Boston Scientific

MŰSZAKI KÉZIKÖNYV ORVOSOK RÉSZÉRE

RESONATE™ HF ICD, RESONATE™ EL ICD, PERCIVA™ HF ICD, PERCIVA™ ICD, CHARISMA™ EL ICD, VIGILANT™ EL ICD, MOMENTUM™ EL ICD

BEÜLTETHETŐ KARDIOVERTER-DEFIBRILLÁTOR

REF D520, D521, D532, D533, D420, D421, D432, D433, D500, D501, D512, D513 , D400, D401, D412, D413, D320, D321, D332, D333, D220, D221, D232, D233, D120, D121

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Dit er utdatert versjon. Skal ikke brukes.
przeterminowana. Nie używać.
soleta. Não utilize.
ată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
e uporabite.
käytä.

Tartalomjegyzék

További információk 1
A készülék leírása 1
Kapcsolódó információk 4
Javallatok és használati módok 5
Ellenjavallatok 5
Figyelmeztetések 6
Óvintézkedések 9
Kiegészítő elővigyázatossági információk 23
- A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után 23
- Mágneses rezonanciás képalkotás (MRI) 24
- Transcutan elektromos idegstimuláció (TENS) 27
- Elektrokauterezés és rádiófrekvenciás (RF) abláció 29
- Ionizáló sugárzás 30
- Emelkedett nyomás 31

Lehetséges szövődmények 33
Mechanikai jellemzők 36
A csomagolás tartalma 41
Szimbólumok a csomagoláson 42
Gyári beállítások 47
Röntgenazonosító 49
A pulzusgenerátor élettartama 50
Jótállással kapcsolatos adatok 58
A termék megbízhatósága 58
Betegtájékoztató információk 59
- Kézikönyv betegek részére 61

Vezetékek csatlakoztatása 61

A pulzusgenerátor beültetése 64
A felszerelés ellenőrzése 65
A pulzusgenerátor lekérdezése és ellenőrzése 65
A vezetékrendszer beültetése 67
Végezze el az alapértékek mérését 68
Az implantációs zseb kialakítása 72
A vezetékek csatlakoztatása a pulzusgenerátorhoz 73
A vezetékek által érzékelt jelek értékelése 78
A pulzusgenerátor programozása 81
A kamrafibrilláció és a kiváltható arrhythmiák konvertálásának tesztelése 84
Tachyarrhythmia programozási megfontolások 88
A pulzusgenerátor beültetése 89
A beültetési űrlap kitöltése és visszaküldése 90
Kétirányú csavarhúzó 91
Utánkövetési vizsgálat 93
Eltávolítás 96

Версия. Да
ská verze. Nepoužívat
eldet version. Må ikke anvendes
ersion überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
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.
soleta. Não utilize.
ată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
e uporabite.
käytä.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

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

A KÉSZÜLÉK LEÍRÁSA

Ez az útmutató a RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT és MOMENTUM termékcsaládba tartozó beültethető kardioverter-defibrillátorokról (implantable cardioverter defibrillator, ICD) tartalmaz tájékoztatást, amelyek a következő típusú pulzusgenerátorokat tartalmazzák (az egyes modellek felsorolását lásd: "Mechanikai jellemzők" a 36. oldalon):

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

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

MEGJEGYZÉS: *DF4 jobb kamrai vezetékcsatlakozással ellátott RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA és VIGILANT készülékek MR-feltételesen használhatónak tekinthetők. További információkért tekintse meg a "Mágneses rezonanciás képalkotás (MRI)" a 24. oldalon és az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszer MRI Műszaki útmutatót.*

Terápiák

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

- Kamrai tachyarrhythmia elleni kezelésre, amely a hirtelen szívhalált (sudden cardiac death, SCD) okozó ritmuszavarok, így a kamrai tachycardia (VT) és a kamrafibrilláció (VF) kezelésére szolgál
- Bradycardia elleni ingerlésre - beleértve az adaptív frekvenciaszabályozást; a bradyarrhythmiák 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 sokkelektródtól a proximalis sokkelektród és a pulzusgenerátor-készülékház irányába (TRIAD elektródrendszer)
  - A distalis sokkelektródtól a proximalis sokkelektród irányába [RV Coil to RA Coil (az RV tekercstől az RA tekercs irányába)]
  - A distalis sokkelektródtól 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-1[1] pitvari vezeték
- Egy DF-1/IS-1[2] kardioverziós/defibrillációs vezeték
- Egy DF4-LLHH vagy DF4-LLHO[3] 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.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novoverzija. Ne izmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune depășită. A nu se utiliza.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Ei käytä.

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 beültethető összetevői a pulzusgenerátor és a vezetékek.

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

PRM rendszer

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

- Programozó/rekorder/monitor (PRM) (modellszám: 3120)
- ZOOM Wireless Transmitter (modellszám: 3140)
- ZOOMVIEW szoftveralkalmazás (modellszám: 2868)
- Telemetriás pálca (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 két módszerrel programozható: automatikusan az Indications-Based Programming (Javallat alapú programozás, IBP) segítségével vagy pedig manuálisan.

KAPCSOLÓDÓ INFORMÁCIÓK

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

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

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 HeartLogic funkcióval kapcsolatban a HeartLogic műszaki útmutatóban tájékozódjon.

A LATITUDE NXT egy távoli monitorozó rendszer, amely a pulzusgenerátorral kapcsolatos adatokat továbbítja az orvosok számára. A jelen kézikönyvben leírt valamennyi pulzusgenerátor 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 betegadatokat, amelyeket fel lehet használni a beteg klinikai értékelésének részeként.

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

További információkért lásd a LATITUDE NXT klinikusok részére szóló 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 arrhythmiák automatikus kamrai defibrillációjára alkalmazhatóak.

ELLENJAVALLATOK

Ezen Boston Scientific pulzusgenerátorok alkalmazása ellenjavallott a következő betegek esetében:

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

Версия. Да
ská verze. Nepoužívat
eldet version. Må ikke anvendes
ersion überholt. Nicht verwenden
Aegunud versioon. Mitte kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
datert versjon. Skal ikke brukes.
przeterminowana. Nie używać.
soleta. Não utilize.
ată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
e uporabite.
käytä.

- Akut miokardiális infarktus (MI)
- Áramütés
- Fulladás

- Unipoláris pacemakerrel rendelkező betegek

FIGYELMEZTETÉSEK

Általános

- **Címkézéssel kapcsolatos tudnivalók.** A készülék beültetése előtt gondosan olvassa át ezt a kézikönyvet, elkerülendő a pulzusgenerátort és/vagy a vezetéket érő károsodást, ami a beteg sérülését vagy halálát okozhatja.
- **Kizárólag egy betegen használható.** Egyszer használatos, tilos újrafeldolgozni és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás ronthatja a készülék szerkezeti épségét és/vagy a készülék elégtelen működéséhez vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás a készülék szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. A készülék szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- **Tartalék defibrillációs védelem.** Mindig legyen elérhető külső defibrillátor a beültetés és az elektrofiziológiai tesztelés közben. Ha nem szüntetik meg időben, a kiváltott kamrai tachyarrhythmia a beteg halálát okozhatja.
- **Az újraélesztés elérhetősége.** Gondoskodjon arról, hogy a készülék beültetés utáni tesztje során rendelkezésre álljon külső defibrillátor, illetve kardiopulmonális újraélesztésben (cardiopulmonary resuscitation, CPR) jártas egészségügyi szakszemélyzet arra az esetre, ha a betegnek külső segítségre lenne szüksége.

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

Kezelés

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

Programozás és a készülék működése

- **Pitvari követő módok.** Krónikus, refrakter pitvari tachyarrhythmiákban szenvedő betegek esetében ne használja a pitvari követő módokat. A pitvari arrhythmiák követése kamrai tachyarrhythmiákat eredményezhet.

A beültetés után

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

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

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Klinikai megfontolások

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

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

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

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

Sterilizálás és tárolás

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

Beültetés

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

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

Версия. Да
ská verze. Nepouživ
eldet version. Må ikke anv
ersion überholt. Ne pas utiliser.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilice.
Versioon aegunud. Ärge kasutage.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versiune veche. Nu folosiți.
Novecelta versija. Nelietojiet.
Pasenusi versija. Naudoti neleistina.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Datert versjon. Skal ikke brukes.
przeterminowana. Nie używać.
soleta. Não utilize.
ată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
e uporabite.
käytä.

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 időzítési 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.

- **Elektródok csatlakoztatása.** Csak a következő, a megfelelő behelyezést biztosító óvintézkedések betartásával helyezzen be vezetéket a pulzusgenerátor csatlakozójába:
  - Vezesse a csavarhúzót a tömítő dugónak a rés előtt található mélyedésébe, mielőtt beillesztené a vezetéket a csatlakozóba, hogy kiengedje a bent rekedt folyadékot vagy levegőt.
  - Megtekintéssel ellenőrizze, hogy a rögzítőcsavar megfelelően ki van-e csavarva, hogy lehetséges legyen a vezeték bevezetése. Szükség esetén lazítsa meg a rögzítőcsavart a csavarhúzóval.
  - Vezessen be minden vezetéket teljes mértékben a csatlakozójába, majd szorítsa rá a rögzítőcsavart a csatlakozótűre.
- **Defibrillációs vezeték impedanciája.** 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.
- **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 öltsön közvetlenül a vezetékre.** Ne helyezzen varratot közvetlenül a vezetéktestre, mert ez károsíthatja a vezeték szerkezeti épségét. Használja a varrást rögzítő védőgallért a vénás belépési ponttól proximálisan történő 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 elöregedését a Pacing Amplitude (ingerlési amplitúdó), az ingerlési Pulse Width (Pulzusszélesség) és a Sensitivity (érzékenység) beállításakor.
    - Az 1,5 V-nál magasabb akut Pacing Threshold (ingerlési küszöbérték) vagy a 3 V-nál magasabb krónikus Pacing Threshold (ingerlési küszöbérték) a hatásos ingerlés megszűnéséhez vezethet, mert a küszöbértékek idővel nőhetnek.
    - Ha az R-Wave Amplitude (R-hullám amplitúdója) 5 mV-nál kisebb, vagy a P-Wave Amplitude (P-hullám amplitúdója) 2 mV-nál kisebb, az alulérzékeléshez vezethet, mivel az érzékelt amplitúdó a beültetés után csökkenhet.
    - Az ingerlő vezeték impedanciájának nagyobbnak kell lennie, mint a beprogramozott Alacsony impedancia határérték, és kevesebbnek kell lennie, mint a beprogramozott magas impedancia határérték.

