

**Boston
Scientific**

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΑΠΑΓΩΓΗΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΙΑΤΡΟ

FINELINE™ II STEROX

EZ

Εμφυτεύσιμη απαγωγή

REF 4469/4470/4471/4472/4473/4474

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version outdated. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantovati.
Úrejt uitgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenujusi 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.
Versione expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Nie używać.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	1
Πληροφορίες για το Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα	1
Προϋποθέσεις χρήσης MRI σε σχέση με την εμφύτευση	1
Χαρακτηριστικά απαγωγών	2
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	3
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	3
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	3
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	5
Γενικά	5
Χειρισμός	6
Εμφύτευση	6
ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ	6
ΕΓΓΥΗΣΗ	8
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ	8
Προφυλάξεις	8
Αποστείρωση	8
Αποθήκευση	9
Χειρισμός	9
Προφυλάξεις	9
Γενικές πληροφορίες	9
Προφυλάξεις	10
Διαδικασίες εισαγωγής	10
Επανατοποθέτηση ή Αφαίρεση	13
Μετρήσεις ουδών	13
Ασφάλιση της απαγωγής	14
ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ	17
ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΕΚΦΥΤΕΥΜΕΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	17
ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	18
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	19

Τα παρακάτω είναι σήματα κατατεθέντα της Boston Scientific ή των συνδεδεμένων με αυτή εταιρειών: FINELINE, IMAGEREADY, IROX.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Mην την χρησιμοποιείτε.
Αεγυνη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecoјusi versija. Nenaudokite.
Pasenuši versija. Ne naudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Nie uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι διπολικές ενδοκαρδιακές απαγωγές βηματοδότησης FINELINE™ II Sterox EZ, μοντέλα 4469, 4470, 4471, 4472, 4473 και 4474 έχουν σχεδιαστεί για κοιλιακή ή κοιλιακή χρήση με εμφυτεύσιμες γεννήτριες ερεθισμάτων για μακροχρόνια καρδιακή βηματοδότηση.

Αυτή η βιβλιογραφία προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες με κατάλληλη εκπαίδευση ή εμπειρία στην εμφύτευση της συσκευής ή/και στις διαδικασίες παρακολούθησης.



Πληροφορίες για το Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα

Οι απαγωγές αυτές μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως μέρος του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος Βηματοδότησης ImageReady™ ή του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος Απινίδωσης ImageReady (εφεξής αναφερόμενα ως Ασφαλή σε MT Υπό Όρους Συστήματα), όταν είναι συνδεδεμένες σε Ασφαλείς σε MT Υπό Όρους γεννήτριες ερεθισμάτων της Boston Scientific.

Οι ασθενείς που φέρουν Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα μπορεί να κριθούν κατάλληλοι για να υποβληθούν σε σαρώσεις MRI, εφόσον αυτές εκτελούνται όταν πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις χρήσης, όπως καθορίζονται στον Τεχνικό Οδηγό MRI του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος Βηματοδότησης ImageReady ή στον Τεχνικό Οδηγό MRI του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος Απινίδωσης ImageReady¹ (εφεξής αναφερόμενοι ως Τεχνικοί Οδηγοί MRI).

Ο εξοπλισμός που απαιτείται για την κατάσταση «Ασφαλές σε MT Υπό Όρους» περιλαμβάνει ειδικά μοντέλα γεννητριών ερεθισμάτων, απαγωγών και παρελκομένων της Boston Scientific, τον Προγραμματιστή/Καταγραφέα/Ελεγκτή (ΠΚΕ), καθώς και την Εφαρμογή Λογισμικού ΠΚΕ. Για τους αριθμούς μοντέλου των Ασφαλών σε MT Υπό Όρους γεννητριών ερεθισμάτων και εξαρτημάτων, καθώς και για μια πλήρη περιγραφή του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος ImageReady, ανατρέξτε στον αντίστοιχο Τεχνικό Οδηγό MRI.



Προϋποθέσεις χρήσης MRI σε σχέση με την εμφύτευση

Το παρακάτω υποσύνολο προϋποθέσεων χρήσης MRI αφορά την εμφύτευση και περιλαμβάνεται ως ένας οδηγός για τη διασφάλιση της εμφύτευσης ενός ολοκληρωμένου Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους

1. Διαθέσιμο στη διεύθυνση www.bostonscientific-elabeling.com.

Συστήματος. Για μια πλήρη λίστα των προϋποθέσεων χρήσης, ανατρέξτε στον αντίστοιχο Τεχνικό Οδηγό MRI. Πρέπει να ικανοποιούνται όλα τα στοιχεία στην πλήρη λίστα των προϋποθέσεων χρήσης προκειμένου μια σάρωση MRI να θεωρηθεί «Ασφαλής σε MT Υπό Όρους».

- Στον ασθενή έχει εμφυτευθεί το Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady² ή το Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης ImageReady
- Λειτουργία διπολικής βηματοδότησης ή απενεργοποιημένη βηματοδότηση με το Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady
- Η θέση εμφύτευσης της γεννήτριας ερεθισμάτων περιορίζεται στην αριστερή ή στη δεξιά θωρακική περιοχή
- Έχουν περάσει τουλάχιστον έξι (6) εβδομάδες από την εμφύτευση και/ή οποιαδήποτε αναθεώρηση των απαγωγών ή χειρουργική τροποποίηση του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος
- Δεν υπάρχει καμία άλλη ενεργή ή εγκαταλελειμμένη εμφυτευμένη συσκευή, εξάρτημα ή παρελκόμενο, όπως προσαρμογείς απαγωγών, εκκατήρες, απαγωγές ή γεννήτριες ερεθισμάτων
- Ουδός βηματοδότησης $\leq 2,0$ V σε εξαρτώμενους από βηματοδότηση ασθενείς που φέρουν το Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady
- Δεν υπάρχει καμία ένδειξη σπασμένης απαγωγής ή διακύβευσης της ακεραιότητας του συστήματος γεννήτριας ερεθισμάτων-απαγωγών

Χαρακτηριστικά απαγωγών

Ένα κολάρο από ελαστικό σιλικόνης στο περιφερικό άκρο περιέχει 0,75 mg οξικής δεξαμεθαζόνης. Κάθε απαγωγή αποτελείται από δύο σύρματα αγωγού με ατομική επικάλυψη που περιελίσσονται ομοαξονικά μεταξύ τους ώστε να σχηματίζουν μία μόνο σπείρα αγωγού. Η απαγωγή περιλαμβάνει εξωτερική μόνωση από ελαστικό σιλικόνης ή πολυουρεθάνη, άκρο ηλεκτροδίου από πιτάνιο με επικάλυψη οξειδίου του ιριδίου (IROX™) και άνοδο από ιριδιούχο λευκόχρυσο. Το σπειροειδές άκρο φέρει επικάλυψη με μαννιτόλη. Η απαγωγή είναι συμβατή με γεννήτριες ερεθισμάτων που διαθέτουν συνδέσμους IS-1³.

