

ÁVEZETEK KÉZIKÖNYVE ORVOSOK RÉSZÉRE

## **ACUITY™ X4**

Sinus coronarius

Ingerlő/érzékelő vezeték

IS4 négypólusú csatlakozó

## **ACUITY™ X4 Straight**

Egyenes vég

Szárnycs rögzítés

**REF** 4671,4672

## **ACUITY™ X4 Spiral S**

Rövid végű spirális

Szárnycs és spirálrögzítés

**REF** 4674,4675

## **ACUITY™ X4 Spiral L**

Hosszú végű spirális

Szárnycs és spirálrögzítés

**REF** 4677,4678

сия. Да не се използва.

erze. Nepoužívát.

version. Må ikke anvendes.

n überholt. Nicht verwenden.

n version. Ärge kasutage.

αλιά 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Outdated version.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.

Versione obsoleta. Non utilizzare.

Pasenujusi versija. Neizmantot.

Elavult verzió. Ne használni!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.

Utdatert versjon. Skal ikke brukes.

Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão expirada. Não utilizar.

Versiune expirată. A nu se utiliza.

Zastaraná verzia. Nepoužívať.

Zastarela različica. Ne uporabite.

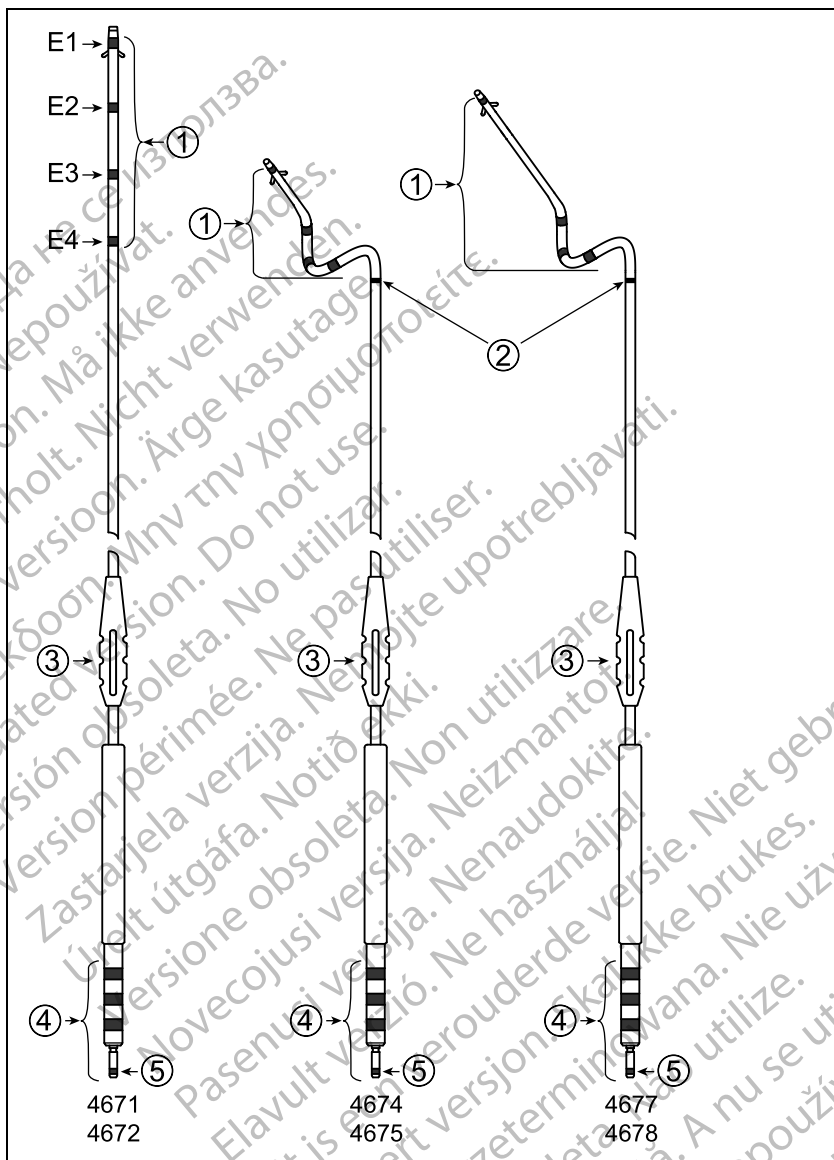
Vanhentunut versio. Älä käyttää.

Föråldrad version. Använd inte.

Yeniden kullanılmayan sürüm. Kullanmayın.

# Tartalomjegyzék

|                                                   |           |
|---------------------------------------------------|-----------|
| <b>HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ</b>                        | <b>1</b>  |
| A készülék leírása                                | 1         |
| Kapcsolódó információk                            | 3         |
| MR-feltételes rendszerrel kapcsolatos információk | 3         |
| Javallatok és használati módok                    | 4         |
| Ellenjavallatok                                   | 4         |
| Figyelmeztetések                                  | 4         |
| Óvintézkedések                                    | 6         |
| Lehetséges szövődmények                           | 11        |
| Jótállással kapcsolatos adatok                    | 13        |
| <b>BEÜLTETÉS ELŐTTI INFORMÁCIÓK</b>               | <b>13</b> |
| Sebészi előkészítés                               | 13        |
| A csomagolás tartalma                             | 14        |
| További eszközök                                  | 14        |
| Tartozékok                                        | 14        |
| Vénaemelő                                         | 14        |
| Varrást rögzítő sugárfogó védőgallér              | 14        |
| ACUITY X4 öblítő eszköz/drótlevezető              | 15        |
| Vezeték kupak                                     | 15        |
| ACUITY X4 csatlakoztatóeszköz                     | 15        |
| <b>BEÜLTETÉS</b>                                  | <b>16</b> |
| A vezeték beültetése – áttekintés                 | 16        |
| A vezeték beültetése                              | 18        |
| Elektromos teljesítmény                           | 36        |
| A vezeték elvezetése a bőr alatt                  | 36        |
| <b>A BEÜLTETÉS UTÁN</b>                           | <b>37</b> |
| A beültetés utáni értékelés                       | 37        |
| Eltávolítás                                       | 38        |
| <b>MŰSZAKI ADATOK</b>                             | <b>39</b> |
| Műszaki adatok (névleges)                         | 39        |
| Vezetékbevezető                                   | 41        |
| Szimbólumok a csomagoláson                        | 41        |



Szárnyas rögzítés (Straight modellek), illetve szárnyas és spirálrögzítés (Spiral modellek)

1. Elektrodok
2. Sugárfogó jelölőszalag (csak Spiral modellek)
3. Varrást rögzítő védőgallér
4. IS4-LLLL négypólusú csatlakozó

рсия. Да не се използва.  
erze. Nepoužívát.  
version. Må ikke anvendes.  
n überholt. Må ikke anvendes.  
n version. Ärge kasutage.  
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. No utilizar.  
Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.  
Úrelt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.  
Pasenusi versija. Non utilizzare.  
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. Nepoužívát.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käyttää.  
Föråldrad version. Använd  
ancel olmayan sürüm.

сия. Да не се използва.

erze. Nepoužívát.

version. Må ikke anvendes.

n überholt. Nicht verwenden.

unud version. Ärge kasutage.

αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.

Version obsoleta. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.

Úrelt útgáfa. Notið ekki.

Versione obsoleta. Non utilizzare.

Novecojsi 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 expirată. A nu se utiliza.

Versiune expirată. A nu se utiliza.

Zastaraná verzia. Nepoužívát.

Zastarela različica. Ne uporabite.

Vanhentunut versio. Älä käyttää.

Föråldrad version. Använd inte.

Yeniden kullanılmayan sürüm. Kullanmayın.

# HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

## A készülék leírása

A Boston Scientific ACUIITY X4 négypólusú sinus coronarius vezetékek krónikus bal kamrai ingerlésre és érzékelésre szolgálnak. Ezek a szteroidkibocsátó vezeték „over-the-wire” kialakításúak, egy IS4<sup>1</sup> négypólusú csatlakozóval vannak felszerelve. Többféle ingerlési/érzékelési konfiguráció lehetséges a négy disztális, IROX-bevonatú elektróddal, amelyek kompatibilis pulzusgenerátorral együtt alkalmazva szerepelhetnek katódként (mind a négy elektród) vagy anódként (a legtávolabbi, E1 elektród kivételével).

A vezetékcsalád a következő tulajdonságokkal rendelkezik:

- Sinus coronarius ingerlő/érzékelő vezeték – krónikus bal kamrai ingerlés és érzékelés céljára. Ez a transvenosus vezeték különböző ingerlési/érzékelési konfigurációkat tesz lehetővé a kompatibilis készülék programozási lehetőségeitől függően; lásd a pulzusgenerátor útmutatójában. A vezeték elhelyezéséhez azt a sinus coronariuson keresztül a szívek valamelyik ágába lehet vezetni.
- Háromféle kialakítású elektródhegy: egyenes hegy, rövid spirális hegy és hosszú spirális hegy – választható a beteg anatómiai viszonyainak megfelelően. Egy kis átmérőjű, atraumatikus hegy, amely kis átmérőjű disztális szilikonszakasszal rendelkezik mindegyik vezetékmodellen, a kanyargós erekbe való bevezetésre szolgál.
- IS4 négypólusú csatlakozó – az ipari szabvány csatlakozó az IS4-LLLL csatlakozóval rendelkező kompatibilis kardiális készülékekkel való alkalmazásra szolgál; az L az alacsony feszültségű ingerlő/érzékelő elektródhoz való csatlakozást jelöli.
- MR-feltételesen használható – az ImageReady MR-feltételesen használható defibrillációs rendszerrel használható vezeték, ha MR-feltételesen használható Boston Scientific pulzusgenerátorhoz vannak csatlakoztatva ("MR-feltételes rendszerrel kapcsolatos információk" a 3. oldalon).
- IROX-bevonatú elektródok – ingerlést és érzékelést végző felületet biztosítanak a sinus coronarius rendszerben. Ezeknek az elektródoknak az IROX (irídium-oxid) bevonata növeli a mikroszkopikus felületet.
- Háromdimenziós spirál elektród – a spirál formájú elektród modelleket a középső-bazális (proximális) kamrai területek által támasztott kihívások leküzdésére alakították ki. Az elektródok csoportosítva vannak a háromdimenziós spirálrögzítésen, amely a vezeték disztális csúcsától proximálisan van elhelyezve. Az elektródok a spirálon megfelelő térbeli elhelyezésben vannak, hogy nagyobb legyen az esélye annak, hogy a három elektród közül legalább egy a miokardiummal szomszédosan helyezkedjen el a koszorúerekben.

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

- A vezeték teste – a disztális elektród (E1) a csatlakozótűhöz egy tekercs alakú vezetővel van csatlakoztatva, míg a három proximális elektród (E2, E3 és E4) a három érintkezőgyűrűhöz három külön, alacsony feszültségű vezetővel van csatlakoztatva. A tekercs vezető szálai és a vezetékek etilén-tetrafluoretilén (ETFE) szigetelésben helyezkednek el. A vezető szigetelése és a vezeték testének külső szigetelése a proximális részén poliuretánból készült, a disztális részén, az elektródok és a spirálrögzítés közelében pedig szilikonból.
- Az IS4 csatlakozótű védett kialakítása – az összes proximális elektromos csatlakozás a csatlakozótűben történik, amely biztosan illeszkedik a készülék fejrészebe. A vezeték testén, a fejrészen kívül nincs összeillesztési pont. Ezzel a védett IS4 kialakítással a vezeték testén az összeillesztési pontok hiánya a következő előnyöket nyújtja:
  - védelem a görbítési fáradás és törés ellen
  - védelem a pulzusgenerátor-vezeték és a vezeték-vezeték közötti kopás ellen
  - védelem a vezeték feltekercselésénél az összeillesztési pontokon történő hegyes szögű meghajlítás ellen
  - kevesebb csatlakozási pont
- Disztális csúcs – a disztális csúcs szilikongumi védőborítása lehetővé teszi a vezeték előretolását a sinus coronariusban.
- Stereoidkibocsátó – a testfolyadékok hatására a vezeték disztális végéhez közeli gyógyszerkibocsátó gallér sztereoidot bocsát ki, ezáltal csökkentve a szöveti gyulladásos reakciót. A sztereoid csökkenti az immunreakció mértékét, mely vélhetőleg felelős a beültetett elektródok ingerlési küszöbértékének jellemző emelkedéséért. A sztereoid névleges adagja és szerkezete a Műszaki jellemzők szakaszban található (9. táblázat Műszaki adatok (névleges), a 39. oldalon).
- Varrást rögzítő sugárfogó védőgallér – a varrást rögzítő sugárfogó védőgallér fluoroszkópiásan megjelenő eszköz, melynek célja a vezeték rögzítése és védelme a vénás belépési ponton a vezeték beültetése után. Az ablakos kialakítás könnyebbé teszi a gallér vezetéken történő összenyomását a varrás közben.
- Szárnyas rögzítés – a disztális elektródtól proximálisan szilikongumi szárnyak helyezkednek el, amelyek az érfalhoz való passzív rögzítést teszik lehetővé mindegyik vezetékmodell esetében.
- Spirálrögzítés – a disztális, háromdimenziós spirális alak kiegészítő vagy alternatív passzív rögzítési lehetőséget nyújt a spirál hegyű modellek esetében.
- Fluoroszkópiás láthatóság – a platina-irídium elektród növeli a vezetékcsúcs fluoroszkópiás láthatóságát.
- Fluoroszkópiás jelölés – a spirális modelleken fluoroszkópia alatt sugárfogó jelölés látható, amely a spirálrögzítés proximális végének hozzátétőleges helyét jelöli.

- Síkosító bevonat – a vezeték a szilikonnal borított disztális részén olyan bevonattal rendelkezik, mely a felületet még síkosabbá teszi. Ez csökkenti a statikus és dinamikus súrlódási együtthatót, és vezeték kezelhetősége a poliuretánból készült vezetékhez hasonlít, de a szilikon rugalmasságát biztosítja.
- Over-the-wire bevezetési módszer – a vezetőtekercs nyitott lumenű kialakítású, és egy vezetőd්රoton tud elmozdulni.

## Kapcsolódó információk

A vezeték kézikönyvében található információk mellett figyelembe kell venni a többi forrásból, így a vonatkozó pulzusgenerátor orvosi kézikönyvből és az összes implantációs tartozék és eszköz használati útmutatójából származó információkat is.

