

**Boston  
Scientific**

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΑΠΑΓΩΓΗΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΙΑΤΡΟ

# ACUITY™ Spiral

Εμφυτεύσιμη Απαγωγή

REF 4591, 4592, 4593

Απαγωγή ACUITY™ Spiral

REF 4591/4592/4593

Κολάρο Στεροειδούς ← Ηλεκτρόδιο

Σπειροειδής Διάταξη  
Καθήλωσης

← Ταινία Ένδειξης

Μονοπολικός  
Σύνδεσμος IS-1

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívát.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioon. Ärge kasuta.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Ne uporabljavati.  
Versione obsolete. Non utilizzare.  
Úreлт útgáfa. Notið ekki.  
Pasenuši versija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versione expiratã. A nu se utiliza.  
Zastarana verzija. Nepoužívát.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

<b>ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ</b> .....	<b>1</b>
Περιγραφή της Συσκευής.....	1
Σχετικές Πληροφορίες.....	1
Προοριζόμενοι αναγνώστες.....	1
Ενδείξεις και Χρήση.....	1
Αντενδείξεις.....	1
Προειδοποιήσεις.....	2
Προφυλάξεις.....	4
Αποστείρωση και Χειρισμός.....	4
Αξιολόγηση και Εμφύτευση της Απαγωγής.....	5
<b>ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ</b> .....	<b>8</b>
Δυνητικά Ανεπιθύμητα Συμβάντα.....	8
Εγγύηση.....	9
<b>ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ</b> .....	<b>10</b>
Λεπτομερής Περιγραφή της Συσκευής.....	10
<b>ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΠΑΓΩΓΗΣ</b> .....	<b>11</b>
Πληροφορίες για την Εμφύτευση.....	11
Περιλαμβανόμενα Στοιχεία.....	11
Πρόσθετα Εργαλεία Εμφύτευσης.....	11
Οδηγίες Ανοίγματος Συσκευασίας.....	13
Αποστείρωση.....	13
Αποθήκευση.....	13
Χειρουργική Προετοιμασία.....	13
Βοηθητικά Εξαρτήματα της Απαγωγής.....	14
Εργαλείο Παρακέντησης Φλέβας.....	14
Οδηγός Σύρματος.....	14
Περιβλήμα Συρραφής.....	15
Χειρισμός της Απαγωγής.....	15
<b>ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ</b> .....	<b>16</b>
Εισαγωγή της Απαγωγής.....	16
Τοποθέτηση της Απαγωγής.....	19
Εισαγωγή του Οδηγού Καθετήρα.....	20
Διενέργεια φλεβογραφήματος.....	20
Εισαγωγή της Απαγωγής στο Εσωτερικό του Οδηγού Καθετήρα.....	21
Τοποθέτηση της Απαγωγής.....	21
Μέθοδος Α.....	22
Μέθοδος Β.....	22
<b>ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΑΠΑΓΩΓΗΣ</b> .....	<b>23</b>
Αξιολόγηση της Θέσης της Απαγωγής.....	23
Επανατοποθέτηση της Απαγωγής.....	25
Αφαίρεση του Οδηγού Καθετήρα.....	25

Ασφάλιση της Απαγωγής.....	26
Τεχνική Διαδερμικής Εμφύτευσης.....	26
Τεχνική αποκοπής φλέβας .....	27
Σύνδεση με τη Γεννήτρια Ερεθισμάτων .....	28
Επιστροφή εκφυτεμένων προϊόντων .....	29
Σύμβολα στη Συσκευασία .....	30
<b>ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ (ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΕΣ ΤΙΜΕΣ) .....</b>	<b>32</b>

Остаряла версия. Да не се използва.  
 Zastaralá verze. Nepoužívat.  
 Forældet version. Må ikke anvendes.  
 Version überholt. Nicht verwenden.  
 Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
 Outdated version. Do not use.  
 Versión obsoleta. No utilizar.  
 Úreлт útgáfa. Notið ekki.  
 Versiune obsoleta. Ne pas utiliser.  
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
 Úreлт útgáfa. Notið ekki.  
 Novecojuši versija. Non utilizzare.  
 Pasenusa versija. Neizmantot.  
 Elavult verzió. Ne használd.  
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
 Wersja przeterminowana. Nie używać.  
 Versão obsoleta. Não utilize.  
 Versiune expirată. A nu se utiliza.  
 Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
 Vanhentunut versio. Älä käytä.  
 Föråldrad version. Använd ej.  
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

## ΑΠΑΓΩΓΗ ACUITY SPIRAL ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

#### Περιγραφή της Συσκευής

Οι στεφανιαίες φλεβικές απαγωγές βηματοδότησης/αίσθησης ACUITY™ Spiral της Boston Scientific, Μοντέλα 4591/4592/4593, παρέχουν χρόνια αριστερή κοιλιακή μονοπολική βηματοδότηση και μονοπολική αίσθηση. Οι απαγωγές έχουν σχεδιαστεί για χρήση πάνω από σύρμα με μονοπολικό σύνδεσμο IS-1<sup>1</sup> και εκλύουν στεροειδή περιφερικά του ηλεκτροδίου. Η απαγωγή στερεώνεται με σπειροειδή διάταξη καθήλωσης και το ηλεκτρόδιο είναι επικαλυμμένο με IROX™ (οξείδιο ιριδίου). Η τοποθέτηση επιτυγχάνεται με την εισαγωγή της απαγωγής διαμέσου του στεφανιαίου κόμβου και την τοποθέτησή της εντός ενός κλάδου των καρδιακών φλεβών. Η απαγωγή ACUITY Spiral χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια συμβατή γεννήτρια ερεθισμάτων.

#### Σχετικές Πληροφορίες

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

#### Προοριζόμενοι αναγνώστες

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

#### Ενδείξεις και Χρήση

Οι στεφανιαίες φλεβικές απαγωγές βηματοδότησης/αίσθησης ACUITY Spiral, ενός ηλεκτροδίου, με έκλυση στεροειδούς, Μοντέλα 4591/4592/4593, είναι διαφλεβικές απαγωγές που προορίζονται για χρόνια αριστερή κοιλιακή βηματοδότηση και αίσθηση μέσω των στεφανιαίων φλεβών όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με συμβατή γεννήτρια ερεθισμάτων.

#### Αντενδείξεις

Η χρήση της απαγωγής ACUITY Spiral αντενδείκνυται σε ασθενείς με υπερευαισθησία σε μέγιστη μονήρη δόση 0,56 mg φαρμάκου οξικής δεξαμεθαζόνης.

1. Το IS-1 αναφέρεται στο διεθνές πρότυπο ISO 5841-3:2000.

## ΑΠΑΓΩΓΗ ACUITY SPIRAL ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### Προειδοποιήσεις

Στην ακόλουθη λίστα προειδοποιήσεων, αναφέρονται οι αριθμοί σελίδας για εκείνες τις προειδοποιήσεις που περιγράφονται σε άλλες ενότητες του παρόντος εγχειριδίου. Ανατρέξτε στις αντίστοιχες σελίδες για πληροφορίες σχετικά με την προειδοποίηση. Η μη τήρηση των προειδοποιήσεων αυτών θα μπορούσε να οδηγήσει σε εσφαλμένη εμφύτευση της απαγωγής, σε πρόκληση ζημιάς στην απαγωγή ή αποκόλληση της απαγωγής, καθώς και σε βλάβες στον ασθενή.

- **Κατανόηση των επισημάνσεων στις ετικέτες.** Διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο αυτό πριν εμφυτεύσετε την απαγωγή, ώστε να αποφύγετε την πρόκληση ζημιών στο σύστημα. Τέτοιες ζημιές μπορεί να οδηγήσουν σε τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς (Σελίδα 11).
- **Για ένα μόνο ασθενή.** Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, εκ νέου επεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διακινδυνεύσει την 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 μόλυνση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- **Χρήση δεξιάς κοιλιακής απαγωγής.** Όταν χρησιμοποιείτε μια απαγωγή βηματοδότησης/αίσθησης δεξιάς κοιλίας (RV) σε συνδυασμό με την απαγωγή ACUITY Spiral, συνιστάται η χρήση μιας απαγωγής RV με μόνωση πολυουρεθάνης. Σε περίπτωση παράβλεψης της προειδοποίησης αυτής θα μπορούσε να προκληθεί βλάβη στη μόνωση της απαγωγής RV, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε περιοδική ή συνεχή απώλεια της βηματοδότησης, της αίσθησης ή και των δύο.
- **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.

**ΑΠΑΓΩΓΗ ACUITY SPIRAL  
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

- **Εξοπλισμός τροφοδοτούμενος από μπαταρίες.** Κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης και της δοκιμής της απαγωγής, συνιστάται η χρήση συσκευών που τροφοδοτούνται από μπαταρία, για προστασία κατά της μαρμαρυγής που μπορεί να προκληθεί από ρεύματα διαρροής.
  - Οι συσκευές που τροφοδοτούνται με ρεύμα δικτύου και χρησιμοποιούνται κοντά στον ασθενή πρέπει να είναι κατάλληλα γειωμένες.
  - Ο σύνδεσμος της απαγωγής πρέπει να είναι μονωμένος από τα ρεύματα διαρροής που ενδέχεται να δημιουργηθούν από συσκευές που τροφοδοτούνται με ρεύμα δικτύου.
- **Χρησιμοποιήστε αντίστοιχο μήκος σύρματος ολοκλήρωσης.** Όταν χρησιμοποιείτε kit εξαρτημάτων σύρματος ολοκλήρωσης, χρησιμοποιήστε το μοντέλο σύρματος ολοκλήρωσης που αντιστοιχεί στο μήκος της απαγωγής. Εάν χρησιμοποιηθεί σύρμα ολοκλήρωσης ακατάλληλου τύπου ή μήκους, το άκρο του σύρματος θα προβάλλει από το περιφερικό άκρο της απαγωγής ή δεν θα επιτευχθεί σωστή σταθεροποίηση της απαγωγής (Σελίδα 12).
- **Υπερβολική κάμψη.** Η απαγωγή δεν έχει σχεδιαστεί για να αντέχει υπερβολική κάμψη, λύγισμα, τάση ή πίεση έγχυσης. Τέτοιοι χειρισμοί θα μπορούσαν να προκαλέσουν δομική αδυναμία, ασυνέχεια αγωγού ή αποκόλληση της απαγωγής (Σελίδα 15).
- **Έκθεση σε Μαγνητική Τομογραφία (MRI).** Μην εκθέτετε τον ασθενή σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI). Τα ισχυρά μαγνητικά πεδία που επικρατούν σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI) ενδέχεται να δημιουργήσουν παρεμβολές στο σύστημα της γεννήτριας ερεθισμάτων και των απαγωγών και να προκαλέσουν τραυματισμό του ασθενούς.
- **Έκθεση σε διαθερμία.** Ασθενείς στους οποίους έχουν εμφυτευθεί απαγωγές δεν πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με διαθερμία. Διαθερμία με βραχεία κύματα ή μικροκύματα ενδέχεται να προκαλέσει ιστική βλάβη και τραυματισμό του ασθενούς.
- **Μην στρεβλώνετε τις απαγωγές.** Μην κάμπτετε, μην συστρέφετε και μην συμπλέκετε τον ακροδέκτη της απαγωγής με άλλες απαγωγές, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει εκτριβή της μόνωσης της απαγωγής ή ζημιά στον αγωγό (Σελίδα 28).

