

MŰSZAKI KÉZIKÖNYV ORVOSOK RÉSZÉRE

AUTOGEN™ EL ICD,
AUTOGEN™ MINI ICD,
DYNAGEN™ EL ICD,
DYNAGEN™ MINI ICD,
INOGEN™ EL ICD,
INOGEN™ MINI ICD,
ORIGEN™ EL ICD,
ORIGEN™ MINI ICD,
INCEPTA™ ICD, ENERGEN™ ICD,
PUNCTUA™ ICD, PUNCTUA™ NE ICD,
TELIGEN™ 100 ICD

BEÜLTETHETŐ KARDIOVERTER-
DEFIBRILLÁTOR

[REF] D174, D175, D176, D177, D044, D045, D046, D047, D150, D151, D152,
D153, D020, D021, D022, D023, D140, D141, D142, D143, D010, D011, D012,
D013, D050, D051, D052, D053, D000, D001, D002, D003, F160, F161, F162,
F163, F140, F141, F142, F143, F050, F051, F052, F053, F102, F103, F110, F111

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne izmantot.
Zastariela verzija. Neizmantot.
Úreelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Novecousi versija. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versio. Non utilizzare.
Elavult versio. Ne használd.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tartalomjegyzék

További információk	1
A készülék leírása	1
Kapcsolódó információk	4
Javallatok és használati módok	5
Ellenjavallatok	5
Figyelmeztetések	6
Óvintézkedések	9
Kiegészítő elővigyázatossági információk	24
A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után	24
Mágneses rezonanciás képalkotás (MRI)	25
Transcutan elektromos idegstimuláció (TENS)	27
Elektrokauterezés és rádiófrekvenciás (RF) abláció	29
Ionizáló sugárzás	30
Emelkedett nyomás	31
Lehetséges szövődmények	33
Műszaki jellemzők	36
A csomagolás tartalma	48
Szimbólumok a csomagoláson	48
Gyári beállítások	54
Röntgenazonosító	55
A pulzusgenerátor élettartama	57
Jótállással kapcsolatos adatok	66
A termék megbízhatósága	66
A betegek tájékoztatására vonatkozó információk	67
Kézikönyv betegek részére	68
Vezetékek csatlakoztatása	69

A pulzusgenerátor beültetése	75
lépés A: A felszerelés ellenőrzése	75
lépés B: A pulzusgenerátor lekérdezése és ellenőrzése	76
lépés C: A vezetékrendszer beültetése	77
lépés D: Végezze el az alapértékek mérését	79
lépés E: Az implantációs zseb kialakítása	82
lépés F: A vezetékek csatlakoztatása a pulzusgenerátorhoz	83
lépés G: A vezetékek által érzékelt jelek értékelése	87
lépés H: A pulzusgenerátor programozása	90
lépés I: A kamrafibrilláció és a kiváltható arrhythmia konvertálásának tesztelése	94
lépés J: Tachyarrhythmia programozási megfontolások	98
lépés K: A pulzusgenerátor beültetése	99
lépés L: A beültetési úrlap kitöltése és visszaküldése	100
Kétirányú csavarhúzó	101
Utánkövetési vizsgálat	103
Elbocsátás előtti utánkövetés	104
Rutin utánkövetés	104
Eltávolítás	106

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

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

A KÉSZÜLÉK LEÍRÁSA

Ez az útmutató az AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA és TELIGEN termékcsoportba tartozó beültethető kardióverter-defibrillátorokról (implantable cardioverter defibrillator, ICD) tartalmaz tájékoztatást, ezekhez a következő típusú pulzusgenerátorok tartoznak (az egyes modellek felsorolását lásd: "Műszaki jellemzők" a 36. oldalon):

- VR - együregű ICD, amely kamrai tachyarrhythmia kezelésére, valamint kamrai ingerlésre és érzékelésre alkalmas
- DR - kétüregű ICD, amely kamrai tachyarrhythmia kezelésére, valamint kamrai és pitvari ingerlésre és érzékelésre alkalmas

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

MEGJEGYZÉS: A DF4 jobb kamrai vezeték csatlakozással rendelkező AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN és ORIGEN készülékek MR-feltételeken használhatónak tekinthetők. További információkért tekintse meg a "Mágneses rezonanciás képalkotás (MRI)" a 25. oldalon és az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszer MRI Műszaki útmutatót.

Terápiák

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

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

A kardioverziós/defibrillációs kezelésmódok többek között a következők:

- Többféle, kis- és nagyenergiájú, bifázisos hullámformájú sokkok
- Többféle választható sokkvektor:
 - A distalis sokkelektrodtól a proximális sokkelektrod és a pulzusgenerátor-készülék ház irányába (TRIAD elektrorendszer)
 - A distalis sokkelektrodtól a proximális sokkelektrod irányába [RV Coil to RA Coil (az RV tekercstől az RA tekercs irányába)]
 - A distalis sokkelektrodtól a pulzusgenerátor-készülék ház irányába [RV Coil to Can (az RV tekercstől a ház irányába)]

Vezetékek

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

- Egy IS-1¹ pitvari vezeték
- Egy DF-1/IS-1² kardioverziós/defibrillációs vezeték
- Egy DF4-LLHH vagy DF4-LLHO³ multipoláris csatlakozású kardioverziós/defibrillációs vezeték

1. Az IS-1 megnevezés az ISO 5841-3:2013 nemzetközi szabványra utal.
2. A DF-1 megnevezés az ISO 11318:2002 nemzetközi szabványra utal.
3. A DF4 megnevezés az ISO 27186:2010 nemzetközi szabványra utal.

A GDT-LLHH/LLHO és a DF4-LLHH/LLHO megnevezésű vezeték egyenértékűek, és kompatibilisek mind a GDT-LLHH, mind a DF4-LLHH csatlakozóval ellátott készülékekkel.

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

MEGJEGYZÉS: MR-feltételes Boston Scientific vezetékeket kell használni ahhoz, hogy a beültetett rendszer MR-feltételesnek minősüljön. Az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszer MRI műszaki útmutatójában találja azon pulzusgenerátorok, vezetékek, tartozékok és a rendszer egyéb alkotórészeinek modellszámait, amelyek megfelelnek a használati feltételeknek.

PRM rendszer

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

- Programozó/rekorder/monitor (PRM) (modellszám: 3120)
- ZOOM adó-vevő készülék (modellszám: 3140)
- ZOOMVIEW szoftveralkalmazás (modellszám: 2868)
- Telemetriás pálcá (modellszám: 6577)

A PRM rendszer segítségével a következő műveleteket lehet elvégezni:

- A pulzusgenerátor lekérdezése
- A pulzusgenerátor programozása többféle terápiás lehetőség valamelyikére
- Hozzáférés a pulzusgenerátor diagnosztikai funkcióihoz
- Nem invazív diagnosztikus tesztelés elvégzése
- A terápiás anamnézis adataihoz való hozzáférés
- Egy 12 másodperces EKG/EGM-görbe tárolása bármelyik képernyőn
- Az interaktív bemutató mód és a Patient Data (a beteg adatai) elérése a pulzusgenerátor jelenléte nélkül

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

A pulzusgenerátor kétféle módon programozható: automatikusan használt javallat alapú programozás (IBP) vagy kézi programozás.

KAPCSOLÓDÓ INFORMÁCIÓK

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

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

További hivatkozási információkat – például a PRM szoftver alkalmazására, tachyarrhythmia érzékelésére és kezelésére, ingerlési terápiára, érzékelésre és diagnosztikára vonatkozóan – a pulzusgenerátor Referencia útmutatójában talál.

Az MR-vizsgálatokra vonatkozó információkat az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszer MRI Műszaki útmutatóban találja meg.

A LATITUDE NXT egy távoli monitorozó rendszer, amely a pulzusgenerátorral kapcsolatos adatokat továbbítja az orvosok számára. A jelen kézikönyvben leírt valamennyi pulzusgenerátor (kivéve a PUNCTUA NE) alkalmasak a LATITUDE NXT funkcióra; e funkció elérhetősége területenként változó.

- Orvosok/klinikusok – A LATITUDE NXT lehetővé teszi a beteg és a készülék állapotának rendszeres, automatikus távellenőrzését. A LATITUDE NXT rendszer biztosítja a betegadatokat, amelyeket fel lehet használni a beteg klinikai értékelésének részeként.

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

További információkért lásd a LATITUDE NXT Orvosi kézikönyvét.

CÉLKÖZÖNSÉG

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

JAVALLATOK ÉS HASZNÁLATI MÓDOK

A Boston Scientific beültethető kardioverter-defibrillátorok (ICD) kamrai antitachycardia ingerlésre (ATP) és az életveszélyes kamrai aritmiák automatikus kamrai defibrillációjára alkalmazhatóak.

ELLENJAVALLATOK

E Boston Scientific pulzuszgenerátorok alkalmazása ellenjavallott a következő betegek esetében:

- Olyan betegek, akiknek a kamrai tachyarrhythmiaját reverzibilis állapot okozhatta, például:
 - Digitalis mérgezés
 - Elektrolitzavar
 - Hypoxia
 - Szepszis
- Olyan betegek, akiknek a kamrai tachyarrhythmiaját átmeneti állapot okozhatta, például:

- Akut miokardiális infarktus (MI)
- Áramütés
- Fulladás
- Unipoláris pacemakerrel rendelkező betegek

FIGYELMEZTETÉSEK

Általános

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

- **Külön pulzusgenerátor.** Ne használjon a pulzusgenerátorral együtt másik pulzusgenerátort is. Két pulzusgenerátor együttes alkalmazása esetén azok között kölcsönhatások léphetnek fel, amelyek a beteg sérülését és a terápia leadásának elmaradását okozhatják.

Kezelés

- **A sokk elkerülése a készülék kezelése során.** A pulzusgenerátor Tachy módját kapcsolja ki arra az időre, amíg beülteti vagy explantálja azt, illetve boncolás közben, hogy elkerülje az indokolatlanul leadott nagyfeszültségű sokkokat.
- **Ne gubancolja össze a vezetékeket.** A vezetékeket ne gubancolja össze egymással, ne csavarja egymás köré, és ne fonja őket össze, mert ez a vezeték szigetelésének a kopását és a vezetőképesség károsodását okozhatja.
- **A vezeték kezelése a Connector Tool nélkül.** Azoknak a vezetékeknek az esetében, amelyeket a csatlakoztatószerkezettel kell csatlakoztatni, óvatosan járjon el a vezetékcsatlakozó kezelésekor, ha a Connector Tool nincs a vezetéken. A vezeték csatlakozóját ne érintse meg közvetlenül sebészi eszközökkel vagy elektromos csatlakozókkal, például PSA (krokodil) -csipesszel, EKG-csatlakozóval, csipesszel, moszkítóval vagy leszorítóval. Ezek károsíthatják a csatlakozót, megsérthetik a szigetelés épségét, és ennek következtében a vezeték alkalmatlanná válhat a terápia végzésére, vagy nem megfelelő terápiát végezhet, például rövidzárlat keletkezhet a készülék fejrészében.
- **A csatlakozó kezelése az alagútkészítés során.** Ne érintse meg a DF4–LLHH vagy DF4–LLHO vezeték csatlakozójának más részét, csak a csatlakozót, még akkor se, ha a vezetékkipak 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.

A beültetés után

- **Védett területek.** Javasolja a betegeknek, hogy kérjenek orvosi tanácsot, mielőtt olyan területekre lépnek be, amelyek káros hatással lehetnek a működő, beültetett orvosi készülékre, ilyenek például azok a területek, amelyek bejáratánál figyelmeztetés van elhelyezve, hogy pulzusgenerátorral élő betegek ne lépjenek be.
- **Mágneses rezonanciás képalkotásnak (MRI) való expozíció.** A DF4 jobb kamrai vezeték csatlakozással rendelkező AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN és ORIGEN készülékek MR-feltételesan használhatónak tekinthetők. Ezeknél a készülékeknél az MRI használati feltételek közül mindegyiknek teljesülnie kell, ellenkező esetben a beteg MRI-vizsgálata nem felel meg a beültetett rendszerre vonatkozó MR-feltételes követelményeknek. Ez a beteg súlyos sérülését vagy halálát, illetve a beültetett rendszer károsodását eredményezheti. *A jelen kézikönyvben szereplő, összes többi készülék nem MR-feltételes készülék.* Ne készítsen MRI-felvételt olyan betegről, akinek nem MR-feltételes készüléket ültettek be. Az erős mágneses mezők károsíthatják a pulzusgenerátort és/vagy a vezetékrendszert, ami a beteg sérülését vagy halálát okozhatja.

A használati feltételek teljesülése vagy nem teljesülése esetén bekövetkező lehetséges szövődeményeket az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszer, MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatója tartalmazza. A további figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, illetve a használati feltételeket lásd: "Mágneses rezonanciás képalkotás (MRI)" a 25. oldalon.

- **Diatermiás beavatkozások.** A beültetett pulzusgenerátorral és/vagy vezetékekkel élő betegeken nem szabad diatermiás beavatkozást végezni, mert ez az indukált áram által fibrillációt, a myocardium égési sérülését és a pulzusgenerátor irreverzibilis károsodását okozhatja.
- **Ne feledje a PTM engedélyezését.** Szükség esetén a beteg hazabocsátása előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a Patient Triggered Monitor (beteg által elindított monitorozás) be legyen kapcsolva, úgy, hogy ellenőrizi, hogy a Magnet Response (mágnesválasz) be van-e programozva a Store EGM (EGM tárolása) értékre. Ha a funkció véletlenül az Inhibit Therapy (Terápia gátlása) beállításon marad, a beteg a PTM bekapcsolása helyett a tachyarrhythmia detektálást és a terápiát állíthatja le.

- **A mágnesfunkció terápiagátlásra van állítva.** Amikor a Patient Triggered Monitor (beteg által elindított monitorozás) funkciót a mágnes elindítja, és egy EGM kerül tárolásra, vagy a Store EGM (EGM tárolása) funkció kikapcsolásának napjától számított 60 nap múlva a Magnet Response (mágnesválasz) beállítás automatikusan az Inhibit Therapy (terápia gátlása) állapotra vált. Ezután a betegnek nem szabad használnia a mágneset, mert ezzel megakadályozhatja a tachyarrhythmia terápiáját.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Klinikai megfontolások

- **Pacemaker által kiváltott tachycardia (PMT).** Ha a PVARP beprogramozott minimális értéke kisebb, mint a retrográd V–A vezetés, a PMT valószínűsége megemelkedhet.
- **MV-szenzor módok.** Az MV-szenzor módok biztonságossága és hatékonysága nem ismert hasi beültetés esetén.
- **A légzésfrekvencia-érzékelési módok teljesítménye.** A légzésfrekvencia (MV) szenzor teljesítményét károsan befolyásolhatják ideiglenes jelenségek, mint például pneumothorax, perikardiális vagy pleurális effúzió. Az ilyen jelenségek megszüntetésig megfontolandó az MV-szenzor Off (kikapcsolt) állásba kapcsolása.
- **Frekvenciaválaszos módok.** A frekvenciafüggő módok részben vagy egészben az MV-n alapulnak, így nem megfelelőek olyan betegek számára, akiknél a légzési ciklus rövidebb mint 1 mp (a légzésszám több mint 60/perc). A gyors légzés csökkenti az impedanciajelet, ami csökkenti az MV-frekvencia választ (tehát az ingerlés frekvenciája a beállított LRL szintjére csökken).

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

- Másik pacemakerrel ellátott betegek
- Nem transzvenás, bipoláris vezeték alkalmazásakor – az MV mérését csak bipoláris transvenosus vezeték esetében tesztelték

- Gépi lélegeztetés esetén – a lélegeztetőgép alkalmazása nem megfelelő, MV-érzékelés által meghatározott frekvenciát eredményezhet

Sterilizálás és tárolás

- **Ha a csomagolás megsérült.** A bliszter tálcákat és tartalmukat a végső csomagolás előtt etilén-oxid gázzal sterilizálják, így a pulzusgenerátor, illetve a vezeték a kiszállítást követően steril, ha a tároló ép. Ha a tároló nedves, megsérült, kilyukadt, vagy ha a lezárás megsérült, küldje vissza a pulzusgenerátort, illetve a vezetéket a Boston Scientific vállalatnak.
- **A készülék leesése esetében.** Ne ültessen be olyan készüléket, amely leesett, miközben nem volt az ép tárolási csomagolásában. Ne ültessen be olyan készüléket, amely több mint 61 cm magasságról leesett, miközben az ép tárolási csomagolásában volt. Ilyen esetekben nem garantálható a készülék sterilítése, épsége és működőképessége, és vissza kell juttatni ellenőrzésre a Boston Scientific céghez.
- **Tárolási hőmérséklet és kiegyenlítése.** Ajánlott tárolási hőmérséklet: 0 °C és 50 °C között. Mindig várja meg, hogy az eszköz elérje a megfelelő hőmérsékletet a telemetriás kommunikációs funkciók használata, a programozás, vagy a beültetés előtt, mert a szélsőséges hőmérsékletek zavarhatják az eszköz kezdeti működését.
- **Az eszköz tárolása.** A pulzusgenerátor tiszta helyen, a károsodásának megelőzése érdekében mágnesektől, mágneset tartalmazó eszközöktől és elektromágneses interferencia forrásoktól távol tárolandó.
- **Felhasználhatósági idő.** A pulzusgenerátort, illetve a vezetéket a címkén található lejárati idő (USE BY) előtt vagy a lejárati napján ültesse be, mivel ez a dátum a validált eltarthatósági időt jelzi. Ha például a dátum január 1., ne ültesse be az eszközt január 2-án vagy azt követően.

