

**Boston
Scientific**

ΤΕΧΝΙΚΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΙΑΤΡΟΥ
**ACCOLADE™, ACCOLADE™ MRI,
PROPONENT™, PROPONENT™ MRI,
ESSENTIO™, ESSENTIO™ MRI,
ALTRUA™ 2,
FORMIO™, FORMIO™ MRI,
VITALIO™, VITALIO™ MRI,
INGENIO™, INGENIO™ MRI,
ADVANTIO™, ADVANTIO™ MRI**

ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣ

REF L300, L301, L321, L310, L311, L331, L200, L201, L209, L221, L210, L211,
L231, L100, L101, L121, L110, L111, L131, S701, S702, S722, J278, J279, J272,
J273, J274, J275, J276, J277, J172, J173, J174, J175, J176, J177, J178, J062,
J063, J064, J065, J066, J067

Outdated version.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 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 πληροφορίες | 1 |
| Περιγραφή της Συσκευής..... | 1 |
| Σχετιζόμενες Πληροφορίες..... | 3 |
| Ενδείξεις και Χρήση..... | 4 |
| Αντενδείξεις..... | 5 |
| Προειδοποιήσεις..... | 6 |
| Προφυλάξεις..... | 9 |
| Συμπληρωματικές Προληπτικές Πληροφορίες..... | 27 |
| Παρακολούθηση της Γενήτηριας Ερεθισμάτων Μετά τη Θεραπεία..... | 27 |
| Μαγνητική Τομογραφία (MRI)..... | 27 |
| Ελαχιστοποίηση Αλληλεπίδρασης με Βηματοδότη/S-ICD..... | 31 |
| Διαδερμική Ηλεκτρική Διέγερση Νευρών (TENS)..... | 34 |
| Ηλεκτροκαυτηρίαση και Κατάλυση με Ραδιοσυχνότητες (RF)..... | 36 |
| Ιονίζουσα Ακτινοβολία..... | 37 |
| Αυξημένες Πιέσεις..... | 38 |
| Δυνητικά Ανεπιθύμητα Συμβάντα..... | 40 |
| Μηχανικές Προδιαγραφές..... | 43 |
| Είδη που Περιέχονται στη Συσκευασία..... | 52 |
| Σύμβολα στη συσκευασία..... | 53 |
| Χαρακτηριστικά του προϊόντος κατά την αποστολή..... | 58 |
| Αναγνωριστικό Ακτίνων Χ..... | 60 |
| Διάρκεια Ζωής της Γενήτηριας Ερεθισμάτων..... | 61 |
| Πληροφορίες για την Εγγύηση..... | 68 |
| Αξιοπιστία Προϊόντος..... | 69 |
| Συμβουλές Προς τον Ασθενή..... | 70 |
| Εγχειρίδιο Ασθενούς..... | 71 |
| Συνδέσεις Απαγωγής..... | 71 |

| | |
|--|----|
| Εμφύτευση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων..... | 74 |
| Βήμα Α: Έλεγχος Εξοπλισμού..... | 75 |
| Βήμα Β: Ανάκτηση Δεδομένων και Έλεγχος της Γεννήτριας Ερεθισμάτων..... | 76 |
| Βήμα C: Εμφύτευση του Συστήματος Απαγωγών..... | 77 |
| Βήμα D: Εκτέλεση Μετρήσεων Αναφοράς..... | 78 |
| Βήμα E: Σχηματισμός του Θύλακα Εμφύτευσης..... | 81 |
| Βήμα F: Σύδεση των Απαγωγών με τη Γεννήτρια Ερεθισμάτων..... | 82 |
| Βήμα G: Αξιολόγηση των Σημάτων των Απαγωγών..... | 86 |
| Βήμα H: Προγραμματισμός της Γεννήτριας Ερεθισμάτων..... | 88 |
| Βήμα I: Εμφύτευση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων..... | 89 |
| Βήμα J: Συμπλήρωση και Αποστολή του Εντύπου Εμφύτευσης..... | 90 |
| Αμφίδρομο Ροπάκλειδο..... | 91 |
| Δοκιμές Παρακολούθησης..... | 93 |
| Παρακολούθηση Πριν Από Την Έξοδο Του Ασθενούς Από Το Νοσοκομείο..... | 94 |
| Επαναληπτική Παρακολούθηση..... | 94 |
| Εκφύτευση..... | 96 |