## ΑΠΑΓΩΓΗ ACUIITY SPIRAL ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### Προφυλάξεις

Στην ακόλουθη λίστα προφυλάξεων, αναφέρονται οι αριθμοί σελίδας για εκείνες τις προφυλάξεις που περιγράφονται σε άλλες ενότητες του παρόντος εγχειριδίου. Ανατρέξτε στις αντίστοιχες σελίδες για πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις προσοχής. Η μη τήρηση αυτών των σημείων προσοχής θα μπορούσε να οδηγήσει σε εσφαλμένη εμφύτευση της απαγωγής, σε πρόκληση ζημιάς στην απαγωγή ή αποκόλληση της απαγωγής, καθώς και σε βλάβες στον ασθενή.

### Αποστείρωση και Χειρισμός

- **Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.** Η απαγωγή και τα εξαρτήματα έχουν αποστειρωθεί με αέριο οξειδίο του αιθυλενίου (EO) πριν από την τελική συσκευασία. Κατά την παραλαβή τους, είναι αποστειρωμένα, με την προϋπόθεση ότι ο περιέκτης είναι άθικτος. Σε περίπτωση που η συσκευασία έχει βραχεί, έχει τρυπήσει, έχει ανοίξει ή έχει υποστεί ζημιά με οποιοδήποτε άλλο τρόπο, επιστρέψτε τη συσκευή στη Boston Scientific στη διεύθυνση που αναγράφεται στο οπισθόφυλλο του εγχειριδίου αυτού.
- **Θερμοκρασία αποθήκευσης.** Φυλάσσεται στους 25 °C. Μικρές αποκλίσεις επιτρέπονται μεταξύ 15 °C - 30 °C. Αυξήσεις θερμοκρασίας κατά τη μεταφορά επιτρέπονται μέχρι τους 50 °C.
- **Ημερομηνία λήξης (ένδειξη USE BY).** Εμφυτεύστε την απαγωγή πριν από την ή στην ημερομηνία λήξης (ένδειξη USE BY) που αναγράφεται στην επικέτα 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.
- **Συμβατότητα απαγωγής.** Πριν από την εμφύτευση της απαγωγής αυτής, επιβεβαιώστε τη συμβατότητα της απαγωγής με τη γεννήτρια ερεθισμάτων, καλώντας τις Τεχνικές Υπηρεσίες στον αριθμό τηλεφώνου που δίνεται στο οπισθόφυλλο του εγχειριδίου αυτού.
- **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 αυτής της συσκευής χαμηλής συγκέντρωσης, ελεγχόμενης απελευθέρωσης και υψηλού εντοπισμού. Για να δείτε έναν κατάλογο των ενδεχόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο *Physicians' Desk Reference*.
- **Εξοπλισμός απινίδωσης.** Κοντά στον ασθενή πρέπει να διατηρείται εξοπλισμός απινίδωσης για άμεση χρήση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης.



ΑΠΑΓΩΓΗ ACUITY SPIRAL  
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**Αξιολόγηση και Εμφύτευση της Απαγωγής**

- **Εργαλείο παρακέντησης φλέβας.** Το εργαλείο παρακέντησης φλέβας δεν προορίζεται ούτε για διάτρηση της φλέβας ούτε για κατάτμηση ιστού κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας αποκοπής (Σελίδα 14).
- **Αποφεύγετε τη χρήση μη εγκεκριμένων εργαλείων τοποθέτησης.** Μη χρησιμοποιείτε μη εγκεκριμένα εργαλεία τοποθέτησης (π.χ. στυλεό) για την τοποθέτηση της απαγωγής ACUITY Spiral.
- **Αφαίρεση του σύρματος ολοκλήρωσης.** Το σύρμα ολοκλήρωσης ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΦΑΙΡΕΘΕΙ προτού η απαγωγή συνδεθεί στη γεννήτρια ερεθισμάτων (Σελίδα 12).
- **Περίβλημα Συρραφής.** Μην εκτελείτε τις συρραφές ακριβώς επάνω από το σώμα της απαγωγής, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει δομική βλάβη. Χρησιμοποιήστε το περίβλημα συρραφής για να στερεώσετε την απαγωγή στο σημείο φλεβικής εισόδου (Σελίδα 15).
- **Μην σκουπίζετε και μην εμβαπτίζετε το περιφερικό άκρο της απαγωγής σε υγρό πριν από την εμφύτευση.** Αυτού του είδους ο χειρισμός θα περιορίσει την ποσότητα στεροειδούς που θα είναι διαθέσιμη κατά την εμφύτευση της απαγωγής (Σελίδα 15).
- **Μετακίνηση για μεγάλο χρονικό διάστημα.** Εάν η απαγωγή μετακινηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, ενδέχεται να μην επιτευχθεί η καλύτερη δυνατή απόδοση ουδού, καθώς μπορεί να εξαντληθεί το στεροειδές (Σελίδα 15).
- **Προστασία της απαγωγής από επιφανειακή μόλυνση.** Η μόνωση του αγωγού αποτελείται από ελαστικό σιλικόνης, το οποίο ενδέχεται να προσελκύσει σωματιδιακή ύλη και, ως εκ τούτου, θα πρέπει πάντοτε να προστατεύεται από επιφανειακή μόλυνση (Σελίδα 15).
- **Μην εκτελείτε εισαγωγή κάτω από την περιοχή του εσωτερικού τρίτου της κλείδας (υποκλείδια παρακέντηση).** Όταν επιχειρείτε να εμφυτεύσετε την απαγωγή διαμέσου υποκλειδίου παρακέντησης, μην εισάγετε την απαγωγή διαμέσου της περιοχής που βρίσκεται κάτω από το εσωτερικό ένα τρίτο της κλείδας. Εάν η απαγωγή εμφυτευθεί με τον τρόπο αυτό, ενδέχεται να επέλθει βλάβη ή χρόνια αποκόλληση της απαγωγής. Εάν είναι επιθυμητό να διενεργηθεί εμφύτευση διαμέσου της υποκλειδίας 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 υποκλειδίου μυός. Αυτές οι προφυλάξεις σχετικά με το εμφύτευμα είναι σημαντικό να λαμβάνονται υπόψη προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης στην κλείδα/την πρώτη πλευρά και η 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 υποκλειδίου μυς, ο πλευροκαορακοειδής σύνδεσμος ή ο πλευροκλειδοειδής σύνδεσμος (Σελίδα 16).

## ΑΠΑΓΩΓΗ ACUITY SPIRAL ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- **Κίνδυνοι εμφύτευσης.** Οι κίνδυνοι που ενέχονται στη διαδικασία αυτήν είναι παρόμοιοι με τους κινδύνους από οποιαδήποτε άλλη διαδικασία καθετηριασμού του στεφανιαίου κόλπου. Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να έχουν φυσική δυσανεξία στους διάφορους τύπους ακτινοσκιερών παραγόντων. Εάν είναι γνωστό κάτι τέτοιο εκ των προτέρων, ο ιατρός θα πρέπει να επιλέξει τον κατάλληλο παράγοντα (Σελίδα 20).
- **Σκιαγραφικό μέσο.** Ο τύπος, η ποσότητα και ο ρυθμός έγχυσης του ακτινοσκιερού μέσου θα πρέπει να προσδιορίζονται κατά την κρίση του ιατρού σχετικά με την ακρίβεια του διενεργηθέντος φλεβογραφήματος (Σελίδα 20).
- **Χρήση καθετήρα με μπαλόνι.** Εναπόκειται στην κρίση του ιατρού η χρήση καθετήρα με μπαλόνι απόφραξης προκειμένου να εντοπιστεί ή περιφερική καρδιακή φλέβα. Για περαιτέρω οδηγίες, δείτε τη βιβλιογραφία που συνοδεύει τον καθετήρα με μπαλόνι (Σελίδα 20).
- **Πρόπτωση οδηγού σύρματος.** Χρησιμοποιήστε ακτινοσκοπική απεικόνιση για να επιβεβαιώσετε ότι το οδηγό σύρμα δεν εμφανίζει πρόπτωση και ότι δεν έχει εμπλακεί στο περιφερικό άκρο της απαγωγής. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, προωθήστε αργά το σύρμα πέρα από το περιφερικό άκρο για να απελευθερώσετε το οδηγό σύρμα και έπειτα ανασύρετέ το, έτσι ώστε να αποκαταστήσετε την κίνηση του οδηγού σύρματος (Σελίδα 22).
- **Ανάσυρση οδηγού σύρματος.** Εάν η ανάσυρση του οδηγού σύρματος είναι αδύνατη, αποσύρετε τη διάταξη απαγωγής/οδηγού σύρματος διαμέσου του οδηγού καθετήρα. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα διαμέσου του περιφερικού άκρου της απαγωγής και επανεισαγάγετε την απαγωγή χρησιμοποιώντας ένα νέο οδηγό σύρμα. Ακολουθήστε τις διαδικασίες τοποθέτησης που εξετάζονται στο παρόν εγχειρίδιο (Σελίδα 23).
- **Έκπλυση μιας αποφραγμένης (από θρόμβο αίματος) απαγωγής.** Η έκπλυση μιας αποφραγμένης (από θρόμβο αίματος) απαγωγής πιθανόν να αποβεί σε βάρος της ακεραιότητας της απαγωγής. Εάν υπάρχει υποψία απόφραξης, αφαιρέστε την απαγωγή από το σώμα και εμβαπτίστε την σε ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Εισάγετε το οδηγό σύρμα στον ακροδέκτη ή στο περιφερικό άκρο της απαγωγής και ωθήστε το σύρμα για να καθαρίσετε το θρόμβο. Σε περίπτωση αποτυχίας, χρησιμοποιήστε μια καινούργια απαγωγή (Σελίδα 23).
- **Χρήση εργαλείων στο περιφερικό άκρο της απαγωγής.** Η χρήση εργαλείων στο περιφερικό άκρο της απαγωγής πιθανόν να προκαλέσει βλάβη στην απαγωγή (Σελίδα 23).
- **Συστροφή του σύρματος ολοκλήρωσης.** Μην στρίβετε το σύρμα ολοκλήρωσης στο εσωτερικό της απαγωγής. Η συστροφή του σύρματος ολοκλήρωσης μπορεί να το ασφαλίσει στο εσωτερικό της απαγωγής ή να προκαλέσει ζημιά στη σπείρα του αγωγού (Σελίδα 26).

