

**Boston
Scientific**

ΤΕΧΝΙΚΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΙΑΤΡΟΥ

**AUTOGEN™ CRT-D, AUTOGEN™ X4 CRT-D,
DYNAGEN™ CRT-D, DYNAGEN™ X4 CRT-D,
INOGEN™ CRT-D, INOGEN™ X4 CRT-D,
ORIGEN™ CRT-D, ORIGEN™ X4 CRT-D**

ΑΠΙΝΙΔΩΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΚΑΡΔΙΑΚΟΥ
ΕΠΑΝΑΣΥΓΧΡΟΝΙΣΜΟΥ

REF G172, G173, G175, G177, G179, G150, G151, G156, G158, G140, G141,
G146, G148, G050, G051, G056, G058

Outdated version.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	3
Καίνό για το οποίο προορίζεται	4
Ενδείξεις και Χρήση	4
Αντενδείξεις	4
Προειδοποιήσεις	5
Προφυλάξεις	8
Συμπληρωματικές Προληπτικές Πληροφορίες	25
Παρακολούθηση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων Μετά τη Θεραπεία	25
Διαδερμική Ηλεκτρική Διέγερση Νευρών (TENS)	27
Ηλεκτροκαυτηρίαση και Κατάλυση με Ραδιοσυχνότητες (RF)	28
Ιονίζουσα Ακτινοβολία	30
Αυξημένες Πιέσεις	31
Δυνητικά Ανεπιθύμητα Συμβάντα	33
Μηχανικές Προδιαγραφές	36
Είδη που περιλαμβάνονται στη συσκευασία	39
Σύμβολα στη συσκευασία	40
Χαρακτηριστικά του προϊόντος κατά την αποστολή	44
Αναγνωριστικό Ακτίνων Χ	46
Διάρκεια Ζωής της Γεννήτριας Ερεθισμάτων	48
Πληροφορίες για την Εγγύηση	52
Αξιοπιστία Προϊόντος	52
Συμβουλές Προς τον Ασθενή	53
Εγχειρίδιο Ασθενούς	54
Συνδέσεις Απαγωγής	55
Εμφύτευση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων	60

Βήμα Α: Έλεγχος Εξοπλισμού.....	61
Βήμα Β: Ανάκτηση Δεδομένων και Έλεγχος της Γεννήτριας Ερεθισμάτων	61
Βήμα C: Εμφύτευση του Συστήματος Απαγωγών	62
Βήμα D: Εκτέλεση Μετρήσεων Αναφοράς.....	63
Βήμα E: Σχηματισμός του Θύλακα Εμφύτευσης.....	67
Βήμα F: Σύνδεση των Απαγωγών με τη Γεννήτρια Ερεθισμάτων	68
Βήμα G: Αξιολόγηση των Σημάτων των Απαγωγών.....	73
Βήμα H: Προγραμματισμός της Γεννήτριας Ερεθισμάτων.....	77
Βήμα I: Δοκιμασία της Δυνατότητας Ανάταξης Κοιλιακής Μαρμαρυγής και Επαγόμενων Αρρυθμιών.....	77
Βήμα J: Εμφύτευση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων.....	80
Βήμα K: Συμπλήρωση και Αποστολή του Εντύπου Εμφύτευσης.....	81
Αμφίδρομο Ροπάκλειδο.....	82
Δοκιμασίες Παρακολούθησης.....	84
Παρακολούθηση Πριν Από Την Έξοδο Του Ασθενούς Από Το Νοσοκομείο.....	85
Επανάληπτική Παρακολούθηση.....	85
Εκφύτευση.....	87

Πρόσθετες Τεχνικές Πληροφορίες

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

Περιγραφή της Συσσκευής

Το εγχειρίδιο αυτό περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τις οικογένειες των απινιδωτών θεραπείας καρδιακού επανασυγχρονισμού (CRT-D) AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN και ORIGEN (τα συγκεκριμένα μοντέλα παρατίθενται στην ενότητα "Μηχανικές Προδιαγραφές" στη σελίδα 36).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα ειδικά χαρακτηριστικά που αναλύονται στο παρόν εγχειρίδιο μπορεί να μην ισχύουν για όλα τα μοντέλα.

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 συστώλες 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 εκκένωσης:
 - Περιφερικό ηλεκτρόδιο εκκένωσης προς εγγύς ηλεκτρόδιο εκκένωσης και περιβλήμα της γεννήτριας ερεθισμάτων (σύστημα ηλεκτροδίων TRIAD)
 - Περιφερικό ηλεκτρόδιο εκκένωσης προς εγγύς ηλεκτρόδιο εκκένωσης [RV Coil to RA Coil (Σπείρα RV προς σπείρα RA)]
 - Περιφερικό ηλεκτρόδιο εκκένωσης προς περιβλήμα της γεννήτριας ερεθισμάτων [RV Coil to Can (Σπείρα RV προς περιβλήμα)]

Απαγωγές

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

- Μία IS-1¹ κολπική απαγωγή
- Μία μονοπολική ή διπολική αριστερή κοιλιακή απαγωγή LV-1
- Μία μονοπολική ή διπολική αριστερή κοιλιακή απαγωγή IS-1
- Μία IS4² τετραπολική αριστερή κοιλιακή απαγωγή
- Μία DF-1/IS-1³ απαγωγή καρδιοανάταξης/απινίδωσης
- Μία DF4-LLHH ή DF4-LLHO⁴ 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.

1. Το IS-1 αναφέρεται στο διεθνές πρότυπο ISO 5841-3:2000.
2. Το IS4 αναφέρεται στο διεθνές πρότυπο ISO 27186:2010.
3. Το DF-1 αναφέρεται στο διεθνές πρότυπο ISO 11318:2002.
4. Το DF4 αναφέρεται στο διεθνές πρότυπο ISO 27186:2010.

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:

- Τον Προγραμματιστή/Καταγραφέα/Ελεγκτή (ΠΚΕ), Μοντέλο 3120
- Τον Ασύρματο Πομπό ZOOM, Μοντέλο 3140
- 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 θεραπειάς
- Να αποκτήσετε πρόσβαση στις διαγνωστικές λειτουργίες της γεννήτριας ερεθισμάτων
- Να εκτελέσετε αναίμακτη διαγνωστική δοκιμασία
- Να αποκτήσετε πρόσβαση σε δεδομένα του ιστορικού της θεραπείας

Σχετιζόμενες Πληροφορίες

Για πληροφορίες σε ό,τι αφορά στις απαγωγές, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών των απαγωγών, το οποίο περιλαμβάνει πληροφορίες για την εμφύτευση, γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, ενδείξεις, αντενδείξεις και τεχνικές προδιαγραφές. Διαβάστε προσεκτικά αυτό το υλικό για οδηγίες σχετικά με τη διαδικασία εμφύτευσης που 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 χειρισμό.

Η συσκευή αυτή είναι σχεδιασμένη ώστε να είναι ενεργοποιημένη για το LATITUDE. Η διαθεσιμότητα του LATITUDE διαφέρει ανά περιοχή.

Κοινό για το οποίο προορίζεται

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

Ενδείξεις και Χρήση

Αυτοί οι Απινιδωτές Θεραπείας Καρδιακού Επανασυγχρονισμού (CRT-D) της Boston Scientific ενδείκνυνται για ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια που λαμβάνουν σταθερή βέλτιστη φαρμακευτική αγωγή (OPT) για καρδιακή ανεπάρκεια και που πληρούν οποιαδήποτε από τις εξής κατηγοριοποιήσεις:

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 (ΑΑΣ) 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 CRT-D της Boston Scientific προορίζονται επίσης για την παροχή κοιλιακής αντιταχυκαρδιακής βηματοδότησης και κοιλιακής απινίδωσης για την αυτόματη αντιμετώπιση απειλητικών για τη ζωή κοιλιακών αρρυθμιών.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για αυτή τη συσκευή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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 διαθέσιμο εξοπλισμό εξωτερικής απινίδωσης κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης και της ηλεκτροφυσιολογικής δοκιμασίας. Εάν δεν τερματιστεί εγκαίρως, τυχόν επαγόμενη κοιλιακή ταχυαρρυθμία μπορεί να οδηγήσει σε 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 εμβalώματος.** Μην χρησιμοποιείτε απαγωγές εμβalώματος 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 υπερδεύετε 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 απαγωγές που απαιτούν τη χρήση ενός Εργαλείου Συνδέσμου, απαιτείται προσοχή κατά το 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. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στον ακροδέκτη απαγωγής, διακυβεύοντας πιθανώς τη στεγανοποιητική ακεραιότητα και οδηγώντας σε απώλεια θεραπείας ή σε εφαρμογή ανάρμοστης θεραπείας, όπως π.χ. βραχυκύκλωμα 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.
Μην αγγίζετε κανένα άλλο τμήμα του ακροδέκτη της απαγωγής IS4-LLLL εκτός από την ακίδα του ακροδέκτη, ακόμη κι αν το κάλυμμα της απαγωγής βρίσκεται στη θέση του.
- **Κατάλληλες συνδέσεις απαγωγής.** Κατά την εμφύτευση ενός συστήματος που χρησιμοποιεί απαγωγές DF4-LLHH/LLHO και IS4-LLLL βεβαιωθείτε ότι οι απαγωγές έχουν εισαχθεί και ασφαλιστεί στις κατάλληλες θύρες. Η εισαγωγή μιας απαγωγής σε εσφαλμένη θύρα θα έχει ως αποτέλεσμα τη μη αναμενόμενη συμπεριφορά της συσκευής (πιθανότατα αφήνοντας τον ασθενή χωρίς αποτελεσματική θεραπεία).

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 ιατροί 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. Συμβουλευτέ 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 PTM είναι ενεργοποιημένη.** Εάν είναι επιθυμητό, 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.
- **Ανταπόκριση Μαγνήτη ρυθμισμένη σε Αναστολή Θεραπείας.** Μετά την ενεργοποίηση της λειτουργίας Patient Triggered Monitor (Επεισόδιο του οποίου η έναρξη παρακολούθησης έγινε από τον ασθενή) από τον μαγνήτη και την αποθήκευση ενός ΗΓΜ, ή εάν παρέλθουν 60 ημέρες από την ημέρα που ενεργοποιήθηκε η λειτουργία Store EGM (Αποθήκευση ΗΓΜ), ο προγραμματισμός Magnet Response (Ανταπόκριση Μαγνήτη) θα ρυθμιστεί αυτόματα σε Inhibit Therapy (Αναστολή Θεραπείας). Όταν συμβεί αυτό, ο ασθενής δεν πρέπει να εφαρμόσει το μαγνήτη επειδή μπορεί να ανασταλεί η θεραπεία ταχυαρρυθμίας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Θέματα Κλινικής Σημασίας

- **Ταχυκαρδία σχετιζόμενη με τον βηματοδότη (PMT).** Ο προγραμματισμός της ελάχιστης PVARP (PVARP) κάτω από την ανάδρομη αγωγή V-A μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης PMT.
- **Τρόποι λειτουργίας του αισθητήρα MV.** Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των τρόπων λειτουργίας του αισθητήρα MV δεν έχει επιβεβαιωθεί κλινικά σε ασθενείς με καιιακές θέσεις εμφύτευσης.
- **Απόδοση του τρόπου λειτουργίας του αισθητήρα MV.** Η απόδοση του αισθητήρα MV μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά κάτω από παροδικές καταστάσεις, όπως πνευμοθώρακας, περικαρδιακό εξίδρωμα ή υπεζωκοτικό εξίδρωμα. Προγραμματίστε τον αισθητήρα MV στη θέση Off (Απενεργοποίηση) μέχρι την επίλυση αυτών των καταστάσεων.

- **Συχνοπροσαρμοζόμενοι τρόποι λειτουργίας.** Οι συχνοπροσαρμοζόμενοι τρόποι λειτουργίας που βασίζονται εξ ολοκλήρου ή μερικώς στον MV, ενδέχεται να μην είναι κατάλληλοι για ασθενείς που είναι ικανοί να επιτύχουν αναπνευστικούς κύκλους συντομότερους του ενός δευτερολέπτου (δηλ. περισσότερες από 60 αναπνοές το λεπτό). Οι υψηλότεροι αναπνευστικοί ρυθμοί εξασθενούν το σήμα της σύνθετης αντίστασης, γεγονός που μειώνει την απόκριση της συχνότητας MV (δηλ. η συχνότητα βηματοδότησης θα μειωθεί προς το προγραμματισμένο όριο LRL).

Οι συχνοπροσαρμοζόμενοι τρόποι λειτουργίας βηματοδότησης που βασίζονται πλήρως ή εν μέρει στον MV δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με:

- Ξεχωριστό βηματοδότη
- Μια απαγωγή που δεν είναι διαφλεβική—η μέτρηση MV έχει δοκιμαστεί μόνο με διπολική διαφλεβική απαγωγή
- Μία συσκευή μηχανικού αερισμού—η χρήση της συσκευής αερισμού μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη συχνότητα που οδηγείται από τον αισθητήρα MV

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.

Εάν η συσκευή υποστεί πτώση. Μην εμφυτεύετε μια συσκευή που έχει υποστεί πτώση ενώ βρίσκεται εκτός της ακεραίας συσκευασίας της. Μην εμφυτεύετε μια συσκευή που έχει υποστεί πτώση από ύψος άνω των 24 ιντσών (61 cm) ενώ βρίσκεται εντός της ακεραίας συσκευασίας της. Η στείριότητα, η ακεραιότητα και/ή η λειτουργία της συσκευής δεν είναι εγγυημένες υπό αυτές τις συνθήκες και η συσκευή θα πρέπει να επιστραφεί στη Boston Scientific για έλεγχο.

