Boston Scientific

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not utilize.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versiya köhnəlib. Istifadə etmə.
Versiyon pèmèm. Pa itilize.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versie verouderd. Niet gebruiken.
Versjon utdatert. Skal ikke brukes.
Versja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Versiya köhnəlmiş. Istifadə etmə.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastarana verzija. Ne uporabljati.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tartalomjegyzék

További információk 1
A készülék leírása 1
Kapcsolódó információk 4
Javallatok és használati módok 5
Ellenjavallatok 6
Figyelmeztetések 7
Óvintézkedések 10
Kiegészítő elővigyázatossági információk 24
- A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után 24
- Mágneses rezonanciás képalkotás (MRI) 25
- A pacemaker-S-ICD kölcsönhatás minimalizálása 28
- Transcutan elektromos idegstimuláció (TENS) 30
- Elektrokauterezés és rádiófrekvenciás (RF) abláció 32
- Ionizáló sugárzás 33
- Emelkedett nyomás 34

Lehetséges szövődmények 36
Mechanikai jellemzők 38
A csomagolás tartalma 51
Szimbólumok a csomagoláson 51
Gyári beállítások 56
Röntgenazonosító 59
A pulzusgenerátor élettartama 60
Jótállással kapcsolatos adatok 67
A termék megbízhatósága 67
Betegtájékoztató információk 68

Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilice.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Föráldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Kézikönyv betegek részére 69
Vezetékek csatlakoztatása 70
A pulzusgenerátor beültetése 73
Az eszközök ellenőrzése 73
A pulzusgenerátor lekérdezése és ellenőrzése 74
A vezetékrendszer beültetése 75
Végezze el az alapértékek mérését 76
Az implantációs zseb kialakítása 79
A vezetékek csatlakoztatása a pulzusgenerátorhoz 80
A vezetékek által érzékelt jelek értékelése 84
A pulzusgenerátor programozása 86
A pulzusgenerátor beültetése 87
A beültetési űrlap kitöltése és visszaküldése 88
Kétirányú csavarhúzó 88
Utánkövetési vizsgálat 90
Eltávolítás 92

Nie używać po upływie terminu ważności.
Nu se utilizează după data expirării.
Não utilize após a data de validade.
Nie używać po upływie terminu ważności.
Nu se utilizează după data expirării.
Não utilize após a data de validade.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Nota ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

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

A KÉSZÜLÉK LEÍRÁSA

Ez az útmutató az ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO és ADVANTIO termékcsaládba tartozó beültethető pacemakerekről tartalmaz tájékoztatást, amelyek a következő típusú pulzusgenerátorokat tartalmazzák (az egyes modellek felsorolását lásd: "Mechanikai jellemzők" a 38. oldalon):

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

MEGJEGYZÉS: *Ez az útmutató tartalmazhat információkat olyan modellszámú készülékekről, amelyek jelenleg nincsenek jóváhagyva minden országban. Az Ön országában jóváhagyott összes típus modellszámát a helyi értékesítési képviselőjétől tudhatja meg. Bizonyos modellszámú típusok kevesebb funkcióra alkalmasak; azoknak az esetében hagyja figyelmen kívül a nem támogatott funkciókról szóló információkat. 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 bradyarrhythmiák felismerésére és kezelésére alkalmasak.

Vezetékek

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

- Egy IS-1[1] 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 vezetéket használ az ImageReady pulzusgenerátorral. Az MR-vizsgálatra vonatkozó információkat az ImageReady MR-feltételes ingerlési rendszer MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatójában 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.*

Programozórendszer

Ezek a pulzusgenerátorok használhatók mind a 3120-as típusszámú, mind a 3330-as típusszámú ZOOM LATITUDE programozórendszerekkel. A ZOOM LATITUDE programozórendszer a pulzusgenerátor-rendszer külső egysége.

A 3120-as ZOOM LATITUDE programozórendszert a következő összetevők alkotják:

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

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

- Telemetriás pálca (modellszám: 6577)

A 3300-as LATITUDE programozórendszert a következő összetevők alkotják:

- 3300 modell programozó
- Szoftveralkalmazás (modellszám: 3869)
- Telemetriás pálca (modellszám: 6395)

A programozórendszer segítségével a következő műveletek végezhetők el:

- 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 használt javallat alapú programozás (IBP) vagy kézi programozás.

Versión obsoleta. Nie używać.
Novo izdanje. Ne koristiti.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

MEGJEGYZÉS: *Többféle programozórendszer van forgalomban az elérhető szoftver alapján, illetve régiónként, és ezekhez különféle programozó eszközök tartoznak, mint például a 3120-as programozó/ rekorder/monitor (PRM) készülék és a 3300-as programozó. Ebben a kézikönyvben a PRM és a programozó megnevezés felcserélhető egymással, mindkettő a programozó készülékre utal.*

A 3300-as modellszámú programozórendszer és a 3120-as modellszámú programozórendszer rendeltetése és alapfunkciói megegyeznek egymással. Az egyes programozórendszerek a következőkben térhetnek el egymástól: modellszám, a hálózati csatlakozásra és a nyomtatásra való alkalmasság, eszközkulcsok és adattárolási funkciók. További részleteket a 3300-as programozórendszerhez tartozó kezelői kézikönyvekben található.

KAPCSOLÓDÓ INFORMÁCIÓK

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

A PRM vagy a ZOOM Wireless Transmitter összeállításával, karbantartásával és kezelésével kapcsolatos információkat a PRM felhasználói kézikönyvében, illetve a ZOOM Wireless Transmitter Referencia útmutatójában találja.

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 az orvosok számára. A pulzusgenerátorok alkalmasak a LATITUDE NXT funkcióra; e funkció elérhetősége területenként változó.

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

- Orvosok/klinikai orvosok – 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.
- Betegek – A rendszer kulcsfontosságú része a LATITUDE kommunikátor, amely egy egyszerűen használható, otthoni monitorozó készülék. A kommunikátor automatikusan leolvassa a beültetett, kompatibilis Boston Scientific pulzusgenerátor készülék adatait az orvos által előre beprogramozott időpontokban. A kommunikátor ezeket az adatokat a LATITUDE NXT biztonsági szerverhez továbbítja egy standard telefonvonalon keresztül. A LATITUDE NXT szerver megjeleníti a betegadatokat a LATITUDE NXT honlapján, amely az interneten keresztül hozzáférhető az erre jogosult orvosok és klinikai orvosok számára.

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 tachyarrhythmiák megelőzése céljából
- Neurovascularis (vaso-vagalis) 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 szinkrónia fenntartása.

A kétüregű üzemmódok alkalmazása kifejezetten a következő állapotok kezelésére javallott:

- Az AV szinkrónia 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 pangásos szívelégtelenség

ELLENJAVALLATOK

Ezen Boston Scientific pacemakerek alkalmazása ellenjavallott olyan betegeknél, akik külön beültetett, transzvénás vezetékekkel rendelkező kardioverter-defibrillátorral (ICD) rendelkeznek.

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

- Unipoláris ingerlési vagy percventilációs szenzor használata subcutan beültethető kardioverter-defibrillátorral (S-ICD), mert nem megfelelő terápiát okozhat, vagy megakadályozza a megfelelő S-ICD terápiát.
- A Percventiláció funkció ellenjavallott azoknál a betegeknél, akik rendelkeznek unipoláris pitvari és unipoláris kamrai vezetékkel is
- Az együregű pitvari ingerlés a csökkent AV csomó átvezetéssel rendelkező betegek esetén
- A pitvari követési módok a krónikus refrakter pitvari tachyarrhythmiákban (pitvarfibrilláció vagy flutter) szenvedő betegek esetén, melyek kamrai ingerlést indíthatnak el

- A kétüregű és együregű pitvari ingerlés a krónikus, refrakter pitvari tachyarrhythmiákban 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.
- **Kizárólag egy betegen használható.** Egyszer használatos, tilos újrafeldolgozni és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás ronthatja a készülék szerkezeti épségét és/vagy a készülék elégtelen működéséhez vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás a készülék szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. A készülék szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- **Tartalék defibrillációs védelem.** Mindig legyen elérhető külső defibrillátor a beültetés és az elektrofiziológiai tesztelés közben. Ha nem szüntetik meg időben, a kiváltott kamrai tachyarrhythmia a beteg halálát okozhatja.
- **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 28. oldalon).
- **Safety Core üzemmód.** A nem helyreállítható vagy ismétlődő hibaállapotok előfordulása esetén a pulzusgenerátor visszafordíthatatlanul átkapcsol a Safety Core biztonsági üzemmódba. A Safety Core

biztonsági módban végzett ingerlés lehet unipoláris, ami kölcsönhatásba léphet az ICD működésével ("A pacemaker-S-ICD kölcsönhatás minimalizálása" a 28. oldalon). A Safety Core biztonsági üzemmód működését befolyásolja az MRI védelmi 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 a kopását és a vezetőképesség károsodását okozhatja.

Programozás és a készülék működése

- **Pitvari követő módok.** Krónikus, refrakter pitvari tachyarrhythmiákban szenvedő betegek esetében ne használja a pitvari követő módokat. A pitvari arrhythmiák követése kamrai tachyarrhythmiákat eredményezhet.
- **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.
- **Automatikus vezetékfelismerés.** ICD-vel kezelt betegek esetén az Automatic Lead Recognition (Automatikus vezetékfelismerés) funkciót ki kell kapcsolni a beültetés előtt. Az unipoláris ingerlés ellenjavallt ICD-s betegek esetén.
- **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.
- **Mágneses rezonanciás képalkotásnak (MRI) való expozíció.** Az ACCOLADE MRI, PROPONENT MRI, ESSENTIO MRI, FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI és ADVANTIO MRI készülékek MR-feltételes besorolásúak. Ezeknél a készülékeknél az MRI használati feltételek közül mindegyiknek teljesülnie kell, ellenkező esetben a beteg MRI-vizsgálata nem felel meg a beültetett rendszerre vonatkozó MR-feltételes követelményeknek. Ez a beteg súlyos sérülését vagy halálát, illetve a beültetett rendszer károsodását eredményezheti. *A jelen kézikönyvben szereplő, összes többi készülék nem MR-feltételes készülék.* Ne készítsen MRI-felvételt olyan betegről, akinek nem MR-feltételes készüléket ültettek be. Az erős mágneses mezők károsíthatják a pulzusgenerátort és/vagy a vezetékrendszert, ami a beteg sérülését vagy halálát okozhatja.