## ΑΠΑΓΩΓΗ ACUITY SPIRAL ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- **Αφαίρεση του σύρματος ολοκλήρωσης.** Εάν είναι αδύνατη η απόσυρση του σύρματος ολοκλήρωσης από την απαγωγή, αποσύρετε συγχρόνως την απαγωγή και το σύρμα ολοκλήρωσης. Μην διενεργείτε εμφύτευση ενόσω το σύρμα ολοκλήρωσης βρίσκεται στο εσωτερικό της απαγωγής (Σελίδα 26).
- **Εκτόνωση τάσης.** Κατά την εμφύτευση της απαγωγής μέσω μιας υποκλείδιας παρακέντησης, αφήστε περιθώριο στην απαγωγή μεταξύ του περιβλήματος συρραφής και του σημείου φλεβικής εισόδου. Αυτό θα υποβοηθήσει την ελαχιστοποίηση της κάμψης του περιβλήματος συρραφής και της αλληλεπίδρασης με την περιοχή της κλείδας/πρώτης πλευράς (Σελίδα 27).
- **Αποφύγετε τις υπερβολικά σφικτές απολινώσεις.** Αποφύγετε την υπερβολικά σφικτή απολίνωση της φλέβας. Μια πολύ σφικτή απολίνωση ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη μόνωση της απαγωγής ή να αποκόψει τη φλέβα. Αποφύγετε την αποκόλληση του άκρου της απαγωγής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σταθεροποίησης (Σελίδα 28).
- **Μην κάμπτετε την απαγωγή κοντά στην 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 το σύνδεσμο (Σελίδα 28).
- **Σύνδεση της απαγωγής.** Επιβεβαιώστε ότι ο ακροδέκτης της απαγωγής ACUITY Spiral έχει συνδεθεί στη θύρα LV IS-1 της γεννήτριας ερεθισμάτων (Σελίδα 28).
- **Εκφυτευθείσες απαγωγές.** Επιτρέψτε όλες τις εκφυτευμένες απαγωγές στη Boston Scientific (Σελίδα 29).
- **Ελαχιστοποίηση του διαχωρισμού.** Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα διαχωρισμού, συνιστάται η χρήση οδηγού σύρματος για την προώθηση του οδηγού καθετήρα μέσα στο φλεβικό σύστημα, στο δεξιό κόλπο ή στο στεφανιαίο κόλπο.
- **Πρόληψη νεφρικής ανεπάρκειας.** Για να αποτραπεί η νεφρική ανεπάρκεια που σχετίζεται με τη χρήση σκιαγραφικού μέσου, πριν από την έναρξη της διαδικασίας εμφύτευσης, θα πρέπει να εξετασθεί η νεφρική λειτουργία του ασθενούς προκειμένου να προσδιοριστεί ο τύπος, η ποσότητα και ο ρυθμός έγχυσης του σκιαγραφικού μέσου κατά τη διενέργεια φλεβογραφίας.

ΑΠΑΓΩΓΗ ACUITY SPIRAL  
ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

## ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

### Δυνητικά Ανεπιθύμητα Συμβάντα

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

- Αιμορραγία
- Αίσθηση μυοδυναμικών
- Ακατάλληλη θεραπεία (π.χ. εκκενώσεις, ATP, βηματοδότηση)
- Αλλεργική αντίδραση
- Ανεπιθύμητη αντίδραση στη διαδικασία (π.χ. βραδυκαρδία, γενική, αναπνευστική, υπόταση)
- Ατελής σύνδεση της απαγωγής με τη γεννήτρια ερεθισμάτων
- Αυξημένοι ουδοί
- Βαλβιδική βλάβη
- Διάβρωση/εξώθηση
- Εκτροπή του ρεύματος ή μόνωση του μυοκαρδίου κατά τη διάρκεια της απινίδωσης με εσωτερικές ή εξωτερικές χειρολαβές
- Εμβολή αέρος
- Εξωκαρδιακή διέγερση (π.χ. φρενική, διαφραγματική, από το θωρακικό τοίχωμα)
- Επιτάχυνση αρρυθμιών
- Θάνατος
- Θραύση απαγωγής
- Θραύση ή εκτριβή της μόνωσης της απαγωγής
- Θραύση σπείρας αγωγού
- Θρόμβωση/θρομβοεμβολή
- Καρδιακός αποκλεισμός
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Λοίμωξη
- Μετατόπιση/αποκόλληση απαγωγής
- Μυϊκή και νευρική διέγερση
- Παραμόρφωση και/ή θραύση του άκρου της απαγωγής
- Περικαρδιακή τριβή, εξίδρωμα
- Πνευμοθώρακας/Αιμοθώρακας
- Σπασμός στεφανιαίας φλέβας
- Συσσώρευση υγρού
- Σχηματισμός αιματωμάτων ή κύστεων
- Σχηματισμός ινώδους ιστού (π.χ., σχηματισμός χηλοειδούς)

## ΑΠΑΓΩΓΗ ACUITY SPIRAL ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Ταχυκαρδία σχετιζόμενη με τον βηματοδότη
- Τοπική ιστική αντίδραση
- Τραύμα του μυοκαρδίου (π.χ. καρδιακή διάτρηση, ευερεθιστότητα, τραυματισμός)
- Τυχαιές βλάβες στα εξαρτήματα
- Υπεραίσθηση/υποαίσθηση
- Φλεβική απόφραξη
- Φλεβικός τραυματισμός (π.χ. διάτρηση, διαχωρισμός, διάβρωση)
- Χρόνια νευρική βλάβη

Εκτός από την εμφύτευση ενός συστήματος απαγωγών εμφυτεύσιμου καρδιοανατάκτη απινιδωτή και/ή βηματοδότη, τα δυναμικά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με την εμφύτευση ενός συστήματος στεφανιαίας φλεβικής απαγωγής παρατίθενται παρακάτω:

- Αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο
- Απόφραξη στεφανιαίας φλέβας
- Θραύση/αστοχία των εργαλείων εμφύτευσης
- Νεφρική ανεπάρκεια λόγω του σκιαγραφικού μέσου που χρησιμοποιείται για την οπτική απεικόνιση των στεφανιαίων φλεβών
- Παρατεταμένη έκθεση στην ακτινοσκοπική ακτινοβολία
- Τραυματισμός στεφανιαίας φλέβας (π.χ. διάτρηση, διαχωρισμός, διάβρωση)

### Εγγύηση

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

Ανατρέξτε στις ενότητες «Αντενδείξεις», «Προειδοποιήσεις», «Προφυλάξεις» και «Ανεπιθύμητα Συμβάντα» του παρόντος εγχειριδίου για πληροφορίες σχετικά με την απόδοση αυτής της συσκευής.

## ΑΠΑΓΩΓΗ ACUITY SPIRAL ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

### ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

#### Λεπτομερής Περιγραφή της Συσκευής

Τα χαρακτηριστικά της απαγωγής ACUITY Spiral περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

- **Σχεδιασμός Απαγωγής Πάνω από Σύρμα:** Ο σχεδιασμός της απαγωγής αποτελείται από μια σπείρα αγωγού ανοιχτού αυλού η οποία ακολουθεί ένα οδηγό σύρμα διαμέτρου 0,36 mm (0,014 ίντσες).
- **Στεροειδές:** Το κολάρο από ελαστικό σιλικόνης που βρίσκεται κοντά στο ηλεκτρόδιο, περιέχει ονομαστική δόση 0,45 mg οξικής δεξαμεθαζόνης. Με την έκθεση στα σωματικά υγρά, το στεροειδές εκλύεται από την απαγωγή, έτσι ώστε να μειωθεί η φλεγμονώδης απόκριση του ιστού στο περιφερικό ηλεκτρόδιο.
- **Δακτυλιοειδές Ηλεκτρόδιο Επικαλυμμένο με IROX:** Το δακτυλιοειδές ηλεκτρόδιο επικαλυμμένο με IROX παρέχει μια επιφάνεια βηματοδότησης και αίσθησης στο στεφανιαίο φλεβικό σύστημα.
- **Διαμορφώσεις Βηματοδότησης/Αίσθησης:** Η απαγωγή ACUITY Spiral προσφέρει διάφορες διαμορφώσεις βηματοδότησης/αίσθησης, ανάλογα με τις επιλογές προγραμματισμού μιας συμβατής συσκευής. Για οδηγίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της γεννήτριας ερεθισμάτων.
- **Περιφερικό Άκρο:** Το περιφερικό άκρο προστατεύεται από ελαστικό σιλικόνης. Η προστασία αυτή επιτρέπει την ατραυματική προώθηση της απαγωγής διαμέσου του στεφανιαίου φλεβικού συστήματος.
- **Σπειροειδής Διάταξη Καθήλωσης:** Το περιφερικό τμήμα της απαγωγής επιτρέπει την καθήλωση της μετά την αφαίρεση του οδηγού σύρματος. Η απαγωγή αγκιστρώνεται στη θέση της αφαιρώντας το οδηγό σύρμα και επιτρέποντας στο περιφερικό άκρο να λάβει σπειροειδές σχήμα και να εγκατασταθεί στο στεφανιαίο φλεβικό σύστημα.
- **Σώμα της απαγωγής:** Η διάμετρος του περιφερικού σώματος της απαγωγής (προφίλ εργασίας) είναι 4,1F (1,37 mm), (0,054 ίντσες). Η διάμετρος του εγγύς σώματος της απαγωγής είναι 4,5F (1,5 mm), (0,059 ίντσες). Το σώμα της απαγωγής αποτελείται από μία σπείρα αγωγού η οποία παρέχει μία οδό. Η σπείρα αγωγού περιβάλλεται από σωλήνωση από ελαστικό σιλικόνης, που με τη σειρά της περιβάλλεται από σωλήνωση πολυουρεθάνης.
- **Μονοπολικός Σύνδεσμος IS-1:** Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο τυπικός βιομηχανικός σύνδεσμος σε συνδυασμό με μία συμβατή συσκευή καρδιάς που δέχεται το σύνδεσμο IS-1.