Πρόσθετες πληροφορίες

Για περισσότερες πληροφορίες αναφοράς, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.bostonscientific-international.com/manuals.

Περιγραφή της Συσκευής

Το εγχειρίδιο αυτό περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με την οικογένεια των εμφυτεύσιμων βηματοδοτών ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO και ADVANTIO, που περιλαμβάνει τους ακόλουθους τύπους γεννητριών ερεθισμάτων (τα συγκεκριμένα μοντέλα παρατίθενται στην ενότητα "Μηχανικές Προδιαγραφές" στη σελίδα 43):

- SR—βηματοδότης μίας κοιλότητας που παρέχει κοιλιακή ή κοιλική βηματοδότηση και αίσθηση
- DR—βηματοδότης δύο κοιλότητων που παρέχει κοιλιακή και κοιλική βηματοδότηση και αίσθηση
- VDDR—βηματοδότης δύο κοιλότητων που παρέχει κοιλιακή βηματοδότηση και αίσθηση και κοιλική αίσθηση

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα ειδικά χαρακτηριστικά που αναλύονται στο παρόν εγχειρίδιο μπορεί να μην ισχύουν για όλα τα μοντέλα. Οι αναφορές στα ονόματα συσκευών μη MRI ισχύουν επίσης και για τις αντίστοιχες συσκευές MRI. Οι αναφορές σε «ICD» περιλαμβάνουν όλους τους τύπους ICD (π.χ. ICD, CRT-D, S-ICD).

Θεραπείες

Αυτές οι γεννήτριες ερεθισμάτων παρέχουν βηματοδότηση βραδυκαρδίας και συχνοπρσαρμοζόμενη βηματοδότηση για την ανίχνευση και αντιμετώπιση βραδυαρρυθμιών.

Απαγωγές

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

- Μία IS-1¹ μονοπολική ή διπολική κοιλιακή απαγωγή
- Μία μονοπολική ή διπολική δεξιά κοιλιακή απαγωγή IS-1

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι συσκευές μίας κοιλότητας δέχονται είτε μία κοιλιακή απαγωγή IS-1 είτε μία κοιλιακή απαγωγή IS-1.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η χρήση μονοπολικής απαγωγής με μία γεννήτρια ερεθισμάτων ImageReady είναι ασύμβατη με τις Προϋποθέσεις Χρήσης που απαιτούνται για την κατάσταση "Ασφαλές σε MT Υπό Όρους". Ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος Βηματοδότησης ImageReady για πληροφορίες σχετικά με τη σάρωση MRI.

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να θεωρείται ένα εμφυτευμένο σύστημα Ασφαλές σε MT Υπό Όρους, απαιτείται η χρήση απαγωγών Ασφαλών σε MT Υπό Όρους της Boston Scientific. Ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI για αριθμούς μοντέλων γεννητριών ερεθισμάτων, απαγωγών, παρελκομένων και άλλων εξαρτημάτων του συστήματος που χρειάζονται για να ικανοποιούνται οι Προϋποθέσεις Χρήσης.

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/Καταγράφεα/Ελεγκτή (ΠΚΕ), Μοντέλο 3120
- ZOOM Wireless Transmitter, Μοντέλο 3140
- Την Εφαρμογή Λογισμικού ZOOMVIEW, Μοντέλο 2869
- Την Παρελκόμενη Ράβδο Τηλεμετρίας, Μοντέλο 6577

1. Το IS-1 αναφέρεται στο διεθνές πρότυπο ISO 5841-3:2013.

