

**Boston
Scientific**

Τεχνικό Εγχειρίδιο Ιατρού

COGNIS™ 100-D

ΑΠΙΝΙΔΩΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΚΑΡΔΙΑΚΟΥ
ΕΠΑΝΑΣΥΓΧΡΟΝΙΣΜΟΥ ΥΨΗΛΗΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ

REF P106, P107, P108

Outdated version.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

Πίνακας περιεχομένων

Πρόσθετες Τεχνικές Πληροφορίες	1
Περιγραφή της Συσκευής.....	1
Σχετιζόμενες Πληροφορίες	4
Ενδείξεις και χρήση	5
Αντενδείξεις	6
Προειδοποιήσεις.....	7
Προφυλάξεις.....	13
Συμπληρωματικές Πληροφορίες Προφύλαξης.....	37
Παρακολούθηση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων Μετά τη Θεραπεία	37
Διαδερμική Ηλεκτρική Διέγερση Νεύρων (TENS).....	38
Ηλεκτροκαυτηρίαση και Κατάλυση με Ραδιοσυχνότητες (RF)	41
Ιονίζουσα Ακτινοβολία.....	44
Αυξημένες Πιέσεις	46
Δύνητικά Ανεπιθύμητα Συμβάντα.....	49
Μηχανικές Προδιαγραφές	52
Είδη που περιλαμβάνονται στη συσκευασία	54
Σύμβολα στη συσκευασία.....	54
Χαρακτηριστικά του Προϊόντος κατά την Αποστολή.....	58
Αναγωγιστικά Ακτίνων Χ.....	61
Διάρκεια Ζωής της Γεννήτριας Ερεθισμάτων.....	62
Πληροφορίες για την Εγγύηση.....	66

Αξιοπιστία Προϊόντος.....	67
Συμβουλές Προς τον Ασθενή.....	68
Εγχειρίδιο Ασθενούς.....	70
Συνδέσεις Απαγωγής.....	70
Εμφύτευση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων.....	73
Βήμα Α: Έλεγχος Εξοπλισμού.....	74
Βήμα Β: Ανάκτηση Δεδομένων και Έλεγχος της Γεννήτριας Ερεθισμάτων.....	75
Βήμα C: Εμφύτευση του Συστήματος Απαγωγών.....	76
Βήμα D: Πραγματοποίηση Μετρήσεων Αναφοράς.....	78
Βήμα E: Σχηματισμός του Θύλακα Εμφύτευσης.....	82
Βήμα F: Σύνδεση των Απαγωγών με τη Γεννήτρια Ερεθισμάτων.....	85
Βήμα G: Αξιολόγηση των Σημάτων των Απαγωγών.....	91
Βήμα H: Προγραμματισμός της Γεννήτριας Ερεθισμάτων.....	96
Βήμα I: Δοκιμασία της Δυνατότητας Ανάταξης Κοιλιακής Μαρμαρυγής και Επαγωγίμων Αρρυθμιών.....	97
Βήμα J: Εμφύτευση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων.....	102
Βήμα K: Συμπλήρωση και Αποστολή του Εντύπου Εμφύτευσης.....	103
Αμφίδρομο Ροτόκλειδο.....	104
Δοκιμασίες Παρακολούθησης.....	108
Παρακολούθηση Πριν Από Την Έξοδο Του Ασθενούς Από Το Νοσοκομείο.....	108
Επαναληπτική Παρακολούθηση.....	109
Εκφύτευση.....	111

Πρόσθετες Τεχνικές Πληροφορίες

Για περισσότερους τεχνικούς οδηγούς αναφοράς, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.bostonscientific-international.com/manuals.

Περιγραφή της Συσκευής

Το εγχειρίδιο αυτό περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με την οικογένεια των απινιδωτών θεραπείας καρδιακού επανασυγχρονισμού (CRT-Ds) COGNIS 100 (τα συγκεκριμένα μοντέλα παρατίθενται στην ενότητα "Μηχανικές Προδιαγραφές" στη σελίδα 52).

Θεραπείες

Αυτές οι γεννήτριες ερεθισμάτων διαθέτουν μικρό, λεπτό, ανατομικό σχήμα που ελαχιστοποιεί το μέγεθος του θύλακα και μπορεί να ελαχιστοποιήσει την πιθανότητα μετατόπισης της συσκευής. Παρέχουν ποικιλία θεραπειών, που περιλαμβάνουν:

- Θεραπεία κοιλιακής ταχυαρρυθμίας, που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ρυθμών που σχετίζονται με αιφνίδιο καρδιακό θάνατο (SCD) όπως η κοιλιακή ταχυκαρδία (VT) και η κοιλιακή μαρμαρυγή (VF)
- Θεραπεία Καρδιακού Επανασυγχρονισμού (CRT), που αντιμετωπίζει την καρδιακή ανεπάρκεια επανασυγχρονίζοντας τις κοιλιακές συστολές μέσω αμφικοιλιακής ηλεκτρικής διέγερσης

- Βηματοδότηση βραδυκαρδίας, συμπεριλαμβανομένης της συχνοπροσαρμοζόμενης βηματοδότησης, για την ανίχνευση και την αντιμετώπιση βραδυαρρυθμιών και για την υποστήριξη της καρδιακής συχνότητας μετά από θεραπεία απινίδωσης

Οι θεραπείες καρδιοανάταξης/απινίδωσης περιλαμβάνουν:

- Ένα εύρος εκκενώσεων χαμηλής και υψηλής ενέργειας με τη χρήση διφασικής κυματομορφής
- Την επιλογή πολλαπλών διανυσμάτων εκκενώσεων:
 - Περιφερικό ηλεκτρόδιο εκκένωσης προς εγγύς ηλεκτρόδιο εκκένωσης και περίβλημα της γεννήτριας ερεθισμάτων (σύστημα ηλεκτροδίων TRIAD)
 - Περιφερικό ηλεκτρόδιο εκκένωσης προς εγγύς ηλεκτρόδιο εκκένωσης (RV Coil to RA Coil)
 - Περιφερικό ηλεκτρόδιο εκκένωσης προς περίβλημα της γεννήτριας ερεθισμάτων (RV Coil to Can)

Απαγωγές

Η γεννήτρια ερεθισμάτων έχει ανεξάρτητα προγραμματιζόμενες εξόδους και δέχεται μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες απαγωγές, ανάλογα με το μοντέλο:

- Μία IS-1¹ κοιλιακή απαγωγή
- Μία μονοπολική ή διπολική αριστερή κοιλιακή απαγωγή LV-1
- Μία αριστερή κοιλιακή μονοπολική ή διπολική απαγωγή IS-1
- Μία DF-1/IS-1² απαγωγή καρδιοανάταξης/απινίδωσης
- Μία DF4-LLHH ή DF4-LLHO³ απαγωγή καρδιοανάταξης/απινίδωσης με πολυπολικό σύνδεσμο

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

Η γεννήτρια ερεθισμάτων και οι απαγωγές συνιστούν το εμφυτεύσιμο τμήμα του συστήματος της γεννήτριας ερεθισμάτων.

Σύστημα ΠΚΕ

Αυτές οι γεννήτριες ερεθισμάτων μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με το Σύστημα Προγραμματισμού ZOOM LATITUDE, το οποίο είναι το εξωτερικό μέρος του συστήματος γεννήτριας ερεθισμάτων και περιλαμβάνει:

1. IS-1 αναφέρεται στο διεθνές πρότυπο ISO 5841-3:2000.
2. DF-1 αναφέρεται στο διεθνές πρότυπο ISO 11318:2002.
3. DF4 αναφέρεται στο διεθνές πρότυπο ISO 27186:2010.

- Τον Προγραμματιστή/Καταγραφέα/Ελεγκτή (ΠΚΕ) Μοντέλο 3120
- Την Εφαρμογή Λογισμικού ZOOMVIEW Μοντέλο 2868
- Την Παρελκόμενη Ράβδο Τηλεμετρίας Μοντέλο 6577

Με το σύστημα ΠΚΕ μπορείτε:

- Να εκτελέσετε ανάκτηση δεδομένων από τη γεννήτρια ερεθισμάτων
- Να προγραμματίσετε τη γεννήτρια ερεθισμάτων για την παροχή μεγάλου φάσματος επιλογών θεραπείας
- Να αποκτήσετε πρόσβαση στις διαγνωστικές λειτουργίες της γεννήτριας ερεθισμάτων
- Να εκτελέσετε αναίμακτη διαγνωστική εξέταση
- Να αποκτήσετε πρόσβαση σε δεδομένα του ιστορικού της θεραπείας

Σχετιζόμενες Πληροφορίες

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών της απαγωγής, για πληροφορίες σχετικά με την εμφύτευση, γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, ενδείξεις, αντενδείξεις και τεχνικές προδιαγραφές. Διαβάστε προσεκτικά αυτό το υλικό για οδηγίες σχετικά με τη διαδικασία εμφύτευσης, οι οποίες ισχύουν για τις συγκεκριμένες διαμορφώσεις απαγωγών που έχουν επιλεγεί.

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χειριστή του συστήματος ΠΚΕ για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με τον ΠΚΕ, όπως ρύθμιση, συντήρηση και χειρισμός.

Το LATITUDE είναι ένα σύστημα εξ αποστάσεως παρακολούθησης που παρέχει δεδομένα γεννήτριας ερεθισμάτων για τους κλινικούς ιατρούς.

- **Ιατροί/Κλινικοί ιατροί**—Ο LATITUDE σας βοηθά να παρακολουθείτε περιοδικά την κατάσταση τόσο του ασθενούς όσο και της συσκευής εξ αποστάσεως και αυτόματα. Το σύστημα LATITUDE παρέχει δεδομένα ασθενούς που μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως μέρος της κλινικής αξιολόγησης του ασθενούς.
- **Ασθενείς**—Βασικό μέρος του συστήματος είναι ο LATITUDE Communicator, μια εύχρηστη συσκευή παρακολούθησης στο σπίτι. Ο Communicator διαβάζει αυτόματα δεδομένα της εμφυτευμένης συσκευής από μια συμβατή γεννήτρια ερεθισμάτων της Boston Scientific σε χρονικά διαστήματα προγραμματισμένα από τον ιατρό. Ο Communicator αποστέλλει αυτά τα δεδομένα στον ασφαλή διακομιστή LATITUDE μέσω μιας τυπικής τηλεφωνικής γραμμής. Ο διακομιστής LATITUDE παρουσιάζει τα δεδομένα του ασθενούς στην ιστοσελίδα LATITUDE, η οποία είναι άμεσα προσβάσιμη μέσω διαδικτύου στους εξουσιοδοτημένους ιατρούς και κλινικούς ιατρούς.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Κλινικού Ιατρού του LATITUDE.

Ενδείξεις και χρήση

Αυτοί οι Απινιδωτές Θεραπείας Καρδιακού Επανασυγχρονισμού (CRT-Ds) της Boston Scientific ενδείκνυνται για ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια που λαμβάνουν σταθερή

βέλτιστη φαρμακευτική αγωγή (OPT) για καρδιακή ανεπάρκεια και που ανήκουν σε οποιαδήποτε από τις εξής κατηγορίες:

- Μέτρια έως σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια (Τάξη III-IV κατά NYHA) με κλάσμα εξώθησης EF \leq 35% και διάρκεια συμπλέγματος QRS \geq 120 ms
- Αποκλεισμός αριστερού σκέλους (LBBB) με διάρκεια συμπλέγματος QRS \geq 130 ms, κλάσμα εξώθησης EF \leq 30% και ήπια (Τάξη II κατά NYHA) ισχαιμική ή μη ισχαιμική καρδιακή ανεπάρκεια ή ασυμπτωματική (Τάξη I κατά NYHA) ισχαιμική καρδιακή ανεπάρκεια

Οι απινιδωτές CRT-D της Boston Scientific προορίζονται επίσης για την παροχή κοιλιακής αντιπαχυκαρδιακής βηματοδότησης και κοιλιακής απινιδώσης για την αυτόματη αντιμετώπιση απειλητικών για τη ζωή κοιλιακών αρρυθμιών.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για αυτή τη συσκευή.

Προειδοποιήσεις

Γενικά

- **Δεδομένα σήμανσης:** Διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο αυτό πριν την εμφύτευση, ώστε να αποφύγετε την πρόκληση ζημιών στη γεννήτρια ερεθισμάτων και/ή στην απαγωγή. Τέτοιες ζημιές μπορεί να οδηγήσουν στον τραυματισμό ή τον θάνατο του ασθενούς.
- **Για χρήση από έναν μόνο ασθενή.** Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και/ή να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής η οποία, με τη σειρά της, ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, νόσο ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και/ή να προκαλέσει μόλυνση ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, περιλαμβανομένης, χωρίς περιορισμό, της μετάδοσης μολυσματικής(ών) νόσου(ων) από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, νόσο ή θάνατο του ασθενούς.

- **Εφεδρική προστασία απινίδωσης.** Να έχετε πάντοτε διαθέσιμη προστασία εξωτερικής απινίδωσης κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης και της ηλεκτροφυσιολογικής δοκιμασίας. Εάν δεν τερματιστεί εγκαίρως, τυχόν επαγόμενη κοιλιακή ταχυαρρυθμία μπορεί να οδηγήσει στο θάνατο του ασθενούς.
- **Δυνατότητα ανάνηψης.** Φροντίστε να υπάρχει διαθέσιμος εξωτερικός απινιδωτής καθώς και ιατρικό προσωπικό ειδικευμένο στην καρδιοπνευμονική ανάνηψη (CPR) κατά τη δοκιμασία της συσκευής μετά την εμφύτευση, σε περίπτωση που ο ασθενής χρειαστεί εξωτερική διάσωση.
- **Απαγωγές εμβολώματος.** Μην χρησιμοποιείτε απαγωγές εμβολώματος απινίδωσης σε συνδυασμό με το σύστημα γεννήτριας ερεθισμάτων, καθώς ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς.
- **Ξεχωριστή γεννήτρια ερεθισμάτων.** Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη γεννήτρια ερεθισμάτων με άλλη γεννήτρια ερεθισμάτων. Αυτός ο συνδυασμός θα μπορούσε να προκαλέσει αλληλεπίδραση των γεννητριών, με αποτέλεσμα τον τραυματισμό του ασθενούς ή τη μη χορήγηση θεραπείας.

Χειρισμός

- **Αποφύγετε την εκκένωση κατά το χειρισμό.** Προγραμματίστε την παράμετρο Tachy Mode(s) της γεννήτριας ερεθισμάτων στην τιμή Off κατά την εμφύτευση, την εκφύτευση ή τη νεκροψία, ώστε να αποφύγετε εκκενώσεις υπό υψηλή τάση.

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

Προγραμματισμός και Λειτουργία της Συσκευής

- **Τρόποι λειτουργίας κοιλιακής ρυμούλκησης.** Μην χρησιμοποιείτε τρόπους λειτουργίας κοιλιακής ρυμούλκησης σε ασθενείς με χρόνιες ανερέθιστες κοιλιακές ταχυαρρυθμίες. Η ρυμούλκηση των κοιλιακών αρρυθμιών θα μπορούσε να προκαλέσει σε κοιλιακές ταχυαρρυθμίες.
- **Μόνο κοιλιακοί τρόποι λειτουργίας.** Μην χρησιμοποιείτε μόνο κοιλιακούς τρόπους λειτουργίας σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια, καθώς αυτοί οι τρόποι δεν παρέχουν θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού (CRT).
- **Κοιλιακή αίσθηση.** Τυχόν αποκόλληση της αριστερής κοιλιακής απαγωγής και μετατόπισή της σε κάποια θέση κοντά στους κόλπους μπορεί να οδηγήσει σε κοιλιακή υπεραίσθηση και αναστολή της αριστερής κοιλιακής βηματοδότησης.
- **Βραδεία VT.** Οι γιατροί θα πρέπει να βασίζονται στην κρίση τους κατά την εμφύτευση της συσκευής αυτής σε ασθενείς με βραδεία VT. Ο προγραμματισμός θεραπείας για βραδεία μονομορφική VT είναι πιθανόν να αποκλείει την εφαρμογή θεραπείας CRT σε υψηλές συχνότητες, εάν οι συχνότητες αυτές εμπίπτουν στις ζώνες ταχυαρρυθμίας.

Μετά την Εμφύτευση

- **Προστατευμένα περιβάλλοντα.** Συμβουλευτείτε τους ασθενείς να ζητούν ιατρική καθοδήγηση πριν μπουν σε χώρους που θα μπορούσαν να επηρεάσουν δυσμενώς τη λειτουργία της εμφυτευμένης ιατρικής συσκευής, συμπεριλαμβανομένων χώρων με προειδοποιητική πινακίδα, η οποία αποτρέπει την είσοδο σε ασθενείς που φέρουν γεννήτρια ερεθισμάτων.
- **Έκθεση σε Μαγνητική Τομογραφία (MRI).** Μην εκθέτετε τον ασθενή σε σάρωση MRI. Τα ισχυρά μαγνητικά πεδία μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στη γεννήτρια ερεθισμάτων ή/και το σύστημα απαγωγών, οδηγώντας πιθανώς σε τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.
- **Διαθερμία.** Μην υποβάλετε σε διαθερμία ασθενή με εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων και/ή απαγωγή, διότι η διαθερμία μπορεί να προκαλέσει μαρμαρυγή, έγκαυμα του μυοκαρδίου και μη αναστρέψιμη βλάβη στη γεννήτρια ερεθισμάτων λόγω των επαγόμενων ρευμάτων.

- **Βεβαιωθείτε ότι η λειτουργία PTM είναι ενεργοποιημένη.** Βεβαιωθείτε ότι η λειτουργία Patient Triggered Monitor (Επεισόδιο του οποίου η έναρξη παρακολούθησης έγινε από τον ασθενή) έχει ενεργοποιηθεί πριν ο ασθενής επιστρέψει στο σπίτι του, επιβεβαιώνοντας ότι η λειτουργία Magnet Response (Ανταπόκριση Μαγνήτη) έχει προγραμματιστεί στην τιμή Store EGM (Αποθήκευση ΗΓΜ). Αν η λειτουργία έχει παραμείνει κατά λάθος στη ρύθμιση Inhibit Therapy (Αναστολή Θεραπείας), ο ασθενής διατρέχει κίνδυνο να απενεργοποιήσει την ανίχνευση και θεραπεία της ταχυαρρυθμίας.
- **Λειτουργία Magnet Response (Ανταπόκριση Μαγνήτη) με ρύθμιση Inhibit Therapy (Αναστολή Θεραπείας).** Αφού η λειτουργία Patient Triggered Monitor (Επεισόδιο του οποίου η έναρξη παρακολούθησης έγινε από τον ασθενή) ενεργοποιηθεί από το μαγνήτη και το ΗΓΜ αποθηκευτεί ή αφού περάσουν 60 ημέρες από την ημέρα ενεργοποίησης της τιμής Store EGM (Αποθήκευση ΗΓΜ), ο προγραμματισμός Magnet Response (Ανταπόκριση Μαγνήτη) θα τεθεί αυτόματα στη ρύθμιση Inhibit Therapy (Αναστολή Θεραπείας). Όταν συμβεί αυτό, ο ασθενής δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσει το μαγνήτη, καθώς η θεραπεία ταχυαρρυθμιών θα μπορούσε να ανασταλεί.

Προφυλάξεις

Θέματα Κλινικής Σημασίας

- **Ταχυκαρδία σχετιζόμενη με τον βηματοδότη (PMT).** Ο προγραμματισμός της ελάχιστης PVARP κάτω από την ανάδρομη αγωγή V–A μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης PMT.

Αποστείρωση και Αποθήκευση

- **Αν έχει καταστραφεί η συσκευασία.** Οι δίσκοι και το περιεχόμενο της συσκευασίας μπλίστερ έχουν αποστειρωθεί με αέριο αιθυλενοξειδίο πριν από την τελική τους συσκευασία. Κατά την παραλαβή, η γεννήτρια ερεθισμάτων και/ή η απαγωγή είναι αποστειρωμένη με την προϋπόθεση ότι ο περιέκτης της είναι άθικτος. Σε περίπτωση που η συσκευασία έχει βραχεί, έχει τρυπήσει, έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημία, επιστρέψτε τη γεννήτρια ερεθισμάτων και/ή την απαγωγή στην Boston Scientific.
- **Θερμοκρασία αποθήκευσης και εξισορρόπηση.** Το συνιστώμενο θερμοκρασιακό εύρος αποθήκευσης είναι 0°C–50°C (32°F–122°F). Πριν από τη χρήση των δυνατοτήτων τηλεμετρικής επικοινωνίας, τον προγραμματισμό ή την εμφύτευση της συσκευής, αφήστε την να προσαρμοστεί σε κατάλληλη θερμοκρασία, καθώς οι ακραίες τιμές θερμοκρασίας ενδέχεται να επηρεάσουν την αρχική λειτουργία της συσκευής.