2. Καθορίζεται ως μια ασφαλής σε MT υπό όρους γεννήτρια ερεθισμάτων και απαγωγή(ές) της Boston Scientific, με όλες τις θύρες κατειλημμένες από μία απαγωγή ή πώμα θύρας.
3. Το IS-1 αναφέρεται στο διεθνές πρότυπο ISO 5841-3:2013.

Οι τιμές σύνθετης αντίστασης βηματοδότησης και αίσθησης, που καθορίζονται σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 45502-2-1:2003 (παράγραφοι 6.2.2 και 6.2.3), βρίσκονται εντός του εύρους 780-1.125 Ω και 595-790 Ω, αντίστοιχα. Σημειώνεται ότι αυτές οι τιμές έχουν προκύψει από in vitro δοκιμές, και δεν αντιπροσωπεύουν την κλινικώς μετρηθείσα σύνθετη αντίσταση.

Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ


Η απαγωγή προορίζεται για χρόνια βηματοδότηση και αίσθηση του κόλπου ή της κοιλίας όταν χρησιμοποιείται με συμβατή γεννήτρια ερεθισμάτων.



ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε αυτή την απαγωγή σε ασθενείς με:

- μηχανικές τριγώνχινες καρδιακές βαλβίδες
- υπερευαισθησία σε μία ονομαστική μονή δόση 0,75 mg οξικής δεξαμεθαζόνης
- αλλεργία στη μαννιτόλη

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:  Ανατρέξτε στον αντίστοιχο Τεχνικό Οδηγό MRI για μια πλήρη λίστα των προειδοποιήσεων και προφυλάξεων που σχετίζονται με τις σαρώσεις MRI.

-  Εκτός εάν ικανοποιούνται όλες οι προϋποθέσεις χρήσης MRI (όπως περιγράφονται στον Τεχνικό Οδηγό MRI), η σάρωση MRI του ασθενούς δεν πληροί τις απαιτήσεις για «Ασφαλές σε MT Υπό Όρους» για το εμφυτευμένο σύστημα, και μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική βλάβη ή θάνατο του ασθενούς και/ή καταστροφή του εμφυτευμένου συστήματος. Ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI για τα δυναμικά ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδέχεται να παρουσιαστούν όταν ικανοποιούνται ή δεν ικανοποιούνται οι Προϋποθέσεις Χρήσης, καθώς και για μια πλήρη λίστα των προειδοποιήσεων και προφυλάξεων που σχετίζονται με τις σαρώσεις MRI.
-  Η εμφύτευση του συστήματος δεν είναι δυνατή σε θέση MRI Ζώνης III (και υψηλότερη) όπως καθορίζεται από το έγγραφο οδηγιών του Αμερικανικού Κολεγίου Ακτινολογίας (American College of Radiology Guidance Document for Safe

MR Practices) για τις ασφαλείς πρακτικές για μαγνητική τομογραφία⁴. Ορισμένα παρελκόμενα που είναι συσκευασμένα με τις γεννήτριες ερεθισμάτων και τις απαγωγές, συμπεριλαμβανομένων του ροπόκλειδου και των συρμάτων στυλεού, δεν είναι Ασφαλή σε MT Υπό Όρους και δεν πρέπει να εισάγονται στην αίθουσα του σαρωτή MRI, στην αίθουσα ελέγχου, ή σε περιοχές θέσης MRI Ζώνης III ή IV.


- Κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης και της δοκιμής της απαγωγής συνιστάται η χρήση συσκευών που τροφοδοτούνται από μπαταρία για την προστασία κατά της μαρμαρυγής που μπορεί να προκληθεί από εναλλασσόμενα ρεύματα.
- Οι συσκευές που τροφοδοτούνται με ρεύμα δικτύου και χρησιμοποιούνται κοντά στον ασθενή πρέπει να είναι κατάλληλα γειωμένες.
- Οι ακίδες του συνδέσμου της απαγωγής πρέπει να είναι μονωμένες από τα ρεύματα διαρροής που ενδέχεται να δημιουργηθούν από συσκευές οι οποίες τροφοδοτούνται με ρεύμα δικτύου.
- Έκθεση σε διαθερμία. Μην υποβάλετε σε διαθερμία ασθενή με εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων ή/και απαγωγή, διότι η διαθερμία μπορεί να προκαλέσει μαρμαρυγή, έγκραμα του μυοκαρδίου και μη αναστρέψιμη βλάβη στη γεννήτρια ερεθισμάτων λόγω των επαγόμενων ρευμάτων.
- Για ένα μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, εκ νέου επεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και/ή να προκαλέσει βλάβη της συσκευής που, με τη σειρά της, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, εκ νέου επεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και/ή να προκαλέσει μόλυνση στον ασθενή ή αλληλομόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον. Η επιμόλυνση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.