Версия. Да
ská verze. Nepoužívat.
eldet version. Må ikke anvendes.
ersion überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudojama.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
datert versjon. Skal ikke brukes.
przeterminowana. Nie używać.
soleta. Não utilize.
ată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
e uporabite.
käytä.

- **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 tachyarrhythmiák (SVT-k) esetére.** Állapítsa meg, hogy a készülék és a programozható funkciók megfelelőek-e az SVT-ben szenvedő betegek számára, mert az SVT-k hatására a készülék leadhat nem kívánt terápiát.
- **Frekvenciaválaszos ingerlés.** A Rate Adaptive Pacing (frekvenciafüggő ingerlés) óvatosan alkalmazandó olyan betegek esetében, akik nem tolerálják a magasabb ingerlési frekvenciákat.
- **Kamrai refrakter periódusok (VRP) frekvenciaválaszos ingerlés esetén.** A frekvenciafüggő ingerlést nem korlátozzák a refrakter periódusok. A hosszú refrakter periódus és a magas MSR beállítása együttesen aszinkron ingerlést okozhat a refrakter periódusokban, mivel ilyenkor az érzékelési ablak rövid, vagy nincs is. Az érzékelési ablak optimalizálásához használja a Dynamic AV Delay (Dinamikus AV-késleltetés) vagy a Dynamic PVARP (Dinamikus PVARP) funkciót. Ha rögzített AV Delay (AV-késleltetés) értéket programoz, vegye figyelembe az érzékelésre gyakorolt hatását.
- **Sokk hullámforma polaritása.** IS-1/DF-1 vezetékek esetében a sokk hullámforma polaritásának a megváltoztatásához soha ne fizikailag cserélje fel a vezeték anódját és katódját a pulzusgenerátor fejrészén, hanem használja a programozható Polaritás funkciót. Ha a polaritást fizikailag cseréli fel, a készülék károsodhat, vagy a műtét után elmaradhat az arrhythmiák 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 tachyarrhythmiák 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 vezetéket.

- **ATR belépési számláló.** Óvatosan járjon el, amikor az Entry Count (Belépési számláló) értékét alacsony értékre programozza, és emellett rövid ATR Duration (ATR időtartam) értéket állít be. Az ilyen kombináció üzemmódváltást eredményezhet már néhány gyors pitvari ütés esetén is. Például ha az Entry Count (Belépési számláló) 2-re és az ATR Duration (ATR időtartam) 0-ra van beprogramozva, az ATR módváltás bekövetkezhet 2 gyors pitvari ütés után. Ilyen esetekben az idő előtti pitvari események rövid sorozata kiválthatja a készülék üzemmódváltását.
- **ATR kilépési számláló.** Óvatosan járjon el, amikor az Exit Count (Kilépési számláló) értéket alacsony értékre programozza. Például ha az Exit Count (Kilépési számláló) 2-re van programozva, a pitvari érzékelés néhány ciklusnyi kimaradása megállíthatja az üzemmódváltást.
- **Megfelelő programozás pitvari vezeték nélkül.** Ha a pitvari vezeték nem lett beültetve (a csatlakozó le lett dugaszolva), vagy a pitvari vezeték nincs használatban, de csatlakoztatva van a fejrészhez, a készülék programozása a használatban lévő vezetékek számának és típusának megfelelően végzendő el.
- **A pitvari érzékelés ki van kapcsolva.** Ha DDI(R) vagy DDD(R) módban a pitvari érzékelés ki van kapcsolva, minden pitvari ingerlés aszinkron lesz. Ezenkívül lehetséges, hogy a pitvari érzékelést igénylő funkciók nem az elvárásoknak megfelelően fognak működni.
- **Üregek közötti műtermékek.** Előfordulhat, hogy a SmartBlanking funkcióhoz kapcsolódó Sensitivity módosítások nem elegendőek az üregek közti műtermékek detekciójának megakadályozásához, ha az üregek közti műtermékek túl nagyok. Vegye figyelembe az üregek közötti műtermékek méretét/amplitúdóját befolyásoló tényezőket, így a vezetékek elhelyezését, az ingerlési feszültséget, a beprogramozott érzékenységi beállításokat, a sokk feszültségét és a legutóbbi leadott sokkolás óta eltelt időt.
- **Az érzékelő jelének műtermékei.** Ha az MV, illetve a respirációs szenzor műterméke figyelhető meg az EGM-en, és a vezetékek egyébként megfelelően működnek, a túlérzékelés megakadályozása érdekében fontolja meg a szenzor Off (kikapcsolt) állapotba kapcsolását.
- **MV újrakalibrálás.** A pontos MV (percventiláció) alapvonal eléréséhez az MV-szenzor automatikusan vagy manuálisan kalibrálható. Új manuális kalibrálást kell végezni akkor, ha a pulzusgenerátor a beültetés

után a zsebből eltávolításra kerül pl. vezeték 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 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 eltelte) 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 mágnest 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 forrásától való távolság növelése vagy a forrás kikapcsolása esetén a pulzusgenerátor általában visszatér a normális működéshez.

Az EMI forrása lehet például:

- Elektromos áramforrások, ívhegesztő vagy ellenállásos hegesztő berendezés, illetve automata emelőkarok
- Magasfeszültségű 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, elektrokauterezés, elektrolízis/termolízis, elektrodiagnosztikai tesztek, elektromiográfia vagy idegvezetéses vizsgálatok
- Bármilyen külsőleg alkalmazott eszköz, amely automatikus vezetékdetektáló riasztórendszert alkalmaz (pl. EKG-készülék)

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

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

A RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT és MOMENTUM készülékek a 402–405 MHz-es frekvenciasávban működnek FSK moduláció segítségével, a sugárzott teljesítmény megfelel a vonatkozó 25 µW-os határértéknek. A pálcás telemetria 57 kHz-en működik, QPSK modulációval.

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

Kórházi és egészségügyi környezet

- **Gépi lélegeztetés.** Lélegeztetés esetén kapcsolja az Off (ki) állásba az MV/respirációs szenzort. Egyébként a következők történhetnek:
  - Elégtelen MV-szenzor által vezérelt frekvencia
  - Félrevezető, légzésen alapuló tendencia
- **Vezetett elektromos áram.** Bármilyen 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 impedanciamérései, 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 helyezésével (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 visszatértéhez max. 15 másodpercre van szükség. Nem sürgős esetekben, pacemaker-függő betegeknél a külső kardioverzió vagy defibrillálás előtt fontolja meg a pulzusgenerátor aszinkron ingerlési módra való átprogramozását és az 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 pektorális régióba lett beültetve, a tappancsokat posterior-anterior állásba, ha a bal pektorális régióba lett beültetve, akkor anterior-apex állásba helyezze fel.
- A külső defibrilláló eszköz energiáját állítsa a lehető legkisebb klinikailag elfogadható értékre.

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

- **Litotripszia.** Az extracorporalis lökéshullámmal végzett litotripszia (ESWL) elektromágneses interferenciát és a pulzusgenerátor károsodását okozhatja. Ha orvosilag indokolt az ESWL, a pulzusgenerátorral való kölcsönhatás kockázatának csökkentésére fontolja meg a következőket:
  - Az ESWL lökéshullámának a fókuszpontja a pulzusgenerátortól legalább 15 cm (6 hüvelyk) távolságban legyen.
  - A beteg ingerlési igényeitől függően a Brady Mode (brady mód) funkciót állítsa 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 elektrokauter- vagy monitorozó eszközökből származik, zavarhatja a készülék lekérdezésére vagy programozására szolgáló telemetriás kapcsolat kialakítását vagy fenntartását. Ilyen interferencia esetén helyezze a programozót az elektromos készülékektől távolabb, és győződjön meg arról, hogy a pálca vezetéke és a kábelek nem keresztezik egymást. Ha a telemetria az interferencia miatt megszakadt, a pulzusgenerátor memóriájából származó adatok kiértékelése előtt a lekérdezést újra el kell végezni.
- **Rádiófrekvenciás (RF) interferencia.** A 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.

- **Centrális vezetődrót bevezetése.** Óvatosan járjon el, amikor más típusú centrális vénás katéterek bevezetéséhez vezetődrótot vezet be a betegbe (pl. PIC- vagy Hickman-katéterek) ott, ahol a pulzusgenerátor vezetékei húzódhatnak. Ha a vezetéket tartalmazó vénába ilyen vezetődrótot vezet, a vezeték megsérülhet, vagy elmozdulhat.

Otthoni és munkahelyi környezet

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

    MEGJEGYZÉS: *A mágnes funkció le van tiltva, amikor a készülék MRI védelmi módban van. További információkért 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 vizsgálathoz vagy a Bingo játékhoz használnak
- **Elektronikus árucikk-ellenőrzés (EAS) és biztonsági rendszerek.** Adjon tanácsot a betegeknek, hogy hogyan kerüljék el a lopás elleni és biztonsági kapuk, a rádiófrekvenciás azonosító (RFID) berendezést tartalmazó elektronikus címkehatástalanítók és -leolvasók hatását a kardiális készülékek működésére.