- **Αποθήκευση συσκευής.** Αποθηκεύστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων σε καθαρό μέρος, μακριά από μαγνήτες, κιτ που περιέχουν μαγνήτες και πηγές ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών (ΗΜΠ) για να αποφύγετε ζημία στη συσκευή.
- **Ημερομηνία λήξης.** Εμφυτεύστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων και/ή την απαγωγή πριν από ή κατά την ημερομηνία λήξης (ένδειξη USE BY) που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας, καθώς η ημερομηνία αυτή υποδηλώνει την επικυρωμένη διάρκεια ζωής. Για παράδειγμα, μην προβείτε σε εμφύτευση στις 2 Ιανουαρίου ή μετά από αυτήν, εάν η ημερομηνία λήξης είναι η 1η Ιανουαρίου.

Εμφύτευση

- **Αναμενόμενα οφέλη.** Καθορίστε εάν τα αναμενόμενα οφέλη της συσκευής που παρέχονται από τις προγραμματιζόμενες επιλογές υπερτερούν της πιθανής ταχύτερης εξάντλησης της μπαταρίας.
- **Αξιολόγηση ασθενούς για εγχείρηση.** Ενδέχεται να υφίστανται πρόσθετοι παράγοντες που αφορούν τη γενική κατάσταση της υγείας και την ιατρική κατάσταση του ασθενούς που, ενώ δεν σχετίζονται με τη λειτουργία ή το σκοπό της συσκευής, θα μπορούσαν να καταστήσουν τον ασθενή ακατάλληλο για εμφύτευση αυτού του συστήματος. Ομάδες προώθησης της καρδιακής υγείας ενδέχεται να έχουν δημοσιεύσει κατευθυντήριες οδηγίες που μπορεί να βοηθήσουν στην διεκπεραίωση αυτής της αξιολόγησης.

- **Συμβατότητα απαγωγής.** Πριν από την εμφύτευση, επιβεβαιώστε τη συμβατότητα της απαγωγής με τη γεννήτρια ερεθισμάτων. Η χρήση μη συμβατών απαγωγών και γεννητριών ερεθισμάτων μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο σύνδεσμο και/ή να οδηγήσει σε δυνητικές ανεπιθύμητες συνέπειες, όπως υποαίσθηση της καρδιακής δραστηριότητας ή αδυναμία εφαρμογής της απαιτούμενης θεραπείας.
- **Ράβδος τηλεμετρίας.** Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει διαθέσιμη μια αποστειρωμένη ράβδος τηλεμετρίας σε περίπτωση απώλειας της τηλεμετρικής επικοινωνίας ZIP. Επαληθεύστε ότι η ράβδος μπορεί να συνδεθεί εύκολα στον προγραμματιστή και ότι βρίσκεται κοντά στη γεννήτρια ερεθισμάτων.
- **Εξοπλισμός που τροφοδοτείται από ρεύμα δικτύου.** Να είστε εξαιρετικά προσεκτικοί εάν ο έλεγχος των απαγωγών γίνεται με εξοπλισμό που τροφοδοτείται από ρεύμα δικτύου, γιατί ρεύμα διαρροής που υπερβαίνει τα 10 μ A μπορεί να προκαλέσει κοιλιακή μαρμαρυγή. Βεβαιωθείτε ότι οποιοσδήποτε εξοπλισμός που τροφοδοτείται από ρεύμα δικτύου είναι εντός των προδιαγραφών.

- **Συσκευή αντικατάστασης.** Η εμφύτευση μιας συσκευής αντικατάστασης σε έναν υποδόριο θύλακα όπου προηγουμένως υπήρχε μια μεγαλύτερη συσκευή, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα παγίδευση αέρα στο θύλακα, μετατόπιση, διάβρωση ή ανεπαρκή στήριξη μεταξύ της συσκευής και του ιστού. Ο καταιονισμός του θύλακα με διάλυμα αποστειρωμένου αλατούχου διαλύματος μειώνει την πιθανότητα παγίδευσης αέρα στο θύλακα και ανεπαρκούς στήριξης. Η επιτόπια συρραφή της συσκευής μειώνει την πιθανότητα μετακίνησης και διάβρωσης.
- **Μην κάμπτετε την απαγωγή κοντά στη διεπαφή απαγωγής-κεφαλίδας.** Εισαγάγετε τον ακροδέκτη της απαγωγής απευθείας μέσα στη θύρα της απαγωγής. Μην κάμπτετε την απαγωγή κοντά στην διεπαφή απαγωγής-κεφαλίδας. Η λανθασμένη εισαγωγή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη μόνωση ή τον σύνδεσμο.
- **Απουσία μιας απαγωγής.** Η απουσία απαγωγής ή πώματος σε μια θύρα απαγωγής ενδέχεται να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής. Εάν δεν χρησιμοποιείται μία απαγωγή, φροντίστε να τοποθετήσετε κατάλληλα ένα πώμα στην χρησιμοποιημένη θύρα και μετά σφίξτε τη βίδα συγκράτησης πάνω στο πώμα.

- **Συνδέσεις ηλεκτροδίων.** Μην εισάγετε μια απαγωγή στο σύνδεσμο της γεννήτριας ερεθισμάτων χωρίς να λάβετε τις ακόλουθες προφυλάξεις, ώστε να διασφαλίσετε τη σωστή εισαγωγή της απαγωγής:
 - Εισαγάγετε το ροπόκλειδο μέσα στην προδιαμορφωμένη εγκοπή του πώματος στεγανοποίησης, πριν εισαγάγετε την απαγωγή μέσα στη θύρα, για να απελευθερώσετε τυχόν υγρό ή αέρα που έχει παγιδευτεί.
 - Επιβεβαιώστε οπτικά ότι η βίδα ρύθμισης έχει αποσυρθεί επαρκώς ώστε να επιτρέψει την εισαγωγή. Εάν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε το ροπόκλειδο για να ξεσφίξετε τη βίδα ρύθμισης.
 - Εισαγάγετε πλήρως κάθε απαγωγή μέσα στην αντίστοιχη θύρα απαγωγής και μετά σφίξτε τη βίδα ρύθμισης πάνω στην ακίδα του ακροδέκτη.
- **Σύνθετη αντίσταση απαγωγής απινίδωσης.** Εάν η συνολική σύνθετη αντίσταση μιας απαγωγής εκκένωσης κατά την εμφύτευση είναι μικρότερη από 20 Ω, βεβαιωθείτε ότι η εγγύς σπείρα δεν έρχεται σε επαφή με την επιφάνεια της γεννήτριας ερεθισμάτων. Μέτρηση μικρότερη από 20 Ω είναι ενδεικτική βραχυκυκλώματος σε κάποιο σημείο του συστήματος. Εάν επαναλαμβανόμενες μετρήσεις καταδεικνύουν συνολική σύνθετη αντίσταση απαγωγής εκκένωσης μικρότερη από 20 Ω, ενδέχεται να απαιτείται αντικατάσταση της απαγωγής και/ή της γεννήτριας ερεθισμάτων.

- **Ενέργεια εκτροπής.** Μην επιτρέψετε την επαφή οποιουδήποτε ηλεκτρικά αγωγίμου αντικειμένου με την απαγωγή ή τη συσκευή κατά τη διάρκεια της επαγωγής, καθώς αυτό ενδέχεται να εκτρέψει την ενέργεια και να προκαλέσει την εφαρμογή μικρότερης ενέργειας στον ασθενή, ενώ ενδέχεται επίσης να προκαλέσει ζημιά στο εμφυτευμένο σύστημα.
- **Μην εκτελείτε τις συρραφές ακριβώς πάνω από την απαγωγή.** Μην εκτελείτε τις συρραφές ακριβώς πάνω από το σώμα της απαγωγής καθώς αυτό ενδέχεται να της προκαλέσει δομική βλάβη. Χρησιμοποιήστε το περίβλημα συρραφής για να ασφαλίσετε την απαγωγή εγγύς του σημείου φλεβικής εισόδου ώστε να αποφύγετε την μετακίνηση της απαγωγής.

Προγραμματισμός της Συσκευής

- **Επικοινωνία συσκευής.** Χρησιμοποιήστε μόνο τον ειδικό ΠΚΕ και εφαρμογή λογισμικού για την επικοινωνία με αυτή τη γεννήτρια ερεθισμάτων.
- **Ρυθμίσεις STAT PACE.** Όταν μια γεννήτρια ερεθισμάτων προγραμματίζεται σε ρυθμίσεις STAT PACE, θα συνεχίσει να βηματοδοτεί στις τιμές STAT PACE υψηλής ενέργειας εάν δεν επαναπρογραμματιστεί. Η χρήση των παραμέτρων STAT PACE θα μειώσει πιθανώς τη διάρκεια ζωής της συσκευής.

- **Θεραπεία αμφικολιακής βηματοδότησης.** Η συσκευή προορίζεται για την παροχή θεραπείας αμφικολιακής ή αριστερής κοιλιακής βηματοδότησης. Ο προγραμματισμός της συσκευής για την παροχή βηματοδότησης μόνο της δεξιάς κοιλίας δεν προορίζεται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας. Οι κλινικές επιπτώσεις της βηματοδότησης της δεξιάς κοιλίας μόνο για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας δεν έχουν καθιερωθεί.
- **Περιθώρια βηματοδότησης και αίσθησης.** Λάβετε υπόψη σας την ωρίμανση της απαγωγής κατά την επιλογή του πλάτους της βηματοδότησης, του εύρους του παλμού βηματοδότησης και των ρυθμίσεων ευαισθησίας.
 - Ένας ουδός άμεσης βηματοδότησης μεγαλύτερος από 1,5 V ή ένας ουδός χρόνιας βηματοδότησης μεγαλύτερος από 3 V μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα απώλεια σύλληψης επειδή οι ουδοί μπορεί να αυξηθούν με την πάροδο του χρόνου.
 - Πλάτος κύματος R μικρότερο από 5 mV ή πλάτος κύματος P μικρότερο από 2 mV μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα υποαίσθηση, καθώς το ανιχνευόμενο πλάτος μπορεί να μειωθεί μετά την εμφύτευση.
 - Η σύνθετη αντίσταση της απαγωγής βηματοδότησης πρέπει να είναι μεγαλύτερη από την προγραμματισμένη τιμή Low Impedance Limit (Όριο Χαμηλής Σύνθετης Αντίστασης) και μικρότερη από 2000 Ω.

- **Σωστός προγραμματισμός διαμόρφωσης απαγωγών.** Εάν η παράμετρος Lead Configuration (Διαμόρφωση Απαγωγής) είναι προγραμματισμένη στην τιμή Bipolar (Διπολική) όταν εμφυτεύεται μονοπολική απαγωγή, δεν θα υπάρξει βηματοδότηση.
- **Σωστός προγραμματισμός του διάνυσματος εκκένωσης.** Εάν το διάνυσμα εκκένωσης έχει προγραμματιστεί στην τιμή RVcoil>>RAcoil και η απαγωγή δεν διαθέτει σπείρα δεξιού κόλπου (RA), δεν θα λάβει χώρα εκκένωση.
- **Προγραμματισμός για υπερκοιλιακές ταχυαρρυθμίες (SVTs).** Καθορίστε εάν η συσκευή και οι προγραμματιζόμενες επιλογές είναι κατάλληλες για ασθενείς με υπερκοιλιακές ταχυαρρυθμίες (SVT), καθώς οι υπερκοιλιακές ταχυαρρυθμίες ενδέχεται να εκκινήσουν ανεπιθύμητη θεραπεία μέσω της συσκευής.
- **AV Delay.** Για να εξασφαλιστεί ένα υψηλό ποσοστό αμφικοιλιακής βηματοδότησης, η προγραμματισμένη ρύθμιση κολποκοιλιακής καθυστέρησης πρέπει να είναι σε μικρότερη τιμή από το ενδογενές διάστημα PR του ασθενούς.
- **Συχνοπροσαρμοζόμενη βηματοδότηση.** Η συχνοπροσαρμοζόμενη βηματοδότηση πρέπει να εφαρμόζεται με προσοχή σε ασθενείς που δεν είναι ικανοί να ανεχθούν αυξημένες συχνότητες βηματοδότησης.

- **Κοιλιακές ανερέθιστες περιόδους (VRP) σε συχνοπροσαρμοζόμενη βηματοδότηση.** Η συχνοπροσαρμοζόμενη βηματοδότηση δεν περιορίζεται από τις ανερέθιστες περιόδους. Μια μακρά ανερέθιστη περίοδος που προγραμματίζεται σε συνδυασμό με υψηλή MSR μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ασύγχρονη βηματοδότηση κατά τη διάρκεια ανερέθιστων περιόδων, καθώς ο συνδυασμός μπορεί να προκαλέσει ένα πολύ μικρό παράθυρο αίσθησης ή και κανένα. Χρησιμοποιήστε δυναμική κολποκοιλιακή καθυστέρηση (AV Delay) ή δυναμική PVARP για την βελτιστοποίηση των παραθύρων αίσθησης. Εάν έχετε εισάγει μια καθορισμένη κολποκοιλιακή καθυστέρηση, λάβετε υπόψη σας τα αποτελέσματα αίσθησης.
- **Απόκριση Κολπικής Ταχυκαρδίας (ATR).** Η παράμετρος ATR θα πρέπει να προγραμματιστεί στη θέση On, εάν ο ασθενής έχει ιστορικό κολπικών ταχυαρρυθμιών. Εάν συμβεί εναλλαγή τρόπου λειτουργίας ATR, η εφαρμογή θεραπείας CRT επηρεάζεται λόγω διαταραχής του κολποκοιλιακού συγχρονισμού.
- **Δοκιμασία ουδού.** Κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας ουδού της αριστερής κοιλίας, δεν διατίθεται εφεδρική βηματοδότηση της δεξιάς κοιλίας.
- **Μόνο αριστερή κοιλιακή βηματοδότηση.** Το κλινικό αποτέλεσμα της αριστερής μόνο κοιλιακής βηματοδότησης σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια δεν έχει μελετηθεί.

- **Πολικότητα κυματομορφής εκκένωσης.** Για τις απαγωγές IS-1/DF-1, μην αλλάζετε ποτέ την πολικότητα της κυματομορφής εκκένωσης, αντιμεταθέτοντας την άνοδο και την κάθοδο της απαγωγής στην κεφαλίδα της γεννήτριας ερεθισμάτων – χρησιμοποιήστε για τον σκοπό αυτό την προγραμματιζόμενη δυνατότητα Polarity (Πολικότητα). Εάν η πολικότητα αλλάξει με αντιμετάθεση της ανόδου με την κάθοδο, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη μετεγχειρητικά στη συσκευή ή αδυναμία ανάταξης των αρρυθμιών.

- **Απενεργοποίηση του Τρόπου Ταχυκαρδίας.** Βεβαιωθείτε ότι ο τρόπος λειτουργίας Tachy Mode της γεννήτριας ερεθισμάτων είναι στη θέση Off όταν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται και πριν το χειρισμό της συσκευής ώστε να αποφευχθούν ακατάλληλες εκκενώσεις. Για την ανίχνευση και εφαρμογή θεραπείας της ταχυαρρυθμίας, βεβαιωθείτε ότι ο τρόπος λειτουργίας Tachy Mode έχει προγραμματιστεί στην τιμή Monitor + Therapy.

- **Κολπική υπεραίσθηση.** Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να εξασφαλιστεί ότι δεν διαπιστώνονται στο κολπικό κανάλι παράσιτα από τις κοιλίες, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει σε κολπική υπεραίσθηση. Εάν διαπιστώνονται κοιλιακά παράσιτα στο κολπικό κανάλι, η κολπική απαγωγή πιθανόν να πρέπει να μετακινηθεί, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η αλληλεπίδραση.

- **Μέτρηση εισόδου ATR.** Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τον προγραμματισμό της παραμέτρου Entry Count (Μέτρηση Εισόδου) σε χαμηλές τιμές σε συνδυασμό με μικρής ATR Duration (Διάρκειας ATR). Αυτός ο συνδυασμός επιτρέπει την εναλλαγή του τρόπου λειτουργίας με πολύ λίγους γρήγορους κολπικούς παλμούς. Εάν, για παράδειγμα, η παράμετρος Entry Count (Μέτρηση Εισόδου) προγραμματιστεί στην τιμή 2 και η παράμετρος ATR Duration (Διάρκεια ATR) στην τιμή 0, η εναλλαγή τρόπου λειτουργίας ATR ενδέχεται να πραγματοποιηθεί σε 2 ταχεία κολπικά διαστήματα. Σε αυτές τις περιπτώσεις, μία μικρή σειρά πρώιμων κολπικών συμβάντων μπορεί να προκαλέσει εναλλαγή του τρόπου λειτουργίας της συσκευής.
- **Μέτρηση εξόδου ATR.** Απαιτείται προσοχή κατά τον προγραμματισμό της παραμέτρου Exit Count (Μέτρηση Εξόδου) σε χαμηλές τιμές. Εάν, για παράδειγμα, η παράμετρος Exit Count (Μέτρηση Εξόδου) προγραμματιστεί στην τιμή 2, τότε ελάχιστοι κύκλοι κολπικής υποαίσθησης μπορούν να προκαλέσουν τερματισμό της εναλλαγής τρόπου λειτουργίας.
- **Σωστός προγραμματισμός χωρίς κολπική απαγωγή.** Εάν δεν εμφυτευθεί μία κολπική απαγωγή (και η θύρα έχει καλυφθεί με πώμα), ή εάν μία κολπική απαγωγή δεν χρησιμοποιείται αλλά παραμένει συνδεδεμένη στην κεφαλίδα, ο προγραμματισμός της συσκευής πρέπει να είναι συνεπής με τον αριθμό και τον τύπο των απαγωγών που βρίσκονται πραγματικά σε χρήση.

- **Διαμόρφωση αριστερής κοιλιακής απαγωγής.** Ο κατάλληλος προγραμματισμός της διαμόρφωσης της στεφανιαίας φλεβικής απαγωγής LV (αριστερής κοιλίας) είναι σημαντικός για τη σωστή λειτουργία της απαγωγής LV. Προγραμματίστε τη διαμόρφωση της απαγωγής σύμφωνα με τον αριθμό των ηλεκτροδίων στην απαγωγή LV. Στην αντίθετη περίπτωση ενδέχεται να προκύψει εσφαλμένη αίσθηση LV, απώλεια LV βηματοδότησης ή ανεπαρκής βηματοδότηση LV.
- **Left Ventricular Protection Period (LVPP) (Αριστερή Κοιλιακή Περίοδος Προστασίας).** Η χρήση μεγάλης LVPP μειώνει τη μέγιστη συχνότητα βηματοδότησης αριστερής κοιλίας και ενδέχεται να αναστείλει τη θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού σε υψηλότερες συχνότητες βηματοδότησης.
- **Ρύθμιση αίσθησης.** Μετά από οποιαδήποτε προσαρμογή του εύρους αίσθησης ή τροποποίηση της απαγωγής αίσθησης, επαληθεύετε πάντα την κατάλληλη αίσθηση. Ο προγραμματισμός της παραμέτρου ευαισθησίας Sensitivity στην υψηλότερη τιμή (χαμηλότερη ευαισθησία) ενδέχεται να οδηγήσει σε καθυστερημένη ανίχνευση ή υποαίσθηση της καρδιακής δραστηριότητας. Παρόμοια, ο προγραμματισμός στην χαμηλότερη τιμή (υψηλότερη ευαισθησία) ενδέχεται να οδηγήσει σε υπεραίσθηση μη καρδιακών σημάτων.
- **Οι ασθενείς ακούν ήχους που προέρχονται από τη συσκευή.** Οι ασθενείς θα πρέπει να επικοινωνήσουν αμέσως με τον ιατρό τους εάν ακούσουν ήχους που προέρχονται από τη συσκευή.

- **Χρήση της λειτουργίας Patient Triggered Monitor (Επεισόδιο του οποίου η έναρξη παρακολούθησης έγινε από τον ασθενή) από τον ασθενή.** Πριν δώσετε στον ασθενή το μαγνήτη και πριν την ενεργοποίηση της λειτουργίας Patient Triggered Monitor (Επεισόδιο του οποίου η έναρξη παρακολούθησης έγινε από τον ασθενή), διαπιστώστε αν ο ασθενής είναι σε θέση να ενεργοποιήσει αυτή τη λειτουργία. Υπενθυμίστε στον ασθενή να αποφεύγει τα ισχυρά μαγνητικά πεδία, ώστε η λειτουργία να μην ενεργοποιηθεί ακούσια.
- **Αποθηκευμένο ΗΓΜ που εκκινήθηκε από τον ασθενή.** Εξετάστε το ενδεχόμενο ο ασθενής να εκκινήσει την αποθήκευση ενός ΗΓΜ κατά την ενεργοποίηση της παραμέτρου Patient Triggered Monitor με σκοπό την εκπαίδευσή του στη χρήση της αλλά και για την επικύρωση της λειτουργίας. Επαληθεύστε την ενεργοποίηση της λειτουργίας στην οθόνη Arrhythmia Logbook.

Περιβαλλοντικοί Κίνδυνοι και Κίνδυνοι από την Ιατρική Θεραπεία

- **Αποφύγετε την ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή (ΗΜΠ).** Συμβουλευστε τους ασθενείς να αποφεύγουν τις πηγές ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών (ΗΜΠ), επειδή οι παρεμβολές αυτές ενδέχεται να επηρεάσουν τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων και να προκαλέσουν την εφαρμογή ακατάλληλης θεραπείας ή την αναστολή της κατάλληλης θεραπείας.