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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Γενικά

- Επιθεωρήστε την αποστειρωμένη συσκευασία πριν την ανοίξετε. Μην τη χρησιμοποιήσετε εάν έχει καταστραφεί. (Δείτε την ενότητα «Αποστείρωση» στη σελίδα 8.)
- Πριν από την εμφύτευση αυτής της απαγωγής, επιβεβαιώστε τη συμβατότητα απαγωγής/γεννήτριας ερεθισμάτων επικοινωνώντας με την Boston Scientific, χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:  Προκειμένου ένα εμφυτευμένο σύστημα να θεωρείται «Ασφαλές σε MT Υπό Όρους», απαιτείται η χρήση ασφαλών σε MT υπό όρους γεννητριών ερεθισμάτων και απαγωγών της Boston Scientific. Ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI του αντίστοιχου Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος Βηματοδότησης ή Συστήματος Απινίδωσης ImageReady για αριθμούς μοντέλου των γεννητριών ερεθισμάτων, απαγωγών, παρελκομένων και άλλων εξαρτημάτων συστήματος που απαιτούνται για να πληρούνται οι προϋποθέσεις χρήσης για σάρωση ασφαλή σε MT υπό όρους.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:  Άλλες εμφυτευμένες συσκευές ή καταστάσεις του ασθενούς μπορεί να καταστήσουν τον ασθενή μη επιλέξιμο για σάρωση MRI, ανεξάρτητα από την κατάσταση του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος ImageReady του ασθενούς.

- Κοντά στον ασθενή πρέπει να βρίσκεται πάντοτε εξοπλισμός απινίδωσης για άμεση χρήση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης.
- Δεν έχει προσδιοριστεί κατά πόσον οι προειδοποιήσεις, προφυλάξεις ή επιπλοκές που σχετίζονται συνήθως με την ενέσιμη οξική δεξαμεθαζόνη ισχύουν για τη χρήση αυτής της απαγωγής. Ανατρέξτε στο τρέχον *Physicians' Desk Reference*^{TM 5} (Εγχειρίδιο Αναφοράς για τον Ιατρό) για δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα.

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

Χειρισμός

- Αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής δύναμης ή τη χρήση χειρουργικών οργάνων, καθώς τυχόν ζημιά στη μόνωση θα μπορούσε να προκαλέσει διαρροή και/ή να παρεμποδίσει τη σωστή λειτουργία της απαγωγής.
- Μη σκουπίζετε ή βυθίζετε το ηλεκτρόδιο σε υγρό.
- Κατά την ασφάλιση της απαγωγής, χρησιμοποιήστε το περίβλημα συρραφής για να αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής πίεσης στην απαγωγή.
- Αποφύγετε την κάμψη της σπείρας αγωγού, καθώς οι προσπάθειες επαναφοράς του αρχικού σχήματος ενδέχεται να εξασθενήσουν τη δομή.

Εμφύτευση


- Η τεχνική υποκλειδίας παρακέντησης για την εισαγωγή της απαγωγής ενδέχεται να συνδέεται με αυξημένο κίνδυνο βλάβης του αγωγού λόγω συμπιεστικών δυνάμεων που δημιουργούνται στην ενδιάμεση γωνία μεταξύ της κλειδίας και της πρώτης πλευράς. Συνεπώς, θα πρέπει να αποφεύγεται ένα σημείο εισαγωγής υπερβολικά κοντά στο εσωτερικό της γωνίας.
- Πριν συνδέσετε την απαγωγή στη γεννήτρια ερεθισμάτων, αφαιρέστε το στυλεό και τη χοάνη/κάλυμμα. Εάν αφήσετε το στυλεό μέσα στην απαγωγή, θα μπορούσε να προκληθεί θραύση της σπείρας και/ή διάτρηση της καρδιάς.
- Μην εκτελείτε τις συρραφές κατευθείαν στη μόνωση. Χρησιμοποιείτε πάντα το περίβλημα συρραφής για να στερεώσετε την απαγωγή.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Με βάση τη βιβλιογραφία και την εμπειρία από την εμφύτευση της γεννήτριας ερεθισμάτων ή/και απαγωγής, η παρακάτω λίστα περιλαμβάνει τα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με την εμφύτευση προϊόντων που περιγράφονται στην παρούσα βιβλιογραφία:

- Αγγειοπνευμονογαστρική απόκριση
- Αδυναμία βηματοδότησης
- Αιμοθώρακας
- Αιμορραγία
- Αιμορραγία
- Αίσθηση μυοδυναμικών
- Ακατάλληλη θεραπεία (π.χ. εκκενώσεις και αντιταχυκαρδιακή βηματοδότηση [ATP] όπου εφαρμόζεται, βηματοδότηση)


- Αλλεργική αντίδραση
- Ανισορροπία ηλεκτρολυτών/αφυδάτωση
- Αρτηριακή βλάβη με επακόλουθη στένωση
- Αστοχία εξαρτήματος
- Ατελής σύνδεση της απαγωγής με τη γεννήτρια ερεθισμάτων
- Αυξημένοι ουδοί
- Βαλβιδική βλάβη
- Βραδυκαρδία
- Διάβρωση
- Εκτόπιση απαγωγής
- Εμβολή αέρος
- Εξωκαρδιακή διέγερση (διέγερση μυός/νεύρου)
- Θάνατος
- Θραύση απαγωγής
- Θραύση ή εκτριβή της μόνωσης της απαγωγής
- Θραύση σπείρας αγωγού
- Θραύση/αστοχία των εργαλείων της εμφύτευσης
- Θρόμβωση/θρομβοεμβολή
- Κακοήθεια ή έγκαυμα δέρματος λόγω έκθεσης σε ακτινοσκοπική ακτινοβολία
- Καρδιακή διάτρηση
- Καρδιακός αποκλεισμός
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Λοίμωξη περιλαμβανομένης της ενδοκαρδίτιδας
- Μετατόπιση γεννήτριας ερεθισμάτων και/ή απαγωγής
- Περικαρδιακή τριβή, εξίδρωμα
- Πνευμοθώρακας
- Πόνος στην τομή
- Συγκοπή
- Συσσώρευση υγρού
- Σχηματισμός αιματωμάτων ή κύστεων
- Ταχυαρρυθμίες, οι οποίες περιλαμβάνουν επιτάχυνση αρρυθμιών και πτώση, υποτροπιάζουσα κοιλιακή μαρμαρυγή
- Τραύμα του μυοκαρδίου (π.χ. ιστική βλάβη, βαλβιδική βλάβη)
- Υπεραίσθηση/υποαίσθηση
- Υπερβολική ανάπτυξη ινώδους ιστού
- Φαινόμενα απόρριψης ξένου σώματος
- Φλεβική απόφραξη
- Φλεβικός τραυματισμός (π.χ. διάτρηση, διαχωρισμός, διάβρωση)
- Χρόνια νευρική βλάβη

 Για μια λίστα των δυνητικών ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με τις σαρώσεις MRI, ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI του αντίστοιχου Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος Βηματοδότησης ή Συστήματος Απινίδωσης ImageReady.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Διατίθεται πιστοποιητικό περιορισμένης εγγύησης για την απαγωγή. Για αντίτυπο, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:  Ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI του αντίστοιχου Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος Βηματοδότησης ή Συστήματος Απινίδωσης ImageReady για ζητήματα προς εξέταση που επηρεάζουν την επιλογή και εμφύτευση των απαγωγών για χρήση ως μέρος ενός ασφαλούς σε MT υπό όρους συστήματος.

