

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

α версия. Да
alá verze. Nepoužívat.
eldet version. Må ikke anvendes.
version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Datert versjon. Skal ikke brukes.
Przeterminowana. Nie używać.
obsoleta. Não utilize.
irată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
de uporabite.
käytä.
ei.

Tartalomjegyzék

További információk	1
A készülék leírása	1
Kapcsolódó információk	4
Javallatok és használati módok	5
Ellenjavallatok	5
Figyelmeztetések	6
Övintézkedések	9
Kiegészítő elővigyázatossági információk	23
A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után	23
Mágneses rezonanciás képalkotás (MRI)	24
Transcutan elektromos idegstimuláció (TENS)	27
Elektrokauterizálás és rádiófrekvenciás (RF) abláció	28
Ionizáló sugárzás	29
Emelkedett nyomás	31
Lehetséges szövődmények	33
Mechanikai jellemzők	35
A csomagolás tartalma	47
Szimbólumok a csomagoláson	47
Gyári beállítások	53
Röntgenazonosító	54
Telemetriás információk	56
A pulzusgenerátor élettartama	56
Jótállással kapcsolatos adatok	65
A termék megbízhatósága	65
Betegtájékoztató információk	66

Kézikönyv betegek részére	67
Vezetékek csatlakoztatása	68
A pulzsgenerátor beültetése	74
A felszerelés ellenőrzése	74
A pulzsgenerátor lekérdezése és ellenőrzése	75
A vezetékrendszer beültetése	76
Végezze el az alapértékek mérését	78
Az implantációs zseb kialakítása	81
A vezetékek csatlakoztatása a pulzsgenerátorhoz	83
A vezetékek által érzékelt jelek értékelése	87
A pulzsgenerátor programozása	90
A kamrafibrilláció és a kiváltható arrhythmia konvertálásának tesztelése	93
Tachyarrhythmia programozási megfontolások	97
A pulzsgenerátor beültetése	99
A beültetési útnap kitöltése és visszaküldése	100
Kétirányú csavarhúzó	100
Utánkövetési vizsgálat	102
Eltávolítás	105

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

További referenciainformációk találhatóak 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 kardioverter-defibrillátorokról (implantable cardioverter defibrillator, ICD) tartalmaz tájékoztatást, ezekhez a következő típusú pulzusgenerátorok tartoznak (az egyes modellek felsorolását lásd: "Mechanikai jellemzők" a 35. 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 esetében 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 24. oldalon és az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszer MRI Műszaki útmutatóját.

Terápiák

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

- Kamrai tachyarrhythmia elleni kezelésre, amely a hirtelen szívhalált (sudden cardiac death, SCD) okozó ritmuszavarok, így a kamrai tachycardia (VT) és a kamrafibilláció (VF) kezelésére szolgál
- Bradycardia elleni ingerlésre – beleértve az adaptív frekvenciaszabályozást; a bradyarrhythmia 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-készülékház irányába (TRIAD elektródszisztéma)
 - A distalis sokkelektrodtól a proximális sokkelektrod irányába [RV Coil to RA Coil (az RV tekercstől az RA tekercs irányába)]
 - A distalis sokkelektrodtól a pulzusgenerátor-készülékház irányába [RV Coil to Can (az RV tekercstől a ház irányába)]

Vezetékek

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

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

1. Az IS-1 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 vezetékek egyenértékűek, és kompatibilisek mind a GDT-LLHH, mind a DF4-LLHH csatlakozóval ellátott készülékekkel.

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

MEGJEGYZÉS: MR-feltételes Boston Scientific vezetékeket kell használni ahhoz, hogy a beültetett rendszer MR-feltételesnek minősüljön. Az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszer MRI használatával kapcsolatos 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/móntor (PRM) (modellszám: 3120)
- ZOOM Wireless Transmitter (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 vezetékekkel kapcsolatos beültetési eljárás utasításait.

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

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 használatával kapcsolatos 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 PUNCTUANE) alkalmasak a LATITUDE NXT funkcióra; e funkció elérhetősége területenként változó.

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

- Betegek – A rendszer kulcsfontosságú része a LATITUDE kommunikátor, amely egy egyszerűen használható, otthoni monitorozó készülék. A kommunikátor automatikusan leolvassa a beültetett, kompatibilis Boston Scientific pulzsgenerátor 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 arhythmia automatikus kamrai defibrillációjára alkalmazhatóak.

ELLENJAVALLATOK

Ezen Boston Scientifico pulzusgenerátorok alkalmazása ellenjavallott a következő betegek esetében:

- Olyan betegek, akiknek a kamrai tachyarrhythmiaját reverzibilis állapot okozhatta, például:
 - Digitális mérgezés
 - Elektrolit-zavar
 - Hypoxia
 - Szepszis
- Olyan betegek, akiknek a kamrai tachyarrhythmiaját átmeneti állapot okozhatta, például:

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

FIGYELMEZTETÉSEK

Általános

- **Címkezéssel kapcsolatos tudnivalók.** A készülék beültetése előtt gondosan olvassa át ezt a kézikönyvet, elkerülendő a pulzusgenerátort és/vagy a vezetéket érő károsodást, ami a beteg sérülését vagy halálát okozhatja.
- **Kizárólag egy betegen használható.** Egyszer használatos, tilos újrafeldolgozni és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás ronthatja a készülék szerkezeti épségét és/vagy a készülék elégtelen működéséhez vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás a készülék szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. A készülék szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- **Tartálék defibrillációs védelem.** Mindig legyen elérhető külső defibrillátor a beültetés és az elektrofiziológiai tesztek 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 vezetékek szigetelésének a kopását és a vezetőképesség károsodását okozhatja.
- **A vezetékek kezelése a csatlakoztatóeszköz nélkül.** Azoknak a vezetékeknek az esetében, amelyeket a csatlakoztatóeszközzel kell csatlakoztatni, óvatosan járjon el a vezetékcsatlakozó kezelésekor, ha a csatlakoztatóeszköz nincsen a vezetéken. A vezetékek csatlakozóját ne érintse meg közvetlenül sebészeti eszközökkel vagy elektromos csatlakozókkal, például PSA (krokodil) -csipesszel, EKG-csatlakozóval, csipesszel, moszkítóval vagy leszorítóval. Ezek károsíthatják a csatlakozót, megsérthetik a szigetelés épségét, és ennek következtében a vezetékek alkalmatlanná válhat a terápia végzésére, vagy nem megfelelő terápiát végezhet, például rövidzárlat keletkezhet a készülék fejrészében.
- **A csatlakozó kezelése az alagút készítése során.** Ne érintse meg a DF4–LLHH vagy DF4–LLHO vezetékek csatlakozójának más részét, csak a csatlakozótűt, még akkor se, ha a vezetékekupak 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 arrhythmiaik 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 24. oldalon.
- **Diatermiás beavatkozások.** A beültetett pulzusgenerátorral és/vagy vezetékkel élő betegeken nem szabad diatermiás beavatkozást végezni, mert ez az indukált áram által fibrillációt, a myocardium égési sérülését és a pulzusgenerátor irreverzibilis károsodását okozhatja.
- **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 betegeknél:

- Másik pacemakerrel ellátott betegek
- Nem transzvenás, bipoláris vezeték alkalmazásakor – az MV mérést 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 edves, megsérült, kilyukadt, vagy ha a lezárás megsérült, küldje vissza a pulzusgenerátort, illetve a vezetéket a Boston Scientific vállalatnak.
- **A készülék leesése esetén.** Ne ültessen be olyan készüléket, amely leesett, miközben nem volt az ép tárolási csomagolásában. Ne ültessen be olyan készüléket, amely több mint 61 cm-es magasságról leesett, miközben az ép tárolási csomagolásában volt. Ilyen esetekben nem garantálható a készülék sterilizálása, épsége és/vagy működőképessége, és a készüléket vissza kell juttatni ellenőrzésre a Boston Scientific vállalathoz.
- **Tárolási hőmérséklet és kiegyenlítés.** Ajánlott tárolási hőmérséklet: 0 °C és 50 °C között. Mindig várja meg, hogy a készülék elérje a megfelelő hőmérsékletet a telemetriás kommunikációs funkciók használata, a készülék programozása vagy beültetése előtt, mert a szélsőséges hőmérsékletek zavarhatják a készülék kezdeti működését.
- **Az eszköz tárolása.** A pulzusgenerátor tiszta helyen, a károsodásának megelőzése érdekében mágnesektől, mágneset tartalmazó eszközöktől és elektromágneses interferencia forrásoktól távol tartandó.
- **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 éltarthatósági időt jelzi. Ha például a dátum január 1., ne ültesse be az eszközt január 2-án vagy azt követően.