Η απομάκρυνση από την πηγή των ΗΜΠ ή η απενεργοποίηση της πηγής επιτρέπει συνήθως στη γεννήτρια ερεθισμάτων να επανέλθει στη φυσιολογική της λειτουργία.

Παραδείγματα δυνατικών πηγών ΗΜΠ είναι τα εξής:

- Πηγές ηλεκτρικής ισχύος, εξοπλισμός ηλεκτροσυγκόλλησης με τόξο και ρομποτικοί γρύλοι
- Γραμμές διανομής ισχύος υψηλής τάσης
- Ηλεκτρικές κάμινοι τήξης
- Ισχυροί πομποί ραδιοσυχνότητας, όπως τα ραντάρ
- Ραδιοπομποί συμπεριλαμβανομένων και των τηλεχειριστηρίων παιχνιδιών
- Ηλεκτρονικά συστήματα παρακολούθησης (αντικλεπτικές συσκευές)
- Ένας εναλλακτήρας αυτοκινήτου που βρίσκεται σε λειτουργία
- Ιατρικές αγωγές και διαγνωστικές δοκιμασίες στις οποίες ηλεκτρικό ρεύμα διαπερνά το σώμα, όπως TENS, ηλεκτροκαυτηρίαση, ηλεκτρόλυση/θερμόλυση, ηλεκτροδιαγνωστική δοκιμασία, ηλεκτρομυογραφία, ή μελέτες νευρικής αγωγιμότητας

- Οποιαδήποτε συσκευή ή οποία εφαρμόζεται εξωτερικά και χρησιμοποιεί σύστημα συναγερμού αυτόματης ανίχνευσης απαγωγής (π.χ. μηχανήμα ΗΚΓ)

- **Ραδιοεξοπλισμός και Τηλεπικοινωνιακός Τερματικός Εξοπλισμός (RTTE).** Η Boston Scientific δηλώνει ότι η παρούσα συσκευή συμμορφώνεται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις και άλλες σχετικές διατάξεις της τρέχουσας οδηγίας RTTE. Για να λάβετε ένα πλήρες κείμενο της Δήλωσης Συμμόρφωσης, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.

Σημείωση: Όπως και με κάθε τηλεπικοινωνιακό εξοπλισμό, επιβεβαιώστε τους εθνικούς νόμους προστασίας προσωπικών δεδομένων.

Νοσηλευτικό και Ιατρικό Περιβάλλον

- **Αγώμενο ηλεκτρικό ρεύμα.** Οποιοσδήποτε ιατρικός εξοπλισμός, αγωγή, θεραπεία ή διαγνωστική εξέταση που χορηγεί ηλεκτρικό ρεύμα στον ασθενή έχει τη δυνατότητα να προκαλέσει παρεμβολές στη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων.
- Εξωτερικές συσκευές παρακολούθησης ασθενών (π.χ. συσκευές παρακολούθησης αναπνοής, συσκευές παρακολούθησης ΗΚΓ επιφανείας, συσκευές παρακολούθησης αιμοδυναμικών παραμέτρων) μπορεί να προκαλέσουν παρεμβολές στις διαγνωστικές λειτουργίες της γεννήτριας

ερεθισμάτων που βασίζονται στη σύνθετη αντίσταση (π.χ. μετρήσεις σύνθετης αντίστασης απαγωγής εκκένωσης).

- Ιατρικές θεραπείες, αγωγές και διαγνωστικές εξετάσεις που χρησιμοποιούν αγώμενο ηλεκτρικό ρεύμα (π.χ. TENS, ηλεκτροκαυτηρίαση, ηλεκτρόλυση/θερμόλυση, ηλεκτροδιαγνωστική εξέταση, ηλεκτρομυογραφία ή μελέτες νευρικής αγωγιμότητας) μπορεί να προκαλέσουν παρεμβολές ή βλάβες στη γεννήτρια ερεθισμάτων. Προγραμματίστε τη συσκευή στη λειτουργία Electrocautery Mode (Τρόπος Λειτουργίας Ηλεκτροκαυτηρίασης) πριν από την αγωγή, και παρακολουθήστε την απόδοση της συσκευής παρακολούθησης κατά τη διάρκεια της αγωγής. Μετά την αγωγή, επαληθεύστε τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων ("Παρακολούθηση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων Μετά τη Θεραπεία" στη σελίδα 37).
- **Εσωτερική απινίδωση.** Μην χρησιμοποιείτε πέδιλα ή καθετήρες εσωτερικής απινίδωσης παρά μόνο εάν η γεννήτρια ερεθισμάτων έχει αποσυνδεθεί από τις απαγωγές γιατί οι απαγωγές μπορεί να προκαλέσουν εκτροπή της ενέργειας. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς και ζημία στο εμφυτευμένο σύστημα.
- **Εξωτερική απινίδωση.** Μπορεί να περάσουν έως 15 δευτερόλεπτα μέχρι να επανέλθει η αίσθηση μετά από την εφαρμογή μιας εξωτερικής εκκένωσης. Σε μη επείγουσες καταστάσεις, για ασθενείς που εξαρτώνται από βηματοδότη, εξετάστε το ενδεχόμενο προγραμματισμού της γεννήτριας ερεθισμάτων σε έναν τρόπο

ασύγχρονης βηματοδότησης πριν πραγματοποιήσετε εξωτερική καρδιοανάταξη ή απινίδωση.

Η εξωτερική απινίδωση ή καρδιοανάταξη μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη γεννήτρια ερεθισμάτων. Για να αποφύγετε τη βλάβη της γεννήτριας ερεθισμάτων, λάβετε υπόψη σας τα ακόλουθα:

- Αποφύγετε να τοποθετήσετε ένα αυτοκόλλητο (ή δια χειρός εφαρμοζόμενο) ηλεκτρόδιο ακριβώς πάνω από τη γεννήτρια ερεθισμάτων. Τοποθετήστε τα αυτοκόλλητα (ή δια χειρός εφαρμοζόμενα) ηλεκτρόδια όσο το δυνατόν πιο μακριά από τη γεννήτρια ερεθισμάτων.
- Τοποθετήστε τα αυτοκόλλητα (ή δια χειρός εφαρμοζόμενα) ηλεκτρόδια σε οπισθοπρόσθια κατεύθυνση όταν η συσκευή έχει εμφυτευτεί στη δεξιά θωρακική περιοχή ή σε προσθιοκορυφαία κατεύθυνση όταν η συσκευή έχει εμφυτευτεί στην αριστερή θωρακική περιοχή.
- Ρυθμίστε την έξοδο ενέργειας του εξοπλισμού εξωτερικής απινίδωσης στη χαμηλότερη, κλινικά αποδεκτή τιμή.

Μετά την εξωτερική καρδιοανάταξη ή απινίδωση, επαληθεύστε τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων ("Παρακολούθηση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων Μετά τη Θεραπεία" στη σελίδα 37).

- **Λιθοτριψία.** Η εξωσωματική λιθοτριψία με κρουστικά κύματα (ESWL) ενδέχεται να προκαλέσει ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές ή βλάβη στη γεννήτρια ερεθισμάτων. Εάν η ESWL είναι ιατρικώς απαραίτητη, εξετάστε τα ακόλουθα για να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα αλληλεπίδρασης:
 - Εστιάστε την ακτίνα ESWL τουλάχιστον 15 cm (6 ίντσες) μακριά από τη γεννήτρια ερεθισμάτων.
 - Ανάλογα με τις βηματοδοτικές ανάγκες του ασθενούς, προγραμματίστε τον τρόπο λειτουργίας Brady Mode στην τιμή Off ή σε έναν μη συχνοπροσαρμοζόμενο τρόπο VVI.
 - Προγραμματίστε τον τρόπο λειτουργίας Tachy Mode στην τιμή Off για να αποτρέψετε ανάρμοστες εκκενώσεις.
- **Ενέργεια υπερήχων.** Η ενέργεια θεραπευτικών υπερήχων (π.χ. λιθοτριψία) ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη γεννήτρια ερεθισμάτων. Εάν είναι απαραίτητη η χρήση ενέργειας θεραπευτικών υπερήχων, αποφύγετε την εστίασή της κοντά στη θέση εμφύτευσης της γεννήτριας ερεθισμάτων. Η χρήση διαγνωστικών υπερήχων (π.χ. ηχοκαρδιογραφία) δεν είναι επιζήμια για τη γεννήτρια ερεθισμάτων.

- **Ηλεκτρικές παρεμβολές.** Οι ηλεκτρικές παρεμβολές ή ο “θόρυβος” από συσκευές όπως είναι ο εξοπλισμός ηλεκτροκαυτηρίασης και παρακολούθησης ενδέχεται να παρεμβληθούν στην επίτευξη ή τη διατήρηση της τηλεμετρίας για την ανάκτηση δεδομένων από τη συσκευή ή τον προγραμματισμό της. Εάν προκύψουν τέτοιου είδους παρεμβολές, απομακρύνετε τον προγραμματιστή από τις ηλεκτρικές συσκευές και βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο της τηλεμετρικής ράβδου και τα άλλα καλώδια δεν διασταυρώνονται μεταξύ τους. Εάν η τηλεμετρία διακοπεί λόγω παρεμβολών, η συσκευή θα πρέπει να υποβληθεί εκ νέου σε ανάκτηση δεδομένων πριν την αξιολόγηση των πληροφοριών από τη μνήμη της γεννήτριας ερεθισμάτων.
- **Παρεμβολές ραδιοσυχνότητας (RF).** Σήματα RF από συσκευές που λειτουργούν σε συχνότητες πλησίον της συχνότητας της γεννήτριας ερεθισμάτων μπορεί να διακόψουν την τηλεμετρία ZIP κατά τη διάρκεια της ανάκτησης πληροφοριών ή του προγραμματισμού της γεννήτριας ερεθισμάτων. Αυτές οι παρεμβολές RF μπορούν να μειωθούν αυξάνοντας την απόσταση μεταξύ της συσκευής που παρεμβάλλεται και του ΠΚΕ και της γεννήτριας ερεθισμάτων. Παραδείγματα συσκευών που μπορεί να προκαλέσουν παρεμβολές περιλαμβάνουν:
 - Ακουστικά ή βάσεις ασύρματων τηλεφώνων
 - Ορισμένα συστήματα παρακολούθησης ασθενών

- **Εισαγωγή οδηγού σύρματος κεντρικής γραμμής.** Δείξτε προσοχή κατά την εισαγωγή οδηγών συρμάτων για τοποθέτηση άλλων τύπων συστημάτων κεντρικών φλεβικών καθετήρων όπως γραμμές PIC ή καθετήρες Hickman σε θέσεις όπου μπορεί να συναντήσετε απαγωγές της γεννήτριας ερεθισμάτων. Η εισαγωγή τέτοιων οδηγών συρμάτων σε φλέβες που περιέχουν απαγωγές θα μπορούσε να οδηγήσει σε βλάβη ή απόκόλληση της απαγωγής.

Οικιακό και Επαγγελματικό Περιβάλλον

- **Οικιακές συσκευές.** Οικιακές συσκευές, που είναι σε καλή λειτουργική κατάσταση και κατάλληλα γειωμένες δεν παράγουν συνήθως τόσο ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή, που να επηρεάσει την λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων. Υπάρχουν αναφορές δυσλειτουργιών της γεννήτριας ερεθισμάτων που προκαλούνται από ηλεκτρικά εργαλεία χειρός ή ηλεκτρικές ξυριστικές μηχανές που χρησιμοποιούνται κατευθείαν πάνω από τη θέση εμφύτευσης της γεννήτριας ερεθισμάτων.

- **Μαγνητικά πεδία.** Ενημερώστε τους ασθενείς ότι η παρατεταμένη έκθεση σε ισχυρά μαγνητικά πεδία (μεγαλύτερα των 10 gauss ή 1 mTesla) ενδέχεται να πυροδοτήσει τη λειτουργία μαγνήτη. Παραδείγματα μαγνητικών πηγών:
 - Βιομηχανικοί μετασχηματιστές και κινητήρες
 - Σαρωτές MRI
 - Μεγάλα στερεοφωνικά ηχεία
 - Τηλεφωνικοί δέκτες τοποθετημένοι σε απόσταση μικρότερη από 1,27 cm (0,5 ίντσες) από τη γεννήτρια ερεθισμάτων
 - Μαγνητικές ράβδοι όπως αυτές που χρησιμοποιούνται για την ασφάλεια αεροδρομίων και στο παιχνίδι Bingo
- **Ηλεκτρονικά Αντικλεπτικά Συστήματα (EAS).** Προειδοποιήστε τους ασθενείς να μην καθυστερούν κοντά σε αντικλεπτικές συσκευές, όπως π.χ. εκείνες που χρησιμοποιούνται στις εισόδους/εξόδους πολυκαταστημάτων και δημόσιων βιβλιοθηκών και να διέρχονται από αυτές με κανονικό βήμα, διότι τέτοιου είδους συσκευές ενδέχεται να προκαλέσουν ακατάλληλη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων.

- **Κινητά τηλέφωνα.** Συμβουλευέτε τους ασθενείς να κρατούν το κινητό τηλέφωνο στο αυτί που βρίσκεται στην αντίθετη πλευρά από εκείνη της εμφυτευμένης συσκευής. Οι ασθενείς δεν πρέπει να μεταφέρουν το ενεργοποιημένο κινητό τηλέφωνο σε τσέπη που βρίσκεται στο στήθος τους ή σε ζώνη που έχει απόσταση μικρότερη από 15 cm (6 ίντσες) από την εμφυτευμένη συσκευή, καθώς ορισμένα τηλέφωνα ενδέχεται να προκαλέσουν την εφαρμογή ακατάλληλης θεραπείας από τη γεννήτρια ερεθισμάτων ή την αναστολή κατάλληλης θεραπείας.

Εξετάσεις Παρακολούθησης

- **Δοκιμασία ανάταξης.** Η επιτυχημένη ανάταξη της κοιλιακής μαρμαρυγής (VF) ή της κοιλιακής ταχυκαρδίας (VT) κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας ανάταξης αρρυθμίας δεν διασφαλίζει ότι θα επιτευχθεί ανάταξη μετεγχειρητικά. Θα πρέπει να έχετε υπόψη σας ότι οποιοδήποτε μεταβολές στην του ασθενούς, στη θεραπευτική αγωγή και σε άλλους παράγοντες ενδέχεται να τροποποιήσουν τον ουδό απινίδωσης (DFT), γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία ανάταξης της αρρυθμίας μετεγχειρητικά.
- **Δοκιμασία ουδού βηματοδότησης.** Εάν η κατάσταση του ασθενούς ή το φαρμακευτικό σχήμα έχει αλλάξει ή οι παράμετροι της συσκευής έχουν προγραμματιστεί εκ νέου, εξετάστε την προοπτική διεξαγωγής μιας δοκιμασίας ουδού βηματοδότησης για να επιβεβαιώσετε επαρκή περιθώρια για σύλληψη βηματοδότησης.

- **Ζητήματα παρακολούθησης για τους ασθενείς που φεύγουν από την χώρα.** Τα θέματα παρακολούθησης της γεννήτριας ερεθισμάτων θα πρέπει να συζητηθούν εκ των προτέρων για τους ασθενείς που σκοπεύουν να ταξιδέψουν ή να μετοικήσουν μετά την εμφύτευση σε διαφορετική χώρα από αυτήν στην οποία εμφυτεύθηκε η συσκευή τους. Η κατάσταση των κανονιστικών εγκρίσεων για συσκευές και τις σχετιζόμενες διαμορφώσεις λογισμικού του προγραμματιστή ποικίλει από χώρα σε χώρα. Ορισμένες χώρες ενδέχεται να μην έχουν έγκριση ή τη δυνατότητα να παρακολουθήσουν συγκεκριμένα προϊόντα.

Επικοινωνήστε με την Boston Scientific, χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο, εάν χρειάζεστε βοήθεια για να διαπιστώσετε κατά πόσον είναι εφικτή η δυνατότητα παρακολούθησης της συσκευής στην χώρα προορισμού του ασθενούς.

Εκφύτευση και Απόρριψη

- **Αποτέφρωση.** Φροντίστε να αφαιρεθεί η γεννήτρια ερεθισμάτων πριν από την αποτέφρωση. Οι θερμοκρασίες αποτέφρωσης και καύσης ενδέχεται να προκαλέσουν έκρηξη της γεννήτριας.

- **Χειρισμός συσκευής.** Πριν από την εκφύτευση, τον καθαρισμό ή την αποστολή της συσκευής, πραγματοποιήστε τις ακόλουθες ενέργειες, ώστε να αποφευχθούν οι ανεπιθύμητες εκκενώσεις, η διαγραφή σημαντικών δεδομένων του ιστορικού θεραπείας, καθώς και οι εκπνεμόμενοι ήχοι:
 - Προγραμματίστε τις λειτουργίες Tachy Mode (Τρόπος Ταχυκαρδίας) και Brady Mode (Τρόπος Λειτουργίας Βραδυκαρδίας) της γεννήτριας ερεθισμάτων στην τιμή Off (Απενεργοποίηση).
 - Προγραμματίστε τη λειτουργία Magnet Response (Ανταπόκριση Μαγνήτη) στην τιμή Off (Απενεργοποίηση).
 - Προγραμματίστε τη λειτουργία Beep When Explant is Indicated (Ήχος Όταν Ενδείκνυται Εκφύτευση) στην τιμή Off (Απενεργοποίηση).
 - Προγραμματίστε τη λειτουργία Beep When Out-of-Range (Ήχος Όταν Εκτός Εύρους) στην τιμή Off (Απενεργοποίηση).

Καθαρίστε και απολυμάνετε τη συσκευή χρησιμοποιώντας τις τυπικές τεχνικές διαχείρισης βιολογικά επικίνδυνων υλικών.

Συμπληρωματικές Πληροφορίες Προφύλαξης

Παρακολούθηση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων Μετά τη Θεραπεία

Μετά από οποιαδήποτε χειρουργική ή ιατρική διαδικασία που μπορεί δυνητικά να επηρεάσει τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων, πρέπει να διενεργείτε μία ενδελεχή παρακολούθηση, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει:

- Ανάκτηση δεδομένων από τη γεννήτρια ερεθισμάτων με έναν προγραμματιστή
- Ανασκόπηση κλινικών συμβάντων και κωδικών σφαλμάτων
- Ανασκόπηση του μητρώου Arrhythmia Logbook, συμπεριλαμβανομένων των αποθηκευμένων ηλεκτρογραφημάτων (ΗΓΜ)
- Ανασκόπηση των ΗΓΜ πραγματικού χρόνου
- Δοκιμασία των απαγωγών (ουδός, ένταση και σύνθετη αντίσταση)
- Εκτέλεση μη αυτόματης αναμόρφωσης πυκνωτή
- Επαλήθευση της κατάστασης της μπαταρίας
- Προγραμματισμός τυχόν μόνιμων παραμέτρων βραδυκαρδίας σε νέα τιμή και στη συνέχεια, επαναπρογραμματισμός τους στην επιθυμητή τιμή

- Προγραμματισμός του τρόπου λειτουργίας Tachy Mode σε νέα τιμή και στη συνέχεια, επαναπρογραμματισμός του στην επιθυμητή τιμή.
- Αποθήκευση όλων των δεδομένων του ασθενούς
- Επαλήθευση του κατάλληλου τελικού προγραμματισμού, πριν επιτραπεί στον ασθενή η έξοδος από την κλινική

Διαδερμική Ηλεκτρική Διέγερση Νευρών (TENS)

Προσοχή: Η TENS ενέχει τη διέλευση ηλεκτρικού ρεύματος διαμέσου του σώματος, και ενδέχεται να επηρεάσει τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων. Εάν η TENS είναι ιατρικώς απαραίτητη, αξιολογήστε εάν οι ρυθμίσεις της θεραπείας TENS είναι συμβατές με τη γεννήτρια ερεθισμάτων. Οι παρακάτω κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μειώσουν την πιθανότητα αλληλεπίδρασης:

- Τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια TENS όσο το δυνατόν πιο κοντά το ένα στο άλλο και όσο το δυνατόν πιο μακριά από τη γεννήτρια ερεθισμάτων και τις απαγωγές.
- Εφαρμόστε την κατώτερη κλινικά κατάλληλη ενεργειακή έξοδο TENS.
- Εξετάστε το ενδεχόμενο της καρδιακής παρακολούθησης κατά τη χρήση TENS, ιδιαίτερα σε ασθενείς που είναι εξαρτώμενοι από βηματοδότη.

Μπορούν να ληφθούν πρόσθετα μέτρα για τη μείωση των παρεμβολών κατά την κλινική χρήση της TENS:

- Εάν υποπτεύεστε παρεμβολές κατά την κλινική χρήση, απενεργοποιήστε τη μονάδα της TENS.
- Μην αλλάξετε τις ρυθμίσεις της TENS εάν δεν επαληθεύσετε ότι οι νέες ρυθμίσεις δεν παρεμβάλλονται με τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων.