Η διενέργεια των κατάλληλων χειρουργικών επεμβάσεων και η εφαρμογή των σωστών τεχνικών αποτελούν ευθύνη του ιατρού. Οι διαδικασίες εμφύτευσης που περιγράφονται προορίζονται αποκλειστικά για πληροφόρηση. Ο κάθε ιατρός θα πρέπει να εφαρμόζει τις οδηγίες αυτές σύμφωνα με την ιατρική του κατάρτιση και την εμπειρία του.

Προφυλάξεις

- Πριν συνδέσετε την απαγωγή στη γεννήτρια ερεθισμάτων, αφαιρέστε το στυλεό και τη χοάνη/κάλυμμα. Εάν αφήσετε το στυλεό μέσα στην απαγωγή, θα μπορούσε να προκληθεί θραύση της σπείρας και/ή διάτρηση της καρδιάς.
- Μην εκτελείτε τις συρραφές κατευθείαν στη μόνωση. Χρησιμοποιείτε πάντα το περίβλημα συρραφής για να στερεώσετε την απαγωγή.

Αποστείρωση

Το προϊόν παρέχεται σε αποστειρωμένη συσκευασία για άμεση εισαγωγή εντός του χειρουργικού πεδίου. Η συσκευασία και τα περιεχόμενά της έχουν εκτεθεί σε αέριο οξειδίο του αιθυλενίου και η στειρότητα επαληθεύεται σε κάθε παρτίδα. Πριν ανοίξετε τη συσκευασία, θα πρέπει να την εξετάσετε προσεκτικά για ζημιές οι οποίες θα μπορούσαν να διακυβεύσουν τη στειρότητα. (Για οδηγίες σχετικά με το άνοιγμα της αποστειρωμένης συσκευασίας, δείτε το

Σχήμα 1 και 2). Εάν ανιχνεύσετε τέτοια ζημιά, θα πρέπει να επιστρέψετε όλα τα περιεχόμενα συσκευασίας στην Boston Scientific.

Αποθήκευση

Φυλάσσεται στους 25°C (77°F). Μικρές αποκλίσεις επιτρέπονται μεταξύ 15° έως 30°C (59° έως 86°F). Αυξήσεις θερμοκρασίας λόγω μεταφοράς επιτρέπονται μέχρι τους 50°C (122°F).

Χειρισμός

Ο αγωγός ή το μονωτικό υλικό του ενδέχεται να καταστραφούν εάν τανυστούν, πτύχωθούν ή συνθλιφτούν. Αποφύγετε την υποβολή της απαγωγής σε αυτές ή άλλες ασυνήθιστες πιέσεις.

Το μονωτικό υλικό της απαγωγής έχει την τάση να έλκει ηλεκτροστατικά σωματιδιακή ύλη και έτσι δεν πρέπει να εκτίθεται σε χνούδι, σκόνη ή άλλους παρόμοιους μολυσματικούς παράγοντες.

Προφυλάξεις

- Αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής δύναμης ή τη χρήση χειρουργικών οργάνων, καθώς τυχόν ζημιά στη μόνωση θα μπορούσε να προκαλέσει διαρροή και/ή να παρεμποδίσει τη σωστή λειτουργία της απαγωγής.
- Μη σκουπίζετε ή βυθίζετε το ηλεκτρόδιο σε υγρό.
- Κατά την ασφάλιση της απαγωγής, χρησιμοποιήστε το περίβλημα συρραφής για να αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής πίεσης στην απαγωγή.
- Αποφύγετε την κάμψη της σπείρας αγωγού, καθώς οι προσπάθειες επαναφοράς του αρχικού σχήματος ενδέχεται να εξασθενήσουν τη δομή.

Γενικές πληροφορίες

Είναι σημαντικό να τοποθετήσετε την απαγωγή έτσι ώστε να ελαχιστοποιούνται οι μηχανικές πιέσεις και να μεγιστοποιείται η ηλεκτρική επαφή με το καρδιακό τοίχωμα. Συνεπώς, η εμφύτευση θα πρέπει να εκτελείται σε εγκατάσταση που επιτρέπει την ακτινοσκοπική επαλήθευση της ικανοποιητικής τοποθέτησης του άκρου της απαγωγής.

Οι διαθέσιμες διαφλεβικές οδοί εμφύτευσης περιλαμβάνουν την κεφαλική, την υποκλειδίο και την εξωτερική ή την εσωτερική σφαγίτιδα φλέβα. Η φλεβική πρόσβαση μπορεί να επιτευχθεί με εφαρμογή είτε της τεχνικής φλεβικής παρακέντησης (κατάλληλη για την υποκλειδία ή την εσωτερική σφαγίτιδα οδό) είτε της τεχνικής αποκοπής (κατάλληλη για τη κεφαλική ή την εξωτερική σφαγίτιδα οδό).

Εάν επιλεγθεί η υποκλείδια οδός και προτιμηθεί η πρόσβαση μέσω φλεβικής παρακέντησης, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί διαδερμικός εισαγωγέας απαγωγής (7 French ή μεγαλύτερος), και για την εφαρμογή του θα πρέπει να ληφθούν υπόψη τα ακόλουθα ζητήματα:

Προφυλάξεις

- Η τεχνική υποκλείδιας παρακέντησης για την εισαγωγή της απαγωγής ενδέχεται να συνδέεται με αυξημένο κίνδυνο βλάβης του αγωγού λόγω συμπιεστικών δυνάμεων που δημιουργούνται στην ενδιάμεση γωνία μεταξύ της κλείδας και της πρώτης πλευράς. Συνεπώς, θα πρέπει να αποφεύγεται ένα σημείο εισαγωγής υπερβολικά κοντά στο εσωτερικό της γωνίας.