Beültetés

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

- **A beteg műteti alkalmasságának értékelése.** Előfordulhatnak a beteg általános egészségi állapotát vagy betegségét érintő további olyan tényezők, amelyek nem állnak összefüggésben a készülék működésével vagy céljával, mégis kérdésessé tehetik a beteg alkalmasságát a rendszer beültetésére. Ezen tényezők kiértékelésében segítséget nyújthatnak a szív egészségével foglalkozó szakértői csoportok által kiadott irányelvek.
- **Vezeték kompatibilitása.** Beültetés előtt ellenőrizze a vezeték és a pulzusgenerátor egymáshoz való kompatibilitását. Nem kompatibilis vezetékek, illetve pulzusgenerátorok használata a csatlakozó károsodásával, illetve potenciális nem kívánt következményekkel (pl. a szív működés alulérzékelése vagy a szükséges kezelés leadásának elmaradása) járhat.
- **Telemetriás pálcá.** Ügyeljen arra, hogy a steril telemetriás pálcá kéznél legyen arra az esetre, ha a ZIP telemetria kimaradna. Ellenőrizze, hogy a pálcá könnyen csatlakoztatható-e a programozóhoz, és elérhető távolságra van-e a pulzusgenerátortól.
- **Hálózati feszültségről működtetett eszköz.** Különösen óvatosan járjon el, ha a vezetékeket hálózati áramforrással működő készülékkel ellenőrzi, mert a 10 μ A-t meghaladó erősségű szivárgó áramok kamrafibrillációt okozhatnak. Ellenőrizze, hogy minden hálózati áramforrással működő készülék megfelel-e a vonatkozó specifikációknak.
- **Csereeszköz.** Csereeszköz beültetése egy olyan zsebbe, mely korábban nagyobb eszközt tartalmazott, levegő bejutása, elmozdulás, erózió, illetve nem megfelelő eszköz—szövet földelés veszélyével járhat. A zseb steril sóoldattal való kiöblítése csökkenti a levegő bejutás és a nem megfelelő földelés veszélyét. Az eszköz öltéssel való rögzítése csökkentheti az elmozdulás és az erózió veszélyét.
- **Ne hajlítsa 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, és előfordulhat, hogy a beteg nem kap hatékony terápiát. Ha egy vezetéket nem használ, ellenőrizze, hogy a dugó és a fejrészen található feldíszített csatlakozónylás megegyezzenek (IS-

1, DF-1, vagy DF4). Teljesen illeszse be a dugót a nem használt csatlakozóba, és szorítsa rá a rögzítőcsavart a dugóra. Ellenőrizze a programozóval, hogy a készülék megfelelően működik.

- Egy működő RV vezeték szükséges a jobb kamrán alapuló időzíti ciklusok megállapításához, amelyek megfelelő érzékelést és ingerlést biztosítanak az összes üregben a beprogramozott konfigurációtól függetlenül. Ezek közé tartoznak az AAI(R) módra programozott kétüregű készülékek.

- A funkcionális RV vezeték hiánya alulérzékelést és/vagy túlérzékelést okozhat, valamint előfordulhat, hogy a beteg nem kap hatékony terápiát.

- **Elektrodák csatlakoztatása.** Csak a következő, a megfelelő behelyezést biztosító óvintézkedések betartásával helyezzen be vezetékét a pulzusgenerátor csatlakozójába:

- Vezesse a csavarhúzó 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.

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

- **Energia söntölése.** 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.

- **Ne öltön 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

- **Kommunikáció a készülékkel.** Csak az erre tervezett programozót és szoftveralkalmazást használja a pulzusgenerátorral való kommunikációra.
- **STAT PACE beállítások.** Ha a pulzusgenerátor STAT PACE (statikus ingerlés) beállításra van programozva, a nagy energiájú STAT PACE (statikus ingerlés) értékekkel ingerlést végez, amíg át nem programozzák. A STAT PACE (statikus ingerlés) paraméterek használata valószínűleg csökkenti a készülék élettartamát.
- **Ingerlési és érzékelési küszöbértékek.** Vegye figyelembe a vezeték előregedését a Pacing Amplitude (ingerlési amplitúdó), az ingerlési Pulse Width (Pulzusszélesség) és a Sensitivity (érzékenységi) beállításokor.
 - 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 nagyobbnak 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-k) esetére.** Állapítsa meg, hogy a készülék és a programozható funkciók megfelelőek-e az SVT-ben szenvedő betegek számára, mert az SVT-k hatására a készülék leadhat nem kívánt terápiát.
- **Frekvenciaválaszos ingerlés.** A Rate Adaptive Pacing (frekvenciafüggő ingerlés) óvatosan alkalmazandó olyan betegek esetében, akik nem tolerálják a magasabb ingerlési frekvenciákat.
- **Kamrai refrakter periódusok (VRP) frekvenciaválaszos ingerlés esetén.** A frekvenciafüggő ingerlés nem korlátozza a refrakter periódusok. A hosszú refrakter periódus és a magas MSR beállítása együttesen aszinkron ingerlést okozhat a refrakter periódusokban, mivel ilyenkor az érzékelési ablak rövid, vagy nincs is. Az érzékelési ablak optimalizálásához használja a Dynamic AV Delay (Dinamikus AV-késleltetés) vagy a Dynamic PVARP (Dinamikus PVARP) funkciót. Ha rögzített AV Delay (AV-késleltetés) értéket programoz, vegye figyelembe az érzékelésre gyakorolt hatását.
- **Sokk hullámforma polarítása.** IS-1/DF-1 vezetékek esetében a sokk hullámforma polarításának a megváltoztatásához soha ne fizikailag cserélje fel a vezeték anódját és katódját a pulzusgenerátor fejrészén, hanem használja a programozható Polarítás funkciót. Ha a polaritást fizikailag cseréli fel, a készülék károsodhat, vagy a műtét után elmaradhat az arrhythmia konverziója.
- **Tachy mód kikapcsolása.** Az indokolatlanul leadott sokkok elkerülése érdekében gondoskodjon arról, hogy a pulzusgenerátor Tachy mód beállítása kikapcsolt állapotban legyen, amíg nincs használatban, illetve a készülék kézzel való érintése előtt. A tachyarrhythmiai 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) értékét alacsony értékre programozza, és emellett rövid ATR Duration (ATR időtartam) értéket állít be. Az ilyen kombináció üzemmódváltást eredményezhet már néhány gyors pitvari ütés esetén is. Például ha az Entry Count (Belépési számláló) 2-re és az ATR Duration (ATR időtartam) 0-ra van beprogramozva, az ATR módváltás bekövetkezhet 2 gyors pitvari ütés után. Ilyen esetekben az idő előtti pitvari események rövid sorozata kiválthatja a készülék üzemmódváltását.
- **ATR kilépési számláló.** Óvatosan járjon el, amikor az Exit Count (Kilépési számláló) értéket alacsony értékre programozza. Például ha az Exit Count (Kilépési számláló) 2-re van programozva, a pitvari érzékelés néhány ciklusnyi kimaradása megállíthatja az üzemmódváltást.
- **Megfelelő programozás pitvari vezetékek nélkül.** Ha a pitvari vezetékek nem lett beültetve (a csatlakozó le lett dugaszolva), vagy a pitvari vezetékek nincs használatban, de csatlakoztatva van a fejrészhez, a készülék programozása a használatban lévő vezetékek számának és típusának megfelelően végzendő el.
- **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 feszültséget 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 újraindítás.** A pontos MV (percventiláció) alapvonal eléréséhez az MV-szenzor automatikusan vagy manuálisan kalibrálható. Új manuális kalibrálást kell végezni akkor, ha a pulzusgenerátor a beültetés

után a zsebből eltávolításra kerül pl. vezeték áthelyezés esetén, vagy ha az MV alapvonal a vezeték érése, levegőnek a zsebbe való bejutása, a pulzusgenerátor elmozdulása a nem megfelelő varrás miatt, külső defibrilláció vagy kardioverzió vagy más komplikációk (pl. pneumothorax) miatt megváltozhatott.

- **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 szívműködés detekciójának késését vagy alacsonyabb érték mérését okozhatja. Hasonlóképpen, a legalacsonyabb értékre történő programozás (legmagasabb érzékenység) a nem kardiális 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 Respiratory Sensor (légzésszenzor) Off (kikapcsolt) állapotra állítását, ha a Tachy Mode (Tachy mód) Off (kikapcsolt) állapotban van.
- **A beteg a készülékből származó hangokat hall.** A beteget figyelmeztetni kell, hogy ha a készülékéből jövő hangot hall, azonnal forduljon kezelőorvosához.
- **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) beállítódik Inhibit Therapy (terápia gátlása) értékre. Azonban a pulzusgenerátor

nem fogja gátolni a terápiát, csak akkor, ha a mágneszt legalább 3 másodpercre eltávolítják, majd újra a készülékre helyezik.