Beültetés

- **Várható előnyök.** Gondolja végig, hogy a programozható funkciók által biztosított előny meghaladja-e a valószínűleg gyorsabb elemlemerülés kockázatát.

- **Beteg műthetőségének 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 pálca.** Ügyeljen arra, hogy a steril telemetriás pálca kéznél legyen arra az esetre, ha a ZIP telemetria kimaradna. Ellenőrizze, hogy a pálca könnyen csatlakoztatható-e a programozóhoz, és elérhető távolságra van-e a pulzusgenerátortól.
- **Hálózati feszültségről működtetett eszköz.** Különösen óvatosan járjon el, ha a vezetékeket hálózati áramforrással működő készülékekkel 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 a vezetéket a fejrészhez közeli részén.** Helyezze be a vezeték csatlakozóját egyenesen a pulzusgenerátor vezetékcsatlakozójába. Ne hajlítsa meg a vezetéket a fejrészhez közeli részén. A helytelen behelyezés a szigetelés vagy a csatlakozó sérülését okozhatja.
- **Valamely vezeték hiánya.** Ha egy vezetékcsatlakozóban nincsen vezeték vagy dugó, az befolyásolhatja a készülék működését. Ha valamely vezetékcsatlakozót nem használja, megfelelő módon helyezzen bele dugót, majd szorítsa rá a rögzítőcsavart.

- **Elektródok csatlakoztatása.** Csak a következő, a megfelelő behelyezést biztosító óvintézkedések betartásával helyezzen be vezetéket a pulzusgenerátor csatlakozójába:
 - Vezesse a csavarhúzóat a tömítő dugónak a rés előtt található mélyedésébe, mielőtt beillesztené a vezetéket a csatlakozóba, hogy kiengedje a bent rekedt folyadékot vagy levegőt.
 - Megtekintéssel ellenőrizze, hogy a rögzítőcsavar megfelelően ki van-e csavarva, hogy lehetséges legyen a vezeték bevezetése. Szükség esetén lazítsa meg a rögzítőcsavart a csavarhúzóval.
 - Vezessen be minden vezetéket teljes mértékben a csatlakozójába, majd szorítsa rá a rögzítőcsavart a csatlakozótűre.
- **Defibrillációs vezeték impedanciája.** Ha a beültetés során a sokkvezeték teljes impedanciája kisebb mint $20\ \Omega$, ellenőrizze, hogy a proximális tekercs nem érintkezik-e a pulzusgenerátor felszínével. A $20\ \Omega$ alatti mért érték azt jelzi, hogy rövidzárlat van valahol a rendszerben. Ha ismételt mérések is azt jelzik, hogy a sokkvezetékek teljes impedanciája kisebb mint $20\ \Omega$, a vezetéket és/vagy a pulzusgenerátort lehet, hogy ki kell cserélni.
- **Energia sőtölése.** Gondoskodjon arról, hogy elektromosan vezető tárgy ne érintkezzen a vezetékkel vagy a készülékkel az indukció során, mert sőtölheti a leadott energiát, ami miatt kevesebb energia jut a beteg testébe, és károsodhat szenvedhet a beültetett rendszer.
- **Ne öltson közvetlenül a vezetékre.** Ne helyezzen varratot közvetlenül a vezetéktestre, mert ez károsíthatja a vezeték szerkezeti épségét. Használja a varrást rögzítő védőgallért a vénás belépési ponton való rögzítéshez, a vezeték elmozdulásának megelőzésére.
- **MV-szenzor.** Ne kapcsolja On (Be) állásba az MV-szenzor funkciót, amíg a pulzusgenerátort be nem ültette és a rendszer működőképességét nem ellenőrizte.

A készülék programozása

- **A készülék kommunikációja.** Csak az erre tervezett PRM-et és szoftver alkalmazást használja a pulzusgenerátorral való kommunikációra.

- **STAT PACE beállítások.** Ha a pulzusgenerátor STAT PACE (statikus ingerlés) beállításra van programozva, a nagy energiájú STAT PACE (statikus ingerlés) értékekkel ingerlést végez, amíg át nem programozzák. A STAT PACE (statikus ingerlés) paraméterek használata valószínűleg csökkenti a készülék élettartamát.
- **Ingerlési és érzékelési küszöbértékek.** Vegye figyelembe a vezeték előregedését a Pacing Amplitude (ingerlési amplitúdó), az ingerlési Pulse Width (Pulzusszélesség) és a Sensitivity (érzékenység) beállításakor.
 - Az 1,5 V-nál magasabb akut Pacing Threshold (ingerlési küszöbérték) vagy a 3 V-nál magasabb krónikus Pacing Threshold (ingerlési küszöbérték) a hatásos ingerlés megszűnéséhez vezethet, mert a küszöbértékek idővel nőhetnek.
 - Ha az R-Wave Amplitude (R-hullám amplitúdója) 5 mV-nál kisebb, vagy a P-Wave Amplitude (P-hullám amplitúdója) 2 mV-nál kisebb, az alulérzékeléshez vezethet, mivel az érzékelt amplitúdó a beültetés után csökkenhet.
 - Az ingerlő vezeték impedanciájának nagyobbbnak kell lennie, mint a beprogramozott Alacsony impedancia határérték, és kevesebbnek kell lennie, mint a beprogramozott magas impedancia határérték.
- **A sokkvektor megfelelő programozása.** Ha a Shock Vector (sokkvektor) jobb kamra – jobb pitvar irányú, és a vezeték nem rendelkezik RA tekerccsel, nem történik sokkolás.
- **Programozás szupraventrikuláris tachyarrhythmiai (SVT) esetére.** Állapítsa meg, hogy a készülék és a programozható funkciók megfelelőek az SVT-ben szenvedő beteg számára, mert az SVT-k nem kívánt készülékműködést okozhatnak.
- **Frekvenciaválaszos ingerlés.** A Rate Adaptive Pacing (frekvenciafüggő ingerlés) óvatosan alkalmazandó olyan betegek esetében, akik nem tolerálják a magasabb ingerlési frekvenciákat.
- **Kamrai refrakter periódusok (VRP) frekvenciaválaszos ingerlés esetén.** A frekvenciafüggő ingerlést nem korlátozzák a refrakter periódusok. A hosszú refrakter periódus és a magas MSR beállítása

együttesen aszinkron ingerlést okozhat a refrakter periódusokban, mivel ilyenkor az érzékelési ablak rövid, vagy nincs is. Az érzékelési ablak optimalizálásához használja a Dynamic AV Delay (Dinamikus AV-késleltetés) vagy a Dynamic PVARP (Dinamikus PVARP) funkciót. Ha rögzített AV Delay (AV-késleltetés) értéket programoz be, vegye figyelembe az érzékelésre gyakorolt hatását.

- **Sokk hullámforma polaritása.** IS-1/DF-1 vezetékek esetében a sokk hullámforma polaritásának a megváltoztatásához soha ne fizikailag cserélje fel a vezeték anódját és katódját a pulzusgenerátor fejrészén, hanem használja a programozható Polaritás funkciót. Ha a polaritást fizikailag cseréli fel, a készülék károsodhat, vagy a műtét után elmaradhat az arhythmia konverziója.
- **Tachy mód kikapcsolása.** Az indokolatlanul leadott sokkok elkerülése érdekében gondoskodjon arról, hogy a pulzusgenerátor Tachy mód beállítása kikapcsolt állapotban legyen, amíg nincs használatban, illetve a készülék kézzel való érintése előtt. A tachyarrhythmia detekciója és kezelése érdekében ellenőrizze, hogy a Tachy mód a Monitorozás és terápia beállításra legyen programozva.
- **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 vezetékét.
- **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 vezeték nélkül.** Ha a pitvari vezeték nem lett beültetve (a csatlakozó le lett dugaszolva), vagy a pitvari vezeték nincs használatban, de csatlakoztatva van a fejrészhez, a készülék programozása a használatban lévő vezetékek számának és típusának megfelelően végzendő el.
- **A pitvari érzékelés ki van kapcsolva.** Ha DDI(R) vagy DDD(R) módban a pitvari érzékelés ki van kapcsolva, minden pitvari ingerlés aszinkron lesz. Ezenkívül lehetséges, hogy a pitvari érzékelést igénylő funkciók nem az elvárásoknak megfelelően fognak működni.
- **Üregek közötti műtermékek.** Előfordulhat, hogy a SmartBlanking funkcióhoz kapcsolódó Sensitivity módosítások nem elegendőek az üregek közti műtermékek detekciójának megakadályozásához, ha az üregek közti műtermékek túl nagyok. Vegye figyelembe az üregek közötti műtermékek méretét/ amplitúdóját befolyásoló tényezőket, így a vezetékek elhelyezését, az ingerlési feszültséget, a beprogramozott érzékenységi beállításokat, a sokk feszültségét és a legutóbbi leadott sokkolás óta eltelt időt.
- **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.
- **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 áthelyezése esetén, vagy ha az MV alapvonal a vezeték érése, levegőnek a zsebbe való bejutása, a pulzusgenerátor elmozdulása a nem megfelelő varrás miatt, külső defibrilláció vagy kardioverzió vagy más komplikációk (pl. pneumothorax) miatt megváltoztatott.
- **Az érzékelés beállítása.** Az érzékelési tartomány átállítása vagy az érzékelő vezetékek bármilyen módosítása után mindig ellenőrizze, hogy megfelelő-e az érzékelés. A Sensitivity (érzékenység) beállításnak a legmagasabb értékre (legkisebb érzékenységre) való programozása a szív működés detekciójának késését vagy alulérzékelést okozhat. Hasonlóképpen, a legalacsonyabb értékre történő programozás (legmagasabb érzékenység) a nem kardialis jelek túlérzékelését okozhatja.

- **A respirációs szenzor programozása kikapcsolt Tachy mód esetén.** Az INCEPTA és az ENERGEN készülékek esetén a légzésérzékelő működését nem függeszti fel 3 gyors intervallum, ha a Tachy mód ki van kapcsolva. A potenciális túlérzékelés és az ingerlés szüneteltetésének megelőzése érdekében fontolja meg a légzésszenzor kikapcsolását, ha a Tachy mód kikapcsolt állapotban van.
- **A készülék által kiadott hangok.** A betegeknek azonnal jelezniük kell a kezelőorvos felé, ha a készülék által kiadott hangokat hallanak.
- **A beteg által elindított monitorozás használata.** 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 a terápia gátlása le van tiltva. A Mágnes/hangjelző 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 eltelté) után a PTM funkció kikapcsolódik, és a Magnet Response (mágnesválasz) beállítódok Inhibit Therapy (terápia gátlása) értékre. Azonban a pulzusgenerátor nem fogja gátolni a terápiát, csak akkor, ha a mágnes 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 az EMI hatására előfordulhat, hogy a pulzusgenerátor nem megfelelő kezelést ad le, vagy nem adja le a megfelelő kezelést.

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

Az EMI forrása lehet:

- Elektromos áramforrások, ív- 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 jelzőrendszerrel használ (pl. egy EKG készülék)
- **Rádióberendezések és távközlő végesszközök (RTTE).** A Boston Scientific kijelenti, hogy a készülék megfelel az 1999/5/EK irányelv 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 eszközök esetén, itt is tanulmányozza a nemzeti adatvédelmi törvényeket.*

Az AUTOGEN, a DYNAGEN, az INOGEN és az ORIGEN készülékek a 402–405 MHz-es frekvenciasávban működnek FSK moduláció segítségével, a sugárzott teljesítmény megfelel a vonatkozó 25 µW-os határértéknek. A pálcás telemetria 57 kHz-en működik, QPSK modulációval.

Az INCEPTA, az ENERGEN és PUNCTUA készülékeknel az átvitel 869,85 MHz-en működik ASK moduláció segítségével, a maximális sugárzott teljesítmény kisebb, mint -1,25 dBm. A pálcás telemetria 57 kHz-en működik, QPSK modulációval. Ezek a pulzusgenerátorok emellett 2-es osztályú vevővel működnek.⁴

A TELIGEN készülékeknel az átvitel 869,85 MHz-en működik ASK moduláció segítségével, a maximális sugárzott teljesítmény kisebb, mint -1,25 dBm. A pálcás telemetria 102,4 kHz-en működik, QPSK modulációval. Ezek a pulzusgenerátorok emellett 2-es osztályú vevővel működnek.⁵

- **Vezeték nélküli EKG.** A vezeték nélküli EKG érzékeny a rádiófrekvenciás (RF) interferenciára, a jel megszakadhat, vagy elveszhet. Interferencia esetén, különösen diagnosztikai tesztelés alatt, fontolja meg felszíni EKG használatát.

Kórházi és egészségügyi környezet

- **Gépi lélegeztetés.** Lélegeztetés esetén kapcsolja az Off (ki) állásba az MV/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. sokkvezeték impedanciameérései, Respiratory Rate (légzési frekvencia) trend]. Ha az MV az On (bekapcsolt) értékre van állítva, az előbb említett kölcsönhatás gyorsabb ingerlést eredményezhet, elérve akár a

4. Az EN 300 220-1 jelű szabvány szerint.

5. Az EN 300 220-1 jelű szabvány szerint.

maximális szenzorvezérelt frekvenciát. Az esetleges zavaró hatás megelőzése érdekében állítsa le az MV szenzor működését az Off (kikapcsolt) állapotba (ilyenkor nincs MV frekvencia vezérlés vagy MV-szenzor alapú trendszámítás) vagy Passive (passzív) módba helyezéssel (ilyenkor nincs MV frekvencia alapú vezérlés). Alternatív megoldásként programozza a Brady Mode (Brady mód) beállítást nem frekvenciaérzékeny módba (ilyenkor nincs MV frekvencia vezérlés).

A Respiratory Sensor (respirációs szenzor) által végzett diagnosztika esetleges zavaró hatásának megelőzése érdekében állítsa a pulzusgenerátor Respiratory Sensor (respirációs szenzor) működését Off (kikapcsolt) állapotba.

- A vezetett elektromos áramot használó orvosi terápiák, kezelések és diagnosztikai vizsgálatok (pl. TENS, elektrokauterizáció, elektrolízis/termolízis, elektrodiagnosztikai tesztelés, elektromyographia vagy idegi vezetékes vizsgálatok) zavarhatják a pulzusgenerátor működését vagy károsíthatják azt. A kezelés előtt programozza az eszközt az Electrocautery Protection Mode (elektrokauterizációs-védelmi mód) funkcióra, és ellenőrizze a készülék teljesítményét a kezelés alatt. A kezelés után ellenőrizze a pulzusgenerátor működését ("A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után" a 24. oldalon).
- **Belső defibrillálás.** Ne használjon belső defibrillációs tappancsokat vagy katétereket, ha a pulzusgenerátorról a vezeték nincs leválasztva, mert a vezetékek elvezethetik a sok energiáját, ami a beteg sérülését és a beültetett eszközök károsodását okozhatja.
- **Külső defibrillálás.** Külső sokk után az érzékelés visszatértehez max. 15 másodpercre van szükség. Nem sürgős esetekben, pacemaker-függő betegeknél a külső kardioverzió vagy defibrillálás előtt fontolja meg a pulzusgenerátor aszinkron ingerlési módra való átprogramozását és az perccventiláció-/légzésérzékelő Off (ki) állapotba való kapcsolását.

Ne helyezzen defibrillációs lapátot közvetlenül a subcutan vezetékek fölé.

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

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

Külső kardioverzió vagy defibrilláció után ellenőrizze a pulzusgenerátor működését ("A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után" a 24. oldalon).

- **Lithotripsia.** Az extracorporalis lökeshullámmal végzett lithotripsia (Extracorporeal shock wave lithotripsy, ESWL) elektromágneses interferenciát és a pulzusgenerátor károsodását okozhatja. Ha orvosilag indokolt az ESWL, a pulzusgenerátorral való kölcsönhatás kockázatának csökkentésére fontolja meg a következőket:
 - Az ESWL lökeshullámának a fókuszpontja a pulzusgenerátortól legalább 15 cm (6 hüvelyk) távolságban legyen.
 - A beteg ingerlési igényeitől függően a Brady Mode (brády mód) funkciót állítsa Off (kikapcsolt) vagy nem frekvenciaválaszós VVI módba.
 - A nem kívánt sokkok megelőzése érdekében a Tachy Mode (tachy mód) funkciót állítsa Off (kikapcsolt) állapotba.
- **Ultrahang-energia.** A terápiás ultrahang (pl. kőzúzás) energiája károsíthatja a pulzusgenerátort. Ha a terápiás ultrahang alkalmazása elkerülhetetlen, kerülje a pulzusgenerátor helyének közelébe való fókuszálást. Nem ismert, hogy a diagnosztikus ultrahang (pl. echokardiográfia) káros lenne a pulzusgenerátorra.
- **Elektromos interferencia.** Elektrokauterizáló vagy monitorozó eszközökből származó elektromos „zaj” interferálhat az eszközt lekérdező vagy programozó telemetria létrejöttével vagy fenntartásával. Ilyen interferencia esetén mozgassa a programozót az elektromos eszköztől távolabb és ellenőrizze, hogy a

kábelek nem keresztezik egymást. Ha a telemetria az interferencia miatt megszakadt, a pulzusgenerátor memóriájából származó adatok kiértékelése előtt a lekérdezést újból el kell végezni.