Διαδικασίες εισαγωγής

Η διαλυτή κάψουλα μαννιτόλης που περιβάλλει την έλικα καθήλωσης έχει σχεδιαστεί για να διευκολύνει τη διέλευση διαμέσου των αιμοφόρων αγγείων και εντός της καρδιάς και για να προστατεύει την έλικα από ζημιές. Μόλις η κάψουλα εισαχθεί στη φλέβα, αρχίζει να διαλύεται. Η έλικα καθήλωσης παραμένει ενθυλακωμένη για περίπου πέντε λεπτά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο ρυθμός διάλυσης της κάψουλας μαννιτόλης ποικίλλει ανάλογα με την καρδιακή ανατομία του ασθενούς, την τοποθέτηση της απαγωγής και των διαφόρων συνθηκών εμφύτευσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Περίπου πέντε λεπτά μετά την εισαγωγή της απαγωγής, η έλικα καθήλωσης θα εκτεθεί. Εάν συναντήσετε αντίσταση και ο χρόνος διάλυσης έχει παρέλθει, θα πρέπει να περιστρέψετε την απαγωγή **αριστερόστροφα** κατά την προώθηση.

Για να εφαρμόσετε την τεχνική αποκοπής, εκθέστε και χαράξτε την επιθυμητή φλέβα. Για την τεχνική φλεβικής παρακέντησης, εισαγάγετε ένα θηκάρι εισαγωγέα-απαγωγής στην επιθυμητή φλέβα (δείτε το φύλλο οδηγιών που περιλαμβάνεται στη συσκευασία του εισαγωγέα). Υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση και με έναν ευθύγραμμο στυλεό πλήρως εισηγμένο μέσα στην απαγωγή, εισαγάγετε την απαγωγή στην διατμημένη φλέβα (για αποκοπή) ή προωθήστε την απαγωγή διαμέσου του θηκαριού εισαγωγέα-απαγωγής και εντός της επιθυμητής φλέβας (για φλεβική παρακέντηση – δείτε το Σχήμα 5). Εάν θέλετε, μπορείτε

να χρησιμοποιήσετε τον ανυψωτή φλέβας που περιλαμβάνεται στην αποστειρωμένη συσκευασία για να διευκολύνετε την εισαγωγή της απαγωγής (δείτε το Σχήμα 6) όταν εφαρμόζετε την τεχνική αποκοπής.

Πρωθήστε με προσοχή την απαγωγή. Εάν συναντήσετε αντίσταση, περιστρέψτε την απαγωγή αρκετές φορές αριστερόστροφα ενώ ταυτόχρονα την τραβάτε **με ήπιες κινήσεις** λίγο προς τα πίσω.⁶ Μετά, συνεχίστε να προωθείτε την απαγωγή διατηρώντας την **αριστερόστροφη** περιστροφή, μέχρι να εισαχθεί στον δεξιό κόλπο. Το άκρο της απαγωγής μπορεί να προωθηθεί εντός του επιθυμητού σημείου διέγερσης ακολουθώντας μία από τις δύο ακόλουθες διαδικασίες:

Κολπική τοποθέτηση

1. Αφού προωθήσετε το άκρο της απαγωγής εντός του δεξιού κόλπου, αποσύρετε τον ευθύγραμμο στυλεό και αντικαταστήστε τον με ένα στυλεό σχήματος J ή έναν κυρτωμένο στυλεό, τον οποίο θα εισαγάγετε πλήρως. (Οι ευθύγραμμοι στυλεοί που περιλαμβάνονται στην αποστειρωμένη συσκευασία μπορούν να λάβουν το σχήμα της καμπύλης που θέλετε, όπως απεικονίζεται στο Σχήμα 7).
 2. Υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση, περιστρέψτε το στυλεό ώστε να κατευθύνετε την καμπύλη σχήματος J πρόσθια και προς τη μεσαία γραμμή του σώματος.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Γενικά, το ωτίο του κόλπου είναι το προτιμώμενο σημείο και συνιστάται να αποφεύγεται το πλευρικό τοίχωμα του κόλπου ώστε να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα διέγερσης φρενικού νεύρου. Προσέξτε να μην διατρήσετε το κολπικό τοίχωμα.
3. Όταν το άκρο της απαγωγής βρεθεί στο επιθυμητό σημείο και σε γωνία 90 μοιρών με το κολπικό τοίχωμα, ασφαλίστε το άκρο στο ενδοκάρδιο με την ακόλουθη διαδικασία: περιστρέψτε την απαγωγή **δεξιόστροφα** στο σημείο εισαγωγής της απαγωγής (ο στυλεός πρέπει να παραμείνει ακίνητος), επιτρέποντας την περιστροφή όλου του σώματος της απαγωγής — περίπου 4 στροφές για το μοντέλο πολυουρεθάνης 4469/4470/4471 ή 6 στροφές για το μοντέλο σιλικόνης 4472/4473/4474.

6. Εάν η αντίσταση επιμένει, αποσύρετε το στυλεό κατά 2 ή 3 cm για να καταστήσετε το άκρο της απαγωγής ευέλικτο και κινήστε το προσεκτικά γύρω από το εμπόδιο.

4. Επαληθεύστε την καθήλωση απελευθερώνοντας την υπερβολική ροπή στο σώμα της απαγωγής. Εάν το άκρο έχει στερεωθεί με ασφάλεια, το σώμα της απαγωγής θα ξετυλιχθεί ελαφρά (προς τα αριστερά) όταν απελευθερωθεί. Θα πρέπει να αφήσετε αρκετό 'αέρα' στην απαγωγή ώστε το σώμα της απαγωγής να διατηρήσει μία χαλαρή καμπύλη σχήματος J και το άκρο της απαγωγής να σχηματίσει γωνία 90 μοιρών με το κολπικό τοίχωμα.