  A használati feltételek teljesülése vagy nem teljesülése esetén bekövetkező lehetséges szövődményeket lásd az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban. A további figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, illetve a használati feltételeket lásd: "Mágneses rezonanciás képalkotás (MRI)" a 25. oldalon.
- **Diatermiás beavatkozások.** A beültetett pulzusgenerátorral és/vagy vezetékkel élő betegeken nem szabad diatermiás beavatkozást végezni, mert ez az indukált áram által fibrillációt, a myocardium égési sérülését és a pulzusgenerátor irreverzibilis károsodását okozhatja.

Versión obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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 állapotok fennállásáig 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 bipoláris transzvénás vezeték alkalmazásakor – az MV mérését csak bipoláris transzvénás vezeték esetében teszteltték
- Gépi lélegeztetés esetén – a lélegeztetőgép alkalmazása nem megfelelő, MV-érzékelés által meghatározott frekvenciát eredményezhet

Sterilizálás és tárolás

- **Ha a csomagolás megsérült.** A bliszter tálcákat és tartalmukat a végső csomagolás előtt etilén-oxid gázzal sterilizálják, így a pulzusgenerátor, illetve a vezeték a kiszállítást követően steril, ha a tároló ép. Ha a tároló nedves, megsérült, kilyukadt, vagy ha a lezárás megsérült, küldje vissza a pulzusgenerátort, illetve a vezetéket a Boston Scientific vállalatnak.
- **A készülék leesése esetén.** Ne ültessen be olyan készüléket, amely leesett, miközben nem volt az ép tárolási csomagolásában. Ne ültessen be olyan készüléket, amely több mint 61 cm-es magasságról leesett, miközben az ép tárolási csomagolásában volt. Ilyen esetekben nem garantálható a készülék sterilitása, épsége és/vagy működőképessége, és a készüléket vissza kell juttatni ellenőrzésre a Boston Scientific vállalathoz.
- **Tárolási hőmérséklet és kiegyenlítés.** Ajánlott tárolási hőmérséklet: 0 °C és 50 °C között. Mindig várja meg, hogy a készülék elérje a megfelelő hőmérsékletet a telemetriás kommunikációs funkciók használata, a készülék programozása vagy beültetése előtt, mert a szélsőséges hőmérsékletek zavarhatják a készülék kezdeti működését.
- **Az eszköz tárolása.** A pulzusgenerátor tiszta helyen, a károsodásának megelőzése érdekében mágnesektől, mágnest tartalmazó eszközöktől és elektromágneses interferencia forrásoktól távol tárolandó.
- **Felhasználhatósági idő.** A pulzusgenerátort, illetve a vezetéket a címkén található lejárati idő (USE BY) előtt vagy a 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.
- **A beteg műtéti alkalmasságának értékelése.** Előfordulhatnak a beteg általános egészségi állapotát vagy betegségét érintő további olyan tényezők, amelyek nem állnak összefüggésben a készülék működésével vagy céljával, mégis kérdésessé tehetik a beteg alkalmasságát a rendszer beültetésére. Ezen tényezők kiértékelésében segítséget nyújthatnak a szív egészségével foglalkozó szakértői csoportok által kiadott irányelvek.
- **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 szívműködés alulérzékelése vagy a szükséges kezelés leadásának elmaradása) járhat.
- **Telemetriás pálca.** Ügyeljen arra, hogy a steril telemetriás pálca kéznél legyen arra az esetre, ha a ZIP telemetria kimaradna. Ellenőrizze, hogy a pálca könnyen csatlakoztatható-e a programozóhoz, és elérhető távolságra van-e a pulzusgenerátortól.
- **Hálózati feszültségről működtetett eszköz.** Különösen óvatosan járjon el, ha a vezetékeket hálózati áramforrással működő készülékkel ellenőrzi, mert a 10 μA-t meghaladó erősségű szivárgó áramok kamrafibrillációt okozhatnak. Ellenőrizze, hogy minden hálózati áramforrással működő készülék megfelel-e a vonatkozó specifikációknak.
- **Csereeszköz.** Csereeszköz beültetése egy olyan zsebbe, mely korábban nagyobb eszközt tartalmazott, levegő bejutása, elmozdulás, erózió, illetve nem megfelelő eszköz—szövet földelés veszélyével járhat. A zseb steril sóoldattal való kiöblítése csökkenti a levegő bejutás és a nem megfelelő földelés veszélyét. Az eszköz öltéssel való rögzítése csökkentheti az elmozdulás és az erózió veszélyét.

Utdatum versjon. Ne bruk etter dette datoen.
Wersja przeterminowana. Nie używać po tej dacie.
Versão obsoleta. Não usar após esta data.
Versiune expirată. Nu folosiți după data aceasta.
Zastaraná verzia. Nepoužívajte po tomto dátume.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

- **Ne hajlítsa a vezetéket a fejrészhez közeli részén.** Helyezze be a vezeték csatlakozóját egyenesen a pulzusgenerátor vezetékcsatlakozójába. Ne hajlítsa meg a vezetéket a fejrészhez közeli részén. A helytelen behelyezés a szigetelés vagy a csatlakozó sérülését okozhatja.
- **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 túlérzékelést okozhat.
- **Elektródok csatlakoztatása.** Csak a következő, a megfelelő behelyezést biztosító óvintézkedések betartásával helyezzen be vezetéket a pulzusgenerátor csatlakozójába:
    - Vezesse a csavarhúzót a tömítő dugónak 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 öltsön közvetlenül a vezetékre.** Ne helyezzen varratot közvetlenül a vezetéktestre, mert ez károsíthatja a vezeték szerkezeti épségét. Használja a varrást rögzítő védőgallért a vénás belépési ponton való rögzítéshez, a vezeték elmozdulásának megelőzésére.
- **MV-szenzor.** Ne kapcsolja On (Be) állásba az MV-szenzor funkciót, amíg a pulzusgenerátort be nem ültette és a rendszer működőképességét nem ellenőrizte.
- **Az MV szenzor programozása respiratorikus zavarokhoz és abnormális légzéshez.** Respiratorikus zavarokkal és abnormális légzési mintákkal diagnosztizált betegek esetén az orvosnak mérlegelnie kell a

beteg állapotát az MV szenzor On (bekapcsolt) állásra történő programozáskor. A szenzor által kiváltott nem megfelelő frekvenciák csökkentése érdekében az orvos a frekvenciaválasz értékelése után megfontolhatja a Response Factor (válaszfaktor) alacsonyabb szintre való beállítását.

A készülék programozása

- **Kommunikáció a készülékkel.** Csak az erre tervezett programozót és szoftveralkalmazást 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 elöregedését a Pacing Amplitude (ingerlési amplitúdó), az ingerlési Pulse Width (Pulzusszélesség) és a Sensitivity (érzékenység) beállításakor.
    - Az 1,5 V-nál magasabb akut Pacing Threshold (ingerlési küszöbérték) vagy a 3 V-nál magasabb krónikus Pacing Threshold (ingerlési küszöbérték) beállítás a hatásos ingerlés megszűnéséhez vezethet, mivel 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.
    - Az ingerlő vezeték impedanciájának nagyobbnak kell lennie, mint a beprogramozott Alacsony impedancia határérték, és kevesebbnek kell lennie, mint a beprogramozott magas impedancia határérték.
- **Vezeték impedancia értékek és vezeték 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 vezeték van beültetve, nem történik ingerlés.
- **Programozás szupraventrikuláris tachyarrhythmiák (SVT-k) esetére.** Állapítsa meg, hogy a készülék és a programozható funkciók megfelelőek-e az SVT-ben szenvedő betegek számára, mert az SVT-k hatására a készülék leadhat nem kívánt terápiát.
- **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, vegye figyelembe az érzékelésre gyakorolt hatását.
- **Az MTR/MSR programozása.** A pulzusgenerátor MTR és MSR beállításait alacsonyabb frekvenciára kell programozni, mint az egyidejűleg jelenlévő S-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 vezeték nélkül.** Ha a pitvari vezeték nem lett beültetve (a csatlakozó le lett dugaszolva), vagy a pitvari vezeték nincs használatban, de csatlakoztatva van a fejrészhez, 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 ki van kapcsolva, minden pitvari ingerlés aszinkron lesz. Ezenkívül 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) vezeték konfigurációjának alapértéke Off (kikapcsolt).
- **Üregek közötti műtermékek.** Előfordulhat, hogy a SmartBlanking funkcióhoz kapcsolódó Sensitivity módosítások nem elegendőek az üregek közti műtermékek detekciójának megakadályozásához, ha az üregek közti műtermékek túl nagyok. Vegye figyelembe az üregek közötti műtermékek méretét/amplitúdóját befolyásoló tényezőket, így a vezetékek elhelyezését, az ingerlési feszültséget és a beprogramozott érzékenységi beállításokat.
- **A Signal Artifact Monitor (Jel-műtermék monitorozása) funkcióval kapcsolatos programozási megfontolások.** A potenciális jel-műtermék által okozott túlérzékelés észlelésében és megelőzésében való maximális érzékenység elérése érdekében javasoljuk, hogy a Signal Artifact Monitor (Jel-műtermék monitorozása, SAM) funkciót mindig programozza On (bekapcsolt) állapotra, amikor a perceptilációs/respirációs szenzor On (bekapcsolt) vagy Passive (Passzív) állapotra van programozva. Amikor a Jel-műtermék monitorozása funkció Off (Ki) állapotra van állítva, a beteg a túlérzékelés fokozott kockázatának van kitéve, hacsak az MV/respirációs szenzor nincs szintén Off (Ki) állásra programozva.