Ilyen rendszerek gyakran találhatók üzletek bejáratánál és kijáratánál, pénztárpultoknál, nyilvános könyvtárakban, illetve belépésvezérlő rendszereknél. A betegek ne tartózkodjanak hosszasan a lopás elleni és biztonsági kapuk, valamint a címkeleolvasók környékén, és ne támaszkodjanak azoknak. Ezen kívül a betegek ne támaszkodjanak a pénztárpultra szerelt és kézi címkehatástalanító rendszerekre. A lopás elleni kapuk, a biztonsági kapuk és a belépésvezérlő rendszerek nem valószínű, hogy befolyásolják a kardiális készülékek működését, amikor a betegek normális sebességgel áthaladnak azokon. Ha a beteg egy elektronikus lopás elleni, biztonsági vagy belépésvezérlő rendszer közelében tüneteket tapasztal, azonnal el kell távolodnia a közelében lévő berendezéstől, és tájékoztatnia kell az orvosát.

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

Mérések az ellenőrzés során

- **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 hátlapon található elérhetőségeken.

Explantálás és hulladékkezelés

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

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

KIEGÉSZÍTŐ ELŐVIGYÁZATOSSÁGI INFORMÁCIÓK

A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után

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

- A pulzusgenerátor lekérdezése programozóval
- Klinikai események és hibakódok átnézése
- Az Arrhythmia Logbook (arrhythmia napló) átnézése, beleértve a tárolt elektrogramokat (EGM)

- Valós idejű EGM-ek átnézése
- Vezetékek tesztelése (küszöb, amplitúdó és impedancia)
- 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 RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA és VIGILANT készülékek esetében az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) elérhető.

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

MR-feltételes defibrillációs rendszer – figyelmeztetések és óvintézkedések

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

A használati feltételek teljesülése vagy nem teljesülése esetén bekövetkező lehetséges szövődményeket az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszer, MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatója tartalmazza. A további figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, illetve a használati feltételeket lásd: "Mágneses rezonanciás képalkotás (MRI)" a 24. oldalon.

FIGYELMEZTETÉS: A Beeper (hangjelző) az MRI-vizsgálat után többé már nem használható. Az MRI-készülék erős mágneses mezejének hatására tartósan elvész 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 értelmében[4]. A PRM-et semmilyen körülmények között nem szabad az MRI vizsgálószobába, a vezérlőhelyiségbe vagy III-as, illetve IV-es MR-zónába vinni.

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

FIGYELMEZTETÉS: A rendszer beültetését nem lehet III-as (és ennél magasabb) MRI-zónában végezni, az Amerikai Radiológiai Társaság Biztonságos MR Gyakorlatra Vonatkozó Útmutató (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices) dokumentum által meghatározottak értelmében[5]. A pulzusgenerátorokkal és vezetékekkel együtt becsomagolt néhány tartozék, beleértve a csavarhúzót és a stylet-drótokat, nem MR-feltételes, és nem szabad az MRI-vizsgálószobába, a vezérlőhelyiségbe vagy III-as vagy IV-es MRI zónába vinni.

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

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

MR használati feltételek

A következő használati feltételeknek kell teljesülniük egy ImageReady ingerlési rendszerrel rendelkező beteg MRI-vizsgálatához. Minden egyes vizsgálat előtt ellenőrizni kell, hogy a használati feltételek megfelelőek-e, annak érdekében, hogy a beteg alkalmasságát és készségét az MR-feltételes vizsgálatra a legfrissebb információk felhasználásával állapítsák meg. ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszerrel rendelkező betegek MRI vizsgálattal kapcsolatos figyelmeztetések óvintézkedések és használati feltételek összefoglaló listáját megtekintheti a www.bostonscientific-elabeling.com honlapon található ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszer MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatójában.

Kardiológia

1. A betegbe ImageReady MR-feltételesen használható defibrillációs rendszert ültettek be
2. Nem érzékelhető egyéb aktív vagy hátrahagyott beültetett készülék, alkotórész vagy kiegészítő, mint például vezetékadapterek, hosszabbítók, vezetékek, vagy pulzusgenerátorok.

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

3. A beteg klinikailag alkalmas arra, hogy tolerálja a tachycardia-mentes védelmet és a bradycardia-mentes támogatást (köztük a CRT-t) a teljes időtartam alatt, amíg a pulzusgenerátor MRI-védelem módban van.
4. Kizárólag a bal vagy jobb pectoralis területen elhelyezkedő beültetett pulzusgenerátor
5. Legalább hat (6) hét telt el az MR-feltételes defibrillációs ingerlési rendszer beültetése és/vagy bármilyen vezeték javítása vagy a rendszer sebészeti módosítása óta
6. Nincs arra utaló jel, hogy a vezeték törött vagy a pulzusgenerátor–vezetékrendszer épsége veszélyeztetett

Transcutan elektromos idegstimuláció (TENS)

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

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

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

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

Версия. Да не използвате.
Aegunud versioon. Mitte kasutage.
Πλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilice.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Ütemutatás. Nem ajánlott.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neleidžiama.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Aktualizovaná verze. Nepoužívat.
Przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune depăşită. A nu se utiliza.
Versión obsoleta. No utilice.
Versiyon güncelleme. Kullanmayın.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilice.
Versión obsoleta. No utilice.
Versión obsoleta. No utilice.

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

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

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

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 elérhetőségen.

Elektrokauterezés és rádiófrekvenciás (RF) abláció

FIGYELMEZTETÉS: Az elektrokauterezés és az RF abláció okozhat kamrai arrhythmiákat 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 kardiális ablációt.

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

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

A beavatkozás befejezése után a korábban beprogramozott terápiás mód visszaállításához kapcsolja ki az Electrocautery Protection Mode (Elektrokauter-védelmi) módot, 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 hatásukban. Több terápiás sugárforrás képes megzavarni a beültetett pulzusgenerátor működését vagy károsítani azt, ilyenek a rosszindulatú daganatok kezelésére használt sugárforrások, így a radioaktív kobalt, a lineáris gyorsítók, a radioaktív brachyterápiás eszközök és a betatronok.

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

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

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

Emelkedett nyomás

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

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

Minden tesztelési ciklus normál légköri/szobai nyomással kezdődött, majd a nyomás magas szintre emelkedett, majd visszatért a normál környezeti nyomásra. A magas nyomás alatt való tartózkodás ideje hatással lehet az ember élettani jellemzőire, viszont a tesztelés során kiderült, hogy a pulzusgenerátor működését nem befolyásolja. A különböző nyomás-mértékegységekben megadott értékek lejjebb találhatók (1. táblázat Különböző mértékegységekben kifejezett egyforma nyomások, a 32. oldalon).

1. táblázat Különböző mértékegységekben kifejezett egyforma nyomások

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

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

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

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

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

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

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

- Légembólia
- Allergiás reakció
- Vérzés
- Bradycardia
- Szívtamponád
- Krónikus idegsérülés
- Az összetevők meghibásodása
- A vezetőtekercs törése
- Halál
- Emelkedett küszöbértékek
- Erózió
- Túlzott mértékű rostszövetképződés
- Extrakardiális stimuláció (izmok vagy idegek stimulációja)
- A kiváltott arrhythmia konverziójának sikertelensége
- Folyadékgyülem
- Idegentest-kilökődési jelenségek
- Haematoma vagy seroma képződése

Версия. Да не използвате. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Versione obsoleta. Non utilizzare. Versiune veche. Nu folosiți. Versiune veche. Nu folosiți. Versiune veche. Nu folosiți. Versión obsoleta. No utilizar. Versión obsoleta. Nemojte upotrebljavati. Versiune veche. Nu folosiți. Versiune veche. Nu folosiți. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecelusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Datert versjon. Skal ikke brukes. Przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune veche. Nu se utilizează. A nu se utiliza. Nepoužívať. Vanhentunut versio. Älä käytä.

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

Версия. Да не използвате.
Verze. Nepoužívat.
Version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versioon aegunud. Ärge pasutiser.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versija novecojusi. Nenaudoti.
Versiono obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Neleidžiama.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Datert versjon. Skal ikke brukes.
Przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune veche. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Versione uporabite.
Versiyon käytä.

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

Az MRI vizsgálathoz társuló lehetséges szövődmények listáját az 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

Minden RESONATE HF ICD és kiterjesztett élettartamú (Extended Longevity, EL) modell készülékházának elektródként működő felszíne 6192 mm². Az elem használható kapacitása 1,8 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 PERCIVA HF ICD és PERCIVA ICD modell készülékházának elektródként működő felszíne 5487 mm². Az elem használható kapacitása 1,1 Ah, az Explant (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.