Κοιλιακή τοποθέτηση

1. Αφού προωθήσετε το άκρο της απαγωγής εντός του δεξιού κόλπου, αποσύρατε τον ευθύγραμμο στυλεό κατά 10 έως 12 cm και συνεχίστε την προώθηση της απαγωγής.
 2. Όταν το άκρο έρθει σε επαφή με το κολπικό τοίχωμα ή κάποια άλλη κολπική δομή, θα σχηματιστεί μία καμπύλη ή ένας βρόχος στο σώμα της απαγωγής. Κατευθύνετε αυτό το βρόχο μέσα στην τριγλώχινα βαλβίδα.
 3. Προωθήστε απαλά το στυλεό και πάλι μέσα στην απαγωγή, προσέχοντας να μην καταστρέψετε τον αγωγό ή τη μόνωση του, ενώ καθοδηγείτε το βρόχο διαμέσου της τριγλώχινης βαλβίδας. Βεβαιωθείτε ότι καθοδηγείτε την απαγωγή διαμέσου της τριγλώχινης βαλβίδας και όχι εντός της κάτω κοίλης φλέβας. Καθώς ο βρόχος στο σώμα της απαγωγής προωθείται μέσα στη δεξιά κοιλία, το άκρο της απαγωγής θα υποχωρήσει διαμέσου της τριγλώχινης βαλβίδας.
 4. Όταν η απαγωγή μπει στην κοιλία, εισάγετε και πάλι πλήρως τον ευθύγραμμο στυλεό και συνεχίστε να προωθείτε την απαγωγή μέχρι το άκρο να τοποθετηθεί στην κορυφή ή κοντά σε αυτήν. Προσέξτε να μην διατρήσετε το κοιλιακό τοίχωμα.
 5. Με τη βοήθεια πλευρικής ακτινοσκόπησης, επαληθεύστε ότι η απαγωγή δεν βρίσκεται σε οπίσθια θέση, γεγονός που πιθανώς να υποδήλωνε ότι η απαγωγή έχει εισαχθεί στον στεφανιαίο κόλπο και πρέπει να τοποθετηθεί εκ νέου.
 6. Όταν το άκρο της απαγωγής βρεθεί στο επιθυμητό σημείο και σε γωνία 90 μοιρών με το κοιλιακό τοίχωμα, ασφαλίστε το άκρο στο ενδοκάρδιο με την ακόλουθη διαδικασία: περιστρέψτε την απαγωγή **δεξιόστροφα** στο σημείο εισαγωγής της απαγωγής (ο στυλεός πρέπει να παραμείνει ακίνητος), επιτρέποντας την
7. Αυτή η κίνηση είναι σημαντική για απαγωγές με σταθερές βίδες, καθώς εμποδίζει την εμπλοκή του άκρου κατά τη διέλευση της βαλβίδας.

περιστροφή όλου του σώματος της απαγωγής — περίπου 4 στροφές για το μοντέλο πολυουρεθάνης 4469/4470/4471 ή 6 στροφές για το μοντέλο σιλικόνης 4472/4473/4474.

7. Επαληθεύστε την καθήλωση απελευθερώνοντας την υπερβολική ροπή στο σώμα της απαγωγής. Εάν το άκρο έχει στερεωθεί με ασφάλεια, το σώμα της απαγωγής θα ξετυλιχθεί ελαφρά (προς τα αριστερά) όταν απελευθερωθεί. Όταν έλκετε **με ήπιες κινήσεις** την απαγωγή, θα πρέπει να αισθανθείτε αντίσταση.

Επανατοποθέτηση ή Αφαίρεση

Για να επανατοποθετήσετε ή να αφαιρέσετε μία απαγωγή, εισαγάγετε πλήρως τον κατάλληλο στυλεό μέσα στην απαγωγή (έναν στυλεό σχήματος J ή έναν κυρτωμένο στυλεό για απαγωγή που τοποθετείται στον κόλπο, έναν ευθύγραμμο στυλεό για απαγωγή που τοποθετείται στην κοιλία) και περιστρέψτε την απαγωγή **αριστερόστροφα** μέχρι το άκρο να ελευθερωθεί από το ενδοκάρδιο. Μόλις το άκρο της απαγωγής ελευθερωθεί, είτε η απαγωγή πρόκειται να επανατοποθετηθεί είτε να αφαιρεθεί, συνεχίστε να το περιστρέφετε **αριστερόστροφα** καθώς το αποσύρετε.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Όταν η κάψουλα μαννιτόλης διαλυθεί, εκθέτοντας τη βίδα καθήλωσης, η απαγωγή πρέπει να περιστρέφεται προς τα αριστερά καθ' όλη τη διάρκεια της απόσυρσης.

Εάν η απαγωγή πρόκειται να επανατοποθετηθεί, ελευθερώστε το άκρο της απαγωγής από το ενδοκάρδιο και επαναλάβετε την κατάλληλη διαδικασία για την προσάρτηση του άκρου της απαγωγής (δείτε την ενότητα «Διαδικασίες εισαγωγής» στη σελίδα 10).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Όταν αφαιρείτε μία απαγωγή από τον ασθενή, είναι καλύτερα να μην κόψετε το εγγύς άκρο. Ωστόσο, εάν το εγγύς άκρο αφαιρεθεί, πιάστε σταθερά τόσο τη σπείρα αγωγού όσο και την εξωτερική σωλήνωση πριν ασκήσετε πίεση στην απαγωγή.

Μετρήσεις ουδών

Συνιστάται η χρήση ενός αναλυτή συστήματος βηματοδότη για τη μέτρηση του οδού διέγερσης και του κατάλληλου σήματος έντασης αίσθησης. Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, ο στυλεός θα πρέπει να αποσυρθεί.

Θα πρέπει να αναζητηθεί ο κατώτερος δυνατός ουδός βηματοδότησης για να διασφαλιστεί η βέλτιστη μακροχρόνια λειτουργία του βηματοδότη. Συνήθως, χρησιμοποιώντας φορτίο

500 Ω μπορεί να επιτευχθεί οξύς ουδός κοιλιακής διέγερσης κάτω των 0,6 V ή 1,2 mA. Ωστόσο, διατηρώντας την ίδια αντίσταση, δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 1,0 V ή 2,0 mA.