- **A Signal Artifact Monitor (Jel-műtermék monitorozása) kikapcsolása.** Amikor a Jel-műtermék monitorozása funkció Off (Ki) állapotra van állítva, a páciens a túlérzékelés fokozott kockázatának van kitéve, hacsak az percventilációs/respirációs szenzor nincs szintén Off (Ki) állásban.
- **Egyetlen VDD vezeték.** Ha VDD módra alkalmas egyetlen vezetéket használnak kétüregű készülékkel, előfordulhat, hogy a pitvari elektródok nem érintkeznek a pitvar falával. Ebben az esetben a mért depolarizációs jel alacsony Amplitude (amplitúdó) értékű, és egy érzékenyebb beállítást indokolhat.
- **MV újrakalibrálás.** A pulzusgenerátor vagy a vezetékeket érintő sebészi eljárást követően az MV alapértékének pontos megállapítása érdekében végre kell hajtani egy új, manuális kalibrálást. A vezeték érési folyamata, levegő megrekedése a zsebben, a pulzusgenerátor elmozdulása nem megfelelő varrat miatt, külső defibrilláció vagy kardioverzió, valamint a beteg egyéb állapotai (például pneumothorax) miatt új MV alapérték megállapítására van szükség a megfelelő MV-viselkedés érdekében.
- **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 szívműködés kimutatásának hiányát okozhatja. Hasonlóképpen, a legalacsonyabb értékre történő programozás (legmagasabb érzékenység) a nem kardiális jelek túlérzékelését okozhatja.
- **Érzékenység unipoláris vezetékkonfiguráció esetén.** Unipoláris vezetékkonfiguráció esetén a zaj amplitúdója és prevalenciája magasabb, mint bipoláris vezetékkonfiguráció esetén. Unipoláris vezetékkonfigurációval rendelkező betegek esetében, ha mellkasi izmok fizikai aktivitása miopotenciális túlérzékenységet okoz, ajánlott a Fixed Sensitivity (rögzített érzékenység) 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.

Obsolete version. Do not use.
Versão obsoleta. Não usar.
Versiune expirată. Nu folosiți.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

- 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) beállítódik 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).** Tanácsolja a betegeknek, hogy kerüljék el az EMI-forrásokat. A pulzusgenerátor gátolhatja az ingerlést túlérzékelés miatt, vagy EMI jelenlétében átkapcsolhat aszinkron ingerlésre a programozott ingerlési frekvencián vagy a mágnesfrekvencián.

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

  Az EMI forrása lehet például:

  - Elektromos áramforrások, ívhegesztő vagy ellenállásos hegesztő berendezés, illetve automata emelőkarok
  - Magasfeszültségű árameloszto vezetékek
  - Elektromos olvasztókemencék
  - Nagy RF adó-vevő készülékek, például radar
  - Rádióadók, beleértve a játékszereket irányító adókat is
  - Elektromos őrző (lopásgátló) eszközök
  - Működésben lévő gépkocsi-generátor

Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föráldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

- Olyan orvosi kezelések és diagnosztikai tesztek, melyeknél elektromos áram halad keresztül a testen, például TENS, elektrokauterezés, elektrolízis/termolízis, elektrodiagnosztikai tesztek, elektromiográfia vagy idegvezetéses vizsgálatok
- Bármilyen külsőleg alkalmazott eszköz, amely automatikus vezetékdetektáló riasztórendszert alkalmaz (pl. EKG-készülék)

Kórházi és egészségügyi környezet

- **Gépi lélegeztetés.** Lélegeztetés esetén kapcsolja az Off (ki) állásba a MV/respirációs-szenzort. Egyébként a következők történhetnek:
  - Elégtelen MV-szenzor által vezérelt frekvencia
  - Félrevezető, légzésen alapuló trendek
- **Vezetett elektromos áram.** Bármilyen olyan orvosi eszköz, kezelés, terápia vagy diagnosztikai teszt, amely a betegbe elektromos áramot vezet, zavarhatja a pulzusgenerátor működését.
  - A külső betegmonitorok (pl. respirátor monitorok, felszíni EKG-monitorok, hemodinamikai monitorok) a következőket okozhatják:
    - Helytelen MV-szenzor által vezérelt frekvencia (a maximális szenzor által vezérelt frekvenciáig)
    - Félrevezető, légzésen alapuló trendek
  - A vezetett elektromos áramot használó orvosi terápiák, kezelések és diagnosztikai vizsgálatok (pl. TENS, elektrokauterezés, elektrolízis/termolízis, elektrodiagnosztikai tesztelés, elektromyographia vagy idegi vezetéses vizsgálatok) zavarhatják a pulzusgenerátor működését vagy károsíthatják azt. A kezelés előtt programozza az eszközt az Electrocautery Protection Mode (elektrokauterezés-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 24. oldalon).

Az MV-szenzorvezérelt frekvencia és/vagy az MV/respirációs szenzor által végzett diagnosztika gyanított zavaró hatásának kiküszöbölése érdekében deaktiválja az MV/respirációs szenzort úgy, hogy Off (kikapcsolt) állapotra programozza. Ha a PRM nem elérhető és a pulzusgenerátor szenzorvezérelt frekvencián ingerel, tegyen mágnest a pulzusgenerátor közelébe, hogy beindítsa az átmenetileg aszinkron, nem frekvenciaérzékeny ingerlést.

- **Belső defibrillálás.** Ne használjon belső defibrillációs tappancsokat vagy katétereket, ha a pulzusgenerátorról a vezeték nincs leválasztva, mert a vezetékek elvezethetik a sokk energiáját, ami a beteg sérülését és a beültetett eszközök károsodását okozhatja.
- **Külső defibrillálás.** Külső sokk után az érzékelés visszatértéhez 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 pektorális régióba lett beültetve, a tappancsokat posterior-anterior állásba, ha a bal pektorális 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 24. oldalon).
- **Litotripszia.** Az extracorporalis lökéshullámmal végzett litotripszia (ESWL) elektromágneses interferenciát és a pulzusgenerátor károsodását okozhatja. Ha orvosilag 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 vahy VOO módba.

- **Ultrahang-energia.** A terápiás ultrahang (pl. kőzúzás) energiája károsíthatja a pulzusgenerátort. Ha a terápiás ultrahang alkalmazása elkerülhetetlen, kerülje a pulzusgenerátor helyének közelébe való fókuszálást. Nem ismert, hogy a diagnosztikus ultrahang (pl. echokardiográfia) káros lenne a pulzusgenerátorra.
- **Elektromos interferencia.** Az elektromos interferencia vagy „zaj”, amely például elektrokauter- vagy monitorozó eszközökből származik, zavarhatja a készülék lekérdezésére vagy programozására szolgáló telemetriás kapcsolat kialakítását vagy fenntartását. Ilyen interferencia esetén helyezze a programozót az elektromos készülékektől távolabb, és győződjön meg arról, hogy a pálca vezetéke és a kábelek nem keresztezik egymást. Ha a telemetria az interferencia miatt megszakadt, a pulzusgenerátor memóriájából származó adatok kiértékelése előtt a lekérdezést újra el kell végezni.
- **Rádiófrekvenciás (RF) interferencia.** A pulzusgenerátorához közeli frekvenciákon működő készülékekből származó rádiófrekvenciás jelek zavarhatják a ZIP telemetriás funkciót a pulzusgenerátor lekérdezése vagy programozása során. A rádiófrekvenciás interferencia csökkenthető azzal, ha növeli a zavaró készülék távolságát a PRM-től és a pulzusgenerátortól. A 869,85 MHz-es frekvenciasávon esetleg interferenciát okozó készülékek közé tartoznak a következők:
  - Vezeték nélküli telefonkészülékek kézi része és alapkészüléke
  - Bizonyos betegmonitorozó rendszerek
- **Centrális vezetődrót bevezetése.** Óvatosan járjon el, amikor más típusú centrális vénás katéterek bevezetéséhez vezetődrótot vezet be a betegbe (pl. PIC- vagy Hickman-katéterek) ott, ahol a pulzusgenerátor vezetékei húzódhatnak. Ha a vezetéket tartalmazó vénába ilyen vezetődrótot vezet, a vezeték megsérülhet, vagy elmozdulhat.

Versión en español. Versão do português. Versiune en limba română. Versiune existentă. Versão anterior. Se utiliza. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föráldrad version. Güncel olmayan sürüm. Kullanılmaz.

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 pluzusgenerátor-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 millitesla erősségű) mágneses mezők aktiválhatják a pulzusgenerátor mágnes funkcióját. Példák mágneses mező forrásaira:
  - 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 használatával kapcsolatos műszaki útmutatót.*
  - Nagy sztereó hangszórók
  - Telefonkagyló, ha 1,27 cm-en (0,5 inch-en) belül van a pulzusgenerátortól
  - Mágneses pálcák, például amelyeket a repülőtéri biztonsági vizsgálathoz vagy a Bingo játékhoz használnak
- **Elektronikus árucikk-ellenőrzés (EAS) és biztonsági rendszerek.** Adjon tanácsot a betegeknek, hogy hogyan kerüljék el a lopás elleni és biztonsági kapuk, a rádiófrekvenciás azonosító (RFID) berendezést tartalmazó elektronikus címkehatástalanítók és -leolvasók hatását a kardiális készülékek működésére. Ilyen rendszerek gyakran találhatók üzletek bejáratánál és kijáratánál, pénztárpultoknál, nyilvános könyvtárakban, illetve belépésvezérlő rendszereknél. A betegek ne tartózkodjanak hosszasan a lopás elleni és biztonsági kapuk, valamint a címkeleolvasók környékén, és ne támaszkodjanak azoknak. Ezen kívül a betegek ne támaszkodjanak a pénztárpultra szerelt és kézi címkehatástalanító rendszerekre. A lopás elleni kapuk, a biztonsági kapuk és a belépésvezérlő rendszerek nem valószínű, hogy befolyásolják

a kardiális készülékek működését, amikor a betegek normális sebességgel áthaladnak azokon. Ha a beteg egy elektronikus lopás elleni, biztonsági vagy belépésvezérlő rendszer közelében tüneteket tapasztal, azonnal el kell távolodnia a közelében lévő berendezéstől, és tájékoztatnia kell az orvosát.

- **Mobiltelefonok.** Javasolja a betegeknek, hogy a mobiltelefont a beültetett eszközzel ellentétes oldali fülükhöz 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.

Mérések az ellenőrzés során

- **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

A biológiai veszélyek kezelésénél szokásos technikákkal tisztítsa meg és fertőtlenítse a készüléket.