Με το σύστημα ΠΚΕ μπορείτε:

- Να εκτελέσετε ανάκτηση δεδομένων από τη γεννήτρια ερεθισμάτων
- Να προγραμματίσετε τη γεννήτρια ερεθισμάτων για την παροχή μεγάλου φάσματος επιλογών θεραπείας
- Να αποκτήσετε πρόσβαση στις διαγνωστικές λειτουργίες της γεννήτριας ερεθισμάτων
- Να εκτελέσετε αναίμακτη διαγνωστική δοκιμασία
- Να αποκτήσετε πρόσβαση σε δεδομένα του ιστορικού της θεραπείας
- Να αποθηκεύσετε ένα ίχνος 12 δευτερολέπτων της οθόνης ΗΚΓ/ΗΓΜ από οποιαδήποτε οθόνη
- Να αποκτήσετε πρόσβαση σε ένα διαδραστικό τρόπο λειτουργίας επίδειξης ή τρόπο λειτουργίας Patient Data (Δεδομένα ασθενούς) χωρίς την παρουσία γεννήτριας ερεθισμάτων
- Να εκτυπώσετε δεδομένα ασθενούς, συμπεριλαμβανομένων των επιλογών θεραπείας της γεννήτριας ερεθισμάτων και των δεδομένων ιστορικού θεραπείας
- Να αποθηκεύσετε δεδομένα ασθενούς

Μπορείτε να προγραμματίσετε τη γεννήτρια ερεθισμάτων χρησιμοποιώντας δύο μεθόδους: αυτόματα χρησιμοποιώντας τη λειτουργία Indications-Based Programming (Προγραμματισμός Βάσει Ενδείξεων) (IBP) ή χειροκίνητα.

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 ΠΚΕ ή στον Οδηγό Αναφοράς ZOOM Wireless Transmitter για ειδικές πληροφορίες όσον αφορά τον ΠΚΕ ή ZOOM Wireless Transmitter, όπως η ρύθμιση, η συντήρηση και ο χειρισμός.

Ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος Βηματοδότησης ImageReady για πληροφορίες σχετικά με τη σάρωση MRI.

Το LATITUDE NXT είναι ένα σύστημα απομακρυσμένης παρακολούθησης που παρέχει δεδομένα γεννήτριας ερεθισμάτων για τους κλινικούς ιατρούς. Αυτές οι γεννήτριες ερεθισμάτων έχουν σχεδιαστεί ώστε να είναι ενεργοποιημένες για το LATITUDE NXT. Η διαθεσιμότητα διαφέρει ανά περιοχή.

Το LATITUDE NXT είναι διαθέσιμο για τις παρακάτω συσκευές: ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO MRI, FORMIO, VITALIO, INGENIO και ADVANTIO.

- **Ιατροί/Κλινικοί Ιατροί**—Το LATITUDE NXT σας βοηθά να παρακολουθείτε περιοδικά την κατάσταση τόσο του ασθενούς όσο και της συσκευής εξ αποστάσεως και αυτόματα. Το σύστημα LATITUDE NXT παρέχει δεδομένα ασθενούς που μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως μέρος της κλινικής αξιολόγησης του ασθενούς.

Ασθενείς—Βασικό συστατικό του συστήματος είναι η συσκευή επικοινωνίας LATITUDE Communicator, μία εύκολη στη χρήση συσκευή παρακολούθησης στο σπίτι. Η συσκευή επικοινωνίας διαβάζει αυτόματα δεδομένα της εμφυτευμένης συσκευής από μια συμβατή γεννήτρια ερεθισμάτων της Boston Scientific σε χρονικά διαστήματα προγραμματισμένα από τον ιατρό. Η συσκευή επικοινωνίας αποστέλλει αυτά τα δεδομένα στον ασφαλή διακομιστή LATITUDE NXT μέσω μιας τυπικής αναλογικής τηλεφωνικής γραμμής ή μέσω ενός δικτύου δεδομένων κινητής τηλεφωνίας. Ο διακομιστής LATITUDE NXT παρουσιάζει τα δεδομένα του ασθενούς στην ιστοσελίδα LATITUDE NXT, τα οποία γίνονται άμεσα προσβάσιμα μέσω Διαδικτύου στους εξουσιοδοτημένους ιατρούς και κλινικούς ιατρούς.