Környezeti és terápiás veszélyek

- **Kerülje az elektromágneses interferenciát (EMI).** Javasolja a betegnek, hogy kerülje el az EMI-forrásokat, mert az EMI hatására előfordulhat, hogy a pulzusgenerátor nem megfelelő kezelést ad, illetve az EMI gátolhatja a megfelelő terápiát.

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

Az EMI forrása lehet például:

- Elektromos áramforrások, ívhegesztő vagy ellenállásos hegesztő berendezés, illetve automata emelőkarok
- Magasfeszültségű áramelosztó vezetékek
- Elektromos olvasztókemencék
- Nagy RF adó-vevő készülékek, például radar
- Rádióadók, beleértve a játékszereket irányító adókat is
- Elektromos őrző (lopásgátló) eszközök
- Működésben lévő gépkocsi-generátor
- Olyan orvosi kezelések és diagnosztikai tesztek, melyeknél elektromos áram halad keresztül a testen, például TENS, elektrokautezérés, elektrolízis/termolízis, elektrodiagnosztikai tesztek, elektromiográfia vagy idegvezetési vizsgálatok
- Bármilyen külsőleg alkalmazott eszköz, amely automatikus vezetékdetektáló riasztórendszert alkalmaz (pl. EKG-készülék)

- **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 felszini 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 olyan orvosi eszköz, kezelés, terápia vagy diagnosztikai teszt, amely a betegbe elektromos áramot vezet, zavarhatja a pulzusgenerátor működését.
 - A külső betegmonitorok (például légzésmonitorok, testfelszíni EKG-monitorok, hemodinamikai monitorok) zavarhatják a pulzusgenerátor impedancia alapú diagnosztikai vizsgálatait [például 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 maximális szenzorvezérelt frekvenciát. A gyanított kölcsönhatás megoldása érdekében állítsa le az MV szenzor működését az Off (kikapcsolt) állapotba (ilyenkor nincs MV frekvencia vezérlés vagy MV-szenzor alapú trendkészítés) vagy Passive (passzív) módba helyezését (ilyenkor nincs MV frekvencia alapú vezérlés). Alternatív megoldásként programozza a Brady Mode (Brady mód) beállítást nem frekvenciaválaszos módba (ilyenkor nincs MV frekvencia vezérlés).
 - A Respiratory Sensor (Respirációs szenzor) által végzett diagnosztikával való esetleges kölcsönhatások 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 vezetéses vizsgálatok) zavarhatják a pulzusgenerátor működését vagy károsíthatják azt.

A kezelés előtt programozza az eszközt az Electrocautery Protection Mode (Elektrokauter-védelem mód) funkcióra, és ellenőrizze a készülék teljesítményét a kezelés alatt. A kezelés után ellenőrizze a pulzusgenerátor működését ("A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után" a 23. oldalon).

- **Belső defibrillálás.** Ne használjon belső defibrillációs tappancsokat vagy katétereket, ha a pulzusgenerátorról a vezeték nincs leválasztva, mert a vezetékek elvezethetik a sokk energiáját, ami a beteg sérülését és a beültetett eszközök károsodását okozhatja.
- **Külső defibrillálás.** Külső sokk után az érzékelés visszatértehez max. 15 másodpercre van szükség. Nem sürgős esetekben, pacemaker-függő betegeknek a külső kardioverzió vagy defibrillálás előtt fontolja meg a pulzusgenerátor aszinkron ingerlési módra való átprogramozását és az percventiláció-/légzésérzékelő Off (ki) állapotba való kapcsolását.

Ne helyezzen defibrillációs lapátot közvetlenül a subcutan vezetékek fölé.

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

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

Külső kardioverzió vagy defibrilláció után ellenőrizze a pulzusgenerátor működését ("A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után" a 23. oldalon).

- **Litotripszia.** Az extracorporalis lökeshullámmal végzett litotripszia (ESWL) elektromágneses interferenciát és a pulzusgenerátor károsodását okozhatja. Ha orvosilag indokolt az ESWL, a pulzusgenerátorral való kölcsönhatás kockázatának csökkentésére fontolja meg a következőket:

- Az ESWL lökeshullámának a fókuszpontja a pulzusgenerátortól legalább 15 cm (6 hüvelyk) távolságban legyen.
- A beteg ingerlési igényeitől függően a Brady Mode (brady mód) funkciót állítsa Off (kikapcsolt) vagy nem frekvenciaválaszos 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.** Az elektromos interferencia vagy „zaj”, amely például elektroauter- vagy monitorozó eszközökből származik, zavarhatja a készülék lekérdezésére vagy programozására szolgáló telemetriás kapcsolat kialakítását vagy fenntartását. Ilyen interferencia esetén helyezze a programozót az elektromos készülékektől távolabb, és győződjön meg arról, hogy a pálcá vezetéke és a kábelek nem keresztezik egymást. Ha a telemetria az interferencia miatt megszakadt, a pulzusgenerátor memóriájából származó adatok kiértékelése előtt a lekérdezést újra el kell végezni.
- **Rádiófrekvenciás (RF) interferencia.** A pulzusgenerátoréhoz közeli frekvenciákon működő készülékekből származó rádiófrekvenciás jelek zavarhatják a ZIP telemetriás funkciót a pulzusgenerátor lekérdezése vagy programozása során. A rádiófrekvenciás interferencia csökkenthető azzal, ha növeli a zavaró készülék távolságát a PRM-től és a pulzusgenerátortól. A 869,85 MHz-es frekvenciasávon esetleg interferenciát okozó készülékek közé tartoznak a következők:
 - Vezeték nélküli telefonkészülékek kézi része és alapkészüléke
 - Bizonyos betegmonitorozó rendszerek
- **Centrális vezetődrótt bevezetése.** Óvatosan járjon el, amikor más típusú centrális vénás katéterek bevezetéséhez vezetődrótot vezet be a betegbe (pl. PIC- vagy Hickman-katéterek) ott, ahol a

pulzusgenerátor vezetékei húzódnak. Ha a vezetéket tartalmazó vénába ilyen vezetődrótot 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. Ismeretek beszámlók 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 millitesla erősségű) mágneses mezők aktiválhatják a pulzusgenerátor mágnes funkcióját. Példák mágneses mező forrásaira:

- Ipari transzformátorok és motorok
- MRI készülékek

MEGJEGYZÉS: A mágnes funkció le van tiltva, amikor a készülék MRI védelmi módban van.

További információkért tekintse meg a "Mágneses rezonanciás képalkotás (MRI)" a 24. oldalon és az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszer MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóját.

- Nagy sztereó hangszórók
- Telefonkagyló, ha 1,27 cm-en (0,5 inch-en) belül van a pulzusgenerátortól
- Mágneses pálcák, például amelyeket a repülőtéri biztonsági vizsgálatához vagy a Bingo játékhöz használnak
- **Elektronikus árucikk-ellenőrzés (EAS) és biztonsági rendszerek.** Adjon tanácsot a betegeknél, hogy hogyan kerüljék el a lopás elleni és biztonsági kapuk, a rádiófrekvenciás azonosító (RFID) berendezést tartalmazó elektronikus címketárolókat és -olvasók hatását a kardiális készülékek működésére. Ilyen rendszerek gyakran találhatók üzletek bejáratánál és kijáratánál, pénztárpultoknál, nyilvános könyvtárakban, illetve belépésvezérlő rendszereknél. A betegek ne tartózkodjanak hosszasan a lopás

elleni és biztonsági kapuk, valamint a címkeolvasók környékén, és ne támaszkodjanak azoknak. Ezen kívül a betegek ne támaszkodjanak a pénztárpulttra szerelt és kézi címkehatástalanító rendszerekre. A lopás elleni kapuk, a biztonsági kapuk és a belépésvezérlő rendszerek nem valószínű, hogy befolyásolják a kardiális készülékek működését, amikor a betegek normális sebességgel áthaladnak azokon. Ha a beteg egy elektronikus lopás elleni, biztonsági vagy belépésvezérlő rendszer közelében tüneteket tapasztal, azonnal el kell távolodnia a közelében lévő berendezéstől, és tájékoztatnia kell az orvosát.