Οι οξείς ουδοί διέγερσης στο ωτίο του δεξιού κόλπου είναι γενικά υψηλότεροι από αυτούς που επιτυγχάνονται στη δεξιά κοιλία με ένα ηλεκτρόδιο διέγερσης με παρόμοιο εμβαδόν επιφάνειας. Οξείς ουδοί κοιλιακής διέγερσης κάτω του 1,0 V ή 2,0 mA με φορτίο 500 Ω είναι συνήθεις. Όμως, τυχόν οξύς κοιλιακός ουδός σημαντικά υψηλότερος από 1,5 V ή 3,0 mA (χρησιμοποιώντας φορτίο 500 Ω υποδεικνύει την ανάγκη επανανοτομήσεως της απαγωγής.

Για να υπάρχει ικανοποιητική αίσθηση, η ένταση του σήματος κοιλιακής αίσθησης θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 5,0 mV. Το σήμα κοιλιακής αίσθησης θα κυμαίνεται συνήθως από 0,5 έως 4,0 mV, αλλά προτιμάται τιμή 1,5 mV ή μεγαλύτερη.

Το συνιστώμενο εύρος της κοιλιακής ή κοιλιακής σύνθετης αντίστασης είναι 200-2.000 Ω.

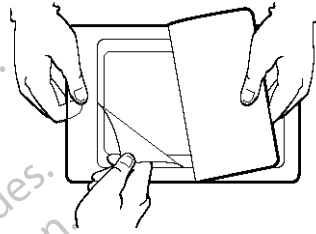
ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο στυλεός έχει αφαιρεθεί, πριν συνδέσετε την απαγωγή στην εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων. Εάν αφήσετε το στυλεό μέσα στην απαγωγή, θα μπορούσε να προκληθεί θραύση της σπείρας και/ή διάτρηση της καρδιάς. Επίσης, βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί τυχόν χοάνη/κάλυμμα που είχε τοποθετηθεί πάνω στον(στους) σύνδεσμο(-ους) της απαγωγής (ως οδηγός για το στυλεό και για τη διατήρηση της λίπανσης του συνδέσμου).

Ασφάλιση της απαγωγής

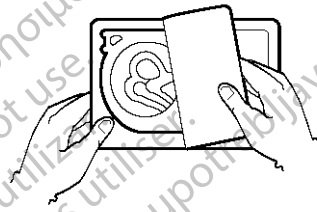
Όταν επιτευχθεί η σταθερότητα της απαγωγής και ικανοποιητικός ουδός διέγερσης, ωθήστε το προ-εγκατεστημένο περίβλημα συρραφής στη θέση του, στο κατάλληλο σημείο στερέωσης. Ασφαλίστε το περίβλημα στην απαγωγή δένοντας ένα μη απορροφήσιμο ράμμα γύρω από το περίβλημα, κοντά στο μέσον του (δείτε το Σχήμα 8). Περάστε το ένα άκρο του ίδιου ράμματος διαμέσου του υποδόριου ιστού και, για άλλη μια φορά, δέστε το γύρω από το περίβλημα.

Σημειώσεις:

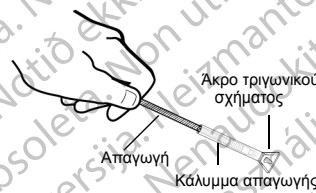
- Το ράμμα πρέπει να δεθεί αρκετά σφιχτά ώστε να μην μετακινηθεί η απαγωγή μέσα στο περίβλημα, αλλά όχι τόσο σφιχτά ώστε να παραμορφώσει τη σπείρα αγωγού της απαγωγής.
- Μην δέσετε το ράμμα κατευθείαν στο σώμα της απαγωγής.



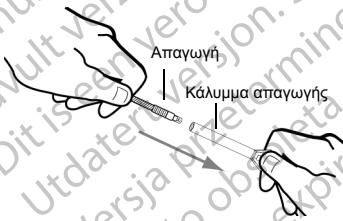
1. Αφαιρέστε το κάλυμμα από τον εξωτερικό δίσκο. Χρησιμοποιήστε το αναδιπλωμένο γωνιακό πτερύγιο για να αφαιρέσετε τον αποστειρωμένο εσωτερικό δίσκο (Σχήμα 1).



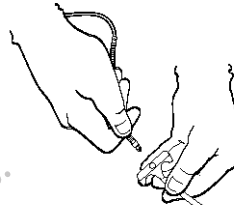
2. Αφαιρέστε το καπάκι από τον εσωτερικό δίσκο για να εμφανίσετε την απαγωγή και τα παρελκόμενα (Σχήμα 2).



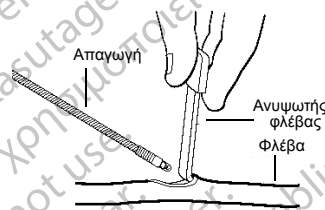
3. Αφαιρέστε την απαγωγή από το δίσκο και προσέξτε το προστατευτικό κάλυμμα στο περιφερικό άκρο της απαγωγής. Το κάλυμμα πρέπει να αφαιρεθεί πριν την εισαγωγή (Σχήμα 3).



4. Για να αφαιρέσετε το κάλυμμα, πιέστε το τριγωνικό σχήμα στο άκρο του καλύμματος και τραβήξτε το απαλά (Σχήμα 4).



5. Προωθήστε την απαγωγή διαμέσου του θηκαριού ενός διαδερμικού εισαγωγέα και εντός της φλέβας (Σχήμα 5).



6. Ο ανωψωτής φλέβας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να ανωψώσει και να διευρύνει τη διατμημένη φλέβα για την εισαγωγή της απαγωγής (Σχήμα 6).



7. Κυρτώστε ελαφρά το στυλεό περνώντας τον μέσα από το γαντοφορεμένο χέρι σας ή κατά μήκος ενός λείου, αποστειρωμένου εργαλείου (Σχήμα 7).



