADE™ MRI,
PROPONENT™, PROPONENT™ MRI,
ESSENTIO™, ESSENTIO™ MRI,
ALTRUA™ 2,
FORMIO™, FORMIO™ MRI,
VITALIO™, VITALIO™ MRI,
INGENIO™, INGENIO™ MRI,
ADVANTIO™, ADVANTIO™ MRI**

PACEMAKER

REF L300, L301, L321, L310, L311, L331, L200, L201, L209, L221, L210, L211,
L231, L100, L101, L121, L110, L111, L131, S701, S702, S722, J278, J279, J272,
J273, J274, J275, J276, J277, J172, J173, J174, J175, J176, J177, J178, J062,
J063, J064, J065, J066, J067

Outdated version.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 információk	1
A készülék leírása	1
Kapcsolódó információk	3
Javallatok és használati módok	4
Ellenjavallatok	5
Figyelmeztetések	6
Övintézkedések	9
Kiegészítő elővigyázatossági információk	25
A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után	25
Mágneses rezonanciás képalkotás (MRI)	25
A pacemaker-S-ICD kölcsönhatás minimalizálása	29
Transcutan elektromos idegstimuláció (TENS)	31
Elektrokauterizálás és rádiófrekvenciás (RF) abláció	33
Ionizáló sugárzás	34
Emelkedett nyomás	35
Lehetséges szövődmények	37
Mechanikai jellemzők	39
A csomagolás tartalma	51
Szimbólumok a csomagoláson	51
Gyári beállítások	56
Röntgenazonosító	58
A pulzusgenerátor élettartama	59
Jótállással kapcsolatos adatok	65
A termék megbízhatósága	65
A betegek tájékoztatására vonatkozó információk	66
Kézikönyv betegek részére	67
Vezetékek csatlakoztatása	67

A pulzusgenerátor beültetése.....	70
lépés A: A felszerelés ellenőrzése.....	71
lépés B: A pulzusgenerátor lekérdezése és ellenőrzése.....	71
lépés C: A vezetékrendszer beültetése.....	72
lépés D: Végezze el az alapértékek mérését.....	74
lépés E: Az implantációs zseb kialakítása.....	76
lépés F: A vezetékek csatlakoztatása a pulzusgenerátorhoz.....	77
lépés G: A vezetékek által érzékelt jelek értékelése.....	81
lépés H: A pulzusgenerátor programozása.....	82
lépés I: A pulzusgenerátor beültetése.....	84
lépés J: A beültetési űrlap kitöltése és visszaküldése.....	85
Kétirányú csavarhúzó.....	85
Utánkövetési vizsgálat.....	87
Elbocsátás előtti utánkövetés.....	88
Rutin utánkövetés.....	88
Eltávolítás.....	89

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

További információk találhatóak a www.bostonscientific-international.com/manuals internetes oldalon.

A KÉSZÜLÉK LEÍRÁSA

Ez az útmutató az ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO és ADVANTIO MRI termékcsaládba tartozó beültethető pacemakerokról tartalmaz tájékoztatást, beleértve a következő típusú pulzusgenerátorokat (az egyes modellek felsorolása a "Mechanikai jellemzők" a 39. oldalon részben található):

- SR - együregű pacemaker, amely kamrai vagy pitvari ingerlésre és érzékelésre alkalmas
- DR - kétüregű pacemaker, amely kamrai és pitvari ingerlésre és érzékelésre alkalmas
- VDDR – kétüregű pacemaker, amely kamrai ingerlésre és érzékelésre, valamint pitvari érzékelésre alkalmas

MEGJEGYZÉS: Az ebben az útmutatóban ismertetett funkciók nem feltétlenül érvényesek mindegyik modellre. Az MR-vizsgálattal nem kompatibilis készülékekre vonatkozó információk érvényesek az azoknak megfelelő, MR-vizsgálattal kompatibilis készülékekre is. Az „ICD” kifejezés érvényes a beültethető kardioverter-defibrillátorok mindegyik típusára (például ICD, CRT-D, S-ICD).

Terápiák

Ezek a pulzusgenerátorok bradycardia elleni ingerlésre, adaptív frekvenciaszabályozásra és a bradyaritmiai felismerésre és kezelésére alkalmasak.

Vezetékek

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

- Egy IS-1¹ unipoláris vagy bipoláris pitvari vezeték
- Egy IS-1 unipoláris vagy bipoláris jobb kamrai vezeték

MEGJEGYZÉS: Az együregű készülékekhez csatlakoztatható egy IS-1 pitvari vagy egy IS-1 kamrai vezeték.

MEGJEGYZÉS: Nem felel meg az MR-feltételes státuszhoz megkövetelt Használati feltételeknek, ha unipoláris vezetékét használ az ImageReady pulzusgenerátorral. Az MR-vizsgálatra vonatkozó információkat az ImageReady MR-feltételes Ingerlési Rendszer MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban találja meg.

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

MEGJEGYZÉS: MR-feltételes Boston Scientific vezetékeket kell használni ahhoz, hogy a beültetett rendszer MR-feltételesnek minősüljön. A használati feltételeknek megfelelő pulzusgenerátorok, vezetékek, tartozékok és egyéb rendszeralkotórészek modellszámait az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban találja meg.

PRM rendszer

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

- Programozó/rekorder/monitor (PRM) (modellszám: 3120)
- ZOOM Wireless Transmitter (modellszám: 3140)
- ZOOMVIEW szoftveralkalmazás (modellszám: 2869)
- Telemetriás pálcá (modellszám: 6577)

1. Az IS-1 elnevezés az ISO 5841-3:2013 nemzetközi szabványra utal.

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
- Egy 12 másodperces EKG/EGM-görbe tárolása bármelyik képernyőn
- Az interaktív bemutató mód és a Patient Data (a beteg adatai) elérése a pulzusgenerátor jelenléte nélkül
- A betegek adatainak nyomtatása, beleértve a pulzusgenerátor terápiás lehetőségeit és a terápiás anamnézis adatait
- Betegadatok mentése

A pulzusgenerátor kétféle módon programozható: automatikusan az Indications-Based Programming (IBP, javallat alapú programozás) segítségével vagy kéziként.

KAPCSOLÓDÓ INFORMÁCIÓK

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 vezetékkel kapcsolatos beültetési eljárás utasításait.

A PRM-mel és a ZOOM Wireless Transmitter vezeték nélküli kapcsolatos információkért – például üzembe helyezés, karbantartás és kezelés – olvassa el a PRM rendszer felhasználói kézikönyvét vagy a ZOOM Wireless Transmitter vezeték nélküli referencia útmutatóját.

Az MR-vizsgálatra vonatkozó információkat az ImageReady MR-feltételes Ingerlési Rendszer MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban találja meg.

A LATITUDE NXT egy távoli monitorozó rendszer, amely a pulzusgenerátorral kapcsolatos adatokat továbbítja a klinikusok számára. A pulzusgenerátorok alkalmasak a LATITUDE NXT funkcióra; e funkció elérhetősége területenként változó.

A LATITUDE NXT a következő készülékek esetében áll rendelkezésre: ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO MRI, FORMIO, VITALIO, INGENIO és ADVANTIO.

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

További információkért lásd a LATITUDE NXT Orvosi kézikönyvét.

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 pacemakerek alkalmazása a következő állapotok kezelésére javallott:

- Tüneteket okozó paroxysmalis vagy állandó másod- vagy harmadfokú AV-blokk
- Tüneteket okozó, kétoldali Tawara-szár blokk

- Tüneteket okozó paroxysmalis vagy átmeneti sinuscsomó-működési zavar AV vezetési zavarokkal (például sinus-bradycardia, sinus-leállás, sinoatrialis [SA] blokk) vagy azok nélkül
- Bradycardia-tachycardia szindróma esetén a bradycardia vagy bizonyos tüneteket okozó tachyarrhythmiai megelőzése céljából
- Neurovascularis (vaso-vagális) szindrómák és túlérzékeny carotis-sinus szindrómák

Az adaptív frekvenciaszabályozás olyan betegek kezelésére javallott, akik a chronotrop szabályozás zavarában szenvednek, és előnyös lehet számukra a magasabb ingerlési frekvencia a percventiláció és/vagy a fizikai aktivitás növekedése esetén.

A kétüregű és a pitvari követő üzemmódok alkalmazása javallott lehet olyan betegek kezelésére is, akik számára előnyös az AV szinkronia fenntartása.

A kétüregű üzemmódok alkalmazása kifejezetten a következő állapotok kezelésére javallott:

- Az AV szinkronia helyreállítását igénylő vezetési zavarok, beleértve az AV-blokk különböző fokozatait
- A VVI üzemmóddal szembeni intolerancia (pacemaker-szindróma) tartós sinusritmus mellett
- Bradycardia miatti alacsony perctérfogat vagy congestív szívelégtelenség

ELLENJAVALLATOK

E Boston Scientific pacemakerek alkalmazása ellenjavallt olyan betegeknél, akik külön beültetett, transzvenosus vezetékekkel felszerelt beültethető kardioverter-defibrillátorral (Implanted Cardioverter Defibrillator, ICD) rendelkeznek.

Az e Boston Scientific pacemakerek által nyújtott bizonyos ingerlési módok és/vagy funkciók használata ellenjavallt a következő betegek esetében a következő körülmények fennállásakor:

- Unipoláris ingerlés vagy az MV-érzékelő használata egy subcutan beültethető kardioverter-defibrillátorral (Subcutaneous Implantable Cardioverter Defibrillator, S-ICD) együtt, mert ez a terápia gátlásához vagy az S-ICD által végzett megfelelő terápia gátlásához vezethet.

- A Percventiláció funkció ellenjavallott azoknál a betegeknél, akik rendelkeznek unipoláris pitvari és unipoláris kamrai vezetékekkel is
- Az együregű pitvari ingerlés a csökkent AV csomó átvezetéssel rendelkező betegek esetén
- A pitvari követési módok a krónikus refrakter pitvari tachyarrhythmia-kban (pitvarfibrilláció vagy flutter) szenvedő betegek esetén, melyek kamrai ingerlést indíthatnak el
- A kétüregű és együregű pitvari ingerlés a krónikus, refrakter pitvari tachyarrhythmia-kban szenvedő betegek esetében
- Az aszinkron ingerlés az ingerelt és a saját ritmus közötti verseny jelenléte (vagy valószínűsége) esetén

FIGYELMEZTETÉSEK

Általános

- **Címkézéssel kapcsolatos tudnivalók.** A készülék beültetése előtt gondosan olvassa át ezt a kézikönyvet, elkerülendő a pulzusgenerátort és/vagy a vezetéket érő károsodást, ami a beteg sérülését vagy halálát okozhatja.
- **Csak egyszeri felhasználásra.** Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újratesterilizálni. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újratesterilizálás 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 újratesterilizálás 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 szűntetik meg időben, a kiváltott kamrai tachyarrhythmia a beteg halálát okozhatja.