További referenciainformációk találhatók a [www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com) internetes oldalon.

Az MR-vizsgálatokra vonatkozó információkat az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszer MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatójában<sup>2</sup> (MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutató) találja meg.

## CÉLKÖZÖNSÉG

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

## MR-feltételes rendszerrel kapcsolatos információk

Ezek a vezetékek használhatók az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszer részeként, ha MR-feltételes Boston Scientific pulzusgenerátorhoz vannak csatlakoztatva. MR-feltételes defibrillációs rendszerrel élő betegeknél akkor lehet MRI vizsgálatot végezni, ha az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban meghatározott minden használati feltétel teljesül. Az MR-feltételes használható állapothoz szükséges alkotórészek közé tartoznak a Boston Scientific pulzusgenerátorok, vezetékek és egyéb tartozékok meghatározott modelljei, a programozó/rekorder/monitor (PRM) és a PRM szoftver alkalmazás. Az MR-feltételes használható pulzusgenerátorok és alkotórészek modellszámait, valamint az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszer teljes leírását az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban találja meg.

## Implantátummal kapcsolatos MRI használati feltételek

A következő MRI használati feltételek vonatkoznak a beültetésre, és ezek a feltételek útmutatásként használandók a teljes ImageReady MR-feltételes rendszer megfelelő beültetéséhez. A használati feltételek teljes listája az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban található. A használati feltételeinek teljes listáján található összes tételnek meg kell felelni annak érdekében, hogy egy MRI felvételt MR-feltételes használhatónak lehessen tekinteni.

2. A [www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com) webhelyen érhető el.

- A betegbe az ImageReady MR-feltételesan használható defibrillációs rendszert ültették be.
- Nem érzékelhető egyéb aktív vagy hátrahagyott beültetett készülék, alkotórész vagy kiegészítő, mint például vezetékadapterek, hosszabbítók, vezetékek, vagy pulzusgenerátorok.
- Kizárólag a bal vagy jobb pectoralis területen elhelyezkedő beültetett pulzusgenerátor
- Legalább hat (6) hét telt el az MR-feltételes defibrillációs ingerlési rendszer beültetése és/vagy bármilyen vezeték javítása vagy a rendszer sebészeti módosítása óta
- Nincs arra utaló jel, hogy a vezeték törött vagy a pulzusgenerátor-vezetékrendszer épsége veszélyeztetett

## Javallatok és használati módok

Ezen Boston Scientific vezeték használata a következők szerint javallt:

- Krónikus bal kamrai ingerlésre és érzékelésre a sinus coronarius rendszeren keresztül, kompatibilis pulzusgenerátorral együtt alkalmazva

## Ellenjavallatok

Ez a Boston Scientific vezeték ellenjavallt a következő esetekben:

- Olyan betegek, akik túlérzékenyek egyetlen dózisban adott legfeljebb 0,54 mg dexametazon-acetátra

## FIGYELMEZTETÉSEK

### Általános

- **Címkézéssel kapcsolatos tudnivalók.** A készülék beültetése előtt gondosan olvassa át ezt a kézikönyvet, elkerülendő a pulzusgenerátort és/vagy a vezetéket érő károsodást, ami a beteg sérülését vagy halálát okozhatja.
- **Csak egyszeri felhasználásra.** Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás károsíthatja a készülék szerkezeti épségét, és/vagy a készülék hibás működéséhez vezethet, ez pedig a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás a készülék kontaminációjának a kockázatával is jár, és a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, tehát többek között fertőzés(ek) átvitelét az egyik betegről a másikra. A készülék kontaminációja a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja.
- **Tartalék defibrillációs védelem.** Mindig legyen elérhető külső defibrillátor a beültetés és az elektrofiziológiai tesztelés közben. Ha nem 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.

- **A jobb kamrai vezetékek használata.** Ha jobb kamrai (RV) ingerlő/érzékelő vezetéket és sinus coronarius ingerlő/érzékelő vezetéket is alkalmaz, javasolt a poliuretánnal szigetelt RV vezetéket használni. Ellenkező esetben az RV vezetékek szigetelése megsérülhet, ami az ingerlés, az érzékelés vagy mindkettő átmeneti vagy tartós kiesését okozhatja.
- **A vezetékek törése.** A vezetékek törése, elmozdulása, kopása vagy tökéletlen érintkezése átmenetileg vagy tartósan megszüntetheti az ingerlés, az érzékelés vagy mindkettő működését.

## Kezelés

- **Túlzott mértékű hajlítás.** A vezetékek hajlítható, de nem arra lett tervezve, hogy elviseljen nagy mértékű hajlítást és feszülést. Ez a rendszer szerkezeti gyengeségét, a vezetőképesség megszakadását és/vagy a vezetékek elmozdulását okozhatja.
- **Ne gubancolja össze a vezetékeket.** A vezetékeket ne gubancolja össze egymással, ne csavarja egymás köré, és ne fonja őket össze, mert ez a vezetékek szigetelésének a kopását és a vezetőképesség károsodását okozhatja.
- **A vezetékek kezelése a Connector Tool nélkül.** A vezetékcsatlakozó kezelésekor óvatosan járjon el, ha a Connector Tool nincsen a vezetéken. A vezetékek csatlakozóját ne érintse meg közvetlenül sebészi eszközökkel vagy elektromos csatlakozókkal, például PSA (krokodil) -csipessszel, EKG-csatlakozóval, csipessszel, moszkítóval vagy leszorítóval. Ezek károsíthatják a csatlakozót, megsérthetik a szigetelés épségét, és ennek következtében a vezetékek alkalmatlanná válhatnak a terápia végzésére, vagy nem megfelelő terápiát végezhet.
- **A csatlakozó kezelése az alagút készítés során.** Ne érintse meg a vezetékek csatlakozójának más részét, csak a csatlakozófűt, még akkor se, ha a vezetékkupak a helyén van.
- **A vezetékek megfelelő csatlakoztatása.** A DF4-LLHH/LLHO<sup>3</sup> és IS4-LLLL<sup>4</sup> vezetéket is tartalmazó rendszerek beültetésekor gondoskodjon a vezetékeknek a megfelelő csatlakozóba való bevezetéséről és a hozzá való csatlakoztatásukról. Ha a vezetéket nem a megfelelő csatlakozóhoz csatlakoztatja, a készülék nem fog megfelelően működni (és lehetséges, hogy nem fog hatékony terápiát végezni).

## A beültetéssel kapcsolatos

- **Ne végezze a beültetést III-as MRI-zónában.** 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<sup>5</sup>. A

3. A DF4 megnevezés az ISO 27186:2010 nemzetközi szabványra utal.  
4. Az IS4 megnevezés az ISO 27186:2010 nemzetközi szabványra utal.  
5. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

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.

- **Az elektromos csatlakoztatáshoz csak a Connector Tool csatlakoztatóeszközt használja.** Az ingerlőrendszer-analizátorhoz vagy hasonló monitorokhoz való elektromos csatlakoztatáshoz csak a Connector Tool csatlakoztatóeszközt használja. Ne csatlakoztasson krokodilcsipeszt közvetlenül a vezeték csatlakozójához, mert az megsérülhet.
- **Az elektród megfelelő elhelyezése.** Ügyeljen arra, hogy az elektród megfelelő helyre kerüljön. Ennek elmulasztása a vezeték szuboptimális működéséhez vezethet.
- **Megfelelő csatlakoztatás.** A vezeték pulzusgenerátorhoz való csatlakoztatásakor igen fontos a megfelelő csatlakozás elérése. A nem megfelelő csatlakoztatás a terápia elmaradását vagy nem megfelelő terápiát eredményezhet.

## A beültetés után

- **Mágneses rezonanciás képalkotásnak (MRI) való expozíció.** Az MRI használati feltételek közül mindegyiknek teljesülnie kell (az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban leírtak szerint), ellenkező esetben, amennyiben a beteg MRI-vizsgálata nem felel meg a beültetett rendszerre vonatkozó MR-feltételes használható követelményeknek, a beteg súlyos sérülése vagy halála és/vagy a beültetett rendszer károsodása következhet be.  
További figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket és a használati feltételek teljesülése vagy nem teljesülése esetén bekövetkező lehetséges szövődményeket az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutató tartalmazza.
- **Diatermiás beavatkozások.** A beültetett pulzusgenerátorral és/vagy vezetékekkel élő betegeken nem szabad diatermiás beavatkozást végezni, mert ez az indukált áram által fibrillációt, a myocardium égési sérülését és a pulzusgenerátor irreverzibilis károsodását okozhatja.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

### Klinikai megfontolások

- **Dexametazon-acetát.** Nem ismert, hogy az injektált dexametazon-acetáttal kapcsolatos óvintézkedések, figyelmeztetések és komplikációk vonatkoznak-e az alacsony koncentrációjú, erősen lokalizált, kontrollált kibocsátású beviteli módra is. A lehetséges nem kívánt hatások listáját az Orvosi kézikönyvben (Physicians' Desk Reference™<sup>6</sup>) találja.

6. Physicians' Desk Reference a Thomson Healthcare Inc. védjegye.

## 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.
- **Tárolási hőmérséklet.** 25°C-on (77°F) tárolandó. Megengedett a hőmérséklet ingadozása 15–30°C (59–86°F) között. Szállítás alatt legfeljebb 50°C-os (122°F) csúcs megengedhető.
- **Felhasználhatósági idő.** A pulzusgenerátort, illetve a vezetéket a címkén található lejáratási 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.

## Kezelés

- **Ne merítse folyadékba.** Ne törölje meg a csúcsi elektródot és ne merítse folyadékba, mert ez csökkentheti a rendelkezésre álló szteroid mennyiségét a beültetés után.
- **Krónikus repozicionálás.** A vezeték krónikus repozicionálása esetén a szteroiddepleció következtében az optimális küszöbérték elérése veszélybe kerülhet.
- **Védje a felületi szennyeződéstől.** A vezeték anyaga szilikongumi, mely vonzza a szemcsés anyagokat, ezért folyamatosan védeni kell a felszíni kontaminációtól.
- **Ne használjon ásványi olajat a vezetékek elektródjain.** Soha ne érintkezzen ásványi olaj a vezetékek elektródjaival. Az elektródokon található ásványi olaj megakadályozhatja a vezetést.
- **Figyeljen a varrást rögzítő védőgallér helyzetére.** Ügyeljen arra, hogy a varrást rögzítő védőgallér a vénás belépési ponttól proximálisan, a csatlakozó borítása közelében maradjon végig a beavatkozás alatt, a vezeték rögzítéséig.

## Beültetés

- **Beteg műtethetőségének meghatározása.** Lehetnek olyan, a beteg általános egészségi állapotát érintő tényezők, melyek nem állnak összefüggésben az eszköz működésével vagy céljával, mégis a rendszer beültetését kérdésessé tehetik. Ezen állapotok kiértékelésében a kardiológus egészséggel foglalkozó szakértői csoportok által kiadott útmutatások nyújthatnak segítséget.
- **Vezeték kompatibilitása.** Beültetés előtt ellenőrizze a vezeték és a pulzusgenerátor egymáshoz való kompatibilitását. Nem kompatibilis vezetékek, illetve pulzusgenerátorok használata a csatlakozó károsodásával, illetve potenciális nem kívánt következményekkel (pl. a szív működés alulérzékelése vagy a szükséges kezelés leadásának elmaradása) járhat.

- **Hálózati feszültségről működtetett eszköz.** Különösen óvatosan járjon el, ha a vezetékeket hálózati áramforrással működő készülékkel ellenőrzi, mert a 10  $\mu$ A-t meghaladó erősségű szívárgó áramok kamrafibrillációt okozhatnak. Ellenőrizze, hogy minden hálózati áramforrással működő készülék megfelel-e a vonatkozó specifikációknak.
  - **Ne hajlítsa a vezetékét a fejrészhez közeli részén.** Helyezze be a vezeték csatlakozóját egyenesen a pulzusgenerátor vezetékcsatlakozójába. Ne hajlítsa meg a vezetékét a fejrészhez közeli részén. A helytelen behelyezés a szigetelés vagy a csatlakozó sérülését okozhatja.
  - **Vénaemelő.** A vénaemelő nem a véna megszúrására vagy a szövetek szétválasztására használandó a vénapreparálási eljárás során. Vigyázzon arra, hogy a vénaemelő ne szúrja meg a vezeték szigetelését. Ez ugyanis meggátolhatja a vezeték megfelelő működését.
  - **Venogram kockázatai.** A koronária venográfia kockázatai hasonlóan a sinus coronarius egyéb katéterezési eljárásainak kockázataihoz. Egyes betegek a különböző kontrasztanyagokra gyenge veseműködéssel vagy fizikális intoleranciával reagálhatnak. Ha ez előre ismert, válasszon megfelelő kontrasztanyagot. A kontrasztanyag típusát, mennyiségét, beadásának sebességét a kezelőorvos határozza meg a venogramtól függően.
  - **Bealvadt vezeték.** Bealvadt vezeték átmosása károsíthatja annak épségét. Ha bealvadás gyanúja merül fel, távolítsa el a vezetékét a betegből, és áztassa heparinos sóoldatba. Vezessen egy vezetődrtót a vezeték bármely végébe, és tolja előre az alvadék eltávolításához. Ha nem jár sikerrel, használjon egy új vezetékét.
  - **A disztális végen alkalmazható eszközök.** Ne használjon eszközöket a vezeték disztális végén, mert ez a vezeték sérüléséhez vezethet. Ne fogja meg a disztális véget, és ne érintse meg.
  - **Ne ültesse be a vezetékét a clavícula alá.** Ha a vezetékét a véna subclavia punkciójával kívánja bevezetni, azt ne a clavícula mediális egyharmada alatt tegye, mert ez a vezeték sérülését vagy krónikus elmozdulását eredményezheti. A vezeték fenti módon történő beültetése a vezeték károsodásával vagy tartós elmozdulásával járhat. A véna subclavián keresztül bevezetett vezetéknek az első borda laterális szélének közelében kell belépnie a véna subclaviába, elkerülendő a musculus subclavius és a szűk costoclavicularis régióhoz tartozó szalagos képletek általi elszorítást. Szakirodalmi adatok támasztják alá, hogy a vezeték lágyrészek, például a musculus subclavius, a ligamentum costocoracoidale vagy a ligamentum costoclaviculare általi elszorítása a vezeték eltöréséhez vezethet.<sup>7</sup>
  - **Kompatibilis bevezető eszközök.** Csak kompatibilis bevezető eszközöket használjon a vezeték bevezetésére, mert a nem kompatibilis
7. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445–457.

bevezető eszközök a vezeték károsodását vagy a beteg sérülését okozhatják.