2. táblázat Műszaki jellemzők – RESONATE HF ICD készülékek

Modell	Méretek szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm^3)	Csatlakozó típusa	MR-feltételes
D520 (VR)	5,37 x 7,79 x 0,99	70,7	31,5	RV: IS-1/DF–1	Nem
D521 (DR)	5,37 x 7,79 x 0,99	71,0	31,5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF–1	Nem
D532 (VR)	5,37 x 7,36 x 0,99	68,9	29,5	RV: DF4	Igen
D533 (DR)	5,37 x 7,68 x 0,99	71,4	31,0	RA: IS-1; RV: DF4	Igen

3. táblázat Mechanikai jellemzők – RESONATE kiterjesztett élettartamú (Extended Longevity, EL) ICD készülékek

Modell	Méretek szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm^3)	Csatlakozó típusa	MR-feltételes
D420 (VR)	5,37 x 7,79 x 0,99	70,7	31,5	RV: IS-1/DF–1	Nem
D421 (DR)	5,37 x 7,79 x 0,99	71,0	31,5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF–1	Nem
D432 (VR)	5,37 x 7,36 x 0,99	68,9	29,5	RV: DF4	Igen
D433 (DR)	5,37 x 7,68 x 0,99	71,4	31,0	RA: IS-1; RV: DF4	Igen

4. táblázat Műszaki jellemzők – PERCIVA HF ICD készülékek

Modell	Méretek szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm^3)	Csatlakozó típusa	MR-feltételes
D500 (VR)	5,23 x 7,14 x 0,99	61,9	28,5	RV: IS-1/DF–1	Nem
D501 (DR)	5,23 x 7,14 x 0,99	62,3	28,5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF–1	Nem

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

4. táblázat Műszaki jellemzők – PERCIVA HF ICD készülékek (folytatás)

Modell	Méretek szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm^3)	Csatlakozó típusa	MR-feltételes
D512 (VR)	5,23 x 6,71 x 0,99	60,0	26,5	RV: DF4	Igen
D513 (DR)	5,23 x 7,03 x 0,99	62,5	28,0	RA: IS-1; RV: DF4	Igen

5. táblázat Műszaki jellemzők – PERCIVA ICD készülékek

Modell	Méretek szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm^3)	Csatlakozó típusa	MR-feltételes
D400 (VR)	5,23 x 7,14 x 0,99	61,9	28,5	RV: IS-1/DF–1	Nem
D401 (DR)	5,23 x 7,14 x 0,99	62,3	28,5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF–1	Nem
D412 (VR)	5,23 x 6,71 x 0,99	60,0	26,5	RV: DF4	Igen
D413 (DR)	5,23 x 7,03 x 0,99	62,5	28,0	RA: IS-1; RV: DF4	Igen

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Ürelt útgáfa. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Dit er utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune depășită. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Versiyon uporabite.
Vanhentunut versio käytä.

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

Modell	Méretek szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm^3)	Csatlakozó típusa	MR-feltételes
D320 (VR)	5,37 x 7,79 x 0,99	70,7	31,5	RV: IS-1/DF–1	Nem
D321 (DR)	5,37 x 7,79 x 0,99	71,0	31,5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF–1	Nem
D332 (VR)	5,37 x 7,36 x 0,99	68,9	29,5	RV: DF4	Igen
D333 (DR)	5,37 x 7,68 x 0,99	71,4	31,0	RA: IS-1; RV: DF4	Igen

Версия. Да не използвате.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην 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.
Dit er en utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Przeterminowana. Nie używać.
Não utilize.
A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Uporabite.
käytä.

7. táblázat Mechanikai jellemzők – VIGILANT kiterjesztett élettartamú (Extended Longevity, EL) ICD készülékek

Modell	Méretek szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm^3)	Csatlakozó típusa	MR-feltételes
D220 (VR)	5,37 x 7,79 x 0,99	70,7	31,5	RV: IS-1/DF–1	Nem
D221 (DR)	5,37 x 7,79 x 0,99	71,0	31,5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF–1	Nem
D232 (VR)	5,37 x 7,36 x 0,99	68,9	29,5	RV: DF4	Igen
D233 (DR)	5,37 x 7,68 x 0,99	71,4	31,0	RA: IS-1; RV: DF4	Igen

Версия. Да не използвате.
Nepoužívat.
Nicht verwenden.
Ärge kasutage.
Μη χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πάλαι εκδοθείσα. Μην 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.
soleta. Não utilize.
ată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
e uporabite.
käytä.

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

Modell	Méretek szélesség x magasság x mélység (cm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm^3)	Csatlakozó típusa	MR-feltételes
D120 (VR)	5,37 x 7,79 x 0,99	70,7	31,5	RV: IS-1/DF–1	Nem
D121 (DR)	5,37 x 7,79 x 0,99	71,0	31,5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF–1	Nem

Alább találhatók az anyagok jellemzői:

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

A CSOMAGOLÁS TARTALMA

A pulzusgenerátor csomagolása a következőket tartalmazza:

- Egy csavarhúzó
- A termékkel kapcsolatos dokumentáció

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

Версия. Да
lá verze. Nepoužívat.
eldet version. Må ikke anvendes.
ersion überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. No utilizar.
Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versiunea veche. Nemăsoje upotrebljavati.
Zastarelá verze. Nepoužívat.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecelusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
datert versjon. Skal ikke brukes.
przeterminowana. Nie używać.
soleta. Não utilizar.
ată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
e uporabite.
käytä.

FIGYELMEZTETÉS: A rendszer beültetését nem lehet III-as (és ennél magasabb) MRI-zónában végezni, az Amerikai Radiológiai Társaság Biztonságos MR Gyakorlatra Vonatkozó Útmutató (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices) dokumentum által meghatározottak értelmében[6]. A pulzusgenerátorokkal és vezetékekkel együtt becsomagolt néhány tartozék, beleértve a csavarhúzót és a stylet-drótokat, nem MR-feltételes, és nem szabad az MRI-vizsgálószobába, a vezérlőhelyiségbe vagy III-as vagy IV-es MRI zónába vinni.

SZIMBÓLUMOK A CSOMAGOLÁSON

A következő szimbólumok találhatók a csomagoláson és a címkén (9. táblázat Szimbólumok a csomagoláson, a 42. oldalon):

9. táblázat Szimbólumok a csomagoláson

Szimbólum	Leírás
REF	Katalógusszám
	A csomag tartalma
	Pulzusgenerátor

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

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.
Novejusi versija. Nevaizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Datert versjon. Skal ikke brukes.
przeterminowana. Nie używać.
soleta. Não utilize.
ată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
e uporabite.
käytä.

9. táblázat Szimbólumok a csomagoláson (folytatás)

Szimbólum	Leírás
	Csavarhúzó
	Termékleírás mellékelve
SN	Sorozatszám
	Felhasználandó
LOT	Tételszám
	Gyártás időpontja
	Nem ionizáló elektromágneses sugárzás
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva

Версия. Да
ná verze. Nepoužívat.
eldet version. Må ikke anv
ersion überholt. Nicht verwend
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Vastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult útgáfa. Ne használja!
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.
soleta. Não utilize.
ată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
e uporabite.
käytä.

9. táblázat Szimbólumok a csomagoláson (folytatás)

Szimbólum	Leírás
2 STERILIZE	Ne sterilizálja újra
2	Egyszer használatos
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Veszélyes feszültség
www.bostonscientific-elabeling.com	Nézze meg a használati utasítást a következő internetes oldalon: www.bostonscientific-elabeling.com

Версия. Да
ná verze. Nepoužívat.
eldet version. Må ikke anv
ersion übe olt. Nicht verwend
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vetaan päriméе. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nevienkārši.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Dit er utgått version. Skal ikke brukes.
Przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune depășită. A nu se utiliza.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Versiyon uporabite.
Versiyon käytä.

9. táblázat Szimbólumok a csomagoláson (folytatás)

Szimbólum	Leírás
	Hőmérséklet-tartomány
CE0086	CE jelzés, a jelzés használatát engedélyező tanúsító testület azonosítójával
	RTTE jelzés a rádiókészülék korlátozott használatára
	Ide helyezze a telemetriás pálcát
	Itt felnyitandó
EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune depășită. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Uporabite.
käytä.

9. táblázat Szimbólumok a csomagoláson (folytatás)

Szimbólum	Leírás
	Gyártó
N 20593 Z 1068	C-jelölés beszállítói kódokkal
	Ausztrál kommunikációs- és médiahatóság (ACMA) rádiós megfelelősségi jelölés
R–NZ	Új-zélandi rádiótartomány-kezelés (RSM) rádiós megfelelősségi jelölés
AUS	Az ausztráliai szponzor címe
MR	MR-feltételes
	CRT-D RA, RV, LV
	ICD RA, RV

Версия. Да
ná verze. Nepoužívat.
eldet version. Må ikke anv
ersion übertholt. Nicht verwend
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki lengur.
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.
soleta. Não utilize.
ată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
e uporabite.
käytä.

9. táblázat Szimbólumok a csomagoláson (folytatás)

Szimbólum	Leírás
	ICD RV
	Bevonat nélküli készülék
	RF telemetria

GYÁRI BEÁLLÍTÁSOK

A pulzusgenerátor szállításkor érvényes beállításait lásd a táblázatban (10. táblázat Gyári beállítások, a 47. oldalon).

10. 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)

10. táblázat Gyári beállítások (folytatás)

Paraméter	**Beállítás**
Ingerléses terápia elérhető	DDDR (DR modellek) VVIR (VR modellek)
Sensor (Szenzor)	Accelerometer (Akcelerométer)
Sensor (Szenzor)	Blend algoritmus (RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA és MOMENTUM modellek)
Pace/Sense (ingerlési/érzékelési) konfiguráció	RA: BI/BI (DR modellek)
Pace/Sense (ingerlési/érzékelési) konfiguráció	RV: BI/BI

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

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

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

- STAT SHOCK (statikus sokkolás) vagy STAT PACE (statikus ingerlés) utasítás történt

- A Tachy Mode (Tachy mód) programozása a következőkre:
  - Off (kikapcsolt)
  - Monitor Only (Csak monitorozás)
  - Monitor + Therapy (Monitorozás és terápia)

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

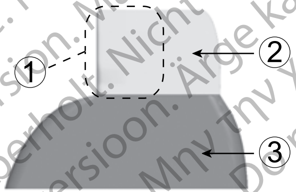
RÖNTGENAZONOSÍTÓ

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

- A RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT és MOMENTUM 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.

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 50. oldalon) közelében lesz látható.

Версия. Да
ská verze. Nepouživ
eldet version. Må ikke an
ersion überholt. Nicht verwend
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Version obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki nota.
Versione obsoleta. Non usare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
datert versjon. Skal ikke brukes.
przeterminowana. Nie używać.
soleta. Não utilize.
ată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
e uporabite.
käytä.



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

1. ábra Röntgenazonosító

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

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

A PULZUSGENERÁTOR ÉLETTARTAMA

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

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

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

- Feltételezve: 60 min^{-1} LRL, 0,4 ms ingerlési pulzusszélesség On (bekapcsolva); szívelégtelenség-szenzorcsomag On (bekapcsolva).