- **MRI-vizsgálat és a vezetékek kombinációi.** Nem értékelték az egy FINELINE II vezetékkel és egy INGEVITY MRI vezetékkel használt Boston Scientific MR-feltételes pulzusgenerátor alkalmazását, és ezért ez nem számít ImageReady MR-feltételes ingerlési rendszernek.
- **Külön pulzusgenerátor.** Több pulzusgenerátor együttes alkalmazása esetén azok között kölcsönhatások léphetnek fel, amelyek a beteg sérülését és a terápia leadásának elmaradását okozhatják. A nemkívánt kölcsönhatások megelőzése céljából próbálja ki mindkét rendszer működését külön-külön, majd együttesen is ("A pacemaker-S-ICD kölcsönhatás minimalizálása" a 29. oldalon).
- **Safety Core mód.** A nem helyreállítható vagy ismétlődő hibaállapotok előfordulása esetén a pulzusgenerátor átkapcsol a visszafordíthatatlan Safety Core biztonsági módba. A Safety Core biztonsági módban végzett ingerlés lehet unipoláris, ami kölcsönhatásba léphet az ICD működésével ("A pacemaker-S-ICD kölcsönhatás minimalizálása" a 29. oldalon). A Safety Core biztonsági mód működését befolyásolja az MRI Protection Mode (MRI védelem mód). Olvassa el a következőt: "Mágneses rezonanciás képalkotás (MRI)" a 25. oldalon.

Kezelés

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

Programozás és a készülék működése

- **Pitvari követő módok.** Krónikus, refrakter pitvari tachyarrhythmiaiban szenvedő betegek esetében ne használja a pitvari követő módokat. A pitvari arrhythmia követése kamrai tachyarrhythmiaikat eredményezhet.
- **Vezeték biztonsági kapcsoló.** A Lead Safety Switch (vezeték biztonsági kapcsoló) beállítást ki kell kapcsolni az ICD-vel kezelt betegek esetében. A Lead Safety Switch (vezeték biztonsági kapcsoló) miatti unipoláris ingerlés ellenjavallott az ICD-vel kezelt betegek esetében.

- **RAAT tesztelés.** Az RAAT-miatti unipoláris ingerlés ellenjavallott az ICD-vel kezelt betegek esetében, és ezért ki kell kapcsolni. Az RAAT funkció automatikus küszöbmérést végez unipoláris ingerlési konfigurációban.
- **Érzékenységi beállítások és EMI.** A pulzusgenerátor érzékenyebb lehet az elektromágneses interferenciára, ha rögzített, 0,15 mV-os pitvari Sensitivity (érzékenység) értékre vagy bármelyik üregben, unipoláris vezetékkonfiguráció esetében, rögzített, legfeljebb 2,0 mV érzékenységre van programozva. Ezt a fokozott érzékenységet figyelembe kell venni az ilyen beállítással rendelkező pulzusgenerátorral élő betegek ellenőrző vizsgálatainak tervezésekor.

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.
- **MRI-expozíció.** Az MRI használati feltételek közül mindegyiknek teljesülnie kell, ugyanis ellenkező esetben a beteg MRI-vizsgálata nem felel meg a beültetett rendszerre vonatkozó MR-feltételes követelményeknek, ami a beteg súlyos sérüléséhez vagy halálához és/vagy a beültetett rendszer károsodásához vezethet.

A használati feltételek teljesülése vagy nem teljesülése esetén bekövetkező lehetséges szövődményeket lásd az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban. Az MRI-vizsgálatra vonatkozó további figyelmeztetésekért és óvintézkedésekért, illetve használati feltételekért lásd: "Mágneses rezonanciás képalkotás (MRI)" a 25. oldalon.

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

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Klinikai megfontolások

- **STAT PACE (statikus ingerlés).** A STAT PACE (Statikus ingerlés) unipoláris ingerlést indít. A STAT PACE (Statikus ingerlés) miatti unipoláris ingerlés nem megfelelő terápia leadását vagy a megfelelő S-ICD terápia gátlását okozhatja.
- **Pacemaker által kiváltott tachycardia (PMT).** Ha a PVARP beprogramozott minimális értéke kisebb, mint a retrográd V–A vezetés, a PMT valószínűsége megemelkedhet.
- **Automatikus ingerküszöbmérés.** Az Automatikus ingerküszöbmérés csak kamrai használatra alkalmas. Ne állítsa az Amplitude (Amplitúdó) funkciót Auto (Automatikus) értékre a pitvarba ültetett együregű eszközök esetében.
- **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:

- ICD-vel ellátott betegek
- Unipoláris vezeték alkalmazásakor – az MV detektálásához pitvari vagy kamrai bipoláris elektród szükséges
- Nem transzvenás, bipoláris vezeték alkalmazásakor – az MV mérést 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 kiszállítását követően steril, ha a tároló ép. Ha a tároló nedves, megsérült, kilyukadt, vagy ha a lezárás megsérült, küldje vissza a pulzusgenerátort, illetve a vezetékét 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 sterilitása, 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 lejárat idő (USE BY) előtt vagy a lejárat napján ültesse be, mivel ez a dátum a validált eltarthatósági időt jelzi. Ha például a dátum január 1., ne ültesse be az eszközt január 2-án vagy azt követően.

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 μ A-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.
- **Kétüregű készülék funkcionális RV-vezeték nélkül.** Ha kétüregű készüléket programoz AAI(R)-re, biztosítsa, hogy legyen jelen funkcionális RV vezeték. Funkcionális RV vezeték hiányában az AAI(R)-re programozás alulérzékelést vagy túlerzékelést okozhat.
- **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.

- **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) 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) magasabb kell, hogy legyen, mint a beprogramozott Low (alsó) impedancia határérték, és alacsonyabbnak kell lennie, mint 2000 Ω vagy a beprogramozott High (felső) impedancia határérték.

- **Vezeték impedancia értékek és vezetékek biztonsági kapcsoló.** Ha a vezetékek megfelelően működnek, stabil impedanciával, közel a beprogramozott impedancia-határértékhez, fontolja meg a Lead Safety Switch (Vezeték biztonsági kapcsoló) Off (Kikapcsolt) állásra való kapcsolását. Ezzel megelőzheti a nem kívánt váltást a Unipolar Lead Configuration (Unipoláris vezetékkonfiguráció) funkcióra.
- **A vezetékkonfiguráció megfelelő programozása.** Ha a Lead Configuration (vezetékkonfiguráció) Bipolar (bipoláris) értékre van beállítva, de unipoláris vezetékek vannak beültetve, nem történik ingerlés.
- **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 programoz be, vegye figyelembe az érzékelésre gyakorolt hatását.
- **Az MTR/MSR programozása.** A pulzusgenerátor MTR és MSR beállításait alacsonyabb frekvenciára kell programozni, mint az egyidejűleg jelenlévő ICD legalacsonyabb tachycardia-detekciós zónája.
- **Pitvari túlérzékelés.** 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.

- **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 fejrésszhöz, a készülék programozása a használatban lévő vezetékek számának és típusának megfelelően végzendő el.
- **A pitvari érzékelés ki van kapcsolva.** Ha DDI(R) vagy DDD(R) módban a pitvari érzékelés Off (kikapcsolt), minden pitvari ingerlés aszinkron lesz. Ezen kívül lehetséges, hogy a pitvari érzékelést igénylő funkciók nem az elvárásoknak megfelelően fognak működni.
- **Magas pitvari frekvencia.** A magas pitvari frekvenciák érzékelése csökkentheti a készülék élettartamát. Ezért egy pitvari érzékelési módból egy nem pitvari érzékelési módba való váltáskor a pitvari Sense (érzékelési) vezetékek konfigurációjának alapértéke Off (kikapcsolt).
- **Üregek közötti műtermékek.** A Smart Blanking funkció Sensitivity (érzékenység) beállításai nem biztos, hogy elegendőek az üregek közötti műtermékek detekciójának gátlásához, ha az üregek közötti műtermékek túl nagy méretűek. Vegye figyelembe az üregek közötti műtermékek méretét/amplitúdóját befolyásoló tényezőket, így a vezetékek elhelyezését, az ingerlési feszültséget és a beprogramozott Sensitivity (érzékenység) beállításokat.
- **Az érzékelő jelének műtermékei.** Ha az MV műterméke figyelhető meg az EGM-en, és a vezetékek egyébként megfelelően működnek, a túlérzékelés megakadályozása érdekében fontolja meg a szenzor Off (kikapcsolt) állapotba kapcsolását.

- **Egyetlen VDD vezeték.** Ha VDD módra alkalmas egyetlen vezetékot használnak kétüregű készülékkel, előfordulhat, hogy a pitvari elektrodok nem érintkeznek a pitvar falával. Ebben az esetben a mért depolarizációs jel alacsony Amplitude (amplitúdó) értékű, és egy érzékenyebb beállítást indokolhat.
- **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 varrás miatt, külső defibrilláció vagy kardioverzió vagy más komplikációk (pl. pneumothorax) miatt megváltozott.
- **Az érzékelés beállítása.** A Sensitivity (érzékenység) paraméter átállítása vagy az érzékelővezeték bármilyen módosítása után mindig ellenőrizze, hogy megfelelő-e az érzékelés. A Sensitivity (érzékenység) beállításnak a legmagasabb értékre (legkisebb érzékenységre) való programozása a szív működés kimutatásának hiányát okozhatja. Hasonlóképpen, a legalacsonyabb értékre történő programozás (legmagasabb érzékenység) a nem kardiális jelek túlerzékelését okozhatja.
- **Érzékenység unipoláris vezeték konfiguráció esetén.** Unipoláris vezeték konfiguráció esetén a zaj amplitúdója és prevalenciája magasabb, mint a bipoláris konfiguráció esetén. Unipoláris vezeték konfigurációval rendelkező betegek esetében, ha mellkasi izmok fizikai aktivitása miopotenciális túlerzékelést okoz, ajánlott a Fixed Sensitivity (rögzített érzékenység) beállítása beprogramozása.

- **A beteg által elindított monitorozás használata.** Gondosan járjon el a Patient Triggered Monitor (beteg által elindított monitorozás) során, mert amíg be van kapcsolva, a következők érvényesek:
 - Az összes többi mágnesfunkció, így az aszinkron ingerlés le van tiltva. A Magnet (mágnes) funkció nem jelzi a mágnes helyét.
 - A funkció befolyásolja a készülék élettartamát. A készülék élettartamára gyakorolt hatás csökkentése érdekében a PTM funkció csak egy epizód tárolását engedélyezi, és 60 nap után automatikusan kikapcsolódik a PTM, ha a beteg nem aktiválta az adattárolást.
 - Az EGM tárolása (vagy 60 nap eltelte) után a PTM funkció kikapcsolódik, és a Magnet Response (mágnesválasz) beállítódok Pace Async (aszinkron ingerlés) értékre. Azonban, ha mágnest használ, a pulzusgenerátor nem fog aszinkron működésre váltani, csak akkor, ha a mágnest legalább 3 másodpercre eltávolítják, majd újra a készülékre helyezik.

Környezeti és terápiás veszélyek

- **Kerülje az elektromágneses interferenciát (EMI).** Javasolja a betegnek, hogy kerülje az EMI-forrásokat, mert EMI esetén a pulzusgenerátor a túlerzékelés miatt gátolhatja az ingerlést vagy aszinkron ingerlésre válthat a beállított ingerlési frekvencián vagy a mágneses frekvencián.

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.