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 (küszöb, 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

Terapia a szívizomzat ingerlésére. Jobb szívkamrai szakasz. Csak egy szívkamrán alkalmazandó. Zastarela verzija. Ne uporabljati. Versión obsoleta. No utilizar. Versione obsoleta. Non utilizzare. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. Nu se utilizează. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabljajte. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Mágneses rezonanciás képalkotás (MRI)

A következő figyelmeztetések és óvintézkedések, illetve használati feltételek olyan betegek mágneses rezonanciás vizsgálatakor alkalmazandók, akiknek előzőleg ImageReady MR-feltételes ingerlési rendszert ültettek be. Az ImageReady MR-feltételes ingerlési rendszerrel ellátott betegek MRI vizsgálatával kapcsolatos figyelmezetéseket, óvintézkedéseket és használati feltételeket tekintse meg a www.bostonscientific-elabeling.com honlapon elérhető MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban.

MR-feltételes ingerlési rendszer – figyelmeztetések és óvintézkedések

FIGYELMEZTETÉS: Az ACCOLADE MRI, PROPONENT MRI, ESSENTIO MRI, FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI és ADVANTIO MRI készülékek MR-feltételes besorolásúak. Ezeknél a készülékeknél az MRI használati feltételek közül mindegyiknek teljesülnie kell, ellenkező esetben a beteg MRI-vizsgálata nem felel meg a beültetett rendszerre vonatkozó MR-feltételes követelményeknek. Ez a beteg súlyos sérülését vagy halálát, illetve a beültetett rendszer károsodását eredményezheti. *A jelen kézikönyvben szereplő, összes többi készülék nem MR-feltételes készülék.* Ne készítsen MRI-felvételt olyan betegről, akinek nem MR-feltételes készüléket ültettek be. Az erős mágneses mezők károsíthatják a pulzusgenerátort és/vagy a vezetékrendszert, ami a beteg sérülését vagy halálát okozhatja.

A használati feltételek teljesülése vagy nem teljesülése esetén bekövetkező lehetséges szövődményeket lásd az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban. A további figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, illetve a használati feltételeket lásd: "Mágneses rezonanciás képalkotás (MRI)" a 25. oldalon.

FIGYELMEZTETÉS: Győződjön meg arról, hogy a kiválasztott/beültetett ImageReady ingerlési rendszer összetevői megfelelő kombinációt alkotnak az MR-feltételes státusz megvalósulásához, és hogy teljesülnek az MR használati feltételek. Egyéb olyan összetevő-kombinációkat, amelyek nem szerepelnek az MRI műszaki útmutatójában, nem értékeltek MRI környezetben. Részletekért tekintse meg az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatót.

FIGYELMEZTETÉS: Az Explant (explantálás) állapot elérése után végzett MR-vizsgálat az elem idő előtti lemerüléséhez, a készülékcsere ablak lerövidüléséhez, vagy az ingerlés hirtelen leállásához vezethet. Miután elvégezte az MRI-vizsgálatot egy olyan készüléken, amely elérte az Explant (explantálás) állapotot, ellenőrizze

a pulzusgenerátor működését ("A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után" a 24. oldalon) és jegyezze elő a beteget készülékcserére.

FIGYELMEZTETÉS: Az MRI Protection Mode során, ha a Brady Mode beállítása Off (kikapcsolt), a bradycardia elleni terápia felfüggesztésre kerül. A beteg nem kap ingerlést, amíg a pulzusgenerátort nem programozzák vissza a normál működésre. Az MRI-védelem mód beállítása mellett csak abban az esetben kapcsolja ki a brady módot, ha klinikai megítélés szerint a páciens nélkülözni tudja a bradycardia terápiát (beleértve a pacemakerfüggőséget, illetve az ingerlés felülírásának szükségességét) azon teljes időszak során, amíg a pulzusgenerátor MRI-védelem módban van.

FIGYELMEZTETÉS: Amennyiben a pulzusgenerátor az MRI-védelem mód állapotból lép át biztonsági mód állapotba, a biztonsági ingerlés nem következik be a következő forgatókönyvek esetén:

- ha nincs jelen működőképes bipoláris jobb kamrai ingerlővezeték
- ha az MRI-védelem mód beállításaiban az ingerlési mód kikapcsolt állapotban van, a pulzusgenerátor folyamatosan kikapcsolt ingerlési módban fog működni, és a beteg mindaddig nem részesül ingerlési terápiában, amíg ki nem cserélik a pulzusgenerátort

FIGYELMEZTETÉS: A programozó MR-veszélyes, ezért nem szabad III-as (vagy magasabb) MR-zónába vinni, ahogyan ezt az „American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices” című kiadványban foglaltak meghatározzák[2]. A programozó semmilyen körülmények között nem vihető be az MR-vizsgálóhelyiségbe, a vezérlőhelyiségbe, valamint a III-as és a IV-es MRI-zónába.

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 értelmében[3]. A pulzusgenerátorokkal és vezetékekkel együtt becsomagolt néhány tartozék, beleértve a csavarhúzót és a

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

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

FIGYELMEZTETÉS: Az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) paramétereit kiválasztó orvosnak szakmai ítélőképessége segítségével kell meghatároznia, hogy egy adott beteg mennyire képes tolerálni az MR-feltételes vizsgálat által megkövetelt ingerlési paramétereket, figyelembe véve a fizikális körülményeket is (pl. hosszadalmas hanyatt fekvés).

FIGYELMEZTETÉS: Ha az MR-feltételes ingerlési rendszer bekapcsolt MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) esetén lép a Safety Core biztonsági módba, és az ingerlési mód nem Off (kikapcsolt) állapotban volt, az MRI Protection Mode (MRI-védelem ingerlési mód) automatikusan átkapcsolódik biztonsági módként VOO ingerlési módba,, RV bipoláris konfigurációra (érzékelés és ingerlés), 5,0 V ingerlési amplitúdóra, 1,0 ms pulzusszélességre és 72,5 min^{-1} ingerlési frekvenciára.

***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. Az ImageReady MR-feltételes ingerlési rendszerrel ellátott betegek MRI vizsgálatával kapcsolatos figyelmezetéseket, óvintézkedéseket és használati feltételeket tekintse meg a www.bostonscientific-elabeling.com honlapon elérhető MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban.

Kardiológia

1. A betegbe ImageReady MR-feltételesen használható ingerlési rendszert ültettek be
2. Bipoláris ingerlésre vagy kikapcsolt ingerlésre programozott RA és RV vezetékek

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. Nem érzékelhető egyéb aktív vagy hátrahagyott beültetett készülék, alkotórész vagy kiegészítő, mint például vezetékadapterek, hosszabbítók, vezetékek vagy pulzusgenerátorok.
6. Az aktív vezetékekben az RA és RV ingerlési küszöb ≤ 2,0 V pacemakerfüggő betegek esetén
7. Nincs arra utaló jel, hogy a vezeték törött vagy a pulzusgenerátor-vezeték rendszer épsége sérült

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 S-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 arrhythmiát, és ezért nem végez terápiát.
- Ha a pacemaker egy ütést nem érzékel vagy nem végez hatásos ingerlést, az S-ICD két független ütést érzékel (a saját ütést 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 érzékelné 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 vezetékkel 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 a 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 pacemakerrel, 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 terápiás beállításait a pulzusgenerátorral való kompatibilitás szempontjából. A következő irányelvek csökkenthetik a kölcsönhatás valószínűségét:

- Helyezze a TENS elektródokat a lehető legközelebb egymáshoz és a lehető legtávolabb a pulzusgenerátortól és a vezetékektől.
- A TENS energiakibocsátását állítsa a klinikailag elfogadható legalacsonyabb értékre.

- Fontolja meg a szívműködés 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.

Obsolete version. Do not utilize.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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 24. oldalon).

További tájékoztatásért forduljon a Boston Scientific vállalathoz 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 készülékkel élő 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 mágnest 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 sugárnyalábtól, a sugárzás típusa és energiája, a dózisintenzitás, a pulzusgenerátor teljes élettartama során leadott sugárdózis, valamint a pulzusgenerátor árnyékolása. Az ionizáló sugárzás hatása pulzusgenerátoronként eltérő lehet, és a zavartalan működéstől az ingerlés megszűnéséig terjedhet.

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

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

- A pulzusgenerátor lehető legnagyobb mértékű árnyékolása a kezelési mezőben

- A kezelés közben végzett betegmonitorozás megfelelő 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 24. oldalon). Ennek a kiértékelésnek a terjedelme, valamint a sugárkezelési protokollhoz viszonyított időzítése és gyakorisága a beteg aktuális egészségi állapotától függ, ezért ezeket a beteget kezelő kardiológusnak vagy elektrofiziológus szakorvosnak kell meghatároznia.

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

Emelkedett nyomás

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

FIGYELMEZTETÉS: A HBOT vagy a SCUBA búvárkodás által okozott nyomásnövekedés károsíthatja a pulzusgenerátort. Laboratóriumi tesztelés során a kipróbált pulzusgenerátorok mindegyike a tervezettnek megfelelően működött több mint 1000 ciklusnyi, 5,0 ATA nyomásnak való expozíció után. A laboratóriumi tesztelés során nem vizsgálták az emelkedett nyomás hatását az emberi testbe beültetett pulzusgenerátor teljesítményére vagy az erre adott fiziológiai válaszra.

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 Különböző mértékegységekben kifejezett egyforma nyomások, a 35. oldalon).

1. táblázat Különböző mértékegységekben kifejezett egyforma nyomások

Különböző mértékegységekben kifejezett egyforma nyomások	
Atmoszféra (abszolút)	5,0 ATA
Tengervíz mélysége[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/m^3.
b. A nyomáskülönbség-mérőn leolvasható nyomás (psia = psig + 14,7 psi).

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

HBOT vagy SCUBA búvárkodás esetén indokolt lehet a készülék gyakoribb ellenőrzése. Nagy nyomásnak való expozíció után ellenőrizni kell a pulzusgenerátor működését ("A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása

után" a 24. 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 teszt protokollját vagy eredményeit, forduljon a Boston Scientific vállalathoz a hátlapon található elérhetőségeken.

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 küszöbértékek
- Erózió
- Túlzott mértékű rostszövetképződés
- Extrakardiális stimuláció (izmok vagy idegek stimulációja)
- Folyadékgyülem

- Idegentest-kilökődési 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 endokarditiszt
- 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 izompotenciál érzékelése
- Túl nagy vagy túl alacsony frekvencia érzékelése
- Pacemaker által kiváltott tachycardia (PMT) (Csak kétüregű készülékek esetében.)
- Perikardiális dörzsölődés vagy folyadékgyülem

- Pneumothorax
- A pulzusgenerátor elvándorlása
- Az áram söntölése belső vagy külső lapátokkal történő defibrilláció esetén
- Syncope
- Tachyarrhythmiák, többek között az arrhythmiák felgyorsulása és korai, ismétlődő pitvarfibrilláció
- Trombózis vagy tromboembólia
- Szívbillentyű-károsodás
- Vazovagális 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

A következő műszaki jellemzők és anyagjellemzők az ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO és ALTRUA 2 készülékekre vonatkoznak.

Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

2. táblázat Műszaki jellemzők – Az összes 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 Műszaki jellemzők – ACCOLADE pacemakerek

Modell	Méretek szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm^3)	Csatlakozó típusa
L300	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	11,7	RA/RV: IS-1
L301	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	12,2	RA: IS-1; RV: IS-1

Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

3. táblázat Műszaki jellemzők – ACCOLADE pacemakerek (folytatás)

Modell	Méretek szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm^3)	Csatlakozó típusa
MRI modell				
L310	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	11,7	RA/RV: IS-1
L311	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	12,2	RA: IS-1; RV: IS-1

4. táblázat Műszaki jellemzők – ACCOLADE EL pacemakerek

Modell	Méretek szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm^3)	Csatlakozó típusa
L321	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	14,2	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI modell				
L331	4,45 x 5,88 x 0,75	29,2	14,2	RA: IS-1; RV: IS-1

Остаряла версия. Да не се използва. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Version überholt. Nicht verwenden. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

5. táblázat Műszaki jellemzők – PROPONENT pacemakerek

Modell	Méretek szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm^3)	Csatlakozó típusa
L200	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	11,7	RA/RV: IS-1
L201	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	12,2	RA: IS-1; RV: IS-1
L209 (VDDR modell)	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	12,2	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI modell				
L210	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	11,7	RA/RV: IS-1
L211	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	12,2	RA: IS-1; RV: IS-1

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

6. táblázat Műszaki jellemzők – PROPONENT EL pacemakerek

Modell	Méretek szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm^3)	Csatlakozó típusa
L221	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	14,2	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI modell				
L231	4,45 x 5,88 x 0,75	29,2	14,2	RA: IS-1; RV: IS-1

7. táblázat Műszaki jellemzők – ESSENTIO pacemakerek

Modell	Méretek szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm^3)	Csatlakozó típusa
L100	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	11,7	RA/RV: IS-1
L101	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	12,2	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI modell				

7. táblázat Műszaki jellemzők – ESSENTIO pacemakerek (folytatás)

Modell	Méretek szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm^3)	Csatlakozó típusa
L110	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	11,7	RA/RV: IS-1
L111	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	12,2	RA: IS-1; RV: IS-1

8. táblázat Műszaki jellemzők – ESSENTIO EL pacemakerek

Modell	Méretek szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm^3)	Csatlakozó típusa
L121	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	14,2	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI modell				
L131	4,45 x 5,88 x 0,75	29,2	14,2	RA: IS-1; RV: IS-1

Ez a sablon csak belső felhasználásra szolgál. Nem szabad terjeszteni. Ez a verzió elavult. Nem szabad felhasználni. Forrás: Medtronic. Version obsolète. Ne pas utiliser. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

9. táblázat Műszaki jellemzők – ALTRUA 2 pacemakerek

Modell	Méretek szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm^3)	Csatlakozó típusa
S701	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	11,7	RA/RV: IS-1
S702	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	12,2	RA: IS-1; RV: IS-1

10. táblázat Műszaki jellemzők – ALTRUA 2 EL pacemakerek

Modell	Méretek szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm^3)	Csatlakozó típusa
S722	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	14,2	RA: IS-1; RV: IS-1

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

Alább találhatók az anyagok jellemzői:

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

- Tápellátás (ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO és ALTRUA 2) DR EL típusok: lítium-szén-monofluorid elem; Boston Scientific; 402294

A következő műszaki jellemzők és anyagjellemzők a FORMIO, VITALIO, INGENIO és ADVANTIO készülékekre vonatkoznak.

11. táblázat Műszaki jellemzők – Az összes pacemaker

	SR	DR	DR EL	VDDR
A ház elektródként működő felszíne (cm^2)	29,78	29,78	35,98	29,78
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 találhatók az egyes modellekre jellemző mechanikai jellemzők.

Osobna kopija. Da ne uporabljate.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version utbytt. Ikke bruk.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novestarsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

12. táblázat Műszaki jellemzők – FORMIO pacemakerek

Modell	Méretek 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 Műszaki jellemzők – VITALIO pacemakerek

Modell	Méretek 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				

Остаряла версия. Да не се използва. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Version überholt. Nicht verwenden. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Version obsolète. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

13. táblázat Műszaki jellemzők – VITALIO pacemakerek (folytatás)

Modell	Méretek szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm^3)	Csatlakozó típusa
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 Műszaki jellemzők – VITALIO EL pacemakerek

Modell	Méretek 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

Do nie używać w USA.
Za zastaraná verzia. Nepoužívajte v USA.
Forælder version. Ikke til brug i USA.
Version obsolète. Ne pas utiliser aux États-Unis.
Aegunud versioon. Ärge kasutage USA-s.
Πολύ ώριμη έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε στις ΗΠΑ.
Outdated version. Do not use in the USA.
Versione obsoleta. Non utilizzare negli Stati Uniti.
Versión obsoleta. No utilice en EE.UU.
Zastarała wersja. Nie używać w USA.
Versão obsoleta. Não utilize nos EUA.
Vecchia versione. Non usare negli USA.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilice.
Nemojte koristiti u SAD-u.
Nova versija. Ne uporabljati v ZDA.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

15. táblázat Műszaki jellemzők – INGENIO pacemakerek

Modell	Méretek 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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

16. táblázat Műszaki jellemzők – INGENIO EL pacemakerek

Modell	Méretek 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
MRI modell				
J177	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA: IS-1; RV: IS-1

17. táblázat Műszaki jellemzők – ADVANTIO pacemakerek

Modell	Méretek 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				

Остаряла версия. Да не се използва. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Version überholt. Nicht verwenden. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

17. táblázat Műszaki jellemzők – ADVANTIO pacemakerek (folytatás)

Modell	Méretek szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm^3)	Csatlakozó típusa
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 Műszaki jellemzők – ADVANTIO EL pacemakerek

Modell	Méretek 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.

Alább találhatók az anyagok jellemzői:

- Készülékház: hermetikusan lezárt titán

- Fejrész: implantációs minőségű polimer
- Tápellátás (FORMIO, VITALIO, INGENIO és ADVANTIO) SR, DR és VDDR típusok: lítium-szén-monofluorid-ezüst-vanádium-oxid elem; Greatbatch 2808
- Tápellátás (FORMIO, VITALIO, INGENIO és ADVANTIO) DR EL típusok: lítium-mangán-dioxid elem; Boston Scientific; 402125

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 újrasterilizálni vagy újrafelhasználni.*

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 értelmében[4]. A pulzusgenerátorokkal és vezetékekkel együtt becsomagolt néhány tartozék, beleértve a csavarhúzót és a stylet-drótokat, nem MR-feltételes, 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 Szimbólumok a csomagoláson, a 52. oldalon):

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

19. táblázat Szimbólumok a csomagoláson

Szimbólum	Leírás
REF	Katalógusszám
	A csomag tartalma
	Pulzusgenerátor
	Csavarhúzó
	Termékleírás mellékelve
SN	Sorozatszám
	Felhasználandó

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión periclitada. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Gadatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

19. táblázat Szimbólumok a csomagoláson (folytatás)

Szimbólum	Leírás
LOT	Tételszám
	Gyártás időpontja
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva
2 STERILIZE	Ne sterilezze újra
2	Egyszer használatos
	Ne használja, ha a csomagolás sérült

Остарела верзија. Да не се користи.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foråldet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utilizare.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

19. táblázat Szimbólumok a csomagoláson (folytatás)

Szimbólum	Leírás
www.bostonscientific-elabeling.com	Nézze meg a használati utasítást a következő internetes oldalon: www.bostonscientific-elabeling.com
	Hőmérséklet-tartomány
CE 2797	CE jelzés, a jelzés használatát engedélyező tanúsító testület azonosítójával
	Ide helyezze a telemetriás pálcát
	Itt felnyitandó

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión periclitada. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Nota ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Versiune obsoletă. Nu folosiți.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit produkt er udgået. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

19. táblázat Szimbólumok a csomagoláson (folytatás)

Szimbólum	Leírás
EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Gyártó
N 20593 Z 1088	C-jelölés beszállítói kódokkal
	Ausztrál kommunikációs- és médiahatóság (ACMA) rádiós megfelelősségi jelölés
R–NZ	Új-zélandi rádiótartomány-kezelés (RSM) rádiós megfelelősségi jelölés
AUS	Az ausztráliai szponzor címe
MR	MR-feltételes
	Pacemaker RV

Остарела верзија. Да не се користи.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión periimée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Ne nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nelietojiet.
Elavuldunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Versjon er utgått. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarená verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

19. táblázat Szimbólumok a csomagoláson (folytatás)

Szimbólum	Leírás
	Pacemaker RA, RV
	CRT-P RA, RV, LV
	Bevonat nélküli készülék
RF	RF telemetria

GYÁRI BEÁLLÍTÁSOK

A pulzusgenerátor szállításkor érvényes beállításait lásd a táblázatban (20. táblázat Gyári beállítások, a 57. oldalon).

Остарела версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úrelt útgáfa. Nota ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

20. táblázat Gyári beállítások

Paraméter	Beállítás
Ingerlési mód	Tárolási
Ingerlési terápia elérhető	DDDR (DR modellek) SSIR (SR modellek) VDDR (VDDR modellek)
Szenzor	Blend algoritmus
Pace/Sense (ingerlési/érzékelési) konfiguráció	RA: BI/BI (ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO és ALTRUA 2 DR típusok)
Pace/Sense (ingerlési/érzékelési) konfiguráció	RA: -/BI (PROPONENT VDDR típusok)
Pace/Sense (ingerlési/érzékelési) konfiguráció	RV: BI/BI (ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO és ALTRUA 2 típusok)
Pace/Sense (ingerlési/érzékelési) konfiguráció	RA: UNI/UNI (FORMIO, VITALIO, INGENIO és ADVANTIO DR típusok)
Pace/Sense (ingerlési/érzékelési) konfiguráció	RA: –/UNI (INGENIO VDDR típusok)

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versioon aegunud. Ei tohi kasutada.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Nem használható.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

20. táblázat Gyári beállítások (folytatás)

Paraméter	**Beállítás**
Pace/Sense (ingerlési/érzékelési) konfiguráció	RV: UNI/UNI (FORMIO, VITALIO, INGENIO és ADVANTIO típusok)
Magnet Rate (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 (statikus ingerlés) 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 (statikus ingerlés) utasítás történt
- A pulzusgenerátor automatikusan érzékeli a vezeték behelyezését (lásd: "A pulzusgenerátor beültetése" a 73. 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.