## ΑΠΑΓΩΓΗ ACUITY SPIRAL ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΠΑΓΩΓΗΣ

### ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΠΑΓΩΓΗΣ

#### Πληροφορίες για την Εμφύτευση

Η διενέργεια των καταλληλων 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.

Η απαγωγή ACUITY Spiral δεν είναι σχεδιασμένη, δεν πωλείται ούτε προορίζεται για χρήση παρά μόνο σύμφωνα με τις αναφερόμενες ενδείξεις.

#### Περιλαμβανόμενα Στοιχεία

Στα αντικείμενα που περιέχονται στη συσκευασία συγκαταλέγονται τα παρακάτω:

- (1) Απαγωγή ACUITY Spiral
- (1) Οδηγός Σύρματος
- (1) Εργαλείο Παρακέντησης Φλέβας
- Πακέτο Συνοδευτικών Εντύπων

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** 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.

#### Πρόσθετα Εργαλεία Εμφύτευσης

Ακολουθεί ένας κατάλογος συσκευών που χρησιμοποιούνται για την εμφύτευση της απαγωγής, αλλά δεν περιέχονται στη συσκευασία της απαγωγής:

- Εξωτερικός οδηγός καθετήρας: Αφαιρούμενος εξωτερικός οδηγός καθετήρας 8F, με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 2,21 mm (0,087 ίντσες) ή μεγαλύτερη, που προορίζεται για πρόσβαση στο στεφανιαίο φλεβικό σύστημα
- Εργαλεία για την προώθηση του οδηγού καθετήρα στο δεξιό κόλπο και για τον καθετηριασμό του στεφανιαίου κόλπου:
  - Οδηγό σύρμα, διαμέτρου 0,81–0,97 mm (0,032–0,038 ίντσες) (προαιρετικό), το οποίο προορίζεται για χρήση εντός του στεφανιαίου φλεβικού συστήματος

## ΑΠΑΓΩΓΗ ACUITY SPIRAL ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΠΑΓΩΓΗΣ

- Εσωτερικός οδηγός καθετήρας, 6F (αφαιρούμενος εσωτερικός οδηγός καθετήρας προαιρετικός) με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 1,73 mm (0,068 ίντσες), που προορίζεται για πρόσβαση στο στεφανιαίο φλεβικό σύστημα
- Καθετήρας χαρτογράφησης με αποκλίνον άκρο, διαμέτρου 6F (2 mm) (0,078 ίντσες) (προαιρετικό), που προορίζεται για χρήση στο στεφανιαίο κολπικό στόμιο
- Οδηγό σύρμα διαμέτρου 0,36 mm (0,014 ίντσες), το οποίο προορίζεται για χρήση εντός του στεφανιαίου φλεβικού συστήματος
- Σύρμα ολοκλήρωσης, που έχει σχεδιαστεί για τη σταθεροποίηση της τοποθετημένης απαγωγής στο φλεβικό σύστημα κατά την αφαίρεση του οδηγού καθετήρα

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Όταν χρησιμοποιείτε κιτ εξαρτημάτων σύρματος ολοκλήρωσης, χρησιμοποιήστε το μοντέλο σύρματος ολοκλήρωσης που αντιστοιχεί στο μήκος της απαγωγής. Εάν χρησιμοποιηθεί σύρμα ολοκλήρωσης ακατάλληλου μήκους, το άκρο του σύρματος ολοκλήρωσης θα προβάλλει εκτός του περιφερικού άκρου της απαγωγής ή δεν θα επιτευχθεί σωστή σταθεροποίηση της απαγωγής. Δείτε τον Πίνακα 1 για τα διαθέσιμα σύρματα ολοκλήρωσης προς χρήση με την απαγωγή ACUITY Spiral.

**Πίνακας 1. Διαθέσιμα Σύρματα Ολοκλήρωσης για χρήση με την απαγωγή ACUITY Spiral**

Σύρμα Ολοκλήρωσης (Finishing Wire)	Αριθμοί Μοντέλων και Μήκη των Συρμάτων Ολοκλήρωσης
FINISHING WIRE™ Universal	6004 (80 cm)
	6005 (90 cm)
	6007 (100 cm)
FINISHING WIRE™ SUPPORTRAK™	6667 (80 cm)
	6668 (90 cm)
	6669 (100 cm)

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το σύρμα ολοκλήρωσης ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΦΑΙΡΕΘΕΙ προτού η απαγωγή συνδεθεί στη γεννήτρια ερεθισμάτων.

- Τυπικό μπαλόνι απόφραξης, διαμέτρου 6F (2 mm) (0,078 ίντσες), (προαιρετικό), το οποίο χρησιμοποιείται για τη διενέργεια φλεβογραφημάτων με απόφραξη του στεφανιαίου κόλπου
- Εξαρτήματα εμφύτευσης



## ΑΠΑΓΩΓΗ ACUITY SPIRAL ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΠΑΓΩΓΗΣ

### Οδηγίες Ανοίγματος Συσκευασίας

Η εξωτερική συσκευασία και ο στείρος δίσκος πρέπει να ανοίγονται υπό συνθήκες καθαρότητας. Για να διασφαλιστεί η στεριότητα, ο σφραγισμένος εσωτερικός δίσκος πρέπει να ανοίγεται με χρήση αποδεκτής άσηπτης τεχνικής, από προσωπικό που έχει πλυθεί και φορά μάσκα. Ο στείρος δίσκος ανοίγεται αποκολλώντας το κάλυμμα.

### Αποστείρωση

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η απαγωγή και τα εξαρτήματα έχουν αποστειρωθεί με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου (ΕΟ) πριν από την τελική συσκευασία. Κατά την παραλαβή τους, είναι αποστειρωμένα, με την προϋπόθεση ότι ο περιέκτης είναι άθικτος. Σε περίπτωση που η συσκευασία έχει βραχεί, έχει τρυπήσει, έχει ανοίξει ή έχει υποστεί ζημιά με οποιοδήποτε άλλο τρόπο, επιστρέψτε τη συσκευή στη Boston Scientific στη διεύθυνση που αναγράφεται στο οπισθοφύλλο του εγχειριδίου αυτού.

### Αποθήκευση

Φυλάσσεται στους 25 °C. Μικρές αποκλίσεις επιτρέπονται μεταξύ 15 °C - 30 °C. Αυξήσεις θερμοκρασίας κατά τη μεταφορά επιτρέπονται μέχρι τους 50 °C.

### Χειρουργική Προετοιμασία

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 σιζού βηματοδότησης και ευαισθησίας. Το στείρο πεδίο θα πρέπει να είναι αρκετά μεγάλο ώστε να επιτρέπει τη χρήση των οδηγών συρμάτων. Θα πρέπει επίσης να υπάρχουν διαθέσιμα και δεύτερα στείρα εμφυτεύματα, για χρήση σε περίπτωση ζημιάς λόγω ατυχήματος ή επιμόλυνσης των αρχικών. Πάντοτε να απομονώνετε τον ασθενή από δυναμικά επικίνδυνο ρεύμα διαρροής, όταν χρησιμοποιείτε ηλεκτρικά όργανα.

Οι ονομαστικές τιμές μήκους των απαγωγών είναι οι εξής:

Μοντέλο	4591	4592	4593
Μήκος	80 cm	90 cm	100 cm

Η επιλογή του κατάλληλου μήκους απαγωγής για την καρδιακή ανατομία του ασθενούς επαφίεται στην κρίση του ιατρού.

## ΑΠΑΓΩΓΗ ACUITY SPIRAL ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΠΑΓΩΓΗΣ

### Βοηθητικά Εξαρτήματα της Απαγωγής

Τα παρακάτω στοιχεία συσκευάζονται στο δίσκο της απαγωγής και διατίθενται επίσης από την Boston Scientific ως συμπληρωματικά στοιχεία:

#### Εργαλείο Παρακέντησης Φλέβας

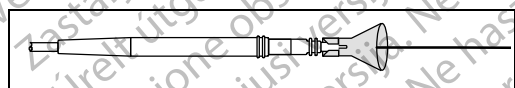
Το εργαλείο παρακέντησης φλέβας είναι μια στείρα, αναλώσιμη, μη τοξική, πλαστική συσκευή σχεδιασμένη για την υποβοήθηση της τοποθέτησης του οδηγού καθετήρα στο εσωτερικό της φλέβας.

Για να χρησιμοποιήσετε το εργαλείο παρακέντησης φλέβας κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας αποκοπής, απομονώστε και ανοίξτε την επιλεγμένη φλέβα με το κατάλληλο εργαλείο. Διαμέσου της τομής αυτής, εισαγάγετε το άκρο του εργαλείου παρακέντησης φλέβας στον αυλό της φλέβας. Έχοντας το άκρο του εργαλείου παρακέντησης φλέβας στραμμένο προς την κατεύθυνση της επιθυμητής διόδου του οδηγού καθετήρα, ανασηκώστε απαλά και δώστε κλίση στο εργαλείο. Περάστε τον οδηγό καθετήρα κάτω από το εργαλείο παρακέντησης φλέβας και μέσα στη φλέβα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το εργαλείο παρακέντησης φλέβας δεν προορίζεται ούτε για διάτρηση της φλέβας ούτε για κατάτμηση ιστού στη διάρκεια μιας διαδικασίας αποκοπής.

#### Οδηγός Σύρματος

Ο οδηγός σύρματος προορίζεται για τη διευκόλυνση της εισαγωγής ενός οδηγού σύρματος στον αυλό διαμέσου του ακροδέκτη της απαγωγής (Σχήμα 1).



Σχήμα 1. Χρήση του οδηγού σύρματος.

## ΑΠΑΓΩΓΗ ACUITY SPIRAL ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΠΑΓΩΓΗΣ

### Περίβλημα Συρραφής

Το περίβλημα συρραφής είναι προσαρμόσιμη, σωληνοειδής ενίσχυση που τοποθετείται πάνω από την εξωτερική μόνωση της απαγωγής. Είναι σχεδιασμένη για τη στερέωση και την προστασία της απαγωγής στο σημείο εισόδου στη φλέβα, μετά από την τοποθέτηση της απαγωγής. Η χρήση ενός περιβλήματος συρραφής μειώνει την πιθανότητα δομικής βλάβης που προκαλείται από την συρραφή άπευθείας πάνω από το σώμα της απαγωγής.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην εκτελείτε τις συρραφές ακριβώς επάνω από το σώμα της απαγωγής, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει δομική βλάβη. Χρησιμοποιήστε το περίβλημα συρραφής για να στερεώσετε την απαγωγή στο φλεβικό σημείο εισόδου.