Kórházi és egészségügyi környezet

- **Gépi lélegeztetés.** Gépi lélegeztetés esetén az MV-szenzort állítsa az Off (kikapcsolt) értékre. Egyébként a következők történhetnek:
 - Elégtelen MV-szenzor által vezérelt frekvencia
 - Féltrevezető, 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. 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 helyezésével (ilyenkor nincs MV frekvencia alapú vezérlés). Alternatív megoldásként programozza a Brady Mode (Brady mód) beállítást nem frekvenciaérzékeny módba (ilyenkor nincs MV frekvencia vezérlés). Ha a PRM nem elérhető és a pulzusgenerátor szenzorvezérelt frekvencián ingerel, tegyen mágneset a pulzusgenerátor közelébe, hogy beindítsa az átmenetileg aszinkron, nem frekvenciaérzékeny ingerlést.
- A vezetett elektromos áramot használó orvosi terápiák, kezelések és diagnosztikai vizsgálatok (pl. TENS, elektrokauterizáció, elektrolízis/termolízis, elektrodiagnosztikai tesztelés, elektromyographia vagy idegi vezetékes vizsgálatok) zavarhatják a pulzusgenerátor működését vagy károsíthatják azt. A kezelés előtt programozza az eszközt 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 25. oldalon).
- **Belső defibrillálás.** Ne használjon belső defibrillációs táppancsokat 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 visszatértehez 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 MV-érzékelő Off (kikapcsolt) állapotba állítását.

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 25. oldalon).

- **Lithotripsia.** Az extracorporalis lökéshullámmal végzett lithotripsia (Extracorporeal shock wave lithotripsy, ESWL) elektromágneses interferenciát és a pulzusgenerátor károsodását okozhatja. Ha orvosiilag indokolt az ESWL, a pulzusgenerátorral való kölcsönhatás kockázatának csökkentésére fontolja meg a következőket:

Az ESWL lökéshullámának a fókuszpontja a pulzusgenerátortól legalább 15 cm (6 hüvelyk) távolságban legyen.

- A beteg ingerlési igényeitől függően a Brady Mode (brady mód) funkciót állítsa nem frekvenciaválaszos VVI vagy VOO módba.
- **Ultraszhang-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. A 869,85 Hz-es frekvenciasávban esetleg interferenciát okozó készülékek közé tartoznak a következők:
 - Vezeték nélküli telefonkészülékek kézi része és alapkészüléke
 - Bizonyos betegmonitorozó rendszerek
- **Centrális vezetődrtöt 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 vezetékei húzódhatnak. Ha a vezetéket tartalmazó vénába ilyen vezetődrtöt vezet, a vezetékek megsérülhetnek, vagy elmozdulhatnak.

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

MEGJEGYZÉS: A mágnes funkció le van tiltva, amikor a készülék MRI védelmi módban van. További információkért lásd: "Mágneses rezonanciás képalkotás (MRI)" a 25. oldalon és az MRI műszaki útmutatója.

- 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 játékhöz használnak

- **Elektronikus árucikk-ellenőrzés (EAS) és biztonsági rendszerek.** Utasítsa a betegeket, hogy ne tartózkodjanak a szükségesnél többet a lopás elleni és biztonsági kapuk vagy rádiófrekvenciás azonosító berendezést tartalmazó elektronikus kódleolvasók környékén, és ne támaszkodjanak azoknak. Ilyen rendszerek gyakran találhatók üzletek, bankok, könyvtárak stb. bejáratánál és kijáratánál, illetve belépésszabályozó rendszereknél. Az ilyen rendszerek valószínűleg nem befolyásolják a kardiális készülékek működését, ha a betegek normális sebességgel áthaladnak rajtuk. Ha a beteg egy elektronikus lopás elleni, biztonsági vagy belépésszabályozó rendszer közelében tüneteket tapasztal, azonnal távolabb kell mennie, és tájékoztatnia kell az orvost.

- **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

- **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 hátlapon található elérhetőségeken.

Explantálás és hulladékkezelés

- **Hamvasztás.** Hamvasztás előtt gondoskodni kell a pulzusgenerátor eltávolításáról. A hamvasztás során uralkodó hőmérséklettől a pulzusgenerátor felrobbanhat.
- **A készülék kezelése.** A készülék explantálása, tisztítása vagy szállítása előtt a terápiás anamnézis fontos adatai elvesztésének megelőzése érdekében végezze el a következőket:
 - Programozza a pulzusgenerátor Brady Mode (Brady mód) funkcióját Off (kikapcsolt) állapotba
 - Kapcsolja ki a Ventricular Tachy EGM Storage (Kamrai Tachy EGM tárolás) módot 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)
- Az MV-szenzor alapú diagnosztika és az MV-szenzor működésének ellenőrzése, illetve manuális MV-szenzor kalibrálás elvégzése, ha szükséges
- Elem állapotának ellenőrzése
- Minden állandó brady paraméter új értékre programozása, majd visszaprogramozása a kívánt értékre
- Az összes betegadat mentése
- A megfelelő végső programozás ellenőrzése, mielőtt engedélyezi, hogy a beteg elhagyja a kórházat.

Mágneses rezonanciás képalkotás (MRI)

A következő figyelmeztetések és óvintézkedések, illetve használati feltételek olyan betegek mágneses rezonanciás vizsgálatokor alkalmazandók, akiknek előzőleg ImageReady MR-feltételes ingerlési rendszert ültettek be. A figyelmeztetések és óvintézkedések teljes listáját és a beültetett MR-feltételes ImageReady ingerlési rendszerrel élő betegek esetében végzett MR-vizsgálatra vonatkozó felhasználási feltételeket lásd az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban, amely a www.bostonscientific-international.com/manuals honlapon található.

MR-feltételes ingerlési rendszer – figyelmeztetések és óvintézkedések

FIGYELMEZTETÉS: Az MRI használati feltételek közül mindegyiknek teljesülnie kell, ugyanis ellenkező esetben a beteg MRI-vizsgálata nem felel meg a beültetett rendszerre vonatkozó MR-feltételes követelményeknek, ami a beteg súlyos sérüléséhez vagy halálához és/vagy a beültetett rendszer károsodásához vezethet.

A használati feltételek teljesülése vagy nem teljesülése esetén bekövetkező lehetséges szövődményeket lásd az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban. Az MRI-vizsgálatra vonatkozó további figyelmeztetésekért és óvintézkedésekért, illetve használati feltételekért lásd: "Mágneses rezonanciás képalkotás (MRI)" a 25. oldalon.

FIGYELMEZTETÉS: Nem értékelték az egy FINELINE II vezetékekkel és egy INGEVITY MRI vezetékekkel használt Boston Scientific MR-feltételes pulzusgenerátor alkalmazását, és ezért ez nem számít ImageReady MR-feltételes ingerlési rendszernek.

FIGYELMEZTETÉS: Győződjön meg arról, hogy a kiválasztott/beültetett ImageReady ingerlési rendszer az MRI-környezetben [mágnes erőssége és működésmód (SAR-határérték)] megfelelő kombinációt alkot, és az összetevők, a mágnes erőssége és a működésmód (SAR-határérték) kombinációja megfelel a felhasználási feltételeknek. Az összetevőknek az ebben az útmutatóban meghatározottaktól különböző kombinációit nem értékelték az MRI-környezetben való használat szempontjából. A részleteket lásd az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban.

FIGYELMEZTETÉS: A Programozó/Rekorder/Monitor (PRM) használata MR-veszélyes, ezért a III-as (és ennél magasabb) MRI-zónán kívül kell maradnia, az Amerikai Radiológiai Társaság Biztonságos MR Gyakorlatra Vonatkozó Útmutató (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices) dokumentum által meghatározottak értelmében². A PRM-et semmilyen körülmények között nem szabad az MR-vizsgálószobába, a vezérlőhelyiségbe vagy III-as, illetve IV-es MR-zónába vinni.

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

FIGYELMEZTETÉS: A rendszer beültetését nem lehet III-as (és ennél magasabb) MRI-zónában végezni, az Amerikai Radiológiai Társaság Biztonságos MR Gyakorlatra Vonatkozó Útmutató (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices) dokumentum által meghatározottak értelmében³. A pulzusgenerátorokhoz és vezetékekhez mellékelt bizonyos tartozékok, beleértve a csavarhúzó és a stylet drótokat, nem MR feltételeken használható és nem szabad az MRI-vizsgálószobába, a vezérlőhelyiségbe vagy III-as vagy IV-es MRI zónába vinni.

FIGYELMEZTETÉS: Legyen óvatos, amikor MRI Protection Mode (MRI védelem) módban beállítja az ingerlési amplitúdót olyan pacemakerfüggő betegek esetében, akiknél magas az ingerlési küszöb (>2,0 V). Az ingerlési amplitúdót csak extrakardiális ingerlés esetében (pl. rekesztstimuláció RV ingerléskor) lehet 5,0 V alá beállítani. Ha az ingerlési amplitúdót 5,0 V alá állítják be, fenn kell tartani egy megfelelő biztonsági határértéket (az ingerlési küszöb 2-szerese + 1,0 V). A nem megfelelő biztonsági határérték az ingerküszöbmérés kieséséhez vezethet.

FIGYELMEZTETÉS: Önnek kell meghatároznia, hogy egy adott beteg mennyire képes tolerálni az MR-feltételes ingerlési paramétereket, a vizsgálat által megkövetelt fizikális körülményeket is figyelembe véve (pl. hosszadalmas hanyattfekvés).

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

FIGYELMEZTETÉS: Fontolja meg, hogy a következő biztonsági ingerlési paraméterek fognak eltérni a szokásos Safety Mode (biztonsági) módban történő működéstől, ha a pulzusgenerátor MRI Protection Mode (MRI védelem) módból (amikor az ingerlési módot az Off (kikapcsolt) állapotól eltérő értékre állították) váltott vissza Safety Mode (biztonsági) módba:

- Brady Mode (brady mód) – VOO
- RV Lead Configuration (vezeték konfigurációja) – Bipolar (bipoláris)
- RV Refractory (RV-refrakter) periódus (RVRP) – aszinkron ingerlés miatt nem alkalmazható
- RV Sensitivity (érzékenység) – aszinkron ingerlés miatt nem alkalmazható
- Noise Response (zajválasz) – aszinkron ingerlés miatt nem alkalmazható

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

MRI használati feltételek

A következő használati feltételeknek kell teljesülniük egy ImageReady ingerlési rendszerrel rendelkező beteg MRI-vizsgálatához. Minden egyes vizsgálat előtt ellenőrizni kell, hogy a használati feltételek megfelelőek-e, annak érdekében, hogy a beteg alkalmasságát és készségét az MR-feltételes vizsgálatra a legfrissebb információk felhasználásával állapítsák meg. A figyelmeztetések és óvintézkedések teljes listáját és a beültetett MR-feltételes ImageReady ingerlési rendszerrel élő betegek esetében végzett MR-vizsgálatra vonatkozó felhasználási feltételeket lásd az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban, amely a www.bostonscientific-international.com/manuals honlapon található.

Kardiológia

1. A betegbe ImageReady MR-feltételesan használható ingerlő rendszert ültettek be
2. Bipoláris ingerlő működés vagy az ingerlés kikapcsolása
3. Kizárólag a bal vagy jobb pectoralis területen elhelyezkedő beültetett pulzusgenerátor

4. Legalább hat (6) hét telt el az MR-feltételes ingerlési rendszer beültetése és/vagy bármilyen vezeték javítása vagy a rendszer sebészeti módosítása óta
5. Az ImageReady MR-feltételes ingerlési rendszeren kívül nincsen más szívvel kapcsolatos eszköz, alkotórész vagy tartozék beültetve, lásd az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatót
6. Pacemakerfüggő betegeknél az ingerlés küszöbe $\leq 2,0$ V
7. Nincsenek hátrahagyott vezetékek vagy pulzusgenerátorok
8. Nincs arra utaló jel, hogy a vezeték törött vagy a pulzusgenerátor-vezeték rendszer épsége veszélyeztetett

A pacemaker-S-ICD kölcsönhatás minimalizálása

Ezek a pulzusgenerátorok alkalmasak a subcutan beültethető kardioverter defibrillátorral (S-ICD) együtt történő használatra, ha bipoláris vezetékekkel vannak beültetve, és bipoláris ingerlési konfigurációra vannak programozva.

