

**Boston
Scientific**

MŰSZAKI KÉZIKÖNYV ORVOSOK RÉSZÉRE

**VISIONIST™, VISIONIST™ X4,
VALITUDE™, VALITUDE™ X4,
INLIVEN™, INTUA™,
INVIVE™**

KARDIÁLIS RESZINKRONIZÁCIÓS TERÁPIÁT NYÚJTÓ
PACEMAKER

REFU225, U226, U228, U125, U128, W274, W275, W272, W273, W172, W173

Outdated version.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

Tartalomjegyzék

További információk	1
A készülék leírása	1
Kapcsolódó információk	3
Javallatok és használati módok	4
Ellenjavallatok	5
Figyelmeztetések	6
Övintézkedések	8
Kiegészítő elővigyázatossági információk	25
A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után	25
A pacemaker-S-ICD kölcsönhatás minimalizálása	26
Transcutan elektromos idegstimuláció (TENS)	29
Elektrokauterizálás és rádiófrekvenciás (RF) abláció	30
Ionizáló sugárzás	32
Emelkedett nyomás	33
Lehetséges szövődmények	35
Mechanikai jellemzők	37
A csomagolás tartalma	41
Szimbólumok a csomagoláson	41
Gyári beállítások	46
Röntgenazonosító	47
A pulzusgenerátor élettartama	48
Jótállással kapcsolatos adatok	53
A termék megbízhatósága	54
A betegek tájékoztatására vonatkozó információk	54
Kézikönyv betegek részére	55
Vezetékek csatlakoztatása	56
A pulzusgenerátor beültetése	60

lépés A: A felszerelés ellenőrzése.....	60
lépés B: A pulzusgenerátor lekérdezése és ellenőrzése.....	60
lépés C: A vezetékrendszer beültetése.....	61
lépés D: Végezze el az alapértékek mérését.....	63
lépés E: Az implantációs zseb kialakítása.....	66
lépés F: A vezetékek csatlakoztatása a pulzusgenerátorhoz.....	67
lépés G: A vezetékek által érzékelt jelek értékelése.....	71
lépés H: A pulzusgenerátor programozása.....	73
lépés I: A pulzusgenerátor beültetése.....	74
lépés J: A beültetési űrlap kitöltése és visszaküldése.....	75
Kétirányú csavarhúzó.....	76
Utánkövetési vizsgálat.....	78
Elbocsátás előtti utánkövetés.....	79
Rutin utánkövetés.....	79
Eltávolítás.....	80

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

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

A KÉSZÜLÉK LEÍRÁSA

Ez az útmutató a VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA és INVIVE termékcsaládba tartozó beültethető kardiális reszinkronizációs terápiát nyújtó pacemakerokról (cardiac resynchronization therapy pacemaker, CRT-P) tartalmaz tájékoztatást (az egyes modellek felsorolását lásd: "Mechanikai jellemzők" a 37. oldalon).

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

Terápiák

Ezek a pulzusgenerátorok a következő kezelésmódokra nyújtanak lehetőséget:

- Kardiális reszinkronizációs terápiára (CRT), amely a szívelégtelenség kezelésére szolgál a kamrai összehúzódások szinkronizálásával biventrikularis elektromos stimuláció útján
- Bradycardia elleni ingerlésre, adaptív frekvenciaszabályozásra és a bradyarritmiák kimutatására és kezelésére

Vezetékek

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

- Egy IS-11 unipoláris vagy bipoláris pitvari vezeték

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

- Egy IS-1 unipoláris vagy bipoláris jobb kamrai vezetékek
- Egy LV-1 unipoláris vagy bipoláris bal kamrai vezetékek
- Egy IS-1 unipoláris vagy bipoláris bal kamrai vezetékek
- Egy IS4² kvadripoláris bal kamrai vezetékek

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

PRM rendszer

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

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

A PRM rendszer segítségével a következő műveleteket lehet elvégezni:

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

2. Az IS4 megnevezés az ISO 27186:2010 nemzetközi szabványra utal.

- A betegek adatainak nyomtatása, beleértve a pulzusgenerátor terápiás lehetőségeit és a terápiás anamnézis adatait
- Betegadatok mentése

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

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 vezetékkel kapcsolatos beültetési eljárás utasításait.

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

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

A LATITUDE NXT a következő készülékek esetében áll rendelkezésre: VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA, INVIVE.

- Orvosok/klinikusok – A LATITUDE NXT lehetővé teszi a beteg és a készülék állapotának rendszeres, automatikus távellenőrzését. A LATITUDE NXT rendszer biztosítja a betegadatokot, 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 adatait az orvos által előre beprogramozott időpontokban. A kommunikátor ezeket az adatokat a LATITUDE NXT biztonsági szerverhez továbbítja, egy standard analóg telefonvonalon vagy egy mobil adathálózaton keresztül. A LATITUDE NXT szerver megjeleníti a betegadatokat a LATITUDE NXT honlapján, amely az interneten keresztül hozzáférhető az erre jogosult orvosok és klinikusok részére.

További információért 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 kardialis reszinkronizációs terápiát nyújtó pacemakerek (CRT-P) alkalmazása tüneteket okozó congestív szívelégtelenségben szenvedő betegek kezelésére javallott, akik esetében fennáll bal kamrai diszfunkció, széles QRS-hullám és/vagy a következő állapotok legalább áll fenn:

- 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 tachyarrhythmia megelőzése céljából
- Neurovascularis (vaso-vagalis) szindrómák és túlérzékeny carotis-sinus szindrómák

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

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

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.

ELLENJAVALLATOK

E Boston Scientific pulzusgenerátorok alkalmazása ellenjavallott a következő esetekben:

- E készülékek alkalmazása ellenjavallt olyan betegeknek, akik külön beültetett, transzvenosus vezetékekkel felszerelt beültethető kardioverter-defibrillátorral (ICD) rendelkeznek.
- Subcutan beültethető kardioverter-defibrillátorral (S-ICD) együtt ellenjavallott az unipoláris ingerlés vagy az MV vagy a respirációs szenzor használata, mert ez nem megfelelő terápia leadásához vagy az S-ICD által végzett megfelelő terápia gátlásához vezethet.
- A Percventiláció funkció ellenjavallott azoknál a betegeknek, akik rendelkeznek unipoláris pitvari és unipoláris kamrai vezetékekkel is.
- Az együregű pitvari ingerlés ellenjavallott csökkent AV csomó átvezetéssel rendelkező betegek esetén.
- A pitvari követési módok ellenjavalltak krónikus refrakter pitvari tachyarrhythmiákban (pitvarfibrilláció vagy flutter) szenvedő betegek esetén, melyek kamrai ingerlést indíthatnak el.
- Az aszinkron ingerlés ellenjavallott az ingerelt és a saját ritmus közötti verseny jelenléte (vagy valószínűsége) esetén.

FIGYELMEZTETÉSEK

Általános

- **Címkézéssel kapcsolatos tudnivalók.** A készülék beültetése előtt gondosan olvassa át ezt a kézikönyvet, elkerülendő a pulzusgenerátort és/vagy a vezetéket érő károsodást, ami a beteg sérülését vagy halálát okozhatja.
- **Csak egyszeri felhasználásra.** Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás károsíthatja a készülék szerkezeti épségét, és/vagy a készülék hibás működéséhez vezethet, ez pedig a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás a készülék kontaminációjának a kockázatával is jár, és a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, tehát többek között fertőzés(ek) átvitelét az egyik betegről a másikra. A készülék kontaminációja a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja.
- **Tartalék defibrillációs védelem.** Mindig legyen elérhető külső defibrillátor a beültetés és az elektrofiziológiai tesztelés közben. Ha nem szűntetik 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 26. oldalon).
- **Safety Core mód.** A nem helyreállítható vagy ismétlődő hibaállapotok előfordulása esetén a pulzusgenerátor átkapcsol a visszafordíthatatlan Safety Core biztonsági módba. A Safety Core biztonsági módban végzett ingerlés unipoláris, ami kölcsönhatásba léphet az ICD működésével ("A pacemaker-S-ICD kölcsönhatás minimalizálása" a 26. oldalon).

Kezelés

- **Ne gubancolja össze a vezetékeket.** A vezetékeket ne gubancolja össze egymással, ne csavarja egymás köré, és ne fonja őket össze, mert ez a vezeték szigetelésének kopását és a vezetőképesség károsodását okozhatja.
- **A vezeték kezelése a csatlakoztatóeszköz nélkül.** Azoknak a vezetékeknek az esetében, amelyeket a csatlakoztatóeszközzel kell csatlakoztatni, óvatosan járjon el a vezetékcsatlakozó kezelésekor, ha a Connector Tool nincsen a vezetéken. A vezeték csatlakozóját ne érintse meg közvetlenül sebési eszközökkel vagy elektromos csatlakozókkal, például PSA (krokodil) -csipezzel, EKG-csatlakozóval, csipezzel, moszkítóval vagy leszorítóval. Ezek károsíthatják a csatlakozót, megsérthetik a szigetelés épségét, és ennek következtében a vezeték alkalmatlanná válhat a terápia végzésére, vagy nem megfelelő terápiát végez, például rövidzárlat keletkezhet a készülék fejrészében.
- **A csatlakozó kezelése az alagútkészítés során.** Ne érintse meg az IS4–LLLL vezeték csatlakozójának más részét, csak a csatlakozót, még akkor se, ha a vezetékkupak a helyén van.

Programozás és a készülék működése

- **Pitvari követő módok.** Krónikus, refrakter pitvari tachyarrhythmiaiban szenvedő betegek esetében ne használja a pitvari követő módokat. A pitvari arrhythmia követése kamrai tachyarrhythmiaikat eredményezhet.
- **Csak pitvari módok.** Szívelégtelenségben szenvedő betegek esetében ne alkalmazzon csak pitvari módokat, mert ezek nem alkalmasak CRT elvégzésére.
- **Vezeték biztonsági kapcsoló.** A Lead Safety Switch (vezeték biztonsági kapcsoló) beállítását ki kell kapcsolni az ICD-vel kezelt betegek esetében. A Lead Safety Switch (vezeték biztonsági kapcsoló) miatti unipoláris ingerlés ellenjavallott az ICD-vel kezelt betegek esetében.
- **RAAT tesztelés.** Az RAAT miatti unipoláris ingerlés ellenjavallott az ICD-vel kezelt betegek esetében, és ezért ki kell kapcsolni. Az RAAT funkció automatikus küszöbmérést végez unipoláris ingerlési konfigurációban.

- **Kamrai érzékelés.** Ha a bal kamrai vezeték elmozdul a pitvarokhoz közeli területre, ez a pitvari jelek túlzott érzékelését és a bal kamrai ingerlés gátlását okozhatja.
- **Érzékenységi beállítások és EMI.** A pulzusgenerátor érzékenyebb lehet az elektromágneses interferenciára, ha rögzített, 0,15 mV-os pitvari Sensitivity (érzékenység) értékre vagy bármelyik üregben, unipoláris vezetékkonfiguráció esetében, rögzített, legfeljebb 2,0 mV érzékenységre van programozva. Ezt a fokozott érzékenységet figyelembe kell venni az ilyen beállítással rendelkező pulzusgenerátorral élő betegek ellenőrző vizsgálatainak tervezésekor.