Εάν η TENS είναι ιατρικώς απαραίτητη εκτός του κλινικού περιβάλλοντος (χρήση στο σπίτι), δώστε στους ασθενείς τις εξής οδηγίες:

- Να μην αλλάζουν τις ρυθμίσεις της TENS ούτε τις θέσεις των ηλεκτροδίων εκτός κι αν τους δοθούν τέτοιες οδηγίες.
- Να τερματίζουν κάθε συνεδρία TENS απενεργοποιώντας τη μονάδα πριν αφαιρέσουν τα ηλεκτρόδια.
- Εάν ο ασθενής δεχθεί μία εκκένωση κατά τη χρήση της TENS ή εάν αισθανθεί ζάλη, σκοτοδίνη ή απώλεια συνείδησης, πρέπει να απενεργοποιήσει τη μονάδα TENS και να επικοινωνήσει με τον ιατρό του.

Ακολουθήστε τα εξής βήματα για να χρησιμοποιήσετε τον ΠΚΕ στην αξιολόγηση της λειτουργίας της γεννήτριας ερεθισμάτων κατά τη χρήση της TENS:

1. Προγραμματίστε τον τρόπο λειτουργίας Tachy Mode της γεννήτριας ερεθισμάτων στην τιμή Monitor Only.
2. Παρατηρήστε ΗΓΜ πραγματικού χρόνου στις προδιαγεγραμμένες ρυθμίσεις εξόδου TENS, σημειώνοντας πότε παρουσιάζεται κατάλληλη αίσθηση ή παρεμβολές.

Σημείωση: Η παρακολούθηση που ενεργοποιείται από τον ασθενή μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως πρόσθετη μέθοδος επιβεβαίωσης της λειτουργίας της συσκευής κατά την χρήση της TENS.

3. Όταν τελειώσετε, απενεργοποιήστε τη μονάδα TENS και επαναπρογραμματίστε τον τρόπο Tachy Mode στην τιμή Monitor + Therapy.

Μετά την TENS, πρέπει να διενεργήσετε μία ενδεδειγμένη παρακολούθηση αξιολόγησης της γεννήτριας ερεθισμάτων, για να διασφαλίσετε ότι δεν έχει επηρεαστεί η λειτουργία της συσκευής ("Παρακολούθηση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων Μετά τη Θεραπεία" στη σελίδα 37).

Για πρόσθετες πληροφορίες, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.

Ηλεκτροκαυτηρίαση και Κατάλυση με Ραδιοσυχνότητες (RF)

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

Εάν η ηλεκτροκαυτηρίαση ή η κατάλυση με ραδιοσυχνότητες είναι ιατρικώς απαραίτητη, εξετάστε τα ακόλουθα για να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα κινδύνου για τον ασθενή και τη συσκευή:

- Ανάλογα με τις βηματοδοτικές ανάγκες του ασθενούς, προγραμματίστε τον τρόπο λειτουργίας Tachy Mode στην τιμή Electrocautery Protection Mode ή Off.
- Έχετε διαθέσιμο εξοπλισμό προσωρινής βηματοδότησης και εξωτερικής απινίδωσης.

- Αποφύγετε την άμεση επαφή μεταξύ του εξοπλισμού ηλεκτροκαυτηρίασης ή των καθετήρων κατάλυσης και της γεννήτριας ερεθισμάτων και των απαγωγών. Η κατάλυση με ραδιοσυχνότητες κοντά στο ηλεκτρόδιο της απαγωγής ενδέχεται να προκαλέσει ζημία στην διεπαφή απαγωγής-ιστού.
- Φροντίστε ώστε η διαδρομή του ηλεκτρικού ρεύματος να απέχει όσο το δυνατόν περισσότερο από τη γεννήτρια ερεθισμάτων και τις απαγωγές.
- Εάν η κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (RF) και/ή ηλεκτροκαυτηρίαση εκτελείται σε ιστό κοντά στη συσκευή ή τις απαγωγές, παρακολουθήστε τις μετρήσεις των ουδών αίσθησης και βηματοδότησης και των σύνθετων αντιστάσεων πριν και μετά τη διαδικασία για να καθορίσετε την ακεραιότητα και τη σταθερότητα του συστήματος.
- Για την ηλεκτροκαυτηρίαση, χρησιμοποιήστε διπολικό σύστημα ηλεκτροκαυτηρίασης όπου είναι εφικτό και χρησιμοποιήστε σύντομες, διαλείπουσες και ακανόνιστες ριπές στα χαμηλότερα δυνατά επίπεδα ενέργειας.
- Ο εξοπλισμός κατάλυσης με ραδιοσυχνότητες ενδέχεται να προκαλέσει παρεμβολές στην τηλεμετρία μεταξύ της γεννήτριας ερεθισμάτων και του ΠΚΕ. Εάν, κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας κατάλυσης με ραδιοσυχνότητες, απαιτούνται αλλαγές στον προγραμματισμό της συσκευής, απενεργοποιήστε τον εξοπλισμό κατάλυσης πριν την ανάκτηση δεδομένων.

Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία, ακυρώστε τον τρόπο λειτουργίας Electrocautery Protection Mode ή προγραμματίστε τον τρόπο λειτουργίας Tachy Mode στην τιμή Monitor + Therapy για να ενεργοποιήσετε εκ νέου τους προηγούμενα προγραμματισμένους τρόπους θεραπείας.

Ιονίζουσα Ακτινοβολία

Προσοχή: Δεν είναι εφικτό να καθορίσουμε μία ασφαλή δοσολογία ακτινοβολίας ή να εγγυηθούμε σωστή λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων μετά την έκθεση σε ιονίζουσα ακτινοβολία. Πολλοί παράγοντες μαζί καθορίζουν το αντίκτυπο της θεραπείας με ακτινοβολία πάνω σε μία εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων, οι οποίοι περιλαμβάνουν την εγγύτητα της γεννήτριας ερεθισμάτων με την ακτίνα της ακτινοβολίας, τον τύπο και το επίπεδο της ενέργειας της ακτίνας, το δοσομετρικό ρυθμό, τη συνολική χορηγηθείσα δόση κατά τη διάρκεια ζωής της γεννήτριας ερεθισμάτων και την προστασία της γεννήτριας ερεθισμάτων. Το αντίκτυπο της ιονίζουσας ακτινοβολίας ποικίλει, επίσης από τη μία γεννήτρια ερεθισμάτων στην άλλη και μπορεί να κυμαίνεται από καμία μεταβολή στη λειτουργία μέχρι την απώλεια εφαρμογής θεραπείας βηματοδότησης και απινίδωσης.

Οι πηγές ιονίζουσας ακτινοβολίας ποικίλουν σημαντικά ως προς το δυναμικό τους αντίκτυπο σε μία εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων. Πολλές πηγές θεραπευτικής ακτινοβολίας μπορούν να προκαλέσουν παρεμβολές ή ζημιά σε μία εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων, συμπεριλαμβανομένων των πηγών που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του καρκίνου, όπως ραδιενεργό κοβάλτιο, γραμμικοί επιταχυντές, ραδιενεργά σπορία και βητατρόνια.

Πριν από την αγωγή με θεραπευτική ακτινοβολία, ο ογκολόγος ακτινολόγος και ο καρδιολόγος ή ηλεκτροφυσιολόγος του ασθενούς πρέπει να εξετάσουν όλες τις επιλογές αντιμετώπισης του ασθενούς συμπεριλαμβανομένης της επαυξημένης παρακολούθησης και της αντικατάστασης της συσκευής. Άλλα ζητήματα προς εξέταση περιλαμβάνουν:

- Μεγιστοποίηση της προστασίας της γεννήτριας ερεθισμάτων εντός του πεδίου θεραπείας
- Καθορισμός του κατάλληλου επιπέδου παρακολούθησης του ασθενούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας

Αξιολογήστε τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ακτινοβολία αλλά και μετά από αυτήν, για να διασφαλίσετε όσο το δυνατόν μεγαλύτερη λειτουργικότητα της συσκευής ("Παρακολούθηση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων Μετά τη Θεραπεία" στη σελίδα 37). Ο βαθμός, ο χρονικός προγραμματισμός και η συχνότητα αυτής της αξιολόγησης σε σχέση με το θεραπευτικό σχήμα με ακτινοβολία εξαρτάται από την τρέχουσα κατάσταση της υγείας του ασθενούς, και συνεπώς, θα πρέπει να καθορίζεται από τον θεράποντα καρδιολόγο ή ηλεκτροφυσιολόγο.

Πολλοί διαγνωστικοί έλεγχοι της γεννήτριας ερεθισμάτων εκτελούνται αυτόματα μία φορά ανά ώρα. Γι' αυτό, η αξιολόγηση της γεννήτριας ερεθισμάτων δεν πρέπει να διενεργείται πριν την ενημέρωση και ανασκόπηση των διαγνωστικών ελέγχων της

γεννήτριας ερεθισμάτων (τουλάχιστον μία ώρα μετά την έκθεση σε ακτινοβολία). Οι επιδράσεις της έκθεσης σε ακτινοβολία στην γεννήτρια ερεθισμάτων ενδέχεται να παραμείνουν απαραίτητες για κάποιο διάστημα μετά την έκθεση. Γι' αυτό το λόγο, συνεχίστε την στενή παρακολούθηση της λειτουργίας της γεννήτριας ερεθισμάτων και επιδείξτε προσοχή κατά τον προγραμματισμό κάποιου χαρακτηριστικού στις εβδομάδες ή μήνες μετά από τη θεραπεία με ακτινοβολία.

Αυξημένες Πίεσεις

Ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης (ISO) δεν έχει εγκρίνει κάποια τυποποιημένη δοκιμασία πίεσης για εμφυτεύσιμες γεννήτριες ερεθισμάτων οι οποίες υποβάλλονται σε θεραπεία με υπερβαρικό οξυγόνο (HBOT) ή σε καταδύσεις με εξοπλισμό SCUBA. Ωστόσο, η Boston Scientific ανέπτυξε ένα πρωτόκολλο δοκιμασίας για την αξιολόγηση της απόδοσης της συσκευής κατά την έκθεσή της σε αυξημένες ατμοσφαιρικές πιέσεις. Η ακόλουθη σύνοψη μίας δοκιμασίας πίεσης δεν πρέπει να θεωρηθεί ότι ενθαρρύνει και δεν ενθαρρύνει τη θεραπεία HBOT ούτε την κατάδυση με εξοπλισμό SCUBA.

Προσοχή: Υψηλές πιέσεις λόγω έκθεσης σε HBOT ή σε καταδύσεις με αναπνευστικό εξοπλισμό (SCUBA) ενδέχεται να προκαλέσουν ζημία στη γεννήτρια ερεθισμάτων. Κατά τη διάρκεια εργαστηριακής δοκιμασίας, όλες οι γεννήτριες ερεθισμάτων στο δοκιμαστικό δείγμα λειτούργησαν σύμφωνα με το σχεδιασμό όταν εκτέθηκαν σε περισσότερους από 1000 κύκλους σε πίεση μέχρι τις 5,0 ATA. Η εργαστηριακή δοκιμασία δεν χαρακτηρίζει το αντίκτυπο της αυξημένης πίεσης στην απόδοση της γεννήτριας ερεθισμάτων ή τη σωματική απόκριση όταν η συσκευή εμφυτευθεί σε ανθρώπινο σώμα.

Η πίεση σε κάθε κύκλο δοκιμασίας ξεκίνησε από ατμοσφαιρική πίεση/πίεση δωματίου, αυξήθηκε σε υψηλό επίπεδο πίεσης και, στη συνέχεια, επανήλθε στην ατμοσφαιρική πίεση. Παρότι ο χρόνος παραμονής (η χρονική διάρκεια κάτω από υψηλή πίεση) ενδέχεται να έχει αντίκτυπο στην ανθρώπινη φυσιολογία, η δοκιμασία επέδειξε ότι δεν επηρεάζει την απόδοση της γεννήτριας ερεθισμάτων. Οι ισοδυναμίες τιμών πίεσης παρέχονται παρακάτω (Πίνακας 1 στη σελίδα 47).

Πίνακας 1. Ισοδυναμίες Τιμών Πίεσης

Ισοδυναμίες τιμών πίεσης	
Ατμόσφαιρες	5,0 ATA
Βάθος θαλάσσιου ύδατος ^a	40 m (130 πόδια)
Πίεση, απόλυτη	72,8 psia
Πίεση, μετρητής ^b	58,8 psig
Bar	5,0
kPa απόλυτη	500

a. Όλες οι πιέσεις προκύπτουν θεωρώντας πυκνότητα θαλάσσιου ύδατος 1030 kg/m³.

b. Πίεση όπως αυτή διαβάζεται σε κάποιο μετρητή ή δείκτη (psia = psig + 14,7 psi).

Πριν την κατάδυση με αναπνευστικό εξοπλισμό (SCUBA) ή την έναρξη ενός προγράμματος θεραπείας HBOT, θα πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή του θεράποντα καρδιολόγου ή ηλεκτροφυσιολόγου του ασθενούς για την πλήρη κατανόηση των δυναμικών επιπτώσεων σε σχέση με τη συγκεκριμένη κατάσταση της υγείας του ασθενούς. Μπορεί επίσης να ζητηθεί η συμβουλή ενός Ειδικού στην Καταδυτική Ιατρική πριν την κατάδυση με εξοπλισμό SCUBA.

Με την έκθεση σε HBOT ή καταδύσεις SCUBA, μπορεί να απαιτείται συχνότερη παρακολούθηση της συσκευής. Αξιολογήστε τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων μετά την έκθεσή της σε υψηλή πίεση ("Παρακολούθηση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων Μετά τη Θεραπεία" στη σελίδα 37). Ο βαθμός, ο χρονικός προγραμματισμός και η συχνότητα αυτής της αξιολόγησης σε σχέση με την έκθεση σε υψηλή πίεση εξαρτάται από την τρέχουσα κατάσταση της υγείας του ασθενούς, και πρέπει να καθορίζεται από τον θεράποντα καρδιολόγο ή ηλεκτροφυσιολόγο.

Εάν έχετε επιπλέον απορίες ή επιθυμείτε περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με το πρωτόκολλο δοκιμασίας ή τα αποτελέσματα της δοκιμασίας που αφορούν συγκεκριμένα στη θεραπεία HBOT ή στις καταδύσεις με εξοπλισμό SCUBA, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.

Δυνητικά Ανεπιθύμητα Συμβάντα

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

- Εμβολή αέρος
- Αλλεργική αντίδραση
- Αιμορραγία
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Χρόνια νευρική βλάβη
- Αστοχία εξαρτήματος
- Θραύση σπείρας αγωγού
- Θάνατος
- Ανισόρροπία Ηλεκτρολυτών/Αφυδάτωση
- Αυξημένοι ουδοί
- Διάβρωση
- Υπερβολική ανάπτυξη ινώδους ιστού
- Εξωκαρδιακή διέγερση (διέγερση μυός/νεύρου)
- Αδυναμία ανάταξης επαγόμενης αρρυθμίας

- Συσσώρευση υγρού
- Φαινόμενα απόρριψης ξένου σώματος
- Σχηματισμός αιματωμάτων ή κύστεων
- Καρδιακός αποκλεισμός
- Αδυναμία απινίδωσης ή βηματοδότησης
- Ακατάλληλη θεραπεία (π.χ. εκκενώσεις και αντιταχυκαρδιακή βηματοδότηση [ATP] όπου εφαρμόζεται, βηματοδότηση)
- Πόνος στην τομή
- Ατελής σύνδεση της απαγωγής με τη γεννήτρια ερεθισμάτων
- Λοίμωξη περιλαμβανομένης της ενδοκαρδίτιδας
- Μόνωση του μυοκαρδίου κατά την απινίδωση με εσωτερικά ή εξωτερικά πέλδρα
- Αποκόλληση απαγωγής
- Θραύση απαγωγής
- Θραύση ή εκτριβή της μόνωσης της απαγωγής
- Διάτρηση απαγωγής
- Παραμόρφωση ή/και θραύση του άκρου της απαγωγής
- Τοπική ιστική αντίδραση
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου (MI)
- Νέκρωση μυοκαρδίου

- Τραύμα του μυοκαρδίου (π.χ. ιστική βλάβη, βαλβιδική βλάβη)
- Αίσθηση μυοδυναμικών
- Υπεραίσθηση/υποαίσθηση
- Ταχυκαρδία σχετιζόμενη με τον βηματοδότη (PMT)
- Περικαρδιακή τριβή, εξίδρωμα
- Πνευμοθώρακας
- Μετατόπιση γεννήτριας ερεθισμάτων
- Εκτροπή ρεύματος κατά την απινίδωση με εσωτερικά ή εξωτερικά πέδιλα
- Ταχυαρρυθμίες, οι οποίες περιλαμβάνουν επιτάχυνση αρρυθμιών και πτώση, υποτροπιάζουσα κολλική μαρμαρυγή
- Θρόμβωση/θρομβοεμβολή
- Βαλβιδική βλάβη
- Φλεβική απόφραξη
- Φλεβικός τραυματισμός (π.χ. διάτρηση, διαχωρισμός, διάβρωση)
- Επιδεινούμενη καρδιακή ανεπάρκεια

Οι ασθενείς μπορεί να αναπτύξουν ψυχολογική μη ανοχή σε ένα σύστημα γεννήτριας ερεθισμάτων και μπορεί να παρουσιάσουν τα ακόλουθα:

- Εξάρτηση
- Κατάθλιψη

- Φόβο πρώιμης εξάντλησης της μπαταρίας
- Φόβο εκκένωσης κατά την εγρήγορση
- Φόβο ενδεχόμενης απώλειας της ικανότητας εκκένωσης
- Ψευδαίσθηση εκκένωσης
- Φόβο δυσλειτουργίας της συσκευής

Επιπρόσθετα στην εμφύτευση ενός συστήματος γεννήτριας ερεθισμάτων, τα δυναμικά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με την εμφύτευση ενός συστήματος στεφανιαίας φλεβικής απαγωγής περιλαμβάνουν:

- Αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο
- Θραύση/αστοχία των εργαλείων εμφύτευσης
- Παρατεταμένη έκθεση στην ακτινοσκοπική ακτινοβολία
- Νεφρική ανεπάρκεια λόγω του σκιαγραφικού μέσου που χρησιμοποιείται για την οπτική απεικόνιση των στεφανιαίων φλεβών

Μηχανικές Προδιαγραφές

Όλα τα μοντέλα έχουν βάρος 72,0 g και εμβαδόν επιφάνειας ηλεκτροδίου περιβλήματος 6670 mm². Η ωφέλιμη χωρητικότητα της μπαταρίας είναι 2,0 Ah και η υπολειπόμενη ωφέλιμη χωρητικότητα της μπαταρίας κατά την Εκφύτευση είναι 0,16 Ah. Οι συγκεκριμένες για κάθε μοντέλο μηχανικές προδιαγραφές παρατίθενται παρακάτω.

Πίνακας 2. Μηχανικές Προδιαγραφές

Μοντέλο	Διαστάσεις Π x Υ x Β	Όγκος (cm ³)	Τύπος Συνδέσμου
P106	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: LV-1
P107	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS-1
P108	6,17 x 7,70 x 0,99	32,0	RA: IS-1, RV: DF4-LLHH, LV: IS-1

Τα μοντέλα περιλαμβάνουν τηλεμετρία ZIP που λειτουργεί με συχνότητα μετάδοσης 869,85 MHz.

Η τηλεμετρία ZIP είναι ένας δέκτης Κατηγορίας 2 και λειτουργεί με κύκλο λειτουργίας Κατηγορίας 4⁴.

Οι προδιαγραφές υλικού παρατίθενται παρακάτω:

- **Περίβλημα:** ερμητικά σφραγισμένο πιάτσιο

4. Σύμφωνα με EN 300 220-1 v2.1.1:2006.

- **Κεφαλίδα:** πολυμερές κατάλληλο για εμφύτευση
- **Παροχή Ρεύματος:** στοιχείο λιθίου-διοξειδίου του μαγγανίου, Boston Scientific, 401988

Είδη που περιλαμβάνονται στη συσκευασία

Στη συσκευασία της γεννήτριας ερεθισμάτων περιλαμβάνονται τα παρακάτω είδη:

- Ένα ροπόκλειδο
- Έντυπο υλικό για το προϊόν

Σημείωση: Τα παρελκόμενα (π.χ. κλειδιά) προορίζονται για χρήση μία φορά μόνο. Δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται ή να επαναχρησιμοποιούνται.







Σύμβολα στη συσκευασία

Τα παρακάτω σύμβολα ενδέχεται να χρησιμοποιούνται στην συσκευασία και τη σήμανση (Πίνακας 3 στη σελίδα 54):








Πίνακας 3. Σύμβολα στη συσκευασία

Σύμβολο	Περιγραφή
	Αριθμός αναφοράς

Πίνακας 3. Σύμβολα στη συσκευασία (συνεχίζεται)

Σύμβολο	Περιγραφή
	Περιεχόμενα συσκευασίας
	Γεννήτρια ερεθισμάτων
	Ροπόκλειδο
	Έντυπο υλικό που περιλαμβάνεται στη συσκευασία
	Σειριακός αριθμός
	Ημερομηνία λήξης (ένδειξη USE BY)





Πίνακας 3. Σύμβολα στη συσκευασία (συνεχίζεται)

Σύμβολο	Περιγραφή
	Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία κατασκευής
	Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία
	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί

Πίνακας 3. Σύμβολα στη συσκευασία (συνεχίζεται)

Σύμβολο	Περιγραφή
	Επικίνδυνη ηλεκτρική τάση
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Περιορισμοί θερμοκρασίας
	Σήμανση συμμόρφωσης CE με την ταυτοποίηση του ενημερωμένου φορέα που εξουσιοδοτεί τη χρήση της σήμανσης
	Χαρακτηρισμός RTTE για ραδιοεξοπλισμό με περιορισμό στη χρήση

Πίνακας 3. Σύμβολα στη συσκευασία (συνεχίζεται)

Σύμβολο	Περιγραφή
	Δείκτης τοποθέτησης ράβδου για ανάκτηση δεδομένων
	Οδηγίες ανοίγματος συσκευασίας
	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κατασκευαστής

Χαρακτηριστικά του Προϊόντος κατά την Αποστολή

Ανατρέξτε στον πίνακα για τις ρυθμίσεις της γεννήτριας ερεθισμάτων κατά την αποστολή (Πίνακας 4 στη σελίδα 59).