- **A vezetődrót bevezetése.** Óvatosan járjon el a vezetődrót proximális végének a vezetékek disztális csúcsába való behelyezésekor. Ha túl gyorsan vagy túl nagy erővel vezeti be, a vezetődrót merev vége károsíthatja a vezeték lumenét, és ronthatja a vezeték működőképességét.
- **Ne hurkolja össze a vezetődrótot.** Ne hurkolja össze a vezetékben található vezetődrótot. A vezetődrót összehurkolása hatására az beszorulhat a vezetékbe, vagy károsíthatja a vezetékterecset.
- **A vezetődrót prolapszusa.** Képerősítőn ellenőrizze, hogy a vezetődrót nem esik-e előre és nem akad-e a vezeték disztális csúcsába. Ha ez történik, lassan tolja előre a drótot a disztális csúcson túl, vagy enyhén húzza vissza a vezetéket, hogy a vezetődrót kiszabaduljon, majd húzza vissza a vezetődrótot, hogy újra mozgatható legyen.
- **A vezetődrót visszahúzása.** Ha a vezetődrót nem húzható vissza, a vezetéket és a vezetődrótot együtt húzza vissza a vezetőkatéteren keresztül. Távolítsa el a vezetődrótot a vezeték disztális csúcsán keresztül, és helyezze vissza a vezetéket egy új vezetődróttal. Kövesse az ezen kézikönyvben található elhelyezési utasításokat.
- **Vezetődrót eltávolítása.** A vezetődrótot el kell távolítani a vezeték pulzusgenerátorhoz való csatlakoztatása előtt. Ne fejezze be a beültetést, amíg a vezetődrót a vezetékben van, mert ez a vezeték, a miokardium vagy valamelyik vena coronaria perforációját okozhatja. Ha a vezetődrót nem húzható vissza a vezetékből, a vezetéket és a vezetődrótot együtt távolítsa el.
- **Feszüléscsökkentés.** Ha a vezetéket a vena subclavia punkciójával vezeti be, hagyjon szükségesnél némileg hosszabb vezetékreszt a varrást rögzítő védőgallér és a vénás behatolási pont között. Ezzel csökkenti a vezeték meghajlását a varrást rögzítő védőgallérnál, valamint a clavicula és az első borda területén elhelyezkedő képletekkel való kölcsönhatását.
- **Kerülje a szoros leköttést.** A véna leköttésekor ne alkalmazzon túl szoros leköttést. A túl szoros leköttés a vezeték szigetelésének károsodásához vagy a véna elmeszesedéséhez vezethet. Kerülje a disztális csúcs kimozdítását a rögzítés során.
- **Ne öltson közvetlenül a vezetékre.** Ne helyezzen varratot közvetlenül a vezetéktestre, mert ez károsíthatja a vezeték szerkezeti épségét. Használja a varrást rögzítő védőgallért a vénás belépési ponton való rögzítéshez, a vezeték elmozdulásának megelőzésére.
- **Óvatosan távolítsa el a varrást rögzítő védőgallért.** Lehetőség szerint ne távolítsa el és ne vágja le a varrást rögzítő védőgallért a vezetékről. Ha a varrást rögzítő védőgallér eltávolítása mégis szükséges, óvatosan járjon el, mert ilyenkor a vezeték megsérülhet.
- **Nem vizsgálták egyszerre több varrást rögzítő védőgallér használatát.** Nem vizsgálták egyszerre több varrást rögzítő védőgallér használatát, és ez nem javasolt.

- **A vezeték elvezetése a bőr alatt.** A vezetéknek való alagutat a mellkasi területtől a pulzusgenerátor beültetésének a helye felé haladva alakítsa ki. A vezetéknek való alagutat ne a pulzusgenerátor beültetésének a helye felől a mellkasi terület felé készítse, mert ez a vezeték folyamatos feszítése miatt károsíthatja az elektródokat vagy a vezetéktestet.
- **Túlzott húzóerő a vezetéken.** A vezetéknek való alagút készítése során tegyen óvintézkedéseket a vezeték túlzott megfeszítése ellen. A túlzott feszítés a rendszer szerkezeti gyengeségét és/vagy az elektromos vezető megszakadását okozhatja.
- **Értékelje ki a vezetéket a bőr alatti elvezetés után.** Az alagútképzés után ellenőrizze a vezetéket, hogy az eljárás során a jel nem változott-e meg jelentősen, és a vezeték nem sérült-e meg. Csatlakoztassa vissza a csatlakoztatóeszközt, és ismételje meg az „A vezeték működésének kiértékelése” szakasz lépéseit.

## Kórházi és egészségügyi környezet

- **Elektrokauterizáció.** Az elektrokauterezés kamrai arrhythmia, illetve fibrillációt okozhat, emellett aszinkron ingerlést, az ingerlés gátlását, illetve a pulzusgenerátor ingerlési teljesítményének csökkenését eredményezheti, ami hatástalan ingerlést okozhat.

Ha az elektrokauterezés orvosilag szükséges, kövesse az alábbiakat a vezeték károsodásának csökkentése érdekében. Emellett olvassa el a pulzusgenerátor dokumentációjában az eszköz programozására vonatkozó ajánlásokat és további információkat a beteg és a rendszer károsodása kockázatának minimalizálása érdekében.

- Kerülje a közvetlen érintkezést az elektrokauterező eszköz és a pulzusgenerátor, illetve a vezetékek között.
- Tartsa minél távolabb az elektromos áram útját a pulzusgenerátortól és a vezetékektől.
- Ha elektrokauterezést végez a készülék vagy a vezetékek közelében lévő szöveteken, monitorozza a beavatkozás előtti és utáni érzékelési- és ingerlési küszöbértékeket, impedanciákat a rendszer integritásának és stabilitásának ellenőrzése céljából.
- Rövid, szakaszos és szabálytalan kisütéseket alkalmazzon a lehető legalacsonyabb energiaszinten.
- Ha lehetséges, használjon bipoláris elektrokauter-rendszert.
- **Rádiófrekvenciás (RF) abláció.** Az RF abláció kamrai arrhythmia, illetve fibrillációt okozhat, emellett aszinkron ingerlést, az ingerlés gátlását, illetve a pulzusgenerátor ingerlési teljesítménynek csökkenését eredményezheti, ami hatástalan ingerlést okozhat. Az RF abláció emellett kamrai ingerlést is okozhat, akár a Maximum Tracking Rate (maximális követhető frekvencia, MTR) eléréseig, és megváltoztathatja az ingerlési küszöbértékeket. Emellett óvatosan járjon el, ha beültetett készülékkel rendelkező betegnél hajt végre bármilyen típusú kardiális ablációt.

Ha az RF abláció orvosilag szükséges, kövesse az alábbiakat a vezeték károsodásának csökkentése érdekében. Emellett olvassa el a

pulzusgenerátor dokumentációjában az készülék programozására vonatkozó ajánlásokat és további információkat a beteg és a rendszer károsodása kockázatának minimalizálása érdekében.

- Kerülje el 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 végez a készülék vagy a vezetékek közelében lévő szöveteken, monitorozza a beavatkozás előtti és utáni érzékelési és ingerlési küszöbértékeket, impedanciákat a rendszer integritásának és stabilitásának ellenőrzése céljából.
- **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 vezetékai húzódnak. Ha a vezetéket tartalmazó vénába ilyen vezetődrótot vezet, a vezeték megsérülhet, vagy elmozdulhat.

### Mérések az ellenőrzés során

- **A vezeték hosszú távú működése.** Egyes betegek esetében a vezeték működésének jellemzői a beültetéskor nem jelzik előre a krónikus állapotban való működés jellemzőit, ezért ajánlott a vezeték beültetés utáni kiértékelését a pulzusgenerátor rutin utánkövetése esetén, és emellett igény szerint elvégezni.

### Lehetséges szövődmények

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

- Az arrhythmiai felgyorsulása
- Az eljárás szövődményei (pl. bradycardia, általános szövődmények, légzési szövődmények, hypotensio)
- Légembólia
- Allergiás reakció
- Artériakárosodás következményes szűkülettel
- Vérzés
- Bradycardia
- A beültetéshez használt eszközök törese vagy meghibásodása
- Szívperforáció
- Szívtamponád
- Krónikus idegsérülés
- Az összetevők meghibásodása

- A vezetőkeres törése
- A sinus coronarius rendszerét érintő érgörcs
- Halál
- Elektrolitzavar/kiszáradás
- Emelkedett küszöbértékek
- Erózió
- Túlzott mértékű rostszövetképződés
- Extrakardiális stimuláció (izmok vagy idegek stimulációja)
- Folyadékgyülem
- Idegentest-kilökődési jelenségek
- Haematoma vagy seroma képződése
- Szívblokk
- Haemorrhagia
- Hemothorax
- 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
- Vezetékmozdulás
- Vezetéktörés
- A vezeték(ek) szigetelésének megszakadása vagy elkopása
- A vezeték(ek) csúcsának deformálódása és/vagy törése
- Rosszindulatú daganat vagy a bőr égési sérülése a fluoroszkópiás berendezés által kibocsátott sugárzás miatt
- A miokardiumot érő trauma (pl. irritabilitás, sérülés, szövetkárosodás)
- Az izompotenciál érzékelése
- Túl nagy vagy túl alacsony frekvencia érzékelése
- Pacemaker által kiváltott tachycardia (PMT)
- Perikardiális dörzsölődés vagy folyadékgyülem
- Pneumothorax
- A pulzusgenerátor, illetve a vezeték(ek) elvándorlása
- Az áram sőtölése vagy a miokardium elszigetelése belső vagy külső lapátokkal történő defibrilláció esetén
- Syncope

- Tachyarrhythmiai, többek között az arrhythmiai felgyorsulása és korai, ismétlődő pitvarfibrilláció
- Trombózis vagy tromboembólia
- Szívbillentyű-károsodás
- Vazovagális reakció
- Vénás elzáródás
- Vénás trauma (például perforáció, disszekció vagy erózió)

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

Ezenkívül a sinus coronariusba való vezetékbeültetéssel járó további lehetséges nemkívánt események:

- Allergiás reakció a kontrasztanyagra
- Hosszú idejű expozíció a fluoroszkópiás berendezés által kibocsátott sugárzásnak
- A vena coronariák láthatóvá tételéhez alkalmazott kontrasztanyag által okozott veseelégtelenség

## Jótállással kapcsolatos adatok

A vezeték rendelkezik korlátozott jótállási igazolással. További példányokért lépjen kapcsolatba a Boston Scientific céggel a hátoldalon található információ segítségével.

## BEÜLTETÉS ELŐTTI INFORMÁCIÓK

A megfelelő sebészi eljárások és technikák alkalmazása az egészségügyi szakemberek felelőssége. Az itt leírt beültetési eljárások csak tájékoztatásul szolgálnak, ezeket az információkat minden orvosnak a klinikai képzésnek és tapasztalatoknak megfelelően kell alkalmaznia.

A vezeték kizárólag a jelzett célra használandó.

## Sebészi előkészítés

A beültetés előtt a következőket vegye figyelembe:

- A beavatkozás alatt legyenek elérhetőek a szívmonitorozásra, a képalkotásra (fluoroszkópia) és a vezetéken érzékelt jelek mérésére szolgáló berendezések, valamint a külső defibrillálás eszközei.
- Elektromos eszköz használata során mindig védje a beteget a potenciálisan veszélyes átviteli áramtól.
- A véletlen sérülés vagy szennyeződés esetére minden beültetendő eszközből egy tartalék steril eszköznek kell rendelkezésre állnia.
- A steril mezőnek kellően nagyra kell lennie a vezetődrtók használatához.

## A csomagolás tartalma

A vezetékkel a következő eszközök vannak egybecsomagolva:

Vénaemelő

ACUITY X4 öblítő eszköz/drótvezető

ACUITY X4 csatlakoztatóeszköz

Termékleírás

## További eszközök

A vezeték beültetéséhez a következő eszközökre van szükség, melyek nem találhatók a csomagban:

- A sinus coronarius rendszer eléréséhez szükséges vezetőkatéter
- A vezetőkatéter jobb pitvarba való juttatásához és a sinus coronarius kanulálásához szükséges opcionális eszközök:
  - A sinus coronarius rendszerben való alkalmazásra szolgáló vezetődrót
  - A sinus coronarius rendszer eléréséhez szükséges belső vezetőkatéter
  - Hajlítható csúcsú térképező katéter, amely az ostium sinus coronariae-ben használható
- Standard okklúziós ballon, amely a sinus coronarius elzárásához használandó a venogram készítésekor
- A vezeték átmérőjével kompatibilis vezetődrót, amely a sinus coronarius rendszerben használható

## Tartozékok

A vezetékekhez való, külön csomagolt tartozékok külön vásárolhatók meg a vezetékkel együtt csomagolt tartozékok kiegészítéseként.

## Vénaemelő

A vénaemelő egy eldobható műanyag eszköz, mely segíti a vénába való bejutást az eljárás során.

## Varrást rögzítő sugárfogó védőgallér

A varrást rögzítő sugárfogó védőgallér egy állítható, csöves erősítő elem, mely a vezeték külső szigetelésén helyezkedik el és fluoroszkópiásan látható. A vezeték külső szigetelésén helyezkedik el, és célja a vezeték rögzítése és védelme a vénás belépési ponton a behelyezés után. A varrást rögzítő védőgallér használata csökkenti annak a valószínűségét, hogy a vezeték a közvetlen varrás miatt károsodik. A varrást rögzítő védőgallért a mozgatható övön fogja két ujj közé, és húzza a vezeték a kívánt helyzet eléréséig. Az ablakos kialakítás könnyebbé teszi a gallér vezetékén történő összenyomását a varrás alatt.