### Χειρισμός της Απαγωγής

Τηρήστε τα ακόλουθα κατά το χειρισμό της απαγωγής:

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η απαγωγή δεν έχει σχεδιαστεί για να ανέχεται υπερβολική κάμψη, λύγισμα, τάση ή πίεση έγχυσης. Τέτοιοι χειρισμοί θα μπορούσαν να προκαλέσουν δομική αδυναμία, ασυνέχεια αγωγού ή αποκόλληση της απαγωγής.

### ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

- Μην σκουπίζετε και μην εμβαπτίζετε το περιφερικό άκρο της απαγωγής σε υγρό πριν από την εμφύτευση. Αυτού του είδους η μεταχείριση θα περιορίσει την ποσότητα στεροειδούς που θα είναι διαθέσιμη κατά την εμφύτευση της απαγωγής.
- Εάν η απαγωγή μετακινηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, ενδέχεται να μην επιτευχθεί η καλύτερη δυνατή απόδοση ουδού, καθώς μπορεί να εξαντληθεί το στεροειδές.
- Η μόνωση του αγωγού αποτελείται από ελαστικό σιλικόνης, το οποίο ενδέχεται να προσελκύσει σωματιδιακή ύλη και, ως εκ τούτου, θα πρέπει πάντοτε να προστατεύεται από επιφανειακή μόλυνση.

## ΑΠΑΓΩΓΗ ACUITY SPIRAL ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ

### ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ

#### Εισαγωγή της Απαγωγής

Η απαγωγή μπορεί να εισαχθεί με την εφαρμογή μίας από τις ακόλουθες δύο μεθόδους:

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

Απαιτείται μόνον μία τομή επάνω από την δελτοθωρακική αύλακα για την εισαγωγή του οδηγού καθετήρα διαμέσου της κεφαλικής φλέβας. Η ενδοκαρδιακή απαγωγή εισάγεται στην αριστερή ή τη δεξιά κεφαλική φλέβα στο εσωτερικό της δελτοθωρακικής αύλακας.

Το εργαλείο παρακέντησης φλέβας που συνοδεύει την απαγωγή αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διαδικασία τομής, για την υποβοήθηση της εισαγωγής του οδηγού καθετήρα στη φλέβα. Πριν από την εισαγωγή του οδηγού καθετήρα, δείτε την ενότητα «Βοηθητικά Εξαρτήματα της Απαγωγής» για οδηγίες σχετικά με τη χρήση του εργαλείου παρακέντησης φλέβας.

**Διαδερμικά ή μέσω τομής διαμέσου της υποκλείδιας φλέβας ή της εσωτερικής σφαγίτιδας φλέβας—συνήθως της αριστερής υποκλείδιας ή της δεξιάς εσωτερικής σφαγίτιδας φλέβας.**

Σετ υποκλείδιου εισαγωγέα για χρήση κατά τη διάρκεια της διαδερμικής εισαγωγής της απαγωγής μπορείτε να προμηθευτείτε από την Boston Scientific.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Όταν επιχειρείτε να εμφυτεύσετε την απαγωγή διαμέσου υποκλείδιου παρακέντησης, μην εισάγετε την απαγωγή διαμέσου της περιοχής που βρίσκεται κάτω από το εσωτερικό ένα τρίτο της κλειδας. 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 λαμβάνονται υπόψη προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης στην κλειδα/την πρώτη πλευρά ή χρόνια αποκόλληση της απαγωγής. Στη βιβλιογραφία δηλώνεται ότι η θραύση της απαγωγής ενδέχεται να επέλθει από την παγίδευση της απαγωγής σε δομές μαλακών ιστών όπως είναι ο υποκλείδιος μυς, ο πνευροκορακοειδής σύνδεσμος ή ο πνευροκλειδοειδής σύνδεσμος.<sup>2</sup>

- 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.

## ΑΠΑΓΩΓΗ ACUITY SPIRAL ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ

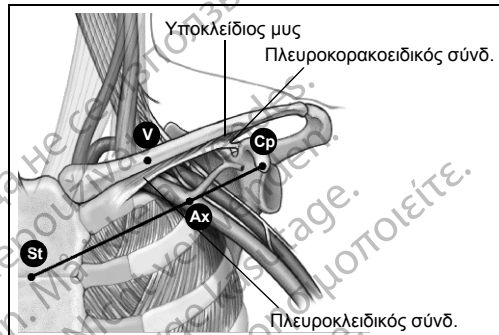
Οι απαγωγές που τοποθετούνται με διαδερμική υποκλείδια φλεβική παρακέντηση θα πρέπει να εισέρχονται στην υποκλείδια φλέβα, στο σημείο όπου περνά επάνω από την πρώτη πλευρά (και όχι πιο κεντρικά), ώστε να αποφευχθεί η παγίδευση από τον υποκλείδιο μυ ή τις δομές των συνδέσμων που βρίσκονται στην στενή πλευροκλειδική περιοχή.<sup>3</sup> 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.

1. Ανατρέχοντας στο Σχήμα 2, προσδιορίστε τα σημεία St (στερνική γωνία) και Cp (κορακοειδής απόφυση).
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 μασχαλιαία 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 υποκλείδια φλέβα.

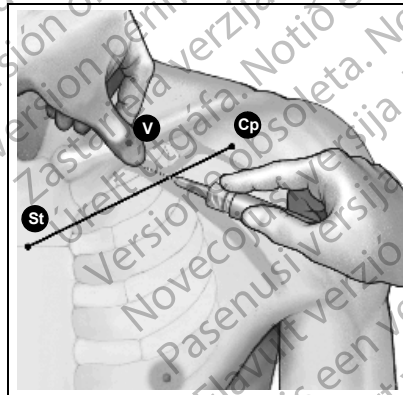
3. Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian venipuncture to avoid lead fracture or central venous catheter occlusion. *PACE*. 1993;16:2133-2142.

## ΑΠΑΓΩΓΗ ACUIITY SPIRAL ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ



**Σχήμα 2.** Ανατομικά σημεία προσδιορίζουν το σημείο εισόδου για τη διαδερμική υποκλείδια παρακέντηση.

4. Πιέστε με τον αντίχειρα το δείκτη και εκτείnete τον ένα ή δύο 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 δύο εκατοστά κάτω από την κλείδα καθώς θα υπάρχει επίσης υπερτροφία του υποκλείδιου μύος) (Σχήμα 3).



**Σχήμα 3.** 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.

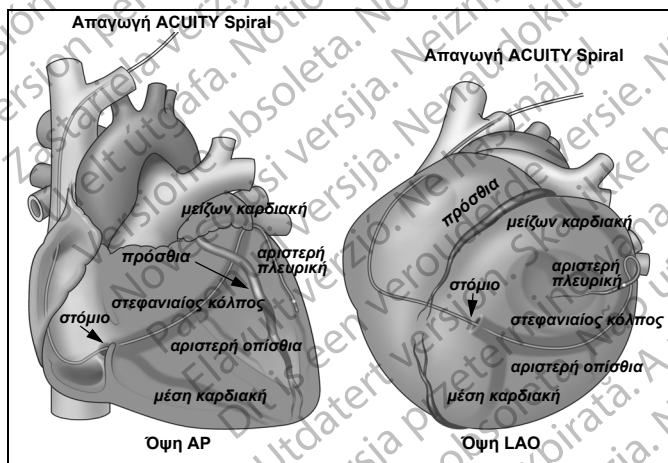
## ΑΠΑΓΩΓΗ ACUITY SPIRAL ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ

### Τοποθέτηση της Απαγωγής

Η τοποθέτηση της απαγωγής περιλαμβάνει τα ακόλουθα βήματα:

1. **Εισαγάγετε έναν οδηγό καθετήρα** μέσα στο στόμιο του στεφανιαίου κόλπου, έτσι ώστε να δημιουργηθεί δίοδος για την τοποθέτηση της απαγωγής.
2. **Εκτελέστε φλεβογράφημα** για να έχετε μια οπτική απεικόνιση του στεφανιαίου φλεβικού συστήματος.
3. **Τοποθετήστε την απαγωγή** διαμέσου του οδηγού καθετήρα στο στεφανιαίο φλεβικό σύστημα, προωθώντας την απαγωγή επάνω από ένα οδηγό σύρμα.

Ανατρέχοντας στο Σχήμα 4, η απαγωγή εισάγεται εντός του στεφανιαίου φλεβικού συστήματος, διαμέσου του στόμιου του στεφανιαίου κόλπου και προωθείται εντός των δευτερευουσών φλεβών. Ο στεφανιαίος κόλπος και οι δευτερεύουσες φλέβες του περιλαμβάνουν τη μείζονα καρδιακή φλέβα, τη μέση καρδιακή φλέβα, την αριστερή οπίσθια φλέβα και την αριστερή επιχειλία φλέβα. Όλες οι καρδιακές φλέβες αποτελούν κατάλληλα σημεία για την τοποθέτηση της απαγωγής ACUITY Spiral. Η ποικιλομορφία της ανατομίας του ασθενούς ενδέχεται να αποκλείει την τοποθέτηση σε ένα ή περισσότερα από τα προτεινόμενα σημεία.



Σχήμα 4. Εμπρόσθια Οπίσθια (AP) και Πλευρική Εμπρόσθια Λοξή (LAO) Όψη του Στεφανιαίου Φλεβικού Συστήματος.

## ΑΠΑΓΩΓΗ ACUITY SPIRAL ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ

**Σημείωση:** Συνιστάται η διενέργεια φλεβογραφήματος για να προσδιοριστεί η καρδιακή ανατομία του ασθενούς. Οποιαδήποτε προϋπάρχουσα κατάσταση που αφορά τον ασθενή, π.χ. ύπαρξη στεφανιαίου στεντ ή μοσχεύματος παράκαμψης στεφανιαίας αρτηρίας (CABG), θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την εξέταση της κατάλληλης ιατρικής κρίσης, προκειμένου για τον προσδιορισμό της καλύτερης θέσης εμφύτευσης της απαγωγής.