A beültetés után

- **Védett területek.** Javasolja a betegeknek, hogy kérjenek orvosi tanácsot, mielőtt olyan területekre lépnének be, amelyek káros hatással lehetnek a működő, beültetett orvosi készülékre, ilyenek például azok a területek, amelyek bejáratánál figyelmeztetés van elhelyezve, hogy pulzusgenerátorral élő betegek ne lépjenek be.
- **MRI-expozíció.** A betegeket nem szabad MRI hatásának kiténni. Az erős mágneses mezők károsíthatják a pulzusgenerátort és/vagy a vezetékrendszer, ami a beteg sérülését vagy halálát okozhatja.
Diatermiás beavatkozások. A beültetett pulzusgenerátorral és/vagy vezetékekkel élő betegeken nem szabad diatermiás beavatkozást végezni, mert ez az indukált áram által fibrillációt, a myocardium égési sérülését és a pulzusgenerátor irreverzibilis károsodását okozhatja.

ÖVINTÉZKEDESEK

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.

- **MV-szenzor módok.** Az MV-szenzor módok biztonságossága és hatékonysága nem ismert hasi beültetés esetén.
 - **A légzésfrekvencia-érzékelési módok teljesítménye.** A légzésfrekvencia (MV) szenzor teljesítményét károsan befolyásolhatják ideiglenes jelenségek, mint például pneumothorax, perikardiális vagy pleurális effúzió. Az ilyen jelenségek megszüntetésig megfontolandó az MV-szenzor Off (kikapcsolt) állásba kapcsolása.
 - **Frekvenciaválaszos módok.** A frekvenciafüggő módok részben vagy egészben az MV-n alapulnak, így nem megfelelőek olyan betegek számára, akiknél a légzési ciklus rövidebb mint 1 mp (a légzésszám több mint 60/perc). A gyors légzés csökkenti az impedanciajelet, ami csökkenti az MV-frekvencia választ (tehát az ingerlés frekvenciája a beállított LRL szintjére csökken).
- A részben vagy teljesen az MV-n alapuló adaptív frekvenciaszabályozási módokat nem szabad alkalmazni a következő betegek esetében:
- ICD-vel ellátott betegek
 - Unipoláris vezeték alkalmazásakor – az MV detektálásához pitvari vagy kamrai bipoláris elektród szükséges
 - Nem transzvenás, bipoláris vezeték alkalmazásakor – az MV mérést csak bipoláris transzvenosus vezeték esetében tesztelték
 - Gépi lélegeztetés esetén – a lélegeztetőgép alkalmazása nem megfelelő, MV-érzékelés által meghatározott frekvenciát eredményezhet

- **Frekvenciafüggő ingerlés szívelégtelenségben szenvedő betegek számára.** A Rate Adaptive Pacing (Frekvenciaválaszos ingerlés) előnye szívelégtelenségben szenvedő betegek körében nem lett még felmérve. A Rate Adaptive Pacing (Frekvenciaválaszos ingerlés) funkciót olyan esetben kell orvosi döntés alapján használni, ha a betegnél ennek javallata jelenik meg, például a chronotrop szabályozás zavara. Szívelégtelenségben szenvedő betegeknél gyors, szenzor által vezérelt frekvenciák esetén elfordulhatnak hemodinamikai szuboptimálisok, így a kezelőorvos kevésbé agresszív, frekvenciától függő paramétereket kívánhat beállítani a beteg állapotának megfelelően. A Rate Adaptive Pacing (Frekvenciaválaszos ingerlés) segíthet a szívelégtelenségben szenvedő betegeken, ha mellette bradyarrhythmias állapotok is fennállnak. Nem javasolt kizárólag szívelégtelenség okozta ingerképzési zavarokkal rendelkező betegek esetén.

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 kiszállást követően steril, ha a tároló ép. Ha a tároló nedves, megsérült, kilyukadt, vagy ha a lezárás megsérült, küldje vissza a pulzusgenerátort, illetve a vezetékét a Boston Scientific vállalatnak.

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

Tárolási hőmérséklet és kiegyenlítése. Ajánlott tárolási hőmérséklet: 0 °C és 50 °C között. Mindig várja meg, hogy az eszköz elérje a megfelelő hőmérsékletet a telemetriás kommunikációs funkciók használata, a programozás, vagy a beültetés előtt, mert a szélsőséges hőmérsékletek zavarhatják az eszköz kezdeti működését.

- **Az eszköz tárolása.** A pulzusgenerátor tiszta helyen, a károsodásának megelőzése érdekében mágnesektől, mágneset tartalmazó eszközöktől és elektromágneses interferencia forrásoktól távol tárolandó.

- **Felhasználhatósági idő.** A pulzusgenerátort, illetve a vezetéket a címkén található lejárat idő (USE BY) előtt vagy a lejárat napján ültesse be, mivel ez a dátum a validált eltarthatósági időt jelzi. Ha például a dátum január 1., ne ültesse be az eszközt január 2-án vagy azt követően.

Beültetés

- **Várható előnyök.** Gondolja végig, hogy a programozható funkciók által biztosított előny meghaladja-e a valószínűleg gyorsabb elemlemerülés kockázatát.
- **Beteg műtethetőségének meghatározása.** Lehetnek olyan, a beteg általános egészségi állapotát érintő tényezők, melyek nem állnak összefüggésben az eszköz működésével vagy céljával, mégis a rendszer beültetését kérdésessé tehetik. Ezen állapotok kiértékelésében a kardiális egészséggel foglalkozó szakértői csoportok által kiadott útmutatások nyújthatnak segítséget.
- **Vezeték kompatibilitása.** Beültetés előtt ellenőrizze a vezeték és a pulzusgenerátor egymáshoz való kompatibilitását. Nem kompatibilis vezetékek, illetve pulzusgenerátorok használata a csatlakozó károsodásával, illetve potenciális nem kívánt következményekkel (pl. a szív működés alulérzékelése vagy a szükséges kezelés leadásának elmaradása) járhat.
- **Telemetriás pálcá.** Ügyeljen arra, hogy a steril telemetriás pálcá kéznél legyen arra az esetre, ha a ZIP telemetria kimaradna. Ellenőrizze, hogy a pálcá könnyen csatlakoztatható-e a programozóhoz, és elérhető távolságra van-e a pulzusgenerátortól.
- **Hálózati feszültségről működtetett eszköz.** Különösen óvatosan járjon el, ha a vezetékeket hálózati áramforrással működő készülékkel ellenőrzi, mert a 10 μ A-t meghaladó erősségű szivárgó áramok kamrafibrillációt okozhatnak. Ellenőrizze, hogy minden hálózati áramforrással működő készülék megfelel-e a vonatkozó specifikációknak.
- **Csereeszköz.** Csereeszköz beültetése egy olyan zsebbe, mely korábban nagyobb eszközt tartalmazott, levegő bejutása, elmozdulás, erózió, illetve nem megfelelő eszköz—szövet földelés veszélyével járhat. A zseb steril sóoldattal való kiöblítése csökkenti a levegő bejutás és a nem megfelelő földelés veszélyét. Az eszköz öltéssel való rögzítése csökkentheti az elmozdulás és az erózió veszélyét.

- **Ne hajlítsa meg a vezeték a fejrészhez közeli részén.** Helyezze be a vezeték csatlakozóját egyenesen a pulzusgenerátor vezetékcsatlakozójába. Ne hajlítsa meg a vezeték 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.
- **Vezetékek csatlakoztatása.** Csak a következő, a megfelelő behelyezést biztosító óvintézkedések betartásával helyezzen be vezeték a pulzusgenerátor csatlakozójába:
 - Vezesse a csavarhúzó a tömítődugónak a rés előtt található mélyedésébe, mielőtt beillesztené a vezeték a csatlakozóba, hogy kiengedje a bent rekedt folyadékot vagy levegőt.
 - Megtekintéssel ellenőrizze, hogy a rögzítőcsavar megfelelően ki van-e csavarva, hogy lehetséges legyen a vezeték bevezetése. Szükség esetén lazítsa meg a rögzítőcsavart a csavarhúzóval.
 - Vezessen be minden vezeték teljes mértékben a csatlakozójába, majd szorítsa rá a rögzítőcsavart a csatlakozótűre.
- **Ne érintse közvetlenül a vezetékeket.** Ne varrjon közvetlenül a vezeték testére, mert ez strukturális károsodást okozhat. Használja a varrást rögzítő védőgallért a vénás belépési ponton való rögzítéshez, a vezeték elmozdulásának megelőzésére.
- **MV-szenzor.** Ne kapcsolja On (Be) állásba az MV-szenzor funkciót, amíg a pulzusgenerátort be nem ültette és a rendszer működőképességét nem ellenőrizte.

- **A rekeszizom ingerlése.** Tesztelni kell a rekeszizom ingerlését úgy, hogy az LV vezetéken keresztül a pulzusgenerátor 7,5 V-tal ingerel, és szükség esetén meg kell változtatni a vezetékek konfigurációját és elhelyezését. Megfontolható a nagyobb feszültséggel (például 10,0 V) való PSA-tesztelés is az ingerlési küszöbérték pontosabb meghatározása céljából. A rekeszizom ingerlésének a valószínűsége nagyobb, ha a rendszer tartalmaz LV vezetéket, mert ez közel helyezkedik el a nervus phrenicus-hoz.

A készülék programozása

- **A készülék kommunikációja.** Csak az erre tervezett PRM-et és szoftvert alkalmazást használja a pulzusgenerátorral való kommunikációra.
- **STAT PACE beállítások.** Ha a pulzusgenerátor STAT PACE (statikus ingerlés) beállításra van programozva, a nagy energiájú STAT PACE (statikus ingerlés) értékekkel ingerlést végez, amíg át nem programozzák. A STAT PACE (statikus ingerlés) paraméterek használata valószínűleg csökkenti a készülék élettartamát.
- **Biventricularis ingerlési terápia.** Ez a készülék biventricularis vagy bal kamrai ingerlési terápiára szolgál. A csak RV ingerlésre való beállítás nem alkalmas a szívelégtelenség kezelésére. Nem állapították meg a csak RV ingerlésnek a szívelégtelenség kezelésében mutatózó klinikai hatásait.

