

A VEZETÉK KÉZIKÖNYVE ORVOSOK RÉSZÉRE

INGEVITY™+

Ingerlő/érzékelő vezeték

IS-1 bipoláris csatlakozó

Kitolható/visszahúzható rögzítés

Egyenes

REF 7840, 7841, 7842

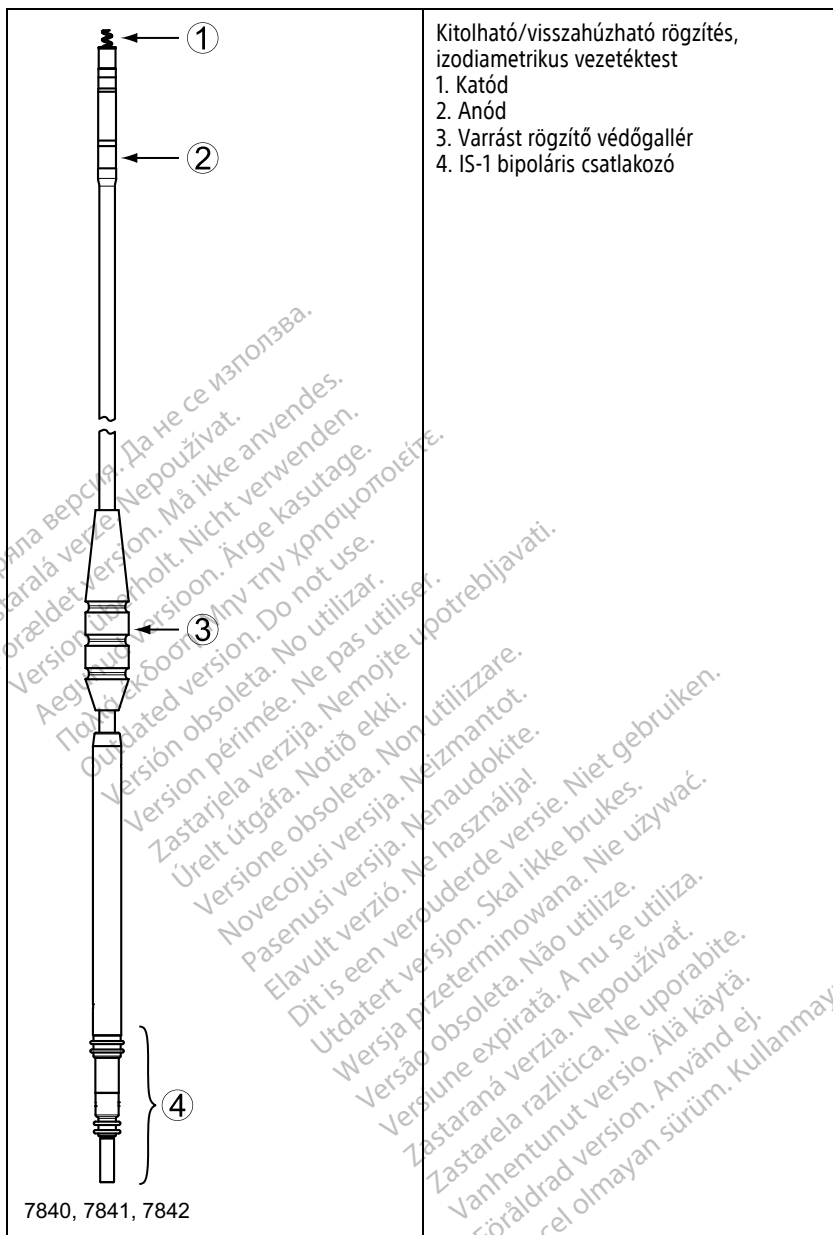
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizkoristati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne 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.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tartalomjegyzék

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	1
A készülék leírása	1
Kapcsolódó információk	2
A készülék által nyújtott klinikai előnyök	2
MR-feltételes rendszerrel kapcsolatos információk	2
Javallatok és használati módok	3
Ellenjavallatok	3
Figyelmeztetések	4
Övintézkedések	5
Lehetséges szövődmények	9
Beteg implantátumkártája	11
Betegtájékoztató információk	12
Jótállással kapcsolatos adatok	13
Importőr az Európai Unióban	13
BEÜLTETÉS ELŐTTI INFORMÁCIÓK	13
Sebészi előkészítés	13
A csomagolás tartalma	13
Tartozékok	14
Vénaemelő	14
Varrást rögzítő sugárfogó védőgallér	14
Styilet	14
Rögzítőeszköz	15
Vezeték kupak	15
BEÜLTETÉS	16
A styilet bevezetése	16
A fixációs hélix kezelése	17
A vezeték bevezetése	18
A vezeték pozicionálása a jobb pitvarban	20
A vezeték elhelyezkedése a jobb kamrában	21
A vezeték rögzítése	22
A vezeték stabilitásának ellenőrzése	24
A vezeték repozicionálása	24
A vezeték működésének kiértékelése	25
A vezeték rögzítése	26
Csatlakoztatás a pulzusgenerátorhoz	29
Elektromos teljesítmény	29
A BEÜLTETÉS UTÁN	30
A beültetés utáni értékelés	30
Explantálás és hulladékkezelés	30

MŰSZAKI ADATOK	32
Műszaki adatok.....	32
Vezetékbevezető.....	34
Szimbólumok a csomagoláson.....	34

Остаряна версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívát.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht kasutage.
 Aegunud versioon. Ärge kasutage.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Version obsolete. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úrelt útgáfa. No utilizar.
 Versione obsoleta. Non utilizzate.
 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 obsoleta. Não utilize.
 Zastarana verzija. Nepoužívát.
 Zastarela različica. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Остаряна версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmanjati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne 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.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A készülék leírása

A vezetékcsalád a következő tulajdonságokkal rendelkezik:

- Endokardiális ingerlő/érzékelő vezeték – krónikus bipoláris ingerlés és érzékelés céljára a pitvarban és/vagy a kamrában.
- IS-1 bipoláris csatlakozó¹ – az ipari szabvány csatlakozó az IS-1 csatlakozóval rendelkező kompatibilis kardiális készülékekhez való csatlakoztatásra szolgál.
- MR-feltételesen használható – az ImageReady MR-feltételesen használható ingerlési rendszerrel vagy az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszerrel használható vezeték, ha MR-feltételesen használható Boston Scientific pulzusgenerátorhoz vannak csatlakoztatva ("MR-feltételes rendszerrel kapcsolatos információk" a 2. oldalon).
- IROX-bevonatú elektródok – az elektródok IROX-bevonata növeli a mikroszkopikus felületet.
- Szteroidkibocsátó – a testfolyadékok hatására a vezeték szteroidot bocsát ki, ezáltal csökkentve a disztális elektródnál a szöveti gyulladásos reakció mértékét. A szteroid csökkenti az immunreakció mértékét, mely vélhetőleg felelős a beültetett elektródok ingerlési küszöbértékének jellemző emelkedéséért. Az alacsony küszöbértékek elérése a kívánatos, mivel ezek növelhetik az ingerlés biztonsági tartományát és csökkenthetik az ingerlési energiaigényt, így potenciálisan növelhetik a pulzusgenerátor élettartamát. A szteroid névleges adagja és szerkezete a Műszaki jellemzők szakaszban található (5. táblázat Műszaki adatok, a 32. 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.
- Kitolható/visszahúzható rögzítés – a kitolható/visszahúzható hélix az endokardium felületéhez rögzíti a disztális csúcsi elektródot a trabekulák nélkül is, ezáltal sokféle lehetőséget kínál a vezeték csúcsi elektródjának elhelyezésére a jobb pitvarban és/vagy a jobb kamrában. A hélix az endokardiális ingerlés és érzékelés katódjaként is szolgál. A hélix a rögzítőeszköz segítségével tolnak ki és húzzák vissza.
- Fluoroszkópiás markerek – a disztális csúcshoz közelében található sugárfogó markerek fluoroszkópiásan láthatók. A markerek mutatják, ha a hélix teljesen ki van tolván vagy vissza van húzva.
- Vezetéktest – a vezeték teste végig azonos átmérőjű és koaxiális kialakítású, egy háromszálú belső és egy egyszálú külső tekercset tartalmaz. Mind a belső és a külső tekercs az MR-feltételes használatra van tervezve, és megbízható hajlítási fázadási teljesítményt nyújt. Ráadásul a háromhuzalos belső tekercs állandó hélix teljesítményt nyújt. A vezeték szilikongumi és poli(tetra-fluoretilén) (PTFE) szigeteléssel vannak elválasztva egymástól. A külső tekercs etilén-tetrafluoretilénnel (ETFE) van bevonva az extra szigetelés érdekében. A teljes vezetéktestet poliuretán külső szigetelés borítja.

1. Az IS-1 az ISO 5841-3:2013 szabványnak való megfelelést jelöli.

- Stylettel támogatott bevezetés – a nyitott lumenű vezetőtekerccs lehetővé teszi a vezeték beültetését stylet segítségével. Olvassa el a stylettel kapcsolatos információkat ("Styletek" a 14. oldalon).

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 internetes oldalon.

Az MRI vizsgálattal kapcsolatos információkért tekintse meg az ImageReady MR-feltételes ingerlési rendszer MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóját vagy a ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszer MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóját² (mostantól az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóként utalunk mindkettőre).