### Εισαγωγή του Οδηγού Καθετήρα

Στις συνιστώμενες μεθόδους για τον εντοπισμό του στεφανιαίου στομίου συγκαταλέγονται μεταξύ άλλων και οι ακόλουθες: **α)** τοποθέτηση ενός οδηγού σύρματος, διαμέτρου 0,81–0,97 mm (0,032–0,038 ίντσες), πρώτα στο στόμιο και, έπειτα, χρήση του οδηγού σύρματος για την τοποθέτηση του οδηγού καθετήρα ή **β)** εισαγωγή ενός καθετήρα χαρτογράφησης με σταθερό κεκαμμένο ή με αποκλίνον άκρο, διαμέτρου 6F (2 mm) (0,078 ίντσες) (ή μικρότερο), διαμέσου του οδηγού καθετήρα και έπειτα στο εσωτερικό του στομίου.

### Διενέργεια φλεβογραφήματος

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Οι κίνδυνοι που ενέχονται στη διαδικασία αυτήν είναι παρόμοιοι με τους κινδύνους από οποιαδήποτε άλλη διαδικασία καθετηριασμού του στεφανιαίου κόλπου. Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να έχουν φυσική δυσανεξία στους διάφορους τύπους ακτινοσκοπιών παράγοντων. Εάν είναι γνωστή κάποια τέτοια δυσανεξία εκ των προτέρων, ο ιατρός θα πρέπει να επιλέγει τον κατάλληλο παράγοντα.

Μόλις ο οδηγός καθετήρας τοποθετηθεί στη θέση του, και ενόσω είναι ορατός ακτινοσκοπικά, εγχύστε μικρή ποσότητα σκιαγραφικού μέσου στο στεφανιαίο κόλπο ώστε να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση του άκρου του οδηγού καθετήρα στο στεφανιαίο κόλπο. Ο σκιαγραφικός παράγοντας θα εκρεύσει από το στεφανιαίο κόλπο.

Μόλις επιβεβαιωθεί η τοποθέτηση, χρησιμοποιήστε μια ελάχιστη ποσότητα σκιαγραφικού μέσου για να προσδιορίσετε τον φλεβικό κλάδο του στεφανιαίου κόλπου. Φυλάξτε το φλεβογράφημα για μελλοντική αναφορά της φλεβικής ανατομίας.

### ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

- Ο τύπος, η ποσότητα και ο ρυθμός έγχυσης του σκιαγραφικού μέσου θα πρέπει να προσδιορίζονται κατά την κρίση του ιατρού σχετικά με την επάρκεια του διενεργηθέντος φλεβογραφήματος.
- Εναπόκειται στην κρίση του ιατρού η χρήση καθετήρα με μπαλόνι απόφραξης προκειμένου να εντοπιστούν οι περιφερικές καρδιακές φλέβες. Για περαιτέρω οδηγίες, δείτε τη βιβλιογραφία που συνοδεύει τον καθετήρα με μπαλόνι.



## ΑΠΑΓΩΓΗ ACUITY SPIRAL ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ

### **Εισαγωγή της Απαγωγής στο Εσωτερικό του Οδηγού Καθετήρα**

Η απαγωγή ACUITY Spiral μπορεί να τοποθετηθεί διαμέσου του οδηγού καθετήρα που χρησιμοποιείται για τον καθετηριασμό του στεφανιαίου κόλπου μετά τη διενέργεια του φλεβογραφήματος. Εναλλακτικά, η απαγωγή ACUITY Spiral μπορεί να τοποθετηθεί διαμέσου δευτερεύοντος εσωτερικού καθετήρα που εισάγεται διάμεσου του καθετήρα καθετηριασμού με σκοπό την επακόλουθη επιλογή του φλεβικού κλάδου.

**Σημείωση:** Ο εσωτερικός καθετήρας πρέπει να μπορεί να αφαιρεθεί πάνω από την απαγωγή και πρέπει να έχει ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 1,73 mm (0,068 ίντσες).

### **Τοποθέτηση της Απαγωγής**

Η επόμενη ενότητα περιγράφει δύο προτιμώμενες μεθόδους για την τοποθέτηση της απαγωγής ACUITY Spiral πάνω από οδηγό σύρμα μετά από την τοποθέτηση του οδηγού καθετήρα στο στεφανιαίο κόλπο και τη διενέργεια φλεβογραφήματος.

#### **Σημειώσεις:**

- Ο οδηγός καθετήρας λειτουργεί ως αγωγός για την τοποθέτηση εμφυτεύσιμων στεφανιαίων φλεβικών απαγωγών και μπορεί να συμβάλει στην προστασία της απαγωγής ACUITY Spiral κατά την τοποθέτηση άλλων απαγωγών.
- Συνιστάται η έκπλυση του προστατευτικού βρόχου του οδηγού σύρματος και του εσωτερικού αυλού του οδηγού καθετήρα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό **πριν και κατά τη διάρκεια** της χρήσης του οδηγού σύρματος.
- Για να αποφευχθεί θρόμβωση του αίματος στην απαγωγή, συνιστάται η έκπλυση του εσωτερικού αυλού της απαγωγής με ηπαρινισμένο ορό **πριν και κατά τη διάρκεια** της χρήσης.
- Τοποθετήστε το άκρο του οδηγού καθετήρα όσο το δυνατόν πλησιέστερα στην αρχή του φλεβικού κλάδου-στόχου.
- Ο ιατρός θα πρέπει να λάβει υπόψη του τη φλεβική ανατομία του ασθενούς κατά την επιλογή του κατάλληλου οδηγού σύρματος για την τοποθέτηση της απαγωγής. Οδηγά σύρματα με διαφορετικές περιφερικές ακαμψίες θα ευθείασουν τη σπειροειδή διάταξη καθήλωσης σε διαφορετικούς βαθμούς. Οδηγά σύρματα με μεγαλύτερη περιφερική υποστήριξη θα παρέχουν μεγαλύτερο ευθείασμό της σπείρας.
- Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, βεβαιωθείτε ότι η ταινία ένδειξης, εγγύς της σπειροειδούς διάταξης καθήλωσης, παραμένει μέσα στον φλεβικό κλάδο.

## ΑΠΑΓΩΓΗ ACUITY SPIRAL ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ

### Μέθοδος Α

1. Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα διαμέτρου 0,36 mm (0,014 ίντσες) στο εσωτερικό του οδηγού καθετήρα και προωθήστε το άκρο του σύρματος διαμέσου του στεφανιαίου κόλπου, στην επιθυμητή θέση εντός του φλεβικού συστήματος.
2. Εισαγάγετε το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος μέσα στο περιφερικό άνοιγμα της απαγωγής. Ενώ εισάγετε το οδηγό σύρμα, ευθείαστε προσεκτικά την έλικα ώστε να αποτραπεί η διάτρηση της απαγωγής και η πρόκληση ζημιάς στη σπείρα του αγωγού.
3. Ενώ συγκρατείτε το οδηγό σύρμα στη θέση του, προωθήστε την απαγωγή πάνω από το σύρμα στην επιθυμητή θέση της απαγωγής.

### Μέθοδος Β

1. Εισαγάγετε το εύκαμπτο άκρο του οδηγού σύρματος διαμέτρου 0,36 mm (0,014 ίντσες) στην ακίδα ακροδέκτη της απαγωγής. Προωθήστε τουλάχιστον 3 cm μήκους του οδηγού σύρματος πέρα από το περιφερικό άκρο της απαγωγής, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι το οδηγό σύρμα θα ολισθήσει εύκολα διαμέσου του αυλού και να ευθείαστε τη σπειροειδή διάταξη καθήλωσης της απαγωγής.
2. Εισαγάγετε τη διάταξη απαγωγής/οδηγού σύρματος στον οδηγό καθετήρα. Υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση, προωθήστε την απαγωγή έως ότου το άκρο της απαγωγής φτάσει στο ίδιο επίπεδο με το άκρο του οδηγού καθετήρα, χωρίς να εκτείνεται πέρα από αυτό. Προωθήστε το οδηγό σύρμα διαμέσου του στεφανιαίου κόλπου έως την επιθυμητή θέση εντός του φλεβικού συστήματος.
3. Ενώ συγκρατείτε το οδηγό σύρμα στη θέση του, προωθήστε την απαγωγή πάνω από το σύρμα στην επιθυμητή θέση της απαγωγής.

Όταν η απαγωγή φτάσει στον επιθυμητό φλεβικό κλάδο-στόχο, προωθήστε την απαγωγή έως κάποια περιφερική θέση εντός του κλάδου αυτού.

Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα, ενώ παράλληλα ασκείτε ελαφρά πίεση προς τα εμπρός επάνω στην απαγωγή, έως ότου εμπλακεί η σπειροειδής διάταξη καθήλωσης.

### ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

- Χρησιμοποιήστε ακτινοσκοπική απεικόνιση για να επιβεβαιώσετε ότι το οδηγό σύρμα δεν εμφανίζει πρόπτωση και ότι δεν έχει εμπλακεί στο περιφερικό άκρο της απαγωγής. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, προωθήστε αργά το σύρμα πέρα από το περιφερικό άκρο για να απελευθερώσετε το οδηγό σύρμα και έπειτα ανασύρετέ το, έτσι ώστε να αποκαταστήσετε την κίνηση του οδηγού σύρματος.

## ΑΠΑΓΩΓΗ ACUITY SPIRAL ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΑΠΑΓΩΓΗΣ

- Εάν η ανάσωση του οδηγού σύρματος είναι αδύνατη, αποσύρετε τη διάταξη απαγωγής/οδηγού σύρματος διαμέσου του οδηγού καθετήρα. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα διαμέσου του περιφερικού άκρου της απαγωγής και επανεισαγάγετε την απαγωγή χρησιμοποιώντας ένα νέο οδηγό σύρμα. Ακολουθήστε τις οδηγίες τοποθέτησης που αναφέρθηκαν παραπάνω.
- Η έκπλυση μιας αποφραγμένης (από θρόμβο αίματος) απαγωγής πιθανόν να αποβεί σε βάρος της ακεραιότητας της απαγωγής. Εάν υπάρχει υποψία απόφραξης, αφαιρέστε την απαγωγή από το σώμα και εμβαπτίστε την σε ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Εισάγετε το οδηγό σύρμα στον ακροδέκτη ή στο περιφερικό άκρο της απαγωγής και ωθήστε το σύρμα για να καθαρίσετε το θρόμβο. Σε περίπτωση αποτυχίας, χρησιμοποιήστε μια καινούργια απαγωγή.
- Η χρήση εργαλείων στο περιφερικό άκρο της απαγωγής πιθανόν να προκαλέσει βλάβη της απαγωγής.

### ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΑΠΑΓΩΓΗΣ Αξιολόγηση της Θέσης της Απαγωγής

Επαληθεύστε την ηλεκτρική απόδοση της απαγωγής, χρησιμοποιώντας έναν αναλυτή συστήματος βηματοδότησης ή κάποια παρόμοια συσκευή παρακολούθησης, πριν από τη σύνδεση της απαγωγής στη γεννήτρια ερεθισμάτων. Μόλις η απαγωγή τοποθετηθεί στην επιθυμητή θέση, ανασύρετε το άκρο του οδηγού σύρματος στο εσωτερικό της απαγωγής, έτσι ώστε να εμπλακεί η σπειροειδής διάταξη καθήλωσης. Διενεργήστε τις μετρήσεις για τον ουδό της τάσης (σε διάρκεια παλμού 0,5 ms), την ένταση των κυμάτων R και τη σύνθετη αντίσταση βηματοδότησης χρησιμοποιώντας τις συνιστώμενες τιμές που αναφέρονται στον Πίνακα 2.

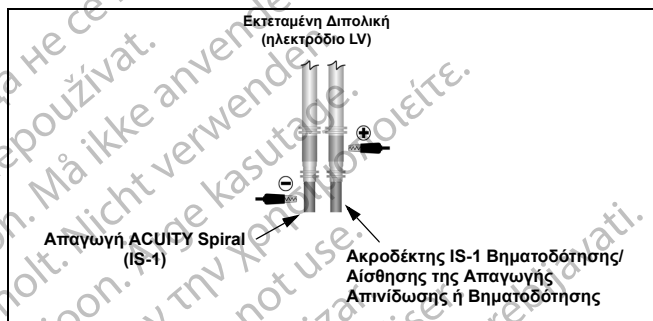
**Πίνακας 2. Συνιστώμενες Μετρήσεις Οδού και Αίσθησης**

Κοιλιακά Δεδομένα	
Ουδός τάσης <sup>a</sup>	< 2,5 V
Ένταση κύματος R	> 5,0 mV
Σύνθετη Αντίσταση Απαγωγής	300- 2.000 Ω

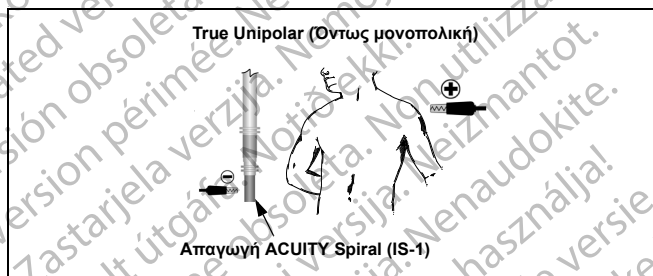
a. Ρύθμιση διάρκειας παλμού 0,5 ms.

## ΑΠΑΓΩΓΗ ACUIITY SPIRAL ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΑΠΑΓΩΓΗΣ

Δείτε το Σχήμα 5 και το Σχήμα 6 για τις συνδέσεις ενός αναλυτή συστήματος βηματοδότησης. Οι μετρήσεις ουδού μπορούν να γίνουν αμέσως μόλις τοποθετηθεί η απαγωγή και εμπλακεί η σπειροειδής διάταξη καθήλωσης.



Σχήμα 5. Διπολική Βηματοδότηση/Αίσθηση LV: Συνδέσεις αναλυτή συστήματος βηματοδότησης.



Σχήμα 6. Μονοπολική Βηματοδότηση/Αίσθηση LV: Συνδέσεις αναλυτή συστήματος βηματοδότησης.

**Σημείωση:** Κατά την αξιολόγηση της απαγωγής, το οδηγό σύρμα πρέπει να αποσυρθεί ώστε να εμπλακεί η σπειροειδής διάταξη καθήλωσης.

Διενεργήστε τη διαδικασία αξιολόγησης της απαγωγής:

1. Λάβετε μετρήσεις χρησιμοποιώντας μία ή περισσότερες από τις διαμορφώσεις βηματοδότησης και/ή αίσθησης που επιτρέπονται από τη γεννήτρια ερεθισμάτων.
2. Εάν δεν λαμβάνονται ικανοποιητικές μετρήσεις χωρίς επιπλέον καρδιακή διέγερση σε καμία από τις διαθέσιμες διαμορφώσεις, επανατοποθετήστε την απαγωγή.

## ΑΠΑΓΩΓΗ ACUITY SPIRAL ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΑΠΑΓΩΓΗΣ

### Επανατοποθέτηση της Απαγωγής

Στις συνιστώμενες μεθόδους επανατοποθέτησης της απαγωγής περιλαμβάνονται οι εξής:

1. Επανατοποθετήστε την απαγωγή σε εγγύτερη θέση εντός του φλεβικού κλάδου. Επαναλάβετε τη διαδικασία αξιολόγησης της απαγωγής.

#### Σημειώσεις:

- Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, βεβαιωθείτε ότι η ταινία ένδειξης, εγγύς της σπειροειδούς διάταξης καθήλωσης, παραμένει μέσα στον φλεβικό κλάδο.
  - Καθώς τραβάτε προς τα έξω την απαγωγή, κρατήστε το σύρμα στη θέση του ώστε να μην καταστραφεί το σχήμα προσανατολισμού.
2. Εάν οι μετρήσεις που λαμβάνονται με χρήση της πρώτης μεθόδου δεν είναι ικανοποιητικές, επανατοποθετήστε την απαγωγή σε νέο φλεβικό κλάδο.

### Αφαίρεση του Οδηγού Καθετήρα

Μόλις τοποθετηθεί η απαγωγή, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα από την απαγωγή. Στη συνέχεια, βγάλτε το σύρμα ολοκλήρωσης από τη συσκευασία του και εισαγάγετέ το στην απαγωγή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Αφαιρέστε το θηκάρι του εισαγωγέα, εάν χρησιμοποιείται. Ενώ συγκρατείτε την απαγωγή και το σύρμα ολοκλήρωσης στη θέση του, αφαιρέστε τον οδηγό καθετήρα χρησιμοποιώντας τη μέθοδο που περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του οδηγού καθετήρα. Χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση, επαληθεύστε ότι η θέση του άκρου απαγωγής δεν αλλάζει κατά την αφαίρεση του οδηγού καθετήρα. Κρατήστε το εγγύς άκρο της απαγωγής κοντά στο σημείο φλεβικής εισόδου, αποσυνδέστε το σύρμα ολοκλήρωσης από την ακίδα ακροδέκτη και αποσύρετε το σύρμα ολοκλήρωσης από την απαγωγή. Επαληθεύστε με ακτινοσκοπική παρατήρηση ότι η απαγωγή δεν έχει μετακινηθεί.

Αφήστε μεγαλύτερο χαλαρό τμήμα στην απαγωγή που βρίσκεται στο εσωτερικό του κόλπου, έτσι ώστε να περιοριστεί η ασκούμενη τάση και να αποτραπεί το ενδεχόμενο απόκόλλησης.

## ΑΠΑΓΩΓΗ ACUITY SPIRAL ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΑΠΑΓΩΓΗΣ

### ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

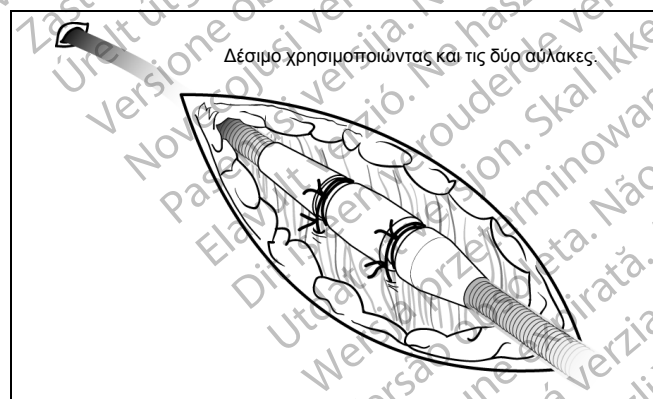
- Μην στρίβετε το σύρμα ολοκλήρωσης στο εσωτερικό της απαγωγής. Το στρίψιμο του σύρματος ολοκλήρωσης ενδεχομένως να το ασφάλιξε στο εσωτερικό της απαγωγής ή να προκαλούσε ζημιά στη σπείρα του αγωγού.
- Εάν είναι αδύνατη η απόσυρση του σύρματος ολοκλήρωσης από την απαγωγή, αποσύρετε συγχρόνως την απαγωγή και το σύρμα ολοκλήρωσης. Μη διενεργείτε εμφύτευση ενόσω το σύρμα ολοκλήρωσης βρίσκεται στο εσωτερικό της απαγωγής.

### Ασφάλιση της Απαγωγής

Μετά από την ικανοποιητική τοποθέτηση της απαγωγής, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να στερεώσετε την απαγωγή στη φλέβα, έτσι ώστε να επιτευχθεί μόνιμη αιμόσταση και σταθεροποίηση της απαγωγής. Οι τεχνικές περίδεσης- του περιβλήματος συρραφής μπορούν να ποικίλλουν ανάλογα με την τεχνική εισαγωγής απαγωγής που εφαρμόζεται. Για το σκοπό αυτό διατίθεται ένα περίβλημα συρραφής.

### Τεχνική Διαδερμικής Εμφύτευσης

1. Αφαιρέστε το θηκάρι του εισαγωγέα και ωθήστε το περίβλημα συρραφής βαθιά μέσα στον ιστό (Σχήμα 7).
2. Χρησιμοποιώντας και τις 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.



Σχήμα 7. Χρήση του περιβλήματος στην τεχνική διαδερμικής εμφύτευσης.

## ΑΠΑΓΩΓΗ ACUITY SPIRAL ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΑΠΑΓΩΓΗΣ

- 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.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Κατά την εμφύτευση της απαγωγής μέσω μιας υποκλείδιας παρακέντησης, αφήστε περιθώριο στην απαγωγή μεταξύ του περιβλήματος συρραφής και του σημείου φλεβικής εισόδου. Αυτό θα υποβοηθήσει την ελαχιστοποίηση της κάμψης του περιβλήματος συρραφής και της αλληλεπίδρασης με την περιοχή της κλείδας/πρώτης πλευράς.

### Τεχνική αποκοπής φλέβας

- Ολισθήστε το περίβλημα συρραφής στο εσωτερικό της φλέβας και στο πλάι της περιφερικής αύλακας. Απολινώστε τη φλέβα γύρω από το περίβλημα συρραφής, προκειμένου να επιτύχετε αιμόσταση. Στη συνέχεια, χρησιμοποιώντας την ίδια αύλακα, ασφαλίστε την απαγωγή και τη φλέβα στην παρακείμενη περιτονία (Σχήμα 8).