Πίνακας 4. Χαρακτηριστικά του προϊόντος κατά την αποστολή

Παράμετρος	Ρύθμιση
Tachy Mode (Τρόπος Ταχυκαρδίας)	Storage (Αποθήκευση)
Θεραπεία Ταχυκαρδίας διαθέσιμη	ATP, Shock (Εκκένωση)
Τρόπος Βηματοδότησης	Storage (Αποθήκευση)
Θεραπεία Βηματοδότησης διαθέσιμη	DDDR
Sensor (Αισθητήρας)	Accelerometer (Επιταχυνσιόμετρο)
Διαμόρφωση Βηματοδότησης/Αίσθησης	RA: BI/BI
Διαμόρφωση Βηματοδότησης/Αίσθησης	RV: BI/BI
Διαμόρφωση Βηματοδότησης/Αίσθησης	LV: Off (Απενεργοποίηση)

Η γεννήτρια ερεθισμάτων αποστέλλεται από το εργοστάσιο προγραμματισμένη στη λειτουργία εξοικονόμησης ενέργειας Storage (Αποθήκευση), προκειμένου να

παραταθεί η διάρκεια ζωής της. Στον τρόπο λειτουργίας Storage (Αποθήκευση), όλες οι λειτουργίες είναι ανενεργές εκτός από τις ακόλουθες:

- Υποστήριξη τηλεμετρίας, που επιτρέπει ανάκτηση δεδομένων και προγραμματισμό
- Ρολόι πραγματικού χρόνου
- Αναμόρφωση πυκνωτή κατ' εντολή
- Εντολές STAT SHOCK και STAT PACE

Η συσκευή εγκαταλείπει τον τρόπο λειτουργίας Storage (Αποθήκευση) όταν λάβει χώρα ένα από τα ακόλουθα. Ωστόσο, ο προγραμματισμός άλλων παραμέτρων δεν θα επηρεάσει τον τρόπο λειτουργίας Storage (Αποθήκευση):

- Όταν δοθεί η εντολή STAT SHOCK ή STAT PACE
- Η λειτουργία Tachy Mode (Τρόπος Ταχυκαρδίας) έχει προγραμματιστεί στην τιμή:
 - Off (Απενεργοποίηση)
 - Monitor Only (Μόνο Παρακολούθηση)
 - Monitor + Therapy (Παρακολούθηση + Θεραπεία)

Αφού προγραμματίσετε τη γεννήτρια ερεθισμάτων για να εγκαταλείψει τον τρόπο λειτουργίας Storage (Αποθήκευση), η συσκευή δεν μπορεί πλέον να επαναπρογραμματιστεί σε αυτό τον τρόπο λειτουργίας.

Αναγνωριστικό Ακτίνων Χ

Η γεννήτρια ερεθισμάτων διαθέτει ένα αναγνωριστικό που είναι ορατό στις ακτινογραφίες με ακτίνες Χ ή σε ακτινοσκόπηση. Αυτό το αναγνωριστικό παρέχει μη επεμβατική επιβεβαίωση του κατασκευαστή και αποτελείται από τα ακόλουθα:

- Τα γράμματα BOS, για την αναγνώριση της Boston Scientific ως τον κατασκευαστή
- Τον αριθμό 112, για την ταυτοποίηση της εφαρμογής λογισμικού του συστήματος ΠΚΕ μοντέλο 2868, η οποία απαιτείται για την επικοινωνία με τη γεννήτρια ερεθισμάτων

Το αναγνωριστικό ακτίνων Χ είναι ενσωματωμένο στην κεφαλίδα της συσκευής. Για ένα θώρακικό εμφύτευμα της αριστερής πλευράς, το αναγνωριστικό θα είναι ορατό μέσω ακτίνων Χ ή ακτινοσκόπησης περίπου στη θέση που φαίνεται στην εικόνα (Σχήμα 1 στη σελίδα 61).



Σχήμα 1. Αναγνωριστικό ακτίνων Χ

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης του ΠΚΕ για πληροφορίες σχετικά με την αναγνώριση της συσκευής μέσω του ΠΚΕ.

Ο αριθμός μοντέλου της γεννήτριας ερεθισμάτων είναι αποθηκευμένος στη μνήμη της συσκευής και απεικονίζεται στην οθόνη σύνοψης του συστήματος ΠΚΕ όταν γίνει ανάκτηση δεδομένων από τη γεννήτρια ερεθισμάτων.

Διάρκεια Ζωής της Γεννήτριας Ερεθισμάτων

Με βάση μελέτες προσομοίωσης, αυτές οι γεννήτριες ερεθισμάτων αναμένεται να έχουν μέση διάρκεια ζωής μέχρι την εκφύτευση όπως υποδεικνύεται παρακάτω.

Οι αναμενόμενες τιμές διάρκειας ζωής, που λαμβάνουν υπόψη την ενέργεια που αναλώθηκε κατά την κατασκευή και την αποθήκευση, ισχύουν για τις συνθήκες που αναφέρονται στον πίνακα μαζί με τα ακόλουθα:

- Θεωρούνται δεδομένα 70 min⁻¹ όριο LRL, τρόπος λειτουργίας DDDR, αμφικολιακή βηματοδότηση 100%, βηματοδότηση κόλπου 15% και εύρος παλμού βηματοδότησης 0,4 ms (RA, RV, LV), συνθετή αντίσταση RA 500 Ω, Ενεργοποιημένοι αισθητήρες.

- Η προβλεπόμενη διάρκεια ζωής υπολογίζεται με δεδομένο 5 κύκλους φόρτισης μέγιστης ενέργειας ανά έτος, συμπεριλαμβανομένων των αυτόματων αναμορφώσεων πυκνωτών και των θεραπευτικών εκκενώσεων. Για το τελευταίο έτος λειτουργίας της συσκευής, έχουν ληφθεί ως δεδομένο 4 επιπλέον κύκλοι φόρτισης, ώστε να ληφθούν υπόψη οι πρόσθετες αυτόματες αναμορφώσεις πυκνωτών καθώς η συσκευή προσεγγίζει το δείκτη Εκφύτευσης. Αυτοί οι υπολογισμοί θεωρούν επίσης ότι η παράμετρος HGM Onset 3 καναλιών είναι ρυθμισμένη στην τιμή On (Ενεργοποίηση), και ότι η γεννήτρια ερεθισμάτων περνά 6 μήνες στον τρόπο λειτουργίας Storage (Αποθήκευση) κατά τη διάρκεια της αποστολής και αποθήκευσης.

Πίνακας 5. Εκτίμηση αναμενόμενης διάρκειας ζωής της γεννήτριας ερεθισμάτων (από την εμφύτευση έως την εκφύτευση) για τα μοντέλα HE

Μοντέλα HE ^{a b}			
Πλάτος Βηματοδότησης		Διάρκεια ζωής (έτη) με Σύνθετη Αντίσταση Βηματοδότησης στα 500 Ω και 700 Ω (RV και LV)	
RA/RV	LV	500 Ω	700 Ω
2,5 V	3,0 V	7,7	8,1
2,5 V	3,5 V	7,3	7,8

Πίνακας 5. Εκτίμηση αναμενόμενης διάρκειας ζωής της γεννήτριας ερεθισμάτων (από την εμφύτευση έως την εκφύτευση) για τα μοντέλα HE (συνεχίζεται)

Μοντέλα HE ^a b			
Πλάτος Βηματοδότησης		Διάρκεια ζωής (έτη) με Συνθετή Αντίσταση Βηματοδότησης στα 500 Ω και 700 Ω (RV και LV)	
RA/RV	LV	500 Ω	700 Ω
3,5 V	3,5 V	6,5	6,9
3,5 V	5,0 V	5,4	6,0

- a. Για τα μοντέλα με δυνατότητα ραδιοσυχνότητας, έχει ληφθεί ως δεδομένο η χρήση τηλεμετρίας ZIP χωρίς ράβδο για 3 ώρες κατά τη στιγμή της εμφύτευσης και για 40 λεπτά ετήσιως για τους ενδοκλινικούς ελέγχους παρακολούθησης.
- b. Θεωρείται δεδομένη τυπική χρήση του LATITUDE Communicator ως εξής: Λειτουργία Daily Device Check (Ημερήσιος Έλεγχος Συσκευής) ενεργοποιημένη, λειτουργία Weekly Device Alert (Εβδομαδιαία Ειδοποίηση Συσκευής) ενεργοποιημένη, εβδομαδιαία προγραμματισμένες παρακολουθήσεις εξ αποστάσεως και τριμηνιαίες ανακτήσεις δεδομένων που εκκινεί ο ασθενής.

Σημείωση: Η κατανάλωση ενέργειας στον πίνακα διάρκειας ζωής βασίζεται σε θεωρητικές ηλεκτρικές αρχές και έχει επαληθευτεί μόνον μέσω συγκριτικών δοκιμών πριν την εμφύτευση.

Η διάρκεια ζωής της γεννήτριας ερεθισμάτων μπορεί να αυξηθεί με μείωση οποιουδήποτε από τα ακόλουθα:

- Συχνότητα βηματοδότησης
- Ένταση(εις) παλμού βηματοδότησης
- Διάρκεια(εις) παλμού βηματοδότησης
- Ποσοστό συμβάντων βηματοδότησης έναντι συμβάντων αίσθησης
- Συχνότητα φόρτισης

Η διάρκεια ζωής μειώνεται επίσης στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Με μείωση της σύνθετης αντίστασης βηματοδότησης
- Όταν η παράμετρος Patient Triggered Monitor (Επεισόδιο του οποίου η έναρξη παρακολούθησης έγινε από τον ασθενή) είναι προγραμματισμένη στην τιμή On για 60 ημέρες, η διάρκεια ζωής μειώνεται κατά περίπου 5 ημέρες
- Για τα μοντέλα με τηλεμετρία ZIP χωρίς ράβδο, μία ώρα επιπλέον τηλεμετρίας μειώνει τη διάρκεια ζωής κατά 4 ημέρες περίπου.
- Πέντε ανακτήσεις δεδομένων με το LATITUDE Communicator τις οποίες εκκινεί ο ασθενής ανά εβδομάδα επί ένα έτος μειώνουν τη διάρκεια ζωής κατά περίπου 14 ημέρες
- Μία πρόσθετη εκκένωση μέγιστης ενέργειας μειώνει τη διάρκεια ζωής κατά περίπου 11 ημέρες.

- Μια πρόσθετη περίοδος 6 μηνών στον τρόπο λειτουργίας Storage (Αποθήκευση) πριν από την εμφύτευση θα μειώσει τη διάρκεια ζωής κατά 44 ημέρες. Θεωρούνται δεδομένες ρυθμίσεις εμφυτευμένης κατάστασης 70 rpm όριο LRL, τρόπος λειτουργίας DDDR, 15% κολπική βηματοδότηση, 100% αμφικολιακή βηματοδότηση, διάρκεια παλμού βηματοδότησης 0,4 ms, σύνθετη αντίσταση 500 Ω, ένταση παλμού βηματοδότησης 2,5 V (RA, RV), ένταση παλμού βηματοδότησης 3,0 V (LV).

Η διάρκεια ζωής της συσκευής μπορεί επίσης να επηρεαστεί από:

- Ανοχές ηλεκτρονικών εξαρτημάτων
- Μεταβολές στις προγραμματισμένες παραμέτρους
- Μεταβολές στη χρήση ως αποτέλεσμα της κατάστασης του ασθενούς

Ανατρέξτε στην οθόνη PRM Summary (Σύνοψη ΠΚΕ) και στην οθόνη Battery Detail Summary (Σύνοψη Λεπτομερειών Μπαταρίας) για μία εκτίμηση της διάρκειας ζωής της συγκεκριμένης εμφυτευμένης συσκευής.

Πληροφορίες για την Εγγύηση

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

Αξιοπιστία Προϊόντος

Σκοπός της Boston Scientific είναι η παροχή εμφυτεύσιμων συσκευών υψηλής ποιότητας και αξιοπιστίας. Ωστόσο, αυτές οι συσκευές ενδέχεται να παρουσιάσουν δυσλειτουργίες, οι οποίες μπορεί να καταλήξουν σε απώλεια ή μειωμένη δυνατότητα απόδοσης θεραπείας. Αυτές οι δυσλειτουργίες ενδέχεται να περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

- Πρώιμη εξάντληση της μπαταρίας
- Ζητήματα αίσθησης ή βηματοδότησης
- Αδυναμία εκκένωσης
- Κωδικοί σφαλμάτων
- Απώλεια τηλεμετρίας

Ανατρέξτε στην Αναφορά Απόδοσης Προϊόντος CRM (CRM Product Performance Report) της Boston Scientific στη διεύθυνση www.bostonscientific.com για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την απόδοση της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των τύπων και των συχνοτήτων των δυσλειτουργιών που έχουν παρουσιαστεί σε αυτές τις συσκευές κατά το παρελθόν. Παρ' ότι τα ιστορικά δεδομένα μπορεί να μην είναι προγνωστικά της μελλοντικής απόδοσης της συσκευής, τέτοια δεδομένα μπορεί να παράσχουν σημαντικές πληροφορίες για την κατανόηση της γενικής αξιοπιστίας αυτού του τύπου προϊόντων.

Μερικές φορές, οι δυσλειτουργίες των συσκευών έχουν σαν αποτέλεσμα την έκδοση συμβουλευτικών πληροφοριών σχετικά με το προϊόν. Η Boston Scientific καθορίζει την ανάγκη έκδοσης συμβουλευτικών πληροφοριών σχετικά με το προϊόν βάσει της εκτιμηθείσας συχνότητας των δυσλειτουργιών και των κλινικών επιπλοκών της δυσλειτουργίας. Όταν η Boston Scientific κοινοποιεί συμβουλευτικές πληροφορίες σχετικά με το προϊόν, κατά την απόφαση για την αντικατάσταση της συσκευής θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι κίνδυνοι της δυσλειτουργίας, οι κίνδυνοι της διαδικασίας αντικατάστασης και η μέχρι σήμερα απόδοση της συσκευής αντικατάστασης.

Συμβουλές Προς τον Ασθενή

Πριν από το εξιτήριο θα πρέπει να συζητούνται με τον ασθενή τα παρακάτω θέματα.

- Εξωτερική απινίδωση—ο ασθενής πρέπει να επικοινωνήσει με τον ιατρό του για την αξιολόγηση του συστήματος της γεννήτριας ερεθισμάτων σε περίπτωση που δεχθεί εξωτερική απινίδωση
- Ηχητικοί τόνοι—ο ασθενής πρέπει να επικοινωνήσει αμέσως με τον ιατρό του σε περίπτωση που ακούσει ήχους που προέρχονται από τη γεννήτρια ερεθισμάτων
- Ενδείξεις και συμπτώματα μόλυνσης
- Συμπτώματα που πρέπει να αναφερθούν (π.χ. σταθερή βηματοδότηση υψηλής συχνότητας που απαιτεί επαναπρογραμματισμό)

- Προστατευμένα περιβάλλοντα—ο ασθενής πρέπει να ζητήσει ιατρική καθοδήγηση πριν εισέλθει σε προστατευμένους χώρους, όπως χώρους με προειδοποιητική πινακίδα η οποία αποτρέπει την είσοδο σε ασθενείς που φέρουν γεννήτρια ερεθισμάτων
- Αποφυγή δυνατικών πηγών ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών (ΗΜΠ) στο σπίτι, την εργασία και σε ιατρικά περιβάλλοντα
- Άτομα που χορηγούν καρδιοπνευμονική ανάνηψη (CPR)—μπορεί να αισθανθούν την παρουσία ηλεκτρισμού στη επιφάνεια του σώματος του ασθενούς (μυρμήγκιασμα) όταν η γεννήτρια ερεθισμάτων αποδίδει εκκένωση
- Αξιοπιστία της γεννήτριας ερεθισμάτων ("Αξιοπιστία Προϊόντος" στη σελίδα 67)
- Περιορισμοί στη δραστηριότητα (εάν υπάρχουν)
- Ελάχιστη καρδιακή συχνότητα (lower rate limit – κατώτερο όριο συχνότητας της γεννήτριας ερεθισμάτων)
- Συχνότητα παρακολούθησης
- Ταξίδι ή μετοίκηση—Θα πρέπει να ληφθεί εκ των προτέρων πρόνοια για τις παρακολουθήσεις σε περίπτωση που ο ασθενής σκοπεύει να φύγει από την χώρα εμφύτευσης

- Κάρτα αναγνώρισης ασθενούς—μία κάρτα αναγνώρισης ασθενούς συνοδεύει τη συσκευή στη συσκευασία της και ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί να την έχει συνεχώς μαζί του

Εγχειρίδιο Ασθενούς

Ένα αντίγραφο του Εγχειριδίου Ασθενούς διατίθεται για τον ασθενή, τους συγγενείς του και τους τρίτους ενδιαφερόμενους.

Συνιστάται να συζητήσετε τις πληροφορίες που περιέχονται στο Εγχειρίδιο Ασθενούς με τους ενδιαφερόμενους τόσο πριν όσο και μετά την εμφύτευση, ώστε να εξοικειωθούν πλήρως με τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων.

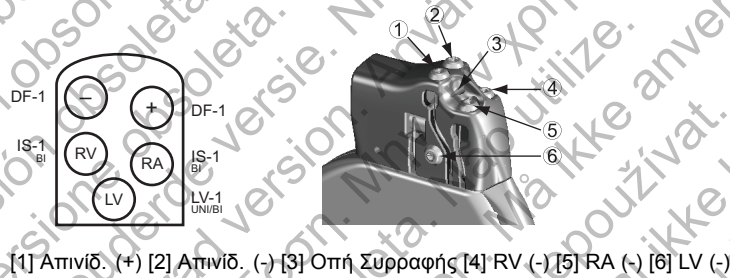
Για επιπλέον αντίτυπα, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες στο οπισθόφυλλο.

Συνδέσεις Απαγωγής

Οι συνδέσεις απαγωγής παρουσιάζονται παρακάτω.

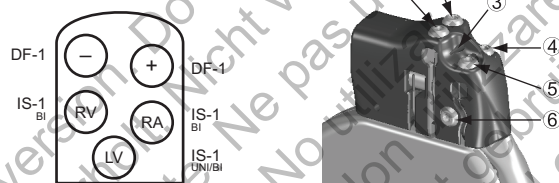
Προσοχή: Πριν από την εμφύτευση, επιβεβαιώστε τη συμβατότητα της απαγωγής με τη γεννήτρια ερεθισμάτων. Η χρήση μη συμβατών απαγωγών και γεννητριών ερεθισμάτων μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο σύνδεσμο και/ή να οδηγήσει σε δυνητικές ανεπιθύμητες συνέπειες, όπως υποαίσθηση της καρδιακής δραστηριότητας ή αδυναμία εφαρμογής της απαιτούμενης θεραπείας.

Προσοχή: Εάν η παράμετρος Lead Configuration (Διαμόρφωση Απαγωγής) είναι προγραμματισμένη στην τιμή Bipolar (Διπόλική) όταν εμφυτεύεται μονοπολική απαγωγή, δεν θα υπάρξει βηματοδότηση.



[1] Απινίδ. (+) [2] Απινίδ. (-) [3] Οπή Συρραφής [4] RV (-) [5] RA (-) [6] LV (-)

Σχήμα 2. - Συνδέσεις απαγωγών και θέσεις βιδών συγκράτησης, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: LV-1



[1] Απινιδ. (+) [2] Απινιδ. (-) [3] Οπή Συρραφής [4] RV (-) [5] RA (-) [6] LV (-)

Σχήμα 3. Συνδέσεις απαγωγών και θέσεις βιδών συγκράτησης, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS-1



[1] RA (-) [2] LV (-) [3] Οπή Συρραφής [4] RV (-)

Σχήμα 4. Συνδέσεις απαγωγών και θέσεις βιδών συγκράτησης, RA: IS-1, RV: DF4-LLHH, LV: IS-1

Σημείωση: Το περίβλημα της γεννήτριας ερεθισμάτων χρησιμοποιείται ως ηλεκτρόδιο απινίδωσης, εκτός εάν η γεννήτρια ερεθισμάτων έχει προγραμματιστεί στο Διάγραμμα Εκκένωσης (Shock Vector) Distal Coil to Proximal Coil (ή "Cold Can").