- **Rádiófrekvenciás (RF) interferencia.** A pulzusgenerátoréhoz közeli frekvenciákon működő eszközökből származó RF jelek zavarhatják a ZIP telemetriás funkciót a pulzusgenerátor lekérdezése vagy programozása során. Az RF interferencia csökkenthető azzal, ha növeli a zavaró eszköz távolságát a PRM-től és a pulzusgenerátortól. A 869,85 Hz-es frekvenciasávban esetleg interferenciát okozó készülékek közé tartoznak a következők:
 - Vezeték nélküli telefonkészülékek kézi része és alapkészüléke
 - Bizonyos betegmonitorozó rendszerek
- **Centrális vezetődrtöt bevezetése.** Óvatosan járjon el, amikor más típusú centrális vénás katéterek bevezetéséhez vezetődrtöt vezet be a betegbe (pl. PIC- vagy Hickman-katéterek) ott, ahol a pulzusgenerátor vezetékéi húzódhatnak. Ha a vezeték tartalmazó vénába ilyen vezetődrtöt vezet, a vezeték megsérülhet, vagy elmozdulhat.

Otthoni és munkahelyi környezet

- **Háztartási készülékek.** Jól működő és megfelelően földelt háztartási készülékek rendszerint nem gerjesztenek olyan elektromágneses interferenciát, mely hatással lenne a pulzusgenerátor működésére. Ismertek beszámolók elektromos kézi eszközök és elektromos borotvák által okozott pulzusgenerátor-zavarokról, ha azokat a pulzusgenerátor beültetési helyén alkalmazták.
- **Mágneses mezők.** Tájékoztassa a betegeket, hogy a hosszabb ideig fennálló erős (több mint 10 gauss vagy 1 mtesla erősségű) mágneses mezők aktiválhatják a pulzusgenerátor mágnes funkcióját. Példák mágneses mező forrásaira:
 - Ipari transzformátorok és motorok
 - MRI készülékek

MEGJEGYZÉS: A mágnes funkció le van tiltva, amikor a készülék MRI védelmi módban van. További információkért tekintse meg a "Mágneses rezonanciás képalkotás (MRI)" a 25. oldalon és az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszer MRI Műszaki útmutatót.

- Nagy sztereó hangszórók
- Telefonkagyló, ha 1,27 cm-en (0,5 inch-en) belül van a pulzsgenerátortól
- Mágneses pálcák, például amelyeket a repülőtéri biztonsági vizsgálatokhoz vagy 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 kódolvasók 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 orvosát.
- **Mobiltelefonok.** Javasolja a betegeknél, 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 pulzsgenerátor működését, amely így nem megfelelő kezelést adhat le vagy gátolhatja a megfelelő kezelést.

Mérések az ellenőrzés során

- **Konverziós tesztelés.** Az arhythmia konverziós teszt során a sikeres VF vagy VT konverzió nem jelenti azt, hogy a beültetés után a konverzió létrejön. Ne feledje, hogy a beteg állapotának, gyógyszerelésének, illetve más faktoroknak megváltozása változtathatja a DFT-t, ami a beültetés utáni arhythmia konverziójának elmaradását okozhatja.

- **Ingerlési küszöb tesztelése.** Ha a beteg állapota vagy gyógyszerelése megváltozott, vagy az eszköz paramétereit átprogramozták, megfontolandó egy ingerküszöbteszt elvégzése a hatásos ingerlési küszöbök ellenőrzése céljából.
- **Utánkövetés az országot elhagyó betegek számára.** A pulzusgenerátor utánkövetését át kell gondolni olyan betegek esetében, akik másik, nem a beültetés helyének megfelelő országba terveznek utazni vagy költözni. Az eszközökkel kapcsolatos szabályozási viszonyok és az ehhez kapcsolódó programozó szoftverkonfigurációk országonként eltérőek lehetnek, bizonyos országokban egyes eszközök utánkövetése nem engedélyezett vagy nem lehetséges.

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

Explantálás és hulladékkezelés

- **Hamvasztás.** Hamvasztás előtt gondoskodni kell a pulzusgenerátor eltávolításáról. A hamvasztás során uralkodó hőmérséklettől a pulzusgenerátor felrobbanhat.
- **A készülék kezelése.** A készülék explantálása, tisztítása vagy szállítása előtt a nemkívánatos sokkok, a terápiás anamnézis fontos adatainak elvesztése és a hangjelzések elkerülése érdekében végezze el a következőket:
 - Programozza a pulzusgenerátor Tachy módját és Brady módját Off (kikapcsolt) állapotba.
 - Programozza a Magnet Response (mágnesválasz) funkciót Off (kikapcsolt) állapotba.
 - Programozza a Beep when Explant is Indicated (sípolás, ha explantáció javallott) funkciót Off (kikapcsolt) állapotba.
 - Programozza a Beep When Out-of-Range (sípolás, ha tartományon kívül) funkciót Off (kikapcsolt) állapotba.

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

KIEGÉSZÍTŐ ELŐVIGYÁZATOSSÁGI INFORMÁCIÓK

A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után

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

- A pulzusgenerátor lekérdezése programozóval
- Klinikai események és hibakódok átnézése
- Az Arrhythmia Logbook (arrhythmia napló) átnézése, beleértve a tárolt elektrogramokat (EGM)
- Valós idejű EGM-ek átnézése
- Vezetékek tesztelése (küszöbök, amplitúdó és impedancia)
- Manuális kondenzátor-újraformázás elvégzése
- Az MV-szenzor alapú diagnosztika és az MV-szenzor működésének ellenőrzése, illetve manuális MV-szenzor kalibrálás elvégzése, ha szükséges
- Légzésszenzor-alapú diagnosztika átnézése
- Elem állapotának ellenőrzése
- Minden állandó brady paraméter új értékre programozása, majd visszaprogramozása a kívánt értékre
- Tachy Mode (Tachy mód) programozása új értékre, majd visszaprogramozás a kívánt értékre
- Az összes betegadat mentése
- A megfelelő végső programozás ellenőrzése, mielőtt engedélyezi, hogy a beteg elhagyja a kórházat

Mágneses rezonanciás képalkotás (MRI)

DF4 jobb kamrai vezetékcsatlakozással ellátott AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN és ORIGIN készülékek esetében az MRI-védelem mód elérhető.

A következő figyelmeztetések és óvintézkedések, illetve használati feltételek olyan betegek MRI vizsgálatakor alkalmazandók, akiknek előzőleg ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszert ültettek be. ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszerrel rendelkező betegek MRI vizsgálattal kapcsolatos figyelmeztetések óvintézkedések és használati feltételek összefoglaló listáját megtekintheti a www.bostonscientific-elabeling.com honlapon található ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszer MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatójában.

MR-feltételes defibrillációs rendszer – figyelmeztetések és óvintézkedések

FIGYELMEZTETÉS: A DF4 jobb kamrai vezeték csatlakozással rendelkező AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN és ORIGIN készülékek MR-feltételesen használhatónak tekinthetők. Ezeknél a készülékeknél az MRI használati feltételek közül mindegyiknek teljesülnie kell, ellenkező esetben a beteg MRI-vizsgálata nem felel meg a beültetett rendszerre vonatkozó MR-feltételes követelményeknek. Ez a beteg súlyos sérülését vagy halálát, illetve a beültetett rendszer károsodását eredményezheti. *A jelen kézikönyvben szereplő, összes többi készülék nem MR-feltételes készülék.* Ne készítsen MRI-felvételt olyan betegről, akinek nem MR-feltételes készüléket ültettek be. Az erős mágneses mezők károsíthatják a pulzusgenerátort és/vagy a vezetékrendszert, ami a beteg sérülését vagy halálát okozhatja.

A használati feltételek teljesülése vagy nem teljesülése esetén bekövetkező lehetséges szövődményeket az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszer, MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatója tartalmazza. A további figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, illetve a használati feltételeket lásd: "Mágneses rezonanciás képalkotás (MRI)" a 25. oldalon.

FIGYELMEZTETÉS: A Beeper (hangjelző) az MRI-vizsgálat után többé már nem használható. Az MRI-készülék erős mágneses mezejének hatására tartósan elvesz a Beeper (hangjelző) hangereje. Ez a hiba nem állítható helyre, még akkor sem, ha elhagyják az MRI-vizsgálat helyszínét, és a készüléket kiléptetik az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módból. Az MRI-vizsgálat előtt az orvosnak és a betegnek meg kell fontolnia

az MRI-eljárás előnyét a hangjelző elvesztésének kockázatához képest. MRI-vizsgálat után erősen ajánlott a beteget LATITUDE NXT-n ellenőrizni, ha ez még nincs folyamatban. Egyéb esetben erősen javasolt a rendelőben végzett, háromhavonta időzített ellenőrzés a készülék teljesítményének monitorozása érdekében.

FIGYELMEZTETÉS: A Programozó/Rekorder/Monitor (PRM) használata MR-veszélyes, ezért a III-as (és ennél magasabb) MRI-zónán kívül kell maradnia, az American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices dokumentum által meghatározottak értelmében⁶ A PRM-et semmilyen körülmények között nem szabad az MRI vizsgálószobába, a vezérlőhelyiségbe vagy III-as, illetve IV-es MR-zónába vinni.

FIGYELMEZTETÉS: A rendszer beültetését nem lehet III-as (és ennél magasabb) MRI-zónában végezni, az Amerikai Radiológiai Társaság Biztonságos MR Gyakorlatra Vonatkozó Útmutató (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices) dokumentum által meghatározottak értelmében⁷. A pulzusgenerátorokkal és vezetékekkel együtt becsomagolt néhány tartozék, beleértve a csavarhúzó és a stylet-drótokat, nem MR-feltételes, és nem szabad az MRI-vizsgálószobába, a vezérlőhelyiségbe vagy III-as vagy IV-es MRI zónába vinni.

FIGYELMEZTETÉS: Ítélje meg, hogy egy adott beteg mennyire képes tolerálni a készülék beállításait és az MR-feltételes vizsgálat által megkövetelt fizikai körülményeket (például hosszas hanyattfekvés).

MEGJEGYZÉS: *Más beültetett készülékek jelenléte vagy saját állapota miatt (pl.: pacemakerfüggőség vagy az ingerlés felülírásának szüksége a tachyarrhythmia megakadályozására) is lehet alkalmatlan a beteg az MRI-vizsgálat elvégzésére, függetlenül a beteg ImageReady MR-feltételes ingerlési rendszerének állapotától.*

MR használati feltételek

A következő használati feltételeknek kell teljesülniük egy ImageReady ingerlési rendszerrel rendelkező beteg MRI-vizsgálatához. Minden egyes vizsgálat előtt ellenőrizni kell, hogy a használati feltételek megfelelőek-e, annak érdekében, hogy a beteg alkalmasságát és készségét az MR-feltételes vizsgálatra a legfrissebb információk felhasználásával állapítsák meg. ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszerrel rendelkező

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

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

betegek MRI vizsgálattal kapcsolatos figyelmeztetések óvintézkedések és használati feltételek összefoglaló listáját megtekintheti a www.bostonscientific-elabeling.com honlapon található ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszer műszaki útmutatójában.

Kardiológia

1. A betegbe ImageReady MR-feltételesen használható defibrillációs rendszert ültettek be
2. Nem érzékelhető egyéb aktív vagy hátrahagyott beültetett készülék, alkotórész vagy kiegészítő, mint például vezetékadapterek, hosszabbítók, vezetékek, vagy pulzusgenerátorok.
3. A beteg klinikailag alkalmas arra, hogy tolerálja a tachycardia-mentes védelmet és a bradycardia-mentes támogatást (köztük a CRT-t) a teljes időtartam alatt, amíg a pulzusgenerátor MRI-védelem módban van.
4. Kizárólag a bal vagy jobb pectoralis területen elhelyezkedő beültetett pulzusgenerátor
5. Legalább hat (6) hét telt el az MR-feltételes defibrillációs ingerlési rendszer beültetése és/vagy bármilyen vezeték javítása vagy a rendszer sebészeti módosítása óta
6. Nincs arra utaló jel, hogy a vezeték törött vagy a pulzusgenerátor–vezetékrendszer épsége veszélyeztetett

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 energiakibocsátását állítsa a klinikailag elfogadható legalacsonyabb értékre.

- Fontolja meg a szív működés monitorozását a TENS alkalmazása közben, főleg pacemaker-dependens betegek esetében.

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

- Ha intézményi alkalmazás során interferencia gyanítható, kapcsolja ki a TENS egységet.
- Ne változtassa meg a TENS beállításait, amíg nem győződött meg arról, hogy az új beállítások nem zavarják a pulzusgenerátor működését.

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

- Ne változtassa meg a TENS beállításait és az elektródok helyzetét, amíg erre utasítást nem kap.
- Minden TENS kezelés befejezéséhez először kapcsolja ki a TENS berendezést, és utána vegye le az elektródokat.
- Ha a TENS használata közben a pulzusgenerátor sokkot ad le, vagy a beteg szédülést vagy eszméletvesztést tapasztal, kapcsolja ki a TENS berendezést, és lépjen kapcsolatba az orvosával.

A PRM segítségével és a következő lépésekkel ellenőrizze a pulzusgenerátor működését TENS alkalmazása közben:

- Programozza a pulzusgenerátort a Tachy Mode (tachy mód) helyett a Monitor Only (csak monitorozás) állapotba.
- Figyelje meg a valós idejű EGM-eket az előírt TENS kimeneti beállítások mellett, és jegyezze fel, hogy mikor történik megfelelő érzékelés, illetve interferencia.

MEGJEGYZÉS: A készülék működésének TENS alkalmazása közben történő ellenőrzésére használható további módszer a beteg által elindított monitorozás.

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

A TENS befejezése után gondosan értékelje ki a pulzusgenerátor működését, annak ellenőrzésére, hogy a készülék működése nem szenvedett-e károsodást ("A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után" a 24. oldalon).

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

Elektrokauterizálás és rádiófrekvenciás (RF) abláció

FIGYELMEZTETÉS: Az elektrokauterizálás és az RF abláció okozhat kamrai arrhythmákat és/vagy fibrillációt, aszinkron ingerlést, az ingerlés gátlását, nem megfelelő sokkolást és/vagy a pulzusgenerátor ingerlési teljesítményének csökkenését, ami a hatásos ingerlés elmaradásához vezethet. Az RF abláció az MTR-ig növekvő kamrai ingerlést és/vagy az ingerlési küszöbértékek megváltozását is okozhatja. Emellett óvatosan járjon el, ha beültetett készülékkel élő 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 ingerlési szükségleteitől függően programozza a Tachy Mode (Tachy) módot Electrocautery Protection Mode (Elektrokauter-védelmi) vagy Off (kikapcsolt) módba.
- Álljon rendelkezésre ideiglenes ingerlésre szolgáló és külső defibrillációs felszerelés.
- Kerülje el az elektrokauterizációs 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 elektrokauterizálást végeznek az eszköz vagy vezetékek melletti szöveten, akkor figyelje a mérések előtti és utáni érzékelési és ingerlési küszöbökét és impedanciákat, hogy meghatározza a rendszer integritását és stabilitását.

- Elektrokauterezés esetében, ha lehetséges, használjon bipoláris rendszert, és rövid, szakaszos, szabálytalan hullámú és lehető legkisebb energiájú sütéseket alkalmazzon.
- Az RF ablációs berendezések interferenciát okozhatnak a telemetria során a pulzusgenerátor és a PRM között. Ha az RF ablációs beavatkozás közben a pulzusgenerátor programozását meg kell változtatni, kapcsolja ki az RF ablációs berendezést a készülék telemetriás lekérdéztetése előtt.

A beavatkozás befejezése után a korábban beprogramozott terápiás mód visszaállításához kapcsolja ki az Electrocautery Protection Mode (Elektrokauter-védelmi) módot, vagy programozza a Tachy Mode (Tachy) módot Monitor + Therapy (Monitorozás és kezelés) módba.

Ionizáló sugárzás

FIGYELMEZTETÉS: Nem lehet megadni egy biztonságos sugárdózist, sem garantálni a pulzusgenerátor megfelelő működését ionizáló sugárzásnak való expozíció után. Több tényező együttesen határozza meg a sugárkezelés hatását a beültetett pulzusgenerátorra, ilyen a pulzusgenerátor távolsága a sugárnyalábtól, a sugárzás típusa és energiája, a dózissebesség, a pulzusgenerátor teljes élettartama során kapott sugárdózis, valamint a pulzusgenerátor árnyékolása. Az ionizáló sugárzás hatása eltérő az egyes pulzusgenerátorok között is, és a működés meg nem változásától az ingerlés és a defibrilláció megszűnéséig terjedhet.