Σχήμα 8. Χρήση του περιβλήματος στην τεχνική φλεβικής αποκοπής.

- Χρησιμοποιώντας την εγγύς αύλακα, στερεώστε το περίβλημα και την απαγωγή στην παρακείμενη περιτονία. Για πρόσθετη σταθερότητα, μπορείτε πρώτα να στερεώσετε το περίβλημα στην απαγωγή και μετά να στερεώσετε το περίβλημα στην περιτονία.

## ΑΠΑΓΩΓΗ ACUITY SPIRAL ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΑΠΑΓΩΓΗΣ

3. Ελέγξτε το περιβλήμα συρραφής μετά την περιδίεση- για να βεβαιωθείτε ότι είναι σταθερό και δεν γλιστρά, πιάνοντας το περιβλήμα συρραφής με τα δάχτυλα και προσπαθώντας να μετακινήσετε την απαγωγή και προς τις δύο κατευθύνσεις.

**Σημείωση:** Εάν η είσοδος στη φλέβα έχει γίνει με χρήση ενός εισαγωγέα απαγωγής, απολινώστε την απαγωγή στην παρακείμενη περιτονία, χρησιμοποιώντας το περιβλήμα συρραφής, προκειμένου να αποτραπεί η μετακίνηση της απαγωγής.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αποφύγετε την υπερβολικά σφικτή απολίνωση της φλέβας. Μια πολύ σφικτή απολίνωση ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη μόνωση της απαγωγής ή να αποκόψει τη φλέβα. Αποφύγετε την αποκόλληση του άκρου της απαγωγής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σταθεροποίησης.

### Σύνδεση με τη Γεννήτρια Ερεθισμάτων

Απομακρύνετε το σύρμα ολοκλήρωσης από την απαγωγή προτού συνδέσετε την απαγωγή στη γεννήτρια ερεθισμάτων. Εάν το σύρμα ολοκλήρωσης παραμείνει στο εσωτερικό της απαγωγής θα προκληθεί (1) διάτρηση της απαγωγής ή (2) διάτρηση του μυοκαρδίου ή της στεφανιαίας φλέβας.

Όταν η απαγωγή έχει στερεωθεί στο σημείο φλεβικής εισόδου, επαληθεύστε και πάλι τη θέση και τις μετρήσεις ουδού και έπειτα συνδέστε την απαγωγή στη γεννήτρια ερεθισμάτων χρησιμοποιώντας τη διαδικασία που περιγράφεται στο αντίστοιχο εγχειρίδιο ιατρού της γεννήτριας ερεθισμάτων.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην κάμπτετε, μην συστρέφετε και μην συμπλέκετε τον ακροδέκτη της απαγωγής με άλλες απαγωγές, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει εκτριβή της μόνωσης της απαγωγής ή ζημιά στον αγωγό.

### ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

- 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.
- Επιβεβαιώστε ότι ο ακροδέκτης απαγωγής της απαγωγής ACUITY Spiral έχει συνδεθεί στη θύρα LV IS-1 της γεννήτριας ερεθισμάτων.



## ΑΠΑΓΩΓΗ ACUITY SPIRAL ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΑΠΑΓΩΓΗΣ

### Σημειώσεις:

- Εάν απαιτείται κάποιο λιπαντικό κατά τη σύνδεση της απαγωγής με τη γεννήτρια ερεθισμάτων, συνιστάται η χρήση στείρου νερού.
- Εάν ο ακροδέκτης της απαγωγής δεν πρόκειται να συνδεθεί σε γεννήτρια ερεθισμάτων κατά την εμφύτευση της απαγωγής, τότε ο σύνδεσμος της απαγωγής πρέπει να κάλυφθεί πριν από τη σύγκλειση της τομής του θύλακα. Το κάλυμμα της απαγωγής IS-1 έχει σχεδιαστεί ειδικά για το σκοπό αυτό. Τοποθετήστε ένα ράμμα γύρω από το κάλυμμα της απαγωγής ώστε να παραμείνει στη θέση του.

Λαμβάνοντας υπόψη την ανατομία του ασθενούς και το μέγεθος και την κίνηση της γεννήτριας ερεθισμάτων, περιτυλίξτε απαλά τυχόν περίσσειμα 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.

### Επιστροφή εκφυτευμένων προϊόντων

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Επιστρέψτε όλες τις εκφυτευμένες απαγωγές στη Boston Scientific.

Η εξέταση των εκφυτευμένων απαγωγών μπορεί να παρέχει πληροφορίες για τη συνεχή βελτίωση της αξιοπιστίας του συστήματος. Χρησιμοποιήστε ένα Kit Επιστροφής Προϊόντος (Returned Product Kit) της Boston Scientific για να συσκευάσετε κατάλληλα την απαγωγή και συμπληρώστε το έντυπο Observation/Complication/Out-of-Service (Αναφοράς Παρατηρήσεων/Επιπλοκών/Βλαβών). Αποστείλετε το έντυπο και το kit στην Boston Scientific, στη διεύθυνση που αναγράφεται στο οπισθόφυλλο αυτού του εγχειριδίου.

**Σημείωση:** Η απόρριψη των εκφυτευμένων συσκευών υπόκειται στους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή καλέστε τον αριθμό τηλεφώνου που αναγράφεται στο οπισθόφυλλο του εγχειριδίου, για να λάβετε ένα kit επιστροφής προϊόντος.

**ΑΠΑΓΩΓΗ ACUITY SPIRAL  
ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΑΠΑΓΩΓΗΣ**

**Σύμβολα στη Συσκευασία**




Τα παρακάτω σύμβολα ενδέχεται να χρησιμοποιούνται στην συσκευασία και την επισήμανση των απαγωγών (Πίνακας 3).

**Πίνακας 3. Σύμβολα στη συσκευασία**

Σύμβολο	Ορισμός
	Οδηγίες ανοίγματος συσκευασίας
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	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 εξουσιοδοτεί τη χρήση της σήμανσης
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί

ΑΠΑΓΩΓΗ ACUITY SPIRAL  
ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΑΠΑΓΩΓΗΣ

Πίνακας 3. Σύμβολα στη συσκευασία

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

**ΑΠΑΓΩΓΗ ACUITY SPIRAL  
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ (ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΕΣ ΤΙΜΕΣ)**

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ (ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΕΣ ΤΙΜΕΣ)**

Μοντέλο και Μήκος	4591 - 80 cm 4592 - 90 cm 4593 - 100 cm
Συμβατότητα ακροδέκτη	IS-1
Διαμόρφωση ηλεκτροδίου	Μονοπολική (ένα)
Συμβατότητα	Γεννήτριες ερεθισμάτων που δέχονται συνδέσμους IS-1
Διάμετρος εισαγωγής	1,60 mm
Συνιστώμενο μέγεθος εισαγωγέα	Καθορίζεται από την καθοδήγηση μέγεθος καθετήρα
Συνιστώμενο μέγεθος οδηγού καθετήρα	Εξωτερικός Καθετήρας (καθετήρας καθετηριασμού): 8F, με εσωτερική διάμετρο 2,21 mm (0,087 ίντσες) ή μεγαλύτερη Εσωτερικός Καθετήρας (καθετήρας επακόλουθης επίλογής κλάδου): 6F, με εσωτερική διάμετρο 1,73 mm (0,068 ίντσες) ή μεγαλύτερη
Στεροειδές	0,45 mg οξικής δεξαμεθαζόνης
Αγωγοί:	
Τύπος	Τετράκλωνος
Υλικό	MP35N™ με πυρήνα τανταλίου
Ηλεκτρόδιο:	
Εμβαδόν	5,2 mm <sup>2</sup>
Υλικό	Υπόστρωμα ιριδίου/χου λευκόχρυσου
Επικάλυψη	Επικάλυψη IROX (οξειδίου ιριδίου)

**ΑΠΑΓΩΓΗ ACUITY SPIRAL  
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ (ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΕΣ ΤΙΜΕΣ)**

Σώμα της απαγωγής:	
Διάμετρος εγγύς σώματος	4,5F (1,5 mm)
Διάμετρος περιφερικού σώματος (προφίλ εργασίας)	4,1F (1,37 mm)
Εσωτερική διάμετρος	0,022 ίντσες (0,56 mm)
Διάμετρος άκρου	2,6F (0,86 mm)
Υλικό μόνωσης	Ελαστικό σιλικόνης, πολυουρεθάνη 55D
Υλικό προστατευτικού περιβλήματος	Πολυουρεθάνη 55D
Υλικό ακίδας ακροδέκτη και δακτυλίου	Τιτάνιο
Μηχανισμός καθήλωσης	Τρισδιάστατη σπείρα
Θέση της Ταινίας Ένδειξης	41 mm από το περιφερικό άκρο
Μέγιστη αντίσταση (Ω) αγωγού απαγωγής από την ακίδα ακροδέκτη μέχρι το περιφερικό ηλεκτρόδιο	4591 - 71 Ω 4592 - 77 Ω 4593 - 82 Ω
Αποτέλεσμα δοκιμασίας σύνθετης αντίστασης βηματοδότησης CENELEC <sup>a</sup>	600 Ω
Αποτέλεσμα δοκιμασίας σύνθετης αντίστασης αίσθησης CENELEC <sup>a</sup>	765 Ω

a. Η δοκιμασία σύνθετης αντίστασης βηματοδότησης και αίσθησης CENELEC παρέχει έναν τυποποιημένο τρόπο σύγκρισης της απόδοσης των σχεδιασμών των απαγωγών. Το αποτέλεσμα της δοκιμασίας δεν αντιπροσωπεύει απαραίτητα την κλινική απόδοση. Δείτε τον Πίνακα 2 στη σελίδα 23 για το συνιστώμενο εύρος τιμών σύνθετης αντίστασης βηματοδότησης κατά την εμφύτευση.

**ΑΠΑΓΩΓΗ ACUITY SPIRAL  
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ (ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΕΣ ΤΙΜΕΣ)**

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.  
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.  
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.  
Version obsolete. No utilizar.  
Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.  
Úreлт útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzate.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Úreлт útgáfa. Notijð ekki.  
Novecojuši versija. Nenaudokite.  
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. Nie uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

# Boston Scientific



Boston Scientific  
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



Boston Scientific (Australia) Pty Ltd  
PO Box 332  
BOTANY  
NSW 1455  
Australia  
Free Phone 1800 676 133  
Free Fax 1800 836 666

© 2013 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All Rights Reserved.

357272-039 EL Europe 2020-01

**CE 2797**

Authorized 2008