- **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 ζημιά 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.** Διασφαλίστε ότι υπάρχει διαθέσιμη μία αποστειρωμένη ράβδος τηλεμετρίας σε περίπτωση απώλειας τηλεμετρικής επικοινωνίας ZIP. Επιληθεύστε 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 mA 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 πανίδευση 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 πανίδευσης 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-κεφαλιάς.** Εισαγάγετε τον ακροδέκτη της απαγωγής απευθείας μέσα στη θύρα της απαγωγής. Μην κάμπτετε την απαγωγή κοντά στην διεπαφή απαγωγής-κεφαλιάς. 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 επιτρέπει 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 ή/και της γεννήτριας ερεθισμάτων.
- **Ενέργεια εκτροπής.** Μην επιτρέπετε την επαφή οποιουδήποτε ηλεκτρικά αγώγιμου αντικείμενου 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.
- **MV Sensor (Αισθητήρας MV).** Μην προγραμματίζετε τον αισθητήρα MV (Αισθητήρας MV) στην τιμή On (Ενεργοποίηση) εάν δεν έχετε εμφυτεύσει τη γεννήτρια ερεθισμάτων και δεν έχετε ελέγξει και επαληθεύσει την ακεραιότητα του συστήματος.

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 αμφικοιλιακής βηματοδότησης.** Η συσκευή προορίζεται για την παροχή θεραπείας αμφικοιλιακής ή αριστερής κοιλιακής βηματοδότησης. Ο προγραμματισμός της συσκευής για την παροχή βηματοδότησης μόνο της δεξιάς κοιλίας (RV) δεν προορίζεται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας. Οι κλινικές επιπτώσεις της βηματοδότησης της δεξιάς κοιλίας (RV) μόνο για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας δεν έχουν καθιερωθεί.
- **Περιθώρια βηματοδότησης και αίσθησης.** Λάβετε υπόψη σας την ωρίμανση των απαγωγών κατά την επιλογή της Pacing Amplitude (Ένταση βηματοδότησης), της Pulse Width (Διάρκεια παλμού) και των ρυθμίσεων Sensitivity (Ευαισθησία).
 - Ένας οξύς Pacing Threshold (Ουδός βηματοδότησης) μεγαλύτερος από 1,5 V ή ένας χρόνιος Pacing Threshold (Ουδός βηματοδότησης) μεγαλύτερος από 3 V μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα απώλεια σύλληψης, επειδή οι ουδοί μπορεί να αυξηθούν με την πάροδο του χρόνου.
 - Μια R-Wave Amplitude (Ένταση κύματος R) μικρότερη από 5 mV ή μια P-Wave Amplitude (Ένταση κύματος P) μικρότερη από 2 mV μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα υποαίσθηση, γιατί η ένταση αίσθησης ενδέχεται να μειωθεί μετά την εμφύτευση.
 - Η Pacing Lead Impedance (Σύνθετη αντίσταση απαγωγής βηματοδότησης) πρέπει να είναι μεγαλύτερη από το προγραμματισμένο Όριο Σύνθετης Αντίστασης Low (Χαμηλή) (μεταξύ 200 και 500 Ω) και μικρότερη από το προγραμματισμένο Όριο Σύνθετης Αντίστασης High (Υψηλή) (μεταξύ 2000 και 3000 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.
- **Κολποκοιλιακή Καθυστέρηση.** Για να εξασφαλιστεί ένα υψηλό ποσοστό αμφικοιλιακής βηματοδότησης, η προγραμματισμένη ρύθμιση AV Delay (κολποκοιλιακή καθυστέρηση) πρέπει να είναι σε μικρότερη τιμή από το ενδογενές διάστημα PR του ασθενούς.
- **Συχνοπρόσαρμοζόμενη βηματοδότηση.** HRate Adaptive Pacing (συχνοπρόσαρμοζόμενη βηματοδότηση) πρέπει να εφαρμόζεται με προσοχή σε ασθενείς που δεν είναι ικανοί να ανεχθούν αυξημένες συχνότητες βηματοδότησης.
- **Κοιλιακές ανερέθιστες περιόδους (VRP) σε συχνοπρόσαρμοζόμενη βηματοδότηση.** Η συχνοπρόσαρμοζόμενη βηματοδότηση δεν περιορίζεται από τις ανερέθιστες περιόδους. Μια μακρά ανερέθιστη περίοδος που προγραμματίζεται σε συνδυασμό με υψηλή MSR (Μέγιστη συχνότητα αισθητήρα) 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 την Dynamic AV Delay (Δυναμική Κολποκοιλιακή Καθυστέρηση) ή την Dynamic PVARP (Δυναμική PVARP) για τη βελτιστοποίηση των παραθύρων αίσθησης. Εάν έχετε εισάγει μια σταθερή AV Delay (Κολποκοιλιακή Καθυστέρηση), λάβετε υπόψη σας τα αποτελέσματα αίσθησης.

- **Απόκριση σε Κολπική Ταχυκαρδία (ATR).** Η παράμετρος ATR (ATR) θα πρέπει να προγραμματιστεί στη θέση On (Ενεργοποίηση), εάν ο ασθενής έχει ιστορικό κολπικών ταχυαρρυθμιών. Εάν συμβεί εναλλαγή τρόπου λειτουργίας ATR (ATR), η εφαρμογή θεραπείας CRT επηρεάζεται λόγω διαταραχής του κολποκοιλιακού συγχρονισμού.
- **Δοκιμασία ουδού.** Κατά τη διάρκεια της μη αυτόματης δοκιμασίας LV Threshold (Ουδός LV) της αριστερής κοιλίας, δεν διατίθεται Backup Pacing (Εφεδρική βηματοδότηση) της δεξιάς κοιλίας (RV).
- **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, αντιμετωπίζοντας 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 Tachy Mode (Τρόπος ταχυκαρδίας) της γεννήτριας ερεθισμάτων είναι στη θέση Off (Απενεργοποίηση) 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 Tachy Mode (Τρόπος ταχυκαρδίας) έχει προγραμματιστεί στην τιμή Monitor + Therapy (Παρακολούθηση + Θεραπεία).
- **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 μικρή ATR Duration (Διάρκεια 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 (ATR) ενδέχεται να πραγματοποιηθεί σε 2 ταχεία κολπικά διαστήματα. Σε αυτές τις περιπτώσεις, μία μικρή σειρά πρώιμων κολπικών συμβάντων ενδέχεται 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 υποδιόρθωσης μπορούν να προκαλέσουν τερματισμό της εναλλαγής τρόπου λειτουργίας.
- **Σωστός προγραμματισμός χωρίς κολπική απαγωγή.** Εάν δεν εμφυτευθεί μια κολπική απαγωγή (και η θύρα έχει καλυφθεί με πώμα), ή εάν μια 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 Lead Configuration (διαμόρφωσης της απαγωγής) στεφανιαίας φλεβικής LV (αριστερής κοιλίας) είναι σημαντικός για τη σωστή λειτουργία της απαγωγής LV. Προγραμματίστε τη Lead Configuration (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 ανεπάρκεια βηματοδότηση LV.
- **Left Ventricular Protection Period (LVPP) (Αριστερή Κοιλιακή Περίοδος Προστασίας).** Η χρήση μεγάλης LVPP (LVPP) μειώνει τη μέγιστη συχνότητα βηματοδότησης αριστερής κοιλίας LV και ενδέχεται να αναστείλει τη θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού CRT σε υψηλότερες συχνότητες βηματοδότησης.

- **Επαναβαθμονόμηση MV.** Για τη λήψη μιας ακριβούς γραμμής αναφοράς MV, ο αισθητήρας MV θα βαθμονομηθεί αυτόματα ή μπορείτε να τον βαθμονομήσετε εσείς χειροκίνητα. Θα πρέπει να εκτελέσετε μια νέα, χειροκίνητη βαθμονόμηση εάν η γεννήτρια ερεθισμάτων αφαιρεθεί από τον θύλακα μετά την εμφύτευση, όπως π.χ. κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας επανατοποθέτησης της απαγωγής, ή σε περιπτώσεις όπου η γραμμή αναφοράς MV μπορεί να έχει επηρεαστεί από παράγοντες όπως ωρίμανση της απαγωγής, παγίδευση αέρα εντός του θύλακα, μετακίνηση της γεννήτριας ερεθισμάτων λόγω ανεπαρκών ραμμάτων, εξωτερική απινίδωση ή καρδιοανάταξη ή άλλες επιπλοκές του ασθενούς (π.χ. πνευμοθώρακας).
- **Ρύθμιση αίσθησης.** Μετά από οποιαδήποτε προσαρμογή του εύρους αίσθησης ή τροποποίηση της απαγωγής αίσθησης, επαληθεύετε πάντα την κατάλληλη αίσθηση. Ο προγραμματισμός της παραμέτρου Sensitivity (ευαισθησία) στην υψηλότερη τιμή (χαμηλότερη ευαισθησία) ενδέχεται να οδηγήσει σε καθυστερημένη ανίχνευση ή υποαίσθηση της καρδιακής δραστηριότητας. Παρόμοια, ο προγραμματισμός στη 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 από τον ασθενή του επεισοδίου, του οποίου η έναρξη παρακολούθησης έγινε από τον ασθενή.** Προσδιορίστε εάν ο ασθενής είναι ικανός να ενεργοποιήσει αυτό το χαρακτηριστικό πριν του δοθεί ο μαγνήτης και πριν από την ενεργοποίηση της λειτουργίας Patient Triggered Monitor (Επεισόδιο του οποίου η έναρξη παρακολούθησης έγινε από τον ασθενή). Υπενθυμίστε στον ασθενή να αποφυγει τα ισχυρά μαγνητικά πεδία, έτσι ώστε να μην ενεργοποιηθεί ακούσια το χαρακτηριστικό.
- **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 (Επεισόδιο του οποίου η έναρξη παρακολούθησης έγινε από τον ασθενή) με σκοπό την εκπαίδευσή του στη χρήση της αλλά και για την επικύρωση της λειτουργίας. Επαληθεύστε την ενεργοποίηση της λειτουργίας στην οθόνη Arrhythmia Logbook (Μητρώο αρρυθμιών).

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 δυνητικών 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 η οποία εφαρμόζεται εξωτερικά και χρησιμοποιεί σύστημα συναγερμού αυτόματης ανίχνευσης απαγωγής (π.χ. μηχάνημα ΗΚΓ)

- **Ραδιοεξοπλισμός και Τηλεπικοινωνιακός Τερματικός Εξοπλισμός (RTTE).** Η Boston Scientific δηλώνει με το παρόν ότι η συσκευή αυτή συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις και άλλες σχετικές διατάξεις της οδηγίας 1999/5/ΕΚ. Για να λάβετε ένα πλήρες κείμενο της Δήλωσης Συμμόρφωσης, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.

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

- **Ασύρματο ΗΚΓ.** Το ασύρματο ΗΚΓ είναι ευαίσθητο σε παρεμβολές RF και το σήμα του μπορεί να είναι διαλείπον ή απόν. Εάν υπάρχουν παρεμβολές, ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια διαγνωστικής δοκιμασίας, εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης ενός ΗΚΓ επιφανείας.

Νοσηλεύτικοί και Ιατρικοί Χώροι

- **Συσκευές μηχανικού αερισμού.** Προγραμματίστε τον αισθητήρα MV/αναπνευστικό αισθητήρα στην τιμή Off (Απενεργοποίηση) κατά τη διάρκεια μηχανικού αερισμού. Διαφορετικά, μπορεί να παρουσιαστούν τα ακόλουθα:
 - Ακατάλληλη συχνότητα που καθοδηγείται από τον αισθητήρα MV
 - Παραπλανητική αξιολόγηση κλίσεων βάσει αναπνοής
- **Αγώγιμο ηλεκτρικό ρεύμα.** Οποιοσδήποτε Ιατρικός εξοπλισμός, αγωγή, θεραπεία ή διαγνωστική δοκιμασία που χορηγεί ηλεκτρικό ρεύμα στον ασθενή έχει τη δυνατότητα να προκαλέσει παρεμβολές στη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων.
 - Εξωτερικές συσκευές παρακολούθησης ασθενών (π.χ. αναπνευστικές συσκευές παρακολούθησης, συσκευές παρακολούθησης επιφανειακού ΗΚΓ, αιμοδυναμικές συσκευές παρακολούθησης) ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές στις διαγνωστικές λειτουργίες της γεννήτριας ερεθισμάτων που βασίζονται στη σύνθετη αντίσταση [π.χ. μετρήσεις σύνθετης αντίστασης απαγωγής εκκένωσης, κλίση Respiratory Rate (Αναπνευστική συχνότητα)]. Αυτές οι παρεμβολές ενδέχεται επίσης να οδηγήσουν σε επιταχυμένη βηματοδότηση, πιθανώς μέχρι τη μέγιστη συχνότητα που

καθοδηγείται από τον αισθητήρα, όταν η παράμετρος MV έχει προγραμματιστεί στην τιμή On (Ενεργοποίηση). Για να επιλύσετε πιθανές παρεμβολές στον αισθητήρα MV, απενεργοποιήστε τον αισθητήρα προγραμματίζοντάς τον στην τιμή Off (Απενεργοποίηση) (δεν θα εκτελεστεί καθοδήγηση συχνότητας από τον MV ούτε κλίση βάσει αισθητήρα MV) ή στην τιμή Passive (Παθητικό) (δεν θα εκτελεστεί καθοδήγηση συχνότητας από τον MV). Εναλλακτικά, προγραμματίστε τον Brady Mode (Τρόπος Βραδυκαρδίας) σε έναν μη συχνόπροσαρμοζόμενο τρόπο λειτουργίας (δεν θα εκτελεστεί καθοδήγηση συχνότητας από τον MV).

