

Εγχειρίδιο Ηλεκτροδίου για τον Γιατρό

RELIANCE 4-FRONT™

Απαγωγή Βηματοδότησης/Αίσθησης και Απινίδωσης

Ενσωματωμένοι Διπολικόι Σύνδεσμοι DF4-LLHH και DF4-LLHO

Καθήλωση με Ακίδες

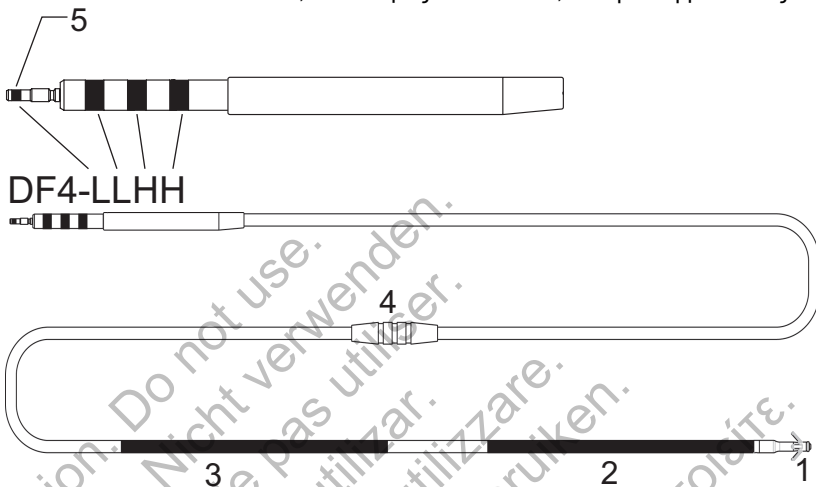
REF 0654, 0682, 0683 Μονή Σπείρα Εκκένωσης με Επίστρωση Gore,
0655, 0685, 0686 Διπλές Σπείρες Εκκένωσης με Επίστρωση Gore,
0636, 0665 Διπλές Σπείρες Εκκένωσης με Γέμισμα από Σιλκόνη

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

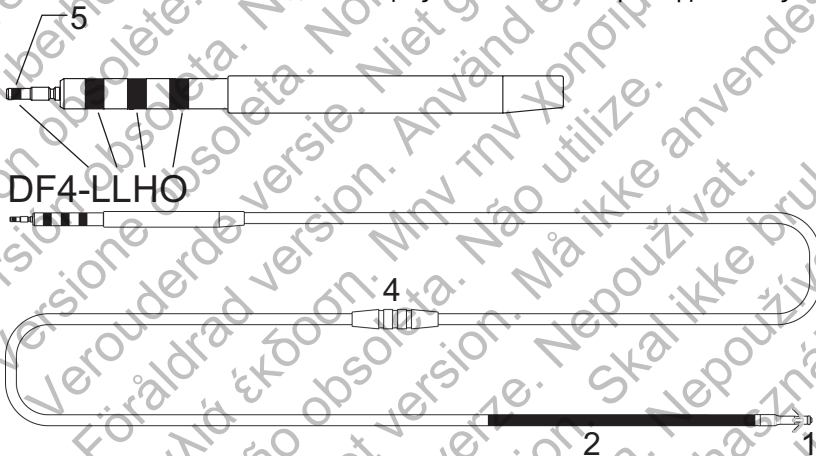
Πίνακας περιεχομένων

Πληροφορίες Χρήσης	1
Περιγραφή της Συσκευής	1
Σχετιζόμενες πληροφορίες	3
Ενδείξεις και Χρήση	3
Αντενδείξεις	3
Προειδοποιήσεις	3
Προφυλάξεις	6
Δυνητικά Ανεπιθύμητα Συμβάντα	12
Πληροφορίες για την Περίοδο Πριν την Εμφύτευση	13
Χειρουργική Προετοιμασία	14
Περιλαμβανόμενα Στοιχεία	14
Παρελκόμενα	14
Εργαλείο Παρακέντησης Φλέβας	14
Ακτινοσκοπικό Περιβάλημα Συρραφής	14
Στυλεοί	15
Κάλυμμα Απαγωγής	15
Εργαλείο Συνδέσμου EZ-4	16
Εμφύτευση	16
Προσάρτηση του Εργαλείου Συνδέσμου στην Απαγωγή	16
Εισαγωγή του Στυλεού	17
Εισαγωγή της Απαγωγής	18
Τοποθέτηση της Απαγωγής στη Δεξιά Κοιλία	21
Έλεγχος της Σταθερότητας της Απαγωγής	22
Αξιολόγηση της Απόδοσης της Απαγωγής	23
Σύνδεση με τη Γεννήτρια Ερεθισμάτων	25
Ηλεκτρική Απόδοση	26
Δοκιμασία Ανάταξης	27
Ασφάλιση της Απαγωγής	28
Διάνοιξη Σήραγγας της Απαγωγής	30
Μετά την εμφύτευση	32
Αξιολόγηση Μετά την Εμφύτευση	32
Εκφύτευση	33
Προδιαγραφές	34
Προδιαγραφές (Όνομαστικές τιμές)	34
Εισαγωγέας Απαγωγής	36
Σύμβολα στη συσκευασία	36

Μοντέλα ΔΙΠΛΗΣ ΣΠΕΙΡΑΣ, σύνδεσμος DF4-LLHH, καθήλωση με Ακίδες



Μοντέλα ΜΟΝΗΣ ΣΠΕΙΡΑΣ, σύνδεσμος DF4-LLHO, καθήλωση με Ακίδες



1. Περιφερικό ηλεκτρόδιο βηματοδότησης/αίσθησης με εκκλιση στεροειδούς (κάθοδος)
2. Εγγύς σπείρα βηματοδότησης/αίσθησης (άνοδος), απομακρυσμένη σπείρα απινίδωσης
3. Εγγύς σπείρα απινίδωσης (μοντέλα διπλής σπείρας μόνο)
4. Περίβλημα συρραφής
5. Δείκτης εισαγωγής ακίδας ακροδέκτη

Πληροφορίες Χρήσης

Περιγραφή της Συσκευής

Η απαγωγή απινιδωτή RELIANCE 4-FRONT της Boston Scientific Corporation είναι μια απαγωγή 7,3 French (8F εισαγωγέας), διαφλεβική, με έκλυση στεροειδούς, ενσωματωμένη διπολική, συμβατή με DF-4, η οποία προορίζεται για τη μόνιμη αίσθηση, βηματοδότηση και απινίδωση όταν χρησιμοποιείται με συμβατό Εμφυτεύσιμο Καρδιοανατάκτη Απινιδωτή (ICD) ή Απινιδωτή Θεραπείας Καρδιακού Επανασυγχρονισμού (CRT-D). Η οικογένεια απαγωγών RELIANCE 4-FRONT προσφέρει μοντέλα ενεργής και παθητικής καθήλωσης, μοντέλα μόνης και διπλής σπείρας, και μοντέλα σπείρας απινιδωτή με γέμισμα από σιλικόνη ή με επίστρωση GORE™.

Αυτή η οικογένεια απαγωγών διαθέτει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- Ενδοκαρδιακή απαγωγή καρδιοανάταξης/απινίδωσης και βηματοδότησης/αίσθησης—προορίζεται για χρόνια εφαρμογή εκκνώσεων καρδιοανάταξης/απινίδωσης, και διαθέτει δυνατότητες διπολικής βηματοδότησης και αίσθησης. Εμφυτεύεται εντός της άνω κοίλης φλέβας, του δεξιού κόλπου και της δεξιάς κοιλίας.

Ενσωματωμένος διπολικός σύνδεσμος 4-FRONT—προορίζεται για σύνδεση με συσκευή η οποία διαθέτει θύρα DF4-LLHH, που δέχεται είτε μια απαγωγή DF4-LLHH είτε μια απαγωγή DF4-LLHO. Διαμορφώνεται με επαφές εν σειρά και φέρει τη σήμανση DF4-LLHH ή DF4-LLHO, που περιγράφεται παρακάτω:

- DF4: υποδεικνύει ότι η απαγωγή περιέχει επαφές υψηλής τάσης¹
- L: υποδεικνύει σύνδεση με ηλεκτρόδιο βηματοδότησης/αίσθησης χαμηλής τάσης, πρώτο L (ακίδα ακροδέκτη)—περιφερικό ηλεκτρόδιο βηματοδότησης/αίσθησης, δεύτερο L (εγγύς επαφή δακτυλίου)—εγγύς ηλεκτρόδιο βηματοδότησης/αίσθησης
- H: υποδεικνύει σύνδεση με ηλεκτρόδιο απινίδωσης υψηλής τάσης, πρώτο H (μεσαία επαφή δακτυλίου)—περιφερικό περιελιγμένο ηλεκτρόδιο, δεύτερο H (περιφερική επαφή δακτυλίου)—εγγύς περιελιγμένο ηλεκτρόδιο (μοντέλα διπλής σπείρας)
- O: υποδεικνύει ανενεργή περιφερική επαφή δακτυλίου (μοντέλα μόνης σπείρας)

Σημείωση: Οι απαγωγές RELIANCE 4-FRONT με σήμανση DF4-LLHH/LLHO είναι ισοδύναμες και είναι συμβατές με συσκευή που περιλαμβάνει θύρα GDT-LLHH ή θύρα DF4-LLHH.

- Άκρο ηλεκτροδίου—εξυπηρετεί ως κάθοδος για ενδοκαρδιακή δεξιά κοιλιακή βηματοδότηση/αίσθηση και χρησιμοποιεί ηλεκτρόδιο επικαλυμμένο με IROX, που μπορεί να βελτιώσει την απόδοση βηματοδότησης. Χαμηλότεροι και πιο συνεπείς ουδοί βηματοδότησης μπορούν να αυξήσουν τη διάρκεια ζωής βηματοδότησης της γεννήτριας ερεθισμάτων.

1. Το DF4 αναφέρεται στο διεθνές πρότυπο ISO 27186:2010.

- Περιελιγμένα ηλεκτρόδια—το περιφερικό περιελιγμένο ηλεκτρόδιο και το εγγύς περιελιγμένο ηλεκτρόδιο (για μοντέλα με δύο σπείρες) εξυπηρετούν ως άνοδος και κάθοδος κατά τη διάρκεια των εκκενώσεων καρδιοανάταξης/απινίδωσης. Η περιφερική σπείρα εξυπηρετεί επίσης ως άνοδος για βηματοδότηση και αίσθηση.
- Σπείρες επικαλυμμένες με διεσταλμένο πολυεταφθοροαιθυλένιο (ePTFE) της GORE™² —η επικάλυψη με ePTFE αποτρέπει την ανάπτυξη ιστού γύρω και μεταξύ των νημάτων της σπείρας.
- Άκρο ηλεκτροδίου επικαλυμμένο με IROX—το άκρο ηλεκτροδίου είναι επικαλυμμένο με IROX (οξειδίο του ιριδίου) για την αύξηση του μικροσκοπικού εμβαδού επιφανείας.
- Με έκλυση στεροειδούς—με την έκθεση στα σωματικά υγρά, το στεροειδές εκλύεται από την απαγωγή για να βοηθήσει στη μείωση της φλεγμονώδους απόκρισης του ιστού στο περιφερικό ηλεκτρόδιο. Το στεροειδές καταστέλλει τη φλεγμονώδη αντίδραση που πιστεύεται ότι προκαλεί τις αυξήσεις ουδού που συνήθως σχετίζονται με εμφυτευμένα ηλεκτρόδια βηματοδότησης. Οι χαμηλότεροι ουδοί είναι επιθυμητοί γιατί μπορούν να αυξήσουν τα περιθώρια ασφαλείας βηματοδότησης και να μειώσουν τις ενεργειακές απαιτήσεις βηματοδότησης, αυξάνοντας δυνητικά τη διάρκεια ζωής της γεννήτριας ερεθισμάτων. Η ονομαστική δόση και η δομή του στεροειδούς παρατίθενται στις προδιαγραφές (Πίνακας 5 στη σελίδα 34).
- Ακτινοσκοπικό περίβλημα συρραφής—το ακτινοσκοπικό περίβλημα συρραφής είναι ορατό υπό ακτινοσκόπηση και χρησιμοποιείται για την ασφάλιση, ακινητοποίηση και προστασία της απαγωγής στο σημείο της φλεβικής εισόδου μετά την τοποθέτηση της απαγωγής. Το χαρακτηριστικό παραθύρου έχει σχεδιαστεί να βοηθά στη συμπίεση του περιβλήματος πάνω στην απαγωγή κατά τη συρραφή.
- Με ακίδες—ακίδες από ελαστικό σιλικόνης που βρίσκονται εγγύς στο περιφερικό ηλεκτρόδιο βηματοδότησης παρέχουν καθήλωση στο καρδιακό τοίχωμα.
- Σώμα της απαγωγής—το ισοδιαμετρικό σώμα της απαγωγής περιέχει έναν αγωγό για βηματοδότηση/αίσθηση. Τα μοντέλα με δύο σπείρες έχουν δύο αγωγούς για απινίδωση και τα μοντέλα με μία σπείρα έχουν έναν αγωγό για απινίδωση. Οι αγωγοί της απαγωγής επικαλύπτονται και μονώνονται σε ξεχωριστούς αυλούς εντός του σώματος της απαγωγής από ελαστικό σιλικόνης. Ένα δεύτερο στρώμα σιλικόνης επικαλύπτει το σώμα της απαγωγής για να παρέχει πρόσθετη μόνωση και ομοιόμορφη διάμετρο σώματος. Ένα στρώμα πολυουρεθάνης καλύπτει την εγγύς περιοχή του σώματος της απαγωγής για την παροχή πρόσθετης προστασίας κατά της τριβής εντός του θύλακα εμφύτευσης. Το περίβλημα συρραφής και το χυτευτό μέρος του προστατευτικού καλύμματος του ακροδέκτη κατασκευάζονται από χυτευτό ελαστικό σιλικόνης.

2. Το GORE είναι εμπορικό σήμα της εταιρείας W.L. Gore and Associates.

- Ολισθηρή επίστρωση—η απαγωγή διαθέτει αποκλειστική επίστρωση που καθιστά την επιφάνεια πιο ολισθηρή. Αυτό μειώνει τόσο τους στατικούς όσο και τους δυναμικούς συντελεστές τριβής, και κάνει την απαγωγή να μοιάζει στην υφή και στον χειρισμό με την πολυουρεθάνη ενώ παρέχει την αξιοπιστία της σιλικόνης.
- Μέθοδος τοποθέτησης με στυλεό—ο σχεδιασμός αποτελείται από μια σπείρα αγωγού ανοιχτού αυλού για να καθιστά εφικτή την τοποθέτηση της απαγωγής χρησιμοποιώντας έναν στυλεό. Ανατρέξτε στις πληροφορίες για τον στυλεό ("Στυλεοί" στη σελίδα 15).

Σχετιζόμενες πληροφορίες

Οι οδηγίες που περιέχονται στο εγχειρίδιο της απαγωγής θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με υλικό από άλλες πηγές, συμπεριλαμβανομένου και του εγχειριδίου ιατρού της γεννήτριας ερεθισμάτων που χρησιμοποιείται, καθώς και των οδηγιών χρήσης τυχόν παρελκομένων ή εργαλείων εμφύτευσης.