- **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) a hatásos ingerlés megszűnéséhez vezethet, mert a küszöbértékek idővel nőhetnek.
 - Ha az R-Wave Amplitude (R-hullám amplitúdója) 5 mV-nál kisebb, vagy a P-Wave Amplitude (P-hullám amplitúdója) 2 mV-nál kisebb, az alulérzékeléshez vezethet, mivel az érzékelt amplitúdó a beültetés után csökkenhet.
 - A Pacing Lead Impedance (ingerlő vezeték impedanciája) magasabb kell, hogy legyen, mint a beprogramozott Low (alsó) impedancia határérték, és alacsonyabbnak kell lennie, mint 2000 Ω vagy a beprogramozott High (felső) impedancia határérték.
- **Vezeték impedancia értékek és 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) esetére. Állapítsa meg, hogy a készülék és a programozható funkciók megfelelőek az SVT-ben szenvedő beteg számára, mert az SVT-k nem kívánt készülékműködést okozhatnak.
- **AV-késleltetés.** A biventrikuláris ingerlés nagy arányának biztosítása érdekében az AV Delay (AV-késleltetés) értéke a beteg saját PR-intervallumánál rövidebb kell, hogy legyen.
- **Frekvenciaválaszos ingerlés.** A Rate Adaptive Pacing (frekvenciafüggő ingerlés) óvatosan alkalmazandó olyan betegek esetében, akik nem tolerálják a magasabb ingerlési frekvenciákat.

- **Kamrai refrakter periódusok (VRP) frekvenciaválaszos ingerlés esetén.** A frekvenciafüggő ingerlést nem korlátozzák a refrakter periódusok. A hosszú refrakter periódus és a magas MSR beállítása együttesen aszinkron ingerlést okozhat a refrakter periódusokban, mivel ilyenkor az érzékelési ablak rövid, vagy nincs is. Az érzékelési ablak optimalizálásához használja a Dynamic AV Delay (Dinamikus AV-késleltetés) vagy a Dynamic PVARP (Dinamikus PVARP) funkciót. Ha rögzített AV Delay (AV-késleltetés) értéket programoz be, vegye figyelembe az érzékelésre gyakorolt hatását.
- **Az MTR/MSR programozása.** A pulzusgenerátor MTR és MSR beállításait alacsonyabb frekvenciára kell programozni, mint az egyidejűleg jelenlévő ICD legalacsonyabb tachycardia-detekciós zónája.
- **Pitvari tachy válasz (ATR).** Ha a beteg körülményében pitvari tachyarrhythmia szerepelne, az ATR funkciót On (be) értékre kell kapcsolni. A CRT kezelés minősége csökkenhet, mert az ATR módra való váltással az AV-szinkronitás sérül.
- **Küszöbteszt.** Az LV Threshold (bal kamrai küszöbérték) kézi vizsgálata alatt a jobb kamrai Backup Pacing (pótingerlés) nem érhető el.
- **Csak bal kamrai ingerlés.** A szívelégtelenségben szenvedő betegek esetében a kizárólag bal kamrai ingerlés klinikai hatása nem volt még vizsgálva.
- **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) értéket alacsony értékre programozza, és emellett rövid ATR Duration (ATR időtartam) értéket állít be. Az ilyen kombináció üzemmódváltást eredményezhet már néhány gyors pitvari ütés esetén is. Például ha az Entry Count (Belépési számláló) 2-re és az ATR Duration (ATR időtartam) 0-ra van beprogramozva, az ATR módváltás bekövetkezhet 2 gyors pitvari ütés után. Ilyen esetekben az idő előtti pitvari események rövid sorozata kiválthatja a készülék üzemmódváltását.

- **ATR kilépési számláló.** Óvatosan járjon el, amikor az Exit Count (Kilépési számláló) értéket alacsony értékre programozza. Például ha az Exit Count (Kilépési számláló) 2-re van programozva, a pitvari érzékelés néhány ciklusnyi kimaradása megállíthatja az üzemmódváltást.
- **Megfelelő programozás pitvari vezetékek nélkül.** Ha a pitvari vezetékek nem lett beültetve (a csatlakozó le lett dugaszolva), vagy a pitvari vezetékek nincs használatban, de csatlakoztatva van a fejréshoz, a készülék programozása a használatban lévő vezetékek számának és típusának megfelelően végzendő el.
- **A pitvari érzékelés ki van kapcsolva.** Ha DDI(R) vagy DDD(R) módban a pitvari érzékelés Off (kikapcsolt), minden pitvari ingerlés aszinkron lesz. Ezen kívül lehetséges, hogy a pitvari érzékelést igénylő funkciók nem az elvárásoknak megfelelően fognak működni.
- **Magas pitvari frekvencia.** A magas pitvari frekvenciák érzékelése csökkentheti a készülék élettartamát. Ezért egy pitvari érzékelési módból egy nem pitvari érzékelési módba való váltáskor a pitvari Sense (érzékelési) vezetékek konfigurációjának alapértéke Off (kikapcsolt).
- **Üregek közötti műtermékek.** A Smart Blanking funkció Sensitivity (érzékenység) beállításai nem biztos, hogy elegendőek az üregek közötti műtermékek detekciójának gátlásához, ha az üregek közötti műtermékek túl nagy méretűek. Vegye figyelembe az üregek közötti műtermékek méretét/amplitúdóját befolyásoló tényezőket, így a vezetékek elhelyezését, az ingerlési feszültséget és a beprogramozott Sensitivity (érzékenység) beállításokat.
- **Az érzékelő jelének műtermékei.** Ha az MV, illetve a respirációs szenzor műterméke figyelhető meg az EGM-en, és a vezetékek egyébként megfelelően működnek, a túlérzékelés megakadályozása érdekében fontolja meg a szenzor Off (kikapcsolt) állapotba kapcsolását.
- **Egyetlen VDD vezetékek.** 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.

- **Bal kamrai vezeték konfiguráció.** A bal kamrai sinus coronarius vezeték megfelelő Lead Configuration (vezeték konfiguráció) beállítása alapvetően fontos a megfelelő bal kamrai vezeték megfelelő működése szempontjából. A Lead Configuration (vezeték konfiguráció) beállítást az LV elvezetésen található elektródok számának megfelelően állítsa be, különben hibás LV érzékelés, az LV ingerlés kiesése, vagy nem hatásos LV-ingerlés alakulhat ki.
- **Kvadrupoláris ingerlési konfiguráció.** Ha LVRing4>>RV (bal kamrai 4. gyűrűelektrodtól a jobb kamráig) ingerlési konfiguráció van beprogramozva egy IS4-LLLL vezetékkel, a jobb kamrai gyűrű használható anódként a bal kamrai csúcsi elektrodt helyett. E konfiguráció beprogramozásakor értékelje az ingerlési küszöböt, és győződjön meg arról, hogy nincs jelen extrakardiális ingerlés.
Bal kamrai védelmi periódus (LVPP). Hosszú LVPP (bal kamrai védelmi periódus) alkalmazása csökkenti a maximális LV-ingerlés frekvenciáját, és gátolhatja a CRT-t magasabb ingerlési frekvenciák esetén.
- **MV újrakalibrálás.** A pontos MV (percventiláció) alapvonal eléréséhez az MV-szenzor automatikusan vagy manuálisan kalibrálható. Új manuális kalibrálást kell végezni akkor, ha a pulzusgenerátor a beültetés után a zsebből eltávolításra kerül pl. vezeték áthelyezés esetén, vagy ha az MV alapvonal a vezeték érése, levegőnek a zsebbe való bejutása, a pulzusgenerátor elmozdulása a nem megfelelő varrás miatt, külső defibrilláció vagy kardióverzió vagy más komplikációk (pl. pneumothorax) miatt megváltozott.
- **Az érzékelés beállítása.** A Sensitivity (érzékenység) paraméter átállítása vagy az érzékelővezeték bármilyen módosítása után mindig ellenőrizze, hogy megfelelő-e az érzékelés. A Sensitivity (érzékenység) beállításnak a legmagasabb értékre (legkisebb érzékenységre) való programozása a szív működés kimutatásának hiányát okozhatja. Hasonlóképpen, a legalacsonyabb értékre történő programozás (legmagasabb érzékenység) a nem kardiális jelek túlérzékelését okozhatja.
- **Érzékenység unipoláris vezeték konfiguráció esetén.** Unipoláris vezeték konfiguráció esetén a zaj amplitúdója és prevalenciája magasabb, mint a bipoláris konfiguráció esetén. Unipoláris vezeték konfigurációval rendelkező betegek esetében, ha mellkasi izmok fizikai aktivitása miopotenciális túlérzékenységet okoz, ajánlott a Fixed Sensitivity (rögzített érzékenység) beállítása beprogramozása.

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

Környezeti és terápiás veszélyek

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

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

Az EMI forrása lehet:

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

- **Rádióberendezések és távközlő végberendezések (RTTE).** A Boston Scientific ezennel kijelenti, hogy a készülék megfelel az 1999/5/EK irányelvek alapvető követelményeinek és egyéb vonatkozó rendelkezéseinek. A Megfelelőségi nyilatkozat megszerzéséhez lépjen kapcsolatba a Boston Scientific-kel a hátoldalon látható adatok segítségével.

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

Kórházi és egészségügyi környezet

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

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

- **Vezetett elektromos áram.** Bármilyen orvosi berendezés, kezelés, terápia vagy diagnosztikai teszt – mely a betegbe elektromos áramot vezet – esetén fennáll annak a lehetősége, hogy zavarja a pulzusgenerátor működését.
- A külső betegmonitorok (pl. légzésmonitorok, felszíni EKG-monitorok, hemodinamikai monitorok) zavarhatják a pulzusgenerátor impedancia alapú diagnosztikai vizsgálatait [pl. Respiratory Rate (légzési frekvencia) trend]. Ha az MV az On (bekapcsolt) értékre van állítva, az előbb említett kölcsönhatás gyorsabb ingerlést eredményezhet, elérve akár a maximális szenzorvezérelt frekvenciát. Az esetleges zavaró hatás megelőzése érdekében állítsa le az MV szenzor működését az Off (kikapcsolt) állapotba (ilyenkor nincs MV frekvencia vezérlés vagy MV-szenzor alapú trendszámítás) vagy Passive (passzív) módba helyezését (ilyenkor nincs MV frekvencia alapú vezérlés). Alternatív megoldásként programozza a Brady Mode (Brady mód) beállítást nem frekvenciaérzékeny módba (ilyenkor nincs MV frekvencia vezérlés). Ha a PRM nem elérhető és a pulzusgenerátor szenzorvezérelt frekvencián ingerel, tegyen mágneset a pulzusgenerátor közelébe, hogy beindítsa az átmenetileg aszinkron, nem frekvenciaérzékeny ingerlést.
- A Respiratory Sensor (respirációs szenzor) által végzett diagnosztika esetleges zavaró hatásának megelőzése érdekében állítsa a pulzusgenerátor Respiratory Sensor (respirációs szenzor) működését Off (kikapcsolt) állapotba.
- A vezetett elektromos áramot használó orvosi terápiák, kezelések és diagnosztikai vizsgálatok (pl. TENS, elektrokautezálás, elektrofiziológiai/termolízis, elektrodiagnosztikai tesztek, elektromyographia vagy idegi vezetékes vizsgálatok) zavarhatják a pulzusgenerátor működését vagy károsíthatják azt. A kezelés előtt programozza az eszközt az Electrocautery Protection Mode (elektrokautezálás-védelmi mód) funkcióra, és ellenőrizze a készülék teljesítményét a kezelés alatt. A kezelés után ellenőrizze a pulzusgenerátor működését ("A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után" a 25. oldalon).
- **Belső defibrillálás.** Ne használjon belső defibrillációs tappancsokat vagy katétereket, ha a pulzusgenerátorról a vezeték nincs leválasztva, mert a vezetékek elvezethetik a sokk energiáját, ami a beteg sérülését és a beültetett eszközök károsodását okozhatja.