Εμφύτευση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων

Εμφυτεύστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα με τη σειρά που υποδεικνύεται. Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να χρειάζονται βηματοδοτικές θεραπείες αμέσως μετά τη σύνδεση των απαγωγών με τη γεννήτρια ερεθισμάτων. Σε αυτές τις περιπτώσεις, εξετάστε το ενδεχόμενο προγραμματισμού της γεννήτριας

ερεθισμάτων πριν ή παράλληλα με την εμφύτευση του συστήματος απαγωγών και το σχηματισμό του θύλακα εμφύτευσης.

Βήμα Α: Έλεγχος Εξοπλισμού

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης, συνιστάται να υπάρχει διαθέσιμος εξοπλισμός καρδιακής παρακολούθησης, απινίδωσης και μέτρησης του σήματος απαγωγών. Στον εξοπλισμό αυτόν περιλαμβάνεται το σύστημα ΠΚΕ μαζί με τα παρελκόμενα που το συνοδεύουν και την εφαρμογή λογισμικού. Πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία εμφύτευσης, εξοικειωθείτε πλήρως με το χειρισμό όλου του εξοπλισμού και με τις πληροφορίες που περιέχονται στα αντίστοιχα εγχειρίδια χειριστή και χρήσης. Επιβεβαιώστε τη λειτουργική κατάσταση όλου του εξοπλισμού που ενδέχεται να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Σε περίπτωση ακούσιας ζημιάς ή επιμόλυνσης, πρέπει να υπάρχει διαθέσιμος ο ακόλουθος εξοπλισμός:

- Αποστειρωμένα εφεδρικά είδη αντίστοιχα όλων των εμφυτευσίμων ειδών
- Αποστειρωμένη ράβδος
- Αποστειρωμένα καλώδια PSA
- Απλό κλειδί και ροτόκλειδο
- Εξοπλισμός εξωτερικής απινίδωσης

Στη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης, πρέπει να υπάρχει διαθέσιμος ένας τυπικός διαθρακικός απινιδωτής με εξωτερικά αυτοκόλλητα ή δια χειρός εφαρμοζόμενα ηλεκτρόδια, για χρήση κατά τη δοκιμή του ουδού απινιδωσης.

Βήμα Β: Ανάκτηση Δεδομένων και Έλεγχος της Γεννήτριας Ερεθισμάτων

Προκειμένου να διατηρηθεί η στειρότητα, δοκιμάστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων προτού ανοίξετε το στείρο δίσκο μπλίστερ, όπως περιγράφεται παρακάτω. Η γεννήτρια ερεθισμάτων θα πρέπει να βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ακριβής μέτρηση των παραμέτρων.

1. Πραγματοποιήστε ανάκτηση των δεδομένων της γεννήτριας ερεθισμάτων χρησιμοποιώντας τον ΠΚΕ. Επαληθεύστε ότι η λειτουργία Tachy Mode (Τρόπος Ταχυκαρδίας) της γεννήτριας ερεθισμάτων είναι προγραμματισμένη στην τιμή Storage (Αποθήκευση). Διαφορετικά, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τα στοιχεία που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.
2. Πραγματοποιήστε μη αυτόματη αναμόρφωση των πικνωτών.
3. Εξετάστε την τρέχουσα κατάσταση της μπαταρίας της γεννήτριας ερεθισμάτων. Οι μετρητές θα πρέπει να είναι μηδενισμένοι. Εάν η μπαταρία της γεννήτριας ερεθισμάτων δεν βρίσκεται σε κατάσταση πλήρους φόρτισης, μην εμφυτεύσετε τη γεννήτρια. Επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τα στοιχεία που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.

Βήμα C: Εμφύτευση του Συστήματος Απαγωγών

Η γεννήτρια ερεθισμάτων απαιτεί ένα σύστημα απαγωγών για την αίσθηση, τη βηματοδότηση και την εφαρμογή εκκενώσεων. Η γεννήτρια ερεθισμάτων μπορεί να χρησιμοποιήσει το περίβλημά της ως ηλεκτρόδιο απινίδωσης.

Η επιλογή της διαμόρφωσης των απαγωγών και των συγκεκριμένων χειρουργικών διαδικασιών εναπόκειται στην κρίση του ιατρού. Με τη γεννήτρια ερεθισμάτων μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι ακόλουθες απαγωγές, ανάλογα με το μοντέλο της συσκευής.

- Ενδοκαρδιακό σύστημα απαγωγών καρδιοανάταξης/απινίδωσης και βηματοδότησης ENDOTAK
- Κοιλιακή ενδοκαρδιακή διπολική απαγωγή
- Κοιλιακή διπολική απαγωγή
- Μονοπολική ή διπολική αριστερή κοιλιακή απαγωγή
- Απαγωγή άνω κοίλης φλέβας σε σύζευξη με κοιλιακή απαγωγή εμβλώματος

Σημείωση: Εάν μια στεφανιαία φλεβική απαγωγή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί και ο ιατρός κατά την επαγγελματική του κρίση θεωρεί ότι δικαιολογείται περιορισμένη αριστερή θωρακοτομή για την τοποθέτηση μιας επικαρδιακής απαγωγής, συνιστάται η χρήση είτε μιας επικαρδιακής απαγωγής βηματοδότησης/αίσθησης με έκλυση στεροειδούς που τοποθετείται με ράμματα, είτε μιας επικαρδιακής απαγωγής βηματοδότησης/αίσθησης χωρίς ράμματα.

Προσοχή: Η απουσία απαγωγής ή πώματος σε μια θύρα απαγωγής ενδέχεται να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής. Εάν δεν χρησιμοποιείται μία απαγωγή, φροντίστε να τοποθετήσετε κατάλληλα ένα πώμα στην αχρησιμοποίητη θύρα και μετά σφίξτε τη βίδα συγκράτησης πάνω στο πώμα.

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

Ανεξάρτητα από τη διαμόρφωση απαγωγής που θα χρησιμοποιηθεί για βηματοδότηση/αίσθηση και απινίδωση, θα πρέπει να λάβετε υπόψη ορισμένα ζητήματα και σημεία προσοχής. Παράγοντες όπως η καρδιομεγαλία ή η φαρμακευτική θεραπεία ενδέχεται να καταστήσουν αναγκαία την επανατοποθέτηση των απαγωγών απινίδωσης ή την αντικατάσταση μίας απαγωγής με κάποια άλλη για διευκόλυνση της ανάταξης της αρρυθμίας. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ενδέχεται να μη βρεθεί καμία διαμόρφωση απαγωγής που να παρέχει αξιόπιστο τερματισμό της αρρυθμίας στα επίπεδα ενέργειας

που διατίθενται από τη γεννήτρια ερεθισμάτων. Σε αυτές τις περιπτώσεις, δεν συνιστάται η εμφύτευση της γεννήτριας ερεθισμάτων.

Εμφυτεύστε τις απαγωγές μέσω της χειρουργικής προσέγγισης που επιλέξατε.

Βήμα D: Πραγματοποίηση Μετρήσεων Αναφοράς

Μετά την εμφύτευση των απαγωγών, πραγματοποιήστε μετρήσεις αναφοράς. Αξιολογήστε τα σήματα των απαγωγών. Εάν πραγματοποιείται επέμβαση αντικατάστασης μιας γεννήτριας ερεθισμάτων, χρειάζεται εκ νέου αξιολόγηση των υπαρχουσών απαγωγών (π.χ. πλάτος σήματος, ούδοι βηματοδότησης και σύνθετη αντίσταση). Η χρήση ακτινογράφησης μπορεί να βοηθήσει στην επιβεβαίωση της θέσης και της ακεραιότητας των απαγωγών. Εάν τα αποτελέσματα της δοκιμασίας δεν είναι ικανοποιητικά, ενδέχεται να χρειαστεί επανατοποθέτηση ή αντικατάσταση του συστήματος απαγωγών.

- Συνδέστε τις απαγωγές βηματοδότησης/αίσθησης σε έναν αναλυτή συστήματος βηματοδότησης (PSA).

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

- Οι μετρήσεις απαγωγών βηματοδότησης/αίσθησης, μετρούμενες περίπου 10 λεπτά μετά την αρχική τοποθέτηση (άμεση) ή κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας αντικατάστασης (χρόνια), παρατίθενται παρακάτω. Τιμές διαφορετικές από τις τιμές που προτείνονται στον πίνακα μπορεί να είναι κλινικά αποδεκτές, εάν η κατάλληλη αίσθηση μπορεί να τεκμηριωθεί με τις τρέχουσες προγραμματισμένες τιμές. Εξετάστε το ενδεχόμενο επαναπρογραμματισμού της παραμέτρου ευαισθησίας εάν παρατηρηθεί ακατάλληλη αίσθηση. Σημειώστε ότι οι μετρήσεις της γεννήτριας ερεθισμάτων μπορεί να μην αντιστοιχούν ακριβώς στις μετρήσεις του PSA λόγω φιλτραρίσματος του σήματος.

Πίνακας 6. Μετρήσεις απαγωγών

	Απαγωγή βηματοδότησης/αίσθησης (άμεση)	Απαγωγή βηματοδότησης/αίσθησης (χρόνια)	Απαγωγή εκκένωσης (άμεση και χρόνια)
Πλάτος κύματος R _a b	> 5 mV	> 5 mV	> 1,0 mV
Πλάτος κύματος P _a b	> 1,5 mV	> 1,5 mV	
Διάρκεια κύματος R _b c d	< 100 ms	< 100 ms	

Πίνακας 6. Μετρήσεις απαγωγών (συνεχίζεται)

	Απαγωγή βηματοδότησης/αίσθησης (άμεση)	Απαγωγή βηματοδότησης/αίσθησης (χρόνια)	Απαγωγή εκκένωσης (άμεση και χρόνια)
Ουδός βηματοδότησης (δεξιά κοιλία)	< 1,5 V ενδοκαρδιακή < 2,0 V επικαρδιακή	< 3,0 V ενδοκαρδιακή < 3,5 V επικαρδιακή	
Ουδός βηματοδότησης (αριστερή κοιλία)	< 2,5 V στεφαναία φλεβική < 2,0 V επικαρδιακή	< 3,5 V στεφαναία φλεβική < 3,5 V επικαρδιακή	
Ουδός βηματοδότησης (κόλπος)	< 1,5 V ενδοκαρδιακή	< 3,0 V ενδοκαρδιακή	

Πίνακας 6. Μετρήσεις απαγωγών (συνεχίζεται)

	Απαγωγή βηματοδότησης/αίσθησης (άμεση)	Απαγωγή βηματοδότησης/αίσθησης (χρόνια)	Απαγωγή εκκένωσης (άμεση και χρόνια)
Σύνθετη αντίσταση απαγωγών (στα 5,0 V και 0,5 ms για τον κόλπο και τη δεξιά κοιλία) ⁶	> προγραμματισμένη τιμή Low Impedance Limit (Όριο Χαμηλής Σύνθετης Αντίστασης) (200–500 Ω) < 2000 Ω	> προγραμματισμένη τιμή Low Impedance Limit (Όριο Χαμηλής Σύνθετης Αντίστασης) (200–500 Ω) < 2000 Ω	20–125 Ω
Σύνθετη αντίσταση απαγωγών (στα 5,0 V και 0,5 ms για την αριστερή κοιλία)	> προγραμματισμένη τιμή Low Impedance Limit (Όριο Χαμηλής Σύνθετης Αντίστασης) (200–500 Ω) < 2000 Ω	> προγραμματισμένη τιμή Low Impedance Limit (Όριο Χαμηλής Σύνθετης Αντίστασης) (200–500 Ω) < 2000 Ω	

- a. Τιμές πλάτους μικρότερες από 2 mV προκαλούν ανακριβή μέτρηση συχνότητας στη χρόνια κατάσταση και οδηγούν σε αδυναμία αίσθησης μιας ταχυαρρυθμίας ή σε παρερμηνεία ενός φυσιολογικού ρυθμού ως παθολογικού.
- b. Χαμηλότερες τιμές πλάτους κύματος R και πιο παρατεταμένη διάρκεια μπορεί να σχετίζονται με τοποθέτηση σε ισχαιμικούς ή ουλώδεις ιστούς. Καθώς η ποιότητα του σήματος ενδέχεται να επιδεινωθεί με την πάροδο του χρόνου, θα πρέπει να καταβληθεί προσπάθεια εκπλήρωσης των παραπάνω κριτηρίων με επαντοποθέτηση των απαγωγών για λήψη σημάτων με το μεγαλύτερο δυνατό πλάτος και τη μικρότερη διάρκεια.
- c. Διάρκειες μεγαλύτερες από 135 ms (η ανερέθιστη περίοδος της γεννήτριας ερεθισμάτων) μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα ανακριβή καθορισμό της καρδιακής συχνότητας, αδυναμία αίσθησης μιας ταχυαρρυθμίας ή λανθασμένη ερμηνεία ενός φυσιολογικού ρυθμού ως παθολογικού.
- d. Αυτή η μέτρηση δεν περιλαμβάνει ρεύμα βλάβης.
- e. Αλλαγές στο εμβαδόν επιφανείας του ηλεκτροδίου απινίδωσης, όπως η αλλαγή από διαμόρφωση τύπου triad σε διαμόρφωση μονής σπείρας, μπορεί να επηρεάσουν τις μετρήσεις της σύνθετης αντίστασης. Οι μετρήσεις αναφοράς της σύνθετης αντίστασης απινίδωσης πρέπει να εμπίπτουν εντός των συνιστώμενων τιμών που παρατίθενται στον πίνακα.

Βήμα E: Σχηματισμός του Θύλακα Εμφύτευσης

Χρησιμοποιώντας τυπικές εγχειρητικές διαδικασίες για την προετοιμασία ενός θύλακα εμφύτευσης, επιλέξτε τη θέση του θύλακα με βάση τη διαμόρφωση της εμφυτευμένης απαγωγής και τη σωματική διάπλαση του ασθενούς. Λαμβάνοντας υπόψη την ανατομία του ασθενούς και το μέγεθος και την κίνηση της γεννήτριας ερεθισμάτων, περιυλιξτε απαλά τυχόν περίσσειο μήκος της απαγωγής και τοποθετήστε το δίπλα στη γεννήτρια ερεθισμάτων. Είναι σημαντικό να τοποθετήσετε την απαγωγή εντός του θύλακα με τρόπο που να ελαχιστοποιεί το τέντωμα, τη στρέβλωση, την αναδίπλωση

ή/και την πίεση στην απαγωγή. Οι γεννήτριες ερεθισμάτων εμφυτεύονται συνήθως υποδορίως για να ελαχιστοποιείται ο τραυματισμός του ιστού και να διευκολύνεται η εκφύτευση. Ωστόσο, βαθύτερη εμφύτευση (π.χ., υποθωρακική) μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή της διάβρωσης ή εξώθησης σε μερικούς ασθενείς. Επιληθεύστε τη λειτουργία του μαγνήτη και την τηλεμετρία με ράβδο για να βεβαιωθείτε ότι η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται εντός αποδεκτής εμβέλειας.

Εάν είναι κατάλληλη μια εμφύτευση στην κοιλία, συνιστάται αυτή να γίνει στη πλευρά της αριστερής κοιλίας.

Εάν είναι απαραίτητη η διάνοιξη σήραγγας για την απαγωγή, λάβετε υπόψη τα ακόλουθα:

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

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

- Εάν δεν χρησιμοποιείται εργαλείο διάνοιξης σήραγγας Guidant, καλύψτε τις ακίδες ακροδέκτη της απαγωγής. Για την διάνοιξη σήραγγας για τις απαγωγές, μπορεί να χρησιμοποιηθεί παροχέτευση Pentose, ένας μεγάλος θωρακικός σωλήνας ή ένα εργαλείο διάνοιξης σήραγγας.
- Για απαγωγές DF4-LLHH ή DF4-LLHO, εάν δεν χρησιμοποιείτε άκρο διάνοιξης σήραγγας της Guidant και/ή κιτ εργαλείου διάνοιξης σήραγγας, καλύψτε τον ακροδέκτη της απαγωγής και πιάστε μόνο την ακίδα του ακροδέκτη με μια αιμοστατική λαβίδα ή κάτι αντίστοιχο.
- Εάν απαιτείται, κατευθύνετε απαλά τις απαγωγές υποδόρια προς το θύλακα εμφύτευσης.
- Αξιολογήστε ξανά όλα τα σημεία των απαγωγών για να καθορίσετε εάν κάποια από τις απαγωγές υπέστη βλάβη κατά τη διαδικασία διάνοιξης της σήραγγας.

Εάν οι απαγωγές δεν συνδεθούν σε γεννήτρια ερεθισμάτων κατά την εμφύτευσή τους, τότε θα πρέπει να καλυφθούν πριν από τη σύγκλειση της τομής.

Βήμα F: Σύνδεση των Απαγωγών με τη Γεννήτρια Ερεθισμάτων

Για τη σύνδεση απαγωγών στη γεννήτρια ερεθισμάτων, χρησιμοποιήστε μόνο τα εργαλεία που παρέχονται στον αποστειρωμένο δίσκο ή στο kit παρελκομένων της γεννήτριας ερεθισμάτων. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί το παρεχόμενο ροπόκλειδο, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στις βίδες συγκράτησης, τα πώματα στεγανοποίησης ή στα σπειρώματα του συνδέσμου. Μην εμφυτεύσετε τη γεννήτρια ερεθισμάτων εάν τα πώματα στεγανοποίησης δείχνουν να έχουν ζημιές. Έχετε διαθέσιμα τα εργαλεία μέχρι να ολοκληρωθούν όλες οι διαδικασίες δοκιμασίας και να εμφυτευτεί η γεννήτρια ερεθισμάτων.

Σημείωση: Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να χρειάζονται βηματοδοτικές θεραπείες αμέσως μετά τη σύνδεση των απαγωγών με τη γεννήτρια ερεθισμάτων. Σε αυτές τις περιπτώσεις, εξετάστε το ενδεχόμενο προγραμματισμού της γεννήτριας ερεθισμάτων πριν συνεχίσετε.

Οι απαγωγές πρέπει να συνδέονται στη γεννήτρια ερεθισμάτων με την ακόλουθη σειρά (για εικόνες της θέσης της κεφαλίδας της γεννήτριας ερεθισμάτων και της βίδας συγκράτησης, ανατρέξτε στην ενότητα "Συνδέσεις Απαγωγής" στη σελίδα 70):

- a. **Δεξιά κοιλία.** Συνδέστε πρώτα τη δεξιά κοιλιακή απαγωγή, καθώς αυτή η απαγωγή απαιτείται για τον καθορισμό των κύκλων χρονισμού βάσει δεξιάς κοιλίας που αποδίδουν κατάλληλη αίσθηση και βηματοδότηση σε όλες τις κοιλότητες, ανεξάρτητα από την προγραμματισμένη διαμόρφωση.

- Σε μοντέλα με θύρα δεξιάς κοιλιακής (RV) απαγωγής IS-1, εισαγάγετε και ασφαλίστε την ακίδα ακροδέκτη μιας δεξιάς κοιλιακής απαγωγής βηματοδότησης/αίσθησης IS-1.
- Σε μοντέλα με θύρα δεξιάς κοιλιακής (RV) απαγωγής DF4-LLHH, εισαγάγετε και ασφαλίστε την ακίδα ακροδέκτη μιας απαγωγής DF4-LLHH ή DF4-LLHO.

b. **Δεξιός κόλπος.**

- Σε μοντέλα με θύρα δεξιάς κοιλιακής (RA) απαγωγής IS-1, εισαγάγετε και ασφαλίστε την ακίδα ακροδέκτη μιας κοιλιακής απαγωγής βηματοδότησης/αίσθησης IS-1.

c. **Αριστερή κοιλία.**

- Σε μοντέλα με θύρα αριστερής κοιλιακής (LV) απαγωγής IS-1, εισαγάγετε και ασφαλίστε την ακίδα ακροδέκτη μιας στεφανιαίας φλεβικής απαγωγής βηματοδότησης/αίσθησης IS-1.
- Σε μοντέλα με θύρα αριστερής κοιλιακής (LV) απαγωγής LV-1, εισαγάγετε και ασφαλίστε την ακίδα ακροδέκτη μιας στεφανιαίας φλεβικής απαγωγής βηματοδότησης/αίσθησης LV-1.

d. **Απαγωγή απινίδωσης.**

- Σε μοντέλα με θύρες απαγωγής DF-1, εισαγάγετε πρώτα και ασφαλίστε την άνοδο της απαγωγής απινίδωσης (+, εγγύς) μέσα στη θύρα απαγωγής (+) DF-1. Στη συνέχεια, εισαγάγετε και ασφαλίστε την κάθοδο της απαγωγής (-, περιφερική) μέσα στη θύρα απαγωγής (-) DF-1.

Προσοχή: Για τις απαγωγές IS-1/DF-1, μην αλλάζετε ποτέ την πολικότητα της κυματομορφής εκκένωσης, αντιμεταθέτοντας την άνοδο και την κάθοδο της απαγωγής στην κεφαλίδα της γεννήτριας ερεθισμάτων – χρησιμοποιήστε για τον σκοπό αυτό την προγραμματιζόμενη δυνατότητα Polarity (Πολικότητα). Εάν η πολικότητα αλλάξει με αντιμετάθεση της ανόδου με την κάθοδο, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη μετενχειρητικά στη συσκευή ή αδυναμία ανάταξης των αρρυθμιών.