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Ιατρού του LATITUDE NXT για περισσότερες πληροφορίες.

ΚΟΙΝΟ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

Ενδείξεις και Χρήση

Οι βηματοδότες της Boston Scientific ενδείκνυνται για την αντιμετώπιση των εξής καταστάσεων:

- Συμπτωματικό παροξυσμικό ή μόνιμο κοιλιοκοιλιακό (AV) αποκλεισμό δευτέρου ή τρίτου βαθμού
- Συμπτωματικό αμφισκελικό αποκλεισμό
- Συμπτωματική παροξυσμική ή πάροδική δυσλειτουργία του φλεβοκόμβου με ή χωρίς συσχετιζόμενες διαταραχές κοιλιοκοιλιακής (AV) αγωγής (π.χ. φλεβοκομβική βραδυκαρδία, φλεβοκομβική ανακοπή, φλεβοκομβοκοιλιακός [SA] αποκλεισμός)
- Σύνδρομο βραδυκαρδίας-ταχυκαρδίας, με σκοπό την αποτροπή της συμπτωματικής βραδυκαρδίας ή μερικών μορφών συμπτωματικών ταχυαρρυθμιών
- Νευροαγγειακά (αγγειοπνευμονογαστρικά) σύνδρομα ή σύνδρομα υπερευαίσθητου καρωτιδικού κόλπου

Η συχνόπροσαρμοζόμενη βηματοδότηση ενδείκνυται για ασθενείς οι οποίοι παρουσιάζουν χρονότροπική ανικανότητα και οι οποίοι ενδέχεται να ωφεληθούν από τις αυξημένες βηματοδοτικές συχνότητες παράλληλα με αυξήσεις στον αερισμό ανά λεπτό ή/και στο επίπεδο της σωματικής δραστηριότητας.

Οι τρόποι λειτουργίας δύο κοιλοτήτων και κοιλιακής ρυμούλκησης ενδείκνυται επίσης για ασθενείς οι οποίοι ενδέχεται να ωφεληθούν από τη διατήρηση του κοιλιοκοιλιακού (AV) συγχρονισμού.

Οι τρόποι λειτουργίας δύο κοιλοτήτων ενδείκνυται ειδικά για τη θεραπεία των κατωτέρω:

- Διαταραχές αγωγής που απαιτούν αποκατάσταση του κοιλιοκοιλιακού (AV) συγχρονισμού, συμπεριλαμβανομένων διαφόρων βαθμών κοιλιοκοιλιακού (AV) αποκλεισμού
- Δυσανεξία VVI (δηλ., σύνδρομο βηματοδότη) παρουσία επίμονου φλεβοκομβικού ρυθμού
- Χαμηλή καρδιακή παροχή ή συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια οφειλόμενη σε βραδυκαρδία

Αντενδείξεις

Αυτοί οι βηματοδότες της Boston Scientific αντενδείκνυται σε ασθενείς οι οποίοι διαθέτουν ξεχωριστό εμφυτευμένο καρδιοανατάκτη-απινιδωτή (ICD) με διαφλεβικές απαγωγές.