A biztonság és a klinikai teljesítmény összefoglalása

Az Európai Unióban élő vásárlók a címkén található készüléknév alapján kereshetnek rá a készülékre vonatkozó „A biztonság és a klinikai teljesítmény összefoglalása” című dokumentumra, amely az orvosi készülékek európai adatbázisának (Eudamed) a weboldalán található:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Célközönség

Ez a dokumentum a készülék beültetése és/vagy a működése követése terén képzett vagy tapasztalattal rendelkező szakemberek számára készült.

A készülék által nyújtott klinikai előnyök

A Boston Scientific INGEVITY vezetékcsalád célja az ingerlő és érzékelő rendszer részeként működni [vezeték(ek) és kompatibilis pulzusgenerátor] az arhythmia detektálásának és a bradycardia kezelésének segítésére, ha kompatibilis pulzusgenerátorral használják. A bradycardia terápia teljes klinikai előnye magában foglalja a bradycardiához kapcsolódó szívarrhythmia kezelését, a bradycardia tüneteinek csökkentését (pl. eszméletvesztés, szédülés, fáradás, légszomj, mellkasi fájdalmak), a gyógyszerektől való csökkent függőséget, az ellátási költségek csökkenését, a terhelhetőség növekedését és a teljes életminőség növekedését.

MR-feltételes rendszerrel kapcsolatos információk

Ezek a vezetékek a Boston Scientific MR-feltételes használatú pulzusgenerátoraihoz csatlakoztatva használhatók az ImageReady MR-feltételes használatú ingerlési rendszer vagy az ImageReady MR-feltételes használatú defibrillációs rendszer (a továbbiakban: MR-feltételes rendszer) részeként. MR-feltételes rendszerrel élő betegeknél akkor lehet MRI vizsgálatot végezni, ha az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban meghatározott minden vonatkozó használati feltétel teljesül. Az MR-feltételes státuszhoz szükséges összetevők közé tartoznak a Boston Scientific pulzusgenerátorok, vezetékek és tartozékok meghatározott típusai, a programozó, valamint a programozó

2. A www.bostonscientific-elabeling.com webhelyen érhető el.

szoftveralkalmazása. Az MR-feltételes pulzusgenerátorok és alkotórészek típuszámait, valamint az ImageReady MR-feltételes rendszer teljes leírását a megfelelő, MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban találja meg.

Implantátummal kapcsolatos MRI használati feltételek

A következő MRI használati feltételek vonatkoznak a beültetésre, és ezek a feltételek útmutatóként használandók a teljes ImageReady MR-feltételes rendszer megfelelő beültetéséhez. A használati feltételek teljes listája az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban található. A használati feltételek teljes listáján található összes tételnek meg kell felelni ahhoz, hogy egy MRI-vizsgálat MR-feltételes használatának tekinthető legyen.

- A betegbe az ImageReady MR-feltételes ingerlési rendszert³ vagy az ImageReady MR-feltételes defibrillációs rendszert³ ültették be
- A betegben nincs más aktív vagy hátrahagyott beültetett készülék, alkotóelem vagy tartozék, például vezetékadapterek, hosszabbítók, vezetékek vagy pulzusgenerátorok
- ImageReady MR-feltételes ingerlési rendszer esetén bipoláris ingerlési üzemmód vagy az ingerlés kikapcsolva
- Kizárólag a bal vagy jobb pectoralis területen elhelyezkedő beültetett pulzusgenerátor
- Legalább hat (6) hét telt el az MR-feltételes rendszer beültetése és/vagy a vezeték bármilyen revíziója vagy a rendszer sebészeti módosítása óta
- ImageReady MR-feltételes ingerlési rendszer esetén az ingerlési küszöb $\leq 2,0$ V pacemakerfüggő betegeknél
- Nincs arra utaló jel, hogy a vezeték törött vagy a pulzusgenerátor-vezeték rendszer épsége veszélyeztetett

Javallatok és használati módok

Ezen Boston Scientific vezeték használata a következők szerint javallt:

- Krónikus jobb pitvari és/vagy jobb kamrai ingerlésre és érzékelésre, kompatibilis pulzusgenerátorral együtt alkalmazva

Ellenjavallatok

Ez a Boston Scientific vezeték ellenjavallt a következő esetekben:

- Olyan betegek, akik túlérzékenyek egyetlen dózisban adott legfeljebb 0,91 mg névleges mennyiségű dexametazon-acetátra
- Mechanikus tricuspidalis billentyűvel rendelkező betegek

3. A meghatározás szerint egy Boston Scientific MR-feltételes pulzusgenerátor és vezeték(ek), amelynek az összes csatlakozójához vezeték vagy csatlakozódugó csatlakozik.

FIGYELMEZTETÉSEK

Általános

- **A terméktájékoztató megismerése.** 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 vezetek törése.** A vezetek törése, elmozdulása, kopása vagy tökéletlen érintkezése átmenetileg vagy tartósan megszüntetheti az ingerlés, az érzékelés vagy mindkettő működését.

Kezelés

- **Túlzott mértékű hajlítás.** A vezetek hajlítható, de nem arra lett tervezve, hogy elviseljen nagy mértékű hajlítást és feszülést. Ez a rendszer szerkezeti gyengeségét, a vezetőképesség megszakadását és/vagy a vezetek 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 vezetek szigetelésének a kopását és a vezetőképesség károsodását okozhatja.

A beültetéssel kapcsolatos

- **Ne végezzen beültetést III-as MRI-zónában.** A rendszer beültetését nem lehet III-as (és ennél magasabb) MRI-zónában végezni az MR-biztos gyakorlatokról szóló, következő dokumentum alapján: American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices⁴ A pulzusgenerátorokkal és vezetékekkel együtt becsomagolt néhány tartozék, beleértve a csavarhúzó és a stilet-drótokat, nem MR-feltételes, és nem szabad az MRI-vizsgálószobába, a vezérlőhelyiségbe vagy III-as vagy IV-es MRI zónába vinni.
- **Az elektród beültetése a középszeptum fölött.** A csúcsi elektród biztonságossága és hatásossága a sezeptum közepe feletti beültetés esetén nem lett klinikailag felmérve.

4. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

- **Az elektród megfelelő elhelyezése.** Ügyeljen arra, hogy az elektród megfelelő helyre kerüljön. Ennek elmulasztása a vezeték szuboptimális működéséhez vezethet.

A beültetés után

- **Mágneses rezonanciás (MRI) vizsgálat végzése.** 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-feltételeken 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 vezetékkel élő betegeken nem szabad diatermiás beavatkozást végezni, mert ez az indukált áram által fibrillációt, a myocardium égési sérülését és a pulzusgenerátor irreverzibilis károsodását okozhatja.

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™⁵) találja.

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. A hőmérséklet-ingadozás megengedett 15–30 °C (59–86 °F) között. A szállítás során a hőmérséklet legfeljebb 50 °C-ig (122 °F) emelkedhet.
- **Felhasználhatósági idő.** A pulzusgenerátort, illetve a vezetéket a címkén található lejárati idő (USE BY) előtt vagy a lejárati napján ültesse be, mivel ez a dátum a validált eltarthatósági időt jelzi. Ha például a dátum január 1., ne ültesse be az eszközt január 2-án vagy azt követően.

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.

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

- **Krónikus repozicionálás.** A vezeték krónikus repozicionálása esetén a szteroiddepláció 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 módosítsa a hélixet, és ne használjon deformált hélixet.** A megfelelő működés biztosítása érdekében ne használjon deformált hélixszel vagy sérült hélix rögzítővel rendelkező vezetéket. Az elektróda károsodását elkerülendő, ne próbálja meg kiegyenesíteni vagy beigazítani a hélixet. Kerülje a disztális csúcs megfogását vagy manipulálását.
- **Ne használjon ásványi olajat a vezeték hegyén.** Ásványi olaj soha nem érintkezhet a hélixszel. A hélixen az ásványi olaj megakadályozhatja a szövetbenösvét és 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

- **Értékelje a beteg műtethetőségét.** Lehetnek olyan, a beteg általános egészségi állapotát érintő tényezők, melyek nem állnak összefüggésben az eszköz működésével vagy céljával, mégis a rendszer beültetését kérdésessé tehetik. Ezen állapotok kiértékelésében a kardiális egészséggel foglalkozó szakértői csoportok által kiadott útmutatások nyújthatnak segítséget.
- **Vezeték kompatibilitása.** Beültetés előtt ellenőrizze a vezeték és a pulzusgenerátor egymással 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.
- **Használja az ajánlott styletet.** Ajánlott az ezen vezetékhez tartozó stylet alkalmazása.
- **Hálózati feszültségről működtetett eszköz.** Különösen óvatosan járjon el, ha a vezetékeket hálózati áramforrással működő készülékkel ellenőrzi, mert a 10 μ A-t meghaladó erősségű szívárgó áramok kamrafibrillációt okozhatnak. Ellenőrizze, hogy minden hálózati áramforrással működő készülék megfelel-e a vonatkozó specifikációknak.
- **Ne hajlítsa a vezetéket a fejrészhez közeli részén.** Helyezze be a vezeték csatlakozóját egyenesen a pulzusgenerátor vezetékcsatlakozójába. Ne hajlítsa meg a vezetéket a fejrészhez közeli részén. A helytelen behelyezés a szigetelés vagy a csatlakozó sérülését okozhatja.
- **Vénaemelő.** A vénaemelő nem a véna megszurására 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.
- **Ne hajlítsa meg a vezetéket, ha a stylet a helyén van.** Ne hajlítsa a vezetéket behelyezett stylet mellett. A vezeték hajlítása károsíthatja a vezető és a szigetelő anyagokat.