- **Külső defibrillálás.** Külső sokk után az érzékelés visszatéréhez max. 15 másodpercre van szükség. Nem sürgős esetekben, pacemaker-függő betegeknél a külső kardioverzió vagy defibrillálás előtt fontolja meg a pulzusgenerátor aszinkron ingerlési módra való átprogramozását és az percventiláció-/légzésérzékelő Off (ki) állapotba való kapcsolását.

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

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

Külső kardioverzió vagy defibrilláció után ellenőrizze a pulzusgenerátor működését ("A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után" a 25. oldalon).

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

- Az ESWL lökéshullámának a fókuszpontja a pulzusgenerátortól legalább 15 cm (6 hüvelyk) távolságban legyen.
- A beteg ingerlési igényeitől függően a Brady Mode (brady mód) funkciót állítsa nem frekvenciaválaszos VVI vagy VOO módba.

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

- **Elektromos interferencia.** Elektrokauterizáló vagy monitorozó eszközökből származó elektromos „zaj” interferálhat az eszközt lekérdező vagy programozó telemetria létrejöttével vagy fenntartásával. Ilyen interferencia esetén mozgassa a programozót az elektromos eszköztől távolabb és ellenőrizze, hogy a kábelek nem keresztezik egymást. Ha a telemetria az interferencia miatt megszakadt, a pulzusgenerátor memóriájából származó adatok kiértékelése előtt a lekérdezést újból el kell végezni.
- **Rádiófrekvenciás (RF) interferencia.** A pulzusgenerátoréhoz közeli frekvenciákon működő eszközökből származó RF jelek zavarhatják a ZIP telemetriás funkciót a pulzusgenerátor lekérdezése vagy programozása során. Az RF interferencia csökkenthető azzal, ha növeli a zavaró eszköz távolságát a PRM-től és a pulzusgenerátortól. A 869,85 Hz-es frekvenciasávban esetleg interferenciát okozó készülékek közé tartoznak a következők:
 - Vezeték nélküli telefonkészülékek kézi része és alapkészüléke
 - Bizonyos betegmonitorozó rendszerek
- **Centrális vezetődórt bevezetése.** Óvatosan járjon el, amikor más típusú centrális vénás katéterek bevezetéséhez vezetődórtot vezet be a betegbe (pl. PIC- vagy Hickman-katéterek) ott, ahol a pulzusgenerátor vezetékéi húzódnak. Ha a vezeték tartalmazó vénába ilyen vezetődórtot vezet, a vezeték megsérülhet, vagy elmozdulhat.

Otthoni és munkahelyi környezet

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

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

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

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

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

Utánkövetési vizsgálat

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

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

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

Explantálás és hulladékkezelés

- **Hamvasztás.** Hamvasztás előtt gondoskodni kell a pulzusgenerátor eltávolításáról. A hamvasztás során uralkodó hőmérséklettől a pulzusgenerátor felrobbanhat.
- **A készülék kezelése.** A készülék explantálása, tisztítása vagy szállítása előtt a terápiás anamnézis fontos adatai elvesztésének megelőzése érdekében végezze el a következőket:
 - Programozza a pulzusgenerátor Brady Mode (Brady mód) funkcióját Off (kikapcsolt) állapotba
 - Kapcsolja ki a Ventricular Tachy EGM Storage (Kamrai Tachy EGM tárolás) módot Off (kikapcsolt) állapotba

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

KIEGÉSZÍTŐ ELŐVIGYÁZATOSSÁGI INFORMÁCIÓK

A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után

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

- A pulzusgenerátor lekérdezése programozóval
- Klinikai események és hibakódok átnézése

- Az Arrhythmia Logbook (arrhythmia napló) átnézése, beleértve a tárolt elektrogramokat (EGM)
- Valós idejű EGM-ek átnézése
- Vezetékek tesztelése (küszöbök, amplitúdó és impedancia)
- Az MV-szenzor alapú diagnosztika és az MV-szenzor működésének ellenőrzése, illetve manuális MV-szenzor kalibrálás elvégzése, ha szükséges
- Légzésszenzor-alapú diagnosztika átnézése
- 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

A pacemaker-S-ICD kölcsönhatás minimalizálása

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

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

- Ha tachyarrhythmia közben nem történik meg a pacemaker gátlása, és az ingerlési impulzusokat érzékeli az S-ICD frekvencia-érzékelő áramköre, az S-ICD az ingerlési impulzusokat értelmezheti normál ritmusként. Ilyenkor az S-ICD nem mutatja ki az arrythmiát, és ezért nem végez terápiát.
- Ha a pacemaker egy 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 végezné 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 túlerzékelése 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 az pacemaker vezetékeit át kell helyezni az ingerlési impulzusok S-ICD általi kimutatásának kiküszöbölése érdekében.

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

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

Ha S-ICD-t ültet be olyan betegbe, aki már rendelkezik beültetett 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 kezelési beállításait a pulzusgenerátorral való kompatibilitás szempontjából. A következő irányelvek csökkenthetik a kölcsönhatás valószínűségét:

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

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

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

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

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

A TENS befejezése után gondosan értékelje ki a pulzusgenerátor működését, annak ellenőrzésére, hogy a készülék működése nem szenvedett-e károsodást ("A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után" a 25. oldalon).

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

Elektrokauterizálás és rádiófrekvenciás (RF) abláció

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

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

- A beteg ingerlésszükségletétől függően engedélyezze az Electrocautery Protection Mode (Elektrokauter-védelmi) módot, programozza a készüléket aszinkron ingerlési módra vagy használjon mágneset az aszinkron ingerlésre való átkapcsolásra. A saját ritmussal rendelkező betegek esetében opció lehet a Brady Mode (Brady mód) VVI-re programozása a saját ritmus alatti frekvenciára, megelőzendő a versenyző ingerlést.

- Álljon rendelkezésre ideiglenes ingerlésre szolgáló és külső defibrillációs felszerelés.
 - Kerülje el az elektroauterezési eszközök vagy az ablációs katéter közvetlen érintkezését a pulzusgenerátorral vagy a vezetékekkel. A vezeték elektródjához közel végzett RF abláció károsíthatja a vezeték és a szövetek érintkezési helyét.
 - Tartsa minél távolabb az elektromos áram útját a pulzusgenerátortól és a vezetékektől.
 - Ha RF ablációt és/vagy elektroauterezést végeznek az eszköz vagy vezetékek melletti szöveten, akkor figyelje a mérések előtti és utáni érzékelési és ingerlési küszöböket és impedanciákat, hogy meghatározza a rendszer integritását és stabilitását.
- Elektroauterezés esetében, ha lehetséges, használjon bipoláris rendszert, és rövid, szakaszos, szabálytalan hullámú és lehető legkisebb energiájú sütések alkalmazzon.
- Az RF ablációs berendezések interferenciát okozhatnak a telemetria során a pulzusgenerátor és a PRM között. Ha az RF ablációs beavatkozás közben a pulzusgenerátor programozását meg kell változtatni, kapcsolja ki az RF ablációs berendezést a készülék telemetriás lekérdezése előtt.

A beavatkozás befejezése után a korábban beprogramozott terápiás mód visszaállításához kapcsolja ki az Electrocautery Protection Mode (Elektroauter-védelmi) módot.

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

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

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

- A pulzusgenerátor lehető legnagyobb mértékű árnyékolása a kezelési közben

- A sugárkezelés közben történő betegmonitorozás szintjének megállapítása

A pulzusgenerátor működésének a sugárkezelés során és utána való értékelése a készülék lehető legjobb működésének biztosítása érdekében ("A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után" a 25. oldalon). Ennek a kiértékelésnek a terjedelme, valamint a sugárkezelési protokollhoz viszonyított időzítése és gyakorisága a beteg aktuális egészségi állapotától függ, ezért ezeket a beteget kezelő kardiológusnak vagy elektrofiziológus szakorvosnak kell meghatároznia.

A pulzusgenerátor számos diagnosztikai eljárást automatikusan elvégez óránként, ezért a pulzusgenerátor működésének értékelését ne végezze el a készülék legfrissebb automatikus diagnosztikus adatainak megléte és áttekintése előtt (tehát a sugárexpozíció után legalább egy órával). Előfordulhat, hogy a sugárexpozíció hatásai a pulzusgenerátorra csak egy bizonyos idővel az expozíció után mutathatók ki. Ezért szorosan

kövesse a pulzusgenerátor működését, és nagy gondossággal járjon el, ha a sugárterápia utáni hetekben vagy hónapokban egy új funkciót programoz be.

Emelkedett nyomás

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

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

Minden tesztelési ciklus normál légköri/szobai nyomással kezdődött, majd a nyomás magas szintre emelkedett, majd visszatért a normál környezeti nyomásra. A magas nyomás alatt való tartózkodás ideje hatással lehet az ember élettani jellemzőire, viszont a tesztelés során kiderült, hogy a pulzusgenerátor működését nem befolyásolja. A különböző nyomás-mértékegységekben megadott értékek lejjebb találhatók (1. táblázat, a 33. oldalon).

1. táblázat Különböző mértékegységekben kifejezett egyforma nyomások

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

1. táblázat Különböző mértékegységekben kifejezett egyforma nyomások (folytatás)

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

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

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

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

HBOT vagy SCUBA búvárkodás esetén indokolt lehet a készülék gyakoribb ellenőrzése. Nagy nyomásnak való expozíció után ellenőrizni kell a pulzusgenerátor működését ("A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után" a 25. oldalon). Ennek a kiértékelésnek a terjedelme, valamint a nagy nyomásnak való expozícióhoz viszonyított időzítése és gyakorisága a beteg aktuális egészségi állapotától függ, ezért ezeket a beteget kezelő kardiológusnak vagy elektrofiziológus szakorvosnak kell meghatároznia.