Για να επιλύσετε πιθανές παρεμβολές στις διαγνωστικές λειτουργίες που βασίζονται στον Respiratory Sensor (Αναπνευστικός αισθητήρας), απενεργοποιήστε τον Respiratory Sensor (Αναπνευστικός αισθητήρας) της γεννήτριας ερεθισμάτων, προγραμματίζοντάς τον στην τιμή Off (Απενεργοποίηση).

- Ιατρικές θεραπείες, αγωγές και διαγνωστικές δοκιμές που χρησιμοποιούν αγωγίμο ηλεκτρικό ρεύμα (π.χ. TENS, ηλεκτροκαυτηρίαση, ηλεκτρόλυση/θερμόλυση, ηλεκτροδιαγνωστική δοκιμασία, ηλεκτρομυογραφία ή μελέτες νευρικής αγωγιμότητας) ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές ή ζημιές στη γεννήτρια ερεθισμάτων. Προγραμματίστε τη συσκευή στον Electrocautery Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας ηλεκτροκαυτηρίασης) πριν από την αγωγή και παρακολουθήστε την απόδοση της συσκευής κατά τη διάρκεια της αγωγής. Μετά την αγωγή, επαληθεύστε τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων ("Παρακολούθηση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων Μετά τη Θεραπεία" στη σελίδα 25).

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 15 δευτερόλεπτα μέχρι να επανέλθει η αίσθηση μετά από την εφαρμογή μίας εξωτερικής εκκένωσης. Σε μη επείγουσες καταστάσεις, για ασθενείς που εξαρτώνται από βηματοδότη, εξετάστε το ενδεχόμενο να προγραμματίσετε τη γεννήτρια ερεθισμάτων σε έναν ασύγχρονο τρόπο βηματοδότησης και να προγραμματίσετε τον αισθητήρα MV/αναπνευστικό αισθητήρα στην τιμή Off (Απενεργοποίηση) προτού εκτελέσετε εξωτερική καρδιοανάταξη ή απινίδωση.

Αποφύγετε να τοποθετήσετε μια λαβή (ή πέδιλο) ακριβώς πάνω από τυχόν υποδόρια τοποθετημένες απαγωγές.

Η εξωτερική απινίδωση ή καρδιοανάταξη μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη γεννήτρια ερεθισμάτων. Για την αποφυγή της πρόκλησης ζημιάς στη γεννήτρια ερεθισμάτων, λάβετε υπόψη τα ακόλουθα:

- Αποφύγετε να τοποθετήσετε μία λαβή (ή πέδιλο) ακριβώς πάνω από τη γεννήτρια ερεθισμάτων. Τοποθετήστε τις λαβές (ή τα πέδιλα) όσο το δυνατόν πιο μακριά από τη γεννήτρια ερεθισμάτων.
- Τοποθετήστε τις λαβές (ή τα πέδιλα) απινίδωσης σε οπισθοπρόσθια κατεύθυνση όταν η συσκευή έχει εμφυτευθεί στη δεξιά θωρακική περιοχή ή σε προσθιοκορμφαία κατεύθυνση όταν η συσκευή έχει εμφυτευθεί 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 25).

- **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 εστίαση της κοντά στη θέση εμφύτευσης της γεννήτριας ερεθισμάτων. Η χρήση διαγνωστικών υπερήχων (π.χ. ηχοκαρδιογραφία) δεν είναι επικίνδυνη για τη γεννήτρια ερεθισμάτων.
- **Ηλεκτρικές παρεμβολές.** Οι ηλεκτρικές παρεμβολές ή ο "θόρυβος" από συσκευές όπως είναι ο εξοπλισμός ηλεκτροκαυτηρίωσης 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.

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

Κατοικία και Επαγγελματικοί Χώροι

- **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 κάθευθιαί 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.** Συμβουλεύετε 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.

Δοκιμασίες 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 μετεχειρητικά. Θα πρέπει να έχετε υπόψη σας ότι οποιεσδήποτε 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 μετεχειρητικά.
- **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.

Εκφόρτιση 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 εκφόρτιση, τον καθαρισμό ή την αποστολή της συσκευής, εκτελέστε τις ακόλουθες ενέργειες, ώστε να αποφευχθούν οι ανεπιθύμητες εκκενώσεις, η διαγραφή σημαντικών δεδομένων του ιστορικού θεραπείας, καθώς και οι ηχητικοί τόνοι:

- Προγραμματίστε τους τρόπους λειτουργίας Tachy (Τρόπος ταχυκαρδίας) και Brady (Τρόπος βραδυκαρδίας) της γεννήτριας ερεθισμάτων στη θέση Off (Απενεργοποίηση).
- Προγραμματίστε τη λειτουργία Magnet Response (Ανταπόκριση μαγνήτη) στην τιμή Off (Απενεργοποίηση).
- Προγραμματίστε τη λειτουργία Beep When Explant is Indicated (Ήχος όταν υποδεικνύεται εκφόρτιση) στη θέση Off (Απενεργοποίηση).
- Προγραμματίστε τη λειτουργία Beep When Out-of-Range (Ήχος όταν η συσκευή είναι εκτός εύρους) στη θέση Off (Απενεργοποίηση).

Καθαρίστε και απολυμάνετε τη συσκευή χρησιμοποιώντας πρότυπες τεχνικές χειρισμού υλικών που συνιστούν βιολογικό κίνδυνο.

Συμπληρωματικές Προληπτικές Πληροφορίες

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 ενδεδειγμένη παρακολούθηση, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει:

- Ανάκτηση δεδομένων από τη γεννήτρια ερεθισμάτων με έναν προγραμματιστή
- Ανασκόπηση κλινικών συμβάντων και κωδικών σφαλμάτων

- Ανασκόπηση του Arrhythmia Logbook (Μητρώο Αρρυθμιών), συμπεριλαμβανομένων των αποθηκευμένων ηλεκτρογραφημάτων (ΗΓΜ)
- Ανασκόπηση των ΗΓΜ πραγματικού χρόνου
- Δοκιμασία των απαγωγών (ουδός, ένταση και σύνθετη αντίσταση)
- Εκτέλεση μη αυτόματης αναμόρφωσης πυκνωτή
- Ανασκόπηση των διαγνωστικών λειτουργιών που βασίζονται στον αισθητήρα MV, της απόδοσης του αισθητήρα MV και εκτέλεση χειροκίνητης βαθμονόμησης του αισθητήρα MV, εάν είναι επιθυμητό
- Ανασκόπηση διαγνωστικών λειτουργιών που βασίζονται στον αναπνευστικό αισθητήρα
- Επαλήθευση της κατάστασης της μπαταρίας
- Προγραμματισμός τυχόν μόνιμων παραμέτρων βραδυκαρδίας σε νέα τιμή και, στη συνέχεια, επαναπρογραμματισμός τους στην επιθυμητή τιμή
- Προγραμματισμός του Tachy Mode (Τρόπος Ταχυκαρδίας) 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 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 και αν τους δοθούν τέτοιες οδηγίες.
- Να τερματίζουν κάθε συνεδρία TENS απενεργοποιώντας τη μονάδα πριν αφαιρέσουν τα ηλεκτρόδια.
- Εάν ο ασθενής δεχθεί μια 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 Tachy Mode (Τρόπος Ταχυκαρδίας) της γεννήτριας ερεθισμάτων στην τιμή Monitor Only (Μόνο Παρακολούθηση).
2. Παρατηρήστε ΗΓΜ πραγματικού χρόνου στις προδιαγεγραμμένες ρυθμίσεις εξόδου TENS, σημειώνοντας τότε παρουσιάζεται κατάλληλη αίσθηση ή παρεμβολές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: 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 Tachy Mode (Τρόπος Ταχυκαρδίας) στην τιμή Monitor + Therapy (Παρακολούθηση + Θεραπεία).

Μετά την TENS, πρέπει να διενεργήσετε μία ενδελεχή αξιολόγηση παρακολούθησης της γεννήτριας ερεθισμάτων, για να διασφαλίσετε ότι δεν έχει επηρεαστεί η λειτουργία της συσκευής ("Παρακολούθηση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων Μετά τη Θεραπεία" στη σελίδα 25).

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 επάνει 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 οποιαδήποτε άλλου τύπου διαδικασίας καρδιακής κατάλυσης σε ασθενείς με εμφυτευμένες συσκευές.

Εάν η ηλεκτροκαυτηρίαση ή η κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (RF) 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 Tachy Mode (Τρόπος Ταχυκαρδίας) στην τιμή Electrocautery Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας ηλεκτροκαυτηρίασης) ή Off (Απενεργοποίηση).
- Έχετε διαθέσιμο εξοπλισμό προσωρινής βηματοδότησης και εξωτερικής απινίδωσης.
- Αποφύγετε την άμεση επαφή μεταξύ του εξοπλισμού ηλεκτροκαυτηρίασης ή των καθεήρων κατάλυσης και της γεννήτριας ερεθισμάτων και των απαγωγών. Η κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (RF) κοντά στο ηλεκτρόδιο της απαγωγής ενδέχεται να προκαλέσει ζημία στην διεπαφή απαγωγής-ιστού.
- Φροντίστε ώστε η διαδρομή του ηλεκτρικού ρεύματος να απέχει όσο το δυνατόν περισσότερο από τη γεννήτρια ερεθισμάτων και τις απαγωγές.
- Εάν η κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (RF) 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 (RF) ενδέχεται να προκαλέσει παρεμβολές στην τηλεμετρία μεταξύ της γεννήτριας ερεθισμάτων και του ΠΚΕ. Εάν, κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας κατάλυσης με ραδιοσυχνότητες (RF), απαιτούνται αλλαγές στον προγραμματισμό της συσκευής, απενεργοποιήστε τον εξοπλισμό κατάλυσης RF πριν την ανάκτηση δεδομένων.

Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία, ακυρώστε τον Electrocautery Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας ηλεκτροκαυτηρίασης) ή προγραμματίστε τον Tachy Mode (Τρόπος Ταχυκαρδίας) στην τιμή

Monitor + Therapy (Παρακολούθηση + Θεραπεία) για να ενεργοποιήσετε εκ νέου τους προηγούμενα προγραμματισμένους τρόπους λειτουργίας θεραπείας.

Ιονίζουσα Ακτινοβολία

Προσοχή: Δεν είναι εφικτό να καθορίσουμε μία ασφαλής 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 δυνητικό τους αντίκτυπο σε μία εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων. Πολλές πηγές θεραπευτικής ακτινοβολίας μπορούν να προκαλέσουν παρεμβολές ή ζημία σε μία εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων, συμπεριλαμβανομένων των πηγών που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του καρκίνου, όπως ραδιενεργό κοβάλτιο, γραμμικοί επιταχυντές, ραδιενεργά σπορία και βηπατρόνια.

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 επαξημένης 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 αυτή, για να διασφαλίσετε όσο το δυνατόν μεγαλύτερη λειτουργικότητα της συσκευής ("Παρακολούθηση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων Μετά τη Θεραπεία" στη σελίδα 25). Ο βαθμός, ο χρονικός

προγραμματισμός και η συχνότητα αυτής της αξιολόγησης σε σχέση με την αγωγή θεραπείας 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. Συνεπώς, η αξιολόγηση της γεννήτριας ερεθισμάτων δεν πρέπει να διενεργείται πριν από 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 εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων ενδέχεται να παραμείνουν απαρατήρητες για κάποιο διάστημα μετά την έκθεση. Για αυτόν τον λόγο, συνεχίστε την στενή παρακολούθηση της λειτουργίας της γεννήτριας ερεθισμάτων και επιδείξτε προσοχή κατά τον προγραμματισμό κάποιου χαρακτηριστικού στις εβδομάδες ή στους μήνες μετά 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 λειτουργήσαν 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 32).

Πίνακας 1. Ισοδυναμίες Τιμών Πίεσης

Ισοδυναμίες τιμών πίεσης	
Απόλυτες ατμόσφαιρες	5,0 ATA
Βάθος θαλασσινού νερού ^a	40 m (130 πόδια)
Πίεση, απόλυτη	72,8 psia
Πίεση, μετρητής ^b	58,1 psig
Bar	5,0
kPa απόλυτη	500

a. Όλες οι πιέσεις προέκυψαν με την προϋπόθεση ότι η πυκνότητα του θαλασσινού νερού ήταν 1030 kg/m³.