Ενδείξεις και Χρήση

Αυτή η απαγωγή της Boston Scientific ενδείκνυται για χρήση ως εξής:

- Προορίζεται για βηματοδότηση, αίσθηση συχνότητας, και εφαρμογή εκκενώσεων καρδιοανάταξης και απινίδωσης όταν χρησιμοποιείται με μία συμβατή γεννήτρια ερεθισμάτων.

Αντενδείξεις

Η χρήση αυτής της απαγωγής της Boston Scientific αντενδείκνυται στους ακόλουθους ασθενείς:

- Ασθενείς που έχουν μονοπολικό βηματοδότη
- Ασθενείς με υπερευαισθησία σε μία μέγιστη μονή δόση 1,1 mg οξικής δεξαμεθαζόνης
- Ασθενείς με μηχανικές τριγώνιες καρδιακές βαλβίδες

Προειδοποιήσεις

Γενικά

- **Δεδομένα σήμανσης.** Διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο αυτό πριν την εμφύτευση, ώστε να αποφύγετε την πρόκληση ζημιών στη γεννήτρια ερεθισμάτων και/ή στην απαγωγή. Τέτοιες ζημιές μπορεί να οδηγήσουν στον τραυματισμό ή τον θάνατο του ασθενούς.

- **Για χρήση από έναν μόνο ασθενή.** Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και/ή να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής ή θάνατο, με τη σειρά της, ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, νόσο ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και/ή να προκαλέσει μόλυνση ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, περιλαμβανομένης, χωρίς περιορισμό, της μετάδοσης μολυσματικής(ών) νόσου(ων) από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, νόσο ή θάνατο του ασθενούς.
- **Εφεδρική προστασία απινίδωσης.** Να έχετε πάντοτε διαθέσιμη προστασία εξωτερικής απινίδωσης κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης και της ηλεκτροφυσιολογικής δοκιμασίας. Εάν δεν τερματιστεί εγκαίρως, τυχόν επαγόμενη κοιλιακή ταχυαρρυθμία μπορεί να οδηγήσει στο θάνατο του ασθενούς.
- **Εκκενώσεις διάσωσης από εξωτερική πηγή.** Μην χρησιμοποιήσετε κανένα συστατικό μέρος του συστήματος απαγωγής για υποβοήθηση στη χορήγηση εκκενώσεων διάσωσης από εξωτερική πηγή γιατί μπορεί να προκληθούν εκτεταμένες ιστικές βλάβες.
- **Δυνατότητα ανάνηψης.** Φροντίστε να υπάρχει διαθέσιμος εξωτερικός απινιδωτής καθώς και ιατρικό προσωπικό ειδικευμένο στην καρδιοπνευμονική ανάνηψη (CPR) κατά τη δοκιμασία της συσκευής μετά την εμφύτευση, σε περίπτωση που ο ασθενής χρειαστεί εξωτερική διάσωση.
- **Θραύση απαγωγής.** Τυχόν θραύση, αποκόλληση, εκτριβή ή ατελής σύνδεση της απαγωγής ενδέχεται να προκαλέσει περιοδική ή συνεχή απώλεια της βηματοδότησης, της αίσθησης ή και των δύο.
Αυτό θα μπορούσε δυνητικά να οδηγήσει σε μη ανίχνευση της αρρυθμίας, υπεραίσθηση συχνότητας, ακατάλληλη εφαρμογή εκκένωσης από την γεννήτρια ερεθισμάτων ή ανεπαρκή εφαρμογή ενέργειας ανάταξης.

Χειρισμός

- **Υπερβολική κάμψη.** Αν και εύκαμπτη, η απαγωγή δεν έχει σχεδιαστεί για να αντέχει σε υπερβολική κάμψη, λύγισμα ή τέντωμα. Τα παραπάνω ενδέχεται να προκαλέσουν δομικές αδυναμίες, ασυνέχεια στον αγωγό ή/και αποκόλληση της απαγωγής.
- **Αποφύγετε τη στρέβλωση των απαγωγών.** Μην κάμπτετε, στρίβετε ή μπερδεύετε την απαγωγή με άλλες απαγωγές, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει εκτριβή της μόνωσης της απαγωγής ή ζημιά στον αγωγό.

- **Χειρισμός της απαγωγής χωρίς το Εργαλείο Συνδέσμου.** Για τις απαγωγές DF4-LLHH ή DF4-LLHO, δείξτε προσοχή στο χειρισμό του ακροδέκτη της απαγωγής όταν δεν υπάρχει το Εργαλείο Συνδέσμου στην απαγωγή. Μην φέρνετε σε άμεση επαφή τον ακροδέκτη της απαγωγής με οποιοδήποτε χειρουργικό όργανο ή με ηλεκτρικές συνδέσεις όπως κλιπ (κροκοδειλάκια) του PSA, συνδέσεις ΗΚΓ, λαβίδες, αιμοστατικές λαβίδες και σφικτήρες. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημία στον ακροδέκτη απαγωγής, διακυβεύοντας πιθανώς τη στεγανοποιητική ακεραιότητα και οδηγώντας σε απώλεια θεραπείας ή σε εφαρμογή ανάρμοστης θεραπείας, όπως βραχυκύκλωμα υψηλής τάσης μέσα στην κεφαλίδα.
- **Χειρισμός του ακροδέκτη κατά τη διάνοιξη σήραγγας.** Μην αγγίζετε κανένα άλλο τμήμα του ακροδέκτη της απαγωγής DF4-LLHH ή DF4-LLHO εκτός από την ακίδα του ακροδέκτη, ακόμη κι αν το κάλυμμα της απαγωγής βρίσκεται στη θέση του.

Σχετικά με την Εμφύτευση

- **Ξεχωριστό ηλεκτρόδιο απινίδωσης.** Για να είναι δυνατή η χορήγηση απινιδωτικής θεραπείας, τα μοντέλα μονής σπείρας πρέπει να εμφυτευθούν μαζί με ένα πρόσθετο ηλεκτρόδιο απινίδωσης. Συνιστάται η χρήση της θωρακικά εμφυτευμένης γεννήτριας ερεθισμάτων του απινιδωτή που χρησιμοποιείται το μεταλλικό περίβλημα ως ηλεκτρόδιο απινίδωσης.
- **Χρησιμοποιήστε το Εργαλείο Συνδέσμου μόνο για ηλεκτρικές συνδέσεις.** Για απαγωγές DF4-LLHH ή DF4-LLHO, χρησιμοποιείτε το Εργαλείο Συνδέσμου μόνο για ηλεκτρικές συνδέσεις με αναλυτές συστήματος βηματοδότησης ή παρόμοιες συσκευές παρακολούθησης. Μην συνδέετε τα κλιπ "κροκοδειλάκια" απευθείας πάνω στον ακροδέκτη της απαγωγής γιατί μπορεί να προκληθεί ζημία.
- **Προβείτε σε επίτευξη κατάλληλης θέσης του ηλεκτροδίου.** Φροντίστε να τοποθετήσετε κατάλληλα το ηλεκτρόδιο. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκύψουν υψηλότεροι ουδοί απινίδωσης ή μπορεί να καταστεί αδύνατη η απινίδωση διαμέσου της απαγωγής κάποιου ασθενούς του οποίου η(οι) ταχυαρρυθμία(ες) σε διαφορετική περίπτωση μπορεί να ήταν ανατάξιμες με ένα σύστημα γεννήτριας ερεθισμάτων.
- **Σωστές συνδέσεις.** Κατά τη σύνδεση της απαγωγής στη γεννήτρια ερεθισμάτων, είναι πολύ σημαντικό να γίνουν οι σωστές συνδέσεις. Η ακίδα του ακροδέκτη πρέπει να εισαχθεί πέραν του σώματος της βίδας συγκράτησης για να είναι δυνατή η σωστή σύνδεση. Μπορείτε να παρακολουθήσετε οπτικά τον δείκτη εισαγωγής της ακίδας ακροδέκτη να εξέρχεται από το σώμα της βίδας συγκράτησης για να επιβεβαιώσετε ότι η ακίδα του ακροδέκτη έχει εισαχθεί πλήρως στη θύρα της γεννήτριας ερεθισμάτων. Η αξιολόγηση της ηλεκτρικής απόδοσης της απαγωγής μετά τη σύνδεση με τη γεννήτρια ερεθισμάτων είναι η τελική επιβεβαίωση της πλήρους εισαγωγής. Η εσφαλμένη σύνδεση θα μπορούσε να οδηγήσει σε απώλεια θεραπείας ή σε εφαρμογή ανάρμοστης θεραπείας.

Μετά την Εμφύτευση

- **Έκθεση σε Μαγνητική Τομογραφία (MRI).** Μην εκθέτετε τον ασθενή σε σάρωση MRI. Τα ισχυρά μαγνητικά πεδία ενδέχεται να καταστρέψουν τη γεννήτρια ερεθισμάτων και/ή το σύστημα απαγωγών, οδηγώντας πιθανώς σε τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.
- **Διαθερμία.** Μην υποβάλετε σε διαθερμία ασθενή με εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων και/ή απαγωγή, διότι η διαθερμία μπορεί να προκαλέσει μαρμαρυγή, έγκαυμα του μυοκαρδίου και μη αναστρέψιμη βλάβη στη γεννήτρια ερεθισμάτων λόγω των επαγόμενων ρευμάτων.

Προφυλάξεις

Θέματα Κλινικής Σημασίας

- **Οξική δεξαμεθαζόνη.** Δεν έχει προσδιοριστεί κατά πόσο οι προειδοποιήσεις, οι προφυλάξεις ή οι επιπλοκές που σχετίζονται συνήθως με την ενέσιμη οξική δεξαμεθαζόνη ισχύουν για τη χρήση μιας συσκευής χαμηλής συγκέντρωσης, ελεγχόμενης αποδέσμευσης και υψηλού εντοπισμού. Ανατρέξτε στο Physicians' Desk Reference™³ για έναν κατάλογο των δυνητικών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Αποστείρωση και Αποθήκευση

- **Αν έχει καταστραφεί η συσκευασία.** Οι δίσκοι και το περιεχόμενο της συσκευασίας μπλίστερ έχουν αποστειρωθεί με αέριο αιθυλενοξειδίο πριν από την τελική τους συσκευασία. Κατά την παραλαβή, η γεννήτρια ερεθισμάτων και/ή η απαγωγή είναι αποστειρωμένη με την προϋπόθεση ότι ο περιέκτης της είναι άθικτος. Σε περίπτωση που η συσκευασία έχει βραχεί, έχει τρυπήσει, έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημία, επιστρέψτε τη γεννήτρια ερεθισμάτων και/ή την απαγωγή στην Boston Scientific.
- **Θερμοκρασία αποθήκευσης.** Φυλάσσεται στους 25°C (77°F). Μικρές μετακινήσεις επιτρέπονται μεταξύ 15°C έως 30°C (59°F έως 86°F). Αυξήσεις θερμοκρασίας λόγω μεταφοράς επιτρέπονται μέχρι τους 50°C (122°F).
- **Ημερομηνία λήξης.** Εμφυτεύστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων και/ή την απαγωγή πριν από ή κατά την ημερομηνία λήξης (ένδειξη USE BY) που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας, καθώς η ημερομηνία αυτή υποδηλώνει την επικυρωμένη διάρκεια ζωής. Για παράδειγμα, μην προβείτε σε εμφύτευση στις 2 Ιανουαρίου ή μετά από αυτήν, εάν η ημερομηνία λήξης είναι η 1η Ιανουαρίου.

Χειρισμός

- **Μην την βυθίζετε σε υγρό.** Μην σκουπίζετε ή βυθίζετε το ηλεκτρόδιο άκρου σε υγρό. Μια τέτοια μεταχείριση θα μειώσει τη διαθέσιμη ποσότητα στεροειδούς όταν εμφυτεύει η απαγωγή.

3. Το Physicians' Desk Reference είναι εμπορικό σήμα της Thomson Healthcare Inc.

- **Χρόνια επανατοποθέτηση.** Εάν η απαγωγή μετακινηθεί μετά την παρέλευση μεγάλου χρονικού διαστήματος, ενδέχεται να μην επιτευχθεί η καλύτερη δυνατή απόδοση ουδού, καθώς μπορεί να εξαντληθεί το στεροειδές.
- **Προστατέψτε από επιφανειακή μόλυνση.** Η απαγωγή χρησιμοποιεί ελαστικό σιλικόνης, το οποίο μπορεί να προσελκύσει σωματιδιακή ύλη και, ως εκ τούτου, θα πρέπει πάντοτε να προστατεύεται από επιφανειακή μόλυνση.
- **Λιπαντικά.** Μην εφαρμόζετε λιπαντικά με βάση το πετρέλαιο στις επικαλυμμένες με ePTFE σπείρες εκκένωσης γιατί μπορεί να επηρεαστεί η ηλεκτρική απόδοση.
- **Όχι ορυκτέλαιο στο άκρο της απαγωγής.** Μην επιτρέψετε σε καμία περίπτωση την επαφή του ηλεκτροδίου του άκρου της απαγωγής με ορυκτέλαιο. Η εφαρμογή ορυκτέλαιου στο άκρο μπορεί να αναστείλει την ενδοανάπτυξη ιστού και την αγωγιμότητα.
- **Διασφαλίστε τη θέση του περιβλήματος συρραφής.** Βεβαιωθείτε ότι το περίβλημα συρραφής παραμένει εγγύς του σημείου φλεβικής εισόδου και κοντά στο χυτευτό μέρος του προστατευτικού καλύμματος του ακροδέκτη καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας μέχρι τη στιγμή που θα στερεώσετε την απαγωγή.

Εμφύτευση

- **Αξιολόγηση ασθενούς για ενγείριση.** Ενδέχεται να υφίστανται πρόσθετοι παράγοντες που αφορούν τη γενική κατάσταση της υγείας και την ιατρική κατάσταση του ασθενούς που, ενώ δεν σχετίζονται με τη λειτουργία ή το σκοπό της συσκευής, θα μπορούσαν να καταστήσουν τον ασθενή ακατάλληλο για εμφύτευση αυτού του συστήματος. Ομάδες προώθησης της καρδιακής υγείας ενδέχεται να έχουν δημοσιεύσει κατευθυντήριες οδηγίες που μπορεί να βοηθήσουν στην διεκπεραίωση αυτής της αξιολόγησης.
- **Συμβατότητα απαγωγής.** Πριν από την εμφύτευση, επιβεβαιώστε τη συμβατότητα της απαγωγής με τη γεννήτρια ερεθισμάτων. Η χρήση μη συμβατών απαγωγών και γεννητριών ερεθισμάτων μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο σύνδεσμο και/ή να οδηγήσει σε δυνητικές ανεπιθύμητες συνέπειες, όπως υποαίσθηση της καρδιακής δραστηριότητας ή αδυναμία εφαρμογής της απαιτούμενης θεραπείας.
- **Εξοπλισμός που τροφοδοτείται από ρεύμα δικτύου.** Να είστε εξαιρετικά προσεκτικοί εάν ο έλεγχος των απαγωγών γίνεται με εξοπλισμό που τροφοδοτείται από ρεύμα δικτύου, γιατί ρεύμα διαρροής που υπερβαίνει τα 10 μA μπορεί να προκαλέσει κοιλιακή μαρμαρυγή. Βεβαιωθείτε ότι οποιοσδήποτε εξοπλισμός που τροφοδοτείται από ρεύμα δικτύου είναι εντός των προδιαγραφών.
- **Μην κάμπτετε την απαγωγή κοντά στη διεπαφή απαγωγής-κεφαλίδας.** Εισαγάγετε τον ακροδέκτη της απαγωγής απευθείας μέσα στη θύρα της απαγωγής. Μην κάμπτετε την απαγωγή κοντά στην διεπαφή απαγωγής-κεφαλίδας. Η λανθασμένη εισαγωγή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη μόνωση ή τον σύνδεσμο.