Az alábbi, az élettartamra vonatkozó táblázatok és a használati feltételek vonatkoznak a RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT és MOMENTUM készülékekre.

Az előre jelzett élettartam évenként 2, maximális energiaszintre való töltési ciklust feltételezve van számítva, ebbe beletartoznak az automatikus kondenzátor-újraformázások és a terápiás ütések. Az élettartam a háromcsatornás EGM indítás Onset (bekapcsolt) állapotára van kiszámítva, és figyelembe van véve, hogy a pulzusgenerátor 3 hónapot tölt Storage (tárolás) módban a szállítás és tárolás közben.

PaceSafe On (bekapcsolva) RAAT és RVAT esetén a küszöb 2X-nek megfelelő kimenetet ad, a minimális kimenet 2,0 V.

Версия. Да
ná verze. Nepoužívat
eldet version. Må ikke anv
ersion überholt. Nicht verwend
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
datert versjon. Skal ikke brukes.
przeterminowana. Nie używać.
soleta. Não utilize.
ată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
e uporabite.
käytä.

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

Összes modell[a]									
		Élettartam (év)							
Inger-lési ampli-túdó	Inger-lés	500 Ω LATITUDE esetén[b]		700 Ω LATITUDE esetén[b]		900 Ω LATITUDE esetén[b]		700 Ω nincs LATITUDE, MV/ RS vagy HFSS[c]	
		VR	DR	VR	DR	VR	DR	VR	DR
2,0 V	0%	15,4	14,2	15,4	14,2	15,4	14,2	17,5	16,0
2,0 V	15%	15,2	13,8	15,2	13,9	15,3	14,0	17,2	15,6
2,0 V	50%	14,6	13,0	14,8	13,2	14,9	13,4	16,7	14,8
2,0 V	100%	13,9	11,9	14,3	12,4	14,5	12,7	16,0	13,7
2,5 V	15%	15,0	13,6	15,1	13,7	15,2	13,8	17,1	15,4

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.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versjon er utdatert. Skal ikke brukes.
Versja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune depășită. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela verzija. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Ei käytä.

11. táblázat A RESONATE HF és kiterjesztett élettartamú (Extended Longevity, EL) ICD pulzusgenerátor becsült, várható élettartama (a beültetéstől az explantációig) ENDURALIFE elemmel (folytatás)

Összes modell[a]									
		Élettartam (év)							
Inger-lési ampli-túdó	Inger-lés	500 Ω LATITUDE esetén[b]		700 Ω LATITUDE esetén[b]		900 Ω LATITUDE esetén[b]		700 Ω nincs LATITUDE, MV/ RS vagy HFSS[c]	
		VR	DR	VR	DR	VR	DR	VR	DR
2,5 V	50%	14,2	12,3	14,5	12,7	14,7	13,0	16,3	14,1
2,5 V	100%	13,2	10,9	13,7	11,5	14,0	12,0	15,3	12,7

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, negyedévente tervezett távellenőrzés és egyéb szokásos lekérdezések.

c. Feltételezve: LATITUDE kommunikátor nem használt, Minute Ventilation (percventiláció, MV)/respirációs szenzor Off (kikapcsolva), és Heart Failure Sensor Suite (Szívelégtelenség-szenzorcsomag) Off (kikapcsolva).

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nelietojiet.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Dit er en foreldet version. Ikke bruk.
Przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune depășită. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Ei käytä.

12. táblázat A PERCIVA ICD pulzusgenerátor becsült, várható élettartama (a beültetéstől az explantációig)

Összes modell[a]									
Inger-lési ampli-túdó	Inger-lés	Élettartam (év)							
		500 Ω LATITUDE esetén[b]		700 Ω LATITUDE esetén[b]		900 Ω LATITUDE esetén[b]		700 Ω nincs LATITUDE, MV/RS vagy HFSS[c]	
		VR	DR	VR	DR	VR	DR	VR	DR
2,0 V	0%	8,2	7,5	8,2	7,5	8,2	7,6	9,3	8,5
2,0 V	15%	8,1	7,3	8,1	7,4	8,1	7,4	9,1	8,3
2,0 V	50%	7,8	6,9	7,9	7,0	7,9	7,1	8,9	7,8
2,0 V	100%	7,4	6,3	7,6	6,6	7,7	6,7	8,5	7,3
2,5 V	15%	8,0	7,2	8,0	7,3	8,1	7,3	9,1	8,1

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. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Przeterminowana. Nie używać.
Soleta. Não utilize.
Vechi. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Uporabite.
käytä.

12. táblázat A PERCIVA ICD pulzusgenerátor becsült, várható élettartama (a beültetéstől az explantációig) (folytatás)

Összes modell[a]									
		Élettartam (év)							
Inger-lési ampli-túdó	Inger-lés	500 Ω LATITUDE esetén[b]		700 Ω LATITUDE esetén[b]		900 Ω LATITUDE esetén[b]		700 Ω nincs LATITUDE, MV/RS vagy HFSS[c]	
		VR	DR	VR	DR	VR	DR	VR	DR
2,5 V	50%	7,5	6,5	7,7	6,8	7,8	6,9	8,7	7,5
2,5 V	100%	7,0	5,7	7,3	6,1	7,4	6,3	8,1	6,7

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, negyedévente tervezett távellenőrzés és egyéb szokásos lekérdezések.

c. Feltételezve: LATITUDE kommunikátor nem használt, Minute Ventilation (percventiláció, MV)/respirációs szenzor Off (kikapcsolva), és Heart Failure Sensor Suite (Szívelégtelenség-szenzorcsomag) Off (kikapcsolva).

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

A RESONATE HF és kiterjesztett élettartamú (EL) készülékek esetén az élettartamot a következő körülmények is befolyásolják:[7]

- Az ingerlési impedancia csökkenése csökkentheti az élettartamot.
- Ha a percventilációs/respirációs szenzor Off (kikapcsolt) állapotra van programozva a készülék teljes élettartamában, ez a készülék élettartamát körülbelül 6 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.
- Ha a LATITUDE kommunikátor nem használt a készülék teljes élettartamában, ez a készülék élettartamát körülbelül 7 hónappal hosszabbítja meg.
- További egy órás ZIP Wandless Telemetry pálca nélküli telemetria az élettartamot körülbelül 11 nappal csökkenti.
- Egy éven keresztül hetente öt, a beteg által kezdeményezett, LATITUDE kommunikátorral végzett lekérdezés körülbelül 52 nappal rövidíti a készülék élettartamát.
- Eggyel több maximális energiájú sokk az élettartamot körülbelül 24 nappal csökkenti.
- 6 órán át fenntartott MRI védelem üzemmód az élettartamot körülbelül 3 nappal csökkenti.
- A Storage (tárolás) módban eltöltött további 6 hónap az élettartamot körülbelül 67 nappal csökkenti.
- Ha a szívelégtelenség-szenzorcsomag Off (kikapcsolt) állapotra van programozva a készülék teljes élettartamában, ez a készülék élettartamát körülbelül 1 hónappal hosszabbítja meg.

---

7. Feltételezett beültetési beállítás: 60 min^{-1} LRL; 2,5 V ingerlési impulzus Amplitude (amplitúdó) és 0,4 ms ingerlési Pulse Width (pulzusszélesség); 500 Ω ingerlési Impedance (impedancia); 50% ingerlés.

- Egy HeartLogic előfizetés napi riasztásellenőrzésekkel és heti lekérdezésekkel az élettartamot körülbelül 3 hónappal csökkenti, ha az eszköz teljes élettartama alatt fennáll.
- A HeartLogic frissítéséhez évente 30 napig a riasztások utáni napi lekérdezések az élettartamot további 2 hónappal csökkentik.

PERCIVA készülékek esetén az élettartamot a következő körülmények is befolyásolják:[8]

- Az ingerlési impedancia csökkenése csökkentheti az élettartamot.
- Ha a perceventilációs/respirációs szenzor Off (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.
- Ha a LATITUDE kommunikátor nem használt a készülék teljes élettartamában, ez a készülék élettartamát körülbelül 4 hónappal hosszabbítja meg.
- További egy órás ZIP Wandless Telemetry pálca nélküli telemetria az élettartamot körülbelül 11 nappal csökkenti.
- Egy éven keresztül hetente öt, a beteg által kezdeményezett, LATITUDE kommunikátorral végzett lekérdezés körülbelül 47 nappal rövidíti a készülék élettartamát.
- Eggyel több maximális energiájú sokk az élettartamot körülbelül 26 nappal csökkenti.
- 6 órán át fenntartott MRI védelem üzemmód az élettartamot körülbelül 3 nappal csökkenti.
- A Storage (tárolás) módban eltöltött további 6 hónap az élettartamot körülbelül 66 nappal csökkenti.
- Ha a szívelégtelenség-szenzorcsomag Off (kikapcsolt) állapotra van programozva a készülék teljes élettartamában, ez a készülék élettartamát körülbelül 1 hónappal hosszabbítja meg.

---

8. Feltételezett beültetési beállítás: 60 min⁻¹LRL; 2,5 V ingerlési impulzus Amplitude (amplitúdó) és 0,4 ms ingerlési Pulse Width (pulzusszélesség); 500 Ω ingerlési Impedance (impedancia); 50% ingerlés.

Versión obsoleta. Não utilizar. A nu se utilizează. Nepoužívať. Ne uporabite. Ei käytä.

- Egy HeartLogic előfizetés napi riasztásellenőrzésekkel és heti lekérdezésekkel az élettartamot körülbelül 2 hónappal csökkenti, ha az eszköz teljes élettartama alatt fennáll.
- A HeartLogic frissítéséhez évente 30 napig a riasztások utáni napi lekérdezések az élettartamot további 1 hónappal csökkentik.

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

Elavult verzió. Ne használja. (multilingual "outdated version, do not use" watermark)

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
- Sípoló 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 elvész 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.