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

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

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

- Légembólia
- Allergiás reakció
- Vérzés
- Bradycardia
- Szívtamponád
- Krónikus idegsérülés
- Az összetevők meghibásodása
- A vezetőtekerccs törése
- Halál
- Elektrolitzavar/dehidráció
- Emelkedett küszöbértékek
- Erózió
- Túlzott mértékű rostszövetképződés
- Extrakardiális stimuláció (izmok vagy idegek stimulációja)
- Folyadékgyülem
- Idegentest-rejekciós jelenségek
- Haematoma vagy seroma képződése
- Szívblokk
- Ingerlés elmaradása
- Nem megfelelő ingerlés

- Fájdalom a bemetszés helyén
- Nem tökéletes csatlakozás a vezeték(ek) és a pulzusgenerátor között
- Fertőzés, beleértve az endocarditist
- Vezetékmozdulás
- Vezetéktörés
- A vezeték(ek) szigetelésének megszakadása vagy elkopása
- Vezetékperforáció
- A vezeték(ek) csúcsának deformálódása és/vagy törése
- Helyi szöveti reakció
- A hatásos ingerlés megszűnése
- Miokardiális infarktus
- A miokardium elhalása
- A miokardiumot érő trauma (pl. szövetkárosodás vagy a billentyűk sérülése)
- Az izompotenciál érzékelése
- Túl nagy vagy túl alacsony frekvencia érzékelése
- Pacemaker által kiváltott tachycardia (PMT)
- Perikardiális dörzsölődés vagy folyadékgyülem
- Pneumothorax
- A pulzusgenerátor elvándorlása
- Az áram söntölése belső vagy külső lapátokkal történő defibrilláció esetén
- Syncope
- Tachyarrhythmia, többek között az arrhythmia felgyorsulása és korai, ismétlődő pitvarfibrilláció
- Trombózis vagy tromboembólia

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

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

Ezen kívül a sinus coronariusba való vezetékbeültetéssel járó további lehetséges szövdmények:

- Allergiás reakció a kontrasztanyagra
- A beültetéshez használt eszközök törése vagy meghibásodása
- Hosszú idejű expozíció a fluoroszkópiás berendezés által kibocsátott sugárzásnak
- A vena coronariák láthatóvá tételéhez alkalmazott kontrasztanyag által okozott veseelégtelenség

MÉCHANIKAI JELLEMZŐK

A VISIONIST és a VALITUDE készülékek az alábbi mechanikai- és anyagjellemzőkkel rendelkeznek.

Az összes VISIONIST és VALITUDE modell esetében a készülékház elektródként működő felszíne 35,05 cm², és az összes VISIONIST X4 és VALITUDE X4 modell esetében a készülékház elektródként működő felszíne 34,58 cm². A használható elemkapacitás 1,6 Ah, az Explant (explantálás) állapotban fennmaradó használható elemkapacitás pedig 0,10 Ah.

Alább találhatók az egyes modellekre jellemző mechanikai jellemzők.

2. táblázat Mechanikai jellemzők – VISIONIST CRT-P készülékek

Modell	Méret szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa
U225	4,45 x 6,13 x 0,75	30,6	16,2	RA: IS-1; RV: IS-1; LV: IS-1
U226	4,45 x 6,13 x 0,75	31,1	16,7	RA: IS-1; RV: IS-1; LV: LV-1
U228	4,45 x 6,17 x 0,75	33,0	17,6	RA: IS-1; RV: IS-1; LV: IS4

3. táblázat Mechanikai jellemzők – VALITUDE CRT-P készülékek

Modell	Méret szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa
U125	4,45 x 6,13 x 0,75	30,6	16,2	RA: IS-1; RV: IS-1; LV: IS-1
U128	4,45 x 6,17 x 0,75	33,0	17,6	RA: IS-1; RV: IS-1; LV: IS4

A VISIONIST és VALITUDE készülékek ZIP telemetriával működnek, az átvitel 402–405 MHz-es frekvencián történik.

Alább találhatók az anyagok jellemzői:

- Készülékház: hermetikusan lezárt titán
- Fejrész: implantációs minőségű polimer
- Tápellátás (VISIONIST és VALITUDE): lítium-szén-monofluorid-elem; Boston Scientific; 402294

Az INLIVEN, INTUA és INVIVE készülékek az alábbi mechanikai- és anyagjellemzőkkel rendelkeznek.

Minden INLIVEN, INTUA és INVIVE modell készülékházának elektródként működő felszíne 35,98 cm². Az elem használható kapacitása 1,45 Ah, az Explant (explantálás) állapot fellepésekor fennmaradó használható elemkapacitás pedig 0,09 Ah.

Alább találhatók az egyes modellekre jellemző mechanikai jellemzők.

4. táblázat Mechanikai jellemzők – INLIVEN CRT-P készülékek

Modell	Méreték szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa
W274	4,45 x 6,10 x 0,75	34,0	15,0	RA: IS-1, RV: IS-1, LV: LV-1
W275	4,45 x 6,10 x 0,75	34,0	15,0	RA: IS-1, RV: IS-1, LV: IS-1

5. táblázat Mechanikai jellemzők – INTUA CRT-P készülékek

Modell	Méreték szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa
W272	4,45 x 6,10 x 0,75	34,0	15,0	RA: IS-1, RV: IS-1, LV: LV-1
W273	4,45 x 6,10 x 0,75	34,0	15,0	RA: IS-1, RV: IS-1, LV: IS-1

6. táblázat Mechanikai jellemzők – INVIVE CRT-P készülékek

Modell	Méreték szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa
W172	4,45 x 6,10 x 0,75	34,0	15,0	RA: IS-1, RV: IS-1, LV: LV-1
W173	4,45 x 6,10 x 0,75	34,0	15,0	RA: IS-1, RV: IS-1, LV: IS-1

Az INLIVEN, INTUA és INVIVE készülékek ZIP telemetriával működnek, az átvitel 869,85 MHz-es frekvencián történik. A pulzusgenerátor 2-es osztályú vevő, és 4-es osztályú működési periódussal működik³.

Alább található az anyagok jellemzői:

- Készülékház: hermetikusan lezárt titán
- Fejrész: implantációs minőségű polimer
- Tápellátás (INLIVEN, INTUA és INVIVE): 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 újratesterilizálni vagy újrafelhasználni.

SZIMBÓLUMOK A CSOMAGOLÁSON

A következő szimbólumok található a csomagoláson és a címkén (7. táblázat, a 41. oldalon):

7. táblázat Szimbólumok a csomagoláson

Szimbólum	Leírás
	Katalógusszám

3. Az EN 300.220-1 számú európai szabványnak megfelelően.

7. táblázat Szimbólumok a csomagoláson (folytatás)

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

7. táblázat Szimbólumok a csomagoláson (folytatás)

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

7. táblázat Szimbólumok a csomagoláson (folytatás)

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

7. táblázat Szimbólumok a csomagoláson (folytatás)

Szimbólum	Leírás
	C-jelölés beszállítói kódokkal
	Ausztráliai szponzor címe
	Pacemaker RV
	Pacemaker RA, RV
	CRT-P RA, RV, LV
	Bevonat nélküli készülék
	RF telemetria

GYÁRI BEÁLLÍTÁSOK

A pulzusgenerátor szállításkor érvényes beállításait lásd a táblázatban (8. táblázat, a 46. oldalon).

8. táblázat Gyári beállítások

Paraméter	Beállítás
Ingerlési mód	Storage (tárolás)
Ingerlési terápia elérhető	DDDR
Sensor (Szenzor)	Accelerometer (Akcelerométer)
Sensor (Szenzor)	Blend algoritmus (VISIONIST és INLIVEN modellek)
Pace/Sense (ingerlési/érzékelési) konfiguráció	RA: BI/BI
Pace/Sense (ingerlési/érzékelési) konfiguráció	RV: BI/BI
Pace/Sense (ingerlési/érzékelési) konfiguráció	LV: Off (kikapcsolt)
Pace/Sense (ingerlési/érzékelési) konfiguráció	LV: BI/BI (VISIONIST X4 és VALITUDE X4 modellek)
Mágnes frekvenciája	100 min ⁻¹

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

- Telemetriás támogatás, amely lehetővé teszi a lekérdezést és a programozást
- Valós idejű óra
- STAT PACE utasítás

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

- STAT PACE utasítás
- A pulzusgenerátor automatikusan érzékeli a vezeték behelyezését (lásd: "A pulzusgenerátor beültetése" a 60. oldalon)
- A Device Mode készülék mód Exit Storage (Kilépés a tárolásból) értékre van programozva

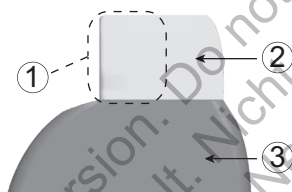
Ha a pulzusgenerátor programozása során kilépett a Storage (Tárolási) módból, a készüléket nem lehet visszaprogramozni ebbe a módba.

RÖNTGENAZONOSÍTÓ

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

- A BSC betűk a gyártót, a Boston Scientific-et azonosítják
- A 012-es szám a VISIONIST és a VALITUDE pulzusgenerátorok esetében. Ez a 2869 PRM modell szoftveralkalmazását azonosítja, mely a pulzusgenerátorral való kommunikációhoz szükséges.
- A 011-es szám az INLIVEN, INTUA és INVIVE pulzusgenerátorok esetében. Ez a 2869 PRM modell szoftveralkalmazását azonosítja, mely a pulzusgenerátorral való kommunikációhoz szükséges.

A röntgenazonosító az eszköz fejrészébe van beágyazva. Bal oldali pectoralis implantáció esetén az azonosító a röntgenfelvételen vagy a fluoroszkópiás képen a jelzett hely (1. ábra, a 48. oldalon) közelében lesz látható.



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

1. ábra Röntgenazonosító

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

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

A PULZUSGENERÁTOR ÉLETTARTAMA

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

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

- Feltételezve: 70 min⁻¹ LRL; DDDR mód; 100% biventricularis ingerlés; 15% pitvari ingerlés és 0,4 ms ingerlési Pulse Width pulzusszélesség (RA, RV, LV); RA Impedance (impedancia): 500 Ω; szenzorok On (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 alábbi, az élettartamra vonatkozó táblázatok és a használati feltételek vonatkoznak a VISIONIST és a VALITUDE készülékekre.

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

Összes modell ^a			
Ingerlési amplitúdó		Élettartam (év) 500 Ω és 700 Ω ingerlési impedancia (RV és LV) esetén	
RA/RV	LV	500 Ω	700 Ω
2,5 V	3,0 V	10,3	11,2
2,5 V	3,5 V	9,6	10,6
3,5 V	3,5 V	8,3	9,4
3,5 V	5,0 V	6,7	7,8

- a. ZIP Wandless Telemetry pálcánélküli telemetriás alkalmazást feltételezve az implantáció során 3 óra hosszán, majd évente az ellenőrzés alkalmával 40 percen keresztül.

Az élettartam LRL, 70 min⁻¹ mellett, 500 Ω, 0,5 ms, 100% ingerelt, szenzorok On (bekapcsolva) beállítások és a legátfogóbb ingerlési mód esetén: Minden modell: 2,5 V mellett 8,9 év, 5,0 V mellett 3,5 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 periventilációs/respirációs szenzor Off (kikapcsolt) állapotra van programozva a készülék teljes élettartamában, ez a készülék élettartamát körülbelül 4 hónappal hosszabbítja meg.
Ha a Patient Triggered Monitor (beteg által elindított monitorozás) On (be) van kapcsolva 60 napig, a készülék élettartama körülbelül 5 nappal csökken.
- További egy órás ZIP Wandless Telemetry pálcával nélküli telemetria az élettartamot körülbelül 6 nappal csökkenti.
- A következő LATITUDE használat a készülék élettartamát körülbelül 7 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 6 hónappal csökkenti.
- Egy éven keresztül hetente öt, a beteg által kezdeményezett, LATITUDE kommunikátorral végzett lekérdezés körülbelül 30 nappal rövidíti a készülék élettartamát.