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

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

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

A pulzusgenerátor működésének a sugárkezelés során és utána való értékelése a készülék lehető legjobb működésének biztosítása érdekében ("A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után" a 24. oldalon). Ennek a kiértékelésnek a terjedelme, valamint a sugárkezelési protokollhoz viszonyított időzítése és gyakorisága a beteg aktuális egészségi állapotától függ, ezért ezeket a beteget kezelő kardiológusnak vagy elektrofiziológus szakorvosnak kell meghatároznia.

A pulzusgenerátor számos diagnosztikai eljárást automatikusan elvégez óránként, ezért a pulzusgenerátor működésének értékelését ne végezze el a készülék legfrissebb automatikus diagnosztikus adatainak megléte és áttekintése előtt (tehát a sugárkezelés után legalább egy órával). Előfordulhat, hogy a sugárkezelés 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 nyomásmérőket 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 nyomásmérési összefoglalás nem tekinthető a HBOT vagy a SCUBA búvárkodás biztonságossága mellett szóló bizonyítéknak.

FIGYELMEZTETÉS: A HBOT vagy a SCUBA búvárkodás károsíthatja a pulzusgenerátort. Laboratóriumi tesztelés során a kipróbált pulzusgenerátorok mindegyike a tervezettnél megfelelően működött több mint 1 000 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 találhatóak (1. táblázat: Különböző mértékegységekben kifejezett egyforma nyomások, a 32. oldalon).

1. táblázat Különböző mértékegységekben kifejezett egyforma nyomások

Különböző mértékegységekben kifejezett egyforma nyomások	
Atmoszféra (abszolút)	5,0 ATA
Mélység tengervízben ^a	40 m (130 láb)
Nyomás, abszolút	72,8 psia
Nyomás (túlnyomás) ^b	58,1 psig
Bar	5,0
kPa (abszolút)	500

- a. Mindegyik nyomás számításakor a tengervíz sűrűségének feltételezett értéke $1\,030\text{ kg/m}^3$.
 b. A nyomáskülönbség-mérőn leolvasható nyomás (psia = psig + 14,7 psi).

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

HBOT vagy SCUBA búvárkodás esetén indokolt lehet a készülék gyakoribb ellenőrzése. Nagy nyomásnak való expozíció után ellenőrizni kell a pulzusgenerátor működését ("A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után" a 24. oldalon). Ennek a kiértékelésnek a terjedelme, valamint a nagy nyomásnak való expozícióhoz

viszonyított időzítése és gyakorisága a beteg aktuális egészségi állapotától függ, ezért ezeket a beteget kezelő kardiológusnak vagy elektrofiziológus szakorvosnak kell meghatároznia.

Ha további kérdései merülnek fel, vagy részletesebben meg kívánja ismerni a hiperbárikus oxigénterápiával (HBOT) vagy az oxigénpalackos (SCUBA) búvárkodással kapcsolatos 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 vezetétekercs törése
- Halál
- Emelkedett küszöbértékek
- Erózió
- Túlzott mértékű rostszövetképződés
- Extrakardiális stimuláció (izmok vagy idegek stimulációja)
- A kiváltott arrhythmia konverziójának sikertelensége
- Folyadékgyülem

- Idegentest-kilökődési jelenségek
- Haematoma vagy seroma képződése
- Szívblokk
- Szívelégtelenség krónikus apikális RV-ingerlést követően
- Defibrilláció vagy ingerlés elmaradása
- Nem megfelelő terápia (pl. sokk és antitachycardiás ingerlés [ATP] adott esetben, ingerlés)
- Fájdalom a bemetszés helyén
- Nem tökéletes csatlakozás a vezeték(ek) és a pulzusgenerátor között
- Fertőzés, beleértve az endokarditist
- A miokardium szigetelése belső vagy külső lapátokkal való defibrilláció esetén
- Vezetékmozdulás
- Vezetéktörés
- A vezeték(ek) szigetelésének megszakadása vagy elkopása
- Vezetékperforáció
- A vezeték(ek) csúcsának deformálódása és/vagy törése
- Helyi szöveti reakció
- A hatásos ingerlés megszűnése
- Miokardiális infarktus
- A miokardium elhalása
- A miokardiumot érő trauma (pl. szövetkárosodás vagy a billentyűk sérülése)
- Az izompotenciál érzékelése
- Túl nagy vagy túl alacsony frekvencia érzékelése
- Pacemaker által kiváltott tachycardia (PMT) (Csak kétüregű készülékek esetében.)

- Perikardiális dörzsölődés vagy folyadékgyülem
- Pneumothorax
- A pulzusgenerátor elvándorlása
- Az áram söntölése belső vagy külső lapátokkal történő defibrilláció esetén
- Syncope
- Tachyarrhythmiai, többek között az arhythmiai felgyorsulása és korai, ismétlődő pitvarfibrilláció
- Trombózis vagy tromboembólia
- Szívbillentyű-károsodás
- Vazovagális reakció
- Vénás elzáródás
- Vénás trauma (például perforáció, disszekció vagy erózió)
- A szívelégtelenség súlyosbodása

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

Előfordulhat, hogy a betegek pszichésen nem tolerálják a pulzusgenerátor-rendszert, és ilyenkor a következő kóros állapotok léphetnek fel:

- Pulzusgenerátor-dependencia
- Depresszió
- Az elem idő előtti lemerülésétől való félelem
- Félelem attól, hogy sokkolás következik be, amikor eszméletlenül van
- Félelem attól, hogy megszűnik a készülék sokkolásra való alkalmassága
- Képzelt sokkolás
- Félelem a készülék meghibásodásától

MŰSZAKI JELLEMZŐK

A következő műszaki jellemzők és anyagjellemzők az AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN és ORIGEN készülékekre vonatkoznak.

Minden kiterjesztett élettartamú (Extended Longevity, EL) modell készülékházának elektródként működő felszíne 6 192 mm². Az elem használható kapacitása 1,9 Ah, az Explant (explantálás) állapot fellépésekor fennmaradó használható elemkapacitás pedig 0,12 Ah együregű eszközök és 0,12 Ah kétüregű eszközök esetén. Alább találhatók az egyes modellekre jellemző mechanikai jellemzők.

Minden MINI ICD modell készülékházának elektródként működő felszíne 5 487 mm². Az elem használható kapacitása 1,0 Ah, az Explant (explantálás) állapot fellépésekor fennmaradó használható elemkapacitás pedig 0,12 Ah együregű eszközök és 0,12 Ah kétüregű eszközök esetén. Alább találhatók az egyes modellekre jellemző mechanikai jellemzők.

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

Modell	Méreték szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa	MR-feltételes
D174 (VR)	5,37 x 7,36 x 0,99	68,9	29,5	RV: DF4	Igen
D175 (VR)	5,37 x 7,79 x 0,99	70,7	31,5	RV: IS-1/DF-1	Nem

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

Modell	Méreték szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa	MR-feltételes
D176 (DR)	5,37 x 7,68 x 0,99	71,4	31,0	RA: IS-1; RV: DF4	Igen
D177 (DR)	5,37 x 7,79 x 0,99	71,0	31,5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1	Nem

3. táblázat Mechanikai jellemzők – AUTOGEN MINI ICD készülékek

Modell	Méreték szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa	MR-feltételes
D044 (VR)	5,23 x 6,71 x 0,99	60,0	26,5	RV: DF4	Igen
D045 (VR)	5,23 x 7,14 x 0,99	61,9	28,5	RV: IS-1/DF-1	Nem

3. táblázat Mechanikai jellemzők – AUTOGEN MINI ICD készülékek (folytatás)

Modell	Méreték szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa	MR-feltételes
D046 (DR)	5,23 x 7,03 x 0,99	62,5	28,0	RA: IS-1; RV: DF4	Igen
D047 (DR)	5,23 x 7,14 x 0,99	62,3	28,5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1	Nem

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

Modell	Méreték szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa	MR-feltételes
D150 (VR)	5,37 x 7,36 x 0,99	68,9	29,5	RV: DF4	Igen
D151 (VR)	5,37 x 7,79 x 0,99	70,7	31,5	RV: IS-1/DF-1	Nem

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

Modell	Méreték szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa	MR-feltételes
D152 (DR)	5,37 x 7,68 x 0,99	71,4	31,0	RA: IS-1; RV: DF4	Igen
D153 (DR)	5,37 x 7,79 x 0,99	71,0	31,5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1	Nem

5. táblázat Mechanikai jellemzők – DYNAGEN MINI ICD készülékek

Modell	Méreték szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa	MR-feltételes
D020 (VR)	5,23 x 6,71 x 0,99	60,0	26,5	RV: DF4	Igen
D021 (VR)	5,23 x 7,14 x 0,99	61,9	28,5	RV: IS-1/DF-1	Nem

5. táblázat Mechanikai jellemzők – DYNAGEN MINI ICD készülékek (folytatás)

Modell	Méreték szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa	MR-feltételes
D022 (DR)	5,23 x 7,03 x 0,99	62,5	28,0	RA: IS-1; RV: DF4	Igen
D023 (DR)	5,23 x 7,14 x 0,99	62,3	28,5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1	Nem

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

Modell	Méreték szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa	MR-feltételes
D140 (VR)	5,37 x 7,36 x 0,99	68,9	29,5	RV: DF4	Igen
D141 (VR)	5,37 x 7,79 x 0,99	70,7	31,5	RV: IS-1/DF-1	Nem

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

Modell	Méreték szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa	MR-feltételes
D142 (DR)	5,37 x 7,68 x 0,99	71,4	31,0	RA: IS-1; RV: DF4	Igen
D143 (DR)	5,37 x 7,79 x 0,99	71,0	31,5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1	Nem

7. táblázat Mechanikai jellemzők – INOGEN MINI ICD készülékek

Modell	Méreték szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa	MR-feltételes
D010 (VR)	5,23 x 6,71 x 0,99	60,0	26,5	RV: DF4	Igen
D011 (VR)	5,23 x 7,14 x 0,99	61,9	28,5	RV: IS-1/DF-1	Nem

7. táblázat Mechanikai jellemzők – INOGEN MINI ICD készülékek (folytatás)

Modell	Méreték szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa	MR-feltételes
D012 (DR)	5,23 x 7,03 x 0,99	62,5	28,0	RA: IS-1; RV: DF4	Igen
D013 (DR)	5,23 x 7,14 x 0,99	62,3	28,5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1	Nem

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

Modell	Méreték szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa	MR-feltételes
D050 (VR)	5,37 x 7,36 x 0,99	68,9	29,5	RV: DF4	Igen
D051 (VR)	5,37 x 7,79 x 0,99	70,7	31,5	RV: IS-1/DF-1	Nem

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

Modell	Méreték szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa	MR-feltételes
D052 (DR)	5,37 x 7,68 x 0,99	71,4	31,0	RA: IS-1; RV: DF4	Igen
D053 (DR)	5,37 x 7,79 x 0,99	71,0	31,5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1	Nem

9. táblázat Mechanikai jellemzők – ORIGIN MINI ICD készülékek

Modell	Méreték szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa	MR-feltételes
D000 (VR)	5,23 x 6,71 x 0,99	60,0	26,5	RV: DF4	Igen
D001 (VR)	5,23 x 7,14 x 0,99	61,9	28,5	RV: IS-1/DF-1	Nem

9. táblázat Mechanikai jellemzők – ORIGIN MINI ICD készülékek (folytatás)

Modell	Méreték szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa	MR-feltételes
D002 (DR)	5,23 x 7,03 x 0,99	62,5	28,0	RA: IS-1; RV: DF4	Igen
D003 (DR)	5,23 x 7,14 x 0,99	62,3	28,5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1	Nem

Alább találhatók az anyagok jellemzői:

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

A következő műszaki jellemzők és anyagjellemzők az INCEPTA, ENERGEN és PUNCTUA készülékekre vonatkoznak.

Minden modell tömege 72,0 g, a készülékház elektrodként működő felszíne pedig 6 670 mm². Az elem használható kapacitása 1,8 Ah, az explantálás állapot fellepésekor fennmaradó használható elemkapacitás pedig 0,12 Ah együregű eszközök és 0,13 Ah kétüregű eszközök esetén. Alább találhatók az egyes modellekre jellemző mechanikai jellemzők.

10. táblázat Műszaki jellemzők – INCEPTA ICD készülékek

Modell	Méreték szélesség x magasság x mélység (cm)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa
F160 (VR)	6,17 x 6,90 x 0,99	30,5	RV: DF4-LLHH
F161 (VR)	6,17 x 7,45 x 0,99	31,5	RV: IS-1/DF-1
F162 (DR)	6,17 x 7,40 x 0,99	31,5	RA: IS-1, RV: DF4-LLHH
F163 (DR)	6,17 x 7,45 x 0,99	31,5	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1

11. táblázat Műszaki jellemzők – ENERGEN ICD készülékek

Modell	Méreték szélesség x magasság x mélység (cm)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa
F140 (VR)	6,17 x 6,90 x 0,99	30,5	RV: DF4-LLHH
F141 (VR)	6,17 x 7,45 x 0,99	31,5	RV: IS-1/DF-1

11. táblázat Műszaki jellemzők – ENERGEN ICD készülékek (folytatás)

Modell	Méreték szélesség x magasság x mélység (cm)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa
F142 (DR)	6,17 x 7,40 x 0,99	31,5	RA: IS-1, RV: DF4-LLHH
F143 (DR)	6,17 x 7,45 x 0,99	31,5	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1

12. táblázat Műszaki jellemzők – PUNCTUA ICD készülékek

Modell	Méreték szélesség x magasság x mélység (cm)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa
F050 (VR)	6,17 x 6,90 x 0,99	30,5	RV: DF4-LLHH
F051 (VR) (PUNCTUA NE)	6,17 x 7,45 x 0,99	31,5	RV: IS-1/DF-1
F052 (DR)	6,17 x 7,40 x 0,99	31,5	RA: IS-1, RV: DF4-LLHH
F053 (DR) (PUNCTUA NE)	6,17 x 7,45 x 0,99	31,5	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1

Alább találhatók az anyagok jellemzői:

- **Készülékház:** hermetikusan lezárt titán
- **Fejrész:** implantációs minőségű polimer
- **Tápellátás:** lítium-mangán-dioxid elem; Boston Scientific ENDURALIFE; 401988

A következő műszaki jellemzők és anyagjellemzők a TELIGEN készülékekre vonatkoznak.

Minden modell tömege 72,0 g, a készülékház elektródként működő felszíne pedig 6 670 mm². Az elem használható kapacitása 1,7 Ah; az explantálás állapot fellépésekor fennmaradó használható elemkapacitás pedig 0,12 Ah együregű eszközök és 0,13 Ah kétüregű eszközök esetén. Alább találhatók az egyes modellekre jellemző mechanikai jellemzők.

13. táblázat Műszaki jellemzők – TELIGEN ICD készülékek

Modell	Méret szélesség x magasság x mélység (cm)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa
F102 (VR)	6,17 x 7,45 x 0,99	31,5	RV: IS-1/DF-1
F103 (VR)	6,17 x 6,90 x 0,99	30,5	RV: DF4-LLHH
F110 (DR)	6,17 x 7,45 x 0,99	31,5	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1
F111 (DR)	6,17 x 7,40 x 0,99	31,5	RA: IS-1, RV: DF4-LLHH

Alább találhatók az anyagok jellemzői:

- **Készülékház:** hermetikusan lezárt titán

- **Fejrész:** implantációs minőségű polimer
- **Tápellátás:** lítium-mangán-dioxid elem; Boston Scientific ENDURALIFE; 401988

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 újraszterilizálni vagy újrafelhasználni.

FIGYELMEZTETÉS: A rendszer beültetését nem lehet III-as (és ennél magasabb) MRI-zónában végezni, az Amerikai Radiológiai Társaság Biztonságos MR Gyakorlatra Vonatkozó Útmutató (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices) dokumentum által meghatározottak értelmében⁸. A pulzusgenerátorokkal és vezetékekkel együtt becsomagolt néhány tartozék, beleértve a csavarhúzót és a stylet-drótokat, nem MR-feltételes, és nem szabad az MRI-vizsgálószobába, a vezérlőhelyiségbe vagy III-as vagy IV-es MRI zónába vinni.