- 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 58. 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.

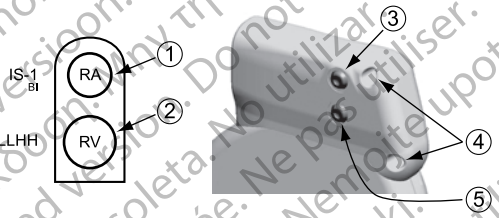
VEZETÉKEK CSATLAKOZTATÁSA

A vezetékek csatlakoztatását a lenti ábra mutatja be.

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

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.

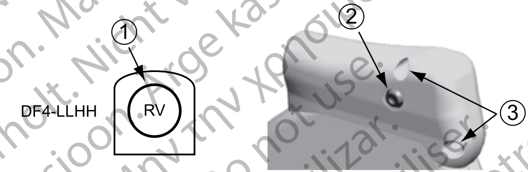
MEGJEGYZÉS: *MR-feltételes Boston Scientific vezetékeket kell használni ahhoz, hogy a beültetett rendszer MR-feltételesnek minősüljön. Az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszer MRI műszaki útmutatójában találja azon pulzusgenerátorok, vezetékek, tartozékok és a rendszer egyéb alkotórészeinek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



[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

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudojama!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Dit er en forældet version. Skal ikke bruges.
przeterminowana. Nie używać.
soleta. Não utilize.
ată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
uporabite.
käytä.

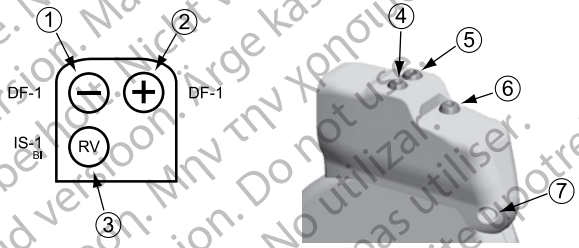


[1] RV: Piros [2] RV (-) [3] Varratnak való lyukak

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

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

A PULZUSGENERÁTOR BEÜLTETÉSE

A pulzusgenerátor beültetéséhez végezze el a következő lépéseket a megadott sorrendben. Egyes 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 értelmében[9]. A pulzusgenerátorokkal és vezetékekkel együtt becsomagolt néhány tartozék, beleértve a csavarhúzót és a stylet-drótokat, nem MR-feltételes, és nem szabad az MRI-vizsgálószobába, a vezérlőhelyiségbe vagy III-as vagy IV-es MRI zónába vinni.

lépés A: A felszerelés ellenőrzése

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

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

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 pálca segítségével kommunikál a pulzusgenerátorral. Miután elkezdte a kommunikációt a pálca segítségével, a PRM pálca nélküli ZIP telemetria segítségével (kétirányú rádiófrekvenciás kommunikáció) is tud csatlakozni a rádiófrekvenciás kommunikációra alkalmas pulzusgenerátorokhoz. A telemetria szükséges

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

a PRM rendszerből küldött utasítások irányításához, a rendszer paraméterbeállításainak módosításához és diagnosztikai tesztek elvégzéséhez.

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

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

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

   A ZIP telemetriás munkamenet megkezdéséhez győződjön meg arról, hogy a ZOOM Wireless Transmitter készülék csatlakoztatva van a PRM-hez az USB-kábellel, és az adókészülék tetején található zöld fény világít. Ahhoz, hogy elindítsa a kommunikációt az összes készülékkel, helyezze a pálcát a PG fölé, és használja a PRM-et a pulzusgenerátor lekérdezéséhez. Tartsa a telemetriás pálcát a megfelelő helyen, amíg vagy egy üzenet jelzi, hogy a telemetriás pálca eltávolítható a pulzusgenerátor közeléből, vagy kigyullad a ZIP telemetria jelzőfénye a PRM rendszeren. A telemetriás munkamenet befejezéséhez és az indítási képernyőre való visszatéréshez válassza az End Session (munkamenet befejezése) gombot. A rádiófrekvenciás interferencia ideiglenesen megszakíthatja a ZIP telemetriás kommunikációt. A zavaró jelek forrásától való távolság növelése vagy a ZOOM Wireless Transmitter készülék helyzetének megváltoztatása javíthatja a ZIP telemetria teljesítményét. Ha a ZIP telemetria nem ad kielégítő eredményt, a telemetriás pálca használata mindig lehetséges

2. Végezze el a kondenzátor kézi újraformázását.

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

lépés C: A vezetékrendszer beültetése

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

Egy működő RV vezeték szükséges a jobb kamrán alapuló időzítési 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 rendszeralkotórészek 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.

Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilize.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Nem használható.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Dit er en forældet version. Skal ikke anvendes.
Denne er en utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Det er en przeterminowana wersja. Nie używać.
Denna version har utgått. Ska inte användas.
Tämä on vanhentunut versio. Ei saa käyttää.

- Egy működő RV vezeték szükséges a jobb kamrán alapuló időzítési 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 cardiomegália, a gyógyszeres terápia vagy más hasonló tényezők szükségessé tehetik a defibrillációs vezetékek áthelyezését vagy cseréjét az arrhythmiák konverziójának elősegítésére. Előfordulhat, hogy nem lehet találni olyan vezetékkonfigurációt, amely biztosítaná az arrhythmiák 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 pulzusgenerátort, értékelje újra a meglévő vezetékeket (például a jelamplitúdókat, az ingerlési

küszöbértékeket és az impedanciát). Röntgenvizsgálattal meggyőződhet a vezeték(ek) helyzetéről és épségéről. Ha a tesztelés eredménye nem kielégítő, a vezetékrendszer áthelyezése vagy kicserélése válhat szükségessé.

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

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

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

13. táblázat A vezetékek bemérése

	Ingerlő/érzékelő vezeték (akut)	Ingerlő/érzékelő vezeték (krónikus)	Sokkvezeték (akut és krónikus)
R-Wave Amplitude (R-hullám amplitúdója)[a] [b]	> 5 mV	> 5 mV	> 1,0 mV
P-Wave Amplitude (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 (endokardiálisan) < 2,0 V (epicardialisan)	< 3,0 V (endokardiálisan) < 3,5 V (epicardialisan)	

Версия. Да не използвате.
Nepoužívat.
Nicht verwenden.
Ärge kasutage.
Μη χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Mõ ikke anvende.
Παλαιός τύπος. Do not use.
Outdated version. No utilizar.
Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Nonutilizzare.
Úrelt útgáfa. Notiõ ekki.
Versione obsoleta. Neizmantot.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
Elavult verzió. Niet gebruiken.
Dit is een verouderde versie. Skal ikke brukes.
Datert versjon. Nie używać.
przeterminowana. Não utilize.
soleta. A nu se utiliza.
ată. Nepoužívať.
e uporabite.
käytä.

13. táblázat A vezetékek bemérése (folytatás)

	Ingerlő/érzékelő vezeték (akut)	Ingerlő/érzékelő vezeték (krónikus)	Sokkvezeték (akut és krónikus)
Pacing Threshold (Ingerlési küszöbérték) (pitvarban)	< 1,5 V (endokardiálisan)	< 3,0 V (endokardiálisan)	
A vezeték impedanciája (5,0 V és 0,5 ms esetén a pitvarban és a jobb kamrában)[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)

a. 2 mV-nál alacsonyabb amplitúdó esetén a frekvenciamérés a krónikus szakban pontatlanná válhat, ami miatt elmaradhat a tachyarrhythmia észlelése, vagy egy normális ritmust rendellenesnek minősíthet a készülék.

b. Kisebb amplitúdójú és hosszabb időtartamú R-hullámokat okozhat az ischaemiás vagy heges szövetekbe való beültetés. Mivel hosszabb távon romolhat a jel minősége, igyekezni kell teljesíteni a fenti feltételeket a vezetékek áthelyezésével, hogy a lehető legnagyobb amplitúdójú és legrövidebb időtartamú jeleket kapjuk.

c. 135 ms-nál (ennyi a pulzusgenerátor refrakter időtartama) hosszabb időtartamú jel esetén a szívfrekvencia mérése pontatlanná válhat, ami miatt elmaradhat a tachyarrhythmia észlelése, vagy egy normális ritmust rendellenesnek minősíthet a készülék.

d. Ez a mérés nem tartalmazza a sértés által okozott áramot.

e. A defibrillációs elektród felületméretének változásai (pl. a TRIAD-ról az egytekercses konfigurációra való váltás) befolyásolhatják az impedanciamérések 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 teszteket kell alkalmazni. E hibaelhárítási tesztek közé tartoznak többek között a következők:

- Az elektrogram elemzése a pulzusgenerátor zsebének mozgatása mellett
- Röntgen- vagy fluoroszkópiás kép megtekintése
- 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 vezetékhosszt, és helyezze a pulzusgenerátor mellé. Fontos, hogy a vezetéket olyan módon tegye a zsebbe, hogy a feszülése, csavarodása, megtöretése, illetve nyomása minimális legyen. A pulzusgenerátort általában szubkután ültetik be a szöveti trauma csökkentése és az explantáció megkönnyítése érdekében. Egyes betegek esetében azonban a mélyebbre (például a musculus pectoralis alá) való beültetés segíthet az erosio és a kitüremkedés megelőzésében.