- **Mobiletelefonok.** Javasolja a betegeknek, hogy a mobilelefont a beültetett eszközzel ellentétes oldali fülükhez tegyék. A betegek nem hordhatnak bekapcsolt mobilelefont mellsebben vagy övön a beültetett eszköztől 15 cm-en belül, mivel egyes mobilelefonok zavarhatják a pulzusgenerátor működését, amely így nem megfelelő kezelést adhat le vagy gátolhatja a megfelelő kezelést.

Mérések az ellenőrzés során

- **Konverziós tesztelés.** 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 egészségi állapotának, a gyógyszeres kezelésének és más körülményeknek a változása megváltoztathatja a defibrillációs küszöbértéket (DFT), aminek következtében a műtét után lehetséges, hogy nem történik meg az arrhythmia konverziója.
- **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 hálalapon található elérhetőségeken.

Explantálás és hulladékkezelés

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

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

KIEGÉSZÍTŐ ELŐVIGYÁZATOSSÁGI INFORMÁCIÓK

A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után

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

- A pulzusgenerátor lekérdezése programozóval
- Klinikai események és hibakódok átnézése
- Az Arrhythmia Logbook (arrhythmia napló) átnézése, beleértve a tárolt elektrogramokat (EGM)
- Valós idejű EGM-ek átnézése
- Vezetékek tesztelése (küszöb, amplitúdó és impedancia)

- A kondenzátor kézi újraformázásának 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 vizsgálatával 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-feltélesen 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 szövödményeket 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 24. 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 értelmében⁴. A PRM-et semmilyen körülmények között nem szabad az MRI vizsgálószobába, a vezérlőhelyiségre 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 értelmében⁵. A pulzusgenerátorokkal és vezetékekkel együtt becsomagolt néhány tartozék, beleértve a csavarhúzó és a

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

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

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

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

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 betegek MRI vizsgálatával 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.

Kardiológia

1. A betegbe ImageReady MR-feltételes használatos 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 a klinikai megítélés szerint elviseli, ha nem működik a tachycardia elleni védelem a teljes időtartam alatt, amíg a pulzusgenerátor MRI Protection Mode (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

Transcután elektromos idegstimuláció (TENS)

FIGYELMEZTETÉS: A TENS során elektromos áram folyik a testen keresztül, ami zavarhatja a pulzusgenerátor működését. Ha a TENS orvosi szempontból szükséges, ellenőrizze a TENS terápiás beállításait a pulzusgenerátorral való kompatibilitás szempontjából. A következő irányelvek csökkenthetik a kölcsönhatás valószínűségét:

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

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

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

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

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

- Ha a TENS használata közben a pulzusgenerátor sokkot ad le, vagy a beteg szédülést vagy eszméletvesztést tapasztal, kapcsolja ki a TENS berendezést, és lépjen kapcsolatba az orvosával.

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

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

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

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

A TENS befejezése után gondosan értékelje ki a pulzusgenerátor működését, annak ellenőrzésére, hogy a készülék működése nem szenvedett-e károsodást ("A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után" a 23. oldalon).

További tájékoztatásért forduljon a Boston Scientific vállalathoz a hátlapon található elérhetőségein.

Elektrokauterizálás és rádiófrekvenciás (RF) abláció

FIGYELMEZTETÉS: Az elektrokauterizálás és az RF abláció okozhat kamrai arhythmákat és/vagy fibrillációt, aszinkron ingerlést, az ingerlés gátlását, nem megfelelő sokkot 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 kardialis ablációt.

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

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

Ionizáló sugárzás

FIGYELMEZTETÉS: Nem lehet megadni egy biztonságos sugárdózist, sem garantálni a pulzusgenerátor megfelelő működését ionizáló sugárzásnak való expozíció után. Több tényező együttesen határozza meg a sugárkezelés hatását a beültetett pulzusgenerátorra, ilyen a pulzusgenerátor távolsága a sugárnyalábtól, a

sugárzás típusa és energiája, a dózisintenzitás, a pulzusgenerátor teljes élettartama során leadott sugárdózis, valamint a pulzusgenerátor árnyékolása. Az ionizáló sugárzás hatása pulzusgenerátoronként eltérő lehet, és a zavartalan működéstől az ingerlés és a defibrilláció megszűnéséig terjedhet.

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

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

- A pulzusgenerátor lehető legnagyobb mértékű árnyékolása a kezelési mezőben
- A kezelés közben végzett betegmonitorozás megfelelő szintjének megállapítása

A pulzusgenerátor működésének a sugárkezelés során és utána való értékelése a készülék lehető legjobb működésének biztosítása érdekében ("A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után" a 23. 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 meglete és áttekintése előtt (tehát a sugárexpozíció után legalább egy órával). Előfordulhat, hogy a sugárexpozíció hatásai a pulzusgenerátorra csak egy bizonyos idővel az expozíció után mutathatók ki. Ezért szorosan kövesse a pulzusgenerátor működését, és gondosan járjon el, amikor a sugárterápia utáni hetekben vagy hónapokban beprogramoz egy funkciót.

Emelkedett nyomás

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

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

Minden tesztelési ciklus normál légköri/szobai nyomással kezdődött, majd a nyomás magas szintre emelkedett, majd visszatért a normál környezeti nyomásra. A magas nyomás alatt való tartózkodás ideje hatással lehet az ember élettani jellemzőire, viszont a tesztelés során kiderült, hogy a pulzusgenerátor működését nem befolyásolja. A különböző nyomás-mértékegységekben megadott értékek lejjebb találhatók (1. táblázat). Különböző mértékegységekben kifejezett egyforma nyomások, a 31. oldalon).

1. táblázat Különböző mértékegységekben kifejezett egyforma nyomások

Különböző mértékegységekben kifejezett egyforma nyomások	
Atmoszféra (abszolút)	5,0 ATA
Tengervíz mélysége ^a	40 m (130 láb)
Nyomás, abszolút	72,8 psia

1. táblázat Különböző mértékegységekben kifejezett egyforma nyomások (folytatás)

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

- a. Mindegyik nyomás számításakor a tengervíz sűrűségének feltételezett értéke 1030 kg/m^3 ,
b. A nyomáskülönbség-mérőn leolvasható nyomás ($\text{psia} = \text{psig} + 14,7 \text{ psi}$).

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 23. 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 meghatározni.

Ha további kérdései merülnek fel, vagy részletesebben meg kívánja ismerni a hiperbárikus oxigénterápiával (HBOT) vagy az oxigénpalackos (SCUBA) búvárkodással kapcsolatos teszt protokollját vagy eredményeit, forduljon a Boston Scientific vállalathoz a hátlapon található elérhetőségeken.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

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

- Légembólia
- Allergiás reakció
- Vérzés
- Bradycardia
- Szívtamponád
- Krónikus idegsérülés
- Az összetevők meghibásodása
- A vezetőtekercs törése
- Halál
- Emelkedett küszöbértékek
- Erózió
- Túlzott mértékű rostszövetképződés
- Extrakardiális stimuláció (izmok vagy idegek stimulációja)
- A kiváltott arrhythmia konverziójának sikertelensége
- Folyadékgyülem
- Idegentest-kilökődési jelenségek
- Haematoma vagy seroma képződése
- Szívblokk
- Szívélégtelenség 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 leszigetelése belső vagy külső lapátokkal való defibrilláció esetén
- Vezetékmozdulás
- Vezetéktörés
- A vezeték(ek) szigetelésének megszakadása vagy elkopása
- Vezetékperforáció
- A vezeték(ek) csúcsának deformálódása és/vagy törése
- Helyi szöveti reakció
- A hatásos ingerlés megszűnése
- Miokardiális infarktus
- A miokardium elhalása
- A miokardiumot érő trauma (pl. szövetkárosodás vagy a billentyűk sérülése)
- Az izompotenciál érzékelése
- Túl nagy vagy túl alacsony frekvencia érzékelése
- Pacemaker által kiváltott tachycardia (PMT) (Csak kétüregű 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 arrhythmiai 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 eszméleténél van
- Félelem attól, hogy megszűnik a készülék sokkolásra való alkalmassága
- Képzelt sokkolás
- Félelem a készülék meghibásodásától

MECHANIKAI JELLEMZŐK

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

Minden kiterjesztett élettartamú (Extended Longevity, EL) ICD modell készülékházának elektródként működő felszíne 6192 mm². Az elem használható kapacitása 1,9 Ah, az Explant (explantálás) állapot fellépésekor

fennmaradó használható elemkapacitás pedig 0,12 Ah együregű eszközök és 0,12 Ah kétüregű eszközök esetén. Alább találhatók az egyes modellekre jellemző mechanikai jellemzők.

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

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

Modell	Méreték szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa	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
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
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 – ORIGEN 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 – ORIGEN MINI ICD készülékek (folytatás)

Modell	Méreték szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm ³)	Csatlakozó típusa	MR-feltételek
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 elektródként működő felszíne pedig 6670 mm². Az elem használható kapacitása 1,8 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.