- **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.
- **A stylet meghajlítása.** Ne használjon éles tárgyat a stylet disztális végének meghajlításához. Ne hajlítsa meg a styletet, amikor a vezetékben van. Ha görbe styletre van szükség, a stylet és a vezeték sérülésének elkerülése érdekében a vezetékbe való behelyezés előtt hajlítsa meg.
- **Ne tolja ki, és ne húzza vissza túlzottan a hélixet.** Ne tolja ki, és ne húzza vissza túlzottan a hélixet. Ha továbbforgatja a csatlakozótűt a hélix teljes kitolása vagy visszahúzása után, az a vezeték vezetőtekercsének, illetve rögzítési mechanizmusának sérülését vagy törését okozhatja.
- **Hélix mechanikai funkció.** Ne használja a vezetéket, ha a hélix nem tolható ki, vagy nem húzható vissza.
- **A hélix kitolásakor és visszahúzásakor kerülje el az éles meghajlítást.** A hélix kitolásakor és visszahúzásakor kerülje el a vezeték csatlakozójának és a vezeték testének éles meghajlítását. Az éles meghajlítás növelheti a vezetőtekercs vagy a rögzítési mechanizmus eltörésének kockázatát a hélix kitolása vagy visszahúzása során.
- **A csatlakozótű fordulatainak maximális száma.** Ne forgassa a csatlakozótűt az óramutató járásával megegyező vagy azzal ellentétes irányba többször, mint a fordulatoknak a Műszaki jellemzők fejezetben feltüntetett javasolt maximális száma (5. táblázat Műszaki adatok, a 32. oldalon). A csatlakozótű továbbforgatása a hélix (fluoroszópiával igazolt) teljes kitolása vagy visszahúzása után a vezeték sérülését, a vezetőtekercs rögzítés során történő törését, a vezeték elmozdulását, szövetsérülést, illetve az akut ingerlési küszöb emelkedését okozhatja.
- **Ellenőrizze, hogy a hélix teljesen vissza van húzva.** Ne vezesse a vezetéket a vénába, ha a hélix ki van tolván, mert ez a szövet, illetve a vezeték sérülését okozhatja. Mielőtt bevezetné a vezetéket a vénába, forgassa el a csatlakozótűt az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy visszahúzza a hélixet a vezeték disztális csúcsába.
- **Hélix visszahúzása a beültetés alatt.** Ne használja tovább a vezetéket, ha a hélix nem húzható vissza a beültetés alatt. A véletlen szövetsérülés és az elakadás elkerülése, valamint szövetbeakadás esetén a hélix kioldása érdekében a vezeték eltávolítása alatt a vezeték testét folyamatosan az óramutató járásával ellentétes irányba kell forgatni.
- **Ne ültesse be a vezetéket a clavicula alá.** Ha a vezetéket a vena subclavia punkciójával kívánja bevezetni, azt ne a clavicula 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.⁶

6. 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.

- **Vékony apikális fal.** Ha a beteg szívének apikális fala vékony, vizsgálja meg más helyen való rögzítés lehetőségét.
- **Vezetékmozdulás.** Kimozdulás esetén azonnali orvosi beavatkozásra van szükség az elektród helyzetének korrigálása és az endokardiális trauma minimalizálása érdekében.
- **Elmozdulás megelőzése.** Az elmozdulás megelőzése érdekében kerülje a csatlakozótű forgatását a vezeték rögzítése után.
- **Kompatibilis bevezető eszközök.** Csak kompatibilis bevezető eszközöket használjon a vezeték bevezetésére, mert a nem kompatibilis bevezető eszközök a vezeték károsodását vagy a beteg sérülését okozhatják.
- **Kerülje a szoros lekötést.** A véna lekötésekor ne alkalmazzon túl szoros lekötést. A túl szoros lekötés a vezeték szigetelésének károsodásához vagy a véna elmeszződéséhez vezethet. Kerülje a disztális csúcs kimozdítását a rögzítés során.
- **Ne öltön közvetlenül a vezetékre.** Ne helyezzen varratot közvetlenül a vezetéktestre, mert ez károsíthatja a vezeték szerkezeti épségét. Használja a varrást rögzítő védőgallért a vénás belépési ponton való rögzítéshez a vezeték elmozdulásának megelőzése érdekében.
- **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.

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 elektrokauterizáló eszköz és a pulzusgenerátor, illetve a vezetékek között.
- Tartsa minél távolabb az elektromos áram útját a pulzusgenerátortól és a vezetékektől.
- Ha elektrokauterizációt 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 arrhythmiait, 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) eléréséig, 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 vezetődrt bevezetése.** Óvatosan járjon el, amikor más típusú centrális vénás katéterek bevezetéséhez vezetődrtöt vezet be a betegbe (pl. PIC- vagy Hickman-katéterek) ott, ahol a pulzusgenerátor vezetékai húzódnak. Ha a vezetéket tartalmazó vénába ilyen vezetődrtöt 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.

Explantálás és hulladékkezelés

- **Az eszköz kezelése a kiselejtezéskor.** A készüléket a biológiai veszélyek kezelésénél bevett technikákkal tisztítsa meg és fertőtlenítsa, mivel az explantált komponensek biológiailag veszélyesnek tekintendők.

Lehetséges szövődmények

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

- Légembólia
- Allergiás reakció
- Artériakárosodás következményes szűkülettel
- Vérzés
- Bradycardia

- A beültetéshez használt eszközök törése vagy meghibásodása
- Szívperforáció
- Szívtamponád
- Krónikus idegsérülés
- Az összetevők meghibásodása
- A vezetőtekercs törése
- 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
- Haemothorax
- Ingerlés elmaradása
- Nem megfelelő terápia (pl. sokk és antitachycardiás ingerlés [ATP] adott esetben, ingerlés)
- Fájdalom a bemetszés helyén
- Nem tökéletes csatlakozás a vezeték(ek) és a pulzusgenerátor között
- Fertőzés, beleértve az endokarditist
- 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. szövetkárosodás vagy a billentyűk sérülése)
- Az izompotenciál érzékelése
- Felülérzékelés/alulérzékelés
- Perikardiális dörzsölődés vagy folyadékgyülem
- Pneumothorax
- A pulzusgenerátor, illetve a vezeték(ek) elvándorlása
- Ájulás

- Tachyarrhythmia, többek között az arhythmia 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 ingerlő rendszer vagy defibrillációs rendszer megfelelő, MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatójában találja.

A beültetett készülékkel kapcsolatos minden súlyos káreseményt jelenteni kell a Boston Scientific vállalatnak a hátlapon található elérhetőségen és a helyileg illetékes hatóságnak.

Beteg implantátumkártyája

A készülékhez egy implantátumkártyát és öntapadó matricákat mellékelünk. Az implantátumkártyát (1. ábra Beteg implantátumkártyája, a 12. oldalon) ki kell tölteni és át kell adni a beültetett készüléket megkapó betegnek. Az implantátumkártyát a következőképpen töltsse ki:

1. Távolítsa el az egyik öntapadó matricát, amely az implantátumkártya erre kijelölt helyére illik, és ragassza fel az implantátumkártyára. A kártyán egynél több öntapadó matricának is juthat hely.
2. Írja fel a szabad helyekre a következő információkat permanens tollal:



A beteg neve

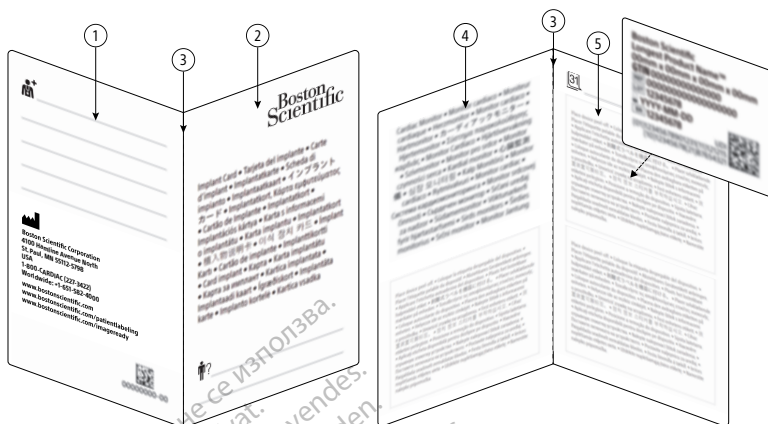


A beültetés dátuma



Az egészségügyi intézmény vagy az orvos neve és elérhetősége

3. Hajtsa össze az implantátumkártyát, és helyezze a mellékelt tokba.
4. Adja át a betegnek az implantátumkártyát, és tájékoztassa az itt leírtak szerint: "Betegtájékoztató információk" a 12. oldalon.



[1] hátlap; [2] előlap; [3] hajtás; [4] bal belső oldal; [5] jobb belső oldal

1. ábra. Beteg implantátumkártyája

Betegtájékoztató információk

- Tanácsolja a betegnek, hogy tájékoztassa az őt kezelő egészségügyi szakembereket, például orvost, fogorvost vagy technikust, hogy beültetett orvosi készülékkel rendelkezik.

- Beszélje meg a készülékhez kapcsolódó figyelmeztetéseket, pl.:

"Mágneses rezonanciás (MRI) vizsgálat végzése" a 5. oldalon

"Diatermiás beavatkozások" a 5. oldalon

- Beszélje meg a lehetséges szövődeményeket ("Lehetséges szövődemények" a 9. oldalon).
- Tanácsolja a betegeknek, hogy mindig tartsa magánál az implantátum kártyáját, és mutassa be, mielőtt védett környezetbe, pl. MR-vizsgálati helyiségbe lépne be.
- Tájékoztassa a beteget azokról az információkról, amelyeket a Boston Scientific közöl a beültetett készülékkel kapcsolatban, és hívja fel a figyelmét, hogy ezek az információk kinyomtathatók az implantátum-kártyájának hátoldalán feltüntetett webhelyekről.