**MEGJEGYZÉS:** A varrást rögzítő sugárfogó védőgallér a vezetékre helyezve található, de külön kiegészítőként, bemetszett kialakítással is forgalomba kerül (4603-es modell). A külön kiegészítőként kapható, bemetszett kialakítású varrást rögzítő védőgallér az előzetesen a vezetékre helyezett varrást rögzítő védőgallér pótlására szolgál, ha az megsérül vagy elveszik.

**FIGYELMEZTETÉS:** Nem vizsgálták egyszerre több varrást rögzítő védőgallér használatát, és ez nem javasolt.

### **ACUITY X4 öblítő eszköz/drótvezető**

Az integrált drótvezetővel felszerelt öblítő eszköz kompatibilis a vezeték átöblítésére szolgáló „luer lock” és „luer slip” végű fecskendőkkel is. Az integrált drótvezető célja a vezetődrót bevezetésének megkönnyítése a vezeték végén található lumenbe.



1. ábra ACUITY X4 öblítő eszköz/drótvezető

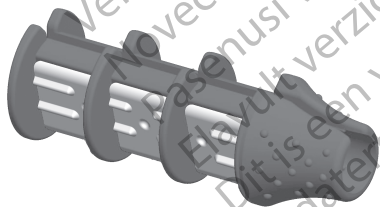
### **Vezeték kupak**

A vezeték kupak a pulzusgenerátorba nem illesztett vezetékcsatlakozó befedésére és védelmére szolgál. A vezeték kupak csatlakozóhoz való rögzítéséhez tegyen egy varratot a rajta lévő bevágásra. Használjon megfelelő kupakot a vezetékhez.

### **ACUITY X4 csatlakoztatóeszköz**

A csatlakoztatóeszköz a vezetékhez csatlakoztatva a következő funkciókat látja el:

- Védi a vezetékcsatlakozót a beültetés alatt, a vezeték elektromos jellemzőinek megállapításakor.
- Pontos és biztonságos kapcsolatot biztosít a PSA (analizátor) betegkábele és a vezetékcsatlakozó között



2. ábra ACUITY X4 csatlakoztatóeszköz

## BEÜLTETÉS

**MEGJEGYZÉS:** Az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban található az MR-feltételes használható rendszer részeként használt vezetékek kiválasztására és beültetésére vonatkozó szempontok. Boston Scientific MR-feltételes használható pulzusgenerátorok és vezetékek használata szükséges ahhoz, hogy a beültetett rendszert MR-feltételes használhatónak lehessen tekinteni. Az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban találja azon pulzusgenerátorok, vezetékek, tartozékok és a rendszer egyéb alkotórészeinek modellszámait, amelyek az MR-feltételes használható vizsgálat végzéséhez szükséges használati feltételeket teljesítik.

**MEGJEGYZÉS:** Más beültetett készülékek jelenléte vagy saját állapota miatt is lehet alkalmatlan a beteg az MRI-vizsgálat elvégzésére, függetlenül a beteg ImageReady MR-feltételes rendszerének állapotától.

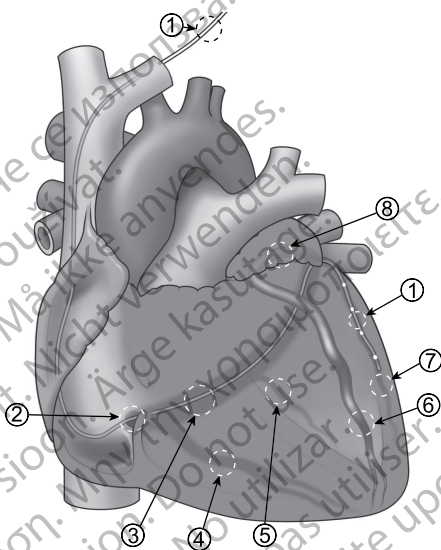
### A vezeték beültetése – áttekintés

A sinus coronariusba való vezetékbeültetés a következő lépésekből áll:

1. A vezeték behelyezésének irányításához vezesse a vezetőkatétért ostium sinus coronariae-be.
2. A sinus coronarius rendszer megjelenítéséhez készítsen venogramot.
3. Határozza meg, hogy melyik vénába kívánja a vezetéket elhelyezni, és válassza ki a megfelelő típusú vezetéket a beteg anatómiai viszonyainak figyelembe vételével.
4. Készítse elő a vezetéket és a vezetődrótot.
5. Vezesse be a vezetéket mélyen a kívánt érbe.
6. Értékelje a vezeték működését.
7. Távolítsa el a vezetőkatétért és a vezetődrótot.
8. Rögzítse a vezetéket.
9. Csatlakoztassa a vezetéket a pulzusgenerátorhoz.

Vezesse a vezetéket az ostiumon keresztül a sinus coronarius rendszerbe, és tolja előre a kívánt ágba. Lásd a következő ábrát, amely a sinus coronarius rendszert ábrázolja anterior-posterior (AP) és laterális anterior ferde (LAO) nézetből. A sinus coronarius ágai a vena cordis media, vena posterior sinistra, a vena marginalis (vagy laterális) sinistra és a vena anterior. A szív mindegyik vénája potenciálisan alkalmas a vezeték beültetésére. A beteg anatómiai variációi kizárhatnak egy vagy több ajánlott beültetési helyet.

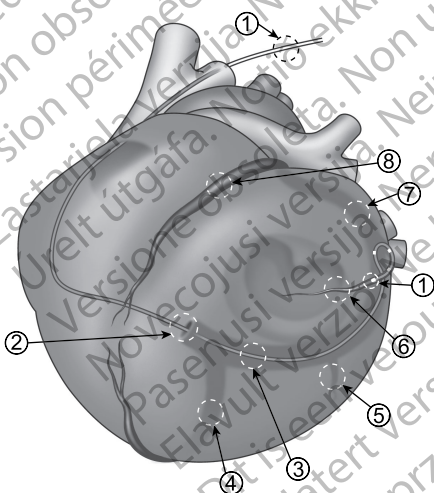
### A sinus coronarius rendszer anterior-posterior (AP) nézete



Jelmagyarázat:

1. Vezeték
2. Ostium sinus coronariae
3. Sinus coronarius
4. Vena cordis media
5. Vena posterior sinistra
6. Vena anterior sinistra
7. Vena marginalis sinistra
8. Vena cordis magna

### A sinus coronarius rendszer lateralis anterior ferde (LAO) nézete



Jelmagyarázat:

1. Vezeték
2. Ostium sinus coronariae
3. Sinus coronarius
4. Vena cordis media
5. Vena posterior sinistra
6. Vena marginalis sinistra
7. Vena cordis magna
8. Vena anterior sinistra

**MEGJEGYZÉS:** A beteg szívanatómiájának meghatározása érdekében ajánlott a sinus coronarius rendszert ábrázoló venogram készítése. Ez a lehetséges beültetési helyek azonosításához és a kívánt beültetési helyhez megfelelő vezetékmodell kiválasztásához fontos. Bármilyen megelőző állapotot (pl. coronaria sztent, artériás bypass graft) figyelembe kell venni, és

megfelelő orvosi döntéssel kell meghatározni a vezeték legjobb beültetési helyét.

## A vezeték beültetése

1. **A vezetókatéter behelyezése és a sinus coronarius kanülálása.** A vezetéket nem közvetlenül az érbe kell vezetni, hanem egy, a vena coronariákba helyezett vezetókatéterbe. Először egy legalább 0,081 hüvelyk (2,06 mm) belső átmérőjű vezetókatétert kell bevezetni a vénás behatolási helyen. A vezetókatéter segíti a sinus coronariusba beültethető vezetékek bejuttatását, és segíthet megvédeni a sinus coronariusba beültetendő vezetéket más vezetékek beültetése közben. A vezetókatéter behelyezésekor javasolt bevezető segítségével elősegíteni a vénás behatolást. Vegye figyelembe a bevezetőhöz mellékelt utasításokat. A behelyezés után a vezetókatétert a sinus coronariusba kell bevezetni, ahonnan a vezeték előretolható a vena coronaria ágakba.

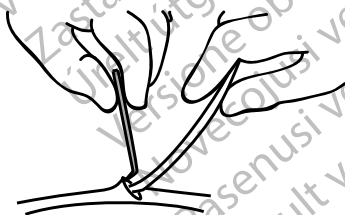
A vezetókatéter bevezetéséhez a következő vénás behatolási helyek választhatók:

- vena cephalica
- vena subclavia
- vena jugularis interna

Az orvosnak a szakmai megítélése alapján kell meghatároznia, hogy a vénás behatolási helyen melyik módszerrel vezeti be a vezetókatétert:

- vénapreparációs technika
- perkután implantációs technika

**FIGYELMEZTETÉS:** A vénaemelő nem a véna megszurására vagy a szövetek szétválasztására használandó a vénapreparációs eljárás során. Vigyázzon arra, hogy a vénaemelő ne szűrje meg a vezeték szigetelését. Ez ugyanis meggátolhatja a vezeték megfelelő működését.



3. ábra A vénaemelő használata

**FIGYELMEZTETÉS:** Ha a vezetéket a vena subclavia punkciójával kívánja bevezetni, azt ne a clavícula mediális egyharmada alatt tegye, mert ez a vezeték sérülését vagy krónikus elmozdulását eredményezheti. A vezeték fenti módon történő beültetése a vezeték károsodásával vagy tartós elmozdulásával járhat. A vena subclavián keresztül bevezetett vezetéknek az első borda laterális szélének közelében kell belépnie a vena subclaviába, elkerülendő a musculus subclavius és a szűk costoclavicularis régióhoz tartozó szalagos képletek általi elszorítást.

Szakirodalmi adatok támasztják alá, hogy a vezeték lágyrészek, például a musculus subclavius, a ligamentum costocoracoidale vagy a ligamentum costoclaviculare általi elszorítása a vezeték eltöréséhez vezethet.<sup>8</sup>

A vezetőkátéter sinus coronariusba való juttatására többek között a következő módszerek alkalmasak:

- Az ostium sinus coronariae-hez való hozzáférés közvetlenül a vezetőkátéter görbülete segítségével.
- Vezessen vezetődrotot (körülbelül 0,035 hüvelyk / 0,89 mm átmérőjű) a vezetőkátéteren keresztül, majd tolja előre az ostium sinus coronariae-be, és kövesse a vezetőkátéterrel.
- Vezessen egy rögzített alakú kátétert vagy térképező kátétert a vezetőkátéteren keresztül, majd tolja előre az ostium sinus coronariae-be. Ezután kövesse a vezetőkátéterrel.

**MEGJEGYZÉS:** A disszekció lehetőségének csökkentése érdekében érdemes vezetődrotot használni, amikor előre tolja a vezetőkátétert a vénás rendszerben, a jobb pitvarban vagy a sinus coronariusban.

A vezetőkátéter végének a sinus coronariusban való elhelyezkedésének ellenőrzésére fluoroszkópia mellett injektáljon kis mennyiségű kontrasztanyagot a sinus coronariusba. A kontrasztanyag ki fog folyni a sinus coronariusból.

2. **Venogram készítése.** Miután a vezetőkátéter megfelelően helyezkedik el a sinus coronariusban, készítsen venogramot a sinus coronarius vénás rendszerének megjelenítéséhez. A venogramon látszódnia kell az esetlegesen megcélozható vénák disztális végződéseinek, hogy meg lehessen határozni a vezetékek kiválasztását. Az orvosnak a szakmai megítélése alapján kell meghatároznia, hogy a szív disztális vénáinak azonosítása céljából szükséges-e okklúziós ballonkátétert használni. Vegye figyelembe a ballonkátéterhez mellékelt utasításokat. Mentse el a venogramot, hogy később is megtekinthesse a vénás rendszer anatómiáját.

**MEGJEGYZÉS:** A disszekció lehetőségének csökkentése érdekében érdemes vezetődrotot használni, amikor bevezeti a ballonkátétert a sinus coronarius rendszerbe.

**FIGYELMEZTETÉS:** A koronária venográfia kockázatai hasonlítanak a sinus coronarius egyéb kátéterezési eljárásainak kockázataihoz. Egyes betegek a különböző kontrasztanyagokra gyenge veseműködéssel vagy fizikális intoleranciával reagálhatnak. Ha ez előre ismert, válasszon megfelelő kontrasztanyagot. A kontrasztanyag típusát, mennyiségét, beadásának sebességét a kezelőorvos határozza meg a venogramtól függően.

3. **A kívánt véna és a megfelelő típusú vezeték kiválasztása.** A venogram segítségével azonosítsa a vezeték beültetésére alkalmas vénát. Ebben
8. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE, 1993;16:445–457.

minden orvosnak a szakmai orvosi képzettségének, tapasztalatának és ítélőképességének megfelelően kell eljárnia. A megfelelő véna kiválasztásában fontos többek között a következő tényezőket figyelembe venni:

- A beteg anamnézise (például egy korábbi infarktus helye, a mechanikai aktivitás késésére utaló jelek)
- A kamrafalban való megfelelő elhelyezkedés (posterior, lateralis, anterior)
- A véna hozzáférhetősége (az átmérője, a hosszúsága és a kanyargóssága figyelembe vételével)
- A vezeték stabilitásának valószínűsége

Miután kiválasztott egy vénát a beültetéshez, válassza ki a megfelelő vezetéket a véna becsült átmérője és hosszúsága, valamint a beteg anatómiai jellemzői és egészségi állapota figyelembe vételével.

### A vezeték hosszának kiválasztása

A következő táblázatban található adatok segítségével válassza ki a vezeték hosszúságát (1. táblázat A vezeték csúcsának konfigurációja, hosszúsága és modellszáma, a 20. oldalon).

**1. táblázat A vezeték csúcsának konfigurációja, hosszúsága és modellszáma**

| A csúcs konfigurációja | Hosszúság (cm) | Modellszám |
|------------------------|----------------|------------|
| Straight               | 86             | 4671       |
|                        | 95             | 4672       |
| Spiral S               | 86             | 4674       |
|                        | 95             | 4675       |
| Spiral L               | 86             | 4677       |
|                        | 95             | 4678       |

**MEGJEGYZÉS:** Válassza ki az adott beteg számára megfelelő vezeték hosszát. Fontos, hogy a vezeték elegendően hosszú legyen ahhoz, hogy ne alakuljanak ki hegyes szögek és törések, és a vezeték maradék hossza a zsebben lazán meg tudjon hajolni.