Συνδέστε κάθε απαγωγή στη γεννήτρια ερεθισμάτων ακολουθώντας αυτά τα βήματα (για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το ροπόκλειδο, ανατρέξτε στην ενότητα "Αμφίδρομο Ροπόκλειδο" στη σελίδα 104):

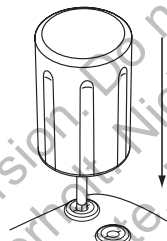
- a. Ελέγξτε για την ύπαρξη αίματος ή άλλων σωματικών υγρών στις θύρες των απαγωγών στην κεφαλίδα της γεννήτριας ερεθισμάτων. Εάν εισέλθει ακούσια υγρό στις θύρες, καθαρίστε τις σχολαστικά με αποστειρωμένο νερό.
- b. Εάν υπάρχει, αφαιρέστε και απορρίψτε το προστατευτικό άκρου πριν χρησιμοποιήσετε το ροπόκλειδο.
- c. Εισαγάγετε απαλά τη μύτη του ροπόκλειδου στη βίδα συγκράτησης περνώντας την μέσα από την προδιαμορφωμένη, κεντρική εγκοπή του πώματος στεγανοποίησης

υπό γωνία 90° (Σχήμα 5 στη σελίδα 89). Με αυτό τον τρόπο, το πώμα στεγανοποίησης θα ανοίξει, εκτονώνοντας πιθανή συσσώρευση πίεσης από τη θύρα της απαγωγής, καθώς παρέχει δίοδο για την απελευθέρωση υγρού ή αέρα που έχει παγιδευτεί.

Σημείωση: Εάν το ροπόκλειδο δεν εισαχθεί σωστά στην προδιαμορφωμένη εγκοπή του πώματος στεγανοποίησης, ενδέχεται να υποστεί ζημιά το πώμα και να διακυβευτούν οι στεγανοποιητικές του ιδιότητες.

Προσοχή: Μην εισάγετε μια απαγωγή στο σύνδεσμο της γεννήτριας ερεθισμάτων χωρίς να λάβετε τις ακόλουθες προφυλάξεις, ώστε να διασφαλίσετε τη σωστή εισαγωγή της απαγωγής:

- Εισαγάγετε το ροπόκλειδο μέσα στην προδιαμορφωμένη εγκοπή του πώματος στεγανοποίησης, πριν εισαγάγετε την απαγωγή μέσα στη θύρα, για να απελευθερώσετε τυχόν υγρό ή αέρα που έχει παγιδευτεί.
- Επιβεβαιώστε οπτικά ότι η βίδα ρύθμισης έχει αποσυρθεί επαρκώς ώστε να επιτρέψει την εισαγωγή. Εάν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε το ροπόκλειδο για να ξεσφίξετε τη βίδα ρύθμισης.
- Εισαγάγετε πλήρως κάθε απαγωγή μέσα στην αντίστοιχη θύρα απαγωγής και μετά σφίξτε τη βίδα ρύθμισης πάνω στην ακίδα του ακροδέκτη.



Σχήμα 5. Εισαγωγή του ροπόκλειδου

d. Με το ροπόκλειδο στη θέση του, εισαγάγετε πλήρως τον ακροδέκτη της απαγωγής στη θύρα της απαγωγής. Η ακίδα του ακροδέκτη της απαγωγής πρέπει να εξέχει εμφανώς από το σώμα του συνδέσμου όταν κοιτάμε από το πλάι της κεφαλίδας της γεννήτριας ερεθισμάτων. Ασκήστε πίεση στην απαγωγή για να διατηρήσετε τη θέση της και βεβαιωθείτε ότι παραμένει πλήρως εισηγμένη στη θύρα της απαγωγής.

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

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

Σημείωση: Για απαγωγές IS-1, βεβαιωθείτε ότι η ακίδα του ακροδέκτη εξέχει εμφανώς από το σώμα του συνδέσμου κατά 1 mm τουλάχιστον.

Σημείωση: Για απαγωγές DF4-LLHH ή DF4-LLHO, η ακίδα του ακροδέκτη πρέπει να εισαχθεί πέραν του σώματος της βίδας συγκράτησης για να είναι δυνατή η σωστή σύνδεση. Μπορείτε να παρακολουθήσετε οπτικά το δείκτη εισαγωγής της ακίδας ακροδέκτη να εξέρχεται από το σώμα της βίδας συγκράτησης για να επιβεβαιώσετε ότι η ακίδα του ακροδέκτη έχει εισαχθεί πλήρως στη θύρα της απαγωγής.

- e. Πιέστε απαλά το ροπόκλειδο προς τα κάτω μέχρι η μύτη να κουμπώσει πλήρως μέσα στην κοιλότητα της βίδας συγκράτησης, προσέχοντας να αποφύγετε ζημιά στο πώμα στεγανοποίησης. Σφίξτε τη βίδα συγκράτησης γυρίζοντας αργά το ροπόκλειδο προς τα δεξιά, μέχρι να κλειδώσει μία φορά. Το ροπόκλειδο είναι προρρυθμισμένο έτσι ώστε να ασκεί την κατάλληλη δύναμη στη μη αφαιρούμενη βίδα συγκράτησης. Δεν απαιτείται πρόσθετη περιστροφή και δύναμη.
- f. Αφαιρέστε το ροπόκλειδο.
- g. Τραβήξτε απαλά την απαγωγή για να επιβεβαιώσετε την ασφάλη της σύνδεσης.

- h. Εάν ο ακροδέκτης της απαγωγής δεν έχει ασφαλίσει, προσπαθήστε να επανατοποθετήσετε τη βίδα συγκράτησης. Εισαγάγετε ξανά το ροπόκλειδο όπως περιγράφηκε παραπάνω και χαλαρώστε τη βίδα συγκράτησης γυρίζοντας αργά το ροπόκλειδο προς τα αριστερά, μέχρι να ελευθερωθεί η απαγωγή. Στη συνέχεια, επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα.
- i. Εάν κάποια θύρα απαγωγής δεν χρησιμοποιείται, τοποθετήστε ένα πώμα στην αχρησιμοποίητη θύρα και σφίξτε τη βίδα συγκράτησης.

Προσοχή: Η απουσία απαγωγής ή πώματος σε μια θύρα απαγωγής ενδέχεται να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής. Εάν δεν χρησιμοποιείται μία απαγωγή, φροντίστε να τοποθετήσετε κατάλληλα ένα πώμα στην αχρησιμοποίητη θύρα και μετά σφίξτε τη βίδα συγκράτησης πάνω στο πώμα.

Βήμα G: Αξιολόγηση των Σημάτων των Απαγωγών

1. Απενεργοποιήστε τον τρόπο λειτουργίας Storage (Αποθήκευση) εξοικονόμησης ενέργειας της γεννήτριας ερεθισμάτων προγραμματίζοντας τη λειτουργία Tachy Mode (Τρόπος Ταχυκαρδίας) στην τιμή Off (Απενεργοποίηση).

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι ο τρόπος λειτουργίας Tachy Mode της γεννήτριας ερεθισμάτων είναι στη θέση Off όταν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται και πριν το χειρισμό της συσκευής ώστε να αποφευχθούν ακατάλληλες εκκενώσεις. Για την ανίχνευση και εφαρμογή θεραπείας της ταχυαρρυθμίας, βεβαιωθείτε ότι ο τρόπος λειτουργίας Tachy Mode έχει προγραμματιστεί στην τιμή Monitor + Therapy.

2. Αξιολογήστε τα σήματα των απαγωγών βηματοδότησης/αίσθησης και απινίδωσης, εξετάζοντας τα ΗΓΜ πραγματικού χρόνου και τους δείκτες. Το σήμα από τις εμφυτευμένες απαγωγές απινίδωσης θα πρέπει να είναι συνεχές και χωρίς παράσιτα, όπως ένα ΗΚΓ επιφάνειας σώματος. Τυχόν ασυνεχές σήμα ενδέχεται να υποδεικνύει κακή σύνδεση, θραύση ή άλλη ζημιά της απαγωγής ή ρήξη της μόνωσης που απαιτεί αντικατάσταση της απαγωγής. Τα ανεπαρκή σήματα μπορεί να οδηγήσουν σε αδυναμία του συστήματος της γεννήτριας ερεθισμάτων να ανιχνεύσει κάποια αρρυθμία, αδυναμία εφαρμογής της προγραμματισμένης θεραπείας ή σε εφαρμογή μη απαραίτητης θεραπείας. Οι μετρήσεις των απαγωγών θα πρέπει να αντιστοιχούν σε αυτές που αναφέρονται παραπάνω (Πίνακας 6 στη σελίδα 79).

Προσοχή: Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να εξασφαλιστεί ότι δεν διαπιστώνονται στο κοιλιακό κανάλι παράσιτα από τις κοιλίες, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει σε κοιλιακή υπεραίσθηση. Εάν διαπιστώνονται κοιλιακά παράσιτα στο κοιλιακό κανάλι, η κοιλιακή απαγωγή πιθανόν να πρέπει να μετακινηθεί, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η αλληλεπίδραση.

3. Αξιολογήστε όλες τις σύνθετες αντιστάσεις των απαγωγών.

Προσοχή: Εάν η συνολική σύνθετη αντίσταση μιας απαγωγής εκκένωσης κατά την εμφύτευση είναι μικρότερη από 20 Ω, βεβαιωθείτε ότι η εγγύς σπείρα δεν έρχεται σε επαφή με την επιφάνεια της γεννήτριας ερεθισμάτων. Μέτρηση μικρότερη από 20 Ω είναι ενδεικτική βραχυκυκλώματος σε κάποιο σημείο του συστήματος. Εάν επαναλαμβανόμενες μετρήσεις καταδεικνύουν συνολική σύνθετη αντίσταση απαγωγής εκκένωσης μικρότερη από 20 Ω, ενδέχεται να απαιτείται αντικατάσταση της απαγωγής και/ή της γεννήτριας ερεθισμάτων.

Προσοχή: Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται για διαφραγματική διέγερση με βηματοδότηση της αριστερής κοιλιακής (LV) απαγωγής μέσω της γεννήτριας ερεθισμάτων στα 7,5 V και προσαρμογή των διαμορφώσεων των απαγωγών και της θέσης της απαγωγής όπως απαιτείται. Μπορεί επίσης να εξεταστεί η εφαρμογή δοκιμασίας PSA με υψηλότερες εξόδους (π.χ., 10,0 V) για τον καλύτερο χαρακτηρισμό των περιθωρίων διέγερσης. Η πιθανότητα διαφραγματικής διέγερσης αυξάνεται όταν ένα σύστημα βηματοδότησης περιλαμβάνει μια απαγωγή LV λόγω της εγγύτητας αυτής της απαγωγής στο φρενικό νεύρο.

Η λειτουργία High Impedance Limit (Όριο Υψηλής Σύνθετης Αντίστασης) είναι σταθερή στα 2000 Ω. Η λειτουργία Low Impedance Limit (Όριο Χαμηλής Σύνθετης Αντίστασης) έχει ονομαστική τιμή ορισμένη στα 200 Ω και μπορεί να προγραμματιστεί μεταξύ 200 και 500 Ω σε προσαυξήσεις των 50 Ω. Λάβετε υπόψη τους ακόλουθους παράγοντες όταν επιλέγετε μια τιμή για τη λειτουργία Low Impedance Limit (Όριο Χαμηλής Σύνθετης Αντίστασης):

- Για χρόνια εμφυτευμένες απαγωγές, τις παλαιότερες μετρήσεις σύνθετης αντίστασης της απαγωγής, καθώς και άλλους δείκτες ηλεκτρικής απόδοσης, όπως η σταθερότητα σε βάθος χρόνου
- Για πρόσφατα εμφυτευμένες απαγωγές, την αρχική μετρηθείσα τιμή σύνθετης αντίστασης

Σημείωση: Ανάλογα με τις επιδράσεις ωρίμανσης της απαγωγής, στη διάρκεια των εξετάσεων παρακολούθησης, ο θεράπων ιατρός μπορεί να επιλέξει να επαναπρογραμματίσει την ελάχιστη τιμή Low Impedance Limit (Όριο Χαμηλής Σύνθετης Αντίστασης).

- Το βαθμό εξάρτησης του ασθενούς από βηματοδότη
- Το συνιστώμενο εύρος σύνθετης αντίστασης για τις απαγωγές που χρησιμοποιούνται, εφόσον είναι διαθέσιμο

Οι μετρήσεις σύνθετης αντίστασης απαγωγών εκκένωσης μεταξύ 20 - 125 Ω θεωρούνται εντός εύρους. Εάν παρατηρηθούν απότομες ή μεγάλες διακυμάνσεις σύνθετης αντίστασης ή συνθήκες εκτός εύρους, λάβετε υπόψη τα ακόλουθα:

- Επαληθεύστε τη διαμόρφωση—βεβαιωθείτε ότι η προγραμματισμένη λειτουργία Shock Vector (Διάνυσμα Εκκένωσης) αντιστοιχεί στη διαμόρφωση της εμφυτευμένης απαγωγής (π.χ. χρησιμοποιείτε διαμόρφωση RV Coil to Can με απαγωγή μονής σπείρας).
- Επαληθεύστε τη σύνδεση—βεβαιωθείτε ότι οι ακίδες ακροδέκτη της απαγωγής εκκένωσης έχουν τοποθετηθεί στις σωστές θύρες απαγωγής και επαληθεύστε ότι η σύνδεση της απαγωγής είναι σταθερή.
- Επαληθεύστε την επαφή—βεβαιωθείτε ότι η συσκευή βρίσκεται μέσα σε υγρό θύλακα εμφύτευσης καθώς το περίβλημα της γεννήτριας ερεθισμάτων λειτουργεί ως ενεργό ηλεκτρόδιο στη διαμόρφωση V-TRIAD. Αποφύγετε το χειρισμό του θύλακα κατά τη διάρκεια της δοκιμής.
- Απενεργοποιήστε πηγές εξωτερικού θορύβου (π.χ. εξοπλισμό ηλεκτροκαυτηρίασης, συσκευές παρακολούθησης).
- Χρησιμοποιήστε άλλα εργαλεία αντιμετώπισης προβλημάτων, όπως απαιτείται, για να αξιολογήσετε περαιτέρω την ακεραιότητα του συστήματος απαγωγών, συμπεριλαμβάνοντας ανάλυση ηλεκτρογραφημάτων, ανασκόπηση ακτινογραφιών ή ακτινοσκοπικών εικόνων ή εσωτερική οπτική επιθεώρηση.

Σημείωση: Επειδή αυτή η συσκευή χρησιμοποιεί υποουδικό δοκιμαστικό ερέθισμα για τη διενέργεια μετρήσεων σύνθετης αντίστασης απαγωγών εκκένωσης, μπορεί να είναι δύσκολο να μετρηθούν οι αποκρίσεις σε σήματα δοκιμής όταν στη διάρκεια της δοκιμής υπάρχει ηλεκτρική παρεμβολή ή "θόρυβος" (π.χ. εξοπλισμός ηλεκτροκαυτηρίωσης ή εξωτερικής παρακολούθησης συνδεδεμένος απευθείας στον ασθενή). Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διακυμάνσεις στις μετρήσεις σύνθετης αντίστασης, κυρίως κατά την εμφύτευση. Απουσία ηλεκτρικής παρεμβολής αυτού του είδους, οι μετρήσεις σύνθετης αντίστασης απαγωγών εκκένωσης θα είναι πιο σταθερές.

Βήμα Η: Προγραμματισμός της Γεννήτριας Ερεθισμάτων

1. Ελέγξτε το ρολόι του προγραμματιστή και ρυθμίστε και συγχρονίστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων όπως απαιτείται, ώστε να εμφανίζεται η σωστή ώρα στις εκτυπωμένες αναφορές και στις καταγραφές ταινίας του ΠΚΕ.
2. Ενδέχεται να είναι χρήσιμος ο προγραμματισμός της λειτουργίας Beep During Capacitor Charge (Ήχος Κατά τη Φόρτιση Πυκνωτών) στην τιμή On (Ενεργοποίηση) κατά τη διάρκεια της δοκιμής ανάταξης και την εμφύτευση, ώστε να διαπιστώσετε πιο εύκολα πότε η γεννήτρια ερεθισμάτων φορτίζει για την εφαρμογή εκκένωσης.
3. Πραγματοποιήστε μια μη αυτόματη αναμόρφωση πυκνωτών αν αυτό δεν έχει ήδη πραγματοποιηθεί ήδη.

4. Προγραμματίστε κατάλληλα τη γεννήτρια ερεθισμάτων αν δεν χρησιμοποιούνται θύρες απαγωγής.
5. Προγραμματίστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων στις επιθυμητές παραμέτρους για τον ασθενή, για τη δοκιμή ανάταξης.

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι ο τρόπος λειτουργίας Tachy Mode της γεννήτριας ερεθισμάτων είναι στη θέση Off όταν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται και πριν το χειρισμό της συσκευής ώστε να αποφευχθούν ακατάλληλες εκκενώσεις. Για την ανίχνευση και εφαρμογή θεραπείας της ταχυαρρυθμίας, βεβαιωθείτε ότι ο τρόπος λειτουργίας Tachy Mode έχει προγραμματιστεί στην τιμή Monitor + Therapy.

Βήμα 1: Δοκιμασία της Δυνατότητας Ανάταξης Κοιλιακής Μαρμαρυγής και Επαγωγικών Αρρυθμιών

Μετά τη λήψη αποδεκτών σημάτων από τις εμφυτευμένες απαγωγές, πραγματοποιήστε δοκιμασίες ανάταξης κοιλιακής ταχυκαρδίας (VT) και κοιλιακής μαρμαρυγής (VF) ώστε να διαπιστωθεί (1) εάν η διαμόρφωση και η θέση των εμφυτευμένων απαγωγών ενδείκνυνται για τον ασθενή και (2) εάν το προγραμματισμένο σοκ ενέργειας ή το μέγιστο σοκ ενέργειας της γεννήτριας ερεθισμάτων επαρκεί για αξιόπιστη ανάταξη των αρρυθμιών. Η δοκιμασία ανάταξης περιλαμβάνει επαγωγή αρρυθμίας και στη συνέχεια προσπάθεια ανάταξης της αρρυθμίας με προεπιλεγμένο επίπεδο ενέργειας.

Η επίδειξη ανάταξης της κοιλιακής μαρμαρυγής είναι απαραίτητη πριν από την εμφύτευση της γεννήτριας ερεθισμάτων, επειδή μια εκκένωση που εφαρμόζεται κατά τη διάρκεια κοιλιακής ταχυκαρδίας έχει τη δυνατότητα να επιταχύνει την αρρυθμία. Η διεγχειρητική δοκιμασία μπορεί να ελαχιστοποιηθεί με τη διεξαγωγή μόνο δοκιμασίας κοιλιακής μαρμαρυγής (VF) κατά το χρόνο της εμφύτευσης και με τη διεξαγωγή δοκιμασίας κοιλιακής ταχυκαρδίας (VT) μετεγχειρητικά στο εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας πριν από την έξοδο του ασθενούς από το νοσοκομείο.

Εάν η ανάταξη δεν είναι επιτυχής, ο ασθενής θα πρέπει να διασωθεί με χρήση κατάλληλου διαθωρακικού απινιδωτή. Η έγκαιρη ανάταξη είναι σημαντική, καθώς η παρατεταμένη αρρυθμία ίσως είναι δυσκολότερο να τερματιστεί.

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

Σημείωση: Εάν διεξαχθεί επέμβαση ανοικτού θώρακα και χρησιμοποιηθεί χειρουργικό άγκιστρο, αφαιρέστε το πριν από τη δοκιμασία ανάταξης για την καλύτερη προσομοίωση των περιπατητικών συνθηκών υπό τις οποίες θα λειτουργήσει η γεννήτρια ερεθισμάτων και για να αποφύγετε ενδεχόμενη εκτροπή της ενέργειας.

Επαγωγή της Αρρυθμίας του Ασθενούς

Αρρυθμία μπορεί να επαχθεί με χρήση των χαρακτηριστικών επαγωγής της γεννήτριας ερεθισμάτων.

Αφήστε την πίεση και την ηλεκτροφυσιολογική κατάσταση του ασθενούς να επιστρέψει στις τιμές αναφοράς μεταξύ των επαγωγών αρρυθμίας, είτε είναι επιτυχείς είτε ανεπιτυχείς. Συνιστάται επίσης να αφήνετε ένα ελάχιστο διάστημα ενός λεπτού να μεσολαβεί μεταξύ των επαγωγών.

Στη διάρκεια κάθε επαγωγής αρρυθμίας, σημειώστε την καρδιακή συχνότητα για να καθορίσετε τις κατάλληλες τιμές του ουδού συχνότητας. Οι διάρκειες των κοιλιακών κύκλων που λαμβάνουν χώρα κοντά αλλά κάτω από τη χαμηλότερη προγραμματισμένη τιμή του ουδού συχνότητας ενδέχεται να ανιχνευθούν ως φυσιολογικός φλεβοκομβικός ρυθμός. Για να παρέχετε επαρκή περιθώρια ανίχνευσης, οι τιμές του ουδού συχνότητας πρέπει να προγραμματιστούν τουλάχιστον 10 min⁻¹ κάτω από τη συχνότητα των αρρυθμιών που πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία.