- A Storage (tárolás) módban eltöltött további 6 hónap az élettartamot körülbelül 60 nappal csökkenti. Feltételezett beültetési beállítás: 70 min⁻¹ LRL; DDDR mód; 15% pitvari ingerlés; 100% biventricularis ingerlés; 0,4 ms ingerlési Pulse Width (pulzusszélesség); 500 Ω ingerlési Impedance (impedancia); 2,5 V ingerlési impulzus Amplitude (amplitúdó) (RA, RV); 3,5 V ingerlési impulzus Amplitude (amplitúdó) (LV).

A készülék élettartamát befolyásolhatja továbbá:

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

Az alábbi, az élettartamra vonatkozó táblázatok és a használati feltételek vonatkoznak az INLIVEN, INTUA és az INVIVE készülékekre.

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

Összes modell ^{a b}			
Ingerlési amplitúdó		Élettartam (év) 500 Ω és 700 Ω ingerlési impedancia (RV és LV) esetén	
RA/RV	LV	500 Ω	700 Ω
2,5 V	3,0 V	8,4	9,1
2,5 V	3,5 V	7,9	8,6

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

Összes modell ^a b			
Ingerlési amplitúdó		Élettartam (év) 500 Ω és 700 Ω ingerlési impedancia (RV és LV) esetén	
RA/RV	LV	500 Ω	700 Ω
3,5 V	3,5 V	6,9	7,8
3,5 V	5,0 V	5,6	6,5

- a. ZIP pálcia nélküli telemetria használatát feltételezi 3 óráig az implantáció során és 20 percig mindegyik negyedéves utánkövetéskor.
b. A LATITUDE kommunikátor szokásos használata esetén a következők szerint: Napi riasztás lekérdezés On (bekapcsolva), hetenkénti előjegyzett távellenőrzés és negyedévenkénti beteg által kezdeményezett lekérdezés.

Az élettartam LRL, 70 min⁻¹ mellett, 500 Ω, 0,5 ms, 100% ingerelt, szenzorok On (bekapcsolva) beállítások és a legátfogóbb ingerlési mód esetén: Minden modell: 2,5 V mellett 7,3 év, 5,0 V mellett 3,9 év.

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

A pulzusgenerátor élettartama növekedhet a következők bármelyikének csökkenése esetén:

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

Az élettartamot a következő körülmények is befolyásolják:

- Az ingerlési impedancia csökkenése csökkentheti az élettartamot.
- Ha a percrentilációs/réspirációs szenzor Off (kikapcsolt) állapotra van programozva a készülék teljes élettartamában, ez a készülék élettartamát körülbelül 4 hónappal hosszabbítja meg.
- Ha a Patient Triggered Monitor (beteg által elindított monitorozás) On (be) van kapcsolva 60 napig, a készülék élettartama körülbelül 5 nappal csökken.
- További egy óras ZIP-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.
- A Storage (tárolás) módban eltöltött további 6 hónap az élettartamot körülbelül 60 nappal csökkenti. Feltételezett beültetési beállítás: 70 min⁴ LRL; DDDR mód; 15% pitvari ingerlés; 100% biventricularis ingerlés; 0,4 ms ingerlési Pulse Width (pulzusszélesség), 500 Ω ingerlési Impedance (impedancia); 2,5 V ingerlési impulzus Amplitude (amplitúdó) (RA, RV); 3,5 V ingerlési impulzus Amplitude (amplitúdó) (LV).

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 becslét értékét.

JÓTÁLLÁSSAL KAPCSOLATOS ADATOK

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

A TERMÉK MEGBÍZHATÓSÁGA

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

- Az akkumulátor idő előtti kimerülése
- Érzékelési vagy ingerlési problémák
- Hibakódok
- A telemetria működésének megszűnése

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

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

A BETEGEK TÁJÉKOZTATÁSÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Habzabcsátása 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, melyeket jelenteni kell (pl. hosszantartó magas frekvenciájú ingerlés, amely újraprogramozást igényel)
- Védett környezet – a betegnek meg kell kérdeznie egy orvost, mielőtt olyan területre lépne, amely pulzusgenerátorral rendelkező betegek belépését tiltó figyelmeztetéssel van ellátva
- A betegnek kerülnie kell az EMI forrásokat otthon, a munkában és az egészségügyi intézményekben
- A pulzusgenerátor megbízhatósága ("A termék megbízhatósága" a 54. oldalon)
- Aktivitás korlátozások (ha szükséges)
- Minimális szívfrekvencia (a pulzusgenerátor alsó határértéke)
- Utankövetés gyakorisága
- Utazás vagy költözés – utankövetési időpont megbeszélése szükséges, amennyiben a beteg elhagyja azt az országot, ahol az implantáció történt
- Betegazonosító kártya – betegazonosító kártya található az eszköz csomagolásában, a betegnek azt kell tanácsolni, hogy ezt mindig tartsa magánál

Kézikönyv betegek részére

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

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

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

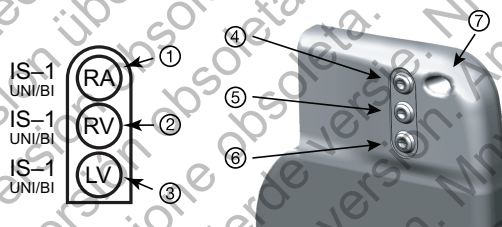
VEZETÉKEK CSATLAKOZTATÁSA

A vezetékek csatlakoztatását a lenti ábra mutatja be.

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

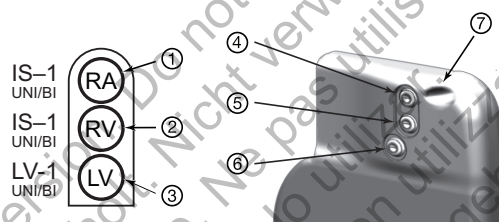
FIGYELMEZTETÉS: Ha a Lead Configuration (vezeték konfiguráció) Bipolar (bipoláris) értékre van beállítva, de unipoláris vezeték van beültetve, nem történik ingerlés.

A VISIONIST és a VALITUDE készülékek esetében a csatlakoztatott vezetékek elrendezése a következő ábrán látható.



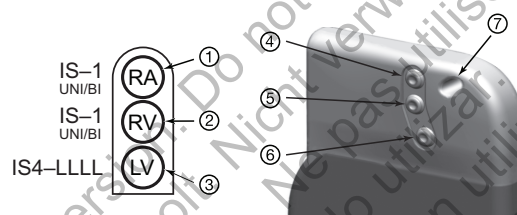
[1] RA: Fehér; [2] RV: Fehér; [3] LV: Zöld; [4]: RA; [5]: RV; [6]: LV; [7]: Varratnak való lyuk

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



[1] RA: Fehér; [2] RV: Fehér; [3] LV: Zöld; [4]: RA; [5]: RV; [6]: LV; [7]: Varratnak való lyuk

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



[1] RA: Fehér; [2] RV: Fehér; [3] LV: Zöld; [4]: RA; [5]: RV; [6]: LV; [7]: Varratnak való lyuk

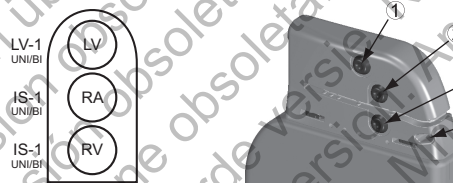
4. ábra A vezetékek csatlakozása és a rögzítőcsavarok elhelyezkedése, RA: IS-1, RV: IS-1, LV: IS4-LLLL

Az INLIVEN, az INTUA és az INVIVE készülékek esetében a csatlakoztatott vezetékek elrendezése a következő ábrán látható.



[1] LV [2] RA [3] RV [4] Varratnak való lyuk

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



[1] LV [2] RA [3] RV [4] Varratnak való lyuk

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

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

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 az alapbeállítások módosítására van szükség, fontolja meg a pulzusgenerátor beprogramozását a vezetékrendszer beültetése és az implantációs zseb kialakítása előtt vagy azzal egyidejűleg.

lépés A: A felszerelés ellenőrzése

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

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

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

lépés B: A pulzusgenerátor lekérdezése és ellenőrzése

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

1. Kérdezze le a pulzusgenerátort a PRM-mel. Ellenőrizze, hogy a pulzusgenerátor Device Mode (készülékmód) beállítása Storage (Tárolás) értékre van-e programozva. Ha nem, forduljon a Boston Scientific céghez a hátlapon található elérhetőségen.

ZIP telemetriás munkamenet elkezdéséhez VISIONIST és VALITUDE eszközök esetében győződjön meg arról, hogy a ZOOM vezeték nélkül adó-vevő készülék csatlakoztatva van a PRM-hez az USB-kábellel, és az adó-vevő készülék tetején található zöld fény világít. Az összes készülék közötti kommunikáció elindításához helyezze a pálcát a pulzusgenerátor fölé, és a PRM segítségével végezze el a pulzusgenerátor lekérdezését. Tartsa a telemetriás pálcát a megfelelő helyen, amíg vagy egy üzenet jelzi, hogy a telemetriás pálcát eltávolítható a pulzusgenerátor közeléből, vagy kigyullad a ZIP telemetria jelzőfénye a PRM rendszeren. A telemetriás munkamenet befejezéséhez és az indítási képernyőre való visszatéréshez válassza az End Session (munkamenet befejezése) gombot. A rádiófrekvenciás interferencia ideiglenesen megszakíthatja a ZIP telemetriás kommunikációt. A ZIP telemetria működését javíthatja a zavaró jelek forrásától való távolság növelése vagy a ZOOM Wireless Transmitter vezeték nélküli áthelyezése. Ha a ZIP telemetria nem ad kielégítő eredményt, a telemetriás pálcák használata mindig lehetséges.

2. Ellenőrizze a pulzusgenerátor elemének aktuális állapotát. A számlálóknak nullát kell mutatniuk. Ha a pulzusgenerátor eleme nem teljes kapacitású, ne ültesse be a pulzusgenerátort. Forduljon a Boston Scientific céghez a 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
- Unipoláris vagy bipoláris bal kamrai vezeték
- Kvadripoláris bal kamrai vezeték

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

MEGJEGYZÉS: Ha sinus coronarius vezeték nem alkalmazható, és az orvos megítélése szerint indokolt a bal oldali korlátozott thoracotómia az epikardiális vezeték behelyezéséhez, akkor egy varrattal rögzíthető, szteroidkibocsátó, epikardiális ingerlő/érzékelő vezeték vagy egy varrat nélküli epikardiális ingerlő/érzékelő vezeték alkalmazása ajánlott.

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

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

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

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 adattapján 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.

lépés D: Végezze el az alapértékek mérését

A vezetékek beültetése után végezze el az alapértékek mérését. Értékelje a vezetékek által érzékelt jeleket. Ha kicseréli a pulzusgenerátort, értékelje újra a meglévő vezetékeket (például a jelamplitúdókat, az ingerlési küszöbértékeket és az impedanciát). Röntgenvizsgálattal meggyőződhet a vezeték(ek) helyzetéről és épségéről. Ha a tesztelés eredménye nem kielégítő, a vezetékrendszer áthelyezése vagy kicserélése válhat szükségessé.