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

Πριν από 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 δυνητικών 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 25). 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 ή/και απαγωγής, η παρακάτω λίστα περιλαμβάνει τα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με την εμφύτευση προϊόντων που περιγράφονται στην παρούσα βιβλιογραφία:

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

- 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 αντιταχυκαρδική 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 πέλδια
- Αποκόλληση απαγωγής
- Θραύση απαγωγής
- Θραύση ή εκτριβή της μόνωσης της απαγωγής
- Διάτρηση απαγωγής
- Παραμόρφωση ή/και θραύση του άκρου της απαγωγής
- Τοπική ιστική αντίδραση
- Απώλεια σύλληψης
- Εμφραγμα του Μυοκαρδίου (MI)
- Νέκρωση μυοκαρδίου
- Τραύμα του μυοκαρδίου (π.χ. ιστική βλάβη, βαλβιδική βλάβη)
- Αίσθηση μυοδυναμικών
- Υπεράισθηση/υποαίσθηση

- Ταχυκαρδία σχετιζόμενη με τον βηματοδότη (PMT)
- Περικαρδιακή τριβή, εξιδρώμα
- Πνευμοθώρακας
- Μετατόπιση γεννήτριας ερεθισμάτων
- Εκτροπή ρεύματος κατά την απινίδωση με εσωτερικά ή εξωτερικά πέδιλα
- Ταχυαρρυθμίες, οι οποίες περιλαμβάνουν επιτάχυνση αρρυθμιών και πτώσιμη, υποτροπιάζουσα κοιλιακή μαρμαρυγή
- Θρόμβωση/θρομβοεμβολή
- Βαλβιδική βλάβη
- Φλεβική απόφραξη
- Φλεβικός τραυματισμός (π.χ. διάτρηση, διαχωρισμός, διάβρωση)
- Επιδεινούμενη καρδιακή ανεπάρκεια

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

- Εξάρτηση
- Κατάθλιψη
- Φόβο πτώσιμης εξάντλησης της μπαταρίας
- Φόβο εκκένωσης κατά την ερήγορηση
- Φόβο ενδεχόμενης απώλειας της ικανότητας εκκένωσης
- Ψευδαίσθηση εκκένωσης
- Φόβο δυσλειτουργίας της συσκευής

Επιπρόσθετα, τα δυνητικά 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 εμβαδόν επιφάνειας ηλεκτροδίου περιβλήματος 6192 mm². Η ωφέλιμη χωρητικότητα της μπαταρίας είναι 1,9 Ah και η υπολειπόμενη ωφέλιμη χωρητικότητα της μπαταρίας κατά την Explant (Εκφύτευση) είναι 0,15 Ah. Οι συγκεκριμένες για κάθε μοντέλο μηχανικές προδιαγραφές παρατίθενται παρακάτω.

Πίνακας 2. Μηχανικές προδιαγραφές - CRT-D AUTOGEN

Μοντέλο	Διαστάσεις Π x Υ x Β (cm)	Βάρος (g)	Όγκος (cm ³)	Τύπος Συνδέσμου
G172	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	RA: IS-1, RV: DF4, LV: IS-1
G173	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS-1
G175	5,37 x 8,08 x 0,99	72,9	32,0	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: LV-1

Πίνακας 2. Μηχανικές προδιαγραφές - CRT-D AUTOGEN (συνεχίζεται)

Μοντέλο	Διαστάσεις Π x Υ x Β (cm)	Βάρος (g)	Όγκος (cm ³)	Τύπος Συνδέσμου
G177	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS4
G179	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	RA: IS-1, RV: DF4, LV: IS4

Πίνακας 3. Μηχανικές προδιαγραφές - CRT-D DYNAGEN

Μοντέλο	Διαστάσεις Π x Υ x Β (cm)	Βάρος (g)	Όγκος (cm ³)	Τύπος Συνδέσμου
G150	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	RA: IS-1, RV: DF4, LV: IS-1
G151	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS-1
G156	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS4
G158	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	RA: IS-1, RV: DF4, LV: IS4

Πίνακας 4. Μηχανικές προδιαγραφές - CRT-D INOGEN

Μοντέλο	Διαστάσεις Π x Υ x Β (cm)	Βάρος (g)	Όγκος (cm ³)	Τύπος Συνδέσμου
G140	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	RA: IS-1, RV: DF4, LV: IS-1
G141	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS-1
G146	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS4
G148	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	RA: IS-1, RV: DF4, LV: IS4

Πίνακας 5. Μηχανικές προδιαγραφές - CRT-D ORIGEN

Μοντέλο	Διαστάσεις Π x Υ x Β (cm)	Βάρος (g)	Όγκος (cm ³)	Τύπος Συνδέσμου
G050	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	RA: IS-1, RV: DF4, LV: IS-1
G051	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS-1

Πίνακας 5. Μηχανικές προδιαγραφές - CRT-D ORIGEN (συνεχίζεται)

Μοντέλο	Διαστάσεις Π x Υ x Β (cm)	Βάρος (g)	Όγκος (cm ³)	Τύπος Συνδέσμου
G056	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS4
G058	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	RA: IS-1, RV: DF4, LV: IS4

Τα μοντέλα περιλαμβάνουν τηλεμετρία ZIP που λειτουργεί με συχνότητα μετάδοσης 402 έως 405 MHz.

Η τηλεμετρία ZIP είναι ένας δέκτης Κατηγορίας 2 και λειτουργεί με κύκλο λειτουργίας Κατηγορίας 4⁵.

Οι προδιαγραφές υλικού παρατίθενται παρακάτω:

- **Περίβλημα:** ερμητικά σφραγισμένο τσίλι
- **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 ροτόκλειδο
- Έντυπο υλικό για το προϊόν






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

5. Σύμφωνα με το πρότυπο EN 300 220-2 v2.3.1:2010.








Σύμβολα στη συσκευασία

Τα παρακάτω σύμβολα ενδέχεται να χρησιμοποιούνται στην συσκευασία και τη σήμανση (Πίνακας 6 στη σελίδα 40):






Πίνακας 6. Σύμβολα στη συσκευασία

Σύμβολο	Περιγραφή
	Αριθμός αναφοράς
	Περιεχόμενα συσκευασίας
	Γεννήτρια ερεθισμάτων
	Ροπόκλειδο
	Έντυπο υλικό που περιλαμβάνεται στη συσκευασία







Πίνακας 6. Σύμβολα στη συσκευασία (συνεχίζεται)

Σύμβολο	Περιγραφή
	Σειριακός αριθμός
	Ημερομηνία λήξης (ένδειξη USE BY)
	Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία κατασκευής
	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Μην επαναποστεριώνετε
	Μην επαναχρησιμοποιείτε






Πίνακας 6. Σύμβολα στη συσκευασία (συνεχίζεται)

Σύμβολο	Περιγραφή
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί
	Επικίνδυνη ηλεκτρική τάση
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο: www.bostonscientific-international.com/manuals
	Περιορισμοί θερμοκρασίας
	Σήμανση συμμόρφωσης CE με την ταυτοποίηση του ενημερωμένου φορέα που εξουσιοδοτεί τη χρήση της σήμανσης

Πίνακας 6. Σύμβολα στη συσκευασία (συνεχίζεται)

Σύμβολο	Περιγραφή
	Τοποθετήστε τη ράβδο τηλεμετρίας εδώ
	Ανοίξτε εδώ
	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κατασκευαστής
	C-Tick με κωδικός προμηθευτή
	Διεύθυνση Προωθητή στην Αυστραλία

Πίνακας 6. Σύμβολα στη συσκευασία (συνεχίζεται)

Σύμβολο	Περιγραφή
	Μόνο για ερευνητική χρήση
	CRT-D RA, RV, LV
	ICD RA, RV
	ICD RV
	Μη επικαλυμμένη συσκευή

Χαρακτηριστικά του προϊόντος κατά την αποστολή

Ανατρέξτε στον πίνακα για τις ρυθμίσεις της γεννήτριας ερεθισμάτων κατά την αποστολή (Πίνακας 7 στη σελίδα 45).

Πίνακας 7. Χαρακτηριστικά του προϊόντος κατά την αποστολή

Παράμετρος	Ρύθμιση
Tachy Mode (Τρόπος Ταχυκαρδίας)	Storage (Αποθήκευση)
Tachy Therapy (Θεραπεία Ταχυκαρδίας) Διαθέσιμη	ATP, Shock (Εκκένωση)
Τρόπος Βηματοδότησης	Storage (Αποθήκευση)
Θεραπεία Βηματοδότησης διαθέσιμη	DDDR
Sensor (Αισθητήρας)	Accelerometer (Επιταχυνσιόμετρο)
Sensor (Αισθητήρας)	Συνδυασμός (Επιταχ. και MV) (Μοντέλα Autogen)
Διαμόρφωση Pace/Sense (Βηματοδότηση/Αίσθηση)	RA: BI/BI
Διαμόρφωση Pace/Sense (Βηματοδότηση/Αίσθηση)	RV: BI/BI
Διαμόρφωση Pace/Sense (Βηματοδότηση/Αίσθηση)	LV: Off (Απενεργοποίηση)
Διαμόρφωση Pace/Sense (Βηματοδότηση/Αίσθηση)	LV: BI/BI (Τετραπολικά Μοντέλα)

Η γεννήτρια ερεθισμάτων αποστέλλεται από το εργοστάσιο προγραμματισμένη σε τρόπο λειτουργίας Storage (Αποθήκευση) εξοικονόμησης ενέργειας, προκειμένου να επεκταθεί η διάρκεια ζωής της. Στον τρόπο λειτουργίας Storage (Αποθήκευση), όλες οι λειτουργίες είναι απενεργοποιημένες, εκτός από:

- Υποστήριξη τηλεμετρίας, που επιτρέπει την ανάκτηση δεδομένων και τον 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 εντολή STAT SHOCK ή STAT PACE
- Ο Tachy Mode (Τρόπος Ταχυκαρδίας) είναι προγραμματισμένος σε:
 - 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 αυτόν τον τρόπο λειτουργίας.

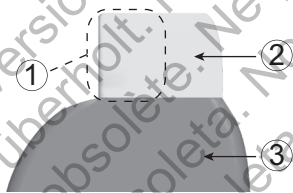
Αναγνωριστικό Ακτίνων X

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

- Τα γράμματα BSC για την ταυτοποίηση της Boston Scientific ως κατασκευαστή

- Τον αριθμό 140, για την ταυτοποίηση της εφαρμογής λογισμικού του συστήματος ΠΚΕ μοντέλο 2868, η οποία απαιτείται για την επικοινωνία με τη γεννήτρια ερεθισμάτων

Το αναγνωριστικό ακτίνων X είναι ενσωματωμένο στην κεφαλίδα της συσκευής. Για ένα θωρακικό εμφύτευμα της αριστερής πλευράς, το αναγνωριστικό θα είναι ορατό μέσω ακτίνων X ή ακτινοσκόπησης περίπου στη θέση που φαίνεται στην εικόνα (Σχήμα 1 στη σελίδα 47).



[1] Αναγνωριστικό ακτίνων X [2] Κεφαλίδα [3] Περιβλήμα της γεννήτριας ερεθισμάτων

Σχήμα 1. Αναγνωριστικό Ακτίνων X

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χειριστή 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 Summary (Σύνοψη) 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 ότι 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 μην² όριο LRL, τρόπος λειτουργίας DDDR, 100% αμφικολιακή βηματοδότηση, 15% κολπική βηματοδότηση και Pulse Width (Διάρκεια παλμού) βηματοδότησης 0,4 ms (RA, RV, LV), Impedance (Σύνθετη αντίσταση) RA 500 Ω, αισθητήρες στην τιμή On (Ενεργοποίηση).
- Η προβαλλόμενη διάρκεια ζωής υπολογίζεται θεωρώντας 3 κύκλους φόρτισης μέγιστης ενέργειας ανά έτος, περιλαμβανομένων των αυτόματων αναμορφώσεων του πυκνωτή και των θεραπευτικών εκκενώσεων. Για το τελικό έτος λειτουργίας της συσκευής, θεωρούνται 5 επιπλέον κύκλοι φόρτισης για να ληφθούν υπόψη οι πρόσθετες αυτόματες αναμορφώσεις του πυκνωτή καθώς η συσκευή προσεγγίζει τον δείκτη Explant (Εκφύτευση). Αυτοί οι υπολογισμοί θεωρούν επίσης ότι η παράμετρος HGM Onset (Εναρξη) 3 καναλιών είναι ρυθμισμένη στην τιμή On (Ενεργοποίηση) και ότι η γεννήτρια ερεθισμάτων περνά 6 μήνες στον τρόπο λειτουργίας Storage (Αποθήκευση) κατά την αποστολή και την αποθήκευσή της.

Πίνακας 8. Εκτίμηση της διάρκειας ζωής της γεννήτριας ερεθισμάτων (από την εμφύτευση έως την εκφύτευση)

Όλα τα Μοντέλα ^{a, b}			
Ένταση 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	8,1	8,6
2,5 V	3,5 V	7,6	8,2
3,5 V	3,5 V	6,8	7,5
3,5 V	5,0 V	5,7	6,5

- a. Θεωρείται χρήση τηλεμετρίας ZIP χωρίς ράβδο για 3 ώρες κατά τον χρόνο της εμφύτευσης και για 40 λεπτά ετησίως κατά τη διάρκεια κάθε παρακολούθησης στην κλινική.
- b. Θεωρείται δεδομένη τυπική χρήση της συσκευής επικοινωνίας LATITUDE Communicator ως εξής: Καθημερινός έλεγχος συσκευής Daily Device Check ενεργοποιημένος, μηνιαίες πλήρεις ανακτήσεις δεδομένων (προγραμματισμένες απομακρυσμένες παρακολουθήσεις και τριμηνιαίες ανακτήσεις δεδομένων που εκκινεί ο ασθενής).