MEGJEGYZÉS: A webhelyeken rendelkezésre álló készülékinformációk régiónként változnak.

- Tájékoztassa a beteget arról, hogy ha szokatlan vagy váratlan tünetek – például új tünetek vagy az orvosi eszköz beültetése előtt tapasztalt tünetek – megjelenését észleli, akkor fel kell vennie a kapcsolatot a készüléket kontrolláló egészségügyi szakemberrel.
- Tanácsolja a betegnek, hogy minden orvosi eljárás vagy sebészeti beavatkozás után vegye fel a kapcsolatot a készüléket kontrolláló egészségügyi szakemberrel, hogy ellenőrizze a beültetett készülék állapotát.

- Tájékoztassa a beteget arról, hogy a beültetett készülék átlagos élettartama a tesztek eredményei alapján 10 év, és hogy a kezelőorvosa nyomon fogja követni a készülék hosszú távú teljesítményét, hogy megállapítsa a készülék cseréjének szükségességét, illetve annak várható időpontját.
- Beszélje meg a beteggel az ellenőrzési tervet, ideértve az ellenőrzések gyakoriságát és típusát is.
- Tájékoztassa a beteget arról, hogy a beültetett készülék olyan anyagokat tartalmaz, amelyek érintkezésbe kerülnek a testével (6. táblázat A beteg testével érintkező anyagok és összetevők, a 33. oldalon).
- Tájékoztassa a beteget arról, hogy jelentsen minden, a beültetett készülékével kapcsolatos súlyos káreseményt a Boston Scientific vállalatnak a hátoldalon található elérhetőségen és a helyileg illetékes hatóságnak.

Jótállással kapcsolatos adatok

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

Importőr az Európai Unióban

Importőr az EU-ban: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Hollandia

BEÜLTETÉS ELŐTTI INFORMÁCIÓK

A megfelelő sebési 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 használható.

Sebési 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 átvetési áramtól.
- A véletlen sérülés vagy szennyeződés esetére minden beültetendő eszközből egy tartalék steril eszköznek kell rendelkezésre állnia.

A csomagolás tartalma

A vezetékkel a következő eszközök vannak egybe csomagolva:

Vénaemelő

Styletek

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, amely fluoroszkópia alatt 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 a szerkezeti károsodás veszélyét, amelyet a vezetéktestre való közvetlen ráöltés eredményezne. A varrást rögzítő védőgallért a mozgathatóságát óvatosan fogja két ujj közé, és húzza a vezetéken a kívánt helyzet eléréséig. Az ablakos kialakítás könnyebbé teszi a gallér vezetéken történő összenyomását a varrás közben.

MEGJEGYZÉS: A varrást rögzítő sugárfogó védőgallér a vezetékre helyezve található, de külön kiegészítésként, bemetszett kialakítással is forgalomba kerül (6402-es modell). A külön kiegészítésként 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.

Styiletok

A styletek segítenek a vezeték pozicionálásában. Ügyeljen arra, hogy a vezetéknek megfelelő hosszúságú styletet használjon. Különböző rugalmasságú styletek vannak, a választás a beültetés technikájától és a beteg anatómiai viszonyaitól függ.

1. táblázat A stylet hossza és merevsége

Vezeték modellszáma (típus)	Hosszúság (cm) (a stylet gombjának kupakjára van nyomtatva)	Ajánlott stylet modellszáma (típus)	A stylet merevsége és a gomb színe	A stylet kupakjának színe
7840 (egyenes)	45	5012 (hosszú, kúpos)	Lágy = zöld	Fehér
		5003 (egyenes)	Extra-lágy = sárga	
		6053 (széles pitvari J)	Lágy = zöld	

1. táblázat A stylet hossza és merevsége (folytatás)

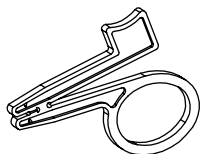
Vezeték modellszáma (típus)	Hosszúság (cm) (a stylet gombjának kupakjára van nyomtatva)	Ajánlott stylet modellszáma (típus)	A stylet merevsége és a gomb színe	A stylet kupakjának színe
		6506 (pitvari J)	Lágy = zöld	
7841 (egyenes)	52	5013 (hosszú, kúpos)	Lágy = zöld	Piros
		5004 (egyenes)	Extra-lágy = sárga	
		6054 (széles pitvari J)	Lágy = zöld	
		6586 (pitvari J)	Lágy = zöld	
7842 (egyenes)	59	5014 (hosszú, kúpos)	Lágy = zöld	Sárga
		5005 (egyenes)	Extra-lágy = sárga	
		6055 (széles pitvari J) ^a	Lágy = zöld	
		6603 (pitvari J) ^a	Lágy = zöld	

a. Ez a styletmodell csak kiegészítésként kerül forgalomba.

FIGYELMEZTETÉS: Ajánlott az ezen vezetékhez tartozó stylet alkalmazása.

Rögzítőeszköz

A rögzítőeszköz a csatlakozótűhöz csatlakoztatható, majd az óramutató járásával megegyező vagy azzal ellentétes irányba forgatható a hélix kitolásához, vagy visszahúzásához (2. ábra Rögzítőeszköz, a 15. oldalon).



2. ábra Rögzítőeszköz

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.

BEÜLTETÉS

MEGJEGYZÉS: Válassza ki az adott beteg számára megfelelő vezetékossz. 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. Ennek eléréséhez általában 5-10 cm-nyi extra vezetékossz elegendő.

MEGJEGYZÉS: A megfelelő ImageReady MR-feltételes ingerlő rendszer vagy defibrillátor rendszer MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatójában találhatók az MR-feltételesen használható rendszer részeként használt vezetékek kiválasztására és beültetésére vonatkozó szempontok. Boston Scientific MR-feltételesen használható pulzusgenerátorok és vezetékek használata szükséges ahhoz, hogy a beültetett rendszert MR-feltételesen használhatónak lehessen tekinteni. Az MR-feltételes szkennelés használati feltételeit teljesítő pulzusgenerátorok, vezetékek, tartozékok és egyéb rendszeralkotórészek modellszámai a megfelelő ImageReady MR-feltételes ingerlő rendszer vagy defibrillációs rendszer MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatójában találhatók meg.

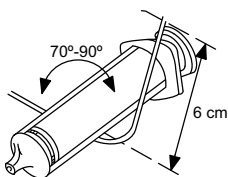
MEGJEGYZÉS: Más beültetett készülékek jelenléte vagy saját állapota miatt is lehet alkalmatlan a beteg az MRI-vizsgálat elvégzésére, függetlenül a beteg ImageReady MR-feltételes rendszerének állapotától.

A stylet bevezetése

A stylet bevezetéséhez kövesse az alábbi lépéseket.

1. Egy új stylet bevezetése előtt távolítsa el a régit.
2. Válassza ki a feladathoz és a kívánt rugalmassághoz szükséges styletet. Ha szükséges, óvatosan hajlítsa meg a styletet egy steril, sima felszínű eszközzel (pl. 10 vagy 12 ml-es fecskendő csőve) (3. ábra A stylet elgörbítése, a 16. oldalon).

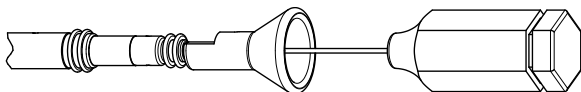
FIGYELMEZTETÉS: Ne használjon éles tárgyat a stylet disztális végének meghajlításához. Ne hajlítsa meg a styletet, amikor a vezetékben van. Ha görbe styletre van szükség, a stylet és a vezeték sérülésének elkerülése érdekében a vezetékbe való behelyezés előtt hajlítsa meg.



3. ábra A stylet elgörbítése

3. A kiválasztott styletet a csatlakozótűn keresztül vagy a stylet-vezetőn keresztül (ha van) vezesse be (4. ábra Vezesse be a styletet, a 17. oldalon).

MEGJEGYZÉS: A vezeték behelyezésének optimalizálása érdekében ne hagyja, hogy a stylet testnedvvel érintkezzen.



4. ábra Vezesse be a styletet

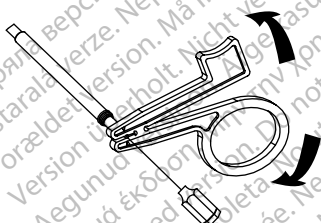
4. A vezeték vénába való bevezetése előtt ellenőrizze, hogy a stylet teljesen be van-e helyezve a vezetékbe.

FIGYELMEZTETÉS: Ne hajlítsa a vezetéket behelyezett stylet mellett. A vezeték hajlítása károsíthatja a vezető és a szigetelő anyagokat.

A fixációs hélix kezelése

A vezeték beültetése előtt ellenőrizze annak mechanikai működését.

1. Fogja meg a rögzítőeszközt és a vezeték csatlakozóját. A rögzítőeszköz csatlakoztatásához nyomja a karokat össze, és helyezze a vezeték csatlakozótűjét a mélyedésbe. A csatlakozótűnek a rögzítőeszközben való rögzítéséhez engedje el a karokat.



5. ábra Rögzítőeszköz, csatlakoztatva

2. Forgassa a csatlakozótűt az óramutató járásának megfelelően a hélix kitolásához, valamint azzal ellentétesen a hélix visszahúzásához, és szemmel ellenőrizze a hélix kitolását és visszahúzását.