**MEGJEGYZÉS:** Egy véna valamelyik ágának kiválasztásához a vezetődrt helyett egy másik, belső katéter használata esetén hosszabb vezeték választása válhat szükségessé.

### Vezetékmodell választása

A különböző hosszúságú vénákhoz különböző kialakítású vezetékmodellek választhatók, például egyenes vagy spirális hegyű vezetékek a hosszú vagy rövidebb vénákhoz. Általánosságban a következő szabály érvényes:

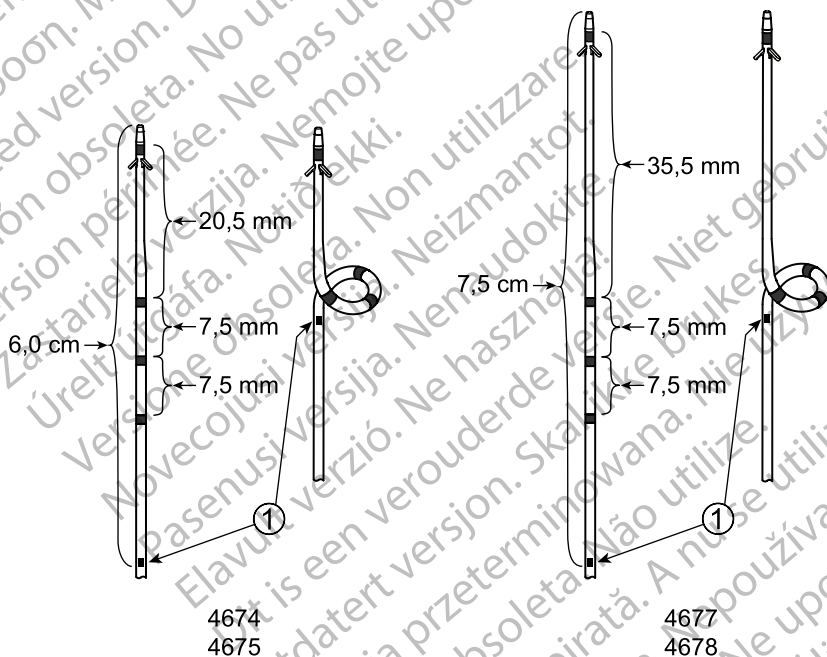
- Spirál L (spirális, nagy méretű) vezeték javasolt, ha a beültetéshez használt véna megközelíti vagy eléri a szív apicalis egyharmadát.

- Spirál S (spirális, kis méretű) vezeték javasolt, ha a beültetéshez használt véna csak a szív közepső területét éri el.
- Straight (egyenes) vezeték javasolt, ha a beültetéshez használt véna rövid, keskeny vagy kanyargós.

**Spirális hegyű modellek** A spirál teljes hosszát, beleértve mind a négy elektródot a vénaágban kell elhelyezni a megfelelő spirálrögzítés biztosításához. A spirális modelleken található sugárfogó jelölés jelzi a spirálrögzítés proximális végének hozzávetőleges helyét, és ennek a vénaágban kell elhelyezkednie a vezeték megfelelő elhelyezése érdekében.

**2. táblázat A Spirál (spirális) modellekhez szükséges minimális vénahosszúság**

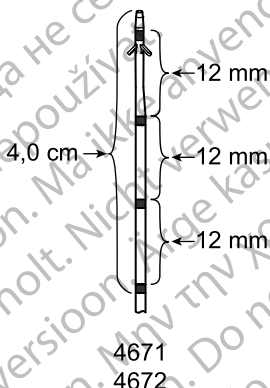
| Spirális modellek     | A vezeték hosszúsága a csúcstól a sugárfogó jelölésig, kiegyenesítve (cm) |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Spirál S (4674, 4675) | 6,0                                                                       |
| Spirál L (4677, 4678) | 7,5                                                                       |



[1] Sugárfogó jelölés a Spirál S (4674, 4675) és a Spirál L (4677, 4678) modelleken.

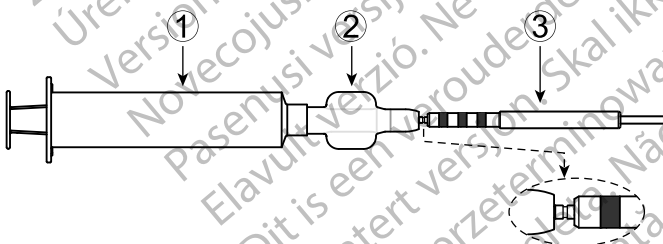
**4. ábra** Implantációs hosszúság (a hegytől a sugárfogó jelölésig) és az elektródok közötti távolság a spirális modellek esetében

**Egyenes hegyű modellek** Az egyenes hegyű vezetékek a leginkább megfelelőek az igen rövid vénák esetén, mert a vezeték működőképes lesz és rögzül, ha a disztális csúcs szárnyait sikerül megakasztani a vénaágban. Az egyenes hegyű modellek mind a négy elektródjának a vénaágban való elhelyezéséhez az az optimális, ha a véna > 4,0 cm hosszúságú.



**5. ábra** Implantációs hosszúság (a hegytől a leginkább proximális elektródig) és az elektródok közötti távolság a Straight (egyenes) modellek esetében

4. **A vezeték és a vezetődrot előkészítése.** A beültetés előtt öblítse át a kiválasztott vezetéket heparinos sóoldattal az integrált drótvezetővel felszerelt öblítő eszköz segítségével. Vezesse a vezeték csatlakozótűjét az öblítő eszközbe, majd az átöblítéshez csatlakoztasson hozzá egy megfelelő fecskendőt (6. ábra Fecskendő az öblítő eszközhöz/ drótvezetőhöz csatlakoztatva, behelyezett vezeték esetén, a 22. oldalon). Az öblítő eszköz kompatibilis a „luer lock” és „luer slip” végű fecskendőkkel is. Ne feledje, hogy a csatlakozótű egy része látható marad akkor is, ha teljesen be van vezetve az öblítő eszközbe.

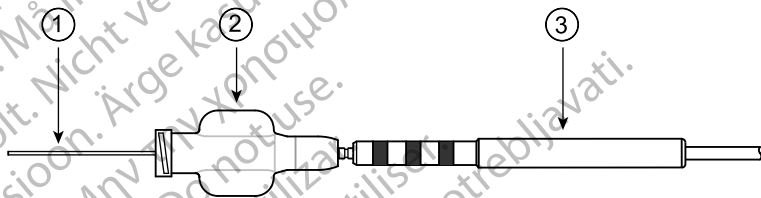


[1] Luer lock végű fecskendő, [2] öblítő eszköz/drótvezető, [3] vezeték csatlakozója

**6. ábra** Fecskendő az öblítő eszközhöz/drótvezetőhöz csatlakoztatva, behelyezett vezeték esetén

Ajánlott legfeljebb 0,014 hüvelyk (0,356 mm) átmérőjű vezetődrtót használni. Használat előtt öblítse át a vezetődrtót teljes hosszát heparinos sóoldattal. Vegye figyelembe a vezetődrtóhoz mellékelt utasításokat.

Miközben az öblítő eszköz/drótvezető még csatlakoztatva van a vezetékhez, helyezze a vezetődrtót a vezetékbe. Az öblítő eszköz drótvezetővel van ellátva, amelynek célja a vezetődrtót bevezetésének megkönnyítése (7. ábra Vezetődrtót a vezetékbe behelyezve az öblítő eszközön/drótvezetőn keresztül, a 23. oldalon). Vezesse a vezetődrtót a vezeték disztális csúcsán túl, úgy, hogy a vezetődrtót könnyen mozogjon a lumenben, és spirális modellek esetében egyenesítse ki a vezeték spirálrögzítését.



[1] Vezetődrtót, [2] öblítő eszköz/drótvezető, [3] vezeték csatlakozója

#### 7. ábra Vezetődrtót a vezetékbe behelyezve az öblítő eszközön/drótvezetőn keresztül

**MEGJEGYZÉS:** A vezeték bejuttatásához használandó vezetődrtót kiválasztásakor vegye figyelembe a beteg vénáinak anatómiai viszonyait és azt, hogy melyik vezetéket választotta. A különböző disztális merevségű vezetődrtók különböző mértékben fogják kiegyenesíteni a spirális modellek spirálrögzítését. A nagyobb disztális merevségű vezetődrtók nagyobb mértékben egyenesítik ki a spirált.

**FIGYELMEZTETÉS:** Óvatosan járjon el a vezetődrtót proximális végének a vezeték disztális csúcsába való behelyezésekor. Ha túl gyorsan vagy túl nagy erővel vezeti be, a vezetődrtót merev vége károsíthatja a vezeték lumenét, és ronthatja a vezeték működőképességét.

5. **A vezeték bevezetése mélyen a kívánt érbe.** A vezeték bevezethető a sinus coronarius kanülálására használt külső vezetókatéteren keresztül, vagy pedig egy vénaág kiválasztásához a kanülálására használt külső vezetókatéteren belül előretolt belső katéteren keresztül is. Tekintse meg a korábban, a vezeték elhelyezésekor készített venogramot.

**MEGJEGYZÉS:** A bejuttatókatéter belső átmérőjének kompatibilisnek kell lennie a vezeték átmérőjével (nagyobbak kell lennie), és kihúzhatónak kell lennie a vezeték helyben hagyása mellett.

**MEGJEGYZÉS:** A vezetéken és a katéteren belüli vérárvadás megelőzése érdekében a javasolt a vezeték és a katéter belső lumenének heparinos sóoldattal való átöblítése a használat előtt és alatt.

**FIGYELMEZTETÉS:** Csak kompatibilis bevezető eszközöket használjon a vezeték bevezetésére, mert a nem kompatibilis bevezető eszközök a vezeték károsodását vagy a beteg sérülését okozhatják.

A következő fejezetben két ajánlott eljárás található a vezeték vezetődrről át történő behelyezésére, miután elhelyezte a vezetékátét a sinus coronariusba, és a venogramot készített.

#### "A" módszer

- Vezesse a vezetődrt hajlékony végét a vezetékátéterbe, és tolja előre a drót végét a sinus coronariuson keresztül a kívánt pozícióba a vénás rendszerben.
- Helyezze a vezetődrt proximális végét a vezeték disztális nyílásába. A vezetődrt behelyezése közben óvatosan egyenesítse ki a spirális modellek spirálrögzítését, ügyelve arra, hogy ne szúrja át a vezetéket, és ne sértse meg a vezetékercset.
- Tartsa egyhelyben a vezetődrtöt, és közben tolja előre a vezetéket a dróton a kívánt pozícióba.

#### "B" módszer

- Vezesse a vezetéket és a vezetődrtöt együtt a vezetékátéterbe. A vezeték és a drót vezetékátéterbe való bevezetésének elősegítésére használható a szeleptágító eszköz (TVI). Vegye figyelembe a szeleptágító eszközhöz mellékelt utasításokat.
- Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett tolja előre a vezetéket a vezetődrt mentén a sinus coronariusba. Tolja előre a vezetődrtöt a sinus coronariuson keresztül a kívánt pozícióba a vénás rendszerben.
- Tartsa egyhelyben a vezetődrtöt, és közben tolja előre a vezetéket a dróton a kívánt pozícióba.

Ha a vezeték a kívánt vénaágban helyezkedik el, tolja előre a vezetéket a vénaág disztális részébe, amíg a vezeték hegye a kívánt helyre nem kerül. Ekkor kinyitható a szárnyas rögzítési mechanizmus. Fluoroszkópiával ellenőrizze, hogy az elektródok a vénaágban maradnak-e, és – a spirális végű modellek esetében – a spirálrögzítéstől proximálisan elhelyezkedő sugárfogó jelölési szalag is a vénaágban marad-e.

Az elektromos működés értékelése előtt részlegesen, legalább 8 cm-rel húzza vissza a vezetődrtöt. A spirális hegyű modellek esetében a vezetődrt részleges visszahúzása lehetővé teszi a spirálrögzítés kitágulását és rögzülését. A vezetődrt visszahúzása közben óvatosan tolja előre a vezeték testét, hogy a vezeték hegye még jobban rögzüljön a vénában, és aktiválódjon a rögzítő mechanizmus.

**FIGYELMEZTETÉS:** Képerősítőn ellenőrizze, hogy a vezetődrt nem esik-e előre és nem akad-e a vezeték disztális csúcsába. Ha ez történik, lassan tolja előre a drót a disztális csúcson túl, vagy enyhén húzza vissza a vezetéket, hogy a vezetődrt kiszabaduljon, majd húzza vissza a vezetődrtöt, hogy újra mozgatható legyen.

**FIGYELMEZTETÉS:** Ha a vezetődrt nem húzható vissza, a vezetéket és a vezetődrtöt együtt húzza vissza a vezetókatéren keresztül. Távolítsa el a vezetődrtöt a vezeték disztális csúcsán keresztül, és helyezze vissza a vezetéket egy új vezetődrttel. Kövesse az ezen kézikönyvben található elhelyezési utasításokat.

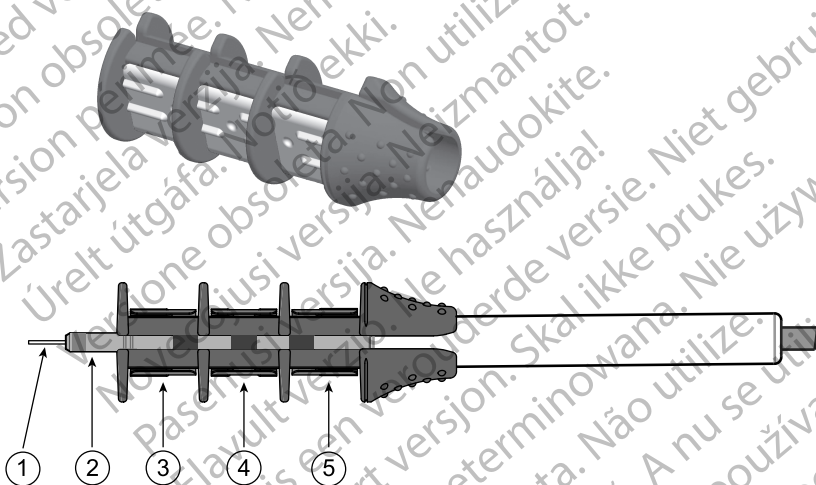
**FIGYELMEZTETÉS:** Bealvadt vezeték átmosása károsíthatja annak épségét. Ha bealvadás gyanúja merül fel, távolítsa el a vezetéket a betegből, és áztassa heparinos sóoldatba. Vezessen egy vezetődrtöt a vezeték bármely végébe, és tolja előre az alvadék eltávolításához. Ha nem jár sikerrel, használjon egy új vezetéket.