Πίνακας 9. Εκτίμηση αναμενόμενης διάρκειας ζωής της γεννήτριας ερεθισμάτων AUTOGEN (από την εμφύτευση έως την εκφύτευση) με PaceSafe

Όλα τα Μοντέλα ^{a b c}			
Amplitude (Ένταση) και Pacing (Βηματοδότηση), Right Ventricular Automatic Threshold (Αυτόματος Ουδός Δεξιάς Κοιλίας), Right Atrial Automatic Threshold (Αυτόματος Ουδός Δεξιού Κόλπου) και Left Ventricular Automatic Threshold (Αυτόματος Ουδός Αριστερής Κοιλίας) στην τιμή On (Ενεργοποίηση)		Διάρκεια ζωής (έτη) με Σύνθετη Αντίσταση Βηματοδότησης στα 500 Ω και 700 Ω (RV και LV)	
PaceSafe στην τιμή On (Ενεργοποίηση) (RA=2,0 V, RV=2,0 V, LV=3,0 V [θεωρώντας έναν ουδό RV < 1,0, έναν ουδό RA < 1,0 και έναν ουδό LV < 2,0]).			
RA/RV	LV	500 Ω	700 Ω
2,0 V/2,0 V	3,0 V	8,4	8,9
2,0 V/2,0 V	3,5 V	8,0	8,5
2,0 V/2,0 V	5,0 V	6,5	7,2

- a. Θεωρείται χρήση τηλεμετρίας ZIP για 3 ώρες κατά τον χρόνο της εμφύτευσης και για 40 λεπτά ετησίως κατά τη διάρκεια κάθε παρακολούθησης στην κλινική.
- b. Θεωρείται δεδομένη τυπική χρήση της συσκευής επικοινωνίας LATITUDE Communicator ως εξής: Καθημερινός έλεγχος συσκευής Daily Device Check ενεργοποιημένος, μηνιαίες πλήρεις ανακτήσεις δεδομένων (προγραμματισμένες απομακρυσμένες παρακολουθήσεις και τριμηνιαίες ανακτήσεις δεδομένων που εκκινεί ο ασθενής).
- c. Το LVAT δεν είναι διαθέσιμο σε συσκευές με τετραπολική κεφαλίδα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η κατανάλωση ενέργειας στον πίνακα διάρκειας ζωής βασίζεται σε θεωρητικές ηλεκτρικές αρχές και έχει επαληθευτεί μόνο μέσω δοκιμών πριν από την εμφύτευση.

Η διάρκεια ζωής της γεννήτριας ερεθισμάτων μπορεί να αυξηθεί μειώνοντας οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

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

Η διάρκεια ζωής επηρεάζεται επίσης στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Η μείωση της σύνθετης αντίστασης βηματοδότησης μπορεί να μειώσει τη διάρκεια ζωής.
- Όταν ο αισθητήρας MV/αναπνευστικός αισθητήρας είναι προγραμματισμένος στην τιμή Off (Απενεργοποίηση) για όλη τη διάρκεια ζωής της συσκευής, η διάρκεια ζωής αυξάνεται κατά περίπου 2 μήνες.
- Όταν η παράμετρος Patient Triggered Monitor (Επεισόδιο του οποίου η έναρξη παρακολούθησης έγινε από τον ασθενή) είναι προγραμματισμένη στην τιμή On (Ενεργοποίηση) για 60 ημέρες, η διάρκεια ζωής μειώνεται κατά περίπου 5 ημέρες.
- Μια ώρα πρόσθετης τηλεμετρίας μειώνει τη διάρκεια ζωής κατά περίπου 7 ημέρες.
- Πέντε ανακτήσεις δεδομένων με τη συσκευή επικοινωνίας LATITUDE τις οποίες εκκινεί ο ασθενής ανά εβδομάδα επί ένα έτος μειώνουν τη διάρκεια ζωής κατά περίπου 29 ημέρες.
- Μια πρόσθετη εκκένωση μέγιστης ενέργειας μειώνει τη διάρκεια ζωής κατά περίπου 16 ημέρες.

- 6 πρόσθετοι μήνες στον τρόπο λειτουργίας Storage (Αποθήκευση) πριν από την εμφύτευση θα μειώσουν τη διάρκεια ζωής κατά 39 ημέρες. Θεωρούνται δεδομένες ρυθμίσεις εμφύτευσης 70 min⁻¹ όριο LRL, τρόπος λειτουργίας DDDR, 15% κολπική βηματοδότηση, 100% αμφικολιακή βηματοδότηση, Pulse Width (Διάρκεια παλμού) βηματοδότησης 0,4 ms, Impedance (Σύνθετη αντίσταση) βηματοδότησης 500 Ω, Amplitude (Ένταση) παλμού βηματοδότησης 2,5 V (RA, RV), Amplitude (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 Summary (Σύνοψη) του συστήματος ΠΚΕ και στη συνοπτική οθόνη Battery Detail (Λεπτομέρειες μπαταρίας) για μία εκτίμηση της διάρκειας ζωής της γεννήτριας ερεθισμάτων της συγκεκριμένης εμφυτευμένης συσκευής.

Πληροφορίες για την Εγγύηση

Πιστοποιητικό περιορισμένης εγγύησης για τη γεννήτρια ερεθισμάτων υπάρχει διαθέσιμο στη διεύθυνση www.bostonscientific.com. Για να λάβετε ένα αντίγραφο, επικοινωνήστε με την Boston Scientific όπως αναγράφεται στις πληροφορίες στο οπισθόφυλλο.

Αξιοπιστία Προϊόντος

Σκοπός της Boston Scientific είναι η παροχή εμφυτευσίμων 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 ή οποία αποτρέπουν την είσοδο σε ασθενείς που φέρουν γεννήτρια ερεθισμάτων
- Αποφυγή δυνητικών 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 (μυρμηγκιάσμα) όταν η γεννήτρια ερεθισμάτων αποδίδει εκκένωση
- Αξιοπιστία της γεννήτριας ερεθισμάτων ("Αξιοπιστία Προϊόντος" στη σελίδα 52)
- Περιορισμοί στη δραστηριότητα (εάν υπάρχουν)
- Ελάχιστη καρδιακή συχνότητα (κάτωτερο 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 σύσκευασία 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.

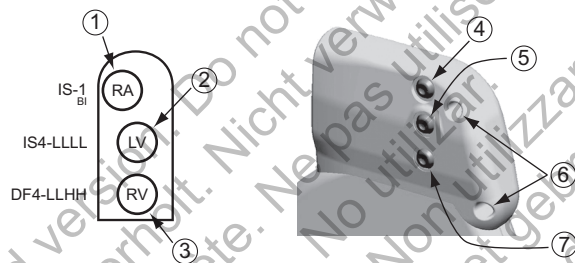
Για επιπλέον αντίτυπα, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες στο οπισθόφυλλο.

Συνδέσεις Απαγωγής

Οι συνδέσεις απαγωγής παρουσιάζονται παρακάτω.

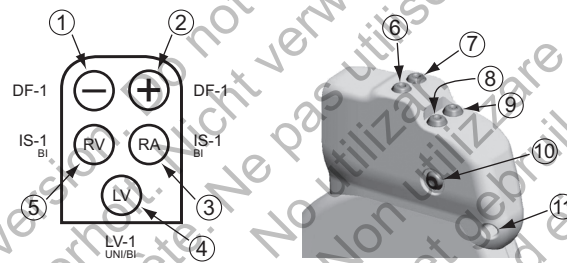
Προσοχή: Πριν από την εμφύτευση, επιβεβαιώστε τη συμβατότητα της απαγωγής με τη γεννήτρια ερεθισμάτων. Η χρήση μη συμβατών απαγωγών και γεννητριών ερεθισμάτων μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο σύνδεσμο και/ή να οδηγήσει σε δυνητικές ανεπιθύμητες συνέπειες, όπως υποαίσθηση της καρδιακής δραστηριότητας ή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

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



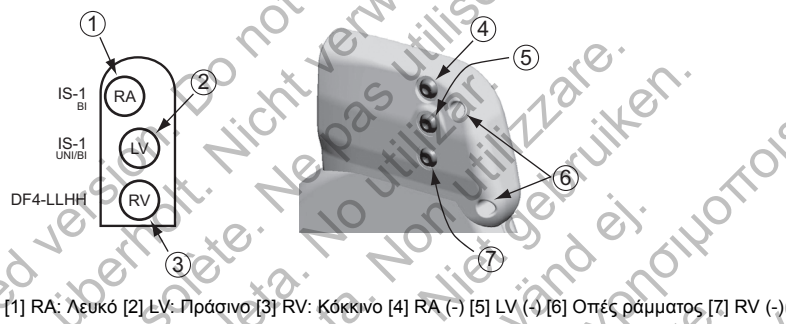
[1] RA: Λευκό [2] LV: Πράσινο [3] RV: Κόκκινο [4] RA (-) [5] LV (-) [6] Οπές ραμματος [7] RV (-)

Σχήμα 2. Συνδέσεις απαγωγών και θέσεις βιδών συγκράτησης, RA: IS-1, RV: DF4-LLHH, LV: IS4-LLLL

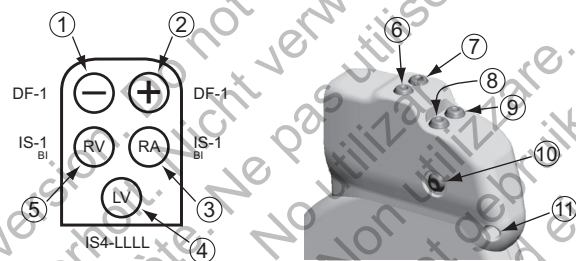


[1] Απινίδωση (-): Κόκκινο [2] Απινίδωση (+): Μπλε [3] RA: Λευκό [4] LV: Πράσινο [5] RV: Λευκό [6] Απινίδωση (+) [7] Απινίδωση (-) [8] RA (-) [9] RV (-) [10] LV (-) [11] Οπή ράμματος

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

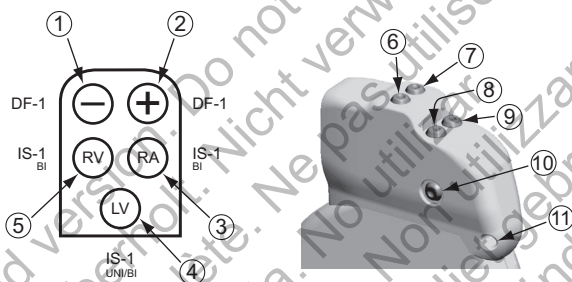


Σχήμα 4. Συνδέσεις απαγωγών και θέσεις βιδών συγκράτησης, RA: IS-1, RV: DF4-LLHH, LV: IS-1



[1] Απινιδωση (-): Κόκκινο [2] Απινιδωση (+): Μπλε [3] RA: Λευκό [4] LV: Πράσινο [5] RV: Λευκό [6] Απινιδωση (+) [7] Απινιδωση (-) [8] RA (-) [9] RV (-) [10] LV (-) [11] Οπή ράμματος

Σχήμα 5. Συνδέσεις απαγωγών και θέσεις βιδών συγκράτησης, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS4-LLLL



[1] Απινίδωση (-): Κόκκινο [2] Απινίδωση (+): Μπλε [3] RA: Λευκό [4] LV: Πράσινο [5] RV: Λευκό [6] Απινίδωση (+) [7] Απινίδωση (-) [8] RA (-) [9] RV (+) [10] LV (-) [11] Οπή ράμματος

Σχήμα 6. Συνδέσεις απαγωγών και θέσεις βιδών συγκράτησης, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS-1

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

Εμφύτευση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων

Προβείτε στην εμφύτευση της γεννήτριας ερεθισμάτων εκτελώντας τα παρακάτω βήματα με τη σειρά που δίδονται. Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να χρειάζονται θεραπείες βηματοδότησης 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. Προτού 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 την καλή λειτουργία όλου του εξοπλισμού που ενδέχεται να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Σε περίπτωση τυχαίας ζημιάς ή μόλυνσης, πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμα τα ακόλουθα:

- Όλα τα εμφυτεύσιμα στοιχεία πρέπει να διατίθενται εις διπλούν και αποστειρωμένα
- Αποστειρωμένη ράβδος
- Αποστειρωμένα καλώδια αναλυτή συστήματος βηματοδότησης (PSA)
- Ροτόκλειδα και απλά κλειδιά

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης, θα πρέπει να υπάρχει πάντοτε διαθέσιμος ένας τυπικός διαθωρακικός απινιδωτής με εξωτερικές λαβές ή πέδιλα, ο οποίος θα χρησιμοποιηθεί κατά τη δοκιμή του ουδού απινίδωσης.

Βήμα Β: Ανάκτηση Δεδομένων και Έλεγχος της Γεννήτριας Ερεθισμάτων

Προκειμένου να διατηρηθεί η στεριότητα της γεννήτριας ερεθισμάτων, δοκιμάστε την προτού ανοίξετε τον στερό δίσκο μπίλιτερ, όπως περιγράφεται παρακάτω. Η γεννήτρια ερεθισμάτων θα πρέπει να βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ακριβής μέτρηση των παραμέτρων.

1. Εκτελέστε ανάκτηση δεδομένων από τη γεννήτρια ερεθισμάτων χρησιμοποιώντας τον ΠΚΕ. Επιληθεύστε ότι ο Tachy Mode (Τρόπος Ταχυκαρδίας) της γεννήτριας ερεθισμάτων είναι προγραμματισμένος σε κατάσταση Storage (Αποθήκευση). Διαφορετικά, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.
2. Εκτελέστε μη αυτόματη αναμόρφωση των πυκνωτών.