MEGJEGYZÉS: A hélix kitolásához és visszahúzásához szükséges forgatások várható, illetve javasolt maximális száma a műszaki adatokban található (5. táblázat Műszaki adatok, a 32. oldalon). A stylet elgörbítése megnövelheti a hélix kitolásához vagy visszahúzásához szükséges fordulatok számát.

FIGYELMEZTETÉS: Ne tolja ki, és ne húzza vissza túlzottan a hélixet. Ha továbbforgatja a csatlakozótűt a hélix teljes kitolása vagy visszahúzása után, az a vezeték vezetőtekercsének, illetve rögzítési mechanizmusának sérülését vagy törését okozhatja.

FIGYELMEZTETÉS: Ne használja a vezetéket, ha a hélix nem tolható ki, vagy nem húzható vissza.

FIGYELMEZTETÉS: A megfelelő működés biztosítása érdekében ne használjon deformált hélixszel vagy sérült hélix rögzítővel rendelkező vezetéket. Az elektróda károsodását elkerülendő, ne próbálja meg kiegyenesíteni vagy beigazítani a hélixet. Kerülje a disztális csúcs megfogását vagy manipulálását.

FIGYELMEZTETÉS: A hélix kitolásakor és visszahúzásakor kerülje el a vezeték csatlakozójának és a vezeték testének éles meghajlítását. Az éles meghajlítás

növelheti a vezetőtekerces vagy a rögzítési mechanizmus eltörésének kockázatát a hélix kitolása vagy visszahúzása során.

3. A vezeték vénába való bevezetése előtt ellenőrizze, hogy a hélix teljesen vissza van húzva a vezeték disztális hegyébe.

FIGYELMEZTETÉS: Ne vezesse a vezetéket a vénába, ha a hélix ki van tolvá, mert ez a szövet, illetve a vezeték sérülését okozhatja. Mielőtt bevezetné a vezetéket a vénába, forgassa el a csatlakozót az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy visszahúzza a hélixet a vezeték disztális csúcsába.

4. Engedje fel a rögzítőeszközt a csatlakozótúról, a vezeték vénába való bevezetése előtt.

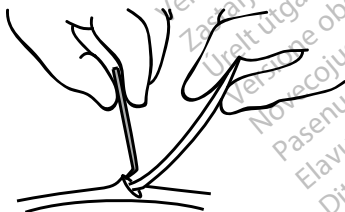
A vezeték bevezetése

A vezeték a következő módszerek egyikével vezethető be: a vena cephalicába, a vena subclaviába vagy a vena jugularis internába.

- **Vénapreparálással a bal vagy jobb vena cephalicán keresztül** Kizárólag egyetlen metszést kell ejteni a deltopectoralis árokban, hogy bejusson a jobb vagy bal vena cephalicába.

A vezetékkel csomagolt vénaemelő használható a vénapreparálás során a vénába való bejutásra. Izolálja a kiválasztott vénát, és vezesse a vénaemelő hegyét a bemetszésen keresztül a véna lumenébe. Pozícionálja az eszköz hegyét a vezeték tervezett irányába, és óvatosan emelje és döntse meg a vénaemelőt. Tolja be a vezetéket a vénaemelő alatt a vénába.

FIGYELMEZTETÉS: A vénaemelő nem a véna megszurására 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.



6. ábra A vénaemelő használata

- **Perkután vagy vénapreparálással a vena subclavián keresztül** A vena subclavia bevezető készlet áll rendelkezésre a perkután vezeték bevezetéshez. Az ajánlott bevezetőeszköz méretével kapcsolatban olvassa el a specifikációkat.

FIGYELMEZTETÉS: Ha a vezetéket a vena subclavia punkciójával kívánja bevezetni, azt ne a clavicula 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

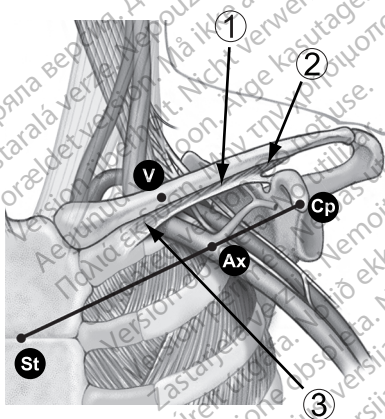
vezeték lágyrészek, például a musculus subclavius, a ligamentum costocoracoidale vagy a ligamentum costoclaviculare általi elszorítása a vezeték eltöréséhez vezethet.⁷

A perkután vena subclavia punkcióval bevezetett vezetékeknek a vena subclaviába az első borda feletti részben kell belépniük (és nem mediálisabban) a m. subclaviust és a szűk costoclavicularis régióhoz tartozó szalagos képleteket elkerülve.⁸ Ajánlott a vezetéket a vena subclaviába az első borda laterális szélének közelében bevezetni.

A fecskendőt közvetlenül a vena axillaris fölött és azzal párhuzamosan kell elhelyezni, hogy elkerülje az arteria axillaris és az arteria subclavia, vagy a plexus brachialis sérülését. Az első borda azonosításához és a tűvezetés megkönnyítéséhez alkalmazzon fluoroszkópiát.

Az alábbi lépések megmutatják, hogyan kell meghatározni a belépési pontot a bőrön, illetve a út útját a vena subclavia azon pontja felé, ahol az keresztezi az első bordát.

1. Azonosítsa az angulus sterni (St) és a processus coracoideus (Cp) (7. ábra A perkután vena subclavia punkció belépési pontja, a 19. oldalon).



[1] Musculus subclavius [2] Ligamentum costocoracoidale [3] Ligamentum costoclaviculare

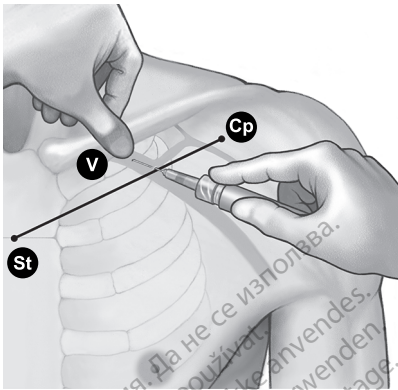
7. ábra A perkután vena subclavia punkció belépési pontja

2. Képzeletben húzzon egy vonalat az angulus sterni és a processus coracoideus között, és ossza harmadokra. A tűnek a bőrt a laterális harmadoló pontban kell átszúrnia, közvetlenül a vena axillaris felett (Ax pont).
3. Helyezze a mutatóujját a claviculára a mediális harmadoló ponton (V pont), ami alatt a vena subclavia elhelyezkedik.
4. Nyomja a hüvelykujját a mutatóujjhoz, és 1-2 cm-rel a clavícula alatt nyújtsa ki, hogy védje a musculus subclaviust a tűtől (ha a musculus pectoralis láthatóan hipertrofizált, a hüvelykujjnak 2 cm-re a clavícula alá kell mutatnia, mivel ilyen

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.

8. Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian venipuncture to avoid lead fracture or central venous catheter occlusion. PACE. 1993;16:2133-2142.

esetben a musculus subclavius is hipertrofizált szokott lenni) (8. ábra A hüvelykujj és a tű belépési pontjának elhelyezkedése, a 20. oldalon).



8. ábra A hüvelykujj és a tű belépési pontjának elhelyezkedése

5. Hüvelykujjával érezni fogja a tű fascia superficialison való áthaladása okozta nyomást. Irányítsa a tűt mélyen a szövetekbe a vena subclavia és az alatta lévő első borda felé. Fluoroszkópia segítségével csökkentheti annak veszélyét, hogy a tű az első borda alatt hatoljon be és megsértse a tüdőt.

A vezeték pozicionálása a jobb pitvarban

A csomagban két különböző J alakú stylet található. Az egyik hosszabb, és a legtöbb beteg anatómiájához megfelelő. A kisebb stylet a kisebb pitvarral rendelkező, vagy szívműtéten átesett betegeknek lehet megfelelő.

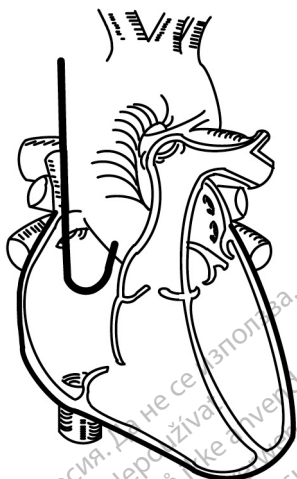
A vezeték pontos működése az elektródok megfelelő elhelyezésén múlik. A vezeték pozicionálásához kövesse az alábbi utasításokat.

1. Ellenőrizze, hogy a hélix teljesen vissza van-e húzva.

FIGYELMEZTETÉS: Ne vezesse a vezetéket a vénába, ha a hélix ki van tolvá, mert ez a szövet, illetve a vezeték sérülését okozhatja. Mielőtt bevezetné a vezetéket a vénába, forgassa el a csatlakozótűt az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy visszahúzza a hélixet a vezeték disztális csúcsába.

2. Az egyenes stylet segítségével tolja előre a vezetéket a jobb pitvarba.
3. Ha a vezeték mélyen a jobb pitvarban van, húzza vissza az egyenes styletet, és vezessen be egy J alakú vagy meghajlított egyenes styletet.
4. Óvatosan húzza meg a vezetéket és a styletet együtt a vénás belépési pontnál a vezeték hegye és az endocardium érintkezésének ellenőrzéséhez. Megfelelő a pozíció, ha a vezeték hegye a pitvari endocardiumon fekszik (9. ábra Pitvari beültetés, a 21. oldalon).
5. A vezeték elhelyezése után tolja ki a hélixet a vezeték rögzítése fejezetben leírtaknak megfelelően ("A vezeték rögzítése" a 22. oldalon).