- **Εργαλείο παρακέντησης φλέβας.** Το εργαλείο παρακέντησης φλέβας δεν προορίζεται ούτε για διάτρηση της φλέβας ούτε για κατάτμηση ιστού κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας αποκοπής. Προσέξτε μην τρυπήσετε με το εργαλείο παρακέντησης τη μόνωση της απαγωγής. Αυτό μπορεί να παρεμποδίσει τη σωστή λειτουργία της απαγωγής.
- **Μην κάμπτετε την απαγωγή με τον στυλεό τοποθετημένο.** Μη λυγίζετε την απαγωγή ενώ είναι τοποθετημένος ο στυλεός. Η κάμψη της απαγωγής ενδέχεται να προκαλέσει ζημιές στον αγωγό και το μονωτικό υλικό.
- **Εργαλεία που εφαρμόζονται στο περιφερικό άκρο.** Μην εφαρμόσετε εργαλεία στο περιφερικό άκρο της απαγωγής γιατί μπορεί να επέλθει ζημιά στην απαγωγή. Αποφύγετε να κρατάτε ή να χειρίζεστε το περιφερικό άκρο της απαγωγής.
- **Κύρτωση του στυλεού.** Μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα για να κυρτώσετε το περιφερικό άκρο ενός στυλεού. Μην κυρτώσετε έναν στυλεό ενόσω αυτός βρίσκεται μέσα στην απαγωγή. Εάν προτιμάτε έναν κυρτωμένο στυλεό, κυρτώστε απαλά έναν ευθύγραμμο στυλεό πριν τον εισαγάγετε μέσα στην απαγωγή για να αποφύγετε ζημιές στον στυλεό και την απαγωγή.
- **Μην εμφυτεύετε την απαγωγή κάτω από την κλείδα.** Όταν επιχειρείτε την εμφύτευση της απαγωγής μέσω υποκλείδιας παρακέντησης, μην εισαγάγετε την απαγωγή κάτω από το μεσαίο ένα τρίτο της κλείδας. Εάν η απαγωγή εμφυτευθεί με τον τρόπο αυτόν, ενδέχεται να επέλθει βλάβη ή χρόνια αποκόλληση της απαγωγής. Εάν είναι επιθυμητό να διενεργηθεί εμφύτευση διαμέσου της υποκλείδιας φλέβας, η απαγωγή θα πρέπει να εισαχθεί στην υποκλείδια φλέβα κοντά στο έξω άκρο της πρώτης πλευράς και θα πρέπει να αποφευχθεί η διάτρηση του υποκλείδιου μύος. Αυτές οι προφυλάξεις σχετικά με το εμφύτευμα είναι σημαντικό να τηρούνται προκειμένου να αποφευχθεί πρόκληση βλάβης στην κλείδα/την πρώτη πλευρά ή χρόνια αποκόλληση της απαγωγής. Στη βιβλιογραφία αναφέρεται ότι ενδέχεται να προκληθεί θραύση της απαγωγής από την παγίδευση της απαγωγής σε δομές μαλακών ιστών όπως είναι ο υποκλείδιος μύς, ο πλευροκορακοειδής σύνδεσμος ή ο πλευροκλειδοειδής σύνδεσμος.⁴
- **Απόσταση ηλεκτροδίου από το βηματοδότη.** Για ασθενείς με διπολικούς καρδιακούς βηματοδότες, το ηλεκτρόδιο βηματοδότησης/αίσθησης της απαγωγής (το ηλεκτρόδιο άκρου και το περιφερικό περιελιγμένο ηλεκτρόδιο) πρέπει να τοποθετηθεί όσον το δυνατόν μακρύτερα από τα ηλεκτρόδια του βηματοδότη ώστε να αποφευχθεί η διασταυρούμενη αίσθηση μεταξύ της γεννήτριας ερεθισμάτων του απινιδωτή και του βηματοδότη.
- **Αποκόλληση απαγωγής.** Σε περίπτωση αποκόλλησης, απαιτείται άμεση ιατρική φροντίδα για να τοποθετηθεί σωστά το ηλεκτρόδιο και να ελαχιστοποιηθεί ο τραυματισμός του ενδοκαρδίου.

4. 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.

- **Μη εγκεκριμένα εργαλεία τοποθέτησης.** Μην χρησιμοποιείτε μη εγκεκριμένα εργαλεία τοποθέτησης για την τοποθέτηση της απαγωγής γιατί μπορεί να προκληθεί ζημιά στην απαγωγή ή τραυματισμός του ασθενούς.
- **Ανακριβής μέτρηση συχνότητας.** Εντάσεις κυμάτων R με τιμή μικρότερη από τη συνιστώμενη μπορεί να προκαλέσουν ανακριβή μέτρηση της συχνότητας στη χρόνια κατάσταση, με πιθανό αποτέλεσμα την απουσία αίσθησης μιας ταχυαρρυθμίας ή την εσφαλμένη διάγνωση ενός φυσιολογικού ρυθμού ως παθολογικού. Διάρκειες σήματος που υπερβαίνουν την προγραμματισμένη ανερέθιστη περίοδο της γεννήτριας ερεθισμάτων μπορεί να προκαλέσουν ανακριβή αίσθηση συχνότητας η οποία μπορεί να προκαλέσει ανάρμοστη συμπεριφορά.
- **Αποφύγετε την πολύ σφικτή περιδεδση.** Κατά την απολίνωση της φλέβας, αποφύγετε την πολύ σφικτή περιδεδση. Μια σφικτή περιδεδση θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στη μόνωση ή να αποκόψει τη φλέβα. Αποφύγετε την αποκόλληση του άκρου του ηλεκτροδίου κατά τη διάρκεια της διαδικασίας στερέωσης.
- **Μην εκτελείτε τις συρραφές ακριβώς πάνω από την απαγωγή.** Μην εκτελείτε τις συρραφές ακριβώς πάνω από το σώμα της απαγωγής καθώς αυτό ενδέχεται να της προκαλέσει δομική βλάβη. Χρησιμοποιήστε το περιβλήμα συρραφής για να ασφαλίσετε την απαγωγή εγγύς του σημείου φλεβικής εισόδου ώστε να αποφύγετε την μετακίνηση της απαγωγής.
- **Απαιτείται προσοχή κατά την αφαίρεση του περιβλήματος συρραφής.** Αποφεύγετε την αφαίρεση ή το κόψιμο του περιβλήματος συρραφής από την απαγωγή. Εάν η αφαίρεση του περιβλήματος συρραφής είναι απαραίτητη, απαιτείται προσοχή καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στην απαγωγή.
- **Η χρήση πολλαπλών περιβλημάτων συρραφής δεν έχει αξιολογηθεί.** Η χρήση πολλαπλών περιβλημάτων συρραφής δεν έχει αξιολογηθεί και δεν συνιστάται.
- **Προβείτε σε διάνοιξη σήραγγας της απαγωγής.** Προβείτε σε διάνοιξη σήραγγας της απαγωγής από τη θωρακική περιοχή προς τη θέση εμφύτευσης της γεννήτριας ερεθισμάτων. Ποτέ μην προβαίνετε σε διάνοιξη σήραγγας της απαγωγής από τη θέση εμφύτευσης της γεννήτριας ερεθισμάτων προς τη θωρακική περιοχή γιατί κάτι τέτοιο μπορεί να καταστρέψει τα ηλεκτρόδια ή το σώμα της απαγωγής ή και τα δύο λόγω του συνεχούς τεντώματος της απαγωγής.
- **Υπερβολική τάση στην απαγωγή.** Όταν ανοίγετε δίοδο για την απαγωγή, προσέξτε να μην ασκήσετε υπερβολική πίεση στην απαγωγή. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει είτε δομικές αδυναμίες και/ή ασυνέχεια στην αγωγιμότητα.
- **Αξιολογήστε εκ νέου την απαγωγή μετά τη διάνοιξη σήραγγας.** Μετά τη διάνοιξη σήραγγας, αξιολογήστε εκ νέου την απαγωγή για να επαληθεύσετε ότι δεν παρουσιάστηκε σημαντική αλλαγή στα σήματα ή βλάβη στην απαγωγή κατά τη διαδικασία διάνοιξης σήραγγας. Επανασυνδέστε το Εργαλείο Συνδέσμου και επαναλάβετε τα βήματα Αξιολόγησης της Απόδοσης της Απαγωγής.

Νοσηλευτικό και Ιατρικό Περιβάλλον

- **Ηλεκτροκαυτηρίαση.** Η ηλεκτροκαυτηρίαση ενδέχεται να επάγει κοιλιακές αρρυθμίες και/ή μαρμαρυγή, και ενδέχεται να προκαλέσει ασύγχρονη βηματοδότηση, αναστολή βηματοδότησης, ακατάλληλες εκκενώσεις και/ή μείωση της βηματοδοτικής εξόδου της γεννήτριας ερεθισμάτων οδηγώντας πιθανώς σε απώλεια σύλληψης.

Εάν η ηλεκτροκαυτηρίαση είναι ιατρικώς απαραίτητη, εξετάστε τα ακόλουθα για να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα κινδύνου για την απαγωγή. Ανατρέξτε επίσης στην ετικέτα της γεννήτριας ερεθισμάτων για συστάσεις σχετικά με τον προγραμματισμό της συσκευής και πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την ελαχιστοποίηση των κινδύνων για τον ασθενή και το σύστημα.

- Αποφύγετε την άμεση επαφή μεταξύ του εξοπλισμού ηλεκτροκαυτηρίασης και της γεννήτριας ερεθισμάτων ή των απαγωγών.
- Φροντίστε ώστε η διαδρομή του ηλεκτρικού ρεύματος να απέχει όσο το δυνατόν περισσότερο από τη γεννήτρια ερεθισμάτων και τις απαγωγές.
- Εάν η ηλεκτροκαυτηρίαση εκτελείται σε ιστό κοντά στη συσκευή ή τις απαγωγές, παρακολουθήστε τις μετρήσεις των ουδών αίσθησης και βηματοδότησης και των σύνθετων αντιστάσεων πριν και μετά τη διαδικασία για να καθορίσετε την ακεραιότητα και τη σταθερότητα του συστήματος.
- Χρησιμοποιήστε σύντομες, διαλείπουσες και ακανόνιστες ριπές στα χαμηλότερα δυνατά επίπεδα ενέργειας.
- Χρησιμοποιήστε ένα διπολικό σύστημα ηλεκτροκαυτηρίασης, όπου είναι δυνατόν.

- **Κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (RF).** Η κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (RF) ενδέχεται να επάγει κοιλιακές αρρυθμίες και/ή μαρμαρυγή, και ενδέχεται να προκαλέσει ασύγχρονη βηματοδότηση, αναστολή βηματοδότησης, ακατάλληλες εκκενώσεις και/ή μείωση της βηματοδοτικής εξόδου της γεννήτριας ερεθισμάτων οδηγώντας πιθανώς σε απώλεια σύλληψης. Η κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (RF) ενδέχεται επίσης να προκαλέσει κοιλιακή βηματοδότηση μέχρι τη μέγιστη συχνότητα ρυμούλκησης Maximum Tracking Rate (MTR) και/ή μεταβολές στους ουδούς βηματοδότησης. Επιπρόσθετα, επιδείξτε προσοχή κατά την εκτέλεση οποιουδήποτε άλλου τύπου διαδικασίας καρδιακής κατάλυσης σε ασθενείς με εμφυτευμένες συσκευές.

Εάν η κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (RF) είναι ιατρικώς απαραίτητη, εξετάστε τα ακόλουθα για να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα κινδύνου για την απαγωγή. Ανατρέξτε επίσης στην επικέτα της γεννήτριας ερεθισμάτων για συστάσεις σχετικά με τον προγραμματισμό της συσκευής και πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την ελαχιστοποίηση των κινδύνων για τον ασθενή και το σύστημα.

- Αποφύγετε την άμεση επαφή μεταξύ του καθετήρα κατάλυσης και της γεννήτριας ερεθισμάτων και των απαγωγών. Η κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (RF) κοντά στο ηλεκτρόδιο της απαγωγής ενδέχεται να προκαλέσει ζημία στην διεπαφή απαγωγής-ιστού.
- Φροντίστε ώστε η διαδρομή του ηλεκτρικού ρεύματος να απέχει όσο το δυνατόν περισσότερο από τη γεννήτρια ερεθισμάτων και τις απαγωγές.
- Εάν η κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (RF) εκτελείται σε ιστό κοντά στη συσκευή ή τις απαγωγές, παρακολουθήστε τις μετρήσεις των ουδών αίσθησης και βηματοδότησης και των σύνθετων αντιστάσεων πριν και μετά τη διαδικασία για να καθορίσετε την ακεραιότητα και τη σταθερότητα του συστήματος.
- **Εισαγωγή οδηγού σύρματος κεντρικής γραμμής.** Δείξτε προσοχή κατά την εισαγωγή οδηγών συρμάτων για τοποθέτηση άλλων τύπων συστημάτων κεντρικών φλεβικών καθετήρων όπως γραμμές PIC ή καθετήρες Hickman σε θέσεις όπου μπορεί να συναντήσετε απαγωγές της γεννήτριας ερεθισμάτων. Η εισαγωγή τέτοιων οδηγών συρμάτων σε φλέβες που περιέχουν απαγωγές θα μπορούσε να οδηγήσει σε βλάβη ή αποκόλληση της απαγωγής.

Εξετάσεις Παρακολούθησης

- **Ανεπιτυχής δοκιμασία ανάταξης.** Μετά από ανεπιτυχή εκκένωση υψηλής ενέργειας, εσφαλμένη μέτρηση της καρδιακής συχνότητας, καθυστερημένη ανίχνευση ή αδυναμία ανίχνευσης λόγω σημάτων VF χαμηλής έντασης, ενδέχεται να απαιτείται η επανατοποθέτηση της απαγωγής.

- **Απόδοση της απαγωγής σε χρόνια κατάσταση.** Σε ορισμένους ασθενείς, η απόδοση της απαγωγής κατά την εμφύτευση ενδέχεται να μην προβλέπει την απόδοση στη χρόνια κατάσταση. Συνεπώς, συνιστάται εντόνως η διεξαγωγή ηλεκτροφυσιολογικής (EP) δοκιμασίας παρακολούθησης μετά την εμφύτευση εάν παρουσιαστεί μεταβολή στην απόδοση της απαγωγής. Αυτή η δοκιμασία πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον μία δοκιμασία επαγωγής/ανάταξης αρρυθμίας από κοιλιακή μαρμαρυγή.