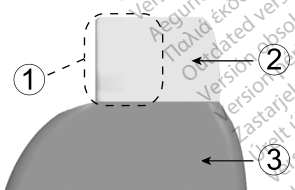
RÖNTGENAZONOSÍTÓ

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

- A BSC betűk a gyártót, a Boston Scientific vállalatot azonosítják.

  MEGJEGYZÉS: *Ezeket a betűket egy teli háromszög előzi meg az MR-feltételes státusz jelzésére.*
- A 012-es szám látható az ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO és ALTRUA 2 pulzusgenerátorok esetében.
- A 011-es szám látható a FORMIO, VITALIO, INGENIO és ADVANTIO pulzusgenerátorok esetében.

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 Röntgenazonosító, a 59. oldalon) közelében lesz látható.



[1] Röntgenazonosító [2] Fejrész [3] Pulzusgenerátor-készülékház

1. ábra Röntgenazonosító

Föráldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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 pulzusszélesség kamrai és pitvari beállítása; szenzorok bekapcsolva.
- Az élettartam a háromcsatornás 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 ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO és ALTRUA 2 készülékekre az alábbi, élettartamra vonatkozó táblázatok és használati feltételek vonatkoznak.

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilice.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilice.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilice.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilice.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

Összes modell[a]												
	Élettartam (évek) 500 Ω, 750 Ω és 1000 Ω ingerlési impedancia esetén											
	500 Ω				750 Ω				1000 Ω			
Inger-lés	SR	DR	DR EL	VD-DR	SR	DR	DR EL	VD-DR	SR	DR	DR EL	VD-DR
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 és V amplitúdó 2,0 V												
50%	10,4	9,4	15,0	10,1	10,6	9,7	15,4	10,3	10,7	9,9	15,7	10,4

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

Összes modell[a]												
	Élettartam (évek) 500 Ω, 750 Ω és 1000 Ω ingerlési impedancia esetén											
	500 Ω				750 Ω				1000 Ω			
Inger-lés	SR	DR	DR EL	VD-DR	SR	DR	DR EL	VD-DR	SR	DR	DR EL	VD-DR
100%	9,8	8,4	13,5	9,5	10,2	9,0	14,3	9,9	10,4	9,3	14,8	10,0
A és V amplitúdó 2,0 V, nincs MV szenzor												
50%	11,1	10,0	15,8	10,7	11,3	10,3	16,4	11,0	11,5	10,5	16,7	11,1
100%	10,5	8,9	14,2	10,1	10,8	9,5	15,1	10,5	11,1	9,8	15,6	10,7

a. ZIP Wandless Telemetry pálca nélküli telemetriás alkalmazást feltételezve az implantáció időpontjában 1 óra hosszáig, majd évente az ellenőrzés alkalmával 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

Do not use. Не се използва. Nepoužívá se. Ne pas utiliser. Nicht verwenden. Nem használatos. Non utilizzare. Niet gebruiken. Nie używać. Não utilizar. Nu se utilizează. Ne uporabljati. Ne koristi se. Versión obsoleta. No utilizar. Versión obsoleta. No utilizar. Versión obsoleta. No utilizar. Versión obsoleta. No utilizar. Versión obsoleta. No utilizar. Versión obsoleta. No utilizar. Versión obsoleta. No utilizar. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabljati. Vanhentunut versio. Ei käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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 Patient Triggered Monitor (beteg által elindított monitorozás) On (be) van kapcsolva 60 napig, a készülék élettartama körülbelül 5 nappal csökken.
- További egy órás ZIP pálca 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 amplitúdó és 0,4 ms ingerlési pulzusszélesség; 500 Ω ingerlési impedancia, ingerlés aránya: 100%.

A készülék élettartamát befolyásolhatja továbbá:

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

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

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

Összes modell[a] [b]												
	Élettartam (évek) 500 Ω, 750 Ω és 1000 Ω ingerlési impedancia esetén											
	500 Ω				**750 Ω**				**1000 Ω**			
Inger-lés	**SR**	**DR**	**DR EL**	**VD-DR**	**SR**	**DR**	**DR EL**	**VD-DR**	**SR**	**DR**	**DR EL**	**VD-DR**
A és V amplitúdó 3,5 V												

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

Összes modell[a b]												
	Élettartam (évek) 500 Ω, 750 Ω és 1000 Ω ingerlési impedancia esetén											
	500 Ω				750 Ω				1000 Ω			
Inger-lés	SR	DR	DR EL	VD-DR	SR	DR	DR EL	VD-DR	SR	DR	DR EL	VD-DR
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 pálca nélküli telemetria használatát feltételezi 1 óráig az implantáció időpontjában és 20 percig mindegyik negyedéves ellenőrzéskor.

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 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 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 órás ZIP pálca 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 LRL: 2,5 V ingerlési impulzus amplitúdó és 0,4 ms ingerlési pulzusszélesség; 500 Ω ingerlési 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. További példányokért lépjen kapcsolatba a Boston Scientific céggel a hátoldalon található információ segítségével.

A TERMÉK MEGBÍZHATÓSÁGA

A Boston Scientific szándéka a kiváló minőségű és megbízhatóságú beültethető készülékek gyártása. Előfordulhat azonban, hogy ezek a készülékek olyan működészavarokat mutatnak, amelyek megszüntetik vagy rontják a terápia elvégzésére való alkalmasságot. A következő működészavarok léphetnek fel:

- Az elem idő előtti kimerülése
- Érzékelési vagy ingerlési problémák

- Hibakódok
- A telemetria működésének megszűnése

A készülék működéséről való további tájékoztatásért lásd a www.bostonscientific.com webhelyen a Boston Scientific CRM Product Performance Report (Termék teljesítményével kapcsolatos jelentés) dokumentumát, ebben megtalálhatók azoknak a működészavaroknak a típusai és a gyakoriságai, amelyek a múltban előfordultak ezeknél a készüléknél. A múltban összegyűlt adatok nem feltétlenül jelzik előre a készülék jövőbeli működését, azonban az ilyen adatok megfelelő 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, a készülék kicseréléséről hozott döntéshez figyelembe kell venni a működészavarral járó kockázatokat, a készülék kicserélésével járó kockázatokat és a kicserélendő készülék eddigi teljesítményét.

BETEGTÁJÉKOZTATÓ INFORMÁCIÓK

Hazabocsátása előtt a következő témákat kell megbeszélni a beteggel.

- Külső defibrilláció - a betegnek fel kell venni a kapcsolatot a kezelőorvossal a pulzusgenerátor-rendszer kiértékelése tekintetében, ha külső defibrillálásban részesül
- Fertőzés jelei és tünetei
- Tünetek, amelyeket 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 67. 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 a készülék 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 betegek részére egy másolata hozzáférhető a beteg, a családtagok és más érdeklődők számára.

Javasolt a Kézikönyv betegek részére című dokumentumban 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 számára egy betegeknek szóló MRI útmutató is rendelkezésre áll.

További példányokért lépjen kapcsolatba a Boston Scientific céggel a hátoldalon található információ segítségével.

VEZETÉKEK CSATLAKOZTATÁSA

A vezetékek csatlakoztatását a lenti ábra mutatja be.

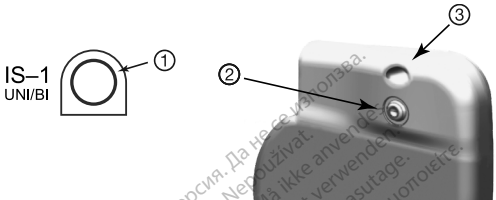
FIGYELMEZTETÉS: Beültetés előtt ellenőrizze a vezeték és a pulzusgenerátor egymáshoz való kompatibilitását. Nem kompatibilis vezetékek, illetve pulzusgenerátorok használata a csatlakozó károsodásával, illetve potenciális nem kívánt következményekkel (pl. a szívműködés alulérzékelése vagy a szükséges 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 (vezetékkonfiguráció) Bipolar (bipoláris) értékre van beállítva, de unipoláris vezeték van beültetve, nem történik ingerlés.

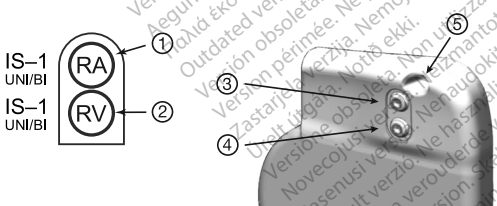
Az ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO és ALTRUA 2 készülékekre az alábbi vezetékcsatlakozások vonatkoznak.

Aktuelle Version. Nur zum Gebrauch in Deutschland.
Πρόσφατη έκδοση. Αποκλειστικά για χρήση στη Γερμανία.
Outdated version. Not to be used in the United Kingdom.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki í Bretlandi.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantojiet.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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

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

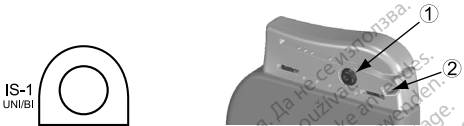


[1] RA: Fehér; [2] RV: Fehér; [3] RA; [4] RV; [5] Varratnak való lyuk

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version veraltet. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Utelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non audokite.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versja er verouderd. Niet gebruiken.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarela verzija. Nepoužívať.
Zastarela różnica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

A FORMIO, VITALIO, INGENIO és ADVANTIO készülékekre az alábbi vezetékcsatlakozások vonatkoznak.