FIGYELMEZTETÉS: Ügyeljen arra, hogy az elektród megfelelő helyre kerüljön. Ennek elmulasztása a vezeték szuboptimális működéséhez vezethet.



9. ábra Pitvari beültetés

A vezeték elhelyezkedése a jobb kamrában

A vezeték pontos működése az elektródok megfelelő elhelyezésén múlik. A vezeték pozicionálásához kövesse az alábbi utasításokat.

1. Ellenőrizze, hogy a hélix teljesen vissza van-e húzva.

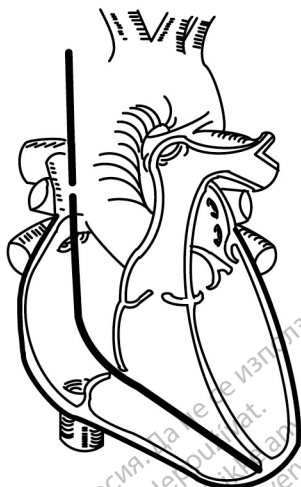
FIGYELMEZTETÉS: Ne vezesse a vezetéket a vénába, ha a hélix ki van tolva, mert ez a szövet, illetve a vezeték sérülését okozhatja. Mielőtt bevezetné a vezetéket a vénába, forgassa el a csatlakozót az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy visszahúzza a hélixet a vezeték disztális csúcsába.

2. A vezeték pozicionálása során részlegesen húzza vissza a styletet, hogy a kihasználhassa a rugalmas szilikonnyakat. Ha a stylet hegyét az anódtól proximálisan húzza vissza, azzal minimálisra csökkenti a hegy merevségét, további rugalmasságot biztosítva a hegy területének.
3. Egyenes stylet használata mellett tolja előre a vezetéket a jobb pitvarba.
4. Tolja át a vezetéket a tricuspidális billentyűn, vagy tolja a vezeték hegyét a pitvar laterális falához és vezesse visszafelé az ívelt vezetéktestet a tricuspidális billentyűn át.

MEGJEGYZÉS: A meghajlított stylet megkönnyítheti a manőverezést.

5. Amíg a stylet a vezetékben található, képerősítő ellenőrzése mellett tolja előre a vezetéket amennyire lehet, úgy, hogy a hegyén lévő elektród az egészséges myocardiumban, a jobb kamra csúcsánál helyezkedjen el.

FIGYELMEZTETÉS: Ügyeljen arra, hogy az elektród megfelelő helyre kerüljön. Ennek elmulasztása a vezeték szuboptimális működéséhez vezethet.



10. ábra Kamrai beültetés

6. Képerősítőn ellenőrizze, hogy a disztális csúcselektród a jobb kamrában helyezkedik el.

FIGYELMEZTETÉS: Ha a beteg szívének apikális fala vékony, vizsgálja meg más helyen való rögzítés lehetőségét.

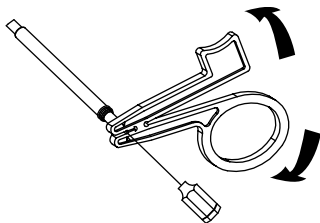
A vezeték rögzítése

A vezeték hélice elektromos vezető, így lehetőséget nyújt a potenciális elektród pozíciók térképezésére (az ingerlési és érzékelési küszöbök meghatározására) a hélixnek a szövetekbe való juttatása nélkül. A vezeték rögzítése előtti térképezés ajánlott, mivel csökkenti a többszöri pozicionálás szükségességének esélyét.

Ha a mért adatok megfelelőek, és meghatározásra került a megfelelő pozíció, végezze el a vezeték rögzítését.

MEGJEGYZÉS: A vezetéknek az RV csúcsba vagy RV szabad falra való helyezése során részlegesen húzza vissza a styletet, hogy a hegy merevsége minél kisebb legyen.

1. Csatlakoztassa a rögzítőeszközt a csatlakozótűhöz az alábbi lépéseknek megfelelően
 - a. Szorítsa össze a fogantyút, és helyezze a tűt az előreformált vágatba.
 - b. A csatlakozótűnek a rögzítőeszközben való rögzítéséhez engedje el a karokat.



11. ábra Rögzítőeszköz, csatlakoztatva

2. Fejtsen ki megfelelő nyomást a vezeték testére, hogy a disztális elektród a kívánt rögzítési helyen maradjon.
3. Forgassa a rögzítő eszközt óramutató járásával megegyező irányba a disztális hélix elektród kitolásához és a szívfallal való rögzítéséhez.

MEGJEGYZÉS: A stilet görbesége, az elhúzódo beültetési idő, illetve a vezeték többszörös újrapozicionálása megemlítheti a hélix kitolásához vagy visszahúzásához szükséges fordulatok számát.

MEGJEGYZÉS: A hélix kitolásához vagy visszahúzásához szükséges fordulatok száma eltérő lehet a beteg anatómiai viszonyaitól és az implantátum állapotától függően. Amennyire lehetséges, tartson fenn egyenes lefutást a beteg anatómiájából kiindulva.

FIGYELMEZTETÉS: A hélix kitolásakor és visszahúzásakor kerülje el a vezeték csatlakozójának és a vezeték testének éles meghajlítását. Az éles meghajlítás növelheti a vezetéktekercs vagy a rögzítési mechanizmus eltörésének kockázatát a hélix kitolása vagy visszahúzása során.

FIGYELMEZTETÉS: Ne forgassa a csatlakozót az óramutató járásával megegyező vagy azzal ellentétes irányba többször, mint a fordulatoknak a Műszaki jellemzők fejezetben feltüntetett javasolt maximális száma (5. táblázat Műszaki adatok, a 32. oldalon). A csatlakozót továbbforgatása a hélix (fluoroszkópiával igazolt) teljes kitolása vagy visszahúzása után a vezeték sérülését, a vezetéktekercs rögzítés során történő törését, a vezeték elmozdulását, szövetsérülést, illetve az akut ingerlési küszöb emelkedését okozhatja.

4. Képerősítőn a sugárfogó jelölések segítségével ellenőrizze, hogy mikor van a fixációs hélix teljesen kitolva. Teljesen kitolt állapotban a sugárfogó jelölések egyesülnek, és a fixációs hélix a disztális fluoroszkópiás jelöléseken kívülre nyúlik (2. táblázat A hélix elektród képerősítés képe, a 23. oldalon).

2. táblázat A hélix elektród képerősítés képe

Teljesen visszahúzott	Teljesen kitolt
	

5. Ha a vezeték a kívánt pozícióban rögzítésre került, lazán fogja meg a vezeték proximális végét, távolítsa el a rögzítőeszközt a csatlakozótúról a fogók összenyomásával.

MEGJEGYZÉS: Az eszköz felengedésekor a csatlakozótú minimális óramutató járásával ellentétes irányba való forgása megfigyelhető.

A vezeték stabilitásának ellenőrzése

Az alábbi lépésekkel ellenőrizze a vezeték stabilitását:

1. A rögzítés után részlegesen húzza vissza a styletet, 8–10 cm-rel. (Lásd e felsorolás 5. lépését is.)

FIGYELMEZTETÉS: Az elmozdulás megelőzése érdekében kerülje a csatlakozótú forgatását a vezeték rögzítése után.

2. Képerősítő segítségével ellenőrizze a vezeték stabilitását. Ne húzza meg a vezetékét. Ha lehetséges, kérje meg a beteget, hogy köhögjön vagy vegyen néhány mély lélegzetet.
3. Pitvari beültetés esetén, ha a vezeték csúcsa rögzítésre került a szív falán, ellenőrizze a vezeték megfelelő mozgását és a vezeték lazaságát a pitvarban:
 - A beteg kilégzésekor a vezeték J alakjának biztosan meg kell maradnia a pitvari fülcsében.
 - A beteg belégzésekor a vezeték J alakja L-alakra egyenesedik ki. A vezeték kellően laza, ha L-alakot vesz fel. A vezeték túl laza, ha beesik a tricuspidális billentyű közelébe.
4. Kamrai beültetés esetén, ha a vezeték csúcsa rögzítésre került a szív falához, ellenőrizze a vezeték megfelelő mozgását és a vezeték lazaságát a kamrában.
5. Ha az elektród helyzete megfelelő, húzza vissza a styletet.

FIGYELMEZTETÉS: Kimozdulás esetén azonnali orvosi beavatkozásra van szükség az elektród helyzetének korrigálása és az endokardialis trauma minimalizálása érdekében.

A vezeték repozicionálása

Ha vezeték repozicionálására van szükség, a következőképp járjon el.

1. Csatlakoztassa vissza a rögzítőeszközt és forgassa az eszközt óramutató járásával ellentétes irányba a hélix visszahúzásához.
2. A vezeték repozicionálása előtt képerősítőn a sugárnyékok adó jelölések segítségével ellenőrizze, hogy a hélix teljesen vissza van húzva és elvált a szív falától.

FIGYELMEZTETÉS: Ne forgassa a csatlakozótú az óramutató járásával megegyező vagy azzal ellentétes irányba többször, mint a fordulatoknak a Műszaki jellemzők fejezetben feltüntetett javasolt maximális száma (5. táblázat Műszaki adatok, a 32. oldalon). A csatlakozótú továbbforgatása a hélix (fluoroszkópiával igazolt) teljes kitolása vagy visszahúzása után a vezeték sérülését, a vezetőtekercs rögzítés során történő törését, a vezeték elmozdulását, szövetsérülést, illetve az akut ingerlési küszöb emelkedését okozhatja.