**FIGYELMEZTETÉS:** Ne használjon eszközöket a vezeték disztális végén, mert ez a vezeték sérüléséhez vezethet. Ne fogja meg a disztális véget, és ne érintse meg.

## 6. A vezeték működésének kiértékelése.

### A csatlakoztatóeszköz csatlakoztatása a vezetékhez

Csúszassa az ACUITY X4 csatlakoztatóeszközt a vezeték proximális végére, úgy, hogy a csatlakozótú túlnyúljon az eszköz végén, és a vezeték teljesen be legyen vezetve (8. ábra ACUITY X4 csatlakoztatóeszköz önmagában és teljesen bevezetett vezetékkel/vezetődrttel, a 25. oldalon). A csatlakoztatóeszközt a vezetékhez lehet csatlakoztatni úgy is, ha vezetődrt van benne, és úgy is, ha nincs.

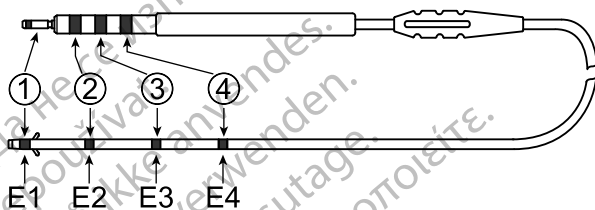


[1] Vezetődrt, [2] a vezeték csatlakozótúje, [3-5] a csatlakozó gyűrűelektródjainak érintkezői

### 8. ábra ACUITY X4 csatlakoztatóeszköz önmagában és teljesen bevezetett vezetékkel/vezetődrttel

A vezeték disztális csúcsának elektródjai és a csatlakozótú és a gyűrűs érintkezők közötti kapcsolatot a következő ábra mutatja be (9. ábra A

csatlakozótű és a disztális csúcson lévő elektródok és az E1 – E4 gyűrűs érintkezők közötti kapcsolatot, a 26. oldalon). Mindegyik egyenes hegyű és spirális hegyű elektród esetében ugyanaz a csatlakozótű és a vezeték disztális elektródjai és a gyűrűs érintkezők közötti kapcsolat.



[1] Az E1 elektróddal összekötött csatlakozótű, [2] az E2 elektróddal összekötött csatlakozógyűrű, [3] az E3 elektróddal összekötött csatlakozógyűrű, [4] az E4 elektróddal összekötött csatlakozógyűrű

### 9. ábra A csatlakozótű és a disztális csúcson lévő elektródok és az E1 – E4 gyűrűs érintkezők közötti kapcsolat

#### Elektromos mérések

Egy ingerlő rendszer analízátorral (PSA) vagy hasonló készülékkel ellenőrizze a vezeték elektromos tulajdonságait a pulzusgenerátorhoz való csatlakoztatás előtt. A küszöbérték méréseket közvetlenül a vezeték pozicionálása és a rögzítés aktiválása után el lehet végezni.

**MEGJEGYZÉS:** A vezetékek értékelése előtt a spirális hegyű vezetékmodellek esetében a vezetődrotot részlegesen vissza kell húzni, hogy a spirálrögzítés aktiválódjon.

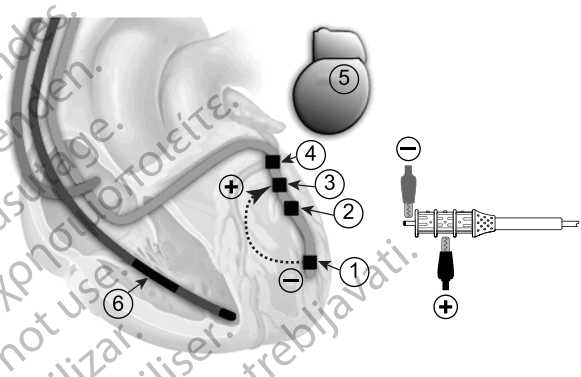
A megfelelő Boston Scientific pulzusgenerátorral elvégezhető 17 programozható ingerlési konfiguráció a következő táblázatban látható.

### 3. táblázat A Boston Scientific pulzusgenerátorral elvégezhető programozható ingerlési konfigurációk

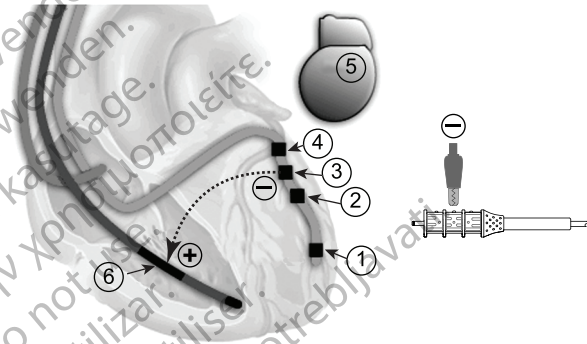
|      | Katód                |       |       |       |       |
|------|----------------------|-------|-------|-------|-------|
|      |                      | E1    | E2    | E3    | E4    |
| Anód | E2                   | Bi    |       | Bi    | Bi    |
|      | E3                   | Bi    | Bi    |       | Bi    |
|      | E4                   | Bi    | Bi    | Bi    |       |
|      | RV tekercs           | ExtBi | ExtBi | ExtBi | ExtBi |
|      | Pulzusge-<br>nerátor | Uni   | Uni   | Uni   | Uni   |

A fenti táblázatban a Bi bipoláris konfigurációt jelent, az ExtBi kiterjesztett bipoláris konfigurációt, az Uni pedig unipoláris konfigurációt. A következő ábra bemutatja a programozható ingerlési konfigurációk különböző típusainak részleteit és példáit.

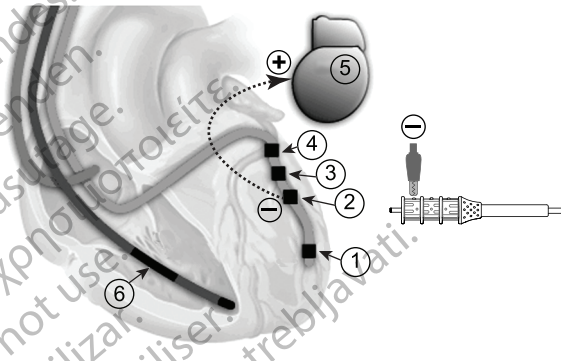
#### 4. táblázat Bipoláris konfigurációk

| Bipoláris konfiguráció valósítható meg úgy, hogy egy-egy LV elektród működik katódként és anódként.                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Az összes lehetséges bipoláris konfiguráció</b></p> <p><u>Disztális terület</u></p> <p>E1 (-) → E2 (+)</p> <p>E1 (-) → E3 (+)</p> <p>E1 (-) → E4 (+)</p> <p><u>Proximális terület</u></p> <p>E2 (-) → E3 (+)</p> <p>E2 (-) → E4 (+)</p> <p>E3 (-) → E2 (+)</p> <p>E3 (-) → E4 (+)</p> <p>E4 (-) → E2 (+)</p> <p>E4 (-) → E3 (+)</p> | <p><b>Példa: E1 (-) → E3 (+) bipoláris konfiguráció</b></p>  <p>Jelmagyarázat:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. E1</li> <li>2. E2</li> <li>3. E3</li> <li>4. E4</li> <li>5. Pulzusgenerátor (PG)</li> <li>6. RV tekercs</li> </ol> |

5. táblázat Kiterjesztett bipoláris konfigurációk

| Kiterjesztett bipoláris konfigurációk valósíthatók meg úgy, hogy bármelyik LV elektród működik katódként és egy RV elektród anódként.                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Az összes lehetséges kiterjesztett bipoláris konfiguráció</b></p> <p>E1 (-) → RV tekercs (+)<br/>E2 (-) → RV tekercs (+)<br/>E3 (-) → RV tekercs (+)<br/>E4 (-) → RV tekercs (+)</p> | <p><b>Példa: E3 (-) → RV tekercs (+) kiterjesztett bipoláris konfiguráció</b></p>  <p><b>Jelmagyarázat:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. E1</li><li>2. E2</li><li>3. E3</li><li>4. E4</li><li>5. Pulzusgenerátor (PG)</li><li>6. RV tekercs</li></ol> |

## 6. táblázat Unipoláris konfigurációk

| Unipoláris konfiguráció valósítható meg úgy, hogy az LV vezeték valamelyik elektródja működik katódként és a pulzusgenerátor anódként.           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Az összes lehetséges unipoláris konfiguráció</b></p> <p>E1 (-) → PG (+)<br/> E2 (-) → PG (+)<br/> E3 (-) → PG (+)<br/> E4 (-) → PG (+)</p> | <p><b>Példa: E2 (-) → PG (+) unipoláris konfiguráció</b></p>  <p><b>Jelmagyarázat:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. E1</li> <li>2. E2</li> <li>3. E3</li> <li>4. E4</li> <li>5. Pulzusgenerátor (PG)</li> <li>6. RV tékercs</li> </ol> |

Csatlakoztassa az analízátorkábel krokodilcsipeszeit az anód (+) és a katód (-) érintkezőjéhez, az egyes tesztelt konfigurációk esetén megállapított módon. A csatlakoztatóeszköz megvédi a csatlakozótűt a krokodilcsipesz okozta sérülésektől és megakadályozza a csatlakozó érintkezőinek rövidre zárását. A pontatlan alapértékmérés elkerülése érdekében a krokodilcsipeszeket teljesen csatlakoztassa a katód és az anód érintkezőire.

**FIGYELMEZTETÉS:** Az ingerlőrendszer-analízátorhoz vagy hasonló monitorokhoz való elektromos csatlakoztatáshoz csak a Connector Tool csatlakoztatóeszközt használja. Ne csatlakoztasson krokodilcsipeszt közvetlenül a vezeték csatlakozójához, mert az megsérülhet.

A tesztelendő konfigurációkról az orvosnak a szakmai megítélése alapján, a kompatibilis pulzusgenerátor lehetséges funkciói figyelembe vételével kell döntenie. Ajánlott legalább 6 ingerküszöb mérést végezni. Először tesztelje a 4 kiterjesztett bipoláris (vagy a 4 unipoláris) konfigurációt, hogy megállapíthassa az elektródok és a miokardium megfelelő érintkezését (3. táblázat A Boston Scientific pulzusgenerátorral elvégezhető programozható ingerlési konfigurációk, a 26. oldalon). Mindegyik elektród esetében ellenőrizze az extrakardiális és a nervus phrenicus érintő stimulációt. Ha stimulációt tapasztal, mérje meg a nervus phrenicus stimulációjának (PNS) küszöbértékét.

A négy kiterjesztett bipoláris, illetve unipoláris méréssel meghatározható az elektródok egymáshoz viszonyított sorrendje az elektródoknak az élő miokardiumhoz való közelsége szempontjából. A küszöbértékek megváltozhatnak, azonban az elektródok sorrendje ugyanaz marad a bipoláris mérések esetén.

Ezután válasszon két bipoláris mérést (egy, a disztális területet érintő és egy, a proximális területet érintő mérést) a disztális és a proximális ingerlési lehetőségek megerősítése céljából (4. táblázat Bipoláris konfigurációk, a 27. oldalon). Használja a legjobb kiterjesztett bipoláris (vagy unipoláris) gyűrűelektródot katódként és bármelyik másik gyűrűelektródot anódként. Ismét mindegyik elektród esetében ellenőrizze az extrakardiális és a nervus phrenicust érintő stimulációt. Ha stimulációt tapasztal, mérje meg a PNS küszöbértékét.

**MEGJEGYZÉS:** A négy kiterjesztett bipoláris mérés elvégezhető másféle indifferens elektródok használatával is, ha nem áll rendelkezésre RV tekercs.

A következő táblázat bemutatja az érzékelt R-hullám és az ingerlési impedancia javasolt értékeit, amelyek az elfogadható vektor biztosításához szükségesek. A táblázatban látható, ajánlott ingerlési impedancia tartomány minden konfiguráció esetében érvényes (7. táblázat Ajánlott érzékelési és impedancia értékek, a 30. oldalon).

**7. táblázat Ajánlott érzékelési és impedancia értékek**

| Kamrai adatok           |                   |
|-------------------------|-------------------|
| Az R-hullám amplitúdója | $\geq 3$ mV       |
| Ingerlési impedancia    | 200–3000 $\Omega$ |

Az elektromos mérések végzésekor vegye figyelembe a következőket:

- A jelszűrés miatt a pulzusgenerátor mérési eredményei nem feltétlenül egyeznek meg pontosan az analízator eredményeivel. A kiindulási mérések eredményeinek a táblázatban szereplő ajánlott értékek közé kell esniük.
- Az R-hullám alacsonyabb amplitúdója és hosszabb időtartama, valamint a magasabb ingerlési küszöb azt jelezheti, hogy a vezeték ischaemiás vagy heges szövetbe van behelyezve. Mivel a jelminőség idővel romolhat, ezért szükség esetén a vezetékét át kell helyezni a lehető legmagasabb amplitúdójú és legrövidebb idejű belső jelek és a legalacsonyabb ingerlési küszöb eléréséhez.
- Ha egyik elérhető konfigurációban sem tud kielégítő eredményeket mérni extrakardiális vagy a nervus phrenicust érintő stimuláció nélküli, át kell helyezni a vezetékét.
  - Távolítsa el az analízator krokodilcsipeszeit a csatlakoztatóeszköztől.
  - Helyezze át a vezetékét a vénaágban egy proximálisabb helyre. Ismételje meg a vezeték kiértékelését.

**MEGJEGYZÉS:** Fluoroszkópiával ellenőrizze, hogy az elektródok a vénaágban maradnak-e, és – a spirális végű modellek esetében – a spirálrögzítéstől proximálisan elhelyezkedő sugárfogó jelölési szalag is a vénaágban marad-e.

- Ha a tesztelés a vénaágon belüli áthelyezés után sem ad kielégítő eredményt, szükségessé válhat a vezetéket egy másik vénaágba helyezni, majd a kiértékelést megismételni.