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 található 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 6670 mm². Az elem használható kapacitása 1,7 Ah, az explantálás állapot fellelésekor fennmaradó használható elemkapacitás pedig 0,12 Ah együregű eszközök és 0,13 Ah kétüregű eszközök esetén. Alább található az egyes modellekre jellemző mechanikai jellemzők.

13. táblázat Műszaki jellemzők – TELIGEN ICD készülékek

Modell	Méreték 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 található 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 újratesterilizálni vagy újrafelhasználni.

FIGYELMEZTETÉS: A rendszer beültetését nem lehet III-as (és ennél magasabb) MRI-zónában végezni, az Amerikai Radiológiai Társaság Biztonságos MR Gyakorlatra Vonatkozó Útmutató (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices) dokumentum által meghatározottak értelmében⁶. A pulzusgenerátorokkal és vezetékekkel együtt becsomagolt néhány tartozék, beleértve a csavarhúzót és a stilet-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 48. oldalon):

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

14. táblázat Szimbólumok a csomagoláson

Szimbólum	Leírás
	Katalógusszám
	A csomag tartalma
	Pulzusgenerátor
	Csavarnhúzó
	Termékleírás mellékelve
	Sorozatszám
	Felhasználando

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 palcát
	Itt felnyitandó
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Gyártó
	C-jelölés beszállítói kódokkal
	Ausztrál kommunikációs- és médiahatóság (ACMA) rádiós megfelelőségi jelölés
R-NZ	Új-zélandi rádiótartomány-kezelés (RSM) rádiós megfelelőségi jelölés

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 53. 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)
Ingerléses 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 aállítás 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.

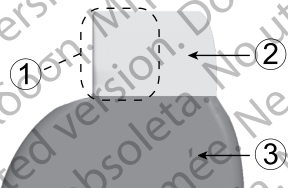
RÖNTGENAZONOSÍTÓ

A pulzusgenerátor röntgenfelvételen és fluoroszkópiával látható azonosítóval 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 55. 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.

TELEMETRIÁS INFORMÁCIÓK

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 μ W-os határértéknek. A pálcás telemetria 57 kHz-en működik, QPSK modulációval.

Az INCEPTA, az ENERGEN és PUNCTUA készülékeknél 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.

A TELIGEN készülékeknél 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.

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

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

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 hosszágig, 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 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).

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 beteg által elindított monitorozás be van kapcsolva 60 napig, a készülék élettartama körülbelül 5 nappal csökken.
- További egy órás ZIP pálcá 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.
- Hat órán át fenntartott MRI védelem üzemmód az élettartamot körülbelül 4 nappal csökkenti.

- A Storage (tárolás) módban eltöltött további 6 hónap az élettartamot körülbelül 54 nappal csökkenti. Feltételezett beültetési beállítás: 60 min⁻¹ LRL: 2,5 V ingerlési impulzus 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 háromsatornás 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 órással 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.
- A Storage (tárolás) módban eltöltött további 6 hónap az élettartamot körülbelül 66 nappal csökkenti. Feltételezett beültetési beállítás: 60 min LRL; 2,5 V ingerlési impulzus amplitúdó és 0,4 ms ingerlési pulzusszélesség; 500 Ω ingerlési impedancia, ingerlés aránya: 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 készülékek gyártása. Előfordulhat azonban, hogy ezek a készülékek olyan működészavarokat mutatnak, amelyek megszüntetik vagy rontják a terápia elvégzésére való alkalmasságot. A következő működészavarok léphetnek fel:

- Az elem idő előtti kimerülése
- Érzékelési vagy ingerlési problémák
- Sokk leadására való alkalmatlanság
- Hibakódok
- A telemetria működésének megszűnése

A készülék működéséről való további tájékoztatásért lásd a www.bostonscientific.com webhelyen a Boston Scientific CRM Product Performance Report (Termék teljesítményével kapcsolatos jelentés) dokumentumát, ebben megtalálhatók azoknak a működészavaroknak a típusai és a gyakoriságai, amelyek a múltban előfordultak ezeknél a készüléknél. A múltban összegyűlt adatok nem feltétlenül jelzik előre a készülék jövőbeli működését, azonban az ilyen adatok megfelelő összefüggéseket fednek fel az ilyen termékek általános megbízhatóságának megértéséhez.

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

működészavarral járó kockázatokat, a készülék kicserélésével járó kockázatokat és a kicserélendő készülék eddigi teljesítményét.

BETEGTÁJÉKOZTATÓ INFORMÁCIÓK

Hazabocsátása előtt a következő témákat kell megbeszélni a beteggel.

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

- 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 65. oldalon)
- Aktivitás korlátozások (ha szükséges)
- Minimális szívfrekvencia (a pulzusgenerátor alsó határértéke)
- Utánkövetés gyakorisága
- Utazás vagy költözés - utánkövetési időpont megbeszélése szükséges, amennyiben a beteg elhagyja azt az országot, ahol az implantáció történt
- Betegazonosító kártya - betegazonosító kártya található a készülék csomagolásában, a betegnek azt kell tanácsolni, hogy ezt mindig tartsa magánál

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

Kézikönyv betegek részére

A Kézikönyv betegek részére egy másolata hozzáférhető a beteg, a családtagok és más érdeklődők számára. Javasolt a Kézikönyv betegek részére című dokumentumban található információkat megbeszélni az érintett személyekkel a készülék beültetése előtt és után is, hogy teljes mértékben megismerkedjenek a pulzusgenerátor működésével.

Ezenkívül az ImageReady MR-feltételes 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

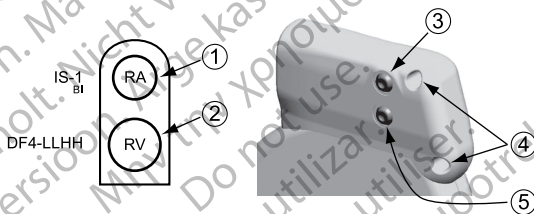
A vezetékek csatlakoztatását a lentí ábra mutatja be.

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.

A vezeték deaktiválásakor ügyeljen arra, hogy a vezeték vezetékkupakok használatával teljesen szigetelve legyen és elektronikusan ne legyen aktív. Egy vezetékcsatlakozó deaktiválásakor ellenőrizze, hogy a dugó és a fejrészen található felcímkézett csatlakozónyílás megegyeznek. Ellenőrizze egy programozóval, hogy a készülék és az újonnan kialakított konfiguráció megfelelően működik. Egy vezeték vagy csatlakozódugó hiánya befolyásolhatja a készülék működését, és előfordulhat, hogy a beteg nem kap hatékony terápiát.

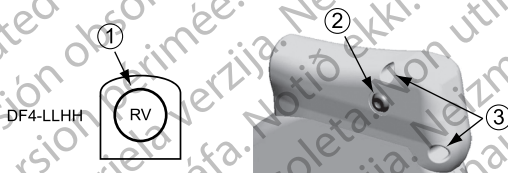
MEGJEGYZÉS: *MR-feltételes Boston Scientific vezetékeket kell használni ahhoz, hogy a beültetett rendszer MR-feltételesnek minősüljön. Az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszer MRI műszaki útmutatójában találja azon pulzusgenerátorok, vezetékek, tartozékok és a rendszer egyéb alkotórészeinek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

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



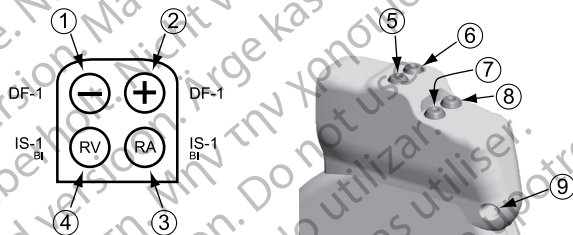
[1] RA: Fehér [2] RV: Piros [3] RA (-) [4] Varratnak való lyukak [5] RV (-)

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



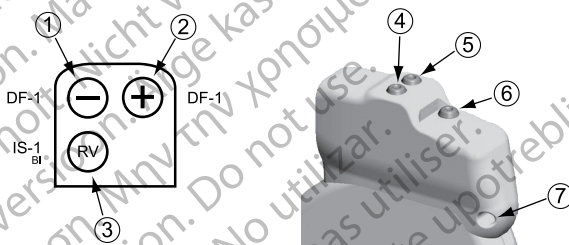
[1] RV: Piros [2] RV (-) [3] Varratnak való lyukak