FIGYELMEZTETÉS: Ne használja tovább a vezetékét, ha a hélix nem húzható vissza a beültetés alatt. A véletlen szövetsérülés és az elakadás elkerülése, valamint

szövetbeakadás esetén a hélix kioldása érdekében a vezeték eltávolítása alatt a vezeték testét folyamatosan az óramutató járásával ellentétes irányba kell forgatni.

3. A fenti kezelési, pozicionálási és ellenőrzési lépéseknek megfelelően rögzítse a vezetéket egy új helyen.

A vezeték működésének kiértékelése

A vezeték pulzusgenerátorhoz való csatlakoztatása előtt ellenőrizze a vezeték elektromos teljesítményét az analízator (PSA) segítségével. Az elektromos teljesítmény ellenőrzése a vezeték épségét vizsgálja.

1. Ha a vezeték a kívánt pozícióban helyezkedik el, részlegesen húzza vissza a styletet a vezetékbe, hogy a csatlakozót elérhetővé váljon.
2. Csatlakoztassa a vezetéket az analízatorhoz.
 - A bipoláris vezetéknek a vezeték-csatlakozót a katód (-), és az analízator-betegkábel negatív vezetőjéhez kell kapcsolódnia. A vezetékcsatlakozó gyűrűje az anód (+), és a betegkábel pozitív vezetőjéhez kell kapcsolódnia.
3. Végezze el a táblázatban szereplő méréseket.

3. táblázat Ajánlott ingerküszöb- és érzékelési mérések

Mérések	Pitvari adatok	Kamrai adatok
A feszültség küszöbértéke (pulzusszélesség beállítása 0,5 ms-ra állítva)	$\leq 1,5 \text{ V}$	$\leq 1,0 \text{ V}$
P-hullám/R-hullám	$\geq 2,0 \text{ mV}$	$\geq 5,0 \text{ mV}$
Impedancia	200–2000 Ω	200–2000 Ω

- 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 alacsonyabb saját potenciál, a hosszabb időtartam és a magasabb ingerlési küszöb a vezeték ischaemiás vagy heges szövetbe való helyezését jelezheti. Mivel a jelminőség idővel romolhat, ezért a vezeték áthelyezése szükséges a lehető legmagasabb amplitúdójú és legrövidebb idejű jelek és a legalacsonyabb ingerküszöb érdekében.
4. Ha a mérési eredmények nem felelnek meg a táblázatban szereplő értékeknek, végezze el a következő lépéseket:
 - Távolítsa el az analízátort a vezetékről.
 - Helyezze vissza a styletet és repositionálja a vezetéket a fent leírt eljárásoknak megfelelően, majd ismételje meg a vezeték kiértékelését.
 - Ha a vizsgálat eredménye nem kielégítő, a vezetékrendszer további áthelyezése vagy kicserélése válhat szükségessé.

Vegye figyelembe az alábbi információkat:

- Alacsony stimulációs küszöbértékek ideális biztonsági tartalékot jelentenek, mivel a stimulációs küszöb az implantáció után emelkedhet.

- A kezdeti elektromos mérési eredmények eltérhetnek az ajánlottaktól az akut celluláris trauma miatt. Ilyen esetben várjon kb. 10 perct, és ismételje meg a tesztelést. Az értékek egyénspecifikus faktoroktól is függhetnek (pl. a szövetek állapota, elektrolitegyensúly és gyógyszerkölsönhatás).
 - Az amplitúdó és időtartam mérésekbe nem tartozik bele a sértési potenciál, és azokat a beteg normális alapritmusán kell felmérni.
 - A csatlakozótúf forgatása növelheti a helyi szövettrauma mértékét, és így átmenetileg magas feszültség küszöbértéket okozhat.
5. A rekeszt 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. El kell végezni az összes vezeték elhelyezés tesztelését.
6. Ha a mérési eredmények megfelelőek, távolítsa el az ingerlő rendszer csatlakozóit, majd távolítsa el a stiletet.

A vezeték rögzítése

Ha az elektródok megfelelően helyezkednek el, rögzítse a vezetéket a varrást rögzítő védógallér segítségével a tartós hemosztázis eléréséhez és a vezeték stabilizálásához. A varrást rögzítő védógallér rögzítésének módja a bevezetés módjától függően változhat. A vezeték rögzítésekor vegye figyelembe a következő figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.

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

FIGYELMEZTETÉS: A véna lekötésekor ne alkalmazzon túl szoros lekötést. A túl szoros lekötés a vezeték szigetelésének károsodásához vagy a véna elmeteszódéséhez vezethet. Kerülje a disztális csúcs kimozdítását a rögzítés során.

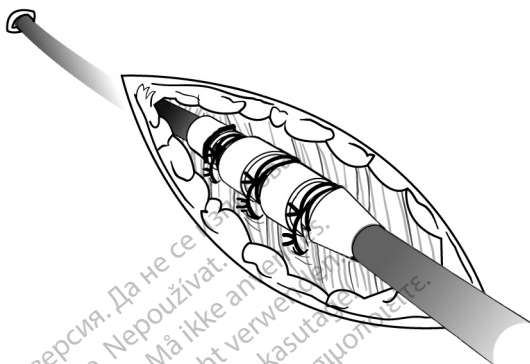
FIGYELMEZTETÉS: Ne helyezzen varratot közvetlenül a vezetéktestre, mert ez károsíthatja a vezeték szerkezeti épségét. Használja a varrást rögzítő védógallért a vénás belépési ponton való rögzítéshez a vezeték elmozdulásának megelőzése érdekében.

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 vizsgálták egyszerre több varrást rögzítő védógallér használatát, és ez nem javasolt.

Perkután implantációs technika

1. Húzza hátra a bevezetőhüvelyt és csúsztassa a varrást rögzítő védőgallért mélyen a szövetbe (12. ábra Varrást rögzítő védőgallér példája, perkután beültetési technika, a 27. oldalon).

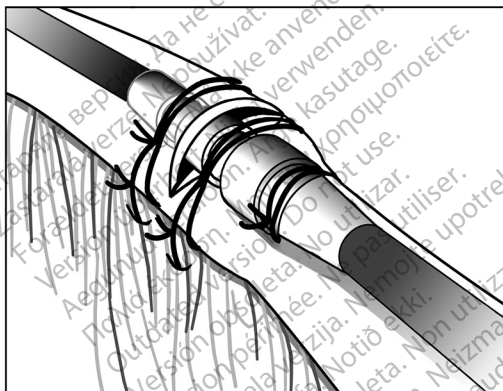


12. ábra Varrást rögzítő védőgallér példája, perkután beültetési technika

2. Legalább két vajatot használva rögzítse a varrást rögzítő védőgallért és a vezetéket a fasciához. A stabilitás fokozása érdekében a védőgallért rögzítheti először a vezetékhez, még mielőtt a fasciához rögzítené.
3. A rögzítés után ellenőrizze a varrást rögzítő védőgallér stabilitását és az elcsúszásmentességét úgy, hogy megfogja a gallért és megpróbálja elmozdítani a vezetéket tetszőleges irányba.

Vénapreparálási technika

1. Csúsztassa a varrást rögzítő védőgallért a vénába a disztális vajatot túl.
2. A hemosztázis eléréséhez kösse le a vénát a varrást rögzítő védőgallér körül.
3. Ugyanezt a vajatot használva rögzítse a vezetéket és a vénát a szomszédos fasciához (13. ábra Varrást rögzítő védőgallér példája, vénapreparálós beültetési technika, a 28. oldalon).



13. ábra Varrást rögzítő védőgallér példája, vénapreparálós beültetési technika

4. Legalább két vájatot használva rögzítse a varrást rögzítő védőgallért a vezetékhez. Rögzítse a vezetéket és a varrást rögzítő védőgallért a szomszédos fasciához.
5. A rögzítés után ellenőrizze a varrást rögzítő védőgallér stabilitását és az elcsúszásmentességét úgy, hogy megfogja a gallért és megpróbálja elmozdítani a vezetéket tetszőleges irányba.

Csatlakoztatás a pulzusgenerátorhoz

A vezeték csatlakozójának a pulzusgenerátorhoz való csatlakoztatásának további utasításait lásd a szóban forgó pulzusgenerátor orvosi kézikönyvében.

1. A vezetéknek a pulzusgenerátorhoz való csatlakoztatása előtt ellenőrizze, hogy a stylet és a csatlakozótű-kiegészítők el lettek-e távolítva.
2. Amikor a vezeték rögzítve van a vénás belépési ponton, ellenőrizze újra a pozíciót és a küszöbértékeket, majd csatlakoztassa a vezetéket a pulzusgenerátorhoz a pulzusgenerátor orvosi kézikönyvében leírtaknak megfelelően.
3. Fogja meg a csatlakozót az érintkezőgyűrűtől közvetlenül disztálisan és teljesen vezesse a vezeték csatlakozóját a pulzusgenerátor csatlakozójába, amíg a csatlakozótű a rögzítőcsavar tömbjén túl nem látható. Ha a csatlakozótűt nehéz bevezetni, ellenőrizze, hogy a rögzítőcsavar teljesen vissza van-e húzva.

MEGJEGYZÉS: Ha szükséges, sikósítsa meg a vezetékcsatlakozókat kevés steril vízzel, a bevezetés megkönnyítése érdekében.