SZIMBÓLUMOK A CSOMAGOLÁSON

A következő szimbólumok találhatóak a csomagoláson és a címkén (14. táblázat Szimbólumok a csomagoláson, a 49. oldalon):

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

14. táblázat Szimbólumok a csomagoláson

Szimbólum	Leírás
	Katalógusszám
	A csomag tartalma
	Pulzúsgenerátor
	Csavarhúzó
	Termékleírás mellékelve
	Sorozatszám
	Felhasználó

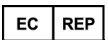
14. táblázat Szimbólumok a csomagoláson (folytatás)

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

14. táblázat Szimbólumok a csomagoláson (folytatás)

Szimbólum	Leírás
	Veszélyes feszültség
	Nézze meg a használati utasítást a következő internetes oldalon: www.bostonscientific-elabeling.com
	Hőmérséklet-tartomány
CE0086	CE jelzés, a jelzés használatát engedélyező tanúsító testület azonosítójával
	RTTE jelzés a rádiókészülék korlátozott használatára

14. táblázat Szimbólumok a csomagoláson (folytatás)

Szimbólum	Leírás
	Ide helyezze a telemetriás pálcát
	Itt felnyitandó
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Gyártó
	C-jelölés beszállítói kódokkal
	Ausztrál kommunikációs- és médiahatóság (ACMA) rádiós megfelelőségi jelölése
R-NZ	Új-zélandi rádiótartomány-kezelés (RSM) rádiós megfelelőségi jelölése

14. táblázat Szimbólumok a csomagoláson (folytatás)

Szimbólum	Leírás
	Az ausztráliai szponzor címe
	MR-feltételes
	CRT-D RA, RV LV
	ICD RA, RV
	ICD RV
	Bevonat nélküli készülék
	RF telemetria

GYÁRI BEÁLLÍTÁSOK

A pulzusgenerátor szállításkor érvényes beállításait lásd a táblázatban (15. táblázat Gyári beállítások, a 54. oldalon).

15. táblázat Gyári beállítások

Paraméter	Beállítás
Tachy Mode (tachy mód)	Storage (tárolás)
Tachy Therapy (tachy terápia) elérhető	ATP (antitachycardiás ingerlés), Shock (sokk)
Ingerlési mód	Storage (tárolás)
Ingerlési terápia elérhető	DDDR (DR modellek) VVIR (VR modellek)
Sensor (Szenzor)	Accelerometer (Akcelerométer)
Sensor (Szenzor)	Blend algoritmus (Autogen modellek)
Pace/Sense (ingerlési/érzékelési) konfiguráció	RA: BI/BI (DR modellek)
Pace/Sense (ingerlési/érzékelési) konfiguráció	RV: BI/BI

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

- Telemetriás támogatás, amely lehetővé teszi a lekérdezést és a programozást
- Valós idejű óra
- A kondenzátor utasításra történő újraformázása
- STAT SHOCK (statikus sokkolás) és STAT PACE (statikus ingerlés) utasítások

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

- STAT SHOCK (statikus sokkolás) vagy STAT PACE (statikus ingerlés) utasítás történt
- A Tachy Mode (Tachy mód) programozása a következőkre:
 - Off (kikapcsolt)
 - Monitor Only (Csak monitorozás)
 - Monitor + Therapy (Monitorozás és terápia)

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

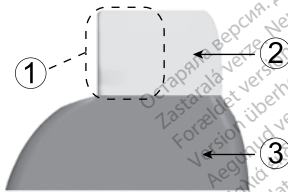
RÖNTGENAZONOSÍTÓ

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

- Az AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN és ORIGEN pulzusgenerátorok esetén a BSC betűk a gyártót, a Boston Scientific vállalatot azonosítják. A 140-es szám a 2868 PRM Modell szoftveralkalmazását azonosítja, amely a pulzusgenerátorral való kommunikációhoz szükséges.
- Az INCEPTA, ENERGEN és PUNCTUA pulzusgenerátorok esetén a BSC betűk a gyártót, a Boston Scientific vállalatot azonosítják. A 120-as szám a 2868 PRM Modell szoftveralkalmazását azonosítja, amely a pulzusgenerátorral való kommunikációhoz szükséges.

- A TELIGEN pulzusgenerátorok esetén a BOS betűk a gyártót, a Boston Scientific vállalatot azonosítják. A 112-es szám a 2868 PRM Modell szoftveralkalmazását azonosítja, amely 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 Röntgenazonosító, a 56. 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.

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

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

- Feltételezve: 60 min⁻¹ LRL, kamrai és pitvari beállítások: 2,5 V ingerlési impulzus amplitúdó és 0,4 ms ingerlési pulzusszélesség; RA impedancia 500 Ω; szenzorok bekapcsolva.

Az AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN és ORIGEN készülékekre az alábbi, élettartamra vonatkozó táblázatok és a használati feltételek vonatkoznak.

Az előre jelzett élettartam évenként 3, maximális energiaszintre való töltési ciklust feltételezve van számítva, ebbe beletartoznak az automatikus kondenzátor-újraformázások és a terápiás ütések. A készülék élettartamának utolsó évében további 5 töltési ciklus van számítva, mert ilyenkor több automatikus kondenzátor-újraformázás történik, mivel a készülék közelít az explantálás állapothoz. Az élettartam a háromcsatornás EGM indítás bekapcsolt állapotára van kiszámítva, és figyelembe van véve, hogy a pulzusgenerátor 6 hónapot tölt Storage (tárolás) módban a szállítás és tárolás közben.

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

Összes modell ^{a b}						
Ingerlés	Élettartam (év) 500 Ω , 700 Ω és 900 Ω ingerlési impedancia (RV) esetén					
	500 Ω		700 Ω		900 Ω	
	VR	DR	VR	DR	VR	DR
0%	11,7	11,2	11,7	11,2	11,7	11,2
15%	11,5	10,8	11,5	10,9	11,6	10,9
50%	11,0	10,0	11,1	10,1	11,2	10,2
100%	10,3	9,0	10,6	9,2	10,8	9,3

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

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

Összes modell ^{a b}						
Ingerlés	Élettartam (év) 500 Ω , 700 Ω és 900 Ω ingerlési impedancia (RV) esetén					
	500 Ω		700 Ω		900 Ω	
	VR	DR	VR	DR	VR	DR
0%	5,5	5,3	5,5	5,3	5,5	5,3
15%	5,4	5,1	5,4	5,1	5,5	5,1
50%	5,2	4,7	5,3	4,7	5,3	4,8
100%	4,9	4,2	5,0	4,3	5,1	4,4

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

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

Összes modell ^{a b}						
Ingerlés	Élettartam (év) 500 Ω , 700 Ω és 900 Ω ingerlési impedancia (RV) esetén					
	500 Ω		700 Ω		900 Ω	
	VR	DR	VR	DR	VR	DR
PaceSafe On (bekapcsolva) [RA=2,0 V, RV=2,0 V (feltéve, hogy a jobb kamrai küszöbérték < 1,0 és a jobb pitvari küszöbérték < 1,0)]: A VR modellek esetében feltételezzük, hogy csak az RVAT funkciót alkalmazzák.						
15%	11,5	10,9	11,6	11,0	11,6	11,0
50%	11,2	10,4	11,3	10,5	11,4	10,5
100%	10,8	9,7	11,0	9,8	11,1	9,9

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

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

Összes modell ^{a b}						
Ingerlés	Élettartam (év) 500 Ω , 700 Ω és 900 Ω ingerlési impedancia (RV) esetén					
	500 Ω		700 Ω		900 Ω	
	VR	DR	VR	DR	VR	DR
PaceSafe On (bekapcsolva) [RA=2,0 V, RV=2,0 V (feltéve, hogy a jobb kamrai küszöbérték < 1,0 és a jobb pitvari küszöbérték < 1,0)]. A VR modellek esetében feltételezzük, hogy csak az RVAT funkciót alkalmazzák.						
15%	5,5	5,2	5,5	5,2	5,5	5,2
50%	5,3	4,9	5,4	4,9	5,4	5,0
100%	5,1	4,5	5,2	4,6	5,3	4,7

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

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

A pulzusgenerátor élettartama növekedhet a következők bármelyikének csökkenése esetén:

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

Az élettartamot a következő körülmények is befolyásolják:

- Az ingerlési impedancia csökkenése csökkentheti az élettartamot.
- A kiterjesztett élettartamú (Extended Longevity, EL) készülékek esetén, ha a percventilációs/respirációs szenzor Off (kikapcsolt) állapotra van programozva a készülék teljes élettartamában, ez a készülék élettartamát körülbelül 4,5 hónappal hosszabbítja meg.
- MINI készülékek esetén, ha a percventilációs/respirációs szenzor Off (kikapcsolt) állapotra van programozva a készülék teljes élettartamában, ez a készülék élettartamát körülbelül 2 hónappal hosszabbítja meg.
- Ha a Patient Triggered Monitor (beteg által elindított monitorozás) On (be) van kapcsolva 60 napig, a készülék élettartama körülbelül 5 nappal csökken.
- További egy órás ZIP pálca nélküli telemetria az élettartamot körülbelül 9 nappal csökkenti.
- Egy éven keresztül hetente öt, a beteg által kezdeményezett, LATITUDE kommunikátorral végzett lekérdezés körülbelül 39 nappal rövidíti a készülék élettartamát.
- A kiterjesztett élettartamú (EL) készülékek esetén eggyel több maximális energiájú sokk az élettartamot körülbelül 21 nappal csökkenti.
- MINI készülékek esetén eggyel több maximális energiájú sokk az élettartamot körülbelül 23 nappal csökkenti.
- 6 órán át fenntartott MRI védelem üzemmód az élettartamot körülbelül 3 nappal csökkenti.

- Beültetés előtt tárolás módban eltöltött további 6 hónap az élettartamot körülbelül 54 nappal csökkenti. Feltételezett beültetési beállítás: 60 min⁻¹LRL: 2,5 V ingerlési impulzus amplitúdó és 0,4 ms ingerlési pulzusszélesség; 500 Ω ingerlési impedancia, ingerlés aránya: 50%.

A készülék élettartamát befolyásolhatja továbbá:

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

Az INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA és TELIGEN készülékekre az alábbi, élettartamra vonatkozó táblázatok és a használati feltételek vonatkoznak.

Az előre jelzett élettartam évenként 5, maximális energiaszintre való töltési ciklust feltételezve van számítva, ebbe beletartoznak az automatikus kondenzátor-újraformázások és a terápiás ütések. A készülék élettartamának utolsó évében további 4 töltési ciklus van számítva, mert ilyenkor több automatikus kondenzátor-újraformázás történik, mivel a készülék közelít az explantálás állapothoz. Az élettartam a háromcsatornás EGM indítás bekapcsolt állapotára van kiszámítva, és figyelembe van véve, hogy a pulzusgenerátor 6 hónapot tölt Storage (tárolás) módban a szállítás és tárolás közben.

20. táblázat A pulzusgenerátor becsült, várható élettartama (a beültetéstől az explantációig) ENDURALIFE elemmel

Összes modell ^{a b}						
Ingerlés	Élettartam (év) 500 Ω , 700 Ω és 900 Ω ingerlési impedancia (RV) esetén					
	500 Ω		700 Ω		900 Ω	
	VR	DR	VR	DR	VR	DR
0%	10,8	10,3	10,8	10,3	10,8	10,3
15%	10,4	9,7	10,5	9,7	10,5	9,8
50%	10,1	9,2	10,2	9,3	10,3	9,3
100%	9,6	8,4	9,8	8,7	10,0	8,7

- a. RF-kommunikációra alkalmas készülékek esetében ZIP telemetriás alkalmazást feltételezve az implantáció során 1 óra hosszáig, majd évente az ellenőrzés alkalmával 40 percen keresztül.
- b. A LATITUDE kommunikátor szokásos használata esetén a következők szerint: Napi Készülék-ellenőrzés bekapcsolva, heti Készülék-figyelmeztetés bekapcsolva, hetente tervezett távellenőrzés és negyedévente a beteg által kezdeményezett lekérdezés.

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

A pulzusgenerátor élettartama növekedhet a következők bármelyikének csökkenése esetén:

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

Az élettartamot a következő körülmények is befolyásolják:

- Az ingerlési impedancia csökkenése csökkentheti az élettartamot.
- Ha a respirációs szenzor kikapcsolt állapotra van programozva a készülék teljes élettartamában, ez a készülék élettartamát körülbelül 3 hónappal hosszabbítja meg.
- Ha a Patient Triggered Monitor (beteg által elindított monitorozás) On (be) van kapcsolva 60 napig, a készülék élettartama körülbelül 5 nappal csökken.
- A ZIP pálcá nélküli telemetriával működő készülékek esetében egy órás további telemetria az élettartamot kb. 7 nappal csökkenti.
- Egy éven keresztül hetente öt, a beteg által kezdeményezett, LATITUDE kommunikátorral végzett lekérdezés körülbelül 14 nappal rövidíti a készülék élettartamát.
- Eggyel több maximális energiájú sokk az élettartamot körülbelül 19 nappal csökkenti.
- Beültetés előtt tárolás módban eltöltött további 6 hónap az élettartamot körülbelül 66 nappal csökkenti. Feltételezett beültetési beállítás: 60 min^{-1} LRL; 2,5 V ingerlési impulzus amplitúdó és 0,4 ms ingerlési pulzusszélesség; 500Ω ingerlési impedancia; ingerlés aránya: 50%.

A készülék élettartamát befolyásolhatja továbbá:

- Az elektronikus összetevők jellemzői
- A beprogramozott paraméterek változásai

- A használat változásai a beteg állapota függvényében

JÓTÁLLÁSSAL KAPCSOLATOS ADATOK

A pulzusgenerátor korlátozott jótállási igazolása a www.bostonscientific.com internetes oldalon található. További példányokért lépjen kapcsolatba a Boston Scientific céggel a hátoldalon található információ segítségével.

A TERMÉK MEGBÍZHATÓSÁGA

A Boston Scientific szándéka a kiváló minőségű és megbízhatóságú beültethető 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
- Sokk leadására való alkalmatlanság
- Hibakódok
- A telemetria működésének megszűnése

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

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

működészavarral járó kockázatokat, az eszköz kicserélésével járó kockázatokat és a kicserélendő eszköz eddigi teljesítményét.

A BETEGEK TÁJÉKOZTATÁSÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Hazabocsátása előtt a következő témákat kell megbeszélni a beteggel.

- Külső defibrilláció - a betegnek fel kell venni a kapcsolatot a kezelőorvossal a pulzusgenerátor-rendszer kiértékelése tekintetében, ha külső defibrillálásban részesül
- Sípoló hangok - a beteg azonnal vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával, ha pulzusgenerátor hangot ad ki
- Fertőzés jelei és tünetei
- Tünetek, melyeket jelenteni kell (pl. hosszantartó magas frekvenciájú ingerlés, amely újraprogramozást igényel)
- Védett környezet - a betegnek meg kell kérdeznie egy orvost, mielőtt olyan területre lépne, amely pulzusgenerátorral rendelkező betegek belépését tiltó figyelmeztetéssel van ellátva
- MRI-vizsgálat – konzultálni kell a beteg készülékét ellenőrző orvossal az MRI-vizsgálatra való alkalmasság tekintetében. Az MRI vizsgálat előtt az orvosnak és a betegnek meg kell fontolnia az MR eljárás előnyét a hangjelző elvesztésének kockázatával szemben

FIGYELMEZTETÉS: A Beeper (hangjelző) az MRI-vizsgálat után többé már nem használható. Az MRI-készülék erős mágneses mezijének hatására tartósan elvesz a Beeper (hangjelző) hangereje. Ez a hiba nem állítható helyre, még akkor sem, ha elhagyják az MRI-vizsgálat helyszínét, és a készüléket kiléptetik az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módból. Az MRI-vizsgálat előtt az orvosnak és a betegnek meg kell fontolnia az MRI-eljárás előnyét a hangjelző elvesztésének kockázatához képest. MRI-vizsgálat után erősen ajánlott a beteget LATITUDE NXT-n ellenőrizni, ha ez még nincs folyamatban. Egyéb esetben erősen javasolt a rendszerben végzett, háromhavonta időzített ellenőrzés a készülék teljesítményének monitorozása érdekében.

- A betegnek kerülnie kell az EMI forrásokat otthon, a munkában és az egészségügyi intézményekben
- CPR-t végző személyek – a beteg testfelszínén a feszültség érzékelhető lehet (bizsergés), amikor a pulzusgenerátor sokkot ad le
- A pulzusgenerátor megbízhatósága ("A termék megbízhatósága" a 66. oldalon)
- Aktivitás korlátozások (ha szükséges)
- Minimális szívfrekvencia (a pulzusgenerátor alsó határértéke)
- Utánkövetés gyakorisága
- Utazás vagy költözés - utánkövetési időpont megbeszélése szükséges, amennyiben a beteg elhagyja azt az országot, ahol az implantáció történt
- Betegazonosító kártya - betegazonosító kártya található az eszköz csomagolásában, a betegnek azt kell tanácsolni, hogy ezt mindig tartsa magánál

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

Kézikönyv betegek részére

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

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

Ezenkívül az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszerrel rendelkező betegek számára egy, az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszerrel kapcsolatos betegeknek szóló MRI útmutató is rendelkezésre áll.

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

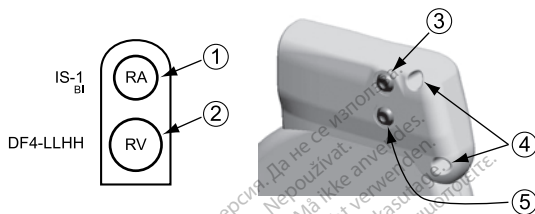
VEZETÉKEK CSATLAKOZTATÁSA

A vezetékek csatlakoztatását a lentí ábra mutatja be.