[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-készülékház ingerlő elektródként működik, amikor unipoláris vezetékbeállításra van programozva a pulzusgenerátor.*

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολιό εκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Ürelt utgáfa. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versiyecojusi versija. Neizmantot.
Versione obsoleta. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne naudokite.
Versiunea veche. Nu folosiți.
Versja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

A PULZUSGENERÁTOR BEÜLTETÉSE

A pulzusgenerátor beültetéséhez végezze el a következő lépéseket a megadott sorrendben. Egyes betegeknél szükség lehet az ingerlési terápia megkezdésére közvetlenül a vezetékeknek a pulzusgenerátorhoz való csatlakoztatása után. Ha a névleges beállítások 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 értelmében[5]. A pulzusgenerátorokkal és vezetékekkel együtt becsomagolt néhány tartozék, beleértve a csavarhúzót és a stylet-drótokat, nem MR-feltételes, és nem szabad az MRI-vizsgálószobába, a vezérlőhelyiségbe vagy III-as vagy IV-es MRI zónába vinni.

lépés A: Az eszközök ellenőrzése

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

- Az összes beültethető eszközből eggyel több steril darab
- Steril telemetriás pálca
- Steril PSA (analizátor) kábelek
- Nyomaték- és nem nyomaték-csavarhúzók

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

Да не се използват.
Versão obsoleta. Não utilize.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarená verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

A beültetés során rendelkezésre kell állnia egy hagyományos, külső 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. Egyéb esetben forduljon a Boston Scientific vállalathoz a hátlapon található elérhetőségen.

   Az ACCOLADE, PROPONENT és ESSENTIO készülékek esetében a ZIP telemetriás munkamenet megkezdéséhez győződjön meg arról, hogy a ZOOM Wireless Transmitter készülék csatlakoztatva van a PRM-hez az USB-kábellel, és az adó-vevő készülék tetején található zöld fény világít. Ahhoz, hogy elindítsa a kommunikációt az összes készülékkel, helyezze a pálcát a PG fölé, és használja a PRM-et a pulzusgenerátor lekérdezéséhez. Tartsa a telemetriás pálcát a megfelelő helyen, amíg vagy egy üzenet jelzi, hogy a telemetriás pálca 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 zavaró jelek forrásától való távolság növelése vagy a ZOOM Wireless Transmitter készülék helyzetének megváltoztatása javíthatja a ZIP telemetria teljesítményét. Ha a ZIP telemetria nem ad kielégítő eredményt, a telemetriás pálca 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 vállalathoz a hátlapon 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 vezetéket 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. Használja a varrást rögzítő védőgallért a vénás belépési ponttól proximálisan történő rögzítéshez, a vezeték elmozdulásának megelőzésére.

Ültesse be a vezetékeket a választott műtéti 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 adatlapján leírt csatlakoztatási eljárást. Mindig csatlakoztassa az adaptert a vezetékre és ismételje 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 vezetéket 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)
Az R-Wave Amplitude (R-hullám amplitúdója)[a] [b]	> 5 mV	> 5 mV
A P-hullám amplitúdója[a] [b]	> 1,5 mV	> 1,5 mV
R-WaveDuration (R-hullám időtartama)[b] [c] [d]	< 100 ms	< 100 ms
Pacing Threshold (Ingerlési küszöbérték) (jobb kamra)	< 1,5 V (endocardialisan) < 2,0 V (epicardialisan)	< 3,0 V (endocardialisan) < 3,5 V (epicardialisan)

Obsolete version. Do not use.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Obsolete version. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarela verzija. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nekasutada.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

23. táblázat A vezetékek bemérése (folytatás)

	Ingerlő/érzékelő vezeték (akut)	**Ingerlő/érzékelő vezeték (krónikus)**
Pacing Threshold (Ingerlési küszöbérték) (pitvarban)	< 1,5 V (endocardialisan)	< 3,0 V (endocardialisan)
A vezeték impedanciája (5,0 V és 0,5 ms esetén a pitvarban és a jobb kamrában)	> beprogramozott Low (alsó) impedancia-határérték[e] ≥ beprogramozott High (felső) impedancia-határérték[f]	> beprogramozott Low (alsó) impedancia-határérték[e] ≥ beprogramozott High (felső) impedancia-határérték[f]

a. 2 mV-nál alacsonyabb amplitúdó esetén a frekvenciamérés a krónikus szakban pontatlanná válhat, ami miatt elmaradhat a tachyarrhythmia észlelése, vagy egy normális ritmust rendellenesnek minősíthet a készülék.
b. Kisebb amplitúdójú és hosszabb időtartamú R-hullámokat okozhat az ischaemiás vagy heges szövetekbe való beültetés. Mivel hosszabb távon romolhat a jel minősége, 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.
e. A Low (alsó) impedancia-határérték programozható 200 és 500 Ω között.
f. A High (felső) impedancia-határérték a pulzusgenerátor modelljétől függően programozható 2000 Ω és 2500Ω, illetve 3000 Ω között.

Ha a vezeték épsége kérdéses, a vezetékrendszer épségének meghatározásához a szokásos vezeték-hibaelhárítási teszteket 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 vezetékhosszt, és helyezze a pulzusgenerátor mellé. Fontos, hogy a vezetéket olyan módon tegye a zsebbe, hogy a feszülése, csavarodása, megtöretése, illetve nyomása minimális legyen. A pulzusgenerátort általában szubkután ültetik be a szöveti trauma csökkentése és az explantáció megkönnyítése érdekében. Egyes betegek esetében azonban a mélyebbre (például a musculus pectoralis alá) való beültetés segíthet az erosio és a kitüremkedés 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 sebzárás 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 csavarhúzót használja, károsodhatnak a rögzítőcsavarok, a tömítő dugók vagy a csatlakozó menetei. Ne ültesse be a pulzusgenerátort, ha a tömítő dugók sérültnek látszanak. Tartsa meg az eszközöket mindaddig, amíg az összes tesztelési eljárás sikeresen be nem fejeződött, 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 megkezdi az érzékelést és a terápiát. A pulzusgenerátor a programozó segítségével is kiléptethető a Storage (Tárolási) módból az implantáció előtt.

MEGJEGYZÉS: *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: *Ha az automatikus vezetékdetektálásra használt vezeték impedanciája magas (nagyobb mint 2000 Ω), akkor a vezeték nem lesz detektálva, és az érzékelés és a terápia nem indul el automatikusan.*

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.*

ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO és ALTRUA 2 készülékek esetén az automatikus vezetékfelismerés (Automatic Lead Recognition, ALR) megállapítja a detektált RV vezeték polaritását (unipoláris vagy bipoláris), és biztosítja, hogy az RV ingerlés/RV érzékelés konfigurációja meg fog felelni a detektált vezetéktípusnak.

Az ALR alapesetben be van kapcsolva, és be-/kikapcsolt állapotra programozható, amíg a rendszer detektál egy vezetéket.

Amikor az ALR tartományon belüli bipoláris impedancia-mérést detektál (200 és 2000 Ω között, a szélső értékeket is beleértve), akkor megtartja a beprogramozott bipoláris RV vezeték konfigurációt. Ha tartományon kívüli bipoláris impedancia-mérést detektál, az ALR az RV ingerlési és az RV érzékelési paramétereket unipoláris ingerléshez és érzékeléshez konfigurálja. Az RV vezeték csatlakoztatásakor így lehetővé válik az RV érzékelés és ingerlés elindulása programozói beavatkozás nélkül is. A készülék további két órán keresztül folytatja a bipoláris RV vezetékimpedancia mérését az unipoláris vezeték detektálásának megerősítése érdekében.

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 tüskék figyelhetők meg az intracardialis EGM-en. Ezek a küszöb alatti tüskék nem fordulnak elő, amint bipoláris RV vezetéket 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 vezetékdetektálás eredményeként lép ki a Storage (Tárolás) módból, akkor a vezetékdetektálás 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 70. oldalon):

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

1. **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 vezetékdetektáláshoz 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.

2. **Jobb pitvar.**

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

Mindegyik vezetéket a következő lépések szerint kell csatlakoztatni a pulzusgenerátorhoz (a csavarhúzóval kapcsolatos információkat lásd "Kétirányú csavarhúzó" a 88. oldalon):

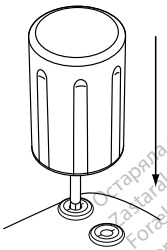
1. Ellenőrizze, hogy a pulzusgenerátor fejrészén található vezetékcsatlakozókban van-e vér vagy más testnedv. Ha véletlenül folyadék került a csatlakozóba, tisztítsa meg alaposan steril vízzel.
2. A csavarhúzó használata előtt vegye le, és dobja el a csúcsvédőt (ha van ilyen).
3. Óvatosan vezesse a csavarhúzó szárát a tömítő dugó közepén lévő, előre kivágott bemélyedésen keresztül a rögzítőcsavarba, 90°-os szögben (6. ábra A csavarhúzó bevezetése , a 83. oldalon). Ezzel a tömítő dugó megnyílik, és utat nyit a bent rekedt folyadék vagy levegő távozásához, kiegyenlítve a vezetékcsatlakozóban esetlegesen kialakult nyomást.

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

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

   - Vezesse a csavarhúzót a tömítő dugónak 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.



6. ábra A csavarhúzó bevezetése

4. A csavarhúzót hagyja bent, és vezesse be teljesen a vezeték csatlakozóját a pulzusgenerátor vezetékcsatlakozó nyílásába. Az EasyView pulzusgenerátor fejrészének oldala felől nézve a vezeték csatlakozótűje 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, a bevezetés megkönnyítése érdekében nedvesítse meg a teljes vezetékcsatlakozót kevés steril vízzel vagy steril ásványi olajjal.*

Стандартна версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foråldet version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föraldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

5. Óvatosan nyomja lefelé a csavarhúzót, amíg a hegye teljesen bele nem illeszkedik a rögzítőcsavar mélyedésébe, vigyázva arra, hogy ne károsítsa a tömítő dugót. A rögzítőcsavar megszorításához lassan forgassa a csavarhúzót az óramutató járásának irányába, amíg a racsnis mechanizmus nem ugrik egyet. A csavarhúzó előre be van állítva úgy, hogy a rögzítőcsavarra megfelelő mértékű erőt fejtsen ki, ezért felesleges tovább forgatni és erőt kifejteni.
6. Vegye ki a csavarhúzót.
7. Óvatosan húzza meg a vezetéket, hogy megbizonyosodjon a biztos csatlakozásáról.
8. 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.
9. 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 vezetékek bemérése, a 77. oldalon).