Δυνητικά Ανεπιθύμητα Συμβάντα

Με βάση τη βιβλιογραφία και την εμπειρία από την εμφύτευση της γεννήτριας ερεθισμάτων, η παρακάτω λίστα περιλαμβάνει τα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με την εμφύτευση ενός συστήματος γεννήτριας ερεθισμάτων και/ή απαγωγών:

- Εμβολή αέρος
- Αλλεργική αντίδραση
- Αρτηριακή βλάβη με επακόλουθη στένωση
- Αιμορραγία
- Θραύση/αστοχία των εργαλείων εμφύτευσης
- Καρδιακή διατήρηση
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Χρόνια νευρική βλάβη
- Αστοχία εξαρτήματος
- Θραύση σπείρας αγωγού
- Θάνατος
- Ανισορροπία ηλεκτρολυτών/αφυδάτωση
- Αυξημένοι ουδοί
- Διάβρωση
- Υπερβολική ανάπτυξη ινώδους ιστού
- Εξωκαρδιακή διέγερση (διέγερση μυός/νεύρου)
- Συσσώρευση υγρού
- Φαινόμενα απόρριψης ξένου σώματος
- Σχηματισμός αιματωμάτων ή κύστεων
- Καρδιακός αποκλεισμός
- Αιμορραγία
- Αιμοθώρακας
- Αδυναμία απινίδωσης ή βηματοδότησης
- Ακατάλληλη θεραπεία (π.χ. εκκενώσεις και αντιταχυκαρδιακή βηματοδότηση [ATP] όπου εφαρμόζεται, βηματοδότηση)
- Πόνος στην τομή

- Ατελής σύνδεση της απαγωγής με τη γεννήτρια ερεθισμάτων
- Λοίμωξη περιλαμβανομένης της ενδοκαρδίτιδας
- Αποκόλληση απαγωγής
- Θραύση απαγωγής
- Θραύση ή εκτριβή της μόνωσης της απαγωγής
- Παραμόρφωση και/ή θραύση του άκρου της απαγωγής
- Τοπική ιστική αντίδραση
- Σήματα VF χαμηλού ύψους
- Κακοήθεια ή δερματικό έγκαυμα λόγω ακτινοσκοπικής ακτινοβολίας
- Τραύμα του μυοκαρδίου (π.χ. ευερεθιστότητα, τραυματισμός, ιστική βλάβη)
- Αίσθηση μυοδυναμικών
- Υπεραίσθηση/υποαίσθηση
- Περικαρδιακή τριβή, εξίδρωμα
- Πνευμοθώρακας
- Διαταραχές του ρυθμού μετά από εκκένωση
- Μετατόπιση γεννήτριας ερεθισμάτων και/ή απαγωγής
- Εκτροπή ρεύματος κατά την απινίδωση με εσωτερικά ή εξωτερικά πέδιλα
- Ταχυαρρυθμίες, οι οποίες περιλαμβάνουν επιτάχυνση αρρυθμιών και πρώιμη, υποτροπιάζουσα κολπική μαρμαρυγή
- Θρόμβωση/θρομβοεμβολή
- Βαλβιδική βλάβη
- Φλεβική απόφραξη
- Φλεβικός τραυματισμός (π.χ. διάτρηση, διαχωρισμός, διάβρωση)

Πληροφορίες για την Περίοδο Πριν την Εμφύτευση

Οι κατάλληλες χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές υπόκεινται στην αρμοδιότητα του εκάστοτε ιατρού. Οι διαδικασίες εμφύτευσης που περιγράφονται παρέχονται μόνο προς ενημέρωση. Κάθε ιατρός θα πρέπει να εφαρμόζει τις πληροφορίες που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες σύμφωνα με την επαγγελματική ιατρική του εκπαίδευση και εμπειρία.

Η απαγωγή έχει σχεδιαστεί, πωλείται και προορίζεται μόνο για τη χρήση για την οποία ενδείκνυται.

Ένα μεγάλο ζήτημα στην επιλογή αυτής της οικογένειας απαγωγών είναι ότι δεν απαιτείται θωρακοτομία. Ο ιατρός πρέπει να αξιολογήσει προσεκτικά τα πλεονεκτήματά της έναντι της ικανότητας του ασθενούς να αντέξει σε πρόσθετες ηλεκτροφυσιολογικές δοκιμασίες (ΕΡ) (δοκιμασία επαγωγής αρρυθμίας και ανάταξης), και σε πιθανή θωρακοτομία, σε περίπτωση που το σύστημα απαγωγών αποδειχθεί αναποτελεσματικό.

Διάφοροι παράγοντες, όπως η κατάσταση μίας νόσου ή η φαρμακευτική θεραπεία, ενδέχεται να καταστήσουν αναγκαία την μετακίνηση των απαγωγών απινίδωσης ή την αντικατάσταση ενός συστήματος απαγωγών με κάποιο άλλο για διευκόλυνση της ανάταξης της αρρυθμίας. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η αξιόπιστη ανάταξη της αρρυθμίας μπορεί να μην επιτευχθεί με καμία απαγωγή στη διαθέσιμη απινίδωση ή στα ενεργειακά επίπεδα απινίδωσης της γεννήτριας ερεθισμάτων.

Διπολικοί βηματοδότες μπορούν να χρησιμοποιηθούν με αυτή την οικογένεια απαγωγών και τη γεννήτρια ερεθισμάτων με την προϋπόθεση ότι ο βηματοδότης και η γεννήτρια ερεθισμάτων δεν αλληλεπιδρούν προκαλώντας απώλεια ανίχνευσης ή εσφαλμένη ανίχνευση στη γεννήτρια ερεθισμάτων. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο ιατρού της γεννήτριας ερεθισμάτων για πληροφορίες σχετικά με την ελαχιστοποίηση της αλληλεπίδρασης του βηματοδότη.

Χειρουργική Προετοιμασία

Λάβετε υπόψη σας τα ακόλουθα πριν τη διαδικασία εμφύτευσης:

- Κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης, θα πρέπει να είναι διαθέσιμα τα όργανα που προορίζονται για την παρακολούθηση της καρδιάς, την απεικόνιση (ακτινοσκοπική), την εξωτερική απινίδωση, καθώς και τις μετρήσεις σημάτων της απαγωγής.
- Πάντοτε να απομονώνετε τον ασθενή από δυνητικά επικίνδυνο ρεύμα διαρροής, όταν χρησιμοποιείτε ηλεκτρικά όργανα.
- Όλα τα εμφυτεύσιμα εξαρτήματα θα πρέπει να διατίθενται εις διπλούν και αποστειρωμένα για χρήση σε περίπτωση τυχαίας βλάβης ή μόλυνσης.

Περιλαμβανόμενα Στοιχεία

Στη συσκευασία της απαγωγής περιλαμβάνονται τα παρακάτω είδη:

- Εργαλείο παρακέντησης φλέβας
- Στυλεοί
- Εργαλείο Συνδέσμου
- Βιβλιογραφία

Παρελκόμενα

Τα παρελκόμενα της απαγωγής που περιλαμβάνονται στη συσκευασία της απαγωγής διατίθενται και σε ξεχωριστές συσκευασίες.

Εργαλείο Παρακέντησης Φλέβας

Το εργαλείο παρακέντησης φλέβας είναι μια αναλώσιμη πλαστική συσκευή σχεδιασμένη για την υποβοήθηση της εισαγωγής μέσα στη φλέβα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αποκοπής.

Ακτινοσκιερό Περίβλημα Συρραφής

Το ακτινοσκιερό περίβλημα συρραφής είναι μία προσαρμόσιμη, κυλινδρική ενίσχυση, ορατή υπό ακτινοσκόπηση. Τοποθετείται πάνω από την εξωτερική μόνωση της απαγωγής και είναι σχεδιασμένη για τη στερέωση και την προστασία της απαγωγής στο σημείο φλεβικής εισόδου, μετά από την

τοποθέτηση της απαγωγής. Η χρήση ενός περιβλήματος συρραφής μειώνει την πιθανότητα δομικής βλάβης που προκαλείται από την συρραφή απευθείας πάνω από το σώμα της απαγωγής. Για να μετακινήσετε το περίβλημα συρραφής, πιάστε το απαλά και ολισθήστε το πάνω από την απαγωγή μέχρι να βρεθεί στην επιθυμητή θέση. Το χαρακτηριστικό παραθύρου έχει σχεδιαστεί να βοηθά στη συμπίεση του περιβλήματος πάνω στην απαγωγή κατά τη συρραφή.

Σημείωση: Ένα ακτινοσκοπικό περίβλημα συρραφής είναι προ-τοποθετημένο πάνω στην απαγωγή και διατίθεται επίσης σε μορφή σχισμής ως παρελκόμενο (Μοντέλο 6403). Αυτό το παρελκόμενο περίβλημα συρραφής με μορφή σχισμής προορίζεται για χρήση ως ανταλλακτικό για το προφορτωμένο περίβλημα συρραφής σε περίπτωση καταστροφής ή απώλειας.

Προσοχή: Η χρήση πολλαπλών περιβλημάτων συρραφής δεν έχει αξιολογηθεί και δεν συνιστάται.

Στυλεοί

Οι στυλεοί βοηθούν στην τοποθέτηση της απαγωγής. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε το κατάλληλο για την απαγωγή μήκος. Διατίθενται στυλεοί με διάφορους βαθμούς ακαμψίας ανάλογα με την τεχνική εμφύτευσης και την ανατομία του ασθενούς.

Πίνακας 1. Ακαμψία στυλεού και χρώμα λαβής

Ακαμψία Στυλεού ^a	Χρώμα Λαβής
Εύκαμπτος	Πράσινο
Άκαμπτος	Λευκό

a. Η ακαμψία του στυλεού αναγράφεται στη λαβή.

Πίνακας 2. Μήκος στυλεού και χρώμα καλύμματος

Μήκος Στυλεού (cm) (Αναγράφεται στο κάλυμμα της λαβής)	Χρώμα Καλύμματος
59	Κίτρινο
64	Πράσινο
70	Μαύρο

Κάλυμμα Απαγωγής

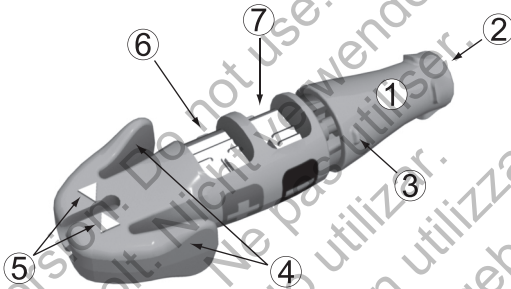
Το κάλυμμα της απαγωγής μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την απομόνωση ή κάλυψη της ακίδας ακροδέκτη της απαγωγής που δεν εισάγεται στη γεννήτρια ερεθισμάτων. Τοποθετήστε ένα ράμμα γύρω από την αύλακα του καλύμματος της απαγωγής για να ασφαλίσετε το κάλυμμα της απαγωγής στον ακροδέκτη της απαγωγής. Χρησιμοποιήστε το κατάλληλο κάλυμμα για την απαγωγή.

Σημείωση: Το κάλυμμα απαγωγής (Μοντέλο 7007) είναι διαθέσιμο ως παρελκόμενο.

Εργαλείο Συνδέσμου EZ-4

Το Εργαλείο Συνδέσμου EZ-4 περιλαμβάνεται στη συσκευασία της απαγωγής και όταν συνδέεται στην απαγωγή επιτελεί τις εξής λειτουργίες:

- Προστατεύει τον ακροδέκτη της απαγωγής κατά τη διαδικασία εμφύτευσης.
- Παρέχει ασφαλή και σίγουρη σύνδεση μεταξύ των καλωδίων ασθενούς του PSA και του ακροδέκτη της απαγωγής.
- Καθοδηγεί το στυλεό μέσα στην απαγωγή διαμέσου της χοάνης του στυλεού.



[1] Κουμπι καθήλωσης (απεμπλεγμένο) [2] Χοάνη στυλεού [3] Σημάδι περιστροφής [4] Ωτία προστατευτικού καλύμματος του ακροδέκτη [5] Ενδεικτικά βέλη [6] Άνοδος (+) ελατηριωτή επαφή [7] Κάθοδος (-) ελατηριωτή επαφή

Σχήμα 1. Εργαλείο Συνδέσμου

Εμφύτευση

Σημείωση: Επιλέξτε το κατάλληλο μήκος της απαγωγής για δεδομένο ασθενή. Είναι σημαντικό να επιλέξετε απαγωγή με επαρκές μήκος ώστε να αποφευχθούν οξείες γωνίες ή τσακίσματα και να δημιουργηθεί μία ομαλή καμπύλη υπερβάλλουσας απαγωγής στον θύλακα. Συνήθως, ένα πλεόνασμα τουλάχιστον 5 έως 10 cm απαγωγής αρκεί για την επίτευξη αυτής της διαμόρφωσης μέσα στο θύλακα. Το περιβλήμα συρραφής πρέπει να στερεώνεται στην απαγωγή τόσο πλησίον του σημείου αγγειακής πρόσβασης όσο κρίνεται κλινικά κατάλληλο όπως περιγράφεται στην ενότητα "Ασφάλιση της Απαγωγής" στη σελίδα 28. Η σωστή τοποθέτηση του περιβλήματος συρραφής βοηθά να διατηρηθεί αυτή η διαμόρφωση μέσα στον θύλακα.

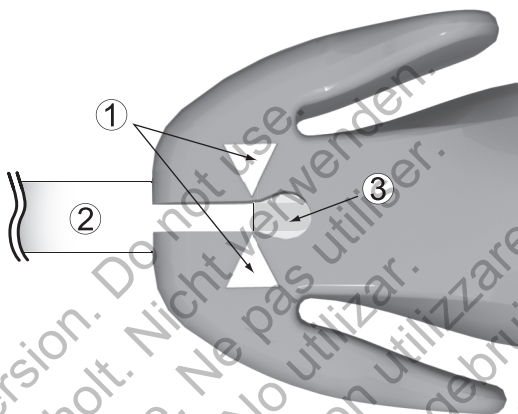
Προσάρτηση του Εργαλείου Συνδέσμου στην Απαγωγή

Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να προσαρτήσετε το Εργαλείο Συνδέσμου στην απαγωγή.

1. Ολισθήστε το Εργαλείο Συνδέσμου στο εγγύς άκρο της απαγωγής (Σχήμα 2 στη σελίδα 17).
2. Ενώ συμπιέζετε τα πτερύγια του Εργαλείου Συνδέσμου EZ-4, ωθήστε την απαγωγή μέσα στο εργαλείο μέχρι το λευκό προστατευτικό κάλυμμα

να ευθυγραμμιστεί με τα βέλη στο εργαλείο για να διασφαλιστεί ότι η απαγωγή έχει εισαχθεί πλήρως.