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

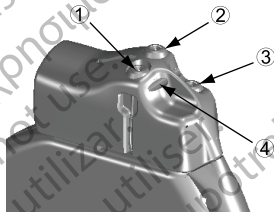
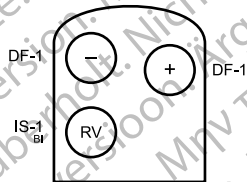
4. ábra A vezetékek csatlakozása és a rögzítőcsavarok elhelyezkedése, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1



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

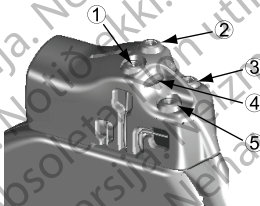
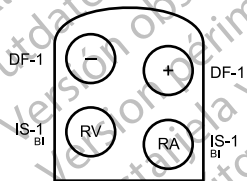
5. ábra A vezetékek csatlakozása és a rögzítőcsavarok elhelyezkedése, RV: IS-1/DF-1

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



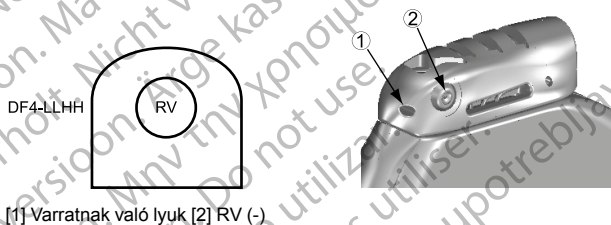
[1] Defib (+) [2] Defib (-) [3] RV (-) [4] Varratnak való lyuk

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

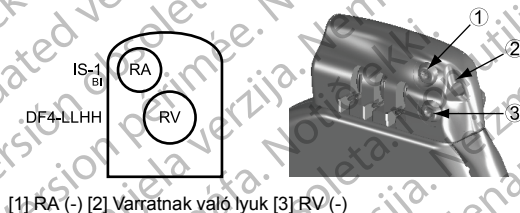


[1] Defib (+) [2] Defib (-) [3] RV (-) [4] Varratnak való lyuk [5] RA (-)

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



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



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

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

A PULZUSGENERÁTOR BEÜLTETÉSE

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

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 besomagolt 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 pálcá

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

- Steril PSA (analizátor) kábelek
- Nyomatek- és nem nyomatek-csavarhúzó

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

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 kapcsolat további műszaki jellemzőket lásd itt: "Telemetriás információk" a 56. oldalon.

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

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

Egy működő RV vezeték szükséges a jobb kamrán alapuló időzírt ciklusok megállapításához, amelyek megfelelő érzékelést és ingerlést biztosítanak az összes üregben a beprogramozott konfigurációtól függetlenül, a terápiához szükséges minden vezetékkel együtt.

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 folttal 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 rendszerszalkotórészek 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, és előfordulhat, hogy a beteg nem kap hatékony terápiát. Ha egy vezetéket nem használ, ellenőrizze, hogy a dugó és a fejrészen található felcímkézett csatlakozónyílás megegyeznek (IS-1, DF-1, vagy DF4). Teljesen illessze be a dugót a nem használt csatlakozóba, és szorítsa rá a rögzítőcsavart a dugóra. Ellenőrizze a programozóval, hogy a készülék megfelelően működik.

- Egy működő RV vezeték szükséges a jobb kamrán alapuló időzírt ciklusok megállapításához, amelyek megfelelő érzékelést és ingerlést biztosítanak az összes üregben a beprogramozott konfigurációtól függetlenül. Ezek közé tartoznak az AAI(R) módra programozott kétüregű készülékek.
- A funkcionális RV vezeték hiánya alulérzékelést és/vagy túlérzékelést okozhat, valamint előfordulhat, hogy a beteg nem kap hatékony terápiát.

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

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 arhythmia 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 műtéti megközelítéssel.

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

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 pulzuszgenerátort, 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 ingerlőérzékelő vezeték(ek)et ingerlőrendszer-analizátorhoz (pacing system analyzer, PSA).

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

	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	
R-WaveDuration (R- hullám időtartama) ^{b c d}	< 100 ms	< 100 ms	
Pacing Threshold (Ingerlési küszöbérték) (jobb kamra)	< 1,5 V (endocardialisan) < 2,0 V (epicardialisan)	< 3,0 V (endocardialisan) < 3,5 V (epicardialisan)	
Pacing Threshold (Ingerlési küszöbérték) (pitvarban)	< 1,5 V (endocardialisan)	< 3,0 V (endocardialisan)	

21. táblázat A vezeték bekötése (folytatás)

	Ingerlő/érzékelő vezeték (akut)	Ingerlő/érzékelő vezeték (krónikus)	Sokkvezeték (akut és krónikus)
A vezeték impedanciája (5,0 V és 0,5 ms esetén a pitvarban) ^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	
A vezeték impedanciája (5,0 V és 0,5 ms esetén 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 frekvenciamérés 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-hullámok okozhat az ischaemiás vagy heges szövetekbe való beültetés. Mivel hosszabb távon romolhat a jel minősége, ügykezni kell teljesíteni a fenti feltételeket a vezeték áthelyezésével, hogy a lehető legnagyobb amplitúdójú és legrövidebb időtartamú jeleket kapjuk.
- 135 ms-nál (ennyi a pulzsgenerátor 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.

21. táblázat A vezetékek bemérése (folytatás)

- e. A defibrillációs elektród felületmértékének változásai (pl. a TRIAD-ról az egytekerces konfigurációra való váltás) befolyásolhatják az impedanciamezések eredményeit. A kiindulási defibrillációs impedanciaértékeknek a táblázatban feltüntetett javasolt értéktartományba kell esniük.
- f. A Low (alsó) impedancia-határérték programozható 200 és 500 Ω között.
- g. A High (felső) impedancia-határérték a pulzusgenerátor modelljétől függően programozható 2000 Ω és 2500, illetve 3000 Ω között.

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

- Az elektrogram elemzése a pulzusgenerátor zsebének mozgatása 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 vezetékhecszt, 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 erősítő és a kitérmedés 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 vezetéknek az esetében, amelyeket a csatlakoztatóeszközzel kell csatlakoztatni, óvatosan járjon el a vezetékcsatlakozó kezelésekor, ha a csatlakoztatóeszköz nincsen a vezetéken. A vezeték csatlakozóját ne érintse meg közvetlenül 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.

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

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

Ha a vezetékek nincsenek csatlakoztatva a pulzusgenerátorhoz a vezetékek beültetésekor, a sebzárással együtt a vezetékek helyét kell rájuk helyezni.

lépés F: A vezetékek csatlakoztatása a pulzusgenerátorhoz

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

MEGJEGYZÉS: Egyes betegeknek 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 68. 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 vezetéksatlakozóval ellátott modellek esetében vezesse be, és rögzítse az IS-1 RV ingerlő/érzékelő vezeték csatlakozótűjét.
 - A DF4-LLHH RV vezetéksatlakozóval ellátott modellek esetében vezesse be, és rögzítse a DF4-LLHH vagy DF4-LLHO vezeték csatlakozótűjét.
2. **Jobb pitvar.**
 - Az IS-1 RA vezetéksatlakozóval 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 (+, proximalis) a (+) DF-1 vezetékcsatlakozóba. Ezután vezesse be és rögzítse a vezeték katódját (–, distalis) a (–) DF-1 vezetékcsatlakozóba.

FIGYELMEZTETÉS: IS-1/DF-1 vezetékek esetében a sokk hullámforma polaritásának a megváltoztatásához soha ne fizikailag cserélje fel a vezeték anódját és katódját a pulzusgenerátor fejrészen, hanem használja a programozható Polaritás funkciót. Ha a polaritást fizikailag cseréli fel, a készülék károsodhat, vagy a műtét után elmaradhat az arrhythmia konverziója.

Mindegyik vezetéket a következő lépések szerint kell csatlakoztatni a pulzusgenerátorhoz (a csavarhúzóval kapcsolatos információkat lásd "Kétirányú csavarhúzó" a 100. oldalon):

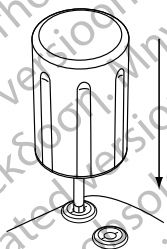
1. Ellenőrizze, hogy a pulzusgenerátor fejrészen található vezetékcsatlakozókban van-e vér vagy más testnedv. Ha véletlenül folyadék került a csatlakozóba, tisztítsa meg alaposan steril vízzel.
2. A csavarhúzó használata előtt vegye le, és dobja el a csúcsvédőt (ha van ilyen).
3. Óvatosan vezesse a csavarhúzó szárát a tömítő dugó közepén lévő, előre kivágott bemélyedésen keresztül a rögzítőcsavarba, 90°-os szögben (10. ábra A csavarhúzó bevezetése, a 85. oldalon). Ezzel a tömítő dugó megnyílik, és utat nyit a bent rekedt folyadék vagy levegő távozásához, kiegyenlítve a vezetékcsatlakozóban esetlegesen kialakult nyomást.