Πραγματοποίηση της Επαγωγής

1. Εισαγάγετε τη γεννήτρια ερεθισμάτων στο θύλακα εμφύτευσης. Συγκλείστε προσωρινά το θύλακα, τόσο όσο απαιτείται για να εξασφαλιστεί ότι η γεννήτρια ερεθισμάτων θα παραμείνει στη θέση της κατά τις δοκιμασίες ανάταξης. Βεβαιωθείτε ότι η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε καλή επαφή με τους

περιβάλλοντες ιστούς, και, εάν χρειάζεται, εκπλύνετε το θύλακα με φυσιολογικό ορό, ώστε να αποφύγετε την αποξήρανση του θύλακα.

Προσοχή: Μην επιτρέψετε την επαφή οποιουδήποτε ηλεκτρικά αγωγίμου αντικειμένου με την απαγωγή ή τη συσκευή κατά τη διάρκεια της επαγωγής, καθώς αυτό ενδέχεται να εκτρέψει την ενέργεια και να προκαλέσει την εφαρμογή μικρότερης ενέργειας στον ασθενή, ενώ ενδέχεται επίσης να προκαλέσει ζημιά στο εμφυτευμένο σύστημα.

2. Επαληθεύστε τη λειτουργία του μαγνήτη και την τηλεμετρία για να βεβαιωθείτε ότι η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται εντός αποδεκτής εμβέλειας.
3. Προγραμματίστε τις κατάλληλες παραμέτρους και αλλάξτε τη λειτουργία Tachy Mode (Τρόπος Ταχυκαρδίας) της γεννήτριας ερεθισμάτων σε Monitor + Therapy (Παρακολούθηση + Θεραπεία).
4. Πραγματοποιήστε την επαγωγή, χρησιμοποιώντας τον προγραμματιστή.

Καθορισμός του ουδού DFT

Η δοκιμασία του ουδού απινίδωσης (DFT) θα πρέπει να διεξαχθεί κατά την εμφύτευση ώστε να διασφαλιστούν επαρκή περιθώρια ασφαλείας για το σοκ ενέργειας (περιθώριο ασφαλείας = μέγιστη ενέργεια εκκένωσης της συσκευής μείον DFT). Ο ουδός DFT είναι η ελάχιστη ενέργεια που έχει δοκιμαστεί ότι επιφέρει αξιόπιστη ανάταξη κοιλιακής

μαρμαρυγής ή πολυμορφικής κοιλιακής ταχυκαρδίας σε μια σειρά δοκιμών αρρυθμίας με βήματα μειούμενης ενέργειας.

Για να προσδιορίσετε τον ουδό DFT, επάγετε κοιλιακή μαρμαρυγή (VF) (ή πολυμορφική κοιλιακή ταχυκαρδία (PVT) ή κοιλιακό πτερυγισμό αν η κοιλιακή μαρμαρυγή δεν είναι επαγωγίμη). Δοκιμάστε να ανατάξετε την αρρυθμία με μια εκκένωση 31 J. Εάν η ανάταξη είναι επιτυχής, τότε επαναλάβετε την επαγωγή και δοκιμάστε να ανατάξετε την αρρυθμία στα 29 J. Συνεχίστε με τον τρόπο αυτό, μειώνοντας το επίπεδο ενέργειας μέχρι να προκύψει αποτυχία στην ανάταξη της κοιλιακής μαρμαρυγής ή να είναι επιτυχής τα 3 J. Σε περίπτωση που η αρχική ανάταξη στα 31 J είναι ανεπιτυχής, επανατοποθετήστε την επαγωγή ή αντιστρέψτε την πολικότητα ή προσθέστε επιπλέον επαγωγή. Το επίπεδο ενέργειας που ανέταξε με επιτυχία την αρρυθμία για τελευταία φορά είναι ο ουδός DFT. Το τι αποτελεί εκδήλωση αξιόπιστης ανάταξης εναπόκειται στην κρίση του ιατρού.

Σημείωση: Καθώς τα αποτελέσματα κάθε μεμονωμένης δοκιμασίας μπορεί να αποτελούν παράδειγμα στατιστικής διακύμανσης, η ανάταξη μιας διαταραχής ρυθμού μία μόνο φορά σε κάποιο συγκεκριμένο επίπεδο ενέργειας δεν εγγυάται ούτε διασφαλίζει ότι το επίπεδο ενέργειας είναι αξιόπιστο για ανάταξη. Ως περιθώριο ασφαλείας, συνιστάται η διενέργεια της δοκιμασίας ανάταξης στον ουδό DFT δύο φορές εάν ο DFT είναι 31 J ή μία φορά εάν ο DFT είναι 29 J και δεν υπήρξαν αποτυχίες ανάταξης.

Βήμα J: Εμφύτευση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων

1. Προγραμματίστε τη λειτουργία Tachy Mode (Τρόπος Ταχυκαρδίας) στην τιμή Off (Απενεργοποίηση).
2. Βεβαιωθείτε ότι η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε καλή επαφή με τον περιβάλλοντα ιστό του θύλακα εμφύτευσης και, στη συνέχεια, συρράψτε την στη θέση της για να ελαχιστοποιήσετε τη μετατόπιση της συσκευής (για εικόνες της θέσης των οπών συρραφής, ανατρέξτε στην ενότητα "Συνδέσεις Απαγωγής" στη σελίδα 70). Περιτυλίξτε απαλά τυχόν περίσσειο μήκος της απαγωγής και τοποθετήστε το δίπλα στη γεννήτρια ερεθισμάτων. Εάν χρειάζεται, εκπλύνετε το θύλακα με αλατούχο διάλυμα, ώστε να αποφύγετε την αποξήρανση του θύλακα.

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

3. Συγκλείστε το θύλακα εμφύτευσης. Απαιτείται προσοχή ώστε να τοποθετηθούν οι απαγωγές με τρόπο ώστε να εμποδίζουν την επαφή με υλικά συρραφής. Συνιστάται να χρησιμοποιούνται απορροφήσιμα ράμματα για την σύγκλειση των ιστικών στρωμάτων.
4. Ολοκληρώστε οποιεσδήποτε διαδικασίες ηλεκτροκαυτηρίασης πριν από την εκ νέου ενεργοποίηση της γεννήτριας ερεθισμάτων.

5. Προγραμματίστε τη λειτουργία Tachy Mode (Τρόπος Ταχυκαρδίας) στην επιθυμητή ρύθμιση και επιβεβαιώστε τις τελικές προγραμματισμένες παραμέτρους.

Προσοχή: Μετά από οποιαδήποτε προσαρμογή του εύρους αίσθησης ή τροποποίηση της απαγωγής αίσθησης, επαληθεύετε πάντα την κατάλληλη αίσθηση. Ο προγραμματισμός της παραμέτρου ευαισθησίας Sensitivity στην υψηλότερη τιμή (χαμηλότερη ευαισθησία) ενδέχεται να οδηγήσει σε καθυστερημένη ανίχνευση ή υποαίσθηση της καρδιακής δραστηριότητας. Παρόμοια, ο προγραμματισμός στην χαμηλότερη τιμή (υψηλότερη ευαισθησία) ενδέχεται να οδηγήσει σε υπεραίσθηση μη καρδιακών σημάτων.

6. Χρησιμοποιήστε τον ΠΚΕ για να εκτυπώσετε τις αναφορές των παραμέτρων και να αποθηκεύσετε όλα τα δεδομένα ασθενούς.

Βήμα Κ: Συμπλήρωση και Αποστολή του Εντύπου Εμφύτευσης

Εντός δέκα ημερών από την εμφύτευση, συμπληρώστε το έντυπο Επικύρωσης Εγγύησης και Δήλωσης Απαγωγών και στείλτε το πρωτότυπο στην Boston Scientific μαζί με ένα αντίγραφο των δεδομένων ασθενούς που αποθηκεύτηκαν από τον ΠΚΕ. Αυτές οι πληροφορίες επιτρέπουν στην Boston Scientific να καταχωρίσει κάθε εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων και σετ απαγωγών και να παρέχει κλινικά δεδομένα σχετικά με την απόδοση του εμφυτευμένου συστήματος. Κρατήστε ένα αντίγραφο του εντύπου Επικύρωσης Εγγύησης και Δήλωσης Απαγωγών και των

εκτυπώσεων του προγραμματιστή, καθώς και τα πρωτότυπα δεδομένα ασθενούς για το φάκελο του ασθενούς.

Αμφίδρομο Ροτόκλειδο

Στον αποστειρωμένο δίσκο της γεννήτριας ερεθισμάτων περιλαμβάνεται ένα ροτόκλειδο (μοντέλο 6628), το οποίο έχει σχεδιαστεί για το σφίξιμο και την χαλάρωση βιδών συγκράτησης #2-56, μη αφαιρούμενων βιδών συγκράτησης και βιδών συγκράτησης σε αυτήν και σε άλλες γεννήτριες ερεθισμάτων και παρελκόμενα απαγωγών της Boston Scientific που διαθέτουν βίδες συγκράτησης οι οποίες περιστρέφονται ελεύθερα όταν έχουν ανασυρθεί πλήρως (αυτές οι βίδες συγκράτησης διαθέτουν συνήθως λευκά πώματα στεγανοποίησης).

Αυτό το ροτόκλειδο είναι αμφίδρομο και έχει προρυθμιστεί να ασκεί επαρκή ροπή στη βίδα συγκράτησης και θα σταματήσει όταν η βίδα ασφαλιστεί στη θέση της. Ο μηχανισμός αναστολής εμποδίζει την υπερβολική σύσφιξη που θα μπορούσε να οδηγήσει σε βλάβη της μσσκευής. Για να διευκολυνθεί η χαλάρωση των σφικτά εκτεταμένων βιδών συγκράτησης, αυτό το κλειδί ασκεί μεγαλύτερη ροπή προς τα αριστερά απ' ό,τι προς τα δεξιά.

Σημείωση: Ως πρόσθετη δικλείδα ασφαλείας, το άκρο του ροτόκλειδου έχει σχεδιαστεί να σπάει εάν χρησιμοποιηθεί για υπερβολική σύσφιξη πέραν των προρυθμισμένων επιπέδων ροπής. Εάν συμβεί αυτό, το σπασμένο άκρο πρέπει να εξαχθεί από τη βίδα συγκράτησης χρησιμοποιώντας μία λαβίδα.

Αυτό το ροπόκλειδο μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη χαλάρωση βιδών συγκράτησης σε άλλες γεννήτριες ερεθισμάτων και παρελκόμενα απαγωγών της Boston Scientific που διαθέτουν βίδες συγκράτησης οι οποίες ακινητοποιούνται σε ένα στοπ όταν έχουν ανασυρθεί πλήρως (αυτές οι βίδες συγκράτησης διαθέτουν συνήθως διαφανή πάματα στεγανοποίησης). Ωστόσο, κατά την ανάσχυση αυτών των βιδών συγκράτησης, σταματήστε να γυρίζετε το ροπόκλειδο όταν η βίδα συγκράτησης έρθει σε επαφή με το στοπ. Η πρόσθετη αριστερόστροφη ροπή αυτού του κλειδιού μπορεί να προκαλέσει το κόλλημα αυτών των βιδών συγκράτησης εάν σφιχθούν πέραν του στοπ.

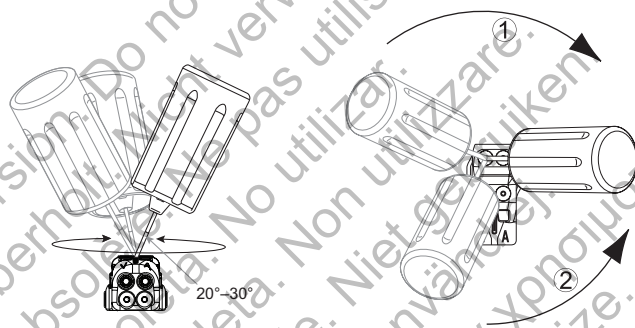
Χαλάρωση Βιδών Συγκράτησης που Έχουν Κολλήσει

Ακολουθήστε αυτά τα βήματα για να χαλαρώσετε βίδες συγκράτησης που έχουν κολλήσει:

1. Από την κάθετη θέση, δώστε στο ροπόκλειδο μία πλευρική κλίση 20° έως 30° από τον κάθετο κεντρικό άξονα της βίδας συγκράτησης (Σχήμα 6 στη σελίδα 107).
2. Περιστρέψτε το κλειδί γύρω από τον άξονα τρεις φορές προς τα δεξιά (για βίδα σε ανάσχυση) ή προς τα αριστερά (για βίδα σε έκταση), έτσι ώστε η λαβή του κλειδιού να διαγράφει τροχιά γύρω από την κεντρική γραμμή της βίδας (Σχήμα 6 στη σελίδα 107). Η λαβή του ροπόκλειδου δεν πρέπει να γυρνά ούτε να συστρέφεται κατά τη διάρκεια αυτής της περιστροφής.
3. Μπορείτε να επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία, αν απαιτείται, έως τέσσερις φορές με ελαφρά μεγαλύτερη γωνία κάθε φορά. Εάν δεν μπορείτε να χαλαρώσετε

πλήρως τη βίδα συγκράτησης, χρησιμοποιήστε το ροπόκλειδο #2 από το Kit Κλειδιού Μοντέλο 6501.

4. Μόλις η βίδα συγκράτησης απελευθερωθεί, μπορεί να εκταθεί ή να ανασυρθεί ανάλογα με την περίπτωση.
5. Απορρίψτε το ροπόκλειδο με την ολοκλήρωση αυτής της διαδικασίας.



[1] Δεξιόστροφη περιστροφή για την απελευθέρωση βιδών συγκράτησης που έχουν κολλήσει στη θέση ανάσυρσης [2] Αριστερόστροφη περιστροφή για την απελευθέρωση βιδών συγκράτησης που έχουν κολλήσει στη θέση έκτασης

Σχήμα 6. Περιστροφή του ροπόκλειδου για τη χαλάρωση μιας βίδας συγκράτησης που έχει κολλήσει

Δοκιμασίες Παρακολούθησης

Συνιστάται οι λειτουργίες της συσκευής να αξιολογούνται με περιοδικές δοκιμασίες παρακολούθησης από εκπαιδευμένο προσωπικό. Οι παρακάτω συστάσεις για την παρακολούθηση θα καταστήσουν εφικτή την ενδεδειγμένη ανασκόπηση της απόδοσης της συσκευής και της σχετιζόμενης κατάστασης της υγείας του ασθενούς καθ' όλη τη διάρκεια ζωής της συσκευής.

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

Παρακολούθηση Πριν Από Την Έξοδο Του Ασθενούς Από Το Νοσοκομείο

Οι ακόλουθες διαδικασίες εκτελούνται συνήθως κατά τη δοκιμασία παρακολούθησης πριν από την έξοδο του ασθενούς από το νοσοκομείο χρησιμοποιώντας τηλεμετρία με τον ΠΚΕ:

1. Εκτελέστε ανάκτηση πληροφοριών από τη γεννήτρια ερεθισμάτων και εξετάστε την οθόνη Summary (Σύνοψη).
2. Επαληθεύστε τους ουδούς βηματοδότησης, τη σύνθετη αντίσταση απαγωγών και την ένταση των ενδογενών σημάτων.
3. Εξετάστε τους μετρητές και τα ιστογράμματα.

4. Όταν ολοκληρωθούν όλες οι δοκιμασίες, εκτελέστε μια τελευταία ανάκτηση δεδομένων και αποθηκεύστε όλα τα δεδομένα ασθενούς.
5. Εκτυπώστε τις αναφορές Quick Notes και Patient Data και φυλάξτε τις στο αρχείο σας για μελλοντική αναφορά.
6. Μηδενίστε τους μετρητές και τα ιστογράμματα, έτσι ώστε κατά την επόμενη συνεδρία παρακολούθησης να εμφανιστούν τα πλέον πρόσφατα δεδομένα. Οι μετρητές και τα ιστογράμματα μπορούν να μηδενιστούν επιλέγοντας το κουμπί Reset (Μηδενισμός) στην οθόνη Histogram, την οθόνη Tachy Counters ή την οθόνη Brady Counters.

Επαναληπτική Παρακολούθηση

Θα πρέπει να διενεργείτε συνήθεις εξετάσεις παρακολούθησης ένα μήνα μετά τον έλεγχο πριν την έξοδο από το νοσοκομείο και, στη συνέχεια, κάθε τρεις μήνες για την αξιολόγηση του προγραμματισμού της συσκευής, την αποτελεσματικότητα της θεραπείας, την κατάσταση των απαγωγών και την κατάσταση της μπαταρίας.

Σημείωση: Επειδή η διάρκεια του χρονόμετρου αντικατάστασης της συσκευής είναι τρεις μήνες (που ξεκινά με την επίτευξη της κατάστασης Explant (Εκφύτευση)), η διενέργεια παρακολούθησης ανά τρεις μήνες είναι ιδιαίτερα σημαντική μετά την επίτευξη της κατάστασης One Year Remaining (Απομένει Ένα Έτος).

Εξετάστε το ενδεχόμενο εκτέλεσης των παρακάτω διαδικασιών κατά τη διάρκεια μίας συνήθους δοκιμσίας παρακολούθησης:

1. Εκτελέστε ανάκτηση πληροφοριών από τη γεννήτρια ερεθισμάτων και εξετάστε την οθόνη Summary (Σύνοψη).
2. Επαληθεύστε τους ουδούς βηματοδότησης, τη σύνθετη αντίσταση απαγωγών και την ένταση των ενδογενών σημάτων.
3. Εκτυπώστε τις αναφορές Quick Notes και Patient Data και φυλάξτε τις στο αρχείο σας για μελλοντική αναφορά.
4. Εξετάστε την οθόνη του μητρώου αρρυθμιών Arrhythmia Logbook και, για επεισόδια με ιδιαίτερο ενδιαφέρον, εκτυπώστε τις λεπτομέρειες του επεισοδίου και τις πληροφορίες του αποθηκευμένου ηλεκτρογραφήματος.
5. Μηδενίστε τους μετρητές και τα ιστογράμματα, έτσι ώστε κατά την επόμενη συνεδρία παρακολούθησης να εμφανιστούν τα πλέον πρόσφατα δεδομένα επεισοδίων.

Σημείωση: Για τη μη επεμβατική μετεγχειρητική αξιολόγηση της κολποκοιλιακής καθυστέρησης AV Delay και άλλων επιλογών προγραμματισμού μπορούν να χρησιμοποιηθούν μελέτες ηχοκαρδιογραφίας Doppler.

Προσοχή: Επιβεβαιώστε με μια δοκιμασία ανάταξης ότι οι ταχυαρρυθμίες του ασθενούς μπορούν να ανιχνευθούν και να τερματιστούν από το σύστημα της γεννήτριας ερεθισμάτων σε περίπτωση που η κατάσταση του ασθενούς έχει αλλάξει ή οι παράμετροι έχουν προγραμματιστεί εκ νέου.

Εκφύτευση

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

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

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

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

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

Σημείωση: Ενδέχεται να παρατηρηθεί αποχρωματισμός της γεννήτριας ερεθισμάτων, λόγω της φυσιολογικής διαδικασίας ανοδίσωσης, ο οποίος όμως δεν επηρεάζει τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων.

Προσοχή: Φροντίστε να αφαιρεθεί η γεννήτρια ερεθισμάτων πριν από την αποτέφρωση. Οι θερμοκρασίες αποτέφρωσης και καύσης ενδέχεται να προκαλέσουν έκρηξη της γεννήτριας.

Προσοχή: Πριν από την εκφόρτιση, τον καθαρισμό ή την αποστολή της συσκευής, πραγματοποιήστε τις ακόλουθες ενέργειες, ώστε να αποφευχθούν οι ανεπιθύμητες εκκενώσεις, η διαγραφή σημαντικών δεδομένων του ιστορικού θεραπείας, καθώς και οι εκπεμπόμενοι ήχοι:

- Προγραμματίστε τις λειτουργίες Tachy Mode (Τρόπος Ταχυκαρδίας) και Brady Mode (Τρόπος Λειτουργίας Βραδυκαρδίας) της γεννήτριας ερεθισμάτων στην τιμή Off (Απενεργοποίηση).
- Προγραμματίστε τη λειτουργία Magnet Response (Ανταπόκριση Μαγνήτη) στην τιμή Off (Απενεργοποίηση).
- Προγραμματίστε τη λειτουργία Beep When Explant is Indicated (Ήχος Όταν Ενδείκνυται Εκφόρτιση) στην τιμή Off (Απενεργοποίηση).
- Προγραμματίστε τη λειτουργία Beep When Out-of-Range (Ήχος Όταν Εκτός Εύρους) στην τιμή Off (Απενεργοποίηση).

Καθαρίστε και απολυμάνετε τη συσκευή χρησιμοποιώντας τις τυπικές τεχνικές διαχείρισης βιολογικά επικίνδυνων υλικών.

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

- Ανακτήστε πληροφορίες από τη γεννήτρια ερεθισμάτων και εκτυπώστε μια αναφορά Combined Follow-up.

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

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

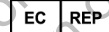
Boston Scientific

Για περισσότερους τεχνικούς οδηγούς αναφοράς, επισκεφθείτε τη διεύθυνση

www.bostonscientific-international.com/manuals.



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2012 Boston Scientific or its affiliates.
All rights reserved.

357485-088 EL Europe 2012-05

ⓘ
CE0086

Authorized 2008