3. Απελευθερώστε τους μοχλούς του προστατευτικού καλύμματος του ακροδέκτη για να ασφαλίσετε το Εργαλείο Συνδέσμου στο εγγύς άκρο της απαγωγής.



[1] Ενδεικτικά βέλη [2] Χυτευτό μέρος του προστατευτικού καλύμματος ακροδέκτη [3] Χυτευτό μέρος ακροδέκτη

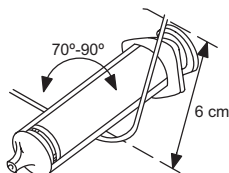
Σχήμα 2. Απαγωγή πλήρως εισηγμένη στο Εργαλείο Συνδέσμου

Εισαγωγή του Στυλεού

Για την εισαγωγή ενός στυλεού, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα.

1. Αφαιρέστε τυχόν προ-εισηγμένο στυλεό πριν εισαγάγετε έναν διαφορετικό.
2. Επιλέξτε έναν στυλεό σύμφωνα με την λειτουργία και την προτιμώμενη ακαμψία. Εάν είναι επιθυμητό, κυρτώστε απαλά τον στυλεό με ένα οποιοδήποτε αποστειρωμένο όργανο που διαθέτει λεία επιφάνεια (π.χ. τον κύλινδρο μία σύριγγας των 10-cc ή 12-cc) (Σχήμα 3 στη σελίδα 18). Μία απαλή καμπύλη είναι λιγότερο πιθανό να ευθυγραμμιστεί απ' ό,τι μία έντονη κάμψη καθώς χρησιμοποιείται ο στυλεός.

Προσοχή: Μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα για να κυρτώσετε το περιφερικό άκρο ενός στυλεού. Μην κυρτώσετε έναν στυλεό ενόσω αυτός βρίσκεται μέσα στην απαγωγή. Εάν προτιμάτε έναν κυρτωμένο στυλεό, κυρτώστε απαλά έναν ευθύγραμμο στυλεό πριν τον εισαγάγετε μέσα στην απαγωγή για να αποφύγετε ζημιές στον στυλεό και την απαγωγή.



Σχήμα 3. Κυρτώστε το στυλεό

3. Εισαγάγετε προσεκτικά τον στυλεό διαμέσου της χοάνης του Εργαλείου Συνδέσμου και της ακίδας ακροδέκτη.

Σημείωση: Για τη βελτιστοποίηση της εισαγωγής εντός της απαγωγής, μην αφήσετε να έρθουν σε επαφή με το στυλεό σωματικά υγρά.

4. Διασφαλίστε ότι ο στυλεός έχει εισαχθεί πλήρως μέσα στην απαγωγή πριν εισαγάγετε την απαγωγή μέσα στη φλέβα.

Προσοχή: Μη λυγίζετε την απαγωγή ενώ είναι τοποθετημένος ο στυλεός. Η κάμψη της απαγωγής ενδέχεται να προκαλέσει ζημιές στον αγωγό και το μονωτικό υλικό.

Εισαγωγή της Απαγωγής

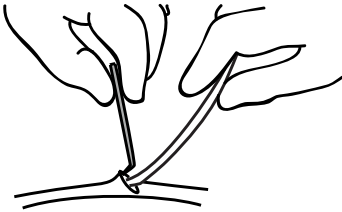
Η απαγωγή μπορεί να εισαχθεί με χρήση μίας από τις ακόλουθες μεθόδους: μέσω της κεφαλικής φλέβας ή μέσω της υποκλειδιάς ή εσωτερικής σφαγιτίδας φλέβας.

Μέσω μιας διαδικασίας αποκοπής διαμέσου της αριστερής ή της δεξιάς κεφαλικής φλέβας

Απαιτείται μόνο μία τομή πάνω από τη δελτοθωρακική αύλακα για την προσπέλαση της δεξιάς ή αριστερής κεφαλικής φλέβας στη δελτοθωρακική αύλακα.

Το εργαλείο παρακέντησης φλέβας που περιλαμβάνεται στη συσκευασία αυτής της απαγωγής μπορεί να χρησιμοποιηθεί για βοήθεια στην προσπέλαση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αποκοπής. Απομονώστε την επιλεγμένη φλέβα και εισαγάγετε το άκρο του εργαλείου παρακέντησης φλέβας μέσω αυτής της τομής στον αυλό της φλέβας. Έχοντας το άκρο του εργαλείου παρακέντησης φλέβας στραμμένο προς την κατεύθυνση της επιθυμητής διόδου της απαγωγής, ανασηκώστε απαλά και δώστε κλίση στο εργαλείο. Περάστε την απαγωγή κάτω από το εργαλείο παρακέντησης φλέβας και μέσα στη φλέβα.

Προσοχή: Το εργαλείο παρακέντησης φλέβας δεν προορίζεται ούτε για διάτρηση της φλέβας ούτε για κατάτμηση ιστού κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας αποκοπής. Προσέξτε μην τρυπήσετε με το εργαλείο παρακέντησης τη μόνωση της απαγωγής. Αυτό μπορεί να παρεμποδίσει τη σωστή λειτουργία της απαγωγής.



Σχήμα 4. Χρήση του εργαλείου παρακέντησης φλέβας

- **Διαδερμικά ή μέσω αποκοπής διαμέσου της υποκλείδιας φλέβας**
Διατίθεται σετ υποκλείδιου εισαγωγέα για χρήση κατά τη διάρκεια της διαδερμικής εισαγωγής της απαγωγής. Ανατρέξτε στις προδιαγραφές για το συνιστώμενο μέγεθος εισαγωγέα.

Προσοχή: Όταν επιχειρείτε την εμφύτευση της απαγωγής μέσω μιας υποκλείδιας παρακέντησης, μην εισαγάγετε την απαγωγή κάτω από το μεσαίο ένα τρίτο της κλείδας. Εάν η απαγωγή εμφυτευθεί με τον τρόπο αυτόν, ενδέχεται να επέλθει βλάβη ή χρόνια αποκόλληση της απαγωγής. Εάν είναι επιθυμητό να διενεργηθεί εμφύτευση διαμέσου της υποκλείδιας φλέβας, η απαγωγή θα πρέπει να εισαχθεί στην υποκλείδια φλέβα κοντά στο έξω άκρο της πρώτης πλευράς και θα πρέπει να αποφευχθεί η διάτρηση του υποκλείδιου μυός. Αυτές οι προφυλάξεις σχετικά με το εμφύτευμα είναι σημαντικό να τηρούνται προκειμένου να αποφευχθεί πρόκληση βλάβης στην κλείδα/την πρώτη πλευρά ή χρόνια αποκόλληση της απαγωγής. Στη βιβλιογραφία αναφέρεται ότι ενδέχεται να προκληθεί θραύση της απαγωγής από την παγίδευση της απαγωγής σε δομές μαλακών ιστών όπως είναι ο υποκλείδιος μυς, ο πνευροκορακοειδής σύνδεσμος ή ο πνευροκλειδοειδής σύνδεσμος.⁵

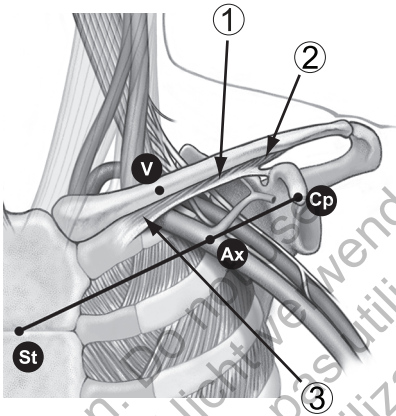
Οι απαγωγές που τοποθετούνται με διαδερμική υποκλείδια φλεβική παρακέντηση θα πρέπει να εισέρχονται στην υποκλείδια φλέβα, στο σημείο όπου περνά επάνω από την πρώτη πλευρά (και όχι πιο κεντρικά), ώστε να αποφευχθεί η παγίδευση από τον υποκλείδιο μυ ή τις δομές των συνδέσμων που βρίσκονται στην στενή πνευροκλειδική περιοχή.⁶ Συνιστάται η εισαγωγή της απαγωγής στην υποκλείδια φλέβα, κοντά στο έξω άκρο της πρώτης πλευράς.

Η σύριγγα πρέπει να τοποθετηθεί ακριβώς πάνω από και παράλληλα με τη μασχαλιαία φλέβα για να μειωθεί η πιθανότητα να έρθει σε επαφή η βελόνα με τη μασχαλιαία ή υποκλείδια αρτηρία ή με το βραχιόνιο πλέγμα. Η χρήση ακτινοσκόπησης σας διευκολύνει να εντοπίσετε την πρώτη πλευρά και να κατευθύνετε τη βελόνα.

Τα παρακάτω βήματα περιγράφουν τον τρόπο προσδιορισμού του σημείου εισόδου στο δέρμα και καθορίζουν την πορεία της βελόνας προς την υποκλείδια φλέβα εκεί όπου διασταυρώνεται με την πρώτη πλευρά.

5. 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.
6. 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.

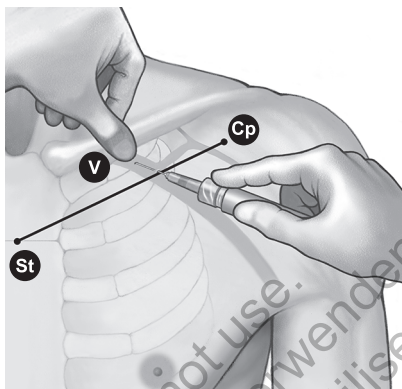
1. Ταυτοποιήστε τα σημεία St (στερνική γωνία) και Cp (κορακοειδής απόφυση) (Σχήμα 5 στη σελίδα 20).



[1] Υποκλειδίου μυς [2] Πλευροκορακοειδής σύνδεσμος [3] Πλευροκλειδοειδής σύνδεσμος

Σχήμα 5. Σημείο εισαγωγής στην διαδερμική υποκλειδία φλεβοπαρακέντηση

2. Σχηματίστε μια νοητή ευθεία μεταξύ των σημείων St και Cp και χωρίστε το τμήμα σε τρία μέρη. Η βελόνα πρέπει να εισέλθει στο δέρμα στη συμβολή του μεσαίου και του πλευρικού τρίτου, ακριβώς επάνω από τη μασχαλαία φλέβα (σημείο Ax).
3. Τοποθετήστε το δείκτη σας στην κλείδα στη συμβολή του ενδιάμεσου και του μεσαίου τρίτου (σημείο V). Κάτω από το σημείο αυτό πρέπει κανονικά να βρίσκεται η υποκλειδία φλέβα.
4. Πιέστε με τον αντίχειρα το δείκτη και εκτείνετε τον 1–2 εκατοστά κάτω από την κλείδα για να προστατεύσετε τον υποκλείδιο μυ από τη βελόνα (σε περίπτωση που υπάρχει υπερτροφία του θωρακικού μύος, ο αντίχειρας πρέπει να προεξέχει περίπου 2 εκατοστά κάτω από την κλείδα καθώς θα υπάρχει επίσης υπερτροφία του υποκλείδιου μύος) (Σχήμα 6 στη σελίδα 21).



Σχήμα 6. Θέση του αντίχειρα και του σημείου εισόδου της βελόνας

5. Ψηλαφίστε με τον αντίχειρα την πίεση από τη δίοδο της βελόνας μέσω της επιφανειακής περιτονίας. Κατευθύνετε τη βελόνα βαθιά μέσα στο ιστό προς την υποκλείδια φλέβα και την υποκείμενη πρώτη πλευρά. Η ακτινοσκοπική καθοδήγηση θα μειώσει την πιθανότητα να περάσει η βελόνα κάτω από την πρώτη πλευρά και μέσα στον πνεύμονα.

Τοποθέτηση της Απαγωγής στη Δεξιά Κοιλία

Η σωστή λειτουργία της απαγωγής εξαρτάται από την κατάλληλη τοποθέτηση των ηλεκτροδίων. Για την τοποθέτηση της απαγωγής, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες.

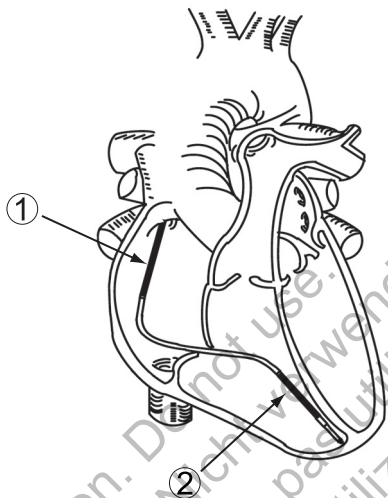
1. Κατά την τοποθέτηση της απαγωγής, αποσύρατε εν μέρει το στυλέο για να ελαττώσετε την ακαμψία του άκρου.

Σημείωση: Ένας κυρτωμένος στυλέος ενδέχεται να ενισχύσει τη δυνατότητα ελιγμών.

2. Υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση και με ένα στυλέο μέσα στην απαγωγή, προωθήστε την απαγωγή όσο το δυνατόν πιο βαθιά μέχρι το άκρο να εισέλθει και να εγκατασταθεί σε υγιές μυοκάρδιο στην κορυφή της δεξιάς κοιλίας.

Προειδοποίηση: Φροντίστε να τοποθετήσετε κατάλληλα το ηλεκτρόδιο.

Διαφορετικά, ενδέχεται να προκύψουν υψηλότεροι ουδοί απινίδωσης ή μπορεί να καταστεί αδύνατη η απινίδωση διαμέσου της απαγωγής κάποιου ασθενούς του οποίου η(οι) ταχυαρρυθμία(ες) σε διαφορετική περίπτωση μπορεί να ήταν ανατάξιμες με ένα σύστημα γεννήτριας ερεθισμάτων.



[1] Εγγύς περιελιγμένο ηλεκτρόδιο [2] Περιφερικό περιελιγμένο ηλεκτρόδιο

Σχήμα 7. Προτεινόμενη θέση ηλεκτροδίου μέσα στην καρδιά

3. Βεβαιωθείτε με τη βοήθεια ακτινοσκόπησης ότι το περιφερικό περιελιγμένο ηλεκτρόδιο βρίσκεται στη δεξιά κοιλία, κάτω από την τριγύλινη βαλβίδα και ότι το εγγύς περιελιγμένο ηλεκτρόδιο (στα μοντέλα με δύο σπείρες) είναι τοποθετημένο στην άνω κοίλη φλέβα και στον άνω δεξιό κόλπο.

Προσοχή: Για ασθενείς με διπόλικους καρδιακούς βηματοδότες, το ηλεκτρόδιο βηματοδότησης/αίσθησης της απαγωγής (το ηλεκτρόδιο άκρου και το περιφερικό περιελιγμένο ηλεκτρόδιο) πρέπει να τοποθετηθεί όσον το δυνατόν μακρύτερα από τα ηλεκτρόδια του βηματοδότη ώστε να αποφευχθεί η διασταυρούμενη αίσθηση μεταξύ της γεννήτριας ερεθισμάτων του απινιδωτή και του βηματοδότη.

4. Διασφαλίστε επαρκή επαφή μεταξύ του άκρου της απαγωγής και του σημείου καθήλωσης.