8. Ωθήστε ολόκληρο το περίβλημα συρραφής μέσα στην επιθυμητή θέση στερέωσης και ασφαλίστε το με ένα μη απορροφήσιμο ράμμα (Σχήμα 8).

ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ

Πραγματοποιήστε την αξιολόγηση παρακολούθησης σύμφωνα με τις συστάσεις του εγχειριδίου ιατρού για την αντίστοιχη γεννήτρια ερεθισμάτων.

ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΕΚΦΥΤΕΥΜΕΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: 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 της αξιοπιστίας του συστήματος και τυχόν θέματα εγγύησης.

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

ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Οδηγίες Ανοίγματος Συσκευασίας
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μην επαναποστειρώνετε
	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Αριθμός αναφοράς
	Ημερομηνία λήξης (ένδειξη USE BY)
	Ημερομηνία κατασκευής
	Αριθμός παρτίδας
	Σειριακός αριθμός
	Σήμανση συμμόρφωσης CE με την ταυτοποίηση του ενημερωμένου φορέα που παρέχει εξουσιοδότηση για τη χρήση της σήμανσης
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί
	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κατασκευαστής
	Διεύθυνση Προωθητή στην Αυστραλία
	Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

	4469/4470/4471 (Κολπική/Κοιλιακή)	4472/4473/4474 (Κολπική/Κοιλιακή)
Πολικότητα	Διπολική	Διπολική
Περιφερική μονάδα		
Μέγεθος εισαγωγέα/ διάμετρος εισαγωγής (ελάχιστα)	7 Fr/2,3 mm (1 απαγωγή) 10 Fr/3,3 mm (2 απαγωγές)	7 Fr/2,3 mm (1 απαγωγή) 10 Fr/3,3 mm (2 απαγωγές)
Κολάρο έκλυσης	Ελαστικό σιλικόνης	Ελαστικό σιλικόνης
Στεροειδές	Οξική δεξαμεθαζόνη (0,75 mg)	Οξική δεξαμεθαζόνη (0,75 mg)
Ηλεκτρόδιο		
Άκρο (κάθοδος)		
Σχήμα	Δακτύλιος	Δακτύλιος
Διάμετρος	1,9 mm (5,7 French)	1,9 mm (5,7 French)
Εμβαδόν επιφάνειας	5 mm ²	5 mm ²
Υλικά	IROX (Τιτάνιο με επικάλυψη οξειδίου του ιριδίου)	IROX (Τιτάνιο με επικάλυψη οξειδίου του ιριδίου)
Περίβλημα (άνοδος)		
Εμβαδόν επιφάνειας	31 mm ²	33 mm ²
Υλικά	Ιριδιούχος λευκόχρυσος	Ιριδιούχος λευκόχρυσος
Απόσταση μεταξύ ηλεκτροδίων	16 mm	16 mm
Σπειροειδές άκρο (ηλεκτρικά μονωμένο)		
Μήκος	1,6 mm	1,6 mm
Αριθμός στροφών στην έλικα	1,5	1,5
Υλικό	Κράμα νικελίου-κοβαλτίου	Κράμα νικελίου-κοβαλτίου
Μονωτικό υλικό	Σύμμορφο πολυμερές	Σύμμορφο πολυμερές
Επικάλυψη (διαλυτή) ^a	Μαννιτόλη	Μαννιτόλη
Σώμα απαγωγής		
Κατασκευή αγωγού	Δίκλωνη σπείρα παράλληλης περιέλιξης	Δίκλωνη σπείρα παράλληλης περιέλιξης
Υλικό αγωγού	Κράμα νικελίου-κοβαλτίου με πυρήνα αργύρου	Κράμα νικελίου-κοβαλτίου με πυρήνα αργύρου
Μόνωση σύρματος αγωγού	Πολυμερές υλικό	Πολυμερές υλικό
Μόνωση	Πολυουρεθάνη 55D	Ελαστικό σιλικόνης 80A

	4469/4470/4471 (Κολπική/Κοιλιακή)	4472/4473/4474 (Κολπική/Κοιλιακή)
Μήκος	4469: 45 cm 4470: 52 cm 4471: 58 cm	4472: 45 cm 4473: 52 cm 4474: 58 cm
Διάμετρος	1,7 mm (5 Fr)	2 mm (6 Fr)
Αντίσταση		
Στο άκρο	40 Ω κατά μέγιστο	40 Ω κατά μέγιστο
Στο περίβλημα	40 Ω κατά μέγιστο	40 Ω κατά μέγιστο
Μονάδα συνδέσμου		
Διάμετρος	3,2 mm (IS-1 ^b)	3,2 mm (IS-1 ^b)
Υλικά	Ελαστικό σιλικόνης, ανοξειδωτο ασάλι 316L	Ελαστικό σιλικόνης, ανοξειδωτο ασάλι 316L
Δύναμη συγκράτησης ^c	10 N	10 N
Διάμετροι ακίδας συνδέσμου		
Κάθοδος	1,6 mm	1,6 mm
Άνοδος	2,7 mm	2,7 mm
Μήκος ακίδας συνδέσμου	5 mm	5 mm
Συμπεριλαμβανόμενα παρελκόμενα	Στυλεοί Χοάνη Ανυψωτής φλέβας	Στυλεοί Χοάνη Ανυψωτής φλέβας

- a. Η μανιτόλα διαλύεται εντός περίπου 5 λεπτών, εκθέτοντας το σπειροειδές εξάρτημα για εύκολη καθήλωση τόσο στον κόλπο όσο και στην κοιλία.
- b. Το IS-1 αναφέρεται στο διεθνές πρότυπο ISO 5841-3:2013.
- c. Μέγιστη αποδεδειγμένη δύναμη συγκράτησης συνδέσμου στον σύνδεσμο Side-Lock της Intermedics. Ελεγμένο σύμφωνα με το prEN45502-2, 16 Σεπτεμβρίου 1996.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantovati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
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.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Αεγυνη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantovati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
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.
Versione expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Mην την χρησιμοποιείτε.
Αεγυνη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantovati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenujusi 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.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Nie uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific



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



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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com



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

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All Rights Reserved.
355405-249 EL Europe 2019-12

CE 2797

Authorized 2012