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

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

- Vezesse a csavarhúzót a tömítő dugónak a rés előtt található mélyedésébe, mielőtt beillesztené a vezetéket a csatlakozóba, hogy kiengedje a bent rekedt folyadékot vagy levegőt.

- Megtekintéssel ellenőrizze, hogy a rögzítőcsavar megfelelően ki van-e csavarva, hogy lehetséges legyen a vezeték bevezetése. Szükség esetén lazítsa meg a rögzítőcsavart a csavarhúzóval.
- Vezessen be minden vezetéket teljes mértékben a csatlakozójába, majd szorítsa rá a rögzítőcsavart a csatlakozótűre.

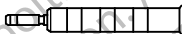


10. ábra A csavarhúzó bevezetése

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

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

MEGJEGYZÉS: Ha szükséges, a bevezetés megkönnyítése érdekében nedvesítse meg a teljes vezetékcsatlakozót (a megfelelő területet lásd: 11. ábra DF4 vezeték csatlakozója, a 86. oldalon) kevés steril vízzel vagy steril ásványi olajjal.



11. ábra DF4 vezeték csatlakozója

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

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

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 kifejtteni.
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 ismételje meg a fenti lépéseket.

9. Ha valamely vezetékcsatlakozót nem használja, helyezzen bele dugót, és szorítsa meg a rögzítőcsavarját.

FIGYELMEZTETÉS: Ha egy vezetékcsatlakozóban nincsen vezeték vagy dugó, az befolyásolhatja a készülék működését, és előfordulhat, hogy a beteg nem kap hatékony terápiát. Ha egy vezeték nem használ, ellenőrizze, hogy a dugó és a fejrészen található felcímkézett csatlakozónyílás megegyeznek (IS-1, DF-1, vagy DF4). Teljesen illessze be a dugót a nem használt csatlakozóba, és szorítsa rá a rögzítőcsavart a dugóra. Ellenőrizze a programozóval, hogy a készülék megfelelően működik.

- Egy működő RV vezeték szükséges a jobb kamrán alapuló időzíti ciklusok megállapításához, amelyek megfelelő érzékelést és ingerlést biztosítanak az összes üregben a beprogramozott konfigurációtól függetlenül. Ezek közé tartoznak az AAI(R) módra programozott kétüregű készülékek.
- A funkcionális RV vezeték hiánya alulérzékelést és/vagy túlérzékelést okozhat, valamint előfordulhat, hogy a beteg nem kap hatékony terápiát.

lépés G: A vezetékek által érzékelt jelek értékelése

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

FIGYELMEZTETÉS: Az indokolatlanul leadott sokkok elkerülése érdekében gondoskodjon arról, hogy a pulzusgenerátor Tachy mód beállítása kikapcsolt állapotban legyen, amíg nincs használatban, illetve a készülék kézzel való érintése előtt. A tachyarrhythmiai 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 arhythmákat, 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 79. 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 beállításként 2000 Ω , és 2000 és 3000 Ω közötti értékekre programozható 250 Ω -os lépésenként. A Low (alsó) impedancia-határérték névleges/alapbeállításként 200 Ω ; és 200 és 500 Ω közötti értékekre programozható 50 Ω -os lépésenként.

Az INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA és TELIGEN készülékek esetében a High (felső) impedancia-határérték névleges beállításként 2000 Ω , és 2000 és 2500 Ω közötti értékekre programozható 250 Ω -os lépésenként. A Low (alsó) impedancia-határérték alapbeállításként 200 Ω , és 200 és 500 Ω közötti értékekre programozható 50 Ω -os lépésenként.

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

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

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

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

A Shock (Sokkolás) Low (alsó) impedancia-határérték 20 Ω -ra rögzített. A Shock (Sokkolás) High (felső) impedancia-határértéke névleges beállításként 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-határértékeket):

- 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 (impedancia-határértékeket).

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

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

- Ellenőrizze a konfigurációt: győződjön meg arról, hogy a beprogramozott Shock Vector (sokkvektor) megfelel a beültetett vezeték konfigurációjának [például egytekercses vezeték esetében programozza be az RV Coil to Can (RV tekercstől a készülékház irányába) beállítást].
- Ellenőrizze a csatlakozást: győződjön meg arról, hogy a sokkvezeték csatlakozótűi a megfelelő vezetékcsatlakozókba vannak helyezve, és stabilan rögzülnek.

- Ellenőrizze az érintkezést: győződjön meg arról, hogy a készülék implantációs zsebe nedves, tekintve, hogy a V-TRIAD konfiguráció esetében a pulzuszgenerátor-készülékhez szolgál aktiv elektródként. A tesztelés során kerülje a zseb körüli manipulációt.
- Kapcsolja ki a külső zajforrásokat (például elektrokaüter-berendezés, betegmonitorok).
- Szükség esetén használjon további hibaelhárítási eszközöket a vezetékek rendszer 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 tesztimpulzust használ a sokkvezeték impedanciaméréseinek végrehajtásához, nehéz lehet megmérni a tesztjelek választát akkor, amikor elektromos interferencia vagy „zaj” (pl. elektrokaüterizáció 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 (Sípolás a kondenzátor töltésekor) funkciót On (bekapcsolt) állapotba állítani a konverziós tesztelés és az implantáció idejére, hogy észre lehessen venni, amikor a pulzuszgenerátor 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 pulzuszgenerátort ennek megfelelően.
5. Programozza a pulzuszgenerátort 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 (frekvenciaválaszos 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 Down Rate Smoothing (Frekvenciasimítás lefele) beállítást a lehető legmagasabb értékre
 - Csökkentse a Rate Adaptive Pacing (frekvenciaválaszos ingerlés) módok esetében a Recovery Time (visszaállási idő) beállítását

- Csökkentse az MTR vagy MPR értékét, ha a Down Rate Smoothing (Frekvenciasimítás lefelé) be van kapcsolva
- 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 egészséget, 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 egészséget és azt, hogy a frekvenciaválaszos ingerlés, magasabb frekvenciáknál valószínűleg nem megfelelő azoknál a betegeknél, akik anginát vagy miokardiális ischaemiát tapasztalnak ezeknél a magasabb frekvenciáknál.

- Az MSR értékét megfelelően kell megválasztani annak mérlegelése alapján, hogy a beteg milyen magas ingerlési frekvenciát képes jól tolerálni.
- A hosszú Atrial Refractory (pitvari refrakter) időszak programozása bizonyos AV Delay (AV-késleltetés) időszakokkal együtt azt okozhatja, hogy a programozott MTR-en hirtelen 2:1 blokk lép fel.
- Az 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 tachyarrhythmiai 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 sokkenergiaja vagy maximális sokkenergiaja 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 kamraibrilláció 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/kamraibrilláció esetére (több zóna), illetve egyetlen zónás kamraibrilláció-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 tachyarrhythmiaikat. 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 tachyarrhythmiaik alulérzékelését eredményezheti, ha a tesztelt paramétereknél magasabb értékekre programozza a kamrai tachycardia/kamraibrilláció 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 műtétet 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 arrhythmiaikiváltási funkciójával.

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

Minden arhythmia-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 arhythmia/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 sokenergiaát a biztonság érdekében legfeljebb 10 J-lal magasabb értékre programozza be, mint amekkora energiaszintet a VF konverziójához szükségesként állapított meg az orvos. Egyes esetekben az orvos másféle biztonsági különbség értéket állapíthat meg (amellyel magasabb a sokenergia a VF konverziójához szükséges energianál).

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 aritmiát.