Προειδοποίηση: Για να είναι δυνατή η χορήγηση απινιδωτικής θεραπείας, τα μοντέλα μονής σπείρας πρέπει να εμφυτευθούν μαζί με ένα πρόσθετο ηλεκτρόδιο απινίδωσης. Συνιστάται η χρήση της θωρακικά εμφυτευμένης γεννήτριας ερεθισμάτων του απινιδωτή που χρησιμοποιεί το μεταλλικό περίβλημα ως ηλεκτρόδιο απινίδωσης.

Έλεγχος της Σταθερότητας της Απαγωγής

Ακολουθήστε αυτά τα βήματα για να ελέγξετε τη σταθερότητα της απαγωγής:

1. Μετά την καθήλωση, αποσύρατε εν μέρει το στυλεό κατά 20 έως 25 cm.
2. Ελέγξτε τη σταθερότητα της απαγωγής με ακτινοσκόπηση. Μην τραβάτε την απαγωγή. Εάν είναι δυνατόν, ζητήστε από τον ασθενή να βήξει ή να πάρει μερικές βαθιές αναπνοές.

3. Όταν η θέση του ηλεκτροδίου είναι ικανοποιητική, αποσύρατε το στυλεό πέραν του δεξιού κόλπου.

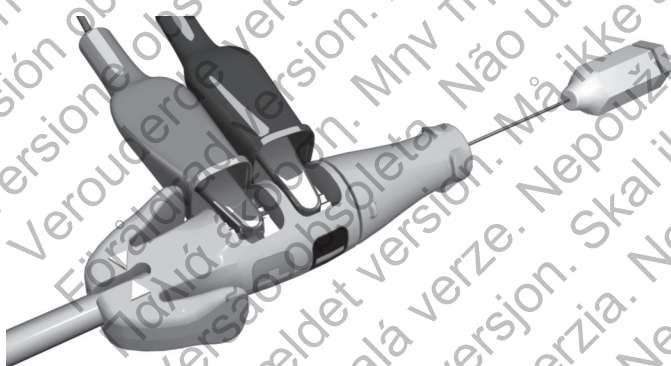
Προσοχή: Σε περίπτωση αποκόλλησης, απαιτείται άμεση ιατρική φροντίδα για να τοποθετηθεί σωστά το ηλεκτρόδιο και να ελαχιστοποιηθεί ο τραυματισμός του ενδοκαρδίου.

Αξιολόγηση της Απόδοσης της Απαγωγής

Πριν συνδέσετε την απαγωγή στη γεννήτρια ερεθισμάτων, επαληθεύστε την ηλεκτρική απόδοση της απαγωγής, χρησιμοποιώντας έναν αναλυτή συστήματος βηματοδότησης (PSA).

1. Συνδέστε την απαγωγή στον αναλυτή PSA.
 - Συνδέστε τα κλιπ καλωδίου τύπου "κροκοδειλάκια" του αναλυτή PSA με την αρνητική ελατηριωτή επαφή (κάθοδος -) και με τη θετική ελατηριωτή επαφή (άνοδος +) του Εργαλείου Συνδέσμου. Η χρήση του Εργαλείου Συνδέσμου προστατεύει την ακίδα ακροδέκτη από τη φθορά που μπορεί να προκαλέσουν τα κλιπ "κροκοδειλάκια" και αποτρέπει τη γεφύρωση μεταξύ των επαφών του ακροδέκτη. Συνδέστε πλήρως τα κλιπ "κροκοδειλάκια" στην ελατηριωτή επαφή καθόδου και ανόδου για να αποφύγετε ανακριβείς μετρήσεις αναφοράς (Σχήμα 8 στη σελίδα 23).

Προειδοποίηση: Για απαγωγές DF4-LLHH ή DF4-LLHO, χρησιμοποιείτε το Εργαλείο Συνδέσμου μόνο για ηλεκτρικές συνδέσεις με αναλυτές συστήματος βηματοδότησης ή παρόμοιες συσκευές παρακολούθησης. Μην συνδέετε τα κλιπ "κροκοδειλάκια" απευθείας πάνω στον ακροδέκτη της απαγωγής γιατί μπορεί να προκληθεί ζημιά.



Σχήμα 8. Κλιπ του PSA συνδεδεμένα με το Εργαλείο Συνδέσμου

2. Εκτελέστε τις μετρήσεις όπως υποδεικνύεται στον πίνακα.

Πίνακας 3. Συνιστώμενες μετρήσεις ουδού και αίσθησης

Τύπος Σήματος	Ένταση	Διάρκεια	Ουδός Βηματοδότησης ^a	Σύνθετη αντίσταση
Βηματοδότηση/ Αίσθηση	≥ 5 mV	< 100 ms	≤ 1,5 V	300–1200 Ω
Απινίδωση	≥ 1 mV	< 150 ms	ΔΙ	20–125 Ω

a. Ρύθμιση διάρκειας παλμού 0,5 ms.

- Οι μετρήσεις της γεννήτριας ερεθισμάτων μπορεί να μην αντιστοιχούν ακριβώς στις μετρήσεις του PSA λόγω του φιλτραρίσματος του σήματος. Οι μετρήσεις γραμμής αναφοράς πρέπει να εμπίπτουν εντός των συνιστώμενων τιμών που παρατίθενται στον πίνακα.
- Χαμηλά ενδογενή δυναμικά, μεγαλύτερες διάρκειες και υψηλότερος ουδός βηματοδότησης μπορεί να υποδηλώνουν τοποθέτηση της απαγωγής σε ισχαιμικό ή ουλοποιημένο ιστό. Επειδή η ποιότητα των σημάτων ενδέχεται να εκφυλιστεί με την πάροδο του χρόνου, επανατοποθετήστε, αν χρειαστεί, την απαγωγή έτσι ώστε να λάβετε σήμα με τη μεγαλύτερη δυνατή ένταση, τη μικρότερη διάρκεια και το χαμηλότερο ουδό βηματοδότησης.

Αλλαγές στο εμβαδόν επιφανείας του ηλεκτροδίου απινίδωσης, όπως η αλλαγή από διαμόρφωση τύπου triad σε διαμόρφωση μονής σπείρας, μπορεί να επηρεάσουν τις μετρήσεις της σύνθετης αντίστασης. Οι μετρήσεις αναφοράς της σύνθετης αντίστασης απινίδωσης πρέπει να εμπίπτουν εντός των συνιστώμενων τιμών που παρατίθενται στον πίνακα.

Προσοχή: Εντάσεις κυμάτων R με τιμή μικρότερη από τη συνιστώμενη μπορεί να προκαλέσουν ανακριβή μέτρηση της συχνότητας στη χρόνια κατάσταση, με πιθανό αποτέλεσμα την αποτυχία αίσθησης μιας ταχυαρρυθμίας ή την εσφαλμένη διάγνωση ενός φυσιολογικού ρυθμού ως παθολογικού. Διάρκειες σήματος που υπερβαίνουν την προγραμματισμένη ανερέθιστη περίοδο της γεννήτριας ερεθισμάτων μπορεί να προκαλέσουν ανακριβή αίσθηση συχνότητας η οποία μπορεί να προκαλέσει ανάρμοστη συμπεριφορά.

3. Εάν οι μετρήσεις δεν συμμορφώνονται με τις τιμές στον πίνακα, εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα:
 - Αφαιρέστε τα κλιπ "κροκοδειλάκια" του PSA από το Εργαλείο Συνδέσμου.
 - Επανεισαγάγετε το στυλέο και επανατοποθετήστε την απαγωγή, χρησιμοποιώντας της διαδικασίες που συζητήθηκαν προηγουμένως και επαναλάβετε τη διαδικασία αξιολόγησης της απαγωγής.
 - Εάν τα αποτελέσματα της δοκιμασίας δεν είναι ικανοποιητικά, ενδέχεται να χρειαστεί επανατοποθέτηση ή αντικατάσταση του συστήματος απαγωγής.

Λάβετε υπόψη σας τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Χαμηλές μετρήσεις ουδού διέγερσης υποδηλώνουν ένα επιθυμητό περιθώριο ασφαλείας, καθώς ο ουδός διέγερσης ενδέχεται να αυξηθεί μετά την εμφύτευση.
 - Οι αρχικές ηλεκτρικές μετρήσεις ενδέχεται να αποκλίνουν από τις συνιστώμενες λόγω της οξείας φάσης του κυτταρικού τραυματισμού. Εάν παρατηρηθεί κάτι τέτοιο, περιμένετε περίπου 10 λεπτά και επαναλάβετε τη δοκιμασία. Οι τιμές ενδέχεται να εξαρτώνται από συγκεκριμένους για τον κάθε ασθενή παράγοντες όπως κατάσταση ιστού, ισορροπία ηλεκτρολυτών και αλληλεπιδράσεις φαρμάκων.
 - Οι μετρήσεις έντασης και διάρκειας δεν περιλαμβάνουν ρεύμα τραυματισμού και λαμβάνονται κατά τη διάρκεια του φυσιολογικού ρυθμού γραμμής αναφοράς του ασθενούς.
4. Διενεργήστε δοκιμασία για διαφραγματική διέγερση βηματοδοτώντας την απαγωγή με υψηλή έξοδο τάσης, χρησιμοποιώντας την ιατρική κρίση σας για να επιλέξετε την τάση εξόδου. Προσαρμόστε τις διαμορφώσεις απαγωγής και τη θέση απαγωγής όπως απαιτείται. Μπορεί επίσης να εξεταστεί η εφαρμογή δοκιμασίας PSA με υψηλότερες εξόδους για τον καλύτερο χαρακτηρισμό των περιθωρίων διέγερσης. Δοκιμασίες πρέπει να διενεργούνται για όλες τις τοποθετήσεις απαγωγής.
 5. Όταν ληφθούν αποδεκτές μετρήσεις, αφαιρέστε τις συνδέσεις του αναλυτή συστήματος βηματοδότησης και αφαιρέστε το στυλεό.
 6. Πιέστε τα ωτία του προστατευτικού καλύμματος του ακροδέκτη και αφαιρέστε γλιστρώντας το Εργαλείο Συνδέσμου από το εγγύς άκρο της απαγωγής.
 7. Εάν απαιτείται πρόσθετη επανατοποθέτηση και/ή μετρήσεις με τον PSA, επανασυνδέστε το Εργαλείο Συνδέσμου, διασφαλίζοντας ότι η απαγωγή έχει εισαχθεί πλήρως και επαναλάβετε τη διαδικασία αξιολόγησης.

Σύνδεση με τη Γεννήτρια Ερεθισμάτων

Συμβουλευθείτε το εγχειρίδιο ιατρού της γεννήτριας ερεθισμάτων που χρησιμοποιείται για περισσότερες οδηγίες σχετικά με τη σύνδεση των ακροδεκτών της απαγωγής στη γεννήτρια ερεθισμάτων.

1. Επαληθεύστε ότι ο στυλεός και τυχόν παρελκόμενα της ακίδας ακροδέκτη έχουν αφαιρεθεί πριν συνδέσετε την απαγωγή στη γεννήτρια ερεθισμάτων.
2. Πιάστε το σώμα της απαγωγής στην επισημασμένη περιοχή περιφερικά των επαφών δακτυλίου του ακροδέκτη και εισαγάγετε πλήρως τον ακροδέκτη της απαγωγής μέσα στη θύρα της γεννήτριας ερεθισμάτων μέχρι η ακίδα του ακροδέκτη να γίνει ορατή εκτός του σώματος της βίδας συγκράτησης. Εάν η ακίδα ακροδέκτη παρουσιάζει δυσκολία στην εισαγωγή, επαληθεύστε ότι η βίδα συγκράτησης έχει ανασυρθεί πλήρως. Μπορείτε να παρακολουθήσετε οπτικά τον δείκτη εισαγωγής της ακίδας ακροδέκτη να εξέρχεται από το σώμα της βίδας συγκράτησης για να επιβεβαιώσετε ότι η ακίδα του ακροδέκτη έχει εισαχθεί πλήρως στη θύρα της γεννήτριας ερεθισμάτων.

Σημείωση: Εάν χρειαστεί, λιπάνετε λίγο τους ακροδέκτες απαγωγής με αποστειρωμένο νερό για να διευκολυνθεί η εισαγωγή.

3. Τραβήξτε απαλά την απαγωγή πιάνοντας την επισημασμένη περιοχή του σώματος της απαγωγής για να επιβεβαιώσετε την ασφάλή της σύνδεσης.

Προσοχή: Εισαγάγετε τον ακροδέκτη της απαγωγής απευθείας μέσα στη θύρα της απαγωγής. Μην κάμπτετε την απαγωγή κοντά στην διεπαφή απαγωγής-κεφαλίδας. Η λανθασμένη εισαγωγή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη μόνωση ή τον σύνδεσμο.

Προειδοποίηση: Κατά τη σύνδεση της απαγωγής στη γεννήτρια ερεθισμάτων, είναι πολύ σημαντικό να γίνουν οι σωστές συνδέσεις. Η ακίδα του ακροδέκτη πρέπει να εισαχθεί πέραν του σώματος της βίδας συγκράτησης για να είναι δυνατή η σωστή σύνδεση. Μπορείτε να παρακολουθήσετε οπτικά τον δείκτη εισαγωγής της ακίδας ακροδέκτη να εξέρχεται από το σώμα της βίδας συγκράτησης για να επιβεβαιώσετε ότι η ακίδα του ακροδέκτη έχει εισαχθεί πλήρως στη θύρα της γεννήτριας ερεθισμάτων. Η αξιολόγηση της ηλεκτρικής απόδοσης της απαγωγής μετά τη σύνδεση με τη γεννήτρια ερεθισμάτων είναι η τελική επιβεβαίωση της πλήρους εισαγωγής. Η εσφαλμένη σύνδεση θα μπορούσε να οδηγήσει σε απώλεια θεραπείας ή σε εφαρμογή ανάρμοστης θεραπείας.

Σημείωση: Εάν ο ακροδέκτης της απαγωγής δεν πρόκειται να συνδεθεί σε γεννήτρια ερεθισμάτων κατά την εμφύτευση της απαγωγής, πρέπει να καλύψετε τον σύνδεσμο πριν από τη σύγκλειση της τομής του θύλακα. Το κάλυμμα της απαγωγής έχει σχεδιαστεί ειδικά για αυτό το σκοπό. Τοποθετήστε ένα ράμμα γύρω από το κάλυμμα της απαγωγής ώστε να παραμείνει στη θέση του.

4. Λαμβάνοντας υπόψη την ανατομία του ασθενούς και το μέγεθος και την κίνηση της γεννήτριας ερεθισμάτων, περιτυλίξτε απαλά την περίσσεια της απαγωγής και τοποθετήστε την δίπλα στη γεννήτρια ερεθισμάτων. Είναι σημαντικό να τοποθετήσετε την απαγωγή εντός του θύλακα με τρόπο που να ελαχιστοποιεί το τέντωμα, τη στρέβλωση, την αναδίπλωση και/ή την πίεση στην απαγωγή.