4. A csatlakozás biztonságosságának ellenőrzésére óvatosan húzza meg a vezetéket a címkézett területnél fogva.

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

MEGJEGYZÉS: Ha a vezeték csatlakozóját nem csatlakoztatja a pulzusgenerátorhoz a vezeték beültetésekor, akkor a zseb bemetszésének zárása előtt le kell kupakolnia a csatlakozót, a vezeték kupak erre a célra szolgál. A rögzítéséhez helyezzen egy varratot a kupak köré.

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

Elektromos teljesítmény

1. Értékelje a vezeték által adott jeleket a pulzusgenerátor segítségével.
2. Helyezze a pulzusgenerátort az implantációs zsebbe a pulzusgenerátorhoz mellékelte Kézikönyv orvosok részére útmutatóban leírtaknak megfelelően. Vegye figyelembe az ebben a kézikönyvben leírt utasításokat is ("Csatlakoztatás a pulzusgenerátorhoz" a 29. oldalon).
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 vezetőtekercsének törését vagy a vezeték másféle sérülését jelezheti, illetve a szigetelés olyan sérülését, amely a vezeték cseréjét teszi szükségessé.
 - A jelek nem megfelelő volta azt okozhatja, hogy a pulzusgenerátor-rendszer nem mutatja ki az arhythmiaikat, vagy szükségtelen terápiát végez.
4. A rekeszt 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 vezetékelhelyezés tesztelését.

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 utánkövetése 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.

Explantálás és hulladékkezelés

FIGYELMEZTETÉS: Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újra sterilizálni. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újra sterilizálás 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 újra sterilizálás 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.

MEGJEGYZÉS: Az összes eltávolított eszközt küldje vissza a Boston Scientific vállalatnak, függetlenül azok állapotától. Az eltávolított eszközök vizsgálata olyan információkkal szolgálhat, amelyek elősegítik a rendszer megbízhatóságának és a garanciális megfontolásoknak a további fejlesztését. Termék-visszaszállítási készlet beszerzése érdekében lépjen kapcsolatba a Boston Scientific vállalattal a hátoldalon található elérhetőségeken.

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

- Ha a termék működtetését be kell fejezni.

- A beteg halála esetén (annak okától függetlenül) a boncolási jegyzőkönyvvel együtt (ha volt boncolás).
- Egyéb megfigyelés vagy szövődmény miatt.

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

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

FIGYELMEZTETÉS: A készüléket a biológiai veszélyek kezelésénél bevett technikákkal tisztítsa meg és fertőtlenítsen, mivel az explantált komponensek biológiailag veszélyesnek tekintendők.

Az explantáció során használt eszközök, pl. a tartozékok, a fogyóeszközök és az éles eszközök fertőző anyagokkal lehetnek beszennyezve. A fertőzés, a mikrobiológiai veszélyek és a fizikai sérülések kockázatának a minimalizálása érdekében tartsa szem előtt a következőket:

- A biológiailag veszélyes anyagokat megfelelő konténerbe kell helyezni, amelyen feltüntették a biológiai veszély szimbólumát, és az ilyen hulladékot feldolgozó intézménybe kell szállítani a kórházi, az országos és/vagy önkormányzati előírásoknak megfelelően.
- A biológiailag veszélyes anyagokat megfelelő hőkezelési vagy kémiai eljárásnak kell alávetni.
- Az éles tárgyakat az éles tárgyak tárolására szolgáló konténerbe kell kidobni.

MEGJEGYZÉS: Az eltávolított készülékek hulladékkezelése a vonatkozó törvények és rendeletek hatálya alá tartozik.

MEGJEGYZÉS: A kezeletlen biológiailag veszélyes anyagok nem kerülhetnek a lakossági hulladékfeldolgozó rendszerbe.

MŰSZAKI ADATOK

Műszaki adatok

4. táblázat Modellszám és a vezeték hossza

Modell	Hosszúság (cm)
7840	45
7841	52
7842	59

5. táblázat Műszaki adatok

Jellemző	Információk
Csatlakozó típusa	IS-1BI
Kompatibilitás	IS-1 csatlakozóval ellátott pulzusgenerátorok, amelyek kompatibilisek az IS-1 csatlakozóval
Rögzítés	Kitolható/visszahúzható hélix
Fordulatok várható száma a hélix teljes kitolásához/visszahúzásához ^a	6 ± 2 fordítás egyenes stylettel 7 ± 3 fordítás J alakú stylettel
Fordulatok javasolt maximális száma a hélix teljes kitolásához/visszahúzásához ^a	30 fordulat
FIGYELMEZTETÉS: Ne forgassa a csatlakozót az óramutató járásával megegyező vagy azzal ellentétes irányba többször, mint a fordulatok feltüntetett, javasolt maximális száma. A csatlakozót továbbforgatása a hélix (fluoroszkópiával igazolt) teljes kitolása vagy visszahúzása után a vezeték sérülését, a vezetétekercs rögzítés során történő törését, a vezeték elmozdulását, szövetsérülést, illetve az akut ingerlési küszöb emelkedését okozhatja.	
A rögzítőhélix névleges penetrációs mélysége	1,8 mm
A névleges hegy és a jelölőszáv disztális széle közötti távolság	0,1 mm
Az elektród névleges méretei:	
A rögzítőhélix felülete	4,5 mm ²
Az elektródok közötti távolság	10,7 mm
Anód elektród	20 mm ²
Névleges átmérő:	
Bevezető	2,0 mm (6 F)
Anód elektród	2,0 mm

5. táblázat Műszaki adatok (folytatás)

Jellemző	Információk
Vezetéktest	1,9 mm
Rögzítőhélix	1,2 mm
Anyag:	
Külső szigetelés	Poliuretán (55D)
Belső szigetelés	Szilikongumi
A csatlakozó gyűrűs érintkezője	316L rozsdamentes acél
Az IS-1 csatlakozótű érintkezője	316L rozsdamentes acél
Csőselektrod	IROX (irídium-oxid) bevonatú Pt-Ir ötvözet
Anód elektrod	IROX (irídium-oxid) bevonatú Pt-Ir ötvözet
Vezető típusa: háromhuzalos (belső) tekercs és egyhuzalos (külső) tekercs	MP35N™ b
Szteroid	0,91 mg dexametazon-acetát
Sugárfogó jelölések	Pt-Ir
Varrást rögzítő védőgallér	Sugárfogó fehér szilikongumi
A vezeték vezetőjének maximális ellenállása:	
A csatlakozógyűrűtől az anód (vagy gyűrűs) elektródig	45 cm: 130 Ω 52 cm: 152 Ω 59 cm: 174 Ω
A csatlakozótűtől a csőselektrodig	45 cm: 47 Ω 52 cm: 55 Ω 59 cm: 62 Ω

- A fluoroszkópiás jelölések segítségével ellenőrizhető, hogy a hélix teljesen kitolt/visszahúzott állapotban van-e. A hélix kitolásához vagy visszahúzásához szükséges fordulatok száma eltérő lehet a beteg anatómiai viszonyaitól és az implantátum állapotától függően.
- Az MP35N az SPS Technologies, Inc. védjegye.

6. táblázat A beteg testével érintkező anyagok és összetevők

A vezeték felszíneinek teljes névleges területe $\approx 25\text{-}40\text{ cm}^2$.

6. táblázat A beteg testével érintkező anyagok és összetevők (folytatás)

Anyag/összetevő	A beteggel érintkező felület százalékosan (%)
Poliuretán	70% – 80%
Szilikon	20% – 30%
IROX (irídium-oxid), PEEK (poli(éter-éter-eton)), MP35N ^a , TiO ₂ (titán-dioxid), BaSO ₄ (bárium-szulfát), dexametazon-acetát	Adalékanyag, elenyésző mennyiség, és/vagy < 5%

- a.  Kobaltot tartalmaz; CAS-szám: 7440-48-4; EN-szám: 231-158-0. Az Európai Bizottság által meghatározottak szerint CMR 1B osztályba tartozó termék 0,1%-nál nagyobb tömegszázalékos koncentrációban. **MEGJEGYZÉS:** A jelenleg rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok azt mutatják, hogy az orvosi eszközökben található kobaltot tartalmazó fémötvözetek nem növelik a rák kialakulásának a kockázatát, illetve nem csökkentik a reprodukciós képességet.

Vezetékbevezető

7. táblázat Vezetékbevezető

Ajánlott vezetékbetűjel	
Bevezető vezetődírt nélkül	6F (2,0 mm)
Bevezető vezetődírtal	9F (3,0 mm)

Szimbólumok a csomagoláson

A következő szimbólumok találhatók a csomagoláson és a címkén:

8. táblázat Szimbólumok a csomagoláson

Szimbólum	Leírás
	Katalógusszám
	Tartalom
	Sorozatszám
	Felhasználandó
	Gyártás időpontja
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Ne sterilizálja újra

8. táblázat Szimbólumok a csomagoláson (folytatás)

Szimbólum	Leírás
	Egyszeri használatra, Egyszer használatos.
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és nézze meg a Használati utasítást.
 IFU-bsci.com	Nézze meg a Használati utasítást
	Itt felnyitandó
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Gyártó
	Az ausztráliai szponzor címe
	MR-feltételek
	Személy azonosítása
	Egészségügyi központ vagy orvos
	Date (dátum)
	EU-s jogszabályoknak megfelelő orvostechnikai készülék
	Kétszeres steril védőburkolati rendszer
	Gyógyszert tartalmaz
	Veszélyes anyagokat tartalmaz
	Egyedi eszközazonosító

Остаряна версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmanjati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряна версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmanjati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne 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.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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

EC REP

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

92383240-012 HU Europe 2021-05

C € 2797