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

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

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

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

- Ha nem használ kompatibilis alagútképző eszközt, tegyen kupakot a vezeték csatlakozótűjére. A vezetékeknek való alagút kialakításához használható Penrose drenázscső, egy nagy mellkasi drenázscső vagy alagútkészítő eszköz.
- Ha 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 moszkitóval 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 sebzárás előtt sapkát kell rájuk helyezni.

lépés F: A vezetékek csatlakoztatása a pulzusgenerátorhoz

A vezetékeknek a pulzusgenerátorhoz való csatlakoztatásához csak a pulzusgenerátor steril tálcájában vagy tartozékkészletében található eszközöket szabad használni. Ha nem a pulzusgenerátorral együtt szállított csavarhúzót használja, károsodhatnak a rögzítőcsavarok, a tömítő dugók vagy a csatlakozó menetei. Ne

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

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

A vezetékeket a következő sorrendben kell csatlakoztatni a pulzusgenerátorhoz (a pulzusgenerátor fejrészét és a rögzítőcsavarok elhelyezkedését lásd "Vezetékek csatlakoztatása" a 61. oldalon):

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

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

Mindegyik vezetéket a következő lépések szerint kell csatlakoztatni a pulzusgenerátorhoz (a csavarhúzóval kapcsolatos információkat lásd "Kétirányú csavarhúzó" a 91. oldalon):

1. Ellenőrizze, hogy a pulzusgenerátor fejrészén található vezetékcsatlakozókban van-e vér vagy más testnedv. Ha véletlenül folyadék került a csatlakozóba, tisztítsa meg alaposan steril vízzel.

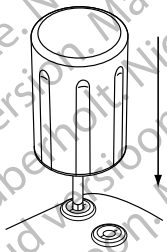
2. A csavarhúzó használata előtt vegye le, és dobja el a csúcsvédőt (ha van ilyen).

3. Óvatosan vezesse a csavarhúzó szárát a tömítő dugó közepén lévő, előre kivágott bemélyedésen keresztül a rögzítőcsavarba, 90°-os szögben (6. ábra A csavarhúzó bevezetése , a 76. oldalon). Ezzel a tömítő dugó megnyílik, és utat nyit a bent rekedt folyadék vagy levegő távozásához, kiegyenlítve a vezetékcsatlakozóban esetlegesen kialakult nyomást.

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

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

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



6. ábra A csavarhúzó bevezetése

4. A csavarhúzót hagyja bent, és vezesse be teljesen a vezeték csatlakozóját a pulzusgenerátor vezetékcsatlakozó nyílásába. 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: 7. ábra DF4 vezeték csatlakozója, a 76. oldalon) kevés steril vízzel vagy steril ásványi olajjal.*

7. ábra DF4 vezeték csatlakozója

Версия. Да
lá verze. Nepoužívat.
eldet versjon. Må ikke anv
ersion überholt. Nicht verwend
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Novecejusi versija. Nenaudokite.
Versione obsoleta. Nie gebruiken.
Pasenusi versija. Neišmetinėjamojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Nie używać.
Dit is een verouderde versie. Skal ikke bruges.
Datert versjon. Skal ikke brukes.
przeterminowana. Nie używać.
soleta. Não utilize.
ată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
e uporabite.
käytä.

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

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

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

FIGYELMEZTETÉS: Ha egy vezetékcsatlakozóban nincsen vezeték vagy dugó, az befolyásolhatja a készülék működését, 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 időzítési 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 tachyarrhythmiák 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 arrhythmiákat, nem tudja leadni a beprogramozott terápiát, vagy szükségtelen terápiát végez. A vezetékek mérési eredményei a fentiekhez hasonlóak kell legyenek (13. táblázat A vezetékek bemérése, a 70. 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.

A felső impedancia-határérték névleges/alapbeállításként 2000 Ω, és 2000 és 3000 Ω közötti értékekre programozható 250 Ω-os lépésenként. A Low (alsó) impedancia-határérték névleges/alapbeállításként 200 Ω, és 200 és 500 Ω közötti értékekre programozható 50 Ω-os lépésenként.

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

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

MEGJEGYZÉS: *A vezeték elöregedési hatásának függvényében, az 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 lépésenként. 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 elöregedésének 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 belülinek 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 pulzusgenerátor-készülékház szolgál aktív elektródként. A tesztelés során kerülje a zseb körüli manipulációt.
- Kapcsolja ki a külső zajforrásokat (például elektrokauter-berendezés, betegmonitorok).
- Szükség esetén használjon további hibaelhárítási eszközöket a vezetékrendszer épségének vizsgálatára, például elektrogram-elemzést, röntgenképek vagy fluoroszkópia segítségével végzett áttekintést, illetve a vezetékek közvetlen megtekintését a testben.

MEGJEGYZÉS: *Mivel ez a készülék küszöb alatti tesztimpulzust használ a sokkvezeték impedanciaméréseinek végrehajtásához, nehéz lehet megmérni a tesztjelek válaszát akkor, amikor elektromos interferencia vagy „zaj” (pl. elektrokauterizáció 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 pulzusgenerátor programozása

1. Ellenőrizze a Programmer Clock (programozó óráját), szükség esetén állítsa be, majd szinkronizálja vele a pulzusgenerátort, hogy megfelelő idő jelenjen meg a nyomtatott jelentéseken és a PRM szalagos regisztrátumain.
2. 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 pulzusgenerátor feltölti a kondenzátort sokkleadás céljából.
3. Végezze el a kondenzátor kézi újraformázását, ha eddig nem tette meg.
4. Ha egy vagy több vezetékcsatlakozó nincs használatban, programozza a pulzusgenerátort ennek megfelelően.
5. Programozza a pulzusgenerátort a betegnek megfelelő, kívánt paraméterekre a konverziós teszteléshez.

A pulzusgenerátor programozásakor vegye figyelembe az alábbiakat:

- A feszültséget mindegyik üregnél az ingerlési küszöbérték legalább 2-szeresére, a pulzusszélességet pedig a 3-szorosára ajánlott programozni, ami biztosítja a megfelelő biztonsági határértéket, miközben segíthet az elem élettartamának a megőrzésében is.
- A Smart Blanking használata esetén előfordulhat, hogy a készülék a pitvari ingerlés utáni polarizációs műtermékeket R-hullámként detektálja és gátolja a kamrai ingerelést (tachycardia elleni terápia vagy nagy feszültségű kamrai ingerlés után). Ha a beteg pacemakerfüggő, tesztelje a megfelelő érzékelést a sokkterápia után. Ha a sokkolás után túlérzékelés fordul elő, készüljön fel a STAT PACE (statikus ingerlés) utasítás adására.
- Hosszabb törlési időszak beprogramozása növelheti az R-hullámok alulérzékelésének lehetőségét.

- Rövidebb törlési időszak beprogramozása növelheti a pitvari ingerelt események kamrai túlérzékelésének lehetőségét.
- A kamrai alulérzékelés kockázatának csökkentése, amely a következők miatt alakulhat ki: V-Blank after A-Pace (kamrai törlés pitvari ingerlés után) (amikor kétüregű ingerlés módra Rate Smoothing (frekvenciasimítással) vagy Rate Adaptive Pacing (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 DownRate Smoothing (Frekvenciasimítás lefelé) 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 DownRate 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 egészségét, a sinuscsomó működését és azt, hogy a magas MTR valószínűleg nem megfelelő azoknál a betegeknél, akik anginát vagy miokardiális ischaemiát tapasztalnak magasabb frekvencia esetén.
- Amikor az MSR-t programozza, vegye figyelembe a beteg állapotát, életkorát, általános egészségét és azt, hogy a frekvenciaválaszos ingerlés, magasabb frekvenciáknál valószínűleg nem megfelelő azoknál a betegeknél, akik anginát vagy miokardiális ischaemiát tapasztalnak ezeknél a magasabb frekvenciáknál. Az MSR értékét megfelelően kell megválasztani annak mérlegelése alapján, hogy a beteg milyen magas ingerlési frekvenciát képes jól tolerálni.
- A hosszú Atrial Refractory (pitvari refraktér) 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 tachyarrhythmiák detekciója és kezelése érdekében ellenőrizze, hogy a Tachy mód a Monitorozás és terápia beállításra legyen programozva.

lépés I: A kamrafibrilláció és a kiváltható arrhythmiák konvertálásának tesztelése

Miután elfogadható jeleket kapunk a beültetett vezetékekről, az orvos döntése szerint a VT és a VF konverzióját kell tesztelni annak megállapítására, hogy (1) a beültetett vezetékek konfigurációja és helyzete megfelel-e a betegnek, és (2) a pulzusgenerátor beprogramozott sokkenergiája vagy maximális sokkenergiája elegendő-e az arrhythmiák 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 arrhythmiát. A műtét közben végzett tesztelés időtartama csökkenthető, ha a beültetéskor csak a kamrafibrilláció tesztelését végzik el, a kamrai tachycardia tesztelését pedig a műtét után, az elektrofiziológiai laboratóriumban, a beteg hazabocsátása előtt.

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

Ha elvégzi a konverziós tesztet, a tartósan programozott paraméterek azonosak lehetnek a tesztelés során használt paraméterekkel, illetve módosíthatók más értékekre. A készülék beprogramozható a kívánt, végleges paraméterbeállításokkal minden kamrai tachycardia/kamrafibrilláció esetére (több zóna), illetve egyetlen zónás

kamrafibrilláció-beállítással, ahol a frekvenciaküszöb értéke bármely ismert arrhythmia értéke alatt van. Ha primer prevenciós 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 tachyarrhythmiákat. 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 tachyarrhythmiák alulérzékelését eredményezheti, ha a tesztelt paramétereknél magasabb értékekre programozza a kamrai tachycardia/ kamrafibrilláció 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 feltáróval, a konverziós tesztelés előtt a feltárót el kell távolítani, hogy a körülmények jobban hasonlítsanak ahhoz az ambuláns helyzethez, amelyben a pulzusgenerátor működni fog, valamint a defibrillációs energia söntölésének megelőzése érdekében.*

Arrhythmia kiváltása a betegnél

Az arrhythmia kiváltható a pulzusgenerátor arrhythmiakiváltási funkciójával.

Az arrhythmiakiváltási 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) stabilitására és az orvos döntésére kell alapozni.