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

MEGJEGYZÉS: MR-feltételes Boston Scientific vezetékeket kell használni ahhoz, hogy a beültetett rendszer MR-feltételesnek minősüljön. Az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszer MRI műszaki útmutatójában találja azon pulzusgenerátorok, vezetékek, tartozékok és a rendszer egyéb alkotórészeinek modellszámait, amelyek megfelelnek a használati feltételeknek.

Az AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN és ORIGEN készülékekre az alábbi vezetékcsatlakozások vonatkoznak.



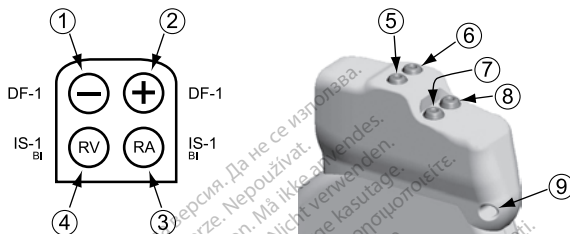
[1] RA: Fehér [2] RV: Piros [3] RA (-) [4] Varratnak való lyukak [5] RV (-)

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



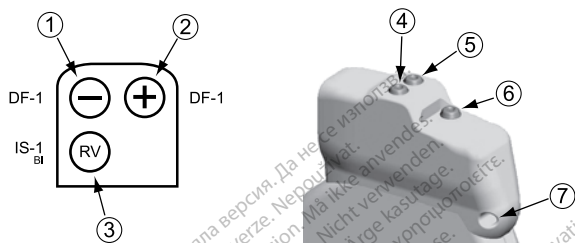
[1] RV: Piros [2] RV (-) [3] Varratnak való lyukak

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



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

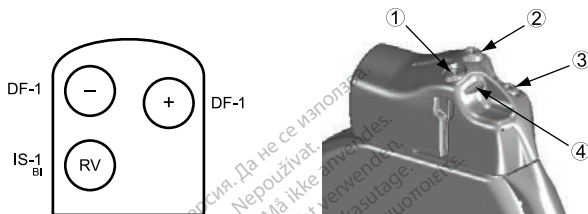
4. ábra A vezetékek csatlakozása és a rögzítőcsavarok elhelyezkedése, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1



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

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

Az INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA, és TELIGEN készülékekre az alábbi vezetékcsatlakozások vonatkoznak.



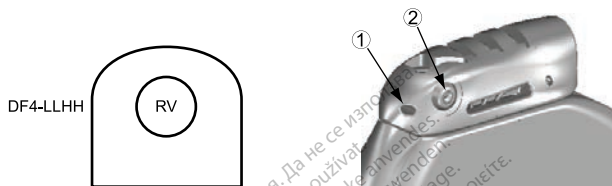
[1] Defib (+) [2] Defib (-) [3] RV (-) [4] Varratnak való lyuk

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



[1] Defib (+) [2] Defib (-) [3] RV (-) [4] Varratnak való lyuk [5] RA (-)

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



[1] Varratnak való lyuk [2] RV (-)

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



[1] RA (-) [2] Varratnak való lyuk [3] RV (-)

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

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

A PULZUSGENERÁTOR BEÜLTETÉSE

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

FIGYELMEZTETÉS: A rendszer beültetését nem lehet III-as (és ennél magasabb) MRI-zónában végezni, az Amerikai Radiológiai Társaság Biztonságos MR Gyakorlatra Vonatkozó Útmutató (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices) dokumentum által meghatározottak értelmében⁹. A pulzusgenerátorokkal és vezetékekkel együtt becsomagolt néhány tartozék, beleértve a csavarhúzó és a stilet-drótokat, nem MR-feltételes, és nem szabad az MRI-vizsgálószobába, a vezérlőhelyiségbe vagy III-as vagy IV-es MRI zónába vinni.

lépés A: A felszerelés ellenőrzése

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

- Az összes beültethető eszközből eggyel több steril darab
- Steril telemetriás pálca

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

- Steril PSA (analizátor) kábelek
- Nyomaték- és nem nyomaték-csavarhúzó

A beültetés során rendelkezésre kell állnia egy hagyományos, külső defibrillátornak külső lapátokkal, a defibrillációs küszöb vizsgálata során történő használatához.

lépés B: A pulzusgenerátor lekérdezése és ellenőrzése

A PRM telemetriás pálcá segítségével kommunikál a pulzusgenerátorral. Miután elkezdte a kommunikációt a pálcá segítségével, a PRM pálcá nélküli ZIP telemetria segítségével (kétirányú rádiófrekvenciás kommunikáció) is tud csatlakozni a rádiófrekvenciás kommunikációra alkalmas pulzusgenerátorokhoz. A telemetria szükséges a PRM rendszerből küldött utasítások irányításához, a rendszer paraméterbeállításainak módosításához és diagnosztikai tesztek elvégzéséhez.

A telemetria funkcióival kapcsolatos további műszaki jellemzőket lásd itt: "Rádióberendezések és távközlő végesszközök (RTTE)" a 17. oldalon.

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

1. Kérdezze le a pulzusgenerátort a PRM-mel. Ellenőrizze, hogy a pulzusgenerátor Tachy Mode (Tachy mód) beállítása Storage (Tárolás) értékre van-e programozva. Egyéb esetben forduljon a Boston Scientific vállalathoz a hátlapon található elérhetőségen.

Az AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN és ORIGEN készülékek esetében a ZIP telemetriás munkamenet megkezdéséhez győződjön meg arról, hogy a ZOOM Wireless Transmitter készülék csatlakoztatva van a PRM-hez az USB-kábellel, és az adó-vevő készülék tetején található zöld fény világít. Ahhoz, hogy elindítsa a kommunikációt az összes készülékkel, helyezze a pálcát a PG fölé, és használja a PRM-et a pulzusgenerátor lekérdezéséhez. Tartsa a telemetriás pálcát a megfelelő helyen, amíg vagy egy üzenet jelzi, hogy a telemetriás pálcá eltávolítható a pulzusgenerátor közeléből, vagy kigyullad a ZIP telemetria jelzőfénye a PRM rendszeren. A telemetriás munkamenet befejezéséhez és az indítási képernyőre való

visszatéréshez válassza az End Session (munkamenet befejezése) gombot. A rádiófrekvenciás interferencia ideiglenesen megszakíthatja a ZIP telemetriás kommunikációt. A zavaró jelek forrásától való távolság növelése vagy a ZOOM Wireless Transmitter készülék helyzetének megváltoztatása javíthatja a ZIP telemetria teljesítményét. Ha a ZIP telemetria nem ad kielégítő eredményt, a telemetriás pálcá használata mindig lehetséges.

2. Végezze el a kondenzátor kézi újraformázását.
3. Ellenőrizze a pulzusgenerátor elemének aktuális állapotát. A számlálóknak nullát kell mutatniuk. Ha a pulzusgenerátor eleme nem teljes kapacitású, ne ültesse be a pulzusgenerátort. Forduljon a Boston Scientific vállalathoz a hátlapon található elérhetőségen.

lépés C: A vezetékrendszer beültetése

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

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

- Bipoláris endokardiális kardioverziós/defibrillációs és ingerlő vezetékrendszer
- Kamrai endokardiális bipoláris vezeték
- Pitvari bipoláris vezeték
- Vena cava superior vezeték kamrai foltvezetékkel együtt
- Két foltlalt ellátott epikardiális vezeték-konfiguráció

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

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

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

Az ingerlésre/érzékelésre, illetve defibrillációra alkalmazott bármilyen vezetékkonfiguráció esetében figyelembe kell venni számos megfontolandó és elővigyázatossági tényezőt. A cardiomegalia, a gyógyszeres terápia vagy más hasonló tényezők szükségessé tehetik a defibrillációs vezetékek áthelyezését vagy cseréjét az arhythmiai konverziójának elősegítésére. Előfordulhat, hogy nem lehet találni olyan vezetékkonfigurációt, amely biztosítaná az arhythmia megbízható megszüntetését a pulzusgenerátor által leadható energiával. Ilyenkor nem javasolt a pulzusgenerátor beültetése.

Ültesse be a vezetékeket a választott műtői megközelítéssel.

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

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

lépés D: Végezze el az alapértékek mérését

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

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

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 sebészi eszközökkel vagy elektromos csatlakozókkal, például PSA (krokodil) -csipesszel, EKG-csatlakozóval, csipesszel, moszkítóval vagy leszorítóval. Ezek károsíthatják a csatlakozót, megsérthetik a szigetelés épségét, és ennek következtében a vezeték alkalmatlanná válhat a terápia végzésére, vagy nem megfelelő terápiát végezhet, 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.

21. táblázat A vezeték bekötése

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

21. táblázat A vezeték bekötése (folytatás)

	Ingerlő/érzékelő vezeték (akut)	Ingerlő/érzékelő vezeték (krónikus)	Sokkvezeték (akut és krónikus)
Pacing Threshold (Ingerlési küszöbérték) (pitvarban)	< 1,5 V (endocardialisan)	< 3,0 V (endocardialisan)	
A vezeték impedanciája (5,0 V és 0,5 ms esetén a pitvarban és a jobb kamrában) ^e	> beprogramozott Low (alsó) impedancia-határérték ^f < beprogramozott High (felső) impedancia-határérték ^g	> beprogramozott Low (alsó) impedancia-határérték ^f < beprogramozott High (felső) impedancia-határérték ^g	> 20 Ω < beprogramozott High (felső) impedancia-határérték (125–200 Ω)

- 2 mV-nál alacsonyabb amplitúdó esetén a frekvenciamezés a krónikus szakban pontatlanná válhat, ami miatt elmaradhat a tachyarrhythmia észlelése, vagy egy normális ritmust rendellenesnek minősíthet a készülék.
- Kisebb amplitúdójú és hosszabb időtartamú R-hullámokat okozhat az ischaemiás vagy heges szövetekbe való beültetés. Mivel hosszabb távon romolhat a jel minősége, igyekezni kell teljesíteni a fenti feltételeket a vezeték bekötésével, 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.
- A defibrillációs elektród felületméretének változásai (pl. a TRIAD-ról az egytekercses konfigurációra való váltás) befolyásolhatják az impedanciamezések eredményeit. A kiindulási defibrillációs impedanciaértékeknek a táblázatban feltüntetett javasolt értéktartományba kell esniük.
- A Low (alsó) impedancia-határérték programozható 200 és 500 Ω között.
- A High (felső) impedancia-határérték a pulzusgenerátor modelljétől függően programozható 2 000 Ω és 2 500, illetve 3 000 Ω között.

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

- Az elektrogram elemzése a pulzusgenerátor zsebének mozgátása mellett
- Röntgen- vagy fluoroszkópiás kép megtekintése
- További maximális energiájú sokkok
- A Shock Lead Vector sokkvezeték-vektor programozása
- Vezeték nélküli EKG
- Invazív megtekintés

lépés E: Az implantációs zseb kialakítása

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

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

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

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 vezetékek csatlakozóját ne érintse meg közvetlenül sebészi eszközökkel vagy elektromos csatlakozókkal, például PSA (krokodil) -csipesszel, EKG-csatlakozóval, csipesszel, moszkítóval vagy leszorítóval. Ezek károsíthatják a csatlakozót, megsérthetik a szigetelés épségét, és ennek következtében a vezetékek alkalmatlanná válhatnak a terápia végzésére, vagy nem megfelelő terápiát végezhet, például rövidzárlat keletkezhet a készülék fejrésében.

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

- Ha nem használ kompatibilis alagútképző eszközt, tegyen kupakot a vezetékek csatlakozótűjére. A vezetékeknek való alagút kialakításához használható Penrose drenázscső, egy nagy mellkasi drenázscső vagy alagútkészítő eszköz.
- Ha a DF4-LLHH és a DF4-LLHO 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 vezetékek jelenék 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 csavarhúzó használja, károsodhatnak a rögzítőcsavarok, a tömítő dugók vagy a csatlakozó menetei. Ne

ültesse be a pulzusgenerátort, ha a tömítő dugók sérülnek látszanak. Tartsa meg az eszközöket mindaddig, amíg az összes tesztelési eljárás sikeresen be nem fejeződött, és a pulzusgenerátor beültetésre nem került.

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

A vezetékeket a következő sorrendben kell csatlakoztatni a pulzusgenerátorhoz (a pulzusgenerátor fejrészét és a rögzítőcsavarok elhelyezkedését lásd "Vezetékek csatlakoztatása" a 69. oldalon):

- 1. Jobb kamra.** Először az RV vezetéket csatlakoztassa, mivel ez szükséges a jobb kamrán alapuló időzírt ciklusok megállapításához, amelyek megfelelő érzékelést és ingerlést biztosítanak az összes üregben a beprogramozott konfigurációtól függetlenül.
 - Az IS-1 RV vezetékcsatlakozóval ellátott modellek esetében vezesse be, és rögzítse az IS-1 RV ingerlő/érzékelő vezeték csatlakozótűjét.
 - A DF4-LLHH RV vezetékcsatlakozóval ellátott modellek esetében vezesse be, és rögzítse a DF4-LLHH vagy DF4-LLHO vezeték csatlakozótűjét.
- 2. Jobb pitvar.**
 - Az IS-1 RA vezetékcsatlakozóval ellátott modellek esetében vezesse be, és rögzítse az IS-1 pitvari ingerlő/érzékelő vezeték csatlakozótűjét.
- 3. Defibrillációs vezeték.**
 - A DF-1 vezetékcsatlakozóval ellátott modellek esetében először vezesse be és rögzítse a defibrillációs vezeték anódját (+, proximális) a (+) DF-1 vezetékcsatlakozóba. Ezután vezesse be és rögzítse a vezeték katódját (–, distális) a (–) DF-1 vezetékcsatlakozóba.

FIGYELMEZTETÉS: IS-1/DF-1 vezetékek esetében a sok hullámforma polaritásának a megváltoztatásához soha ne fizikailag cserélje fel a vezeték anódját és katódját a pulzusgenerátor fejrészén,

hanem használja a programozható Polaritás funkciót. Ha a polaritást fizikailag cseréli fel, a készülék károsodhat, vagy a műtét után elmaradhat az arrhythmiai konverziója.

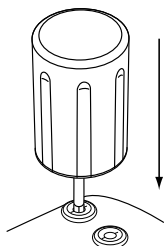
Mindegyik vezetékét a következő lépések szerint kell csatlakoztatni a pulzusgenerátorhoz (a csavarhúzóval kapcsolatos információkat lásd "Kétirányú csavarhúzó" a 101. oldalon):

1. Ellenőrizze, hogy a pulzusgenerátor fejrészen található vezetékcsatlakozókban van-e vér vagy más testnedv. Ha véletlenül folyadék került a csatlakozóba, tisztítsa meg alaposan steril vízzel.
2. A csavarhúzó használata előtt vegye le, és dobja el a csúcsvédőt (ha van ilyen).
3. Óvatosan vezesse a csavarhúzó szárát a tömítő dugó közepén lévő, előre kivágott bemélyedésen keresztül a rögzítőcsavarba, 90°-os szögben (10. ábra A csavarhúzó bevezetése , a 86. oldalon). Ezzel a tömítő dugó megnyílik, és utat nyit a bent rekedt folyadék vagy levegő távozásához, kiegyenlítve a vezetékcsatlakozóban esetlegesen kialakult nyomást.

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

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

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



10. ábra A csavarhúzó bevezetése

4. A csavarhúzót hagyja bent, és vezesse be teljesen a vezeték csatlakozóját a pulzusgenerátor vezetékcsatlakozó nyílásába. A 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 vezetéket a fejrészhez közeli részén. A helytelen behelyezés a szigetelés vagy a csatlakozó sérülését okozhatja.

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

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

MEGJEGYZÉS: A DF4-LLHH és a DF4-LLHO 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.

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

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

lépés G: A vezetékek által érzékelt jelek értékelése

1. Állítsa át a pulzusgenerátort az energiatárolásos Storage (Tárolási) módból a Tachy Mode (Tachy mód) Off (Kikapcsolt) állapotba való programozásával.

FIGYELMEZTETÉS: Az indokolatlanul leadott sokkok elkerülése érdekében gondoskodjon arról, hogy a pulzusgenerátor Tachy mód beállítása kikapcsolt állapotban legyen, amíg nincs használatban, illetve a készülék kézzel való érintése előtt. A tachyarrhythmia detekciója és kezelése érdekében ellenőrizze, hogy a Tachy mód a Monitorozás és terápia beállításra legyen programozva.

2. Helyezze a pulzusgenerátort az implantációs zsebbe.
3. Értékelje az ingerlő/érzékelő és a defibrillációs vezetékek jeleit a valós idejű EGM és a markerek megtekintésével. A beültetett defibrillációs vezetékek jeleinek folyamatosnak és műtermékektől mentesnek kell lenniük, egy testfelszíni EKG-felvételhez hasonlóan. A jel folyamatosságának hiánya rossz csatlakozásra, a vezeték megszakadására vagy másféle károsodására vagy a szigetelés megsérülésére utalhat, ilyenkor a vezetéket ki kell cserélni. A jelek nem megfelelő volta azt okozhatja, hogy a pulzusgenerátor-rendszer nem mutatja ki az arrhythmiaikat, nem tudja leadni a beprogramozott terápiát, vagy szükségtelen terápiát végez. A vezetékek mérési eredményei a fentiekhez hasonlóak kell legyenek (21. táblázat A vezetékek bemérése, a 80. oldalon).