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 energianál 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 fejrésszében.
- 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 vezeték méreteket itt találja meg: 21. táblázat A vezetékek bemérése, a 79. oldalon.

lépés J: Tachyarrhythmia programozási megfontolások

Detekciós zónák

A tachyarrhythmias hemodinamikai stabilitás, a beteg indikációi és a beteg egyedi klinikai jellemzői alapján válassza ki a várható kamrai tachyarrhythmiai 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 alacsonyabbra 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 paramétereiktől, például a frekvenciaküszöbtől, a detekciós időtől és a detekció-javításoktól (ha alkalmazják) 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 tachyarrhythmiai 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 gátolhatják 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 szálkeresztek használatával megméri az EGM amplitúdót és az időzítést, megállapíthatja, hogy vannak-e olyan kamrai ütések, amelyeket a készülék nem detektál. 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 AGC nem éri el beprogramozott alsó korlátját, ha a tachyarrhythmia detekciós frekvenciái gyorsak, és az arrhythmia polimorf. Mindig az epizód-tárolási adatok használatával együtt értékelje a detekciós zónák frekvenciáját és az AGC beállítását. Ha az orvos megvizsgálja az EGM-eket és úgy látja, hogy a készülék nem detektálja a kamrai ütés(ek)e(t) a megfelelő zónában, a detekciós frekvenciaküszöbök lassabb frekvenciára történő újraprogramozása megkönnyítheti az általános detekciós viselkedést. Megfontolható az AGC 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 AGC

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 ütest. 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 pálcás 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 csökkentse az elvándorlás kockázatát (a varratnak való lyukak helyét lásd: "Vezetékek csatlakoztatása" a 68. 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 szövetrétegek egyesítéséhez felszívódó varróanyagot használni.
5. A pulzusgenerátor visszakapcsolása előtt végezze el az összes elektrokauteres beavatkozást.

6. Programozza a Tachy Mode (Tachy módot) a kívánt beállításra, és ellenőrizze a végleges, beprogramozott paramétereket.

FIGYELMEZTETÉS: Az érzékelési tartomány 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 működésének detekciójának késését vagy alacsonyabb érték mérését okozhatja. 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 töltsd ki a Garanciaigazolási és Vezetékrejestrációs 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 vezetékészlethez regisztráljon, és klinikai adatokat szolgáltatson a beültetett rendszer működéséről. Őrizzen meg egy másolatot a Garanciaigazolási és Vezetékrejestrációs űrlapból és a kinyomtatott programozási dokumentumokból, valamint a betegadatok eredeti példányát a beteg dokumentációjában.

KÉTIRÁNYÚ CSAVARHÚZÓ

A pulzusgenerátorral együtt egy 6628-as modellszámú csavarhúzó található a steril tálcában. Ez szolgál a #2-56-os rögzítőcsavarok, a beszorult rögzítőcsavarok és rögzítőcsavarok megszorítására és kilazítására ezen a készüléken, valamint más olyan Boston Scientific pulzusgenerátoron és vezeték tartozékon, amely teljesen kicsavarva szabadon forgó rögzítőcsavarokat tartalmaz (az ilyen rögzítőcsavarok jellemzően fehér tömítődugóval vannak ellátva).

Ez a csavarhúzó kétirányú csavarásra alkalmas, és előre be van állítva úgy, hogy megfelelő forgatónyomatékot fejtsen ki a rögzítőcsavarra, és ha elérte ezt a nyomatékot, a racionális mechanizmus nem engedi a további

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

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

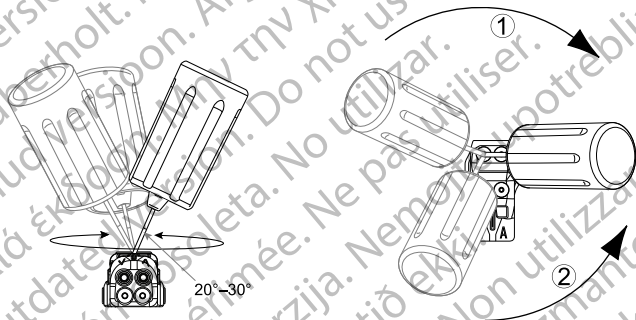
Ez a csavarhúzó használható más Boston Scientific pulzusgenerátorok és vezetéktartozékok olyan rögzítőcsavarjainak kilazítására, amelyek a meglazítás végén megszorulnak (az ilyen rögzítőcsavarok jellemzően átlátszó tömítődugóval vannak ellátva). Az ilyen rögzítőcsavarok kicsavarása esetén azonban ne forgassa tovább a csavarhúzót, ha a rögzítőcsavar érintkezésbe került a megállító mechanizmussal. Ennek a csavarhúzóknak 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 (12. ábra A csavarhúzó forgatása beragadt rögzítőcsavar kiszabadításához, a 102. oldalon).
2. Forgassa el háromszor a csavarhúzót kicsavarásban elakadt csavar esetén az óramutató járásának irányában, becsavarásban elakadt csavar esetén az óramutató járásával szemben a csavar tengelye körül, úgy, hogy a csavarhúzó nyele a csavar tengelye körül forogjon (12. ábra A csavarhúzó forgatása beragadt rögzítőcsavar kiszabadításához, a 102. oldalon). E csavarás közben a csavarhúzó nyelét ne forgassa semmilyen másik tengely körül.
3. Szükség esetén ezt megismételheti legfeljebb négyszer, mindegyik alkalommal kissé nagyobb szögben. Ha nem sikerül teljesen meglazítani a rögzítőcsavart, használja a 2-es számú csavarhúzót a 6501-es modellszámú csavarhúzó-készletből.

4. A kiszabadítása után a rögzítőcsavar be- vagy kicsavarható szükség szerint.
5. Az eljárás befejeztével dobja el a csavarhúzót.



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

12. ábra A csavarhúzó forgatása beragadt rögzítőcsavar kiszabadításához

UTÁNKÖVETÉSI VIZSGÁLAT

Javasolt, hogy képzett személyzet a készülékfunkciókat időnkénti ellenőrző vizsgálattal mérje fel. Az alábbi utánnkövetési útmutatás lehetővé teszi a készülék teljesítményének és a beteg egészségi állapotának alapos

ellenőrzését a készülék élettartama alatt (lásd „A pulzusgenerátor programozása” lépésben található információkat: „A pulzusgenerátor beültetése” a 74. oldalon).

FIGYELMEZTETÉS: 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.

Elbocsátás előtti utánkövetés

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

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

Rutin utánkövetés

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

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

A rutin utánkövetési vizsgálat alkalmával a következő eljárások elvégzése javasolt:

1. A pulzusgenerátor lekerdeezése 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 Amplitúdó (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 („A kamrafibrilláció és a kiváltható arrhythmia konvertálásának tesztelése” és „Tachyarrhythmia programozási megfontolások”) („A pulzusgenerátor beültetése” a 74. 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 egészségi állapotának, a gyógyszeres

kezelésének és más körülményeknek a változása megváltoztathatja a defibrillációs küszöbértéket (DFT), aminek következtében a műtét után lehetséges, hogy nem történik meg az arrhythmia konverziója.

ELTÁVOLÍTÁS

MEGJEGYZÉS: Minden eltávolított készüléket juttasson vissza a Boston Scientific vállalathoz. Az explantált készülékek vizsgálata olyan információkkal szolgálhat, amelyek elősegítik a rendszer megbízhatóságának és a szavatossági megfontolásoknak a további fejlesztését.

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

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

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

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

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

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

FIGYELMEZTETÉS: A készülék explantálása, tisztítása vagy szállítása előtt a 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.

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

A készülékek eltávolítása és visszajuttatása esetében ne feledkezzen meg a következőkről:

- Kérdezze le a pulzusgenerátort, majd nyomtasson ki egy részletes jelentést.
- Eltávolítás előtt kapcsolja ki a pulzusgenerátort.
- Húzza ki a vezetékeket a pulzusgenerátorból.
- A vezetékek eltávolítása során ügyeljen azok épségére, majd állapotuktól függetlenül juttassa őket vissza. A vezetékek eltávolításához ne használjon erfogót vagy más olyan fogóeszközt, amely károsíthatja a vezetékeket. Az eltávolításhoz csak akkor használjon eszközt, ha a vezetékeket nem sikerül kézzel kiszabadítani.
- A testnedvek és a szövettermék eltávolításához mossa le a készüléket fertőtlenítőoldattal, de ne merítse bele azokat. Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön folyadék a pulzusgenerátor fejrészen található csatlakozónyílás(ok)ba.

- Használja a Boston Scientific termék-visszaszállítási készletét a készülékek megfelelő becsomagolásához, majd küldje vissza a Boston Scientific vállalatához.

α версия. Да
alá verze. Nepoužívat.
eldet version. Må ikke anvendes.
version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Datert versjon. Skal ikke brukes.
Przeterminowana. Nie używać.
obsoleta. Não utilize.
irată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
de uporabite.
käytä.
ei.

α версия. Да
alá verze. Nepoužívat.
eldet version. Må ikke anvendes.
version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Datert versjon. Skal ikke brukes.
Przeterminowana. Nie używać.
obsoleta. Não utilize.
irată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
de uporabite.
käytä.
ei.

Boston Scientific

További referenciainformációk találhatóak 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

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

359404-055 HU Europe 2017-11

C €0086

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

Az EU-s piacon már nem szereplő, de továbbra is támogatott
termékek. 2008 (TELIGEN)