- Az extrakardiális vagy a nervus phrenicust érintő stimuláció értékelése céljából alkalmazzon nagy feszültségű kimenő ingerlési jelet; a feszültséget az orvosnak a szakmai megítélése alapján kell megválasztania. Szükség esetén módosítsa a vezetékek konfigurációját és elhelyezkedését. Megfontolható a nagyobb feszültséggel való PSA-tesztelés is az ingerlési küszöbérték pontosabb meghatározása céljából. Az összes lehetséges végleges vezetékelhelyezés esetén el kell végezni a tesztelést.

Ha a mérési eredmények megfelelőek, távolítsa el az ingerlőrendszer-analizátor csatlakozóit, majd csúszassa le a csatlakoztatóeszközt a vezeték proximális végéről. Ha további repozicionálás és/vagy analizátormérések szükségesek, csatlakoztassa vissza a csatlakoztatóeszközt, ügyelve arra, hogy a vezeték teljesen be legyen illesztve, és ismétlje meg a kiértékelést.

#### **A vezeték stabilitásának ellenőrzése**

Az alábbi lépésekkel ellenőrizze a vezeték stabilitását:

- a. A vezeték behelyezése után a vezetődrótot tartsa részlegesen, legalább 8 cm-rel visszahúzva a vezetékből. A vezetődrót visszahúzása közben óvatosan tolja előre a vezeték testét, hogy a vezeték hegye még jobban rögzüljön a vénában, és aktiválódjon a rögzítő mechanizmus.
- b. Képerősítő segítségével ellenőrizze a vezeték stabilitását.
- c. A vezeték hegyének az érben való elhelyezése után finoman húzza vissza a vezetőkatétert, hogy meggyőződhessen a vezeték disztális csúcsának megfelelő rögzüléséről.
- d. Ha a vezeték be van ékelődve a vénába, óvatosan húzza meg a vezetéket, és figyelje meg, hogy a vezetőkatéter kissé előre felé, a vezeték disztális vége felé mozdul el, míg a vezeték hegye nem mozdul (ez a meghúzási teszt).

Ha a vezeték elmozdul, helyezze át egy új, stabil helyzetbe.

7. **A vezetőkatéter és a vezetődrót eltávolítása.** A vezeték pozicionálása után kövesse az alábbi utasításokat.

- a. Húzza le a bevezető hüvelyt (ha használt ilyen).
- b. Tartsa a vezetéket és a vezetődrótot egy helyben, és távolítsa el a vezetőkatétert a vezetőkatéter használati útmutatójában leírtaknak megfelelően.

- c. Képerősítőn ellenőrizze, hogy a vezetőkatéter eltávolítása közben nem változik-e meg a vezeték csúcsának vagy a spirálrögzítéstől proximálisan elhelyezkedő sugárfogó jelzősávnak a helyzete.
- d. Tartsa meg a vezeték proximális végét a vénás behatolási hely közelében, és távolítsa el a vezetődrótot a vezetékről.

**FIGYELMEZTETÉS:** A vezetődrótot el kell távolítani a vezeték pulzusgenerátorhoz való csatlakoztatása előtt. Ne fejezze be a beültetést, amíg a vezetődrót a vezetékben van, mert ez a vezeték, a miokardium vagy valamelyik véna coronaria perforációját okozhatja. Ha a vezetődrót nem húzható vissza a vezetékből, a vezetéket és a vezetődrótot együtt távolítsa el.

- e. Ellenőrizze képerősítővel, hogy a vezeték nem mozdult-e el.

**MEGJEGYZÉS:** Hagyjon a pitvarban a szükségesnél némileg hosszabb vezetékreszt a feszülés megszüntetéséhez, az elmozdulás veszélyének csökkentése érdekében.

8. **A vezeték rögzítése.** Ha az elektródok elhelyezkedése megfelelő, a végleges hemosztázis elérése és a vezeték stabilizációja érdekében rögzítse a vezetéket a varrást rögzítő védógallér segítségével. A varrást rögzítő védógallér lekotésére különböző technikák alkalmazhatók a vezeték behelyezési módjától függően. A vezeték rögzítésekor tartsa szem előtt az alábbi figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.

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

**FIGYELMEZTETÉS:** A véna lekotésekor ne alkalmazzon túl szoros lekotést. A túl szoros lekotés a vezeték szigetelésének károsodásához vagy a véna elmesztődéséhez vezethet. Kerülje a disztális csúcs kimozdítását a rögzítés során.

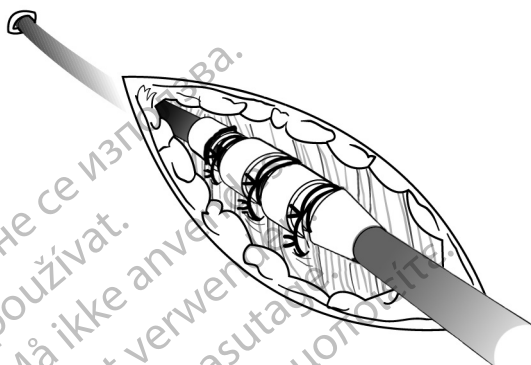
**FIGYELMEZTETÉS:** Ne helyezzen varratot közvetlenül a vezetéktestre, mert ez károsíthatja a vezeték szerkezeti épségét. Használja a varrást rögzítő védógallért a vénás belépési ponton való rögzítéshez, a vezeték elmozdulásának megelőzésére.

**FIGYELMEZTETÉS:** Lehetőség szerint ne távolítsa el és ne vágja le a varrást rögzítő védógallért a vezetékről. Ha a varrást rögzítő védógallér eltávolítása mégis szükséges, óvatosan járjon el, mert ilyenkor a vezeték megsérülhet.

**FIGYELMEZTETÉS:** Nem vizsgáltak egyszerre több varrást rögzítő védógallér használatát, és ez nem javasolt.

#### **Perkután implantációs technika**

- a. A bevezető hüvely és a vezetőkatéter eltávolítása után, tolja a varrást rögzítő védógallért mélyen a szövetekbe (10. ábra Varrást rögzítő védógallér példája, perkután beültetési technika, a 33. oldalon).



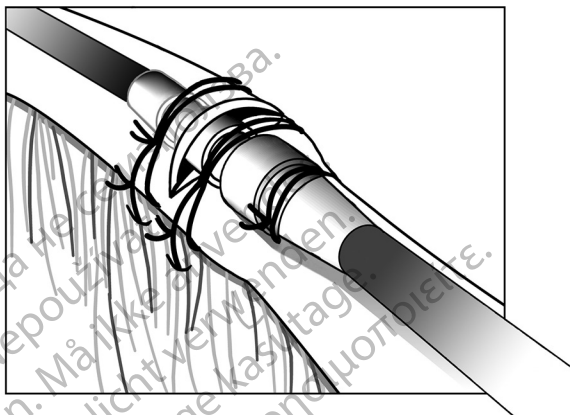
**10. ábra Varrást rögzítő védőgallér példája, perkután beültetési technika**

- b. Rögzítse a varrást rögzítő védőgallért a vezetékhez legalább két varrást tartó vájat érintésével, majd rögzítse a védőgallért és a vezetéket a fasciához.
- c. Rögzítés után ellenőrizze a varrást rögzítő védőgallér stabilitását úgy, hogy ujjával megfogja, és megpróbálja elmozdítani a vezetéket különböző irányokba.

**FIGYELMEZTETÉS:** Ha a vezetéket a vena subclavia punkciójával vezeti be, hagyjon szükségesnél némileg hosszabb vezetékreszt a varrást rögzítő védőgallér és a vénás behatolási pont között. Ezzel csökkenti a vezeték meghajlását a varrást rögzítő védőgallérnál, valamint a clavicula és az első borda területén elhelyezkedő képletekkel való kölcsönhatását.

**Vénapreparációs technika**

- a. A vezetőkatéter eltávolítása után tolja a varrást rögzítő védőgallért a vénába úgy, hogy a disztális varrást tartó vájat a vénába kerüljön.
- b. A hémosztázis eléréséhez kösse le a vénát a varrást rögzítő védőgallér körül.
- c. Ugyanazon varrást tartó vájatot használva rögzítse a vezetéket és a vénát a mellettük levő fasciához (11. ábra Varrást rögzítő védőgallér példája, vénapreparációs beültetési technika, a 34. oldalon).



11. ábra Varrást rögzítő védógallér példája, vénapreparációs beültetési technika

- d. Rögzítse a védógallért a vezetékhez legalább két varrást tartó vájat érintésével. A proximális varrást tartó vájat segítségével rögzítse a gallért és vezetéket a mellettük lévő fasciához.
- e. Rögzítés után ellenőrizze a varrást rögzítő védógallér stabilitását úgy, hogy ujjával megfogja, és megpróbálja elmozdítani a vezetéket különböző irányokba.

**MEGJEGYZÉS:** A stabilitás érdekében a védógallért először a vezetékhez lehet rögzíteni a fasciához való rögzítés előtt.

9. **A pulzusgenerátorhoz való csatlakoztatás.** A vezeték csatlakozóinak a pulzusgenerátorhoz való csatlakoztatására vonatkozó további utasításokat lásd az illető pulzusgenerátorhoz mellékelt Kézikönyv orvosok részére útmutatóban.

- A vezeték pulzusgenerátorhoz való csatlakoztatása előtt ellenőrizze, hogy a vezetődrt el lett távolítva a vezetékből.
- Miután rögzítette a vezetéket a vénás belépési pontnál, képerősítővel ismét ellenőrizze a vezeték elhelyezkedését, és ismét mérje meg a küszöbértékeket PSA-val (analizátorral) vagy hasonló készülékkel.
- Fogja meg a csatlakozót az érintkezőgyűrűtől közvetlenül disztálisan, és teljesen vezesse a vezeték csatlakozóját a pulzusgenerátor csatlakozójába, amíg a csatlakozótú láthatóvá nem válik a rögzítőcsavar tömbjén túl. Ha a csatlakozótú nehéz bevezetni, ellenőrizze, hogy a rögzítőcsavar teljesen ki van-e csavarva. A csatlakozótú behelyezését jelző zöld jelzés láthatóvá válásával megállapítható, hogy a csatlakozótú teljesen be van vezetve a pulzusgenerátor csatlakozójába.

**FIGYELMEZTETÉS:** A vezeték pulzusgenerátorhoz való csatlakoztatásakor igen fontos a megfelelő csatlakozás elérése. A nem megfelelő csatlakoztatás a terápia elmaradását vagy nem megfelelő terápiát eredményezhet.

**FIGYELMEZTETÉS:** A DF4-LLHH/LLHO<sup>9</sup> és IS4-LLLL<sup>10</sup> vezeték is tartalmazó rendszerek beültetésekor gondoskodjon a vezetéknek a megfelelő csatlakozóba való bevezetéséről és a hozzá való csatlakoztatásukról. Ha a vezeték nem a megfelelő csatlakozóhoz csatlakoztatja, a készülék nem fog megfelelően működni (és lehetséges, hogy nem fog hatékony terápiát végezni).

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

**MEGJEGYZÉS:** Ha szükséges, a bevezetés megkönnyítése érdekében nedvesítse meg a teljes vezetékcsatlakozót (a megfelelő területet lásd: 12. ábra IS4 vezeték csatlakozója, a 35. oldalon) kevés steril vízzel vagy steril ásványi olajjal.



12. ábra IS4 vezeték csatlakozója

- A rögzítőcsavar meghúzása után a csatlakozás biztonságosságának ellenőrzésére óvatosan húzza meg a vezetékét a címkézett részénél fogva.
- A vezetékcsatlakozó megfelelő behelyezése és a jó elektromos csatlakozás megerősítéséhez a vezetéknek a pulzusgenerátorhoz való csatlakoztatása után mérje be a vezeték elektromos működését.

**MEGJEGYZÉS:** Ha a vezetékcsatlakozót nem fogja csatlakoztatni a pulzusgenerátorhoz a vezeték beültetésekor, a zseb bemetszésének zárása előtt a csatlakozót le kell zárni. A vezetékkupak kifejezetten erre a célra szolgál. A vezetékkupak rögzítéséhez helyezzen köré egy varratot.

- A beteg anatómiai viszonyait, a pulzusgenerátor méretét és mozgását figyelembe véve, óvatosan tekerje fel a maradék vezeték hosszát, és helyezze a pulzusgenerátor mellé. Fontos, hogy a vezeték olyan módon tegye a zsebbe, hogy a feszülése, csavarodása, megtöretése, illetve nyomása minimális legyen.

9. A DF4 megnevezés az ISO 27186:2010 nemzetközi szabványra utal.

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

## Elektromos teljesítmény

1. Értékelje ki a vezeték által adott jeleket a pulzusgenerátor segítségével.
2. Helyezze a pulzusgenerátort az implantációs zsebbe a pulzusgenerátorhoz mellékelt Kézikönyv orvosok részére útmutatóban leírtaknak megfelelően. Vegye figyelembe az ebben a kézikönyvben leírt utasításokat is.
3. Értékelje ki a vezetékek jeleit a valós idejű elektrogram megtekintésével. Vegye figyelembe a következőket:
  - A beültetett vezeték jelének folyamatosnak és műtermékektől mentesnek kell lennie, hasonlóan a testfelszíni EKG-hoz.
  - A nem folyamatos jel a vezeték törését vagy másféle sérülését jelezheti, illetve a szigetelés olyan sérülését, amely a vezeték cseréjét teszi szükségessé.
  - A jelek nem megfelelő volta az LV terápia megváltozását is okozhatja.
4. Az extrakardiális vagy a nervus phrenicust érintő stimuláció értékelése céljából alkalmazzon nagy feszültségű kimenő ingerlési jelet; a feszültséget az orvosnak a szakmai megítélése alapján kell megválasztania. Szükség esetén módosítsa a vezetékek konfigurációját és elhelyezkedését. El kell végezni az összes végleges vezeték elhelyezését.

## A vezeték elvezetése a bőr alatt

A vezeték bőr alatti elvezetéséhez kövesse a következő lépéseket:

1. A vezeték feszülésének csökkentése érdekében a szövetekhez való rögzítése során hagyjon némileg hosszabb vezetékreszt a varrást rögzítő védőgallér laterális oldalán, a vénás behatolási pont közelében. Ez megakadályozza a vezeték elmozdulását a pulzusgenerátor súlya vagy a felső végtag mozgása miatt.