3. Ελέγξτε 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 ερεθισμάτων. Επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες 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 απαγωγών και των συγκεκριμένων χειρουργικών επεμβάσεων εναπόκειται στην κρίση του ιατρού. Οι ακόλουθες απαγωγές διατίθενται για χρήση με τη γεννήτρια ερεθισμάτων ανάλογα με το μοντέλο της συσκευής.

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μία στεφανιαία φλεβική απαγωγή και ο ιατρός κατά την επαγγελματική του κρίση θεωρεί ότι δικαιολογείται περιορισμένη αριστερή θωρακοτομή για την τοποθέτηση μίας επικαρδιακής απαγωγής, συνιστάται η χρήση είτε μίας επικαρδιακής απαγωγής βηματοδότησης/αίσθησης με έκλυση στεροειδούς που τοποθετείται με ράμματα, είτε μίας 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 την γεννήτρια ερεθισμάτων. Σε αυτές τις περιπτώσεις, δεν συνιστάται η εμφύτευση της γεννήτριας ερεθισμάτων.

Εμφυτεύστε τις απαγωγές μέσω της χειρουργικής προσεγγίσεως που επιλέξατε.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση που προκύψουν αλλαγές της απόδοσης των απαγωγών οι οποίες δεν μπορούν να επιλυθούν μέσω προγραμματισμού, η απαγωγή ενδέχεται να χρειαστεί να αντικατασταθεί, εάν δεν υπάρχει διαθέσιμος προσαρμογέας.

Βήμα D: Εκτέλεση Μετρήσεων Αναφοράς

Μετά την εμφύτευση των απαγωγών, εκτελέστε μετρήσεις αναφοράς. Αξιολογήστε τα σήματα των απαγωγών. Εάν εκτελείται επέμβαση αντικατάστασης μίας γεννήτριας ερεθισμάτων, χρειάζεται εκ νέου αξιολόγηση των υπάρχουσών απαγωγών (π.χ. ένταση σήματος, ουδοί βηματοδότησης και σύνθετη αντίσταση). Η χρήση ακτινοσκόπησης μπορεί να βοηθήσει στην επιβεβαίωση της θέσης και της ακεραιότητας των απαγωγών. Εάν τα αποτελέσματα της δοκιμασίας δεν είναι ικανοποιητικά, ενδέχεται να χρειαστεί μετακίνηση ή αντικατάσταση του συστήματος απαγωγών.

- Συνδέστε την(ις) απαγωγή(ές) βηματοδότησης/αίσθησης σε έναν αναλυτή συστήματος βηματοδότησης (PSA).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για απαγωγές που απαιτούν τη χρήση ενός Εργαλείου Συνδέσμου, απαιτείται προσοχή κατά το 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. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει ζημία στον ακροδέκτη απαγωγής, διακλύβουοντας πιθανώς τη στεγανοποιητική ακεραιότητα και οδηγώντας σε απώλεια θεραπείας ή σε εφαρμογή ανάρμοστης θεραπείας, όπως π.χ. βραχυκύκλωμα μέσα στην κεφαλίδα.

- Οι μετρήσεις απαγωγής βηματοδότησης/αίσθησης, μετρούμενες περίπου 10 λεπτά μετά την αρχική τοποθέτηση (οξεία) 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 10. Μετρήσεις απαγωγών

	Απαγωγή βηματοδότησης/αίσθησης (οξεία)	Απαγωγή βηματοδότησης/αίσθησης (χρόνια)	Απαγωγή εκκένωσης (οξεία και χρόνια)
R-Wave Amplitude (Ένταση κύματος R) ^{a, b}	> 5 mV	> 5 mV	> 1,0 mV
P-Wave Amplitude (Ένταση κύματος P) ^{a, b}	> 1,5 mV	> 1,5 mV	

Πίνακας 10. Μετρήσεις απαγωγών (συνεχίζεται)

	Απαγωγή βηματοδότησης/ αίσθησης (οξεία)	Απαγωγή βηματοδότησης/ αίσθησης (χρόνια)	Απαγωγή εκκένωσης (οξεία και χρόνια)
R-Wave Duration (Διάρκεια κύματος R) ^{b, c, d}	< 100 ms	< 100 ms	
Pacing Threshold (Ουδός βηματοδότησης) (δεξιά κοιλία)	< 1,5 V ενδοκαρδιακή < 2,0 V επικαρδιακή	< 3,0 V ενδοκαρδιακή < 3,5 V επικαρδιακή	
Pacing Threshold (Ουδός βηματοδότησης) (αριστερή κοιλία)	< 2,5 V στεφανιαία φλεβική < 2,0 V επικαρδιακή	< 3,5 V στεφανιαία φλεβική < 3,5 V επικαρδιακή	
Pacing Threshold (Ουδός βηματοδότησης) (κόλπος)	< 1,5 V ενδοκαρδιακή	< 3,0 V ενδοκαρδιακή	

Πίνακας 10. Μετρήσεις απαγωγών (συνεχίζεται)

	Απαγωγή βηματοδότησης/αίσθησης (οξεία)	Απαγωγή βηματοδότησης/αίσθησης (χρόνια)	Απαγωγή εκκένωσης (οξεία και χρόνια)
Σύνθετη αντίσταση απαγωγών (στα 5,0 V και 0,5 ms για τον κόλπο και την δεξιά κοιλία) ^a	> προγραμματισμένο Όριο Σύνθετης Αντίστασης Low (Χαμηλή) (200–500 Ω) < προγραμματισμένο Όριο Σύνθετης Αντίστασης High (Υψηλή) (2000–3000 Ω)	> προγραμματισμένο Όριο Σύνθετης Αντίστασης Low (Χαμηλή) (200–500 Ω) < προγραμματισμένο Όριο Σύνθετης Αντίστασης High (Υψηλή) (2000–3000 Ω)	> 20 Ω < προγραμματισμένο Όριο Σύνθετης Αντίστασης High (Υψηλή) (125–200 Ω)
Σύνθετη αντίσταση απαγωγών (στα 5,0 V και 0,5 ms για την αριστερή κοιλία)	> προγραμματισμένο Όριο Σύνθετης Αντίστασης Low (Χαμηλή) (200–500 Ω) < προγραμματισμένο Όριο Σύνθετης Αντίστασης High (Υψηλή) (2000–3000 Ω)	> προγραμματισμένο Όριο Σύνθετης Αντίστασης Low (Χαμηλή) (200–500 Ω) < προγραμματισμένο Όριο Σύνθετης Αντίστασης High (Υψηλή) (2000–3000 Ω)	

- a. Τιμές έντασης μικρότερες από 2 mV ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβή μέτρηση της συχνότητας στη χρόνια κατάσταση και να οδηγήσουν σε αδυναμία αίσθησης βίας ταχυαρρυθμίας ή σε παρερμηνεία ενός φυσιολογικού ρυθμού ως μη φυσιολογικού.
- b. Χαμηλότερες τιμές έντασης κύματος R και πια μακρά διάρκεια μπορεί να σχετίζονται με τοποθέτηση σε ισχαιμικούς ιστούς ή ιστούς φέροντες ομές. Καθώς η ποιότητα του σήματος ενδέχεται να επιδεινωθεί με την πάροδο του χρόνου, θα πρέπει να καταβληθεί προσπάθεια εκπλήρωσης των παραπάνω κριτηρίων επανατοποθετώντας τις απαγωγές για τη λήψη σημάτων με τη μεγαλύτερη δυνατή ένταση και τη μικρότερη διάρκεια.

- c. Διάρκειες μεγαλύτερες από 135 ms (η ανερέθιστη περίοδος της γεννήτριας ερεθισμάτων) μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα μη ακριβή καθορισμό της καρδιακής συχνότητας, αδυναμία αίσθησης μιας ταχυαρρυθμίας, ή λανθασμένη ερμηνεία ενός φυσιολογικού ρυθμού ως μη φυσιολογικού.
- d. Αυτή η μέτρηση δεν περιλαμβάνει ρεύμα τραυματισμού.
- e. Αλλαγές στο εμβαδόν επιφάνειας του ηλεκτροδίου απινίδωσης, όπως η αλλαγή από διαμόρφωση triad σε διαμόρφωση μονής σπείρας, μπορεί να επηρεάσουν τις μετρήσεις της σύνθετης αντίστασης. Οι μετρήσεις γραμμής αναφοράς της σύνθετης αντίστασης απινίδωσης πρέπει να εμπίπτουν εντός των συνιστώμενων τιμών που παρατίθενται στον πίνακα.

Βήμα Ε: Σχηματισμός του Θύλακα Εμφύτευσης

Χρησιμοποιώντας τυπικές εγχειρητικές διαδικασίες για την προετοιμασία ενός θύλακα εμφύτευσης, επιλέξτε τη θέση του θύλακα με βάση τη διαμόρφωση των εμφυτευμένων απαγωγών και την διάπλαση του σώματος του ασθενούς. Λαμβάνοντας υπόψη την ανατομία ασθενούς και το μέγεθος και την κίνηση της γεννήτριας ερεθισμάτων, περιτύλιξτε απαλά τυχόν περίσσειμα της απαγωγής και τοποθετήστε την δίπλα στη γεννήτρια ερεθισμάτων. Είναι σημαντικό να τοποθετήσετε την απαγωγή εντός του θύλακα με τρόπο που να ελαχιστοποιεί το τέντωμα, τη στρέβλωση, την αναδίπλωση και/ή την πίεση στην απαγωγή. 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 της εξώθησης σε μερικούς ασθενείς.

Αν είναι κατάλληλη μια κοιλιακή εμφύτευση, συνιστάται αυτή να γίνει στην αριστερή κοιλιακή χώρα.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για απαγωγές που απαιτούν τη χρήση ενός Εργαλείου Συνδέσμου, απαιτείται προσοχή κατά το 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. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει ζημία στον ακροδέκτη απαγωγής, διακυβεύοντας πιθανώς τη στεγανοποιητική ακεραιότητα και οδηγώντας σε απώλεια θεραπείας ή σε εφαρμογή ανάρμοστης θεραπείας, όπως π.χ. βραχυκύκλωμα μέσα στην κεφαλίδα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: 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.

Μην αγγίζετε κανένα άλλο τμήμα του ακροδέκτη της απαγωγής IS4-LLLL εκτός από την ακίδα του ακροδέκτη, ακόμη κι αν το κάλυμμα της απαγωγής βρίσκεται στη θέση του.

- Εάν δεν χρησιμοποιείται συμβατό εργαλείο διάνοιξης σήραγγας, καλύψτε τις ακίδες ακροδέκτη της απαγωγής. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί παροχέτευση Penrose, ένας φαρδύς θωρακικός σωλήνας ή ένα εργαλείο διάνοιξης σήραγγας για την διάνοιξη σήραγγας για τις απαγωγές.
- Για απαγωγές DF4-LLHH ή DF4-LLHO, εάν δεν χρησιμοποιείτε ένα συμβατό άκρο διάνοιξης σήραγγας και/ή κιτ εργαλείου διάνοιξης σήραγγας, καλύψτε τον ακροδέκτη της απαγωγής και πιάστε μόνο την ακίδα ακροδέκτη με μία αιμοστατική λαβίδα ή ισοδύναμο εργαλείο.

Για απαγωγές IS4-LLLL, εάν δεν χρησιμοποιείτε ένα συμβατό άκρο διάνοιξης σήραγγας και/ή κιτ εργαλείου διάνοιξης σήραγγας, καλύψτε τον ακροδέκτη της απαγωγής και πιάστε μόνο την ακίδα ακροδέκτη με μία αιμοστατική λαβίδα ή ισοδύναμο εργαλείο.

- Απαλά, προβείτε σε υποδόρια διάνοιξη σήραγγας των απαγωγών προς το θύλακα εμφύτευσης, εάν απαιτείται.
- Επανεκτιμήστε όλα τα σημεία των απαγωγών για να καθορίσετε εάν κάποια από τις απαγωγές υπέστη ζημία κατά τη διαδικασία διάνοιξης της σήραγγας.

Εάν οι απαγωγές δεν πρόκειται να 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 της γεννήτριας ερεθισμάτων ή στο κιτ παρελκομένων. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί το παρεχόμενο ροτόκλειδο, ενδέχεται να προκληθεί ζημία στις βίδες συγκράτησης, τα πώματα στεγανοποίησής ή στα σπειρώματα του συνδέσμου. Μην εμφυτεύσετε τη γεννήτρια ερεθισμάτων εάν τα πώματα στεγανοποίησης

δείχνουν να έχουν εμφανείς ζημιές. Κρατήστε πρόχειρα τα εργαλεία μέχρι να ολοκληρωθούν όλες οι διαδικασίες δοκιμασίας και να εμφυτευτεί η γεννήτρια ερεθισμάτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να χρειάζονται θεραπείες βηματοδότησης 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 55):

- a. **Δεξιά κοιλία.** Συνδέστε πρώτα την απαγωγή δεξιάς κοιλίας (RV), καθώς αυτή η απαγωγή απαιτείται για τον καθορισμό των κύκλων χρονισμού με βάση τη δεξιά κοιλία που αποδίδουν κατάλληλη αίσθηση και βηματοδότηση σε όλες τις κοιλότητες, ανεξάρτητα από την προγραμματισμένη διαμόρφωση.
 - Σε μοντέλα με θύρα απαγωγής RV IS-1, εισαγάγετε και ασφαλίστε την ακίδα ακροδέκτη μιας απαγωγής βηματοδότησης/αίσθησης RV IS-1.
 - Σε μοντέλα με θύρα απαγωγής RV DF4-LLHH, εισαγάγετε και ασφαλίστε την ακίδα ακροδέκτη μιας απαγωγής DF4-LLHH ή DF4-LLHO.
- b. **Δεξιός κόλπος.**
 - Σε μοντέλα με θύρα απαγωγής RA IS-1, εισαγάγετε και ασφαλίστε την ακίδα ακροδέκτη μιας κοιλιακής απαγωγής βηματοδότησης/αίσθησης IS-1.
- c. **Αριστερή κοιλία.**
 - Σε μοντέλα με θύρα απαγωγής LV IS-1, εισαγάγετε και ασφαλίστε την ακίδα ακροδέκτη μιας στεφανιαίας φλεβικής απαγωγής βηματοδότησης/αίσθησης IS-1.
 - Σε μοντέλα με θύρα απαγωγής LV LV-1, εισαγάγετε και ασφαλίστε την ακίδα ακροδέκτη μιας στεφανιαίας φλεβικής απαγωγής βηματοδότησης/αίσθησης LV-1.