A pacemaker a következő módokon léphet kölcsönhatásba az ICD-vel:

- Ha tachyarrhythmia közben nem történik meg a pacemaker gátlása, és az ingerlési impulzusokat érzékeli az S-ICD frekvencia-érzékelő áramköre, az S-ICD az ingerlési impulzusokat értelmezheti normál ritmusként. Ilyenkor az S-ICD nem mutatja ki az arrythmiát, és ezért nem végez terápiát.
- Ha a pacemaker egy ütest nem érzékel vagy nem végez hatásos ingerlést, az S-ICD két független ütest érzékel (a saját ütest és az ingerlő impulzust). Ennek következtében az S-ICD magasabb frekvenciát mér, mint amennyi a beteg aktuális szívfrekvenciája. Ilyenkor előfordulhat, hogy az S-ICD szükségtelen terápiát ad le.
- Ha az S-ICD mind az ingerlő impulzust, mind az ennek eredményeként létrejövő kamrai depolarizációt külön számítja, az S-ICD által érzékelt frekvencia magasabb lesz, mint a tényleges szívfrekvencia. Ilyenkor előfordulhat, hogy az S-ICD szükségtelen terápiát ad le.

Safety Mode (biztonsági) módban ezek a pulzusgenerátorok unipoláris ingerlési és érzékelési konfigurációban működnek. A Safety Mode (biztonsági mód) kompatibilis az S-ICD-vel való használatra, mert a konfigurált paraméterek a következőképp csökkentik a pacemaker és az S-ICD közötti lehetséges kölcsönhatásokat:

- Az érzékelés beállítása AGC, 0,25 mV. Az AGC érzékelés hatékonyan képes érzékelni a Safety Mode (biztonsági mód) LRL 72,5 min⁻¹ beállításánál gyorsabb saját ritmust. Ezért az ingerlés gátlódik, és nem zavarja az S-ICD tachyarrhythmia-érzékelését.
- Ha ingerlés szükséges, a nagyobb, 5,0 V feszültség és 1,0 ms időtartam csökkenti az ingerlés hatástalanságának kockázatát.
- Ha az S-ICD kétszeresen érzékelne az ingerlési impulzust és a hatására történő depolarizációt, nem végezne szükségtelen terápiát, feltéve, hogy az S-ICD tachycardia-küszöbe több mint kétszer magasabb, mint a Safety Mode (biztonsági mód) LRL beállítása (145 min⁻¹).

A már beültetett S-ICD és a bipoláris pacemaker közötti kölcsönhatások csökkentésére kövesse a következő óvintézkedéseket:

- Alkalmazzon mindkét üregben bipoláris ingerlő vezetékeket, amelyeken csekély az elektródok közötti távolság. Az elektródok közötti nagy távolság növelheti annak a valószínűségét, hogy az S-ICD kimutatja az ingerlési impulzusokat.
- Lehetőség szerint programozza a pacemakert a (1) biztonságos hosszú távú ingerküszöbméréshez megengedhető legalacsonyabb Amplitude (amplitúdó) értékre, (2) a maximális Sensitivity (érzékenység) értékre – a megfelelő biztonsági határérték megtartása mellett legalacsonyabb programozható szintre – és a (3) beteg számára elfogadható minimális szívfrekvenciára.

A fenti lépéseken kívül végezze el a következő tesztelést a készülékek közötti kölcsönhatás értékelésére:

- Az S-ICD funkciói, így a jelölések, a valós idejű elektrogramok, illetve a sípoló hangok segítségével értékelje az S-ICD túlérzékelése miatti lehetséges kölcsönhatását a pacemakerrel.

MEGJEGYZÉS: Ha együregű, pitvari vezetékekkel felszerelt pacemakert ültet be, végezze el a tesztelést unipoláris és bipoláris konfigurációban is.

- A kamrai fibrillációt és a beteg valamennyi kamrai tachycardiáját indukálni kell, miközben az S-ICD be van kapcsolva, és a pacemaker aszinkron módra és maximális Amplitude (amplitúdó) és Pulse Width (pulzusszélesség) értékre van beállítva. Ez kínálja a legjobb lehetőséget az arrhythmia detekciójának a pacemaker-impulzusok kimutatása okozta gátlására. Előfordulhat, hogy az pacemaker vezetékeit át kell helyezni az ingerlési impulzusok S-ICD általi kimutatásának kiküszöbölése érdekében.

Ideiglenesen kapcsolja ki a beteg S-ICD készülékét, ha (1) az ingerlési és érzékelési küszöböt értékeli, (2) ha implantáció közben ideiglenes külső pacemakert használ, és (3) ha egy beültetett pacemakert programoz újra.

Az S-ICD által leadott mindegyik sokk után ismételje meg a pacemaker lekérdezését, hogy meggyőződjön arról, hogy a sokk nem károsította a pacemakert.

Ha S-ICD-t ültet be olyan betegbe, aki már rendelkezik beültetett pacemakkal, olvassa el az S-ICD használati útmutatójában a beültetéssel kapcsolatos megfontolásokat.

A pacemaker és az S-ICD közötti kölcsönhatásokról további információkért olvassa el a Figyelmeztetések szakaszt.

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.
- Ha az ingerlés gátlása tapasztalható, mágnes segítségével váltson ki aszinkron ingerlést.
- Ne változtassa meg a TENS beállításait, amíg nem győződött meg arról, hogy az új beállítások nem zavarják a pulzusgenerátor működését.

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

- Ne változtassa meg a TENS beállításait és az elektródok helyzetét, amíg erre utasítást nem kap.
- Minden TENS kezelés befejezéséhez először kapcsolja ki a TENS berendezést, és utána vegye le az elektródokat.
- Ha a TENS használata közben a 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. 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.

2. Ha ezzel végzett, kapcsolja ki a TENS egységet.

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 25. oldalon).

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

Elektrokauterezés és rádiófrekvenciás (RF) abláció

FIGYELMEZTETÉS: Az elektrokauterezés és az RF abláció kamrai arrhythmiát, illetve fibrillációt okozhat, emellett aszinkron ingerlést, az ingerlés gátlását, illetve a pulzusgenerátor ingerlési teljesítményének csökkenését eredményezheti, ami hatástalan ingerlést okozhat. Az RF abláció az MTR-ig növekvő kamrai ingerlést és/vagy az ingerlési küszöbértékek megváltozását is okozhatja. Emellett óvatosan járjon el, ha beültetett eszközzel rendelkező betegnél hajt végre bármilyen típusú kardiális ablációt.

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

- A beteg ingerlésszükségletétől függően engedélyezze az Electrocautery Protection Mode (Elektrokauter-védelmi) módot, programozza a készüléket aszinkron ingerlési módra vagy használjon mágneset az aszinkron ingerlésre való átkapcsolásra. A saját ritmussal rendelkező betegek esetében opció lehet a Brady Mode (Brady mód) VVI-re programozása a saját ritmus alatti frekvenciára, megelőzendő a versenyző ingerlést.
- Álljon rendelkezésre ideiglenes ingerlésre szolgáló és külső defibrillációs felszerelés.
- Kerülje el az elektrokauterezési 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 elektrokauterezést 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.
- Elektrokauterezés esetében, ha lehetséges, használjon bipoláris rendszert, és rövid, szakaszos, szabálytalan hullámú és lehető legkisebb energiájú sütéseket 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 (Elektrokauter-védelmi) módot.

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 sugármalábtól, a sugárzás típusa és energiája, a dózissebesség, a pulzusgenerátor teljes élettartama során kapott sugárdózis, valamint a pulzusgenerátor árnyékolása. Az ionizáló sugárzás hatása az egyik pulzusgenerátortól a másikig változhat, és a tartománya a funkcióváltás nélkülöt az ingerlés elvesztéséig változhat.

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

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

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

A pulzusgenerátor működésének a sugárkezelés során és utána való értékelése a készülék lehető legjobb működésének biztosítása érdekében ("A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után" a 25. oldalon). Ennek a kiértékelésnek a terjedelme, valamint a sugárkezelési protokollhoz viszonyított időzítése és

gyakorisága a beteg aktuális egészségi állapotától függ, ezért ezeket a beteget kezelő kardiológusnak vagy elektrofiziológus szakorvosnak kell meghatározni.

A pulzusgenerátor számos diagnosztikai eljárást automatikusan elvégez óránként, ezért a pulzusgenerátor működésének értékelését 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 nyomásteresztet 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 nyomásteresztelési összefoglalás 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 36. 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)
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 kezdése 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 25. 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
- Bradycardia
- Szívtamponád
- Krónikus idegsérülés
- Az összetevők meghibásodása
- A vezetőtekercs törése
- Halál
- Emelkedett kűszöbértékek
- Erózió
- Túlzott mértékű rostszövetképződés
- Extrakardiális stimuláció (izmok vagy idegek stimulációja)
- Folyadékgyülem
- Idegentest-rejekciós jelenségek
- Haematoma vagy seroma képződése
- Szívblokk

- Szívelégtelenség krónikus apikális RV-ingerlést követően
- Ingerlés elmaradása
- Nem megfelelő ingerlés
- Fájdalom a bemetszés helyén
- Nem tökéletes csatlakozás a vezeték(ek) és a pulzusgenerátor között
- Fertőzés, beleértve az endocarditist
- Vezetékelmozdulás
- 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 izopotenciál érzékelése
- Túl nagy vagy túl alacsony frekvencia érzékelése
- Pacemaker által kiváltott tachycardia (PMT) (Csak kétüregű eszközök esetében.)
- Perikardiális dörzsölődés vagy folyadékgyülem
- Pneumothorax
- A pulzusgenerátor elvándorlása
- Az áram söntölése belső vagy külső lapátokkal történő defibrilláció esetén

- Syncope
- Tachyarrhythmia, többek között az arrhythmia felgyorsulása és korai, ismétlődő pitvarfibrilláció
- Trombózis vagy tromboembólia
- Szívbillentyű-károsodás
- Vasovagális reakció
- Vénás elzáródás
- Vénás trauma (például perforáció, disszekció vagy erózió)
- A szívelégtelenség súlyosbodása

Az MRI vizsgálathoz társuló lehetséges szövődmények listáját az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban találja.

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 a készülék meghibásodásától

MECHANIKAI JELLEMZŐK

Az ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO és ALTRUA 2 készülékek az alábbi mechanikai- és anyagjellemzőkkel rendelkeznek.

2. táblázat Mechanikai jellemzők – mindegyik pacemaker

	SR	DR	DR EL	VDDR
A ház elektródként működő felszíne (cm ²)	29,10	28,92	35,05	28,92
Használható elemkapacitás (Ah)	1,0	1,0	1,6	1,0
Maradék használható elemkapacitás az explantációnál (Ah)	0,07	0,09	0,09	0,07

Alább találhatók az egyes modellekre jellemző mechanikai jellemzők.