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

4. Értékelje az összes vezeték impedanciáját.

FIGYELMEZTETÉS: Ha a beültetés során a sokkvezeték teljes impedanciája kisebb mint 20 Ω , ellenőrizze, hogy a proximalis tekercs nem érintkezik-e a pulzusgenerátor felszínével. A 20 Ω alatti mért érték azt jelzi, hogy rövidzárlat van valahol a rendszerben. Ha ismételt mérések is azt jelzik, hogy a sokkvezetékek teljes impedanciája kisebb mint 20 Ω , a vezetéket és/vagy a pulzusgenerátort lehet, hogy ki kell cserélni.

Az AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN és ORIGEN készülékek esetében a High (felső) impedancia-határérték névleges/alapbeállításként 2 000 Ω ; és 2 000 és 3 000 Ω közötti értékekre programozható 250 Ω -os lépésként. A Low (alsó) impedancia-határérték névleges/alapbeállításként 200 Ω ; és 200 és 500 Ω közötti értékekre programozható 50 Ω -os lépésként.

Az INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA és TELIGEN készülékek esetében a High (felső) impedancia-határérték névleges/alapbeállításként 2 000 Ω ; és 2 000 és 2 500 Ω közötti értékekre programozható 250 Ω -os lépésként. A Low (alsó) impedancia-határérték névleges/alapbeállításként 200 Ω ; és 200 és 500 Ω közötti értékekre programozható 50 Ω -os lépésként.

Vegye figyelembe a következő tényezőket, amikor kiválasztja az impedancia-határértéket:

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

MEGJEGYZÉS: A vezeték előregedési hatásának függvényében, az ellenőrzés során végzett mérések során az orvos átállíthatja az impedanciahatárok értékét.

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

A Shock (sokkolás) Low (alsó) impedancia-határérték 20 Ω -ra rögzített. A Shock (sokkolás) High (felső) impedancia-határértéke alapbeállításként 125 Ω ; és 125 és 200 Ω közötti értékekre programozható 25 Ω -os lépésként. Vegye figyelembe a következő tényezőket, amikor kiválasztja a High (felső) Impedance Limits (impedancia-határértéket):

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

MEGJEGYZÉS: A vezeték előregedésének függvényében, az ellenőrzés során végzett mérések során az orvos átállíthatja a High (felső) Impedance Limits (impedanciahatár értékét).

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

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

- Ellenőrizze a konfigurációt: győződjön meg arról, hogy a beprogramozott Shock Vector (sokkvektor) megfelel a beültetett vezeték konfigurációjának [például egytekercses vezeték esetében programozza be az RV Coil to Can (RV tekercstől a készülékház irányába) beállítást].
- Ellenőrizze a csatlakozást: győződjön meg arról, hogy a sokkvezeték csatlakozótüi a megfelelő vezetékcsatlakozókba vannak helyezve, és stabilan rögzülnek.
- Ellenőrizze az érintkezést: győződjön meg arról, hogy a készülék implantációs zsebe nedves, tekintve, hogy a V-TRIAD konfiguráció esetében a pulzuszgenerátor-készülékház szolgál aktív elektródként. A tesztelés során kerülje a zseb körüli manipulációt.
- Kapcsolja ki a külső zajforrásokat (például elektroauter-berendezés, betegmonitorok).
- Szükség esetén használjon további hibaelhárítási eszközöket a vezetékrendszer épségének vizsgálatára, például elektrogram-elemzést, röntgenképek vagy fluoroszkópia segítségével végzett áttekintést, illetve a vezetékek közvetlen megtekintését a testben.

MEGJEGYZÉS: Mivel ez a készülék külső alatti tesztpulzust használ a sokkvezeték impedanciaméréseinek végrehajtásához, nehéz lehet megmérni a tesztlejek választát akkor, amikor elektromos interferencia vagy „zaj” (pl. elektroauterizáció vagy külső monitorozó felszerelés, amely közvetlenül a pácienshez kapcsolódik) van jelen a teszt folyamán. Ennek hatására a mért impedanciaértékek egymástól eltérőek lesznek, főleg az implantáció közben. Ilyen elektromos interferencia hiányában a sokkvezeték impedanciamérése stabilabb lesz.

lépés H: A pulzuszgenerátor programozása

1. Ellenőrizze a Programmer Clock (programozó óráját), szükség esetén állítsa be, majd szinkronizálja vele a pulzuszgenerátort, hogy megfelelő idő jelenjen meg a nyomtatott jelentéseken és a PRM szalagos regisztrátumain.

2. Hasznos lehet a Beep During Capacitor Charge (Sípólás a kondenzátor töltésekor) funkciót On (bekapcsolt) állapotba állítani a konverziós tesztelés és az implantáció idejére, hogy észre lehessen venni, amikor a pulzusgenerátor feltölti a kondenzátort sokkleadás céljából.
3. Végezze el a kondenzátor kézi újraformázását, ha eddig nem tette meg.
4. Ha egy vagy több vezetékcsatlakozó nincs használatban, programozza a pulzusgenerátort ennek megfelelően.
5. Programozza a pulzusgenerátort a betegnek megfelelő, kívánt paraméterekre a konverziós teszteléshez.

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 Smart Blanking használata esetén előfordulhat, hogy a készülék a pitvari ingerlés utáni polarizációs műtermékeket R-hullámként detektálja és gátolja a kamrai ingerelést (tachycardia elleni terápia vagy nagy feszültségű kamrai ingerlés után). Ha a beteg pacemakerfüggő, tesztelje a megfelelő érzékelést a sokkterápia után. Ha a sokkolás után túlérzékelés fordul elő, készüljön fel a STAT PACE (statikus ingerlés) utasítás adására.
- Hosszabb törlési időszak beprogramozása növelheti az R-hullámok alulérzékelésének lehetőségét.
- Rövidebb törlési időszak beprogramozása növelheti a pitvari ingerelt események kamrai túlérzékelésének lehetőségét.
- A kamrai alulérzékelés kockázatának csökkentése, amely a következők miatt alakulhat ki: V-Blank after A-Pace (kamrai törlés pitvari ingerlés után) (amikor kétüregű ingerlés módra Rate Smoothing (frekvenciasimítással) vagy Rate Adaptive Pacing (frekvenciaválaszós ingerléssel) van szükség):
 - Csökkentse az LRL-t

- Állítsa rövidebbre az AV Delay (AV-késleltetés) értékét, vagy alkalmazzon Dynamic AV Delay (dinamikus AV-késleltetés) beállítást, és csökkentse a Dynamic AV Delay (dinamikus AV-késleltetés) minimális értékét
- Csökkentse az AV Search + (AV-keresés +) funkcióhoz beállított Search AV Delay (keresési AV-késleltetés) értékét
- Növelje a Rate Smoothing Down (frekvenciasimítás lefelé) beállítást a lehető legmagasabb értékre
- Csökkentse a Rate Adaptive Pacing (frekvenciaválaszos ingerlés) módok esetében a Recovery Time (visszaállási idő) beállítását
- Ha a Rate Smoothing Down (frekvenciasimítás lefelé) be van kapcsolva, csökkentse az MTR vagy az MPR értékét
- Frekvenciaválaszos ingerlési mód esetén csökkentse az MSR-t
- A RhythmMatch Threshold (RhythmMatch küszöb) értékének átprogramozásakor vegye figyelembe a következőket:
 - Tekintse át a korábbi (indukált vagy spontán) VT- és SVT-epizódok mért RhythmMatch értékeit
 - A VT megfelelő kezelése valószínűségének javítására a RhythmMatch Threshold (RhythmMatch küszöb) értékét az összes VT mért RhythmMatch értéke fölé kell programozni
 - Az SVT esetén végzett terápia gátlása valószínűségének javítására a RhythmMatch Threshold (RhythmMatch küszöb) értékét az összes SVT mért RhythmMatch értéke alá kell programozni
 - Általánosságban a VT-detekció érzékenysége csökken a RhythmMatch Threshold (RhythmMatch küszöb) programozott értékének csökkenésével, ezért a VT iránti legnagyobb érzékenység érdekében a legmagasabb alkalmas RhythmMatch Threshold (RhythmMatch küszöb) értéket kell programozni.

- A mért RhythmMatch értékek hasznosak lehetnek más Rhythm ID paraméterek, például az Atrial Tachyarrhythmia Discrimination (pitvari tachyarrhythmia-megkülönböztetés), az AFib Rate Threshold (pitvarfibrilláció-frekvenciaküszöb) és a Stability (stabilitás) programozásához is
- Amikor az MTR-t programozza, vegye figyelembe a beteg állapotát, életkorát, általános egészségét, a sinuscsomó működését és azt, hogy a magas MTR valószínűleg nem megfelelő azoknál a betegeknél, akik anginát vagy miokardiális ischaemiát tapasztalnak magasabb frekvencia esetén.
- Amikor az MSR-t programozza, vegye figyelembe a beteg állapotát, életkorát, általános egészségét és azt, hogy a frekvenciaválaszos ingerlés, magasabb frekvenciáknál valószínűleg nem megfelelő azoknál a betegeknél, akik anginát vagy miokardiális ischaemiát tapasztalnak ezeknél a magasabb frekvenciáknál. Az MSR értéket megfelelően kell megválasztani annak mérlegelése alapján, hogy a beteg milyen magas ingerlési frekvenciát képes jól tolerálni.
- A hosszú Atrial Refractory (pitvari refrakter) időszak programozása bizonyos AV Delay (AV-késleltetés) időszakokkal együtt azt okozhatja, hogy a programozott MTR-en hirtelen 2:1 blokk lép fel.
- Az RVAT bekapcsolása előtt fontolja meg az utasításra végzett automatikus kamrai küszöbmérés elvégzését annak igazolására, hogy a funkció az elvárásoknak megfelelően működik-e.
- Pacemakerfüggő betegek esetében fontolja meg, hogy a Noise Response (zajválasz) beállítást Inhibit Pacing (ingerlésgátlás) értékre kívánja-e programozni, mert ilyenkor zaj jelenlétében nem történik majd ingerlés.
- A feltételezett, impedancia-alapú, percventilációs/respirációs szenzorral kialakult kölcsönhatás megelőzése érdekében programozza a szenzort Off (kikapcsolt) állapotra.

FIGYELMEZTETÉS: Az indokolatlanul leadott sokkok elkerülése érdekében gondoskodjon arról, hogy a pulzusgenerátor Tachy mód beállítása kikapcsolt állapotban legyen, amíg nincs használatban, illetve a készülék kézzel való érintése előtt. A tachyarrhythmia detekciója és kezelése érdekében ellenőrizze, hogy a Tachy mód a Monitorozás és terápia beállításra legyen programozva.

lépés I: A kamrafibrilláció és a kiváltható arrhythmia konvertálásának tesztelése

Miután elfogadható jeleket kapunk a beültetett vezetékekről, az orvos döntése szerint a VT és a VF konverzióját kell tesztelni annak megállapítására, hogy (1) a beültetett vezetékek konfigurációja és helyzete megfelel-e a betegnek, és (2) a pulzusgenerátor beprogramozott sokkenergiája vagy maximális sokkenergiája elegendő-e az arrhythmia megbízható konvertálására, és (3) az AGC és a detekció javítása a kamrai tachycardia vagy a kamrafibrilláció detekciójára megfelelően van-e beprogramozva. A konverziós tesztelés a következő lépésekből áll: az arrhythmia kiváltása, majd a konverzió megkísérlése egy előre kiválasztott energiaszinttel.

A kamrafibrilláció konverziójának kimutatása javasolt a pulzusgenerátor beültetése előtt, mert kamrai tachycardia alatt leadott sokk esetleg felgyorsíthatja az arrhythmia. A műtét közben végzett tesztelés időtartama csökkenthető, ha a beültetéskor csak a kamrafibrilláció tesztelését végzik el, a kamrai tachycardia tesztelését pedig a műtét után, az elektrofiziológiai laboratóriumban, a beteg hazabocsátása előtt.

Ha a konverzió sikertelen, a beteget mentőkezelésként megfelelő külső defibrillátorral kell kezelni. Az általános klinikai kiértékelés részeként a konverziós tesztelés és az ellenőrzéseknél a spontán epizódok kiértékelése során győződjön meg arról, hogy nincs késés vagy megszakadás a tachyarrhythmia detekciójában és a terápia elvégzésében. Végezzen további kiértékelést, ha a töltési ciklusok vagy a sokk leadásának bármilyen eltérését tapasztalja.

Ha elvégzi a konverziós tesztet, a tartósan programozott paraméterek azonosak lehetnek a tesztelés során használt paraméterekkel, illetve módosíthatók más értékekre. A készülék beprogramozható a kívánt, végleges paraméterbeállításokkal minden kamrai tachycardia/kamrafibrilláció esetére (több zóna), illetve egyetlen zónás kamrafibrilláció-beállítással, ahol a frekvenciaküszöb értéke bármely ismert arrhythmia értéke alatt van. Ha primer prevenció indikációk esetén a betegnél nem végeznek konverziós tesztet, az orvosnak figyelembe kell vennie, hogy a magas detekciós frekvenciák korlátozhatják a készüléket, hogy képes legyen pontosan detektálni és kezelni a polimorf tachyarrhythmia. A konverziós teszt elvégzése után fontos kiértékelni a készülékben tárolt adatokat és EGM-eket, beleértve az intervallum-görbét is (lásd alább a „Tachyarrhythmia programozási megfontolások” című részt). A későbbi, spontán tachyarrhythmia alulérzékelését

eredményezheti, ha a tesztelt paramétereknél magasabb értékekre programozza a kamrai tachycardia/kamrafiibrilláció végleges frekvenciaküszöb értékeit, illetve kevésbé érzékeny AGC beállításokat választ.

FIGYELMEZTETÉS: Mindig legyen elérhető külső defibrillátor a beültetés és az elektrofiziológiai tesztelés közben. Ha nem szüntetik meg időben, a kiváltott kamrai tachyarrhythmia a beteg halálát okozhatja.

MEGJEGYZÉS: *Ha nyitott mellkasi műtetet végeznek mellkasi feltárával, a konverziós tesztelés előtt a feltárat el kell távolítani, hogy a körülmények jobban hasonlítsanak ahhoz az ambuláns helyzethez, amelyben a pulzusgenerátor működni fog, valamint a defibrillációs energia sőtölésének megelőzése érdekében.*

Arrhythmia kiváltása a betegnél

Az arrhythmia kiváltható a pulzusgenerátor arrhythmia-kiváltási funkciójával.

Az arrhythmia-kiváltási kísérletek között – akár sikeresek, akár sikertelenek voltak – hagyjon időt a beteg vérnyomásának és elektrofiziológiai állapotának rendeződésére. A konverziós tesztek közötti minimális idő meghatározását a beteg állapotának klinikai (hemodinamikai és anyagcsere) stabilitására és az orvos döntésére kell alapozni.

Minden arrhythmia-indukció során dokumentálja a szívfrekvenciát, hogy megállapíthassa a megfelelő frekvencia-határértékeket. A beprogramozott legalacsonyabb frekvencia-határértékhez közeli, de némileg lassabb kamrai ciklusokat a készülék normális sinusritmusnak érzékelheti. Annak érdekében, hogy a készüléknek legyen lehetősége a detektálásra, a frekvencia-küszöbérték(ek)et legalább 10 min⁻¹-zel alacsonyabbra kell beprogramozni, mint a kezelendő arrhythmia/arrhythmia-k frekvenciája.

Az indukció elvégzése

1. Győződjön meg arról, hogy a pulzusgenerátor a beültetési zsebben van. Ideiglenesen zárja be a zsebet annyira, hogy a pulzusgenerátor a helyén maradjon a konverziós tesztelés során. Gondoskodjon arról, hogy a pulzusgenerátor jól érintkezzen a környező szövetekkel; ha szükséges, a száraz zsebet öblítse át sóoldattal.

FIGYELMEZTETÉS: Gondoskodjon arról, hogy elektromosan vezető tárgy ne érintkezzen a vezetékkel vagy a készülékkel az indukció során, mert söntölheti a leadott energiát, ami miatt kevesebb energia jut a beteg testébe, és károsodást szenvedhet a beültetett rendszer.

2. Ellenőrizze a mágnesfunkciót és a telemetriát, hogy a pulzusgenerátor az elfogadható tartományban van-e.
3. Programozza be a megfelelő paramétereket, és változtassa a pulzusgenerátor Tachy Mode (Tachy mód) beállítását Monitor + Therapy (Monitorozás és terápia) állapotba.
4. A programozó segítségével végezze el az indukciót.

Energiakövetelmények és küszöbértékek tesztelése a sikeres defibrilláláshoz

A sikeres defibrillálás érdekében a beültetéskor el kell végezni a defibrillációs energiakövetelmények és küszöbértékek tesztelését.