- Σε μοντέλα με θύρα απαγωγής LV IS4-LLLL, εισαγάγετε και ασφαλίστε την ακίδα ακροδέκτη μιας απαγωγής IS4-LLLL.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά την εμφύτευση ενός συστήματος που χρησιμοποιεί απαγωγές DF4-LLHH/LLHO και IS4-LLLL, βεβαιωθείτε ότι οι απαγωγές έχουν εισαχθεί και ασφαλιστεί στις κατάλληλες θύρες. Η εισαγωγή μιας απαγωγής σε εσφαλμένη θύρα θα έχει ως αποτέλεσμα τη μη αναμενόμενη συμπεριφορά της συσκευής (πιθανότητα αφήνοντας τον ασθενή χωρίς αποτελεσματική θεραπεία).

d. Απαγωγή απινίδωσης.

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

Προσοχή: Για τις απαγωγές IS-1/DF-1, μην αλλάζετε ποτέ την πολικότητα της κυματομορφής εκκένωσης, αντιμετωπίζοντας 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.

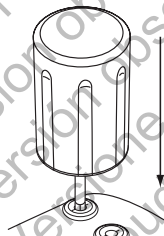
Συνδέστε κάθε απαγωγή στη γεννήτρια ερεθισμάτων ακολουθώντας αυτά τα βήματα (για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το ροπόκλειδο, ανατρέξτε στην ενότητα "Αμφίδρομο Ροπόκλειδο" στη σελίδα 82):

- a. Ελέγξτε για την ύπαρξη αίματος ή άλλων σωματικών υγρών στις θύρες των απαγωγών στην κεφαλίδα της γεννήτριας ερεθισμάτων. Εάν εισέλθει υγρό στις θύρες, καθαρίστε τις σχολαστικά με αποστειρωμένο νερό.
- b. Εάν υπάρχει, αφαιρέστε και απορρίψτε το προστατευτικό άκρου πριν χρησιμοποιήσετε το ροπόκλειδο.
- c. Εισάγετε απαλά τη μύτη του ροπόκλειδου στη βίδα συγκράτησης περνώντας την μέσα από την προδιαμορφωμένη, κεντρική εγκοπή του πώματος στεγανοποίησης υπό γωνία 90° (Σχήμα 7 στη σελίδα 71). 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.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν δεν εισαχθεί σωστά το ροπόκλειδο 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 7. Εισαγωγή του ροπόκλειδου

- d. Με το ροπόκλειδο στη θέση του, εισαγάγετε πλήρως τον ακροδέκτη της απαγωγής στη θύρα της απαγωγής. Η ακίδα 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 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.

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

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

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για απαγωγές IS4-LLLL, η ακίδα ακροδέκτη πρέπει να εισαχθεί πέραν του σώματος της βίδας συγκράτησης για να είναι δυνατή η σωστή σύνδεση. Μπορείτε να παρακολουθήσετε οπτικά τον δείκτη εισαγωγής της ακίδας ακροδέκτη να εξέρχεται από το σώμα της βίδας συγκράτησης για να επιβεβαιώσετε ότι η ακίδα ακροδέκτη έχει εισαχθεί πλήρως στη θύρα της απαγωγής.

- e. Πιέστε απαλά το ροπόκλειδο προς τα κάτω μέχρι η μύτη να εμπλακεί πλήρως μέσα στην κοιλότητα της βίδας συγκράτησης, προσέχοντας να αποφύγετε ζημιές 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 στην μη αφαιρούμενη βίδα συγκράτησης. Δεν απαιτείται πρόσθετη περιστροφή και δύναμη.
- f. Αφαιρέστε το ροπόκλειδο.

- g. Τραβήξτε απαλά την απαγωγή για να επιβεβαιώσετε την ασφαλή της σύνδεση.
- h. Εάν ο ακροδέκτης της απαγωγής δεν έχει ασφαλιστεί, επιχειρήστε να επανατοποθετήσετε ίσια τη βίδα συγκράτησης. Τοποθετήστε και πάλι 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 τον Tachy Mode (Τρόπος Ταχυκαρδίας) στην τιμή Off (Απενεργοποίηση).

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

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 σωματικής επιφάνειας. Τυχόν ασυνεχές σήμα ενδέχεται να υποδεικνύει κακή σύνδεση, θραύση ή άλλη ζημιά της απαγωγής ή διακοπή της μόνωσης, η οποία απαιτεί αντικατάσταση της απαγωγής. Τα ανεπαρκή σήματα ενδέχεται 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 στις παραπάνω τιμές (Πίνακας 10 στη σελίδα 64).

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 ή/και 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.

Το Όριο Σύνθετης Αντίστασης High (Υψηλή) είναι ρυθμισμένο ονομαστικά στα 2000 Ω και μπορεί να προγραμματιστεί μεταξύ 2000 και 3000 Ω με προσαυξήσεις των 250 Ω. Το Όριο Σύνθετης Αντίστασης Low (Χαμηλή) είναι ρυθμισμένο ονομαστικά στα 200 Ω και μπορεί να προγραμματιστεί μεταξύ 200 και 500 Ω με προσαυξήσεις των 50 Ω. Λάβετε υπόψη τους ακόλουθους παράγοντες όταν επιλέγετε μια τιμή για τα Όρια Σύνθετης Αντίστασης High (Υψηλή) και Low (Χαμηλή):

- Για τις χρόνιες απαγωγές, μετρήσεις σύνθετης αντίστασης ιστορικού για την απαγωγή, καθώς και άλλους ηλεκτρικούς δείκτες απόδοσης, όπως σταθερότητα στο χρόνο
- Για τις νεοεμφυτευμένες απαγωγές, την αρχική μετρημένη τιμή σύνθετης αντίστασης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανάλογα με τις επιδράσεις της ωρίμανσης απαγωγών, κατά τη διάρκεια των ελέγχων παρακολούθησης ο γιατρός μπορεί να επιλέξει να επαναπρογραμματίσει το Όριο Σύνθετης Αντίστασης High (Υψηλή) ή Low (Χαμηλή).

- Εξάρτηση του ασθενούς από τη βηματοδότηση
- Συνιστώμενο εύρος σύνθετης αντίστασης για την(ις) χρησιμοποιούμενη(ες) απαγωγή(ές), εάν είναι διαθέσιμο

Το Όριο Σύνθετης Αντίστασης Low (Χαμηλή) για την παράμετρο Shock (Εκκένωση) είναι σταθερό στα 20 Ω. Το Όριο Σύνθετης Αντίστασης High (Υψηλή) για την παράμετρο Shock (Εκκένωση) είναι ρυθμισμένο ονομαστικά στα 125 Ω και μπορεί να προγραμματιστεί μεταξύ 125 και 200 Ω με προσαυξήσεις των 25 Ω. Λάβετε υπόψη τους ακόλουθους παράγοντες όταν επιλέγετε μια τιμή High (Υψηλή) για τα Impedance Limits (Όρια Σύνθετης Αντίστασης):

- Για τις χρόνιες απαγωγές, μετρήσεις σύνθετης αντίστασης ιστορικού για την απαγωγή, καθώς και άλλους ηλεκτρικούς δείκτες απόδοσης, όπως σταθερότητα στο χρόνο
- Για τις νεοεμφυτευμένες απαγωγές, την αρχική μετρημένη τιμή σύνθετης αντίστασης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανάλογα με τις επιδράσεις της ωρίμανσης απαγωγών, κατά τη διάρκεια των δοκιμασιών παρακολούθησης ο γιατρός μπορεί να επιλέξει να επαναπρογραμματίσει την τιμή High (Υψηλή) για τα Impedance Limits (Όρια Σύνθετης Αντίστασης).

- Συνιστώμενο εύρος σύνθετης αντίστασης για την(ις) χρησιμοποιούμενη(ες) απαγωγή(ές), εάν είναι διαθέσιμο
- Τιμή σύνθετης αντίστασης μιας δοκιμής σύνθετης αντίστασης υψηλής ή μέγιστης ενέργειας εκκένωσης

Οι ενδείξεις σύνθετης αντίστασης απαγωγής εκκένωσης μεταξύ των 20 Ω και του προγραμματισμένου Ορίου Σύνθετης Αντίστασης High (Υψηλή) θεωρούνται εντός εύρους. Εάν παρατηρηθούν απότομες ή μεγάλες διακυμάνσεις σύνθετης αντίστασης ή συνθήκες εκτός εύρους, λάβετε υπόψη τα ακόλουθα:

- Επαληθεύστε τη διαμόρφωση—βεβαιωθείτε ότι προγραμματισμένο Shock Vector (Διάνυσμα εκκένωσης) αντιστοιχεί στη διαμόρφωση της εμφυτευμένης απαγωγής [π.χ. χρησιμοποιήστε την τιμή RV Coil to Can (Σπείρα RV προς περίβλημα) με απαγωγή μόνης 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 υγρά 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 δοκιμασίας.
- 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 ακτινσκοπικών εικόνων ή εσωτερική οπτική επίθεωρηση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επειδή αυτή η συσκευή χρησιμοποιεί έναν δοκιμαστικό παλμό κάτω του ουδού για τη διεξαγωγή μετρήσεων της σύνθετης αντίστασης απαγωγής εκκένωσης, μπορεί να είναι δύσκολο να μετρηθούν οι αποκρίσεις στα δοκιμαστικά σήματα, όταν υπάρχουν ηλεκτρικές παρεμβολές ή "θόρυβος" (π.χ. από τον εξοπλισμό ηλεκτροκαυτηρίασης ή τον εξωτερικό εξοπλισμό παρακολούθησης που συνδέεται απευθείας στον ασθενή) κατά τη διάρκεια της δοκιμής. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τις αποκλίσεις στη μέτρηση της σύνθετης αντίστασης, ιδιαίτερα στην εμφύτευση. Απουσία τέτοιου είδους ηλεκτρικών παρεμβολών, οι ενδείξεις της σύνθετης αντίστασης απαγωγής εκκένωσης θα είναι πιο σταθερές.

Βήμα Η: Προγραμματισμός της Γεννήτριας Ερεθισμάτων

1. Ελέγξτε το Programmer Clock (Ρολόι προγραμματιστή) και ρυθμίστε και συγχρονίστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων όπως απαιτείται, ώστε να εμφανίζεται η σωστή ώρα στις εκτυπωμένες αναφορές και στις καταγραφές σχεδιογράφου ταινίας του ΠΚΕ.
2. Ενδέχεται να είναι χρήσιμος ο προγραμματισμός της λειτουργίας Beep During Capacitor Charge (Ήχος κατά τη φόρτιση του πυκνωτή) στην τιμή On (Ενεργοποίηση) κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας ανάταξης και την εμφύτευση, ώστε να βοηθήσει στην αναγνώριση του πότε η γεννήτρια ερεθισμάτων φορτίζει για την εφαρμογή εκκένωσης.
3. Εκτελέστε μια μη αυτόματη αναμόρφωση πυκνωτών αν δεν έχει ήδη πραγματοποιηθεί μία.
4. Προγραμματίστε κατάλληλα τη γεννήτρια ερεθισμάτων εάν δεν χρησιμοποιείτε κάποια(ες) θύρα(ες) απαγωγής.
5. Προγραμματίστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων στις επιθυμητές παραμέτρους που ενδείκνυνται για τη δοκιμασία ανάταξης του ασθενούς.

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι ο Tachy Mode (Τρόπος ταχυκαρδίας) της γεννήτριας ερεθισμάτων είναι στη θέση Off (Απενεργοποίηση) 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 Tachy Mode (Τρόπος ταχυκαρδίας) έχει προγραμματιστεί στην τιμή Monitor + Therapy (Παρακολούθηση + Θεραπεία).

Βήμα Ι: Δοκιμασία της Δυνατότητας Ανάταξης Κοιλιακής Μαρμαρυγής και Επαγόμενων Αρρυθμιών

Μετά τη λήψη αποδεκτών σημάτων από τις εμφυτευμένες απαγωγές, ο γιατρός μπορεί να επιλέξει να διενεργήσει δοκιμασία ανάταξης VT και VF ώστε να καθορισθεί (1) εάν η διαμόρφωση και η θέση των εμφυτευμένων απαγωγών ενδείκνυνται για τον ασθενή, (2) εάν η προγραμματισμένη ενέργεια εκκένωσης ή μέγιστη ενέργεια εκκένωσης της γεννήτριας ερεθισμάτων επαρκεί για αξιόπιστη ανάταξη των αρρυθμιών και (3) εάν οι παράμετροι AGC και RhythmMatch Threshold (Ουδός RhythmMatch) έχουν προγραμματιστεί

κατάλληλα για την ανίχνευση VF/VT. Η δοκιμασία ανάταξης περιλαμβάνει επαγωγή αρρυθμίας και στη συνέχεια προσπάθεια ανάταξης της αρρυθμίας με προεπιλεγμένο επίπεδο ενέργειας.