3. táblázat Mechanikai jellemzők – ACCOLADE pacemaker

Modell	Méret szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa
L300	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	13,2	RA/RV: IS-1
L301	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI modell				

3. táblázat Mechanikai jellemzők – ACCOLADE pacemakerek (folytatás)

Modell	Méreték szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa
L310	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	13,2	RA/RV: IS-1
L311	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA: IS-1; RV: IS-1

4. táblázat Mechanikai jellemzők – ACCOLADE EL pacemakerek

Modell	Méreték szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa
L321	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	15,8	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI modell				
L331	4,45 x 5,88 x 0,75	29,2	15,8	RA: IS-1; RV: IS-1

5. táblázat Mechanikai jellemzők – PROPONENT pacemakerek

Modell	Méreték szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa
L200	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	13,2	RA/RV: IS-1
L201	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA: IS-1; RV: IS-1
L209 (VDDR modell)	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI modell				
L210	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	13,2	RA/RV: IS-1
L211	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA: IS-1; RV: IS-1

6. táblázat Mechanikai jellemzők – PROPONENT EL pacemakerek

Modell	Méreték szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa
L221	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	15,8	RA: IS-1; RV: IS-1

6. táblázat Mechanikai jellemzők – PROPONENT EL pacemakerek (folytatás)

Modell	Méreték szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa
MRI modell				
L231	4,45 x 5,88 x 0,75	29,2	15,8	RA: IS-1; RV: IS-1

7. táblázat Mechanikai jellemzők – ESSENTIO pacemakerek

Modell	Méreték szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa
L100	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	13,2	RA/RV: IS-1
L101	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI modell				
L110	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	13,2	RA/RV: IS-1
L111	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA: IS-1; RV: IS-1

8. táblázat Mechanikai jellemzők – ESSENTIO EL pacemakerek

Modell	Méreték szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa
L121	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	15,8	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI modell				
L131	4,45 x 5,88 x 0,75	29,2	15,8	RA: IS-1; RV: IS-1

9. táblázat Mechanikai jellemzők – ALTRUA 2 pacemakerek

Modell	Méreték szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa
S701	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	13,2	RA/RV: IS-1
S702	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA: IS-1; RV: IS-1

10. táblázat Mechanikai jellemzők – ALTRUA 2 EL pacemakerek

Modell	Méret szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa
S722	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	15,8	RA: IS-1; RV: IS-1

Az ACCOLADE, PROPONENT és ESSENTIO készülékek ZIP telemetriával működnek, az átvitel 402–405 MHz-es frekvencián történik.

Alább találhatók az anyagok jellemzői:

- Készülék ház: hermetikusan lezárt titán
- Fejrész: implantációs minőségű polimer
- Tápellátás (ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO és ALTRUA 2) SR, DR és VDDR modellek: lítium-szén-monofluorid-elem; Boston Scientific; 402290
- Tápellátás (ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO és ALTRUA 2) DR EL modellek: lítium-szén-monofluorid-elem; Boston Scientific; 402294

A FORMIO, VITALIO, INGENIO és ADVANTIO készülékek az alábbi mechanikai- és anyagjellemzőkkel rendelkeznek.

11. táblázat Mechanikai jellemzők – mindegyik pacemaker

	SR	DR	DR EL	VDDR
A ház elektródként működő felszíne (cm ²)	29,78	29,78	35,98	29,78

11. táblázat Mechanikai jellemzők – mindegyik pacemaker (folytatás)

	SR	DR	DR EL	VDDR
Használható elemkapacitás (Ah)	1,05	1,05	1,47	1,05
Maradék használható elemkapacitás az explantációnál (Ah)	0,06	0,08	0,08	0,07

Alább található az egyes modellekre jellemző mechanikai jellemzők.

12. táblázat Mechanikai jellemzők – FORMIO pacemaker

Modell	Méret szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa
J278	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI modell				
J279	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1

13. táblázat Mechanikai jellemzők – VITALIO pacemakerek

Modell	Méret szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa
J272	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	RA/RV: IS-1
J273	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI modell				
J275	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	RA/RV: IS-1
J276	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1

14. táblázat Mechanikai jellemzők – VITALIO EL pacemakerek

Modell	Méret szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa
J274	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI modell				
J277	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA: IS-1; RV: IS-1

15. táblázat Mechanikai jellemzők – INGENIO pacemakerek

Modell	Méreték szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa
J172	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	RA/RV: IS-1
J173	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1
J178 (VDDR modell)	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI modell				
J175	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	RA/RV: IS-1
J176	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1

16. táblázat Mechanikai jellemzők – INGENIO EL pacemakerek

Modell	Méreték szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa
J174	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA: IS-1; RV: IS-1

16. táblázat Mechanikai jellemzők – INGENIO EL pacemakerek (folytatás)

Modell	Méreték szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa
MRI modell				
J177	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA: IS-1; RV: IS-1

17. táblázat Mechanikai jellemzők – ADVANTIO pacemakerek

Modell	Méreték szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa
J062	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	RA/RV: IS-1
J063	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI modell				
J065	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	RA/RV: IS-1
J066	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1

18. táblázat Mechanikai jellemzők – ADVANTIO EL pacemakerek

Modell	Méreték szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa
J064	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI modell				
J067	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA: IS-1; RV: IS-1

A FORMIO, VITALIO, INGENIO ÉS ADVANTIO készülékek ZIP telemetriával működnek, az átvitel 869,85 MHz-es frekvencián történik. A pulzusgenerátor 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 (FORMIO, VITALIO, INGENIO és ADVANTIO) SR, DR és VDDR modellek:
Lítium-szén-monofluorid-ezüst-vanádium-oxid elem; Greatbatch 2808
- Tápellátás (FORMIO, VITALIO, INGENIO és ADVANTIO) DR EL modellek: lítium-mangán-dioxid elem;
Boston Scientific; 402125

4. Az EN 300 220-1 számú európai szabványnak megfelelően.

A CSOMAGOLÁS TARTALMA

A pulzusgenerátor csomagolása a következőket tartalmazza:

- Egy csavarhúzó
- A termékkel kapcsolatos dokumentáció

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

FIGYELMEZTETÉS: A rendszer beültetését nem lehet III-as (és ennél magasabb) MRI-zónában végezni, az Amerikai Radiológiai Társaság Biztonságos MR Gyakorlatra Vonatkozó Utmutató (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices) dokumentum által meghatározottak értelmében⁵. A pulzusgenerátorokhoz és vezetékekhez mellékeltek bizonyos tartozékok, beleértve a csavarhúzót és a stilet drótokat, nem MR feltételeken használható és nem szabad az MRI-vizsgálószobába, a vezérlőhelyiségbe vagy III-as vagy IV-es MRI zónába vinni.

SZIMBÓLUMOK A CSOMAGOLÁSON

A következő szimbólumok találhatók a csomagoláson és a címkén (19. táblázat, a 51. oldalon):

19. táblázat Szimbólumok a csomagoláson

Szimbólum	Leírás
REF	Katalógusszám

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

19. táblázat Szimbólumok a csomagoláson (folytatás)

Szimbólum	Leírás
	A csomag tartalma
	Pulzusgenerátor
	Csavarhúzó
	Termékleírás mellékelve
	Sorozatszám
	Felhasználando
	Tételszám

19. táblázat Szimbólumok a csomagoláson (folytatás)

Szimbólum	Leírás
	Gyártás időpontja
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Ne sterilizálja újra
	Egyszer használatos
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Nézze meg a használati utasítást a következő internetes oldalon: www.bostonscientific-international.com/manuals

19. táblázat Szimbólumok a csomagoláson (folytatás)

Szimbólum	Leírás
	Hőmérséklet-tartomány
	CE jelzés, a jelzés használatát engedélyező tanúsító testület azonosítójával
	Íde helyezze a telemetriás pálcát
	Itt felnyitandó
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Gyártó

19. táblázat Szimbólumok a csomagoláson (folytatás)

Szimbólum	Leírás
	C-jelölés beszállítói kódokkal
	Ausztráliai szponzor címe
	MR-feltételes
	Pacemaker RV
	Pacemaker RA, RV
	CRT-P RA, RV, LV

19. táblázat Szimbólumok a csomagoláson (folytatás)

Szimbólum	Leírás
	Bevonat nélküli készülék
	RF telemetria

GYÁRI BEÁLLÍTÁSOK

A pulzusgenerátor szállításkor érvényes beállításait lásd a táblázatban (20. táblázat, a 56. oldalon).

20. táblázat Gyári beállítások

Paraméter	Beállítás
Ingerlési mód	Storage (tárolás)
Ingerlési terápia elérhető	DDDR (DR modellek) SSIR (SR modellek) VDDR (VDDR modellek)
Sensor (Szenzor)	Blend algoritmus
Pace/Sense (ingerlési/érzékelési) konfiguráció	RA: BI/BI (ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO és ALTRUA 2 DR modellek)

20. táblázat Gyári beállítások (folytatás)

Paraméter	Beállítás
Pace/Sense (ingerlési/érzékelési) konfiguráció	RA: –/BI (PROPONENT VDDR modellek)
Pace/Sense (ingerlési/érzékelési) konfiguráció	RV: BI/BI (ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO és ALTRUA 2 modellek)
Pace/Sense (ingerlési/érzékelési) konfiguráció	RA: UNI/UNI (FORMIO, VITALIO, INGENIO és ADVANTIO DR modellek)
Pace/Sense (ingerlési/érzékelési) konfiguráció	RA: –/UNI (INGENIO VDDR modellek)
Pace/Sense (ingerlési/érzékelési) konfiguráció	RV: UNI/UNI (FORMIO, VITALIO, INGENIO és ADVANTIO modellek)
Mágnes frekvenciája	100 min ⁻¹

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
- STAT PACE utasítás

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 PACE utasítás
- A pulzusgenerátor automatikusan érzékeli a vezeték behelyezését (lásd: "A pulzusgenerátor beültetése" a 70. oldalon)
- A Device Mode készülék mód Exit Storage (Kilépés a tárolásból) értékre van programozva

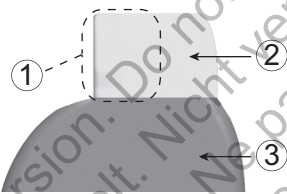
Ha a pulzusgenerátor programozása során kilépett a Storage (Tárolási) módból, a készüléket nem lehet visszaprogramozni ebbe a módba.

RÖNTGENAZONOSÍTÓ

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

- A BSC betűk a gyártót, a Boston Scientific-et azonosítják
- **MEGJEGYZÉS:** Ezeket a betűket egy teli háromszög előzi meg az MR-feltételes státusz jelzésére.
- A 012-es szám, ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO és ALTRUA 2 pulzusgenerátorok esetében. Ez a 2869 PRM modell szoftveralkalmazását azonosítja, mely a pulzusgenerátorral való kommunikációhoz szükséges.
- A 011-es szám a FORMIO, VITALIO, INGENIO és a ADVANTIO pulzusgenerátorok esetében. Ez a 2869 PRM modell szoftveralkalmazását 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 59. 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, 0,4 ms ingerlési Pulse Width (pulzusszélesség) kamrai és pitvari beállítása; szenzorok On (bekapcsolva).

- Az élettartam a háromsatornás EGM Onset (indítás) bekapcsolt állapotára van számítva, és figyelembe van véve, hogy a pulzusgenerátor 6 hónapot tölt Storage (Tárolás) módban a szállítás és tárolás közben.

Az alábbi, az élettartamra vonatkozó táblázatok és használati feltételek vonatkoznak az ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO és ALTRUA 2 készülékekre.