A VF vagy a polimorf VT kezelésére szolgáló sokkenergiát a biztonság érdekében legfeljebb 10 J-lal magasabb értékre programozza be, mint amekkora energiaszintet a VF konverzióhoz szükségesként állapított meg az orvos. Egyes esetekben az orvos másféle biztonsági különbség értéket állapíthat meg (amellyel magasabb a sokkenergia a VF konverzióhoz szükséges energiánál).

A defibrillációs küszöbértékek meghatározására többféle tesztelési módszert írtak le a szakirodalomban, amelyek a teljesség igénye nélkül a következők:

- A DTF meghatározásához a defibrillációs küszöb tesztelésének lecsökkentése a leállásig, és az utolsó hatásos energia azonosítása egyszer [1x (DFT+)] vagy kétszer [2x (DFT++)].
- A defibrillációs energiakövetelmény tesztelésének kiválasztása a következőképpen: az elfogadott biztonsági határérték kivonása a készülék maximális kimeneti teljesítményéből.

A beültetési biztonsági határérték meghatározása és a hatásosság valószínűségének viszonya megtalálható a szakirodalomban. Egyetlen tesztelési módszerből származó, bármilyen eredmény statisztikai variációs példa

lehet, és egy ritmuszavar egyszeri konverziója egy bizonyos energiaszinttel nem garantálja, hogy az illető energiaszint megbízhatóan fogja konvertálni az arrhythmíát.

41 J rendszer esetén, biztonsági határértékként javasolt a konverziós tesztelés kétszeri elvégzése a DFT szintjén, ha a DFT vagy a kiválasztott energiaszint 31 J, illetve egyszeri elvégzése, ha a DFT vagy a kiválasztott energiaszint 21 J, úgy, hogy ne forduljon elő sikertelen konverzió.

Mindig rendelkezésre kell állnia egy hagyományos, külső defibrillátornak külső lapátokkal, a defibrillációs küszöbérték mérésekor való használat esetére.

Ha a beültetési biztonsági határérték és a kezdeti konverzió 31 J energiánál sikertelen, a defibrillációs mező és hatékonyság optimalizálásához fontolja meg más módszerek kombinálását. A lehetőségek, a teljesség igénye nélkül, a következők lehetnek:

- A vezeték helyzetének optimalizálása — helyezze a vezetéket a lehető leginkább apicalis és septalis helyzetbe, hogy az energia legnagyobb része a bal kamrai izomtömegre irányuljon (amint a szakirodalomban olvasható).
- Polaritás megfordítása — változtassa meg a polaritást az elektronikus készülék programozási lehetőségeinek használatával. Fizikailag ne váltsa át a vezeték anódjait és katódjait a pulzusgenerátor fejrészében.
- Programozza újra a Shock Lead Vector (sokkvezeték-vektor) konfigurációját a készülékben (pl. távolítsa el a proximális tekercset a TRIAD konfigurációból egy egyetlen sokkvektorhoz, ilyen például az RV Coil to Can (az RV tekercstől a ház irányába) konfiguráció).
- Adjon hozzá további defibrillációs tekercseket és vezetékeket, ezzel növelje a defibrillációs felszín területét.

MEGJEGYZÉS: A vezeték áthelyezése vagy újraprogramozása utáni, elfogadható vezetékméreteket itt találja meg: 21. táblázat A vezetékek bemérése, a 80. oldalon.

lépés J: Tachyarrhythmia programozási megfontolások

Detekciós zónák

A tachyarrhythmias hemodinamikai stabilitása, a beteg indikációi és a beteg egyedi klinikai jellemzői alapján válassza ki a várható kamrai tachyarrhythmia kezeléséhez a megfelelő számú terápiás zónát (VT-1, VT, VF). Annak érdekében, hogy a készüléknek legyen lehetősége a detektálásra, a frekvencia-küszöbérték(ek)et legalább 10 min⁻¹-zel alacsonyabbnak kell beprogramozni, mint a kezelendő, ismert arrhythmia/arrhythmiai frekvenciája.

MEGJEGYZÉS: A készülék általi detekció és az ezt követő terápia eltérhet ugyanazon tachyarrhythmia esetén, a zónák számától és a beprogramozott paraméterektől, például a frekvenciaküszöbtől, a detekciós időtől és a detekció-javításoktól (ha alkalmazzák) függően.

Epizódok tárolásának áttekintése

A készülék diagnosztikai eseményeit a pulzusgenerátor tárolja; ezek megtekinthetők a PRM vagy a LATITUDE NXT segítségével. A diagnosztika lehetővé teszi az indukált és spontán tachyarrhythmia készülék általi detekciója és azokra adott válasza áttekintését. A tárolt elektromos görbék tartalmaznak egy intervallum görbét is. Az intervallum görbe kiértékelése segítségével azonosíthatók a detektált ütések, beleértve a frekvenciaküszöb alattiakat is. A beprogramozott frekvenciaküszöb alatti ütések késleltethetők vagy gátolhatók a tachyarrhythmia készülék általi detekcióját; és ekkor, a detekció javítása érdekében meg kell fontolni a frekvenciák újraprogramozását. Ha az orvos megvizsgálja a tárolt elektrogramokat, és a képernyőn lévő száleresztek használatával megméri az EGM amplitúdót és az időzítést, megállapíthatja, hogy vannak-e olyan kamrai ütések, amelyeket a készülék nem detektált. Ha vannak észrevétlenül maradt ütések, kiértékelést kell végezni annak megállapítására, hogy a lassabb frekvenciázónák beprogramozása javítja-e a detekciót.

Detekció és automatikus erősítés-szabályozás (AGC)

A jobb kamrai AGC beállított névleges értéke 0,6 mV; ez a PRM segítségével módosítható. Megfontolandó az AGC módosítása, ha alacsony az EGM-ek amplitúdója, késik az időbeni terápia, illetve, ha egyedi esetekben az orvos így dönt. Az AGC bármilyen módosítását a beprogramozott detekciós frekvenciaküszöbökkel/zónákkal

együtt kell értékelni, ezzel biztosíthatja, hogy megfelelő lesz a várható tachyarrhythmia frekvenciadetekciója. Előfordulhat, hogy az ACG nem éri el beprogramozott alsó korlátját, ha a tachyarrhythmia detekciós frekvenciái gyorsak, és az arrhythmia polimorf. Mindig az epizódtárolási adatok használatával együtt értékelje a detekciós zónák frekvenciáját és az ACG beállítását. Ha az orvos megvizsgálja az EGM-eket és úgy látja, hogy a készülék nem detektálja a kamrai ütéseket a megfelelő zónában, a detekciós frekvenciaküszöbök lassúbb frekvenciára történő újraprogramozása megkönnyítheti az általános detekciós viselkedést. Megfontolható az ACG beállításának módosítása a konverziós teszttel. A beteg anyagcsere-állapotának változásai, valamint az előírt gyógyszerek befolyásolhatják a hullámforma méretét az EGM-en. Esetleg nincs szükség az ACG újraprogramozására, ha a jelölések azt mutatják, hogy a készülék érzékelési funkciója megfelelő, de az érzékelt intervallumok a frekvenciafeltételek alatt vannak.

Jelölések

A jelöléseket, például VT-1, VT és VF, beleértve a mért ciklushosszat is, a készülék rögzíti és társítja a beprogramozott detekciós zónákkal. A jelölések jelenléte mutatja, hogy a készülék detektált egy adott ütemet. A legalacsonyabb frekvenciaküszöbhez közeli, vagy annál némileg lassúbb, váltakozó tachycardiás frekvenciákat a készülék esetleg VS-ként (kamrai érzékelésként) jelöli. Az intervallum görbe vizsgálata áttekintést ad a beprogramozott frekvenciaküszöbökről és az epizódok során az intervallumok eloszlásáról. Ez az információ lehetővé teszi a detekciós paraméterek klinikai módosítását az orvos döntése alapján.

lépés K: A pulzusgenerátor beültetése

1. Kapcsolja a Tachy Mode (Tachy módot) Off (kikapcsolt) állapotba.
2. Ellenőrizze a mágnesfunkciót és a pácás telemetria működését, hogy a pulzusgenerátor a lekérdezés kezdeményezéséhez megfelelően helyezkedjen el.
3. Gondoskodjon arról, hogy a pulzusgenerátor jól érintkezzen az implantációs zseb környező szöveteivel, majd varrattal rögzítse a helyére, hogy csökkentsé az elvándorlás kockázatát (a varratnak való lyukak helyét lásd: "Vezetékek csatlakoztatása" a 69. oldalon). Óvatosan tekerje fel a vezeték felesleges részét, és helyezze a pulzusgenerátor mellé. Ha szükséges, a száraz zsebet öblítse át sóoldattal.

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

4. Zárja be az implantációs zsebet. Figyeljen oda arra, hogy a vezetékeket úgy helyezze el, hogy azok ne érintkezzenek a varróanyaggal. Javasolt a szövetretegek egyesítéséhez felszívódó varróanyagot használni.
5. A pulzusgenerátor visszakapcsolása előtt végezze el az összes elektrokauteres beavatkozást.
6. Programozza a Tachy Mode (Tachy módot) a kívánt beállításra, és ellenőrizze a végleges, beprogramozott paramétereket.

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

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

lépés L: A beültetési űrlap kitöltése és visszaküldése

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

KÉTIRÁNYÚ CSAVARHÚZÓ

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

Ez a csavarhúzó kétirányú csavarásra alkalmas, és előre be van állítva úgy, hogy megfelelő forgatónyomatékok fejtsen ki a rögzítőcsavarra, és ha elérte ezt a nyomatékokat, a racsnis mechanizmus nem engedi a további megszorítást. A racsnis mechanizmus megakadályozza a túlzott mértékű megszorítást, amely károsíthatná a készüléket. A szorosan becsavart rögzítőcsavarok meglazítását teszi lehetővé, hogy a csavarhúzóval nagyobb nyomaték fejthető ki az óramutató járásával ellenkező irányban, mint az óramutató járásának irányában.

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

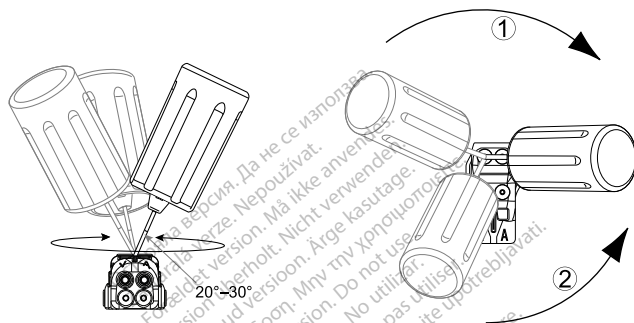
Ez a csavarhúzó használható más Boston Scientific pulzusgenerátorok és vezeték tartozékok olyan rögzítőcsavarjainak kilazítására, amelyek a meglazítás végén megszorulnak (az ilyen rögzítőcsavarok jellemzően átlátszó tömítődugóval vannak ellátva). Az ilyen rögzítőcsavarok kicsavarása esetén azonban ne forgassa tovább a csavarhúzót, ha a rögzítőcsavar érintkezésbe került a megállító mechanizmussal. Ennek a csavarhúzáknak az óramutató járásával szemben kifejezhető nagyobb forgatónyomatéka miatt az ilyen rögzítőcsavarok beszorulhatnak, ha erősen ráhúzza a megállító mechanizmusra.

A beragadt rögzítőcsavarok meglazítása

A beragadt rögzítőcsavarok meglazításához a következő lépéseket végezze el:

1. A csavarhúzó tengelyét helyezze párhuzamosan a rögzítőcsavar hosszanti tengelyével, majd döntse meg 20–30 fokkal a csavar tengelyéhez képest (11. ábra A csavarhúzó forgatása beragadt rögzítőcsavar kiszabadításához, a 103. oldalon).

2. Forgassa el háromszor a csavarhúzózt 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 (11. ábra A csavarhúzó forgatása beragadt rögzítőcsavar kiszabadításához, a 103. oldalon). E csavarás közben a csavarhúzó nyelét ne forgassa semmilyen másik tengely körül.
3. Szükség esetén ezt megismételheti legfeljebb négyszer, mindegyik alkalommal kissé nagyobb szögben. Ha nem sikerül teljesen meglazítani a rögzítőcsavart, használja a 2-es számú csavarhúzózt a 6501-es modellszámú csavarhúzó-készletből.
4. A kiszabadítása után a rögzítőcsavart be- vagy kicsavarhatja szükség szerint.
5. Az eljárás befejeztével dobja el a csavarhúzózt.



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

11. ábra A csavarhúzó forgatása beragadt rögzítőcsavar kiszabadításához

UTÁNKÖVETÉSI VIZSGÁLAT

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

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

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 ellenőréssel, végezze el a végső lekérdezést, majd mentse a beteg összes adatát.
5. Nyomtassa ki a Quick Notes (rövid feljegyzések) és a Patient Data (betegadatok) jelentéseket, hogy későbbi referenciaként megőrizhesse azokat a beteg dokumentumai között.
6. Nullázza a számlálókat és törölje a hisztogramokat, hogy a legutóbbi adatok jelenjenek meg a következő utánkövetési ellenőrzéskor. A számlálók és a hisztogramok nullázhatók, illetve törölhetők a Histogram (hisztogram) képernyőn, a Tachy Counters (Tachy-számlálók) képernyőn vagy a Brady Counters (Brady-számlálók) képernyőn a Reset (visszaállítás) gomb megnyomásával.

Rutin utánkövetés

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

MEGJEGYZÉS: Mivel az eszköz cserélési időtartama három hónap [akkor indul, amikor az Explant (explantálás) státusz 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 pulzuszgenerátor lekérdezése és a Summary (összegzés) képernyő áttekintése.
2. Az ingerlési küszöbök, a vezeték impedanciájának és a belső jelek amplitúdójának ellenőrzése.
3. Nyomtassa ki a Quick Notes (rövid feljegyzések) és a Patient Data (betegadatok) jelentéseket, hogy későbbi referenciaként megőrizhesse azokat a beteg dokumentumai között.
4. Az Arrhythmia Logbook (arrhythmia-napló) képernyő áttekintése, valamint a kívánt események epizódadatainak és tárolt elektrogram-információinak kinyomtatása.
5. Törölje a számlálókat és a hisztogramokat, hogy a legutóbbi epizódadatok jelenjenek meg a következő utánkövetési ellenőrzéskor.
6. Ellenőrizze, hogy a fontos programozott paraméterértékek, (pl. Lower Rate Limit(alsó frekvenciahatár), AV Delay (AV-késleltetés), Rate Adaptive Pacing (frekvenciaválaszos ingerlés), kimeneti Amplitude (amplitúdó), Pulse Width (pulzusszélesség), Sensitivity (érzékenység), Ventricular Zones (kamrai zónák) és Detection Rate(detekciós frekvencia) optimálisak-e a beteg adott állapotához. A tachyarrhythmia detekciójára és terápiájára vonatkozó további információért nézze át a fenti lépéseket („Kamrafibrilláció konvertálási képesség tesztelése” és „Indukálható arrhythmiai és tachyarrhythmia programozási megfontolások”) (”A pulzuszgenerátor beültetése” a 75. oldalon).

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

FIGYELMEZTETÉS: Az arrhythmia konverziós teszt során a sikeres VF vagy VT konverzió nem jelenti azt, hogy a beültetés után a konverzió létrejön. Ne feledje, hogy a beteg állapotának, gyógyszerelésének, illetve más faktoroknak megváltozása változtathatja a DFT-t, ami a beültetés utáni arrhythmiai konverziójának elmaradását okozhatja.

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 újrasztelizálni. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasztelizálás 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 újrasztelizálás a készülék kontaminációjának a kockázatával is jár, és a beteg fertőződését vagy keresztfertőződését okozhatja, tehát többek között fertőzés(ek) átvitelét az egyik betegről a másikra. A készülék kontaminációja a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja.

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

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

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

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

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

FIGYELMEZTETÉS: A készülék explantálása, tisztítása vagy szállítása előtt a nemkívánatos sokkok, a terápiás anamnézis fontos adatainak elvesztése és a hangjelzések elkerülése érdekében végezze el a következőket:

- Programozza a pulzusgenerátor Tachy módját és Brady módját Off (kikapcsolt) állapotba.
- Programozza a Magnet Response (mágnesválasz) funkciót Off (kikapcsolt) állapotba.
- Programozza a Beep when Explant is Indicated (sípólás, ha explantáció javallott) funkciót Off (kikapcsolt) állapotba.
- Programozza a Beep When Out-of-Range (sípólás, ha tartományon kívül) funkciót Off (kikapcsolt) állapotba.

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

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

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äige kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastariela verzija. Neizmantot.
Úreלט útgáfa. Notid ekki.
Versione obsoleta. Nie uzywac.
Novacijosi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke bruges.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

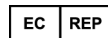
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äge kasutada.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastariela verzija. Neizmantot.
Úrelt útgáfa. Notaðu ekki.
Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult versio. Skal ikke brukes.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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



Boston Scientific Corporation
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

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

359404-015 HU Europe 2015-02

C€0086

Authorized 2013 (AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN,
ORIGEN); 2010 (INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA);
2008 (TELIGEN)