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

FIGYELMEZTETÉS: Azoknak a vezetékeknek az esetében, amelyeket a csatlakoztatószerkőzzel kell csatlakoztatni, óvatosan járjon el a vezetékcsatlakozó kezelésekor, ha a Connector Tool nincs a vezetéken. A vezeték csatlakozóját ne érintse meg közvetlenül sebészeti eszközökkel vagy elektromos csatlakozókkal, például PSA (krokodil) -csipesszel, EKG-csatlakozóval, csipesszel, moszkítóval vagy leszorítóval. Ezek károsíthatják a csatlakozót, megsérthetik a szigetelés épségét, és ennek következtében a vezeték alkalmatlanná válhat a terápia végzésére, vagy nem megfelelő terápiát végez, például rövidzárlat keletkezhet a készülék fejrészében.

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.

11. táblázat A vezetékek bemérése

	Ingerlő/érzékelő vezeték (akut)	Ingerlő/érzékelő vezeték (krónikus)
--	---------------------------------	-------------------------------------

11. táblázat A vezetékek bemérése (folytatás)

	Ingerlő/érzékelő vezeték (akut)	Ingerlő/érzékelő vezeték (krónikus)
R-Wave Amplitude (R-hullám amplitúdója) ^{a b}	> 5 mV.	> 5 mV
P-Wave Amplitude (P-hullám amplitúdója) ^{a b}	> 1,5 mV	> 1,5 mV
R-Wave Duration (R-hullám időtartama) ^{b c d}	< 100 ms	< 100 ms
Pacing Threshold (Ingerlési küszöbérték) (jobb kamra)	< 1,5 V (endokardiálisan) < 2,0 V (epikardiálisan)	< 3,0 V (endokardiálisan) < 3,5 V (epikardiálisan)
Pacing Threshold (Ingerlési küszöbérték) (bal kamra)	< 2,5 V (sinus coronarius) < 2,0 V (epikardiálisan)	< 3,5 V (sinus coronarius) < 3,5 V (epikardiálisan)
Pacing Threshold (Ingerlési küszöbérték) (pitvarban)	< 1,5 V (endokardiálisan)	< 3,0 V (endokardiálisan)
A vezeték impedanciája (5,0 V és 0,5 ms esetén a pitvarban és a jobb kamrában)	> beprogramozott Low (alsó) impedancia-határérték (200–500 Ω) < 2000 Ω [vagy beprogramozott High (felső) impedancia-határérték (2000–3000 Ω)]	> beprogramozott Low (alsó) impedancia-határérték (200–500 Ω) < 2000 Ω [vagy beprogramozott High (felső) impedancia-határérték (2000–3000 Ω)]

11. táblázat A vezeték bekötése (folytatás)

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

- 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.
- Kisebbségi 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 vezeték áthelyezésével, hogy a lehető legnagyobb amplitúdójú és legrövidebb időtartamú jeleket kapjuk.
- 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.
- Ez a mérés nem tartalmazza a sértés által okozott áramot.

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

- Az elektrogram elemzése a pulzusgenerátor zsebének mozgása mellett
- Röntgen- vagy fluoroszkópiás kép megtekintése
- Invaszív megtekintés

Lépés E: Az implantációs zseb kialakítása

Az implantációs zseb kialakítására szolgáló szokásos műtéti eljárást alkalmazva határozza meg a zseb helyzetét a beültetett vezetékek konfigurációja és a beteg testalkata alapján. A beteg anatómiai viszonyait, a pulzusgenerátor méretét és mozgását figyelembe véve, óvatosan tekerje fel a maradék vezeték hosszát, és helyezze a pulzusgenerátor mellé. Fontos, hogy a vezetéket olyan módon tegye a zsebbe, hogy a feszülése, csavarodása, megtörése, illetve nyomása minimális legyen. A pulzusgenerátort általában szubkután ültetik be a szöveti trauma csökkentése és az explantáció megkönnyítése érdekében. Egyes betegek esetében azonban a mélyebbre (például a musculus pectoralis alá) való beültetés segíthet az erósió és a kitüremkedés megelőzésében.

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

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

FIGYELMEZTETÉS: Azoknak a vezetékeknek az esetében, amelyeket a csatlakoztatóeszközzel kell csatlakoztatni, óvatosan járjon el a vezetékcsatlakozó kezelésekor, ha a Connector Tool nincsen a vezetéken. A vezeték csatlakozóját ne érintse meg közvetlenül sebészeti eszközökkel vagy elektromos csatlakozókkal, például PSA (krokodil) -csipesszel, EKG-csatlakozóval, csipesszel, moszkítóval vagy leszorítóval. Ezek károsíthatják a csatlakozót, megsérthetik a szigetelés épségét, és ennek következtében a vezeték alkalmatlanná válhat a terápia végzésére, vagy nem megfelelő terápiát végez, például rövidzárlat keletkezhet a készülék fejrészében.

FIGYELMEZTETÉS: Ne érintse meg az IS4-LLLL vezeték csatlakozójának más részét, csak a csatlakozótűt, még akkor se, ha a vezetékkupak a helyén van.

- Ha nem használ kompatibilis alagútképző eszközt, tegyen kupakot a vezeték csatlakozótűjére. A vezetékeknek való alagút kialakításához használható Penrose drenázscső, egy nagy mellkasi drenázscső vagy alagútkészítő eszköz.
- Ha az IS4-LLLL vezetékek esetében nem használ kompatibilis alagútképző hegyet és/vagy alagútképző készletet, helyezzen sapkát a csatlakozóra, és csak a csatlakozótűt fogja meg moszkítóval vagy hasonló eszközzel.

- Ha szükséges, óvatosan vezesse a vezetékeket a bőr alatt az implantációs zsebbe.
- Az összes vezeték jelének ismételt értékelésével állapítsa meg, hogy a vezetékek nem sérültek-e meg az alagúton való átvezetés során.

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

lépés F: A vezetékek csatlakoztatása a pulzusgenerátorhoz

A vezetékeknek a pulzusgenerátorhoz való csatlakoztatásához csak a pulzusgenerátor steril tálcájában vagy tartozékkészletében található eszközöket szabad használni. Ha nem a pulzusgenerátorral együtt szállított csavarhúzókat 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 a vezeték impedanciáját unipoláris és bipoláris konfigurációban is méri a készülék. A vezeték fejrészbe illesztésekor az impedanciamérő áramkör impedanciát érzékel, amely jelzi, hogy az eszközt beültették (automatikus vezetékdetektálás). Ha az impedancia a határértéken belül van (200 és 2000 Ω között, a szélső értékeket is beleértve), akkor a pulzusgenerátor automatikusan átkapcsol a névleges paraméterekre, és megkezd az érzékelést és a terápiát. A pulzusgenerátor a PRM segítségével is kiléptethető a Storage (Tárolási) módból az implantáció előtt.

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

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

Ha a készüléket kiléptették a Storage (Tárolás) módból, a bipoláris RV vezeték behelyezése előtt, vagy ha unipoláris RV vezeték van jelen, a pulzusgenerátor szubkután zsebbe helyezése előtt aszinkron ingerlési tűskék figyelhetők meg az intracardialis EGM-en. Ezek a küszöb alatti tűskék nem fordulnak elő, amint bipoláris RV vezetékét 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 56. oldalon):

- a. **Jobb kamra.** Először az RV vezetékét csatlakoztassa, mivel ez szükséges a jobb kamrán alapuló időzírtési 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.

- b. **Jobb pitvar.**

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

- c. **Bal kamra.**

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

- A IS4-LLLL LV vezetékcsatlakozóval ellátott modellek esetében vezesse be, és rögzítse a IS4-LLLL vezeték csatlakozótűjét.

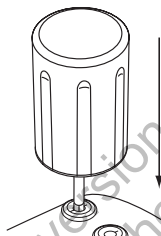
Mindegyik vezeték a következő lépések szerint kell csatlakoztatni a pulzusgenerátorhoz (a csavarhúzóval kapcsolatos információkat lásd "Kétirányú csavarhúzó" a 76. oldalon):

- Ellenőrizze, hogy a pulzusgenerátor fejrészen található vezetékcsatlakozókban van-e vér vagy más testnedv. Ha véletlenül folyadék került a csatlakozóba, tisztítsa meg alaposan steril vízzel.
- A csavarhúzó használata előtt vegye le, és dobja el a csúcsvédőt (ha van ilyen).
- Óvatosan vezesse a csavarhúzó szárát a tömítő dugó közepén lévő, előre kivágott bemélyedésen keresztül a rögzítőcsavarba, 90°-os szögben (7. ábra, a 70. 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 vezeték a pulzusgenerátor csatlakozójába:

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



7. ábra A csavarhúzó bevezetése

- d. A csavarhúzót hagyja bent, és vezesse be teljesen a vezeték csatlakozóját a pulzusgenerátor vezetékcsatlakozó nyílásába. Az EasyView pulzusgenerátor fejrészének oldala felől nézve a vezeték csatlakozótúje 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 vezetékét a fejrészhez közeli részén. A helytelen behelyezés a szigetelés vagy a csatlakozó sérülését okozhatja.

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

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

MEGJEGYZÉS: Az IS4-LLLL vezetékek esetében a megfelelő csatlakoztatáshoz a csatlakozótűt a rögzítőcsavar-blokkon túlra kell bevezetni. Ha a csatlakozótű behelyezési jelzése láthatóvá válik a rögzítőcsavar-blokkon túl, akkor biztos lehet benne, hogy a csatlakozótűt teljes mértékben bevezette a vezetékcsatlakozó-nyílásba.

- e. Óvatosan nyomja lefelé a csavarhúzót, amíg a hegye teljesen bele nem illeszkedik a rögzítőcsavar mélyedésébe, vigyázva arra, hogy ne károsítsa a tömítő dugót. A rögzítőcsavar megszorításához lassan forgassa a csavarhúzót az óramutató járásának irányába, amíg a racsnis mechanizmus nem ugrik egyet. A csavarhúzó előre be van állítva úgy, hogy a rögzítőcsavarra megfelelő mértékű erőt fejtsen ki, ezért felesleges tovább forgatni és erőt kifejtteni.
- f. Vegye ki a csavarhúzót.
- g. Óvatosan húzza meg a vezetéket, hogy megbizonyosodjon a biztos csatlakozásáról.
- h. Ha a vezeték csatlakozója nem rögzült stabilan, próbálja meg újra rögzíteni a rögzítőcsavarral. Vezesse be újra a csavarhúzót a fentebb leírtaknak megfelelően, és lazítsa meg a rögzítőcsavart a csavarhúzó óramutató járásával ellentétes irányú elforgatásával, amíg a vezeték ki nem lazul. Ezután ismételje meg a fenti lépéseket.
- i. Ha valamely vezetékcsatlakozót nem használja, helyezzen bele dugót, és szorítsa meg a rögzítőcsavarját.