21. táblázat A pulzusgenerátor becsült, várható élettartama (a beültetéstől az explantációig)

Összes modell ^a												
Ingerlés	Élettartam (év) 500 Ω , 750 Ω és 1000 Ω ingerlési impedancia esetén											
	500 Ω				750 Ω				1000 Ω			
	SR	DR	DR EL	VDDR	SR	DR	DR EL	VDDR	SR	DR	DR EL	VDDR
A és V amplitúdó 3,5 V												
50%	9,2	7,6	12,2	9,0	9,7	8,3	13,2	9,4	10,0	8,7	13,9	9,7
100%	7,9	5,9	9,5	7,7	8,6	6,8	10,9	8,4	9,1	7,4	11,8	8,8
A és V amplitúdó 2,5 V												
50%	10,0	8,8	14,0	9,8	10,4	9,3	14,8	10,0	10,5	9,5	15,2	10,2
100%	9,2	7,6	12,1	9,0	9,7	8,2	13,2	9,4	10,0	8,7	13,9	9,7

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

Élettartamok az 5,0 V, 500 Ω , 1,0 ms-os „legrosszabb eset” beállításoknál:

- 70 min⁻¹: 3,3 év az SR modellek, 1,8 év a DR modellek, 3,1 év a DR EL modellek és 3,3 év a VDDR modellek esetében
- 100 min⁻¹: 2,5 év az SR modellek, 1,2 év a DR modellek, 2,1 év a DR EL modellek és 2,5 év a VDDR modellek esetében

Az élettartam LRL, 70 min⁻¹ mellett, 500 Ω , 0,5 ms, 100% ingerelt, szenzorok On (bekapcsolva) beállítások és a legátfogóbb ingerlési mód esetén: SR modellek: 2,5 V-nál = 8,6 év, 5,0 V-nál = 5,0 év; DR modellek: 2,5 V-nál = 6,8 év, 5,0 V-nál = 3,0 év; DR EL modellek: 2,5 V-nál = 10,9 év, 5,0 V-nál = 5,1 év; VDDR modellek: 2,5 V-nál = 8,4 év, 5,0 V-nál = 4,9 év.

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

Az élettartamot a következő körülmények is befolyásolják:

- Az ingerlési impedancia csökkenése csökkentheti az élettartamot.
- Ha a percrentilációs szenzor Off (kikapcsolt) állapotra van programozva a készülék teljes élettartamában, ez a készülék élettartamát körülbelül 5 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.
- További egy órás ZIP Wandless Telemetry pálcá nélküli telemetria az élettartamot körülbelül 8 nappal csökkenti.

- A következő LATITUDE használat a készülék élettartamát körülbelül 10 hónappal csökkenti: Napi készülék-ellenőrzés bekapcsolva, havonta teljes lekérdezés (tervezett távellenőrzés és negyedévente a beteg által kezdeményezett lekérdezés). A napi készülék-ellenőrzés és negyedévente teljes lekérdezés az élettartamot körülbelül 9 hónappal csökkenti.
- Egy éven keresztül hetente öt, a beteg által kezdeményezett, LATITUDE kommunikátorral végzett lekérdezés körülbelül 40 nappal rövidíti a készülék élettartamát.
- 24 órán át fenntartott MRI Protection Mode (MRI védelem mód) On (bekapcsolt) ingerléssel az élettartamot körülbelül 5 nappal csökkenti.
- Ha az RF telemetria ki van kapcsolva a készülék teljes élettartamában, ez a készülék élettartamát körülbelül 6 hónappal hosszabbítja meg (az Altrua 2 esetében).
- A Storage (tárolás) módban eltöltött további 6 hónap az élettartamot körülbelül 80 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: 100%.

A készülék élettartamát befolyásolhatja továbbá:

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

Az alábbi, az élettartamra vonatkozó táblázatok és a használati feltételek vonatkoznak a FORMIO, VITALIO, INGENIO és ADVANTIO készülékekre.

22. táblázat A pulzusgenerátor becsült, várható élettartama (a beültetéstől az explantációig)

Összes modell ^{a, b}												
Ingerlés	Élettartam (év) 500 Ω, 750 Ω és 1000 Ω ingerlési impedancia esetén											
	500 Ω				750 Ω				1000 Ω			
	SR	DR	DR EL	VDDR	SR	DR	DR EL	VDDR	SR	DR	DR EL	VDDR
A és V amplitúdó 3,5 V												
50%	8,5	7,0	9,9	8,1	9,0	7,5	10,7	8,7	9,2	7,8	11,2	8,9
100%	7,3	5,5	8,0	7,1	7,9	6,3	9,0	7,7	8,4	6,8	9,6	8,0
A és V amplitúdó 2,5 V												
50%	9,3	7,9	11,3	8,9	9,5	8,4	11,8	9,1	9,6	8,6	12,1	9,3
100%	8,5	6,9	9,8	8,2	8,9	7,5	10,7	8,6	9,2	7,9	11,2	8,9

- a. ZIP telemetria használatát feltételezi 1 óráig az implantáció során és 20 percig mindegyik negyedéves utánkövetéskor.
b. A LATITUDE kommunikátor szokásos használata esetén a következők szerint: Napi riasztás lekérdezés On (bekapcsolva), hetenkénti előjegyzett távellenőrzés és negyedévenkénti beteg által kezdeményezett lekérdezés.

Élettartamok az 5,0 V, 500 Ω, 1,0 ms-os „legrosszabb eset” beállításoknál:

- 70 min⁻¹: 3,2 év az SR modellek, 1,7 év a DR modellek, 2,7 év a DR EL modellek és 3,0 év a VDDR modellek esetében
- 100 min⁻¹: 2,4 év az SR modellek, 1,1 év a DR modellek, 1,9 év a DR EL modellek és 2,3 év a VDDR modellek esetében

Az élettartam LRL, 70 min⁻¹ mellett, 500 Ω, 0,5 ms, 100% ingerelt, szenzorok On (bekapcsolva) beállítások és a legátfogóbb ingerlési mód esetén: SR modellek: 2,5 V-nál = 7,9 év, 5,0 V-nál = 4,7 év; DR modellek: 2,5 V-nál = 6,3 év, 5,0 V-nál = 2,9 év; DR EL modellek: 2,5 V-nál = 8,9 év, 5,0 V-nál = 4,3 év; VDDR modellek: 2,5 V-nál = 7,6 év, 5,0 V-nál = 4,6 év.

MEGJEGYZÉS: Az élettartamot jelző táblázatban található energiaszükséglet 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

Az élettartamot a következő körülmények is befolyásolják:

- Az ingerlési impedancia csökkenése csökkentheti az élettartamot.
- Ha a percventilációs szenzor Off (kikapcsolt) állapotra van programozva a készülék teljes élettartamában, ez a készülék élettartamát körülbelül 5 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.
- További egy óras ZIP pálcá nélküli telemetria az élettartamot körülbelül 9 nappal csökkenti.
- Egy éven keresztül hetente öt, a beteg által kezdeményezett, LATITUDE kommunikátorral végzett lekérdezés körülbelül 14 nappal rövidíti a készülék élettartamát.

- 24 órán át fenntartott MRI Protection Mode (MRI védelem mód) On (bekapcsolt) ingerléssel az élettartamot körülbelül 5 nappal csökkenti.
- A Storage (tárolás) módban eltöltött további 6 hónap az élettartamot körülbelül 80 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: 100%.

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

- Az akkumulátor idő előtti kimerülése
- Érzékelési vagy ingerlési problémák
- 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 megbeszéljni a beteggel.

- Külső defibrilláció – a betegnek fel kell venni a kapcsolatot a kezelőorvossal a pulzusgenerátor-rendszer kiértékelése tekintetében, ha külső defibrillálásban részesül
- 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 tiltó figyelmeztetéssel van ellátva
- MRI-vizsgálat – konzultálni kell a beteg készülékét ellenőrző orvossal az MRI-vizsgálatra való alkalmasság tekintetében
- A betegnek kerülnie kell az EMI forrásokat otthon, a munkában és az egészségügyi intézményekben
- A pulzusgenerátor megbízhatósága ("A termék megbízhatósága" a 65. 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

MEGJEGYZÉS: A betegek kötelesek bemutatni betegazonosító kártyájukat, mielőtt védett környezetbe lépnének be, pl. MRI-vizsgálat céljából.

Kézikönyv betegek részére

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

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

Ezenkívül az ImageReady MR-feltételes ingerlési rendszerrel rendelkező betegek részére egy betegeknek szóló MRI útmutató is rendelkezésre áll.

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

VEZETÉKEK CSATLAKOZTATÁSA

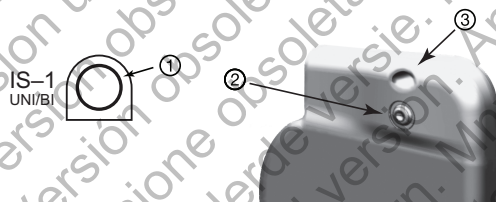
A vezetékek csatlakoztatását a lenti ábra mutatja be.

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.

MEGJEGYZÉS: MR-feltételes Boston Scientific vezetékeket kell használni ahhoz, hogy a beültetett rendszer MR-feltételesnek minősüljön. A használati feltételeknek megfelelő pulzusgenerátorok, vezetékek, tartozékok és egyéb rendszeralkotórészek modellszámait az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban találja meg.

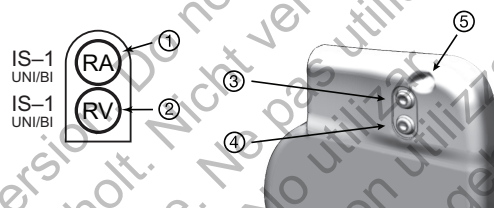
FIGYELMEZTETÉS: Ha a Lead Configuration (vezeték konfiguráció) Bipolar (bipoláris) értékre van beállítva, de unipoláris vezeték van beültetve, nem történik ingerlés.

Az ACCOLADE, a PROPONENT, az ESSENTIO és az ALTRUA 2 készülékek esetében a csatlakoztatott vezetékek elrendezése a következő ábrán látható.



[1] RA/RV: Fehér; [2] RA/RV; [3] Varratnak való lyuk

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



[1] RA: Fehér; [2] RV: Fehér; [3] RA; [4] RV; [5] Varratnak való lyuk

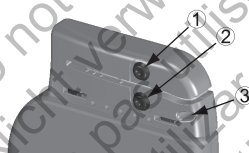
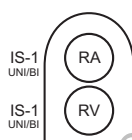
3. ábra A vezetékek csatlakozása és a rögzítőcsavarok elhelyezkedése, RA: IS-1, RV: IS-1

A FORMIO, a VITALIO, az INGENIO és az ADVANTIO készülékek esetében a csatlakoztatott vezetékek elrendezése a következő ábrán látható.



[1] RA/RV [2] Varratnak való lyuk

4. ábra A vezetékek csatlakozása és a rögzítőcsavarok elhelyezkedése, RA/RV: IS1



[1] RA [2] RV [3] Varratnak való lyuk

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

MEGJEGYZÉS: A pulzusgenerátor-készülékhez ingerlő elektródként működik, amikor unipoláris vezetékbeállításra van programozva a pulzusgenerátor.

A PULZUSGENERÁTOR BEÜLTETÉSE

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

FIGYELMEZTETÉS: A rendszer beültetését nem lehet III-as (és ennél magasabb) MRI-zónában végezni, az Amerikai Radiológiai Társaság Biztonságos MR Gyakorlatra Vonatkozó Útmutató (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices) dokumentum által meghatározottak értelmében⁶. A pulzusgenerátorokhoz és vezetékekhez mellékelt bizonyos tartozékok, beleértve a csavarhúzó és a stilet drótokat, nem MR feltételeken használható és nem szabad az MRI-vizsgálószobába, a vezérlőhelyiségbe vagy III-as vagy IV-es MRI zónába vinni.