Versión obsoleta. Ne haszná a legfrissebb verziót.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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 csatornán, mert ilyenkor a készülék magasabb pitvari frekvenciát érzékelhet. Ha kamrákból származó műtermékek láthatók a pitvari csatornán, ennek megszüntetése érdekében át kell helyezni a pitvari vezetéket.

3. Értékelje az összes vezeték impedanciáját.

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 lépésenként. A Low (alsó) impedancia-határérték névleges/alapbeállításként 200 Ω, és 200 és 500 Ω közötti értékekre programozható 50 Ω-os lépésenként.

A FORMIO, VITALIO, INGENIO és ADVANTIO készülékek esetében a High (felső) impedancia-határérték névleges beállításként 2000 Ω, és 2000 és 2500 Ω közötti értékekre programozható 250 Ω-os lépésenként. A Low (alsó) impedancia-határérték alapbeállításként 200 Ω, és 200 és 500 Ω közötti értékekre programozható 50 Ω-os lépésenként.

Vegye figyelembe a következő tényezőket, amikor kiválasztja 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 elöregedési hatásának függvényében, az ellenőrzések során az orvos átállíthatja az impedanciahatárok értékét.*

- A beteg pacemakerfüggőségét

Versión obsoleta. No utilice un producto obsoleto.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Zastaraná verzia. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

- 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.
- Hosszabb törlési időszak beprogramozása növelheti az R-hullámok alulérzékelésének lehetőségét.
- Rövidebb törlési időszak beprogramozása növelheti a pitvari ingerelt események kamrai túlérzékelésének lehetőségét.
- Amikor az MTR-t programozza, vegye figyelembe a beteg állapotát, életkorát, általános egészségét, a sinuscsomó működését és azt, hogy a magas MTR valószínűleg nem megfelelő azoknál a betegeknél, akik anginát vagy miokardiális ischaemiát tapasztalnak magasabb frekvencia esetén.
- Amikor az MSR-t programozza, vegye figyelembe a beteg állapotát, életkorát, általános egészségét és azt, hogy a frekvenciaválaszos ingerlés, magasabb frekvenciáknál valószínűleg nem megfelelő azoknál a betegeknél, akik anginát vagy miokardiális ischaemiát tapasztalnak ezeknél a magasabb frekvenciáknál. Az MSR értékét megfelelően kell megválasztani annak mérlegelése alapján, hogy a beteg milyen magas ingerlési frekvenciát képes 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.
- Fixed (rögzített) érzékelés alkalmazása AGC helyett a pacemakerfüggő vagy az unipolárisra programozott vezetékekkel kezelt betegeknél.
- Pacemakerfüggő betegek esetében fontolja meg, hogy a Noise Response (zajválasz) beállítást Inhibit Pacing (ingerlésgátlás) értékre kívánja-e programozni, mert ilyenkor zaj jelenlétében nem történik majd ingerlés.
- A feltételezett, impedancia-alapú, MV (percventilációs) szenzorral kialakult kölcsönhatás megelőzése érdekében programozza a szenzort Off (kikapcsolt) állapotra.

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 70. oldalon). Óvatosan tekerje fel a vezeték felesleges részét, és helyezze a pulzusgenerátor mellé. Ha szükséges, a száraz zsebet öblítse át sóoldattal.

   FIGYELMEZTETÉS: A vezetékeket ne gubancolja össze egymással, ne csavarja egymás köré, és ne fonja őket össze, mert ez a vezeték szigetelésének a 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 elektrokauteres 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 szívműködés 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 töltse 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 vállalat részére. Ezek az információk lehetővé teszik a Boston Scientific számára, hogy minden beültetett pulzusgenerátort és vezetékkészletet regisztráljon, és klinikai adatokat szolgáltasson 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 6628-as modellszámú csavarhúzó található a steril tálcában. Ez szolgál a #2-56-os rögzítőcsavarok, a beszorult rögzítőcsavarok és rögzítőcsavarok megszorítására és kilazítására ezen a készüléken, valamint más olyan Boston Scientific pulzusgenerátoron és vezetéktartozékon, amely teljesen kicsavarva szabadon forgó rögzítőcsavarokat tartalmaz (az ilyen rögzítőcsavarok jellemzően fehér tömítődugóval vannak ellátva).

Ez a csavarhúzó kétirányú csavarásra alkalmas, és előre be van állítva úgy, hogy megfelelő forgatónyomatékot fejtsen ki a rögzítőcsavarra, és ha elérte ezt a nyomatékot, a racsnis mechanizmus nem engedi a további megszorítást. A racsnis mechanizmus megakadályozza a túlzott mértékű megszorítást, amely károsíthatná a

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

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

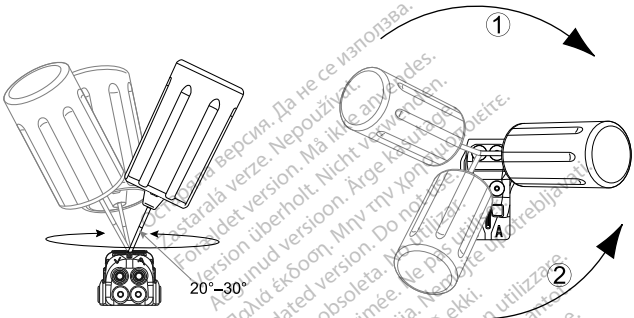
Ez a csavarhúzó használható más Boston Scientific pulzusgenerátorok és vezetéktartozékok olyan rögzítőcsavarjainak kilazítására, amelyek a meglazítás végén megszorulnak (az ilyen rögzítőcsavarok jellemzően átlátszó tömítődugóval vannak ellátva). Az ilyen rögzítőcsavarok kicsavarása esetén azonban ne forgassa tovább a csavarhúzót, ha a rögzítőcsavar érintkezésbe került a megállító mechanizmussal. Ennek a csavarhúzónak 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 csavarhúzó forgatása beragadt rögzítőcsavar kiszabadításához, a 90. 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 csavarhúzó forgatása beragadt rögzítőcsavar kiszabadításához, a 90. oldalon). E csavarás közben a csavarhúzó nyelét ne forgassa semmilyen másik tengely körül.
3. Szükség esetén ezt megismételheti legfeljebb négyszer, mindegyik alkalommal kissé nagyobb szögben. Ha nem sikerül teljesen meglazítani a rögzítőcsavart, használja a 2-es számú csavarhúzót a 6501-es modellszámú csavarhúzó-készletből.
4. A kiszabadítása után a rögzítőcsavar be- vagy kicsavarható szükség 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 a készülékfunkciókat időnkénti ellenőrző vizsgálattal mérje fel. Az alábbi utánkövetési lépések lehetővé teszik a készülék teljesítményének és a beteg egészségi állapotának alapos ellenőrzését a készülék teljes élettartama során (lásd „A pulzusgenerátor programozása" lépésben található információkat: "A pulzusgenerátor beültetése" a 73. oldalon).

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) állapotot és/vagy 90-es Magnet Rate (mágnesfrekvencia) értéken kezd el ingerelni min^{-1}, 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 utánkövetési gyakoriság különösen fontos a One Year Remaining (Egy év fennmaradó idő) státusz elérése után.*

A rutin utánkövetési vizsgálat alkalmával a következő eljárások elvégzése javasolt:

1. A pulzusgenerátor lekérdezése és a Summary (összegzés) képernyő áttekintése.
2. Az ingerlési küszöbök, a vezeték impedanciájának és a belső jelek amplitúdójának ellenőrzése.
3. Nyomtassa ki a Quick Notes (rövid feljegyzések) és a Patient Data (betegadatok) jelentéseket, hogy későbbi referenciaként megőrizhesse azokat a beteg dokumentumai között.
4. Az Arrhythmia Logbook (arrhythmia-napló) képernyő áttekintése, valamint a kívánt események epizódadatainak és tárolt elektrogram-információinak kinyomtatása.
5. Törölje a számlálókat és a hisztogramokat, hogy a legutóbbi epizódadatok jelenjenek meg a következő utánkövetési ellenőrzéskor.
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 (pulzusszélesség), 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: *Minden eltávolított készüléket juttasson vissza a Boston Scientific vállalathoz. Az explantált készülékek vizsgálata olyan információkkal szolgálhat, amelyek elősegítik a rendszer megbízhatóságának és a szavatossági megfontolásoknak a további fejlesztését.*

FIGYELMEZTETÉS: Egyszer használatos, tilos újrafeldolgozni és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás ronthatja a készülék szerkezeti épségét és/vagy a készülék elégtelen működéséhez vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás a készülék szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. A készülék szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Lépjen kapcsolatba a Boston Scientific vállalattal, ha a következők bármelyike előfordul:

- 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 készülékek hulladékkezelése a vonatkozó törvények és rendeletek hatálya alá tartozik. Termék-visszaszállítási készlet beszerzése érdekében lépjen kapcsolatba a Boston Scientific vállalattal a hátoldalon található elérhetőségeken.*

MEGJEGYZÉS: *A pulzusgenerátor elszíneződésének oka a szokásos anodizációs folyamat lehet, amely 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

A biológiai veszélyek kezelésénél szokásos technikákkal tisztítsa meg és fertőtlenítse a készüléket.

A készülékek 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 készülékeket fertőtlenítőoldattal, de ne merítse bele azokat. Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön folyadék a pulzusgenerátor fejrészén található csatlakozónyílás(ok)ba.
- Használja a Boston Scientific termék-visszaszállítási készletét a készülékek megfelelő becsomagolásához, majd küldje vissza a Boston Scientific vállalathoz.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific

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

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

EC	REP

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

359250-051 HU Europe 2020-02

CE 2797

Authorized 2014 (ACCOLADE, ACCOLADE MRI, PROPONENT, PROPONENT MRI, ESSENTIO, ESSENTIO MRI, ALTRUA 2)

Az EU-s piacon már nem szereplő, de továbbra is támogatott termékek. 2013 (FORMIO, FORMIO MRI, VITALIO, VITALIO MRI); 2012 (INGENIO MRI, ADVANTIO MRI); 2011 (INGENIO, ADVANTIO)

Остаряла версия. Не се използва.
Elavult verze. Nem használat.
Ultdatert version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se folosi.
Zastarana verzija. Ne uporabljati.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.