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

Az indukció elvégzése

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

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

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

Energiakövetelmények és küszöbértékek tesztelése a sikeres defibrilláláshoz

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

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

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

- A DTF meghatározásához a defibrillációs küszöb tesztelésének lecsökkentése a leállásig, és az utolsó hatásos energia azonosítása egyszer [1x (DFT+)] vagy kétszer [2x (DFT++)].

- A defibrillációs energiakövetelmény tesztelésének kiválasztása a következőképpen: az elfogadott biztonsági határérték kivonása a készülék maximális kimeneti teljesítményéből.

A beültetési biztonsági határérték meghatározása és a hatásosság valószínűségének viszonya megtalálható a szakirodalomban. Egyetlen tesztelési módszerből származó, bármilyen eredmény statisztikai variációs példa lehet, és egy ritmuszavar egyszeri konverziója egy bizonyos energiaszinttel nem garantálja, hogy az illető energiaszint megbízhatóan fogja konvertálni az arrhythmiát.

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

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

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

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

MEGJEGYZÉS: *A vezeték áthelyezése vagy újraprogramozása utáni, elfogadható vezetékméreteket itt találja meg: 13. táblázat A vezetékek bemérése, a 70. oldalon.*

lépés J: Tachyarrhythmia programozási megfontolások

Detekciós zónák

A tachyarrhythmiás hemodinamikai stabilitás, a beteg indikációi és a beteg egyedi klinikai jellemzői alapján válassza ki a várható kamrai tachyarrhythmiák 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/arrhythmiák frekvenciája.

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

Epizódok tárolásának áttekintése

A készülék diagnosztikai eseményeit a pulzusgenerátor tárolja; ezek megtekinthetők a PRM vagy a LATITUDE NXT segítségével. A diagnosztika lehetővé teszi az indukált és spontán tachyarrhythmiák 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 késleltethetik 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 lassúbb frekvenciazónák beprogramozása javítja-e a detekciót.

Detekció és automatikus erősítés-szabályozás (AGC)

A jobb kamrai AGC beállított névleges értéke 0,6 mV; ez a PRM segítségével módosítható. Megfontolandó az AGC módosítása, ha alacsony az EGM-ek amplitúdója, késik az időbeni terápia, illetve, ha egyedi esetekben az orvos így dönt. Az AGC bármilyen módosítását a beprogramozott detekciós frekvenciaküszöbökkel/zónákkal együtt kell értékelni, ezzel biztosíthatja, hogy megfelelő lesz a várható tachyarrhythmia frekvenciadetekciója. Előfordulhat, hogy az ACG nem éri el beprogramozott alsó korlátját, ha a tachyarrhythmia detekciós frekvenciái gyorsak, és az arrhythmia polimorf. Mindig az epizódtárolási adatok használatával együtt értékelje a detekciós zónák frekvenciáját és az ACG beállítását. Ha az orvos megvizsgálja az EGM-eket és úgy látja, hogy a készülék nem detektálja a kamrai ütés(eke)t a megfelelő zónában, a detekciós frekvenciaküszöbök lassúbb frekvenciára történő újraprogramozása megkönnyítheti az általános detekciós viselkedést. Megfontolható az ACG beállításának módosítása a konverziós teszttel. A beteg anyagcsere-állapotának változásai, valamint az előírt gyógyszerek befolyásolhatják a hullámforma méretét az EGM-en. Esetleg nincs szükség az 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 ütést. A legalacsonyabb frekvenciaküszöbhöz 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 61. 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 szívműködés detekciójának késését vagy alacsonyabb érték mérését okozhatja. Hasonlóképpen, a legalacsonyabb értékre történő programozás (legmagasabb érzékenység) a nem kardiális jelek túlérzékelését okozhatja.

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

lépés L: A beültetési űrlap kitöltése és visszaküldése

A beültetés utáni tíz napon belül töltse ki a Garanciaigazolási és Vezetékregisztrációs űrlapot (Warranty Validation and Lead Registration form), és küldje vissza az eredeti példányt és a PRM által mentett betegadatok másolatát a Boston Scientific vállalat részére. Ezek az információk lehetővé teszik a Boston Scientific számára, hogy minden beültetett pulzusgenerátort és vezetékkészletet regisztráljon, és klinikai adatokat szolgáltasson a

beültetett rendszer működéséről. Őrizzen meg egy másolatot a Garanciaigazolási és Vezetékregisztrációs űrlapból és a kinyomtatott programozási dokumentumokból, valamint a betegadatok eredeti példányát a beteg dokumentációjában.

KÉTIRÁNYÚ CSAVARHÚZÓ

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

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

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

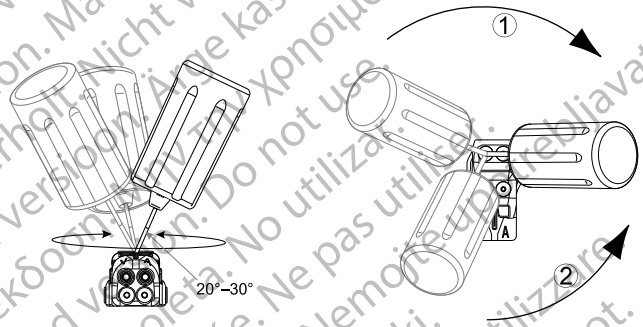
Ez a csavarhúzó használható más Boston Scientific pulzusgenerátorok és vezetéktartozékok olyan rögzítőcsavarjainak kilazítására, amelyek a meglazítás végén megszorulnak (az ilyen rögzítőcsavarok jellemzően átlátszó tömítődugóval vannak ellátva). Az ilyen rögzítőcsavarok kicsavarása esetén azonban ne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

A beragadt rögzítőcsavarok meglazítása

A beragadt rögzítőcsavarok meglazításához a következő lépéseket végezze el:

1. A csavarhúzó tengelyét helyezze párhuzamosan a rögzítőcsavar hosszanti tengelyével, majd döntse meg 20–30 fokkal a csavar tengelyéhez képest (8. ábra A csavarhúzó forgatása beragadt rögzítőcsavar kiszabadításához, a 93. 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 (8. ábra A csavarhúzó forgatása beragadt rögzítőcsavar kiszabadításához, a 93. 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.

Version périmée. Ne pas utiliser. Versione obsoleta. Non utilizzare. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Úrelt útgáfa. Notkun ekki. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune depășită. A nu se utiliza. Nepoužívať. Versión obsoleta. No utilizar. Outdated version. Do not use. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε. Version über. Nicht verwenden. Versión antigua. Undgå at bruge. Versjon er utgått. Ikke bruk. Vanhentunut versio. Ei käytä. Versión antigua. No utilice. Versión obsoleta. No la utilice. Versión obsoleta. No la utilice. Versión obsoleta. No la utilice. Versión obsoleta. No la utilice.



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

8. ábra A csavarhúzó forgatása beragadt rögzítőcsavar kiszabadításához

UTÁNKÖVETÉSI VIZSGÁLAT

Javasolt, hogy képzett személyzet a készülékfunkciókat időnkénti ellenőrző vizsgálattal mérje fel. Az alábbi utánkövetési 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 64. 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 rendelői vizitek kiegészíthetők távoli monitorozással, ahol ez lehetséges.

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

A rutin utánkövetési vizsgálat alkalmával a következő eljárások elvégzése javasolt:

1. A pulzusgenerátor lekérdezése és a Summary (összegzés) képernyő áttekintése.
2. Az ingerlési küszöbök, a vezeték impedanciájának és a belső jelek amplitúdójának ellenőrzése.
3. Nyomtassa ki a Quick Notes (rövid feljegyzések) és a Patient Data (betegadatok) jelentéseket, hogy későbbi referenciaként megőrizhesse azokat a beteg dokumentumai között.
4. Az Arrhythmia Logbook (arrhythmia-napló) képernyő áttekintése, valamint a kívánt események epizódadatainak és tárolt elektrogram-információinak kinyomtatása.
5. Törölje a számlálókat és a hisztogramokat, hogy a legutóbbi epizódadatok jelenjenek meg a következő utánkövetési ellenőrzéskor.
6. Ellenőrizze, hogy a fontos programozott paraméterértékek, (pl. Lower Rate Limit (alsó frekvenciahatár), AV Delay (AV-késleltetés), Rate Adaptive Pacing (frekvenciaválaszos ingerlés), kimeneti Amplitude (amplitúdó), Pulse Width (pulzusszélesség), Sensitivity (érzékenység), Ventricular Zones (kamrai zónák) és Detection Rate(detekciós frekvencia) optimálisak-e a beteg adott állapotához. A tachyarrhythmia detekciójára és terápiájára vonatkozó további információért nézze át a fenti lépéseket („Kamrafibrilláció konvertálási képesség tesztelése” és „Indukálható arrhythmiák és tachyarrhythmia programozási megfontolások”) ("A pulzusgenerátor beültetése" a 64. 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 újrasterilizálás ronthatja a készülék szerkezeti épségét és/vagy a készülék elégtelen működéséhez vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás a készülék szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. A készülék szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

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

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

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

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

Outdated version. Do not use. Version obsolète. Ne pas utiliser. Nicht verwenden. Elavult verzió. Ne használja! Versione obsoleta. Non utilizzare. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Zastaralá verze. Nepoužívat.

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 fertőtlenítse a készüléket.

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

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

Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Versione obsoleta. Non usare. Versão obsoleta. Não utilize. Zastarała wersja. Nie używać. Versiune depășită. A nu se utiliza. Versie is verouderd. Niet gebruiken. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Skal ikke bruges. Vanhentunut versio. Ei käytä.

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

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Dit er utdatert versjon. Skal ikke brukes.
przeterminowana. Nie używać.
soleta. Não utilize.
ată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
e uporabite.
käytä.

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Dit er utdatert versjon. Skal ikke brukes.
przeterminowana. Nie używać.
soleta. Não utilize.
ată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
e uporabite.
käytä.

Boston Scientific

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

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

EC REP

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

360204-015 HU Europe 2016-09

CE0086
Authorized 2017