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

lépés A: A felszerelés ellenőrzése

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

- Az összes beültethető eszközből eggyel több steril darab
- Steril telemetriás pálcá
- Steril PSA (analizátor) kábelek
- Nyomatók- és nem nyomatók-csavarhúzó

A beültetés során rendelkezésre kell állnia egy hagyományos mellkasi defibrillátornak külső lapátokkal.

lépés B: A pulzusgenerátor lekérdezése és ellenőrzése

A sterilitás megőrzése céljából a pulzusgenerátort a steril blisztertálca 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 Device Mode (készülék mód) beállítása Storage (Tárolás) értékre van-e programozva. Ha nem, forduljon a Boston Scientific céghez a hátlapon található elérhetőségen.

ZIP telemetriás munkamenet elkezdéséhez ACCOLADE, PROPONENT és ESSENTIO eszközök esetében győződjön meg arról, hogy a ZOOM vezeték nélküli adó-vevő készülék csatlakoztatva van a PRM-hez az USB-kábellel, és az adó-vevő készülék tetején található zöld fény világít. Az összes készülék közötti kommunikáció elindításához helyezze a pálcát a pulzusgenerátor fölé, és a PRM segítségével végezze el a pulzusgenerátor lekérdezését. Tartsa a telemetriás pálcát a megfelelő helyen,

amíg vagy egy üzenet jelzi, hogy a telemetriás pálcát eltávolítható a pulzusgenerátor közeléből, vagy kigyullad a ZIP telemetria jelzőfénye a PRM rendszeren. A telemetriás munkamenet befejezéséhez és az indítási képernyőre való visszatéréshez válassza az End Session (munkamenet befejezése) gombot. A rádiófrekvenciás interferencia ideiglenesen megszakíthatja a ZIP telemetriás kommunikációt. A ZIP telemetria működését javíthatja a zavaró jelek forrásától való távolság növelése vagy a ZOOM vezeték nélküli adó-vevő készülék áthelyezése. Ha a ZIP telemetria nem ad kielégítő eredményt, a telemetriás pálcát használata mindig lehetséges.

2. 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 háttapon található elérhetőségen.
3. Ha a beültetés során unipoláris ingerlési konfiguráció szükséges, programozza a Lead Configuration (vezeték konfiguráció) beállítást Unipolar (unipoláris) értékre a beültetés előtt.

lépés C: A vezetékrendszer beültetése

A pulzusgenerátor az ingerléshez és érzékeléshez vezetékrendszert igényel.

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

- Unipoláris vagy bipoláris pitvari vezeték
- Unipoláris vagy bipoláris jobb kamrai vezeték.

MEGJEGYZÉS: Együregű készülékek pitvari vagy kamrai vezetékkel is használhatók.

MEGJEGYZÉS: A bipoláris ingerlő vezetékek használata csökkenti az izompotenciál érzékelésének a valószínűségét.

MEGJEGYZÉS: Nem felel meg az MR-feltételes státuszhoz megkövetelt Használati feltételeknek, ha unipoláris vezetékét használ az ImageReady pulzusgenerátorral. Az MR-vizsgálattal kapcsolatos figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és egyéb információkat az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban találja meg.

MEGJEGYZÉS: MR feltételes Boston Scientific vezetékeket kell használni ahhoz, hogy a beültetett rendszer MR-feltételesnek minősüljön. A használati feltételeket teljesítő pulzusgenerátorok, vezetékek, tartozékok és egyéb rendszeralkotórészek modellszámai, illetve az MR-vizsgálattal kapcsolatos figyelmeztetések és óvintézkedések az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban találhatók meg.

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: Ha kétüregű készüléket programoz AAI(R)-re, biztosítsa, hogy legyen jelen funkcionális RV vezeték. Funkcionális RV vezeték hiányában az AAI(R)-re programozás alulérzékelést vagy túlérzékelést okozhat.

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

Ültesse be a vezetékeket a választott műtői megközelítéssel.

Amikor korábban beültetett pulzusgenerátort cserél, szükség lehet adapter használatára, hogy lehetővé tegye az új pulzusgenerátor csatlakoztatását a meglévő vezetékekhez. Adapter használatakor kövesse a vonatkozó adaptertermék adattábláján leírt csatlakoztatási eljárást. Mindig csatlakoztassa az adaptert a vezetékre és ismétlje meg a küszöb- és érzékelési méréseket az adapter pulzusgenerátorhoz való csatlakoztatása előtt.

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

MEGJEGYZÉS: Az adapterek használata nem felel meg az MR-feltételes státuszhoz szükséges használati feltételeknek. Az MR-vizsgálattal kapcsolatos figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és egyéb információkat az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban találja meg.

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

23. táblázat A vezetékek bemérése

	Ingerlő/érzékelő vezeték (akut)	Ingerlő/érzékelő vezeték (krónikus)
R-Wave Amplitude (R-hullám amplitúdója) ^{a b}	> 5 mV	> 5 mV

23. táblázat A vezetékek bemérése (folytatás)

	Ingerlő/érzékeny vezeték (akut)	Ingerlő/érzékeny vezeték (krónikus)
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)
A vezeték impedanciája (5,0 V és 0,5 ms esetén a pitvarban és a jobb kamrában)	> beprogramozott Low (alsó) impedancia-határérték (200–500 Ω) < 2000 Ω [vagy beprogramozott High (felső) impedancia-határérték (2000–3000 Ω)]	> beprogramozott Low (alsó) impedancia-határérték (200–500 Ω) < 2000 Ω [vagy beprogramozott High (felső) impedancia-határérték (2000–3000 Ω)]

- a. 2 mV-nál alacsonyabb amplitúdó esetén a frekvenciamezés 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, igyekezni kell teljesíteni a fenti feltételeket a vezetékek áthelyezésével, hogy a lehető legnagyobb amplitúdójú és legrövidebb időtartamú jeleket kapjuk.

- c. 135 ms-nál (ennyi a pulzusgenerátor refrakter időtartama) hosszabb időtartamú jel esetén a szívfrekvencia mérése pontatlanná válhat, ami miatt elmaradhat a tachyarrhythmia észlelése, vagy egy normális ritmust rendellenesnek minősíthet a készülék.
- d. Ez a mérés nem tartalmazza a sértés által okozott áramot.

Ha a vezeték épsége kérdéses, a vezetékrendszer épségének meghatározásához a szokásos vezeték-hibaelhárítási tesztek kell alkalmazni. E hibaelhárítási tesztek közé tartoznak többek között a következők:

- Az elektrogram elemzése a pulzusgenerátor zsebének mozgatása mellett
- Röntgen- vagy fluoroszkópiás kép megtekintése
- Invazív megtekintés

lépés E: Az implantációs zseb kialakítása

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

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

MEGJEGYZÉS: A hasi elhelyezés nem felel meg az MR-feltételes státusz feltételeinek. Az MR-vizsgálattal kapcsolatos figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és egyéb információkat az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban találja meg.

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

- Ha nem használ kompatibilis alagútképző eszközt, tegyen kupakot a vezeték csatlakozótűjére. A vezetékeknek való alagút kialakításához használható Penrose drenázscső, egy nagy mellkasi drenázscső vagy alagútkészítő eszköz.
- Ha szükséges, óvatosan vezesse a vezetékeket a bőr alatt az implantációs zsebbe.
- Az összes vezeték jelének 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 tartozékkészletében található eszközöket szabad használni. Ha nem a pulzusgenerátorral együtt szállított csavarhúzóval használja, károsodhatnak a rögzítőcsavarok, a tömítő dugók vagy a csatlakozó menetek. 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.

Automatikus vezetékdetektálás

A jobb kamrai vezeték érzékeléséig (vagy együregű készülékben bármilyen megfelelő vezeték érzékeléséig) a vezeték impedanciáját unipoláris és bipoláris konfigurációkban is méri a készülék. A vezeték fejrészbe illesztésekor az impedanciamérő áramkör impedanciát érzékel, amely jelzi, hogy az eszközt beültették (automatikus vezetékdetektálás). Ha az impedancia a határértéken belül van (200 és 2000 Ω között, a szélső értékeket is beleértve), akkor a pulzusgenerátor automatikusan átkapcsol a névleges paraméterekre, és megkezd az érzékelést és a terápiát. A pulzusgenerátor a PRM segítségével is kiléptethető a Storage (Tárolási) módból az implantáció előtt.

MÉGJEGYZÉS: Ha az automatikus vezetékdetektáláshoz használt vezeték unipoláris, nem történik normálértéken belüli impedancia mérése addig, amíg a pulzusgenerátor nem érintkezik stabilan a bőr alatti szövetekkel a zsebben.

MEGJEGYZÉS: Az Arrhythmia Logbook (arrhythmia-napló) és a tárolt EGM adatok nem lesznek elmentve a vezeték észlelése utáni első két óráig, kivéve a PaceSafe és a beteg által indított epizódokat.

Ha a készüléket kiléptették a Storage (Tárolás) módból, a bipoláris RV vezeték behelyezése előtt, vagy ha unipoláris RV vezeték van jelen, a pulzusgenerátor szubkután zsebbe helyezése előtt aszinkron ingerlési tűskék figyelhetők meg az intracardialis EGM-en. Ezek a külső alatti tűskék nem fordulnak elő, amint bipoláris RV vezeték észlel a készülék a fejrészben, vagy amikor a pacemaker háza és a szubkután szövet közötti érintkezés zárja a normál ingerlési kört unipoláris RV vezeték esetén. Ha a készülék automatikus vezetékdefektálás eredményeként lép ki a Storage (Tárolás) módból, akkor a vezetékdefektálás eredményeként az ingerlés elkezdése előtt a pulzusgenerátor maximum 2 másodpercet plusz egy LRL intervallumot várhat.

A vezetékeket a következő sorrendben kell csatlakoztatni a pulzusgenerátorhoz (a pulzusgenerátor fejrészét és a rögzítőcsavarok elhelyezkedését lásd "Vezetékek csatlakoztatása" a 67. oldalon):

MEGJEGYZÉS: Együregű eszközök esetén használjon megfelelő RA vagy RV vezetéket.

- a. **Jobb kamra.** Először az RV vezetéket csatlakoztassa, mivel ez szükséges a jobb kamrán alapuló időzítési ciklusok megállapításához, amelyek megfelelő érzékelést és ingerlést biztosítanak az összes üregben a beprogramozott konfigurációtól függetlenül.

MEGJEGYZÉS: Az automatikus vezetékdefektáláshoz az RV rögzítőcsavar megszorítására nincs szükség, de a teljes elektromos érintkezés miatt el kell végezni.

- Az IS-1 RV vezetékcsatlakozóval ellátott modellek esetében vezesse be, és rögzítse az IS-1 RV ingerlő/érzékelő vezeték csatlakozótűjét.

- b. **Jobb pitvar.**

- Az IS-1 RA vezetékcsatlakozóval ellátott modellek esetében vezesse be, és rögzítse az IS-1 pitvari ingerlő/érzékelő vezeték csatlakozótűjét.