**FIGYELMEZTETÉS:** A vezetékcsatlakozó kezelésekor óvatosan járjon el, ha a Connector Tool nincsen a vezetéken. A vezeték csatlakozóját ne érintse meg közvetlenül sebészi eszközökkel vagy elektromos csatlakozókkal, például PSA (krokodil) -csipesszel, EKG-csatlakozóval, csipesszel, moszkítóval vagy leszorítóval. Ezek károsíthatják a csatlakozót, megsérthetik a szigetelés épségét, és ennek következtében a vezeték alkalmatlanná válhat a terápia végzésére, vagy nem megfelelő terápiát végezhet.

2. Távolítsa el a styletet és a csatlakoztatóeszközt.

**MEGJEGYZÉS:** E vezeték esetében ajánlott egy kompatibilis alagútképző hegy használata, ha a pulzusgenerátor a vénás belépési ponttól távolabb kerül beültetésre. Tanulmányozza az alagútképző hegy, illetve az alagútképző készlet használati útmutatóját, ha használ ilyeneket. Ha kompatibilis alagútképző hegyet használ, ne helyezzen kupakot a vezetékre.

3. Ha nem használ alagútképző hegyet vagy alagútképző készletet, helyezzen kupakot a vezeték csatlakozójára. A csatlakozótűt érfogóval vagy ehhez hasonló eszközzel fogja meg.

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

4. Óvatosan vezesse a vezetéket a bőr alatt a vénás belépési ponttól a beültetési zsebhez.

**FIGYELMEZTETÉS:** A vezetéknek való alagutat a mellkasi területől a pulzusgenerátor beültetésének a helye felé haladva alakítsa ki. A vezetéknek való alagutat ne a pulzusgenerátor beültetésének a helye felől a mellkasi terület felé készítse, mert ez a vezeték folyamatos feszítése miatt károsíthatja az elektródokat vagy a vezetéktestet.

**FIGYELMEZTETÉS:** A vezetéknek való alagút készítése során tegyen óvintézkedéseket a vezeték túlzott megfeszítése ellen. A túlzott feszítés a rendszer szerkezeti gyengeségét és/vagy az elektromos vezető megszakadását okozhatja.

**FIGYELMEZTETÉS:** Az alagútképzés után ellenőrizze a vezetéket, hogy az eljárás során a jel nem változott-e meg jelentősen, és a vezeték nem sérült-e meg. Csatlakoztassa vissza a csatlakoztatóeszközt, és ismétlje meg az „A vezeték működésének kiértékelése” szakasz lépéseit.

**MEGJEGYZÉS:** *Ha az alagút kialakítását el kell halasztani, a vezeték csatlakozójára helyezzen kupakot, és alakítson ki ideiglenes zsebet a feltekert vezeték számára. A csatlakozó lekupacolása védi a vezetéket, és megakadályozza, hogy testnedvek kerüljenek a lumenébe.*

5. Csatlakoztassa újra a vezeték csatlakozóit a pulzusgenerátorhoz, és értékelje a vezeték jeleit a fent leírt módon.

- Ha a mérési eredmények nem elfogadhatóak, ellenőrizze az elektromos csatlakozásokat. A nem folyamatos vagy nem normális jel elmozdulást, laza csatlakozást vagy a vezeték sérülését jelezheti.
- Ha szükséges, helyezze át a vezeték elektródjait, amíg elfogadható értékeket nem kap. A vezeték áthelyezéséhez óvatosan húzza vissza az alagútban található részét a vénás belépési helyhez. Távolítsa el a végleges varratokat, és helyezze át a vezetéket a fent leírt eljárásoknak megfelelően.

---

## A BEÜLTETÉS UTÁN

### A beültetés utáni értékelés

Az utánkövetési vizsgálatokat a pulzusgenerátor orvosi kézikönyvében előírtaknak megfelelően végezze el.

**FIGYELMEZTETÉS:** Egyes betegek esetében a vezeték működésének jellemzői a beültetéskor nem jelzik előre a krónikus állapotban való működés jellemzőit, ezért ajánlott a vezeték beültetés utáni kiértékelését a pulzusgenerátor rutin utánkötése esetén, és emellett igény szerint elvégezni.

**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.

**MEGJEGYZÉS:** A vezeték krónikus áthelyezése nehezített lehet a testnedvek és a hegyszövet benövése miatt.

## Eltávolítás

**MEGJEGYZÉS:** Az összes explantált pulzusgenerátort és vezetéket küldje vissza a Boston Scientific címére. Az eltávolított pulzusgenerátorok és vezetékek vizsgálata fontos információkat szolgáltat a rendszer megbízhatóságának folyamatos javítása és bizonyos garanciális megfontolások szempontjából.

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

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

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

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

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

- Kérdezze le a pulzusgenerátort, majd nyomtasson ki egy részletes jelentést.
- Eltávolítás előtt kapcsolja ki a pulzusgenerátort.
- Húzza ki a vezetékeket a pulzusgenerátorból.
- A vezetékek eltávolítása során ügyeljen azok épségére, majd állapotuktól függetlenül juttassa őket vissza. A vezetékek eltávolításához ne használjon érfogót vagy más olyan fogóeszközt, amely károsíthatja a vezetékeket. Az eltávolításhoz csak akkor használjon eszközt, ha a vezetékeket nem sikerül kézzel kiszabadítani.

- A testnedvek és a szövettörmelék eltávolításához mossa le a pulzusgenerátort és a vezetékeket fertőtlenítőoldattal, de ne merítse bele azokat. Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön folyadék a pulzusgenerátor vezetékbeemeneti csatlakozóiba.
- Használja a Boston Scientific termék-visszaszállítási készletét a pulzusgenerátor és/vagy vezeték megfelelő becsomagolásához, majd küldje vissza a pulzusgenerátort a Boston Scientific részére.

## MŰSZAKI ADATOK

### Műszaki adatok (névleges)

8. táblázat A vezeték csúcának konfigurációja, hosszúsága és modellszáma

| A csúcs konfigurációja | Hosszúság (cm) | Modell |
|------------------------|----------------|--------|
| Egyenes                | 86             | 4671   |
|                        | 95             | 4672   |
| Spiral S               | 86             | 4674   |
|                        | 95             | 4675   |
| Spiral L               | 86             | 4677   |
|                        | 95             | 4678   |

9. táblázat Műszaki adatok (névleges)

|                                                                   |                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Csatlakozó típusa                                                 | IS4                                                                            |
| Kompatibilitás                                                    | IS4–LLLL csatlakozóval rendelkező pulzusgenerátorok                            |
| Electrode Configuration (Elektród konfiguráció)                   | Quadripolár (Négypólusú)                                                       |
| Rögzítés – Straight modellek                                      | Szárnyas                                                                       |
| Rögzítés – Spiral modellek                                        | Szárnyas és 3 dimenziós spirál                                                 |
| A hegy és a sugárfogó jelölőszál disztális széle közötti távolság | Spiral S 4674, 4675 modellek = 6,0 cm<br>Spiral L 4677, 4678 modellek = 7,5 cm |
| Bevezető ajánlott mérete                                          | A vezetőkátéter mérete határozza meg                                           |
| A vezetőkátéter ajánlott mérete                                   | legalább 0,081 hüvelyk (2,06 mm) belső átmérő                                  |
| <b>Az elektród méretei:</b>                                       |                                                                                |
| Disztális LV csúcselektrod 1 (E1) felülete                        | 4,1 mm <sup>2</sup>                                                            |
| LV gyűrűs elektród 2 (E2) felszíne                                | 8,3 mm <sup>2</sup>                                                            |

**9. táblázat Műszaki adatok (névleges) (folytatás)**

|                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| LV gyűrűs elektród 3 (E3) felszíne                                                                                                                | 8,3 mm <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| LV gyűrűs elektród 4 (E4) felszíne                                                                                                                | 8,3 mm <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Elektródok közti távolság<br>(1. LV csúcselektrod = E1)<br>(2. LV gyűrűelektrod = E2)<br>(3. LV gyűrűelektrod = E3)<br>(4. LV gyűrűelektrod = E4) | <u>4671, 4672 egyenes modellek</u><br>Disztális csúcs az E1-ig = 3 mm<br>E1–E2 = 12 mm<br>E2–E3 = 12 mm<br>E3–E4 = 12 mm<br><u>Spiral S 4674, 4675 modellek</u><br>Disztális csúcs az E1-ig = 3 mm<br>E1–E2 = 20,5 mm<br>E2–E3 = 7,5 mm<br>E3–E4 = 7,5 mm<br><u>Spiral L 4677, 4678 modellek</u><br>Disztális csúcs az E1-ig = 3 mm<br>E1–E2 = 35,5 mm<br>E2–E3 = 7,5 mm<br>E3–E4 = 7,5 mm |
| <b>Átmérő:</b>                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Bevezető                                                                                                                                          | 1,8 mm (5,4 F)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Proximális test                                                                                                                                   | 1,7 mm (5,2 F)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Disztális test                                                                                                                                    | 1,3 mm (3,9 F)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Disztális csúcs                                                                                                                                   | 0,9 mm (2,6 F)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Anyag:</b>                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Külső szigetelés                                                                                                                                  | Poliuretán és szilikon                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Belső szigetelés                                                                                                                                  | Poliuretán, szilikon, ETFE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Szárnnyak                                                                                                                                         | Szilikon                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| A csatlakozó szigetelése                                                                                                                          | Tecothane és PEEK                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| A csatlakozó gyűrűs érintkezője                                                                                                                   | MP35N™ a                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Az IS4 csatlakozótű érintkezője                                                                                                                   | MP35N™ a                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Elektródok                                                                                                                                        | IROX (irídium-oxid) bevonattal Platina-irídium (Pt/Ir) szubsztrát                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Vezető típusa                                                                                                                                     | Tekercs (a hegytől a disztális elektródig)<br>Kábel (a csatlakozógyűrűktől a proximális elektródokig)                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Szteroid                                                                                                                                          | 0,43 mg dexametazon-acetát                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Sugárfogó jelölések                                                                                                                               | Pt/Ir                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

## 9. táblázat Műszaki adatok (névleges) (folytatás)

|                                                     |                              |
|-----------------------------------------------------|------------------------------|
| Varrást rögzítő védőgallér                          | Sugárfogó fehér szilikongumi |
| <b>A vezeték vezetőjének maximális ellenállása:</b> |                              |
| A csatlakozótűtől az LV csúcselektrod 1-ig (E1)     | 120 Ω                        |
| A csatlakozógyűrűtől az LV gyűrűelektrod 2-ig (E2)  | 35 Ω                         |
| A csatlakozógyűrűtől az LV gyűrűelektrod 3-ig (E3)  | 35 Ω                         |
| A csatlakozógyűrűtől az LV gyűrűelektrod 4-ig (E4)  | 35 Ω                         |

a. A MP35N az SPS Technologies, Inc. védjegye.

## Vezetékbevezető

### 10. táblázat Vezetékbevezető

|                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Az ajánlott vezetékbevezetőt a vezetőkátéter mérete alapján kell meghatározni</b> |
| A vezetőkátéter ajánlott mérete: legalább 0,081 hüvelyk (0,21 cm) belső átmérő       |

## Szimbólumok a csomagoláson

A következő szimbólumok találhatóak a csomagoláson és a címkén (11. táblázat Szimbólumok a csomagoláson, a 41. oldalon):

### 11. táblázat Szimbólumok a csomagoláson

| Szimbólum                                                                           | Leírás                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
|   | Katalógusszám               |
|  | Sorozatszám                 |
|  | Felhasználandó              |
|  | Tételszám                   |
|  | Gyártás időpontja           |
|  | Etilén-oxiddal sterilizálva |

11. táblázat Szimbólumok a csomagoláson (folytatás)

| Szimbólum                                                                          | Leírás                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Ne sterilizálja újra                                                                                                                                        |
|   | Egyszer használatos                                                                                                                                         |
|   | Ne használja, ha a csomagolás sérült                                                                                                                        |
|   | Nézze meg a használati utasítást a következő internetes oldalon: <a href="http://www.bostonscientific-elabeling.com">www.bostonscientific-elabeling.com</a> |
| <b>CE0086</b>                                                                      | CE jelzés, a jelzés használatát engedélyező tanúsító testület azonosítójával                                                                                |
|   | A felnyitásra vonatkozó utasítások                                                                                                                          |
|   | Hivatalos képviselő az Európai Közösségben                                                                                                                  |
|   | Gyártó                                                                                                                                                      |
|   | Ausztráliai szponzor címe                                                                                                                                   |
|  | MR-feltételes                                                                                                                                               |

сия. Да не се използва.  
erze. Nepoužívát.  
version. Må ikke anvendes.  
n überholt. Må ikke verwenden.

Outdated version. Ärge kasutage.  
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. No utilizar.

Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.  
Úrejt útgáfa. Notíð ekki.  
Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.  
Pasenusi versija. Non utilizzare.

Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão expirată. A nu se utiliza.  
Zastarana verzija. Nepoužívát.  
Vanhentunut versio. Älä käyttää.  
Föråldrad version. Använd  
ancel olmayan sürüm. K

сия. Да не се използва.  
erze. Nepoužívát.  
version. Må ikke anvendes.  
n überholt. Nicht verwenden.

unud version. Ärge kasutage.  
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. No utilizar.

Zastarjela verzija. Ne potreblijavati.  
Úrelt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Novcojusi versija. Nemojte upotrebljavati.

Pasenusi versija. Neizmantot.  
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. Nepoužívát.

Vanhentunut versio. Älä käyttää.  
Föråldrad version. Använd  
ancel olmayan sürüm. K

сия. Да не се използва.  
erze. Nepoužívát.  
version. Må ikke anvendes.  
n überholt. Må ikke verwenden.

unud version. Ärge kasutage.  
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. No utilizar.

Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.  
Úrejt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.  
Pasenusi versija. Non utilizzare.

Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívát.  
Vanhentunut versio. Älä käyttää.  
Föråldrad version. Använd  
ancel olmayan sürüm. K

# Boston Scientific



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



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



Boston Scientific (Australia) Pty Ltd  
PO Box 332  
BOTANY NSW 1455 Australia  
Free Phone 1 800 676 133  
Free Fax 1 800 836 666

[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

92035847-016 HU Europe 2016-11

## C€0086

Authorized 2013