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

lépés G: A vezetékek által érzékelt jelek értékelése

- 1. 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 (11. táblázat, a 63. oldalon).

A beteg saját ritmusától függően szükség lehet az ingerlési paraméterek ideiglenes átállítására, hogy lehetővé tegyék az ingerlés és az érzékelés felmérését. Ha nem mutat megfelelő ingerlést és/vagy érzékelést, csatlakoztassa le a vezetéket a pulzusgenerátorról, és megtekintéssel ellenőrizze a csatlakozót és a vezetékeket. Ha szükséges, tesztelje újra az vezetéket.

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

3. Értékelje az összes vezeték impedanciáját.

FIGYELMEZTETÉS: Tesztelni kell a rekesszom ingerlését úgy, hogy az LV vezetéken keresztül a pulzusgenerátor 7,5 V-tal ingerel, és szükség esetén meg kell változtatni a vezetékek konfigurációját és elhelyezését. Megfontolható a nagyobb feszültséggel (például 10,0 V) való PSA-tesztelés is az ingerlési küszöbérték pontosabb meghatározása céljából. A rekesszom ingerlésének a valószínűsége nagyobb, ha a rendszer tartalmaz LV vezetéket, mert ez közel helyezkedik el a nervus phrenicus-hoz.

A VISIONIST és a VALITUDE készülékek esetében a High (felső) impedancia-határérték alapbeállításaként 2000 Ω , és 2000 és 3000 Ω közötti értékekre programozható 250 Ω -os lépésenként. A Low (alsó) impedancia-határérték alapbeállításaként 200 Ω , és 200 és 500 Ω közötti értékekre programozható 50 Ω -os lépésenként.

Az INLIVEN, INTUA és az INVIVE készülékek esetében a High (felső) impedancia-határértéket 2000 Ω -os értékre rögzítették. A Low (alsó) impedancia-határérték alapbeállításaként 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 előregedési hatásának függvényében, az utánkövetési tesztelés során az orvos állíthatja az impedancia-határértékeket.

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

lépés H: A pulzusgenerátor programozása

1. Ellenőrizze a Programmer Clock (programozó óráját), szükség esetén állítsa be, majd szinkronizálja vele a pulzusgenerátort, hogy megfelelő idő jelenjen meg a nyomtatott jelentéseken és a PRM szalagos regisztrátumain.
2. Ha egy vagy több vezetékcsatlakozó nincs használatban, programozza a pulzusgenerátort ennek megfelelően.

A pulzusgenerátor programozásakor vegye figyelembe az alábbiakat:

- A feszültséget mindegyik üregnél az ingerlési küszöbérték legalább 2-szeresére, a pulzusszélességet pedig a 3-szorosára ajánlott programozni, ami biztosítja a megfelelő biztonsági határértéket, miközben segíthet az elem élettartamának a megőrzésében is.
- A hosszabb törlési időszak programozása növelheti a kamrai R-hullámok alulérzékelését.
- A rövidebb törlési időszak programozása növelheti a pitvari ingerelt események kamrai túlérzékelését.
- Az MTR programozásakor vegye figyelembe a betegség súlyosságát, a beteg életkorát, általános állapotát és sinusfunkcióját, valamint azt is, hogy a magas MTR valószínűleg nem megfelelő azoknál a betegeknél, akik anginát vagy miokardiális ischaemiát tapasztalnak magasabb frekvencia esetén.

- Az MSR programozásakor vegye figyelembe a betegség súlyosságát, a beteg életkorát és általános állapotát, valamint azt is, hogy a magasabb frekvenciájú frekvenciaválaszos ingerlés valószínűleg nem megfelelő azoknál a betegeknél, akik anginát vagy miokardiális ischaemiát tapasztalnak az ilyen magasabb frekvenciák esetén. Az MSR értéket megfelelően kell megválasztani annak a mérlegelése alapján, hogy a beteg milyen magas frekvenciát tud jól tolerálni.
- A másod- vagy harmadfokú AV-blokkban szenvedő, szívelégtelenségben szenvedő betegek esetében 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.
- Bizonyos állapotok a CRT vagy az AV szinkronia megszűnését okozhatják Wenckebach-szerű viselkedéssel, és a szívelégtelenségben szenvedő betegek tüneteket mutathatnak, ha a CRT zavart szenved. Az MTR, az AFR, a Rate Smoothing (frekvenciasimítás) és a VVI vagy VVI-szerű viselkedésre átkapcsoló funkciók programozásakor vegye figyelembe a beteg állapotát.
- Az RVAT bekapcsolása előtt fontolja meg az utasításra végzett automatikus kamrai küszöbmérés elvégzését annak igazolására, hogy a funkció az elvárásoknak megfelelően működik-e.
- A pacemakerfüggő vagy az unipolárisra programozott vezetékekkel kezelt betegeknél fontolja meg a Fixed (rögzített) érzékelést az AGC helyett.
- Pacemakerfüggő betegek esetében fontolja meg, hogy a Noise Response (zajválasz) beállítást Inhibit Pacing (ingerlésgátlás) értékre kívánja-e programozni, mert ilyenkor zaj jelenlétében nem fog történni ingerlés.
- Az MV vagy a respirációs szenzorral való esetleges zavaró, impedancia-alapú kölcsönhatások megelőzése érdekében kapcsolja ki a szenzort.

lépés I: A pulzusgenerátor beültetése

1. Ellenőrizze a mágnesfunkciót és a pácás 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 56. oldalon). Óvatosan tekerje fel a vezeték felesleges részét, és helyezze a pulzusgenerátor mellé. Ha szükséges, a száraz zsebet öblítse át sóoldattal.

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

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 (Elektrokauterizálás) módot használt a beültetés közben, lépjen ki ebből a módból, amikor végezt az elektrokauterizációs beavatkozásokkal.
5. Ellenőrizze a végső programozott paramétereket.

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

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

Lépés J: A beültetési űrlap kitöltése és visszaküldése

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

úrlapból és a kinyomtatott programozási dokumentumokból, valamint a betegadatok eredeti példányát a beteg dokumentációjában.

KÉTIRÁNYÚ CSAVARHÚZÓ

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

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

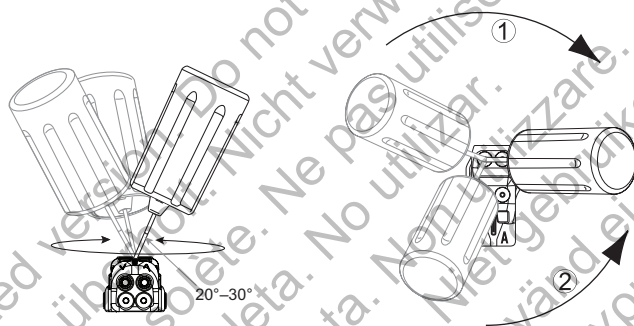
MÉGJEGYZÉS: További biztosítékként a csavarhúzó csúcsa úgy van kialakítva, hogy letörjön, ha az előre beállított forgatónyomatékoknál nagyobb nyomatékkal próbálják használni. Ha ez megtörténik, a letört véget csipesszel ki kell venni a rögzítőcsavarból.

Ez a csavarhúzó használható más Boston Scientific pulzusgenerátorok és vezetéktartozékok olyan rögzítőcsavarjainak kilazítására, amelyek a meglazítás végén megszorulnak (az ilyen rögzítőcsavarok jellemzően átlátszó tömítődugóval vannak ellátva). Az ilyen rögzítőcsavarok kicsavarása esetén azonban ne forgassa tovább a csavarhúzót, ha a rögzítőcsavar érintkezésbe került a megállító mechanizmussal. Ennek a csavarhúzonak az óramutató járásával szemben 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 (8. ábra, a 78. oldalon).
2. Forgassa el háromszor a csavarhúzó 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 (8. ábra, a 78. oldalon). Eközben a csavarhúzó nyelét ne forgassa a saját tengelye körül.
3. Szükség esetén ezt megismételheti legfeljebb négyszer, mindegyik alkalommal kissé nagyobb szögben. Ha nem sikerül teljesen meglazítani a rögzítőcsavart, használja a 2. számú csavarhúzót a 6501-es modellszámú csavarhúzó-készletből.
4. A rögzítőcsavar kiszabadítása után be- vagy kicsavarható igény szerint.
5. Az eljárás befejeztével dobja el a csavarhúzót.



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

8. ábra A csavarhúzó forgatása beragadt rögzítőcsavar kiszabadításához

UTÁNKÖVETÉSI VIZSGÁLAT

Javasolt, hogy képzett személyzet az eszközfunkciókat időnkénti utánkövető vizsgálattal mérje fel. Az alábbi utánkövetési útmutatás lehetővé teszi a készülék teljesítményének és a beteg egészségi állapotának alapos ellenőrzését a készülék élettartama alatt.

Elbocsátás előtti utánkövetés

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

1. A pulzusgenerátor lekérdezése és a Summary (összegzés) képernyő áttekintése.
2. Az ingerlési küszöbök, a vezeték impedanciájának és a belső jelek amplitúdójának ellenőrzése.
3. A számlálók és hisztogramok átnézése.
4. Ha végzett az összes ellenőrzéssel, végezze el a végső lekérdezést, majd mentse a beteg összes adatát.
5. Nyomtassa ki a Quick Notes (rövid feljegyzések) és a Patient Data (betegadatok) jelentéseket, hogy későbbi referenciaként megőrizhesse azokat a beteg dokumentumai között.
6. Nullázza a számlálókat és törölje a hisztogramokat, hogy a legutóbbi adatok jelenjenek meg a következő utánkövetési ellenőrzéskor. A számlálók és a hisztogramok nullázhatók, illetve törölhetők a Histogram (hisztogram) képernyőn, a Tachy Counters (Tachy-számlálók) képernyőn vagy a Brady Counters (Brady-számlálók) képernyőn a Reset (visszaállítás) gomb megnyomásával.

Rutin utánkövetés

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

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

MEGJEGYZÉS: Mivel az eszköz cserélési időzítójének 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), LV Offset (LV eltolódás), 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: Az összes explantált pulzusgenerátort és vezetéket küldje vissza a Boston Scientific címére. Az eltávolított pulzusgenerátorok és vezetékek vizsgálata fontos információkat szolgáltat a rendszer megbízhatóságának folyamatos javítása és bizonyos garanciális megfontolások szempontjából.

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

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

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

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

MEGJEGYZÉS: A pulzusgenerátor elszíneződésének oka a szokásos anodizációs folyamat lehet, amely nincs hatással a pulzusgenerátor működésére.

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

FIGYELMEZTETÉS: A készülék explantálása, tisztítása vagy szállítása előtt a terápiás anamnézis fontos adatai elvesztésének megelőzése érdekében végezze el a következőket:

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

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

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

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

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

Boston Scientific

További referenciainformációért látogasson el a
következő oldalra
www.bostonscientific-international.com/manuals.



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



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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

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

359254-015 HU Europe 2014-05

CE0086

Authorized 2014 (VISIONIST, VALITUDE); Authorized
2013 (INLIVEN, INTUA); Authorized 2011 (INVIVE)