Η επίδειξη ανάταξης της κοιλιακής μαρμαρυγής συνιστάται 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 ενδοεγχειρητική δοκιμασία μπορεί να ελαχιστοποιηθεί διεξάγοντας μόνο δοκιμασία VF κατά τη στιγμή της εμφύτευσης και διεξάγοντας δοκιμασία VT μετά την επέμβαση στο εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας προτού ο ασθενής λάβει εξιτήριο από το νοσοκομείο.

Εάν η ανάταξη δεν είναι επιτυχής, ο ασθενής θα πρέπει να διασωθεί με χρήση κατάλληλου διαθωρακικού απινιδωτή. Η γρήγορη ανάταξη είναι σημαντική, καθώς η παρατεταμένη αρρυθμία πιθανόν να τερματίζεται δυσκολότερα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Να έχετε πάντοτε διαθέσιμο εξοπλισμό εξωτερικής απινίδωσης κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης και της ηλεκτροφυσιολογικής δοκιμασίας. Εάν δεν τερματιστεί εγκαίρως, τυχόν επαγόμενη κοιλιακή ταχυαρρυθμία μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο του ασθενούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν διεξαχθεί επέμβαση ανοικτού θώρακα και χρησιμοποιηθεί ένας διάστολέας θώρακα, αφαιρέστε τον 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.

Επάγεται την αρρυθμία 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 στη βασική γραμμή 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 την κατώτερη προγραμματισμένη τιμή του ουδού συχνότητας ενδέχεται να ανιχνευθούν ως φυσιολογικός φλεβοκομβικός ρυθμός. Για να παρέχετε επαρκή περιθώρια ανίχνευσης, η(οι) τιμή(ες) του ουδού συχνότητας

πρέπει να προγραμματιστεί(ούν) τουλάχιστον 10 min⁻¹ κάτω από τη συχνότητα της(ων) αρρυθμίας(ών) που πρόκειται να υποβληθεί(ούν) σε θεραπεία.

Εκτέλεση της Επαγωγής

1. Εισαγάγετε την γεννήτρια ερεθισμάτων στο θύλακα εμφύτευσης. Συγκλείστε προσωρινά τον 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 τον 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 τον Tachy Mode (Τρόπος Ταχυκαρδίας) της γεννήτριας ερεθισμάτων σε Monitor + Therapy (Παρακολούθηση + Θεραπεία).
4. Εκτελέστε 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 την ενέργεια εκκένωσης (περιθώριο ασφαλείας = μέγιστη ενέργεια εκκένωσης της συσκευής μείον DFT). Ο ουδός DFT είναι η ελάχιστη ενέργεια που έχει δοκιμαστεί ότι επιφέρει αξιόπιστη ανάταξη VF ή πολυμορφικής VT σε μια σειρά δοκιμασιών αρρυθμίας με βήματα μειούμενης ενέργειας.

Για να προσδιορίσετε τον ουδό DFT, προκαλέστε VF (ή PVT ή κοιλιακό πτερυγισμό αν δεν μπορεί να προκληθεί VF). 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 συμβεί αποτυχία στην ανάταξη της VF ή να είναι επιτυχής τα 3 J. Σε περίπτωση που η αρχική ανάταξη στα 31 J είναι ανεπιτυχής, επανατοποθετήστε την απαγωγή ή αντιστρέψτε την πολικότητα ή προσθέστε επιπλέον απαγωγή. Το τελευταίο επίπεδο ενέργειας που ανέταξε επιτυχώς την αρρυθμία είναι ο ουδός DFT. Το τι αποτελεί απόδειξη αξιόπιστης ανάταξης εναπόκειται στην κρίση του κλινικού ιατρού.

Εκκενώσεις που προορίζονται για θεραπεία VF θα πρέπει να προγραμματίζονται με ένα περιθώριο ασφαλείας των 10 J πάνω από το όριο ενέργειας εκκένωσης που ο Ιατρός καθορίζει ότι χρειάζεται για επιτυχή ανάταξη της κοιλιακής μαρμαρυγής (VF). Σε ορισμένες περιπτώσεις, ενδέχεται να καθοριστεί από τον Ιατρό ότι είναι επαρκές ένα εναλλακτικό περιθώριο ασφαλείας πάνω από το όριο ενέργειας εκκένωσης που χρειάζεται για επιτυχή ανάταξη VF.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Καθώς τα αποτελέσματα κάποιας 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 άποτυχες ανάταξης.

Βήμα J: Εμφύτευση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων

1. Προγραμματίστε τον Tachy Mode (Τρόπος Ταχυκαρδίας) στην τιμή Off (Απενεργοποίηση).
2. Επαληθεύστε τη λειτουργία του μαγνήτη και την τηλεμετρία με ράβδο για να βεβαιωθείτε ότι η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται εντός αποδεκτής εμβέλειας για την έναρξη της ανάκτησης δεδομένων.
3. 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 μετακίνηση της συσκευής (για εικόνες της θέσης των σπών συρραφής, ανατρέξτε στην ενότητα "Συνδέσεις Απαγωγής" στη σελίδα 55). Σπειρώστε απαλά τυχόν περισεία απαγωγής και τοποθετήστε την παρακείμενα στην γεννήτρια ερεθισμάτων. Εάν χρειάζεται, εκπλύνετε τον θύλακα με αλατούχο διάλυμα, ώστε να αποφύγετε την αποξήρανση του θύλακα.

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

4. Συγκλείστε τον θύλακα εμφύτευσης. Απαιτείται προσοχή ώστε να τοποθετηθούν οι απαγωγές με τρόπο που να εμποδίζουν την επαφή με υλικά σύρραφής. Συνιστάται να χρησιμοποιούνται απορροφήσιμα ράμματα για την σύγκλειση των ιστικών στρωμάτων.
5. Ολοκληρώστε οποιαδήποτε διαδικασίες ηλεκτροκαυτηρίασης πριν από την εκ νέου ενεργοποίηση της γεννήτριας ερεθισμάτων.
6. Προγραμματίστε τον 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 Sensitivity (ευαισθησίας) στην υψηλότερη τιμή (χαμηλότερη ευαισθησία) ενδέχεται να οδηγήσει σε καθυστερημένη ανίχνευση ή υποαίσθηση της καρδιακής δραστηριότητας. Παρόμοια, ο προγραμματισμός στη χαμηλότερη τιμή (υψηλότερη ευαισθησία) ενδέχεται να οδηγήσει σε υπεραίσθηση μη καρδιακών σημάτων.

7. 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 (Warranty Validation) και Δήλωσης Απαγωγών (Lead Registration) και επιστρέψτε το στην Boston Scientific μαζί με ένα αντίγραφο των δεδομένων ασθενούς που αποθηκεύτηκαν από τον ΠΚΕ. Αυτές οι πληροφορίες επιτρέπουν στην Boston Scientific να καταχωρήσει 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 αρχείο του ασθενούς.

Αμφίδρομο Ροπόκλειδο

Στον αποστειρωμένο δίσκο της γεννήτριας ερεθισμάτων περιλαμβάνεται ένα ροπόκλειδο (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 ροπόκλειδο 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 συσκευής. 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.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ως πρόσθετη δικλείδα ασφαλείας, το άκρο του ροπόκλειδου 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.

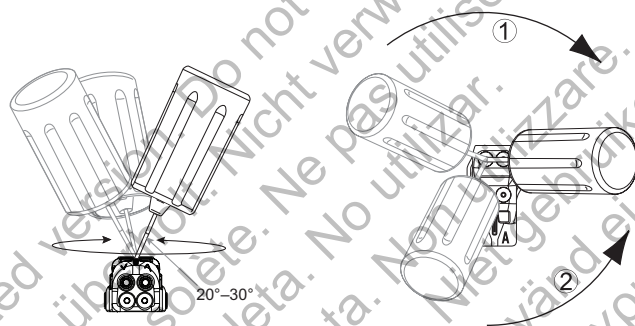
Αυτό το ροπόκλειδο μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη χαλάρωση βιδών συγκράτησης σε άλλες γεννήτριες ερεθισμάτων και παρελκόμενα απαγωγών της Boston Scientific που διαθέτουν βίδες συγκράτησης οι οποίες ακινητοποιούνται σε ένα στοπ όταν έχουν ανασυρθεί πλήρως (αυτές οι βίδες συγκράτησης διαθέτουν συνήθως διαφανή πώματα 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 8 στη σελίδα 84).

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 διαγράψει τροχιά γύρω από την κεντρική γραμμή της βίδας (Σχήμα 8 στη σελίδα 84). 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 Κίτ 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 ανασυρσης [2] Αριστερόστροφη περιστροφή για την απελευθέρωση βιδών συγκράτησης που έχουν κολλήσει στη θέση έκτασης

Σχήμα 8. Περιστροφή του ροπάκλειδου 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 ενδελεχή ανασκόπηση της απόδοσης της συσκευής και της σχετιζόμενης κατάστασης της υγείας του ασθενούς καθ' όλη τη διάρκεια ζωής της συσκευής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: 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 (Δεδομένα ασθενούς) 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 (Ιστόγραμμα), στην οθόνη Tachy Counters (Μετρητές ταχυκαρδίας) ή στην οθόνη Brady Counters (Μετρητές βραδυκαρδίας).

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, της αποτελεσματικότητας της θεραπείας, της κατάστασης των απαγωγών και της κατάστασης της μπαταρίας.

Οι επισκέψεις στο Ιατρείο μπορούν να συμπληρωθούν από την απομακρυσμένη παρακολούθηση όπου αυτή είναι διαθέσιμη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: 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 δοκιμασίας 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 (Δεδομένα ασθενούς) και φυλάξτε τις στο αρχείο σας για μελλοντική αναφορά.
4. Εξετάστε την οθόνη Arrhythmia Logbook (Μητρώο αρρυθμιών) 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.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για τη μη επεμβατική μετεγχειρητική αξιολόγηση της AV Delay (Κολποκοιλιακή Καθυστέρηση) 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

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

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

Επικοινωνήστε Boston Scientific όταν συμβαίνει οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η καταστροφή των εκφυτευμένων γεννητριών ερεθισμάτων ή/και 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.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: 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 εκφόρτωση, τον καθαρισμό ή την αποστολή της συσκευής, εκτελέστε τις ακόλουθες ενέργειες, ώστε να αποφευχθούν οι ανεπιθύμητες εκκενώσεις, η διαγραφή σημαντικών δεδομένων του ιστορικού θεραπείας, καθώς και οι ηχητικοί τόνοι:

- Προγραμματίστε τους τρόπους λειτουργίας Tachy (Τρόπος ταχυκαρδίας) και Brady (Τρόπος βραδυκαρδίας) της γεννήτριας ερεθισμάτων στη θέση Off (Απενεργοποίηση).
- Προγραμματίστε τη λειτουργία Magnet Response (Ανταπόκριση μαγνήτη) στην τιμή Off (Απενεργοποίηση).
- Προγραμματίστε τη λειτουργία Beep When Explant is Indicated (Ήχος όταν υποδεικνύεται εκφόρτωση) στη θέση Off (Απενεργοποίηση).
- Προγραμματίστε τη λειτουργία Beep When Out-of-Range (Ήχος όταν η συσκευή είναι εκτός εύρους) στη θέση Off (Απενεργοποίηση).

Καθαρίστε και απολυμάνετε τη συσκευή χρησιμοποιώντας πρότυπες τεχνικές χειρισμού υλικών που συνιστούν βιολογικό κίνδυνο.

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

- Ανακτήστε δεδομένα από τη γεννήτρια ερεθισμάτων και εκτυπώστε μία λεπτομερή αναφορά.
- Θέστε εκτός λειτουργίας τη γεννήτρια ερεθισμάτων, πριν από την εκφόρτωση.
- Απουσυνδέστε τις απαγωγές από τη γεννήτρια ερεθισμάτων.
- Εάν εκφορτετούν και οι απαγωγές, προσπαθήστε να τις αφαιρέσετε άθικτες, και επιστρέψτε τις ανεξάρτητα από την κατάσταση τους. Μην αφαιρέσετε τις απαγωγές με αιμοστατικές λαβίδες ή οποιοδήποτε άλλο εργαλείο σύσφιξης, το οποίο ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στις απαγωγές. Καταφύγετε στα εργαλεία μόνον εάν δεν μπορείτε να ελευθερώσετε την απαγωγή με τα χέρια.

- Πλύνετε, αλλά μη βυθίσετε, τη γεννήτρια ερεθισμάτων και τις απαγωγές για να αφαιρέσετε σωματικά υγρά και υπολείμματα χρησιμοποιώντας απολυμαντικό διάλυμα. Μην επιτρέψετε την είσοδο υγρών στις θύρες απαγωγών της γεννήτριας ερεθισμάτων.
- Χρησιμοποιήστε ένα Kit Επιστροφής Προϊόντος της Boston Scientific για να συσκευάσετε σωστά τη γεννήτρια ερεθισμάτων ή/και την απαγωγή και αποστείλατέ τις 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.

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 πρόσθετους τεχνικούς οδηγούς αναφοράς,
μεταβείτε στη 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

© 2013 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

359059-008 EL Europe 2013-04

CE0086

Authorized 2013