Ηλεκτρική Απόδοση

1. Αξιολογήστε τα σήματα των απαγωγών χρησιμοποιώντας τη γεννήτρια ερεθισμάτων.
2. Τοποθετήστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων μέσα στο θύλακα εμφύτευσης όπως υποδεικνύεται στο εγχειρίδιο ιατρού της γεννήτριας ερεθισμάτων. Ανατρέξτε επίσης στις οδηγίες στο παρόν εγχειρίδιο ("Σύνδεση με τη Γεννήτρια Ερεθισμάτων" στη σελίδα 25).
3. Αξιολογήστε τα σήματα των απαγωγών εξετάζοντας το ΗΓΜ πραγματικού χρόνου. Εξετάστε τα ακόλουθα:
 - Το σήμα από την εμφυτευμένη απαγωγή πρέπει να είναι συνεχές και χωρίς παράσιτα, παρόμοιο με ένα ΗΚΓ σώματος-επιφάνειας.
 - Ένα ασυνεχές σήμα μπορεί να σημαίνει θραύση της απαγωγής ή άλλη βλάβη της απαγωγής ή ακόμα ρήξη της μόνωσης, γεγονός που θα καθιστούσε αναγκαία την αντικατάσταση της απαγωγής.

- Ανεπαρκή σήματα μπορούν να οδηγήσουν είτε σε αποτυχία του συστήματος γεννήτριας ερεθισμάτων να ανιχνεύσει κάποια αρρυθμία είτε σε χορήγηση μη απαραίτητης θεραπείας.
4. Διενεργήστε δοκιμασία για διαφραγματική διέγερση βηματοδοτώντας την απαγωγή με υψηλή έξοδο τάσης, χρησιμοποιώντας την ιατρική κρίση σας για να επιλέξετε την τάση εξόδου. Προσαρμόστε τις διαμορφώσεις απαγωγής και τη θέση απαγωγής όπως απαιτείται. Δοκιμασίες πρέπει να διενεργούνται για όλες τις τοποθετήσεις απαγωγής.

Δοκιμασία Ανάταξης

Μετά τη λήψη αποδεκτών σημάτων, χρησιμοποιήστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων για να καταδείξετε τη δυνατότητα αξιόπιστης ανάταξης της κοιλιακής μαρμαρυγής (VF) και, όταν απαιτείται για τον ασθενή, των κοιλιακών ταχυκαρδιών. Αυτή η δοκιμασία ενέχει την επαγωγή αρρυθμιών και εκκνώσεων στον ασθενή με παλμούς υψηλής τάσης που εφαρμόζονται από τη γεννήτρια ερεθισμάτων, μέσω των ηλεκτροδίων απινίδωσης της απαγωγής, στην καρδιά. Οι μετρήσεις γραμμής αναφοράς πρέπει να εμπίπτουν εντός των συνιστώμενων τιμών που παρατίθενται στον πίνακα Συνιστώμενες μετρήσεις ουδού και αίσθησης (Πίνακας 3 στη σελίδα 24).

Προσοχή: Μετά από ανεπιτυχή εκκένωση υψηλής ενέργειας, εσφαλμένη μέτρηση της καρδιακής συχνότητας, καθυστερημένη ανίχνευση ή αδυναμία ανίχνευσης λόγω σημάτων VF χαμηλής έντασης, ενδέχεται να απαιτείται η επανατοποθέτηση της απαγωγής.

Προειδοποίηση: Να έχετε πάντοτε διαθέσιμη προστασία εξωτερικής απινίδωσης κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης και της ηλεκτροφυσιολογικής δοκιμασίας. Εάν δεν τερματιστεί εγκαίρως, τυχόν επαγόμενη κοιλιακή ταχυαρρυθμία μπορεί να οδηγήσει στο θάνατο του ασθενούς.

Η επιτυχής ανάταξη της VF πρέπει να λαμβάνει χώρα σε επίπεδο ενέργειας μικρότερο από τη μέγιστη ρύθμιση ενέργειας της γεννήτριας ερεθισμάτων. Λάβετε υπόψη σας τα εξής:

- Συνιστάται να εκτελεστούν πολλές δοκιμασίες επαγωγής ανάταξης της κοιλιακής μαρμαρυγής (VF) για να καθοριστεί η αξιοπιστία της ανάταξης και ο ουδός απινίδωσης (DFT) του ασθενούς.
- Το τι αποτελεί απόδειξη αξιόπιστης ανάταξης εναπόκειται στην κρίση του κλινικού ιατρού. Καθώς τα αποτελέσματα κάποιας μεμονωμένης δοκιμασίας υπόκεινται σε στατιστική διακύμανση, η ανάταξη μιας διαταραχής ρυθμού μία μόνο φορά σε κάποιο συγκεκριμένο επίπεδο ενέργειας δεν προβλέπει απαραίτητα τα μελλοντικά επίπεδα ενέργειας που απαιτούνται για ανάταξη.
- Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο ιατρού της γεννήτριας ερεθισμάτων που χρησιμοποιείται για τις κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με τη δοκιμασία ανάταξης.
- Εκτιμήστε την πιθανότητα αξιόπιστης ανάταξης σε περιπατητικές συνθήκες έναντι της διαθεσιμότητας των ρυθμίσεων ενέργειας της γεννήτριας ερεθισμάτων και την ικανότητα αντοχής του ασθενούς σε πολλαπλές επαγωγές αρρυθμίας.

- Εάν η αξιόπιστη ανάταξη της αρρυθμίας (αρρυθμιών) του ασθενούς δεν είναι εφικτή με την απαγωγή, η συμπληρωματική εμφύτευση ενός εναλλακτικού συστήματος απαγωγής θα απαιτήσει πρόσθετες δοκιμασίες ανάταξης.

Προειδοποίηση: Μην χρησιμοποιήσετε κανένα συστατικό μέρος του συστήματος απαγωγής για υποβοήθηση στη χορήγηση εκκενώσεων διάσωσης από εξωτερική πηγή γιατί μπορεί να προκληθούν εκτεταμένες ιστικές βλάβες.

- Η απόφαση για την εμφύτευση οποιουδήποτε συστήματος απαγωγής γεννήτριας ερεθισμάτων σε οποιαδήποτε διαμόρφωση πρέπει να βασιστεί στην κατάδειξη επαρκών περιθωρίων ασφαλείας στην προγραμματισμένη ενέργεια εκκένωσης όπως καθορίζεται από τον ουδό απινίδωσης του ασθενούς (DFT) και τις δοκιμασίες ενεργειακών απαιτήσεων για καρδιοανάταξη (CER). Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο ιατρού της γεννήτριας ερεθισμάτων που χρησιμοποιείται για τον ουδό DFT και τις απαιτήσεις της δοκιμασίας CER.
- Κλινική μελέτη δείχνει ότι στην πλειοψηφία των ασθενών χρησιμοποιήθηκε ένα προγραμματισμένο περιθώριο ασφαλείας της τάξης των 9–10 J πάνω από τον ουδό απινίδωσης (DFT) του ασθενούς. Εάν δεν είναι δυνατόν να επιτευχθεί περιθώριο ασφαλείας 9–10 J, εξετάστε το ενδεχόμενο τοποθέτησης ενός εναλλακτικού συστήματος απαγωγής απινίδωσης.

Σημείωση: Εάν, έπειτα από παρατεταμένες και επανειλημμένες επαγωγές κοιλιακής μαρμαρυγής (VF), αποφασιστεί να διεξαχθεί θωρακοτομία, εξετάστε το ενδεχόμενο να την πραγματοποιήσετε σε μεταγενέστερη ημερομηνία.

Ασφάλιση της Απαγωγής

Μετά την ικανοποιητική τοποθέτηση των ηλεκτροδίων, χρησιμοποιήστε το περίβλημα συρραφής για να ασφαλίσετε την απαγωγή για να επιτύχετε μόνιμη αιμόσταση και σταθεροποίηση της απαγωγής. Οι τεχνικές περιόδου του περιβλήματος συρραφής μπορεί να ποικίλλουν ανάλογα με την τεχνική εισαγωγής της απαγωγής που χρησιμοποιήθηκε. Λάβετε υπόψη την ακόλουθη προειδοποίηση και προφυλάξεις κατά την ασφάλιση της απαγωγής.

Προειδοποίηση: Μην κάμπτετε, στρίβετε ή μπερδεύετε την απαγωγή με άλλες απαγωγές, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει εκτριβή της μόνωσης της απαγωγής ή ζημιά στον αγωγό.

Προσοχή: Κατά την απολίνωση της φλέβας, αποφύγετε την πολύ σφικτή περιέδση. Μια σφικτή περιέδση θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στη μόνωση ή να αποκόψει τη φλέβα. Αποφύγετε την αποκόλληση του άκρου του ηλεκτροδίου κατά τη διάρκεια της διαδικασίας στέρωσης.

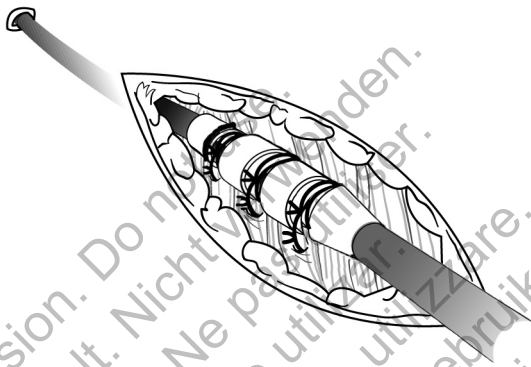
Προσοχή: Μην εκτελείτε τις συρραφές ακριβώς πάνω από το σώμα της απαγωγής καθώς αυτό ενδέχεται να της προκαλέσει δομική βλάβη. Χρησιμοποιήστε το περίβλημα συρραφής για να ασφαλίσετε την απαγωγή εγγύς του σημείου φλεβικής εισόδου ώστε να αποφύγετε την μετακίνηση της απαγωγής.

Προσοχή: Αποφεύγετε την αφαίρεση ή το κόψιμο του περιβλήματος συρραφής από την απαγωγή. Εάν η αφαίρεση του περιβλήματος συρραφής είναι απαραίτητη, απαιτείται προσοχή καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στην απαγωγή.

Προσοχή: Η χρήση πολλαπλών περιβλημάτων συρραφής δεν έχει αξιολογηθεί και δεν συνιστάται.

Τεχνική Διαδερμικής Εμφύτευσης

1. Αφαιρέστε το θηκάρι του εισαγωγέα και ωθήστε το περίβλημα συρραφής βαθιά μέσα στον ιστό (Σχήμα 9 στη σελίδα 29).

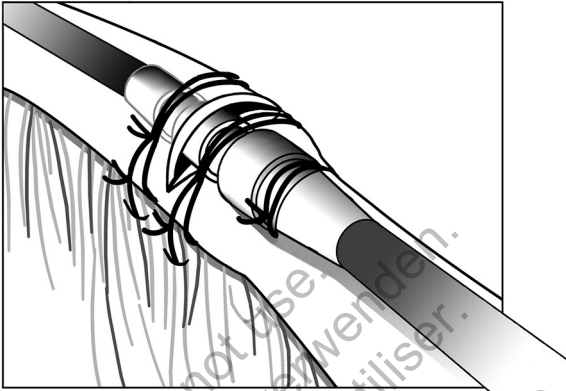


Σχήμα 9. Παράδειγμα περιβλήματος συρραφής, διαδερμική τεχνική εμφύτευσης

2. Χρησιμοποιώντας τουλάχιστον δύο αύλακες, απολινώστε το περίβλημα συρραφής και την απαγωγή στην περιτονία. Για πρόσθετη σταθερότητα, μπορείτε πρώτα να στερεώσετε το περίβλημα στην απαγωγή και μετά να στερεώσετε το περίβλημα στην περιτονία.
3. Ελέγξτε το περίβλημα συρραφής μετά την περιδέση για να βεβαιωθείτε ότι είναι σταθερό και δεν γλιστρά, πιάνοντας το περίβλημα συρραφής με τα δάχτυλα και προσπαθώντας να μετακινήσετε την απαγωγή και προς τις δύο κατευθύνσεις.

Τεχνική Αποκοπής Φλέβας

1. Ολισθήστε το περίβλημα συρραφής στο εσωτερικό της φλέβας και στο πλάι της περιφερικής αύλακας.
2. Απολινώστε τη φλέβα γύρω από το περίβλημα συρραφής, προκειμένου να επιτύχετε αιμόσταση.
3. Χρησιμοποιώντας την ίδια αύλακα, ασφαλίστε την απαγωγή και τη φλέβα στην παρακείμενη περιτονία (Σχήμα 10 στη σελίδα 30).



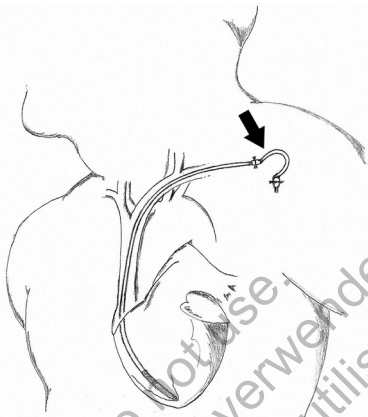
Σχήμα 10. Παράδειγμα περιβλήματος συρραφής στην τεχνική φλεβικής αποκοπής

4. Χρησιμοποιήστε τουλάχιστον δύο αύλακες για να ασφαλίσετε το περίβλημα στην απαγωγή. Ασφαλίστε την απαγωγή και το περίβλημα συρραφής στην παρακείμενη περιτονία.
5. Ελέγξτε το περίβλημα συρραφής μετά την περίδεση για να βεβαιωθείτε ότι είναι σταθερό και δεν γλιστρά, πιάνοντας το περίβλημα συρραφής με τα δάχτυλα και προσπαθώντας να μετακινήσετε την απαγωγή και προς τις δύο κατευθύνσεις.

Διάνοιξη Σήραγγας της Απαγωγής

Ακολουθήστε αυτά τα βήματα εάν προβαίνετε σε διάνοιξη σήραγγας της απαγωγής:

1. Για εκτόνωση της τάσης, αφήστε αρκετό 'αέρα' στην απαγωγή στην πλάγια πλευρά του περιβλήματος συρραφής κοντά στο σημείο φλεβικής εισόδου, όταν ασφαλίσετε τις απαγωγές στους σωματικούς ιστούς. Με τον τρόπο αυτό αποφεύγεται η αποκόλληση της απαγωγής από το βάρος της γεννήτριας ερεθισμάτων ή λόγω κίνησης του άνω άκρου.



Σχήμα 11. Βρόχος εκτόνωσης τάσης

Προειδοποίηση: Για τις απαγωγές DF4-LLHH ή DF4-LLHO, δείξτε προσοχή στο χειρισμό του ακροδέκτη της απαγωγής όταν δεν υπάρχει το Εργαλείο Συνδέσμου στην απαγωγή. Μην φέρνετε σε άμεση επαφή τον ακροδέκτη της απαγωγής με οποιοδήποτε χειρουργικό όργανο ή με ηλεκτρικές συνδέσεις όπως κλιπ (κροκοδειλάκια) του PSA, συνδέσεις ΗΚΓ, λαβίδες, αιμοστατικές λαβίδες και σφικτήρες. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημία στον ακροδέκτη απαγωγής, διακυβεύοντας πιθανώς τη στεγανοποιητική ακεραιότητα και οδηγώντας σε απώλεια θεραπείας ή σε εφαρμογή ανάρμωσης θεραπείας, όπως βραχυκύκλωμα υψηλής τάσης μέσα στην κεφαλίδα.