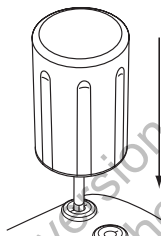
Mindegyik vezetékét a következő lépések szerint kell csatlakoztatni a pulzusgenerátorhoz (a csavarhúzóval kapcsolatos információkat lásd "Kétirányú csavarhúzó" a 85. oldalon):

- a. Ellenőrizze, hogy a pulzusgenerátor fejrészen található vezetékcsatlakozókban van-e vér vagy más testnedv. Ha véletlenül folyadék került a csatlakozóba, tisztítsa meg alaposan steril vízzel.
- b. A csavarhúzó használata előtt vegye le, és dobja el a csúcsvédőt (ha van ilyen).
- c. Óvatosan vezesse a csavarhúzó szárát a tömítő dugó közepén lévő, előre kivágott bemélyedésen keresztül a rögzítőcsavarba, 90°-os szögben (6. ábra, a 80. 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 vezetékét a pulzusgenerátor csatlakozójába:

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



6. ábra A csavarhúzó bevezetése

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

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

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

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

- 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

forghassa a csavarhúzó az óramutató járásának irányába, amíg a racsnis mechanizmus nem ugrik egyet. A csavarhúzó előre be van állítva úgy, hogy a rögzítőcsavarra megfelelő mértékű erőt fejtsen ki, ezért felesleges tovább forgatni és erőt kifejteni.

- 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. Helyezze a pulzusgenerátort az implantációs zsebbe.
- 2. Értékelje az ingerlő/érzékelő vezeték jeleit a valós idejű EGM-ek és markerek megtekintésével. A vezetékek mérési eredményei a fentiekhez hasonlóak kell legyenek (23. táblázat, a 74. oldalon).
A beteg saját ritmusától függően szükség lehet az ingerlési paraméterek ideiglenes átállítására, hogy lehetővé tegyék az ingerlés és az érzékelés felmérését. Ha nem mutat megfelelő ingerlést és/vagy érzékelést, csatlakoztassa le a vezetéket a pulzusgenerátorról, és megtekintéssel ellenőrizze a csatlakozót és a vezetékeket. Ha szükséges, tesztelje újra az vezetéket.

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

3. Értékelje az összes vezeték impedanciáját.

Az ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO és ALTRUA 2 készülékek esetében a High (felső) impedancia-határérték névleges/alapbeállításként 2000 Ω , és 2000 és 3000 Ω közötti értékekre programozható 250 Ω -os lépésként. A Low (alsó) impedancia-határérték alapbeállításként 200 Ω , és 200 és 500 Ω közötti értékekre programozható 50 Ω -os lépésként.

A FORMIO, a VITALIO, az INGENIO és az ADVANTIO készülékek esetében a High (felső) impedancia-határértéket 2000 Ω -os értékre rögzítették. A Low (alsó) impedancia-határérték alapbeállításként 200 Ω , és 200 és 500 Ω közötti értékekre programozható 50 Ω -os lépésként.

Vegye figyelembe a következő tényezőket, amikor kiválasztja az 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 előregedési hatásának függvényében, az utánkövetési tesztelés során az orvos átállíthatja az impedancia-határértékeket.

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

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. Ha egy vagy több vezetékcsatlakozó nincs használatban, programozza a pulzusgenerátort ennek megfelelően.

A pulzusgenerátor programozásakor vegye figyelembe az alábbiakat:

- A feszültséget mindegyik üregnél az ingerlési küszöbérték legalább 2-szeresére, a pulzusszélességet pedig a 3-szorosára ajánlott programozni, ami biztosítja a megfelelő biztonsági határértéket, miközben segíthet az elem élettartamának a megőrzésében is.
- A hosszabb törlési időszak programozása növelheti a kamrai R-hullámok alulérzékelését.
- A rövidebb törlési időszak programozása növelheti a pitvari ingerelt események kamrai túlérzékelését.
- Az MTR programozásakor vegye figyelembe a betegség súlyosságát, a beteg életkorát, általános állapotát és sinusfunkcióját, valamint azt is, hogy a magas MTR valószínűleg nem megfelelő azoknál a betegeknél, akik anginát vagy miokardiális ischaemiát tapasztalnak magasabb frekvencia esetén.
- Az MSR programozásakor vegye figyelembe a betegség súlyosságát, a beteg életkorát és általános állapotát, valamint azt is, hogy a magasabb frekvenciájú frekvenciaválaszos ingerlés valószínűleg nem megfelelő azoknál a betegeknél, akik anginát vagy miokardiális ischaemiát tapasztalnak az ilyen magasabb frekvenciák esetén. Az MSR értéket megfelelően kell megválasztani annak a mérlegelése alapján, hogy a beteg milyen magas frekvenciát tud jól tolerálni.
- A hosszú Atrial Refractory (pitvari refrakter) időszak programozása bizonyos AV Delay (AV-késleltetés) időszakokkal együtt azt okozhatja, hogy a programozott MTR-en hirtelen 2:1 blokk lép fel.
- Az RVAC bekapcsolása előtt fontolja meg az utasításra végzett automatikus kamrai ingerhatásosság-mérés elvégzését annak igazolására, hogy a funkció az elvárásoknak megfelelően működik-e.
- A pacemakerfüggő vagy az unipolárisra programozott vezetékekkel kezelt betegeknél fontolja meg a Fixed (rögzített) érzékelést az AGC helyett.
- Pacemakerfüggő betegek esetében fontolja meg, hogy a Noise Response (zajválasz) beállítást Inhibit Pacing (ingerlésgátlás) értékre kívánja-e programozni, mert ilyenkor zaj jelenlétében nem fog történni ingerlés.

- Az MV szenzorral való esetleges zavaró impedancia-alapú kölcsönhatások megelőzése érdekében kapcsolja ki a szenzort.

lépés I: A pulzusgenerátor beültetése

1. Ellenőrizze a mágnesfunkciót és a pálcás telemetria működését, hogy a pulzusgenerátor a lekérdezés kezdeményezéséhez megfelelően helyezkedjen el.
2. Gondoskodjon arról, hogy a pulzusgenerátor jól érintkezzen az implantációs zseb környező szöveteivel, majd varrattal rögzítse a helyére, hogy csökkentse az elvándorlás kockázatát (a varratnak való lyukak helyét lásd: "Vezetékek csatlakoztatása" a 67. oldalon). Óvatosan tékerje 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.

3. 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.
4. Ha Electrocautery (Elektrokauterezés) módot használt a beültetés közben, lépjen ki ebből a módból, amikor végzett az elektrokauterés beavatkozásokkal.
5. Ellenőrizze a végső programozott paramétereket.

FIGYELMEZTETÉS: A Sensitivity (érzékenység) paraméter átállítása vagy az érzékelővezeték bármilyen módosítása után mindig ellenőrizze, hogy megfelelő-e az érzékelés. A Sensitivity (érzékenység) beállításnak a legmagasabb értékre (legkisebb érzékenységre) való programozása a szív működés kimutatásának hiányát okozhatja. Hasonlóképpen, a legalacsonyabb értékre történő programozás (legmagasabb érzékenység) a nem kardiális jelek túlérzékelését okozhatja.

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

lépés J: 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 vezetékészlelet 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 vezetéktertozékok 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 racsnis mechanizmus nem engedi a további megszorítást. A racsnis mechanizmus megakadályozza a túlzott mértékű megszorítást, amely károsíthatná a készüléket. A szorosan becsavart rögzítőcsavarok meglazítását teszi lehetővé, hogy a csavarhúzóval nagyobb nyomaték fejthető ki az óramutató járásával ellenkező irányban, mint az óramutató járásának irányában.

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

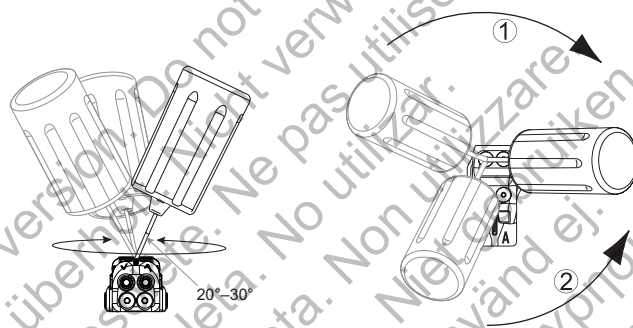
Ez a csavarhúzó használható más Boston Scientific pulzusgenerátorok és vezetéktertozékok olyan rögzítőcsavarjainak kilazítására, amelyek a meglazítás végén megszorulnak (az ilyen rögzítőcsavarok jellemzően átlátszó tömítődugóval vannak ellátva). Az ilyen rögzítőcsavarok kicsavarása esetén azonban ne forgassa tovább a csavarhúzót, ha a rögzítőcsavar érintkezésbe került a megállító mechanizmussal.

Ennek a csavarhúzóknak az óramutató járásával szemben kifejthető nagyobb forgatónyomatéka miatt az ilyen rögzítőcsavarok beszorulhatnak, ha erősen ráhúzza a megállító mechanizmusra.

A beragadt rögzítőcsavarok meglazítása

A beragadt rögzítőcsavarok meglazításához a következő lépéseket végezze el:

1. A csavarhúzó tengelyét helyezze párhuzamosan a rögzítőcsavar hosszanti tengelyével, majd döntse meg 20–30 fokkal a csavar tengelyéhez képest (7. ábra, a 87. 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 87. 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.

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 korai és középidős állapotában a teljesítmény ellenőrzését egy hónappal az elbocsátás előtti ellenőrzés után végzett rutin utánkövetéssel, utána pedig legalább évente kell elvégezni. A rendelői vizitek kiegészíthetők távoli monitorozással, ahol ez lehetséges. Mint minden esetben, az orvosnak értékelnie kell a beteg adott egészségi állapotát, az eszköz állapotát és a paraméterértékeket, illetve a helyi orvosi irányelveket, hogy a legmegfelelőbb utánkövetési ütemezést határozza meg.

Amikor a készülék eléri a One Year Remaining (Egy év fennmaradó idő) státuszt és/vagy 90 min^{-1} Magnet Rate (mágnesfrekvencia) értéken kezd el ingerelni, akkor a legalább három hónapos utánkövetési gyakoriság megkönnyíti a cserélési jelzők időbeni észlelését.

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

A rutin utánpótlási 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 utánpótlási ellenőrzéskor.
6. Ellenőrizze, hogy a fontos programozott paraméterértékek, pl. Lower Rate Limit (alsó frekvenciahatár), AV Delay (AV-késleltetés), Rate Adaptive Pacing (frekvencia adaptív ingerlés), kimeneti Amplitude (amplitúdó), Pulse Width (pülzusszélesség), Sensitivity (érzékenység) optimálisak-e a beteg adott állapotához.

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

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 szövődmény miatt.

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

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 terápiás anamnézis fontos adatai elvesztésének megelőzése érdekében végezze el a következőket:

- Programozza a pulzusgenerátor Brady Mode (Brady mód) funkcióját Off (kikapcsolt) állapotba
- Kapcsolja ki a Ventricular Tachy EGM Storage (Kamrai Tachy EGM tárolás) módot 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 testnedvek és a szövettörmelék 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.

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 referenciainformációkért 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

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

359250-015 HU Europe 2014-05

CE0086

Authorized 2014 (ACCOLADE, ACCOLADE MRI,
PROPONENT, PROPONENT MRI, ESSENTIO,
ESSENTIO MRI, ALTRUA 2); 2013 (FORMIO, FORMIO
MRI, VITALIO, VITALIO MRI); 2012 (INGENIO MRI,
ADVANTIO MRI); 2011 (INGENIO, ADVANTIO)