2. Αφαιρέστε το στυλέο και το Εργαλείο Συνδέσμου.

Σημείωση: Με αυτή την απαγωγή συνιστάται η χρήση συμβατού άκρου διάνοιξης σήραγγας εάν η γεννήτρια ερεθισμάτων εμφυτεύεται μακριά από το σημείο της φλεβικής εισαγωγής. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του άκρου διάνοιξης σήραγγας και/ή του κιτ εργαλείου διάνοιξης σήραγγας εάν χρησιμοποιείτε κάποιο από αυτά. Όταν χρησιμοποιείτε ένα συμβατό άκρο διάνοιξης σήραγγας, μην καλύπτετε την απαγωγή.

3. Καλύψτε τον ακροδέκτη απαγωγής εάν δεν χρησιμοποιείτε κάποιο άκρο διάνοιξης σήραγγας και/ή κιτ εργαλείου διάνοιξης σήραγγας. Πιάστε την ακίδα του ακροδέκτη με μία αιμοστατική λαβίδα ή κάτι ισοδύναμο.

Προειδοποίηση: Μην αγγίζετε κανένα άλλο τμήμα του ακροδέκτη της απαγωγής DF4-LLHH ή DF4-LLHO εκτός από την ακίδα του ακροδέκτη, ακόμη κι αν το κάλυμμα της απαγωγής βρίσκεται στη θέση του.

4. Απαλά, προβείτε σε υποδέρια διάνοιξη σήραγγας της απαγωγής από το σημείο φλεβικής εισαγωγής προς το θύλακα εμφύτευσης.

Προσοχή: Προβείτε σε διάνοιξη σήραγγας της απαγωγής από τη θωρακική περιοχή προς τη θέση εμφύτευσης της γεννήτριας ερεθισμάτων. Ποτέ μην προβαίνετε σε διάνοιξη σήραγγας της απαγωγής από τη θέση εμφύτευσης της γεννήτριας ερεθισμάτων προς τη θωρακική περιοχή γιατί κάτι τέτοιο μπορεί να καταστρέψει τα ηλεκτρόδια ή το σώμα της απαγωγής ή και τα δύο λόγω του συνεχούς τεντώματος της απαγωγής.

Προσοχή: Όταν ανοίγετε δίοδο για την απαγωγή, προσέξτε να μην ασκήσετε υπερβολική πίεση στην απαγωγή. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει είτε δομικές αδυναμίες και/ή ασυνέχεια στην αγωγιμότητα.

Προσοχή: Μετά τη διάνοιξη σήραγγας, αξιολογήστε εκ νέου την απαγωγή για να επαληθεύσετε ότι δεν παρουσιάστηκε σημαντική αλλαγή στα σήματα ή βλάβη στην απαγωγή κατά τη διαδικασία διάνοιξης σήραγγας. Επανασυνδέστε το Εργαλείο Συνδέσμου και επαναλάβετε τα βήματα Αξιολόγησης της Απόδοσης της Απαγωγής.

Σημείωση: Αν υπάρχει καθυστέρηση κατά τη διαδικασία διάνοιξης δίοδου, καλύψτε τον ακροδέκτη της απαγωγής και σχηματίστε έναν προσωρινό θύλακα για την περιελιγμένη απαγωγή. Η τοποθέτηση του καλύμματος στον ακροδέκτη τον προστατεύει και εμποδίζει την εισαγωγή σωματικών υγρών στον αυλό της απαγωγής.

5. Επανασυνδέστε τους ακροδέκτες της απαγωγής στη γεννήτρια ερεθισμάτων και αξιολογήστε τα σήματα της απαγωγής με τη γεννήτρια ερεθισμάτων όπως περιγράφηκε προηγουμένως.

- Εάν οι μετρήσεις δεν είναι αποδεκτές, ελέγξτε τις ηλεκτρικές συνδέσεις. Ασυνεχές ή μη φυσιολογικό σήμα ενδέχεται να υποδηλώνει αποκόλληση της απαγωγής, χαλαρή σύνδεση ή βλάβη της απαγωγής.
- Εάν απαιτείται, επανατοποθετήστε τα ηλεκτρόδια της απαγωγής μέχρι να λάβετε αποδεκτές τιμές. Για να επανατοποθετήσετε την απαγωγή, αποσύρατε το σήραγγωμένο τμήμα πίσω προς το σημείο φλεβικής εισόδου. Απελευθερώστε τις μόνιμες απολινώσεις και επανατοποθετήστε την απαγωγή χρησιμοποιώντας τις διαδικασίες που περιγράφηκαν προηγουμένως.

Μετά την εμφύτευση

Αξιολόγηση Μετά την Εμφύτευση

Εκτελέστε την αξιολόγηση παρακολούθησης σύμφωνα με τις συστάσεις του εγχειριδίου του ιατρού για την γεννήτρια ερεθισμάτων που χρησιμοποιείται.

Προσοχή: Σε ορισμένους ασθενείς, η απόδοση της απαγωγής κατά την εμφύτευση ενδέχεται να μην προβλέπει την απόδοση στη χρόνια κατάσταση. Συνεπώς, συνιστάται εντόνως η διεξαγωγή ηλεκτροφυσιολογικής (EP) δοκιμασίας παρακολούθησης μετά την εμφύτευση εάν παρουσιαστεί μεταβολή στην απόδοση της απαγωγής. Αυτή η δοκιμασία πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον μία δοκιμασία επαγωγής/ανάταξης αρρυθμίας από κοιλιακή μαρμαρυγή.

Προειδοποίηση: Φροντίστε να υπάρχει διαθέσιμος εξωτερικός απινιδωτής καθώς και ιατρικό προσωπικό ειδικευμένο στην καρδιοπνευμονική ανάνηψη (CPR) κατά τη δοκιμασία της συσκευής μετά την εμφύτευση, σε περίπτωση που ο ασθενής χρειαστεί εξωτερική διάσωση.

Σημείωση: Η επανατοποθέτηση της απαγωγής με την πάροδο του χρόνου μπορεί να γίνει ιδιαίτερα δύσκολη εξαιτίας της παρείδουσας σωματικών υγρών ή ινώδους ιστού.

Εκφύτευση

Σημείωση: Επιστρέψτε όλες τις εκφυτευμένες γεννήτριες ερεθισμάτων και τις απαγωγές στην Boston Scientific. Η εξέταση των εκφυτευμένων γεννητριών ερεθισμάτων και απαγωγών μπορεί να παρέχει πληροφορίες για συνεχή βελτίωση στην αξιοπιστία του συστήματος και τυχόν θέματα εγγύησης.

Προειδοποίηση: Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και/ή να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής η οποία, με τη σειρά της, ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, νόσο ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και/ή να προκαλέσει μόλυνση ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, περιλαμβανομένης, χωρίς περιορισμό, της μετάδοσης μολυσματικής(ών) νόσου(ων) από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, νόσο ή θάνατο του ασθενούς.

Επικοινωνήστε με την Boston Scientific όταν συμβαίνει οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- Όταν ένα προϊόν απομακρύνεται από τη χρήση.
- Σε περίπτωση θανάτου του ασθενούς (ανεξαρτήτως αιτίας), μαζί με μία αναφορά νεκροψίας, εάν έχει εκτελεστεί.
- Για άλλους λόγους παρατήρησης ή επιπλοκών.

Σημείωση: Η καταστροφή των εκφυτευμένων γεννητριών ερεθισμάτων και/ή των απαγωγών υπόκειται στους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς. Για ένα Kit Επιστροφής Προϊόντος (Returned Product Kit), επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.

Εξετάστε το ενδεχόμενο διενέργειας των παρακάτω κατά την εκφύτευση και επιστροφή της γεννήτριας ερεθισμάτων και/ή της απαγωγής:

- Ανακτήστε πληροφορίες από τη γεννήτρια ερεθισμάτων και εκτυπώστε μια αναφορά Combined Follow-up.
- Θέστε εκτός λειτουργίας τη γεννήτρια ερεθισμάτων, πριν από την εκφύτευση.
- Αποσυνδέστε τις απαγωγές από τη γεννήτρια ερεθισμάτων.
- Εάν εκφυτευτούν και οι απαγωγές, προσπαθήστε να τις αφαιρέσετε άθικτες, και επιστρέψτε τις ανεξάρτητα από την κατάστασή τους. Μην αφαιρέσετε τις απαγωγές με αιμοστατικές λαβίδες ή οποιοδήποτε άλλο εργαλείο σύσφιξης, το οποίο πιθανόν να προκαλέσει ζημιά στις απαγωγές. Καταφύγετε στα εργαλεία μόνον εάν δεν μπορείτε να ελευθερώσετε την απαγωγή με τα χέρια.
- Πλύνετε, αλλά μην βυθίσετε, τη γεννήτρια ερεθισμάτων και τις απαγωγές για να αφαιρέσετε σωματικά υγρά και υπολείμματα, χρησιμοποιώντας ένα απολυμαντικό διάλυμα. Μην επιτρέψετε την είσοδο υγρών στις θύρες απαγωγών της γεννήτριας ερεθισμάτων.

- Χρησιμοποιήστε ένα Κιτ Επιστροφής Προϊόντος της Boston Scientific για να συσκευάσετε σωστά τη γεννήτρια ερεθισμάτων και αποστείλάτε την στην Boston Scientific.

Προδιαγραφές

Προδιαγραφές (Ονομαστικές τιμές)

Πίνακας 4. Αριθμός Μοντέλου και Μήκος Απαγωγής

Μοντέλο	Μονή Σπείρα/Διπλή Σπείρα	Σπείρα(ες) επικαλυμμένη(ες) με ePTFE	Μήκος
0665	Διπλή Σπείρα	Όχι	59 cm
0636	Διπλή Σπείρα	Όχι	64 cm
0682	Μονή Σπείρα	Ναι	59 cm
0683	Μονή Σπείρα	Ναι	64 cm
0654	Μονή Σπείρα	Ναι	70 cm
0685	Διπλή Σπείρα	Ναι	59 cm
0686	Διπλή Σπείρα	Ναι	64 cm
0655	Διπλή Σπείρα	Ναι	70 cm

Πίνακας 5. Προδιαγραφές (Ονομαστικές τιμές)

Χαρακτηριστικό	Ονομαστική τιμή
Τύπος ακροδέκτη	DF4-LLHH (μοντέλα διπλής σπείρας) DF4-LLHO (μοντέλα μονής σπείρας)
Συμβατότητα	Γεννήτριες ερεθισμάτων με θύρα DF4-LLHH ή θύρα GDT-LLHH, που υποδέχεται τερματικό DF4-LLHH ή DF4-LLHO
Καθήλωση	Με ακίδες
Ηλεκτρόδιο:	
Εμβαδόν επιφανείας περιφερικής σπείρας	450 mm ²
Εμβαδόν επιφανείας εγγύς σπείρας (μοντέλα διπλής σπείρας)	660 mm ²
Εμβαδόν επιφανείας άκρου	3,5 mm ²
Μήκος έως το εγγύς περιελιγμένο ηλεκτρόδιο (μοντέλα διπλής σπείρας)	18 cm
Μήκος έως το περιφερικό περιελιγμένο ηλεκτρόδιο	12 mm

Πίνακας 5. Προδιαγραφές (Ονομαστικές τιμές) (συνεχίζεται)

Χαρακτηριστικό	Ονομαστική τιμή
Διάμετρος:	
Εισαγωγή	2,7 mm (8F)
Ισοδιαμετρικό σώμα απαγωγής	2,4 mm (7,3F)
Υλικό:	
Εξωτερική μόνωση	Ελαστικό σιλκόνης
Χύτευση ακροδέκτη	Πολυουρεθάνη (75D)
Ακίδα ακροδέκτη και επαφές δακτυλίου	Κράμα νικελίου-κοβαλτίου MP35N
Αγωγός βηματοδότησης/αίσθησης	Κράμα νικελίου-κοβαλτίου MP35N, με επιστρωση PTFE
Αγωγός εκκενώσεων	Ελασματοειδές καλώδιο γεμάτου σωλήνα, επικαλυμμένο με ETFE
Άκρο ηλεκτροδίου	Pt-Ir επικαλυμμένο με IROX (οξείδιο του ιριδίου).
Περιφερικό ηλεκτρόδιο προσαρτήματος	Τιτάνιο
Επιστρωση περιελιγμένου ηλεκτροδίου (μοντέλα με σπείρες επιστρωμένες με ePTFE)	ePTFE
Πλήρωση σπείρας (μοντέλα χωρίς σπείρες επιστρωμένες με ePTFE)	Σιλκόνη
Στεροειδές	0,97 mg οξική δεξαμεθαζόνη
Μέγιστη Αντίσταση Αγωγού Απαγωγής:	
Από (χαμηλής τάσης) ακίδα ακροδέκτη έως περιφερικό άκρο ηλεκτροδίου	80 Ω
Από (χαμηλής τάσης) εγγύς επαφή δακτυλίου ακροδέκτη έως περιφερικό περιελιγμένο ηλεκτρόδιο	80 Ω
Από (υψηλής τάσης) μεσαία επαφή δακτυλίου ακροδέκτη έως περιφερικό περιελιγμένο ηλεκτρόδιο	2,5 Ω
Από (υψηλής τάσης) περιφερική επαφή δακτυλίου ακροδέκτη έως εγγύς περιελιγμένο ηλεκτρόδιο (μοντέλα διπλής σπείρας)	2,5 Ω

Εισαγωγέας Απαγωγής

Πίνακας 6. Εισαγωγέας απαγωγής

Συνιστώμενος εισαγωγέας απαγωγής	
Εισαγωγέας χωρίς οδηγό σύρμα ^a	8F (2,7 mm)

a. Κατά τη συγκράτηση οδηγού σύρματος, συνιστάται μια αύξηση 2,5F στο μέγεθος εισαγωγέα.

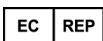


Σύμβολα στη συσκευασία

Τα παρακάτω σύμβολα ενδέχεται να χρησιμοποιούνται στην συσκευασία και τη σήμανση (Πίνακας 7 στη σελίδα 36):

Πίνακας 7. Σύμβολα στη συσκευασία

Σύμβολο	Περιγραφή
	Αριθμός αναφοράς
	Σειριακός αριθμός
	Ημερομηνία λήξης (ένδειξη USE BY)
	Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία κατασκευής
	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Σήμανση συμμόρφωσης CE με την ταυτοποίηση του ενημερωμένου φορέα που εξουσιοδοτεί τη χρήση της σήμανσης
	Οδηγίες ανοίγματος συσκευασίας

Πίνακας 7. Σύμβολα στη συσκευασία (συνεχίζεται)

Σύμβολο	Περιγραφή
	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κατασκευαστής
	Διεύθυνση Προωθητή στην Αυστραλία

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke anvendes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Boston Scientific



Boston Scientific
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

AUS

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

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2012 Boston Scientific or its affiliates.

All rights reserved.
350063-033 EL Europe 2012-08

CE0086

Authorized 2012