Η χρήση ορισμένων τρόπων ή/και χαρακτηριστικών βηματοδότησης που διατίθενται σε αυτούς τους βηματοδότες της Boston Scientific αντενδείκνυται στους ακόλουθους ασθενείς υπό τις περιστάσεις οι οποίες παρατίθενται:

- Μονοπολική βηματοδότηση ή χρήση του Αισθητήρα MV με Υποδόρια Εμφυτεύσιμο Καρδιοανατάκτη Απινιδωτή (S-ICD), επειδή μπορεί να προκαλέσει ακατάλληλη θεραπεία ή αναστολή της κατάλληλης θεραπείας S-ICD.
- Minute Ventilation (Αερισμός ανά Λεπτό) σε ασθενείς τόσο με μονοπολικές κολπικές όσο και με κοιλιακές απαγωγές
- Κοιλιακή βηματοδότηση μίας κοιλότητας σε ασθενείς με εξασθενημένη κολποκοιλιακή (AV) κομβική αγωγή
- Τρόποι λειτουργίας κολπικής ρυμούλκησης για ασθενείς με χρόνιες ανερέθιστες κολπικές ταχυαρρυθμίες (κολπική μαρμαρυγή ή πτερυγισμό), που ενδέχεται να πυροδοτήσουν κοιλιακή βηματοδότηση
- Κοιλιακή βηματοδότηση δύο κοιλότητων και μίας κοιλότητας σε ασθενείς με χρόνιες ανερέθιστες κολπικές ταχυαρρυθμίες
- Ασύγχρονη βηματοδότηση με την παρουσία (ή την πιθανότητα) ανταγωνισμού μεταξύ του ρυθμού βηματοδότησης και του ενδογενούς ρυθμού

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.
- **Συνδυασμοί απαγωγών MRI.** Η συνδυασμένη χρήση μιας απαγωγής FINELINE II και μιας απαγωγής MRI INGEVITY με μια Ασφαλή σε MT Υπό Όρους γεννήτρια ερεθισμάτων της Boston Scientific δεν έχει αξιολογηθεί και δεν αποτελεί Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady.
- **Ξεχωριστή γεννήτρια ερεθισμάτων.** Η χρήση πολλαπλών γεννητριών ερεθισμάτων θα μπορούσε να προκαλέσει αλληλεπίδραση μεταξύ τους, με αποτέλεσμα τον τραυματισμό του ασθενούς ή τη μη χορήγηση θεραπείας. Ελέγχετε κάθε σύστημα ξεχωριστά και σε συνδυασμό, για την αποτροπή των ανεπιθύμητων αλληλεπιδράσεων ("Ελαχιστοποίηση Αλληλεπίδρασης με Βηματοδότη/S-ICD" στη σελίδα 31).
- **Λειτουργία βασικής ασφάλειας Safety Core.** Σε απόκριση σε ισχύουσες συνθήκες μη ανακτήσιμων ή επανειλημμένων σφαλμάτων, η γεννήτρια ερεθισμάτων θα μεταβεί αμετάκλητα σε λειτουργία βασικής ασφάλειας Safety Core. Η βηματοδότηση Safety Core μπορεί να είναι μονοπολική, ως εκ τούτου ενδέχεται να αλληλεπιδράσει με έναν ICD ("Ελαχιστοποίηση Αλληλεπίδρασης με Βηματοδότη/S-ICD" στη σελίδα 31). Η συμπεριφορά της λειτουργίας Safety Core επηρεάζεται από τον MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI). Ανατρέξτε στην ενότητα "Μαγνητική Τομογραφία (MRI)" στη σελίδα 27.

Χειρισμός

- **Αποφύγετε τη στρέβλωση των απαγωγών.** Μην κάμπτετε, στρίβετε ή μπερδεύετε την απαγωγή με άλλες απαγωγές, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει εκτριβή της μόνωσης της απαγωγής ή ζημιά στον αγωγό.

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.
- **Lead Safety Switch (Αλλαγή ασφαλείας απαγωγών).** Η Lead Safety Switch (Αλλαγή ασφαλείας απαγωγών) πρέπει να έχει προγραμματιστεί ως απενεργοποιημένη σε ασθενείς με ICD. Η μονοπολική βηματοδότηση εξαιτίας Lead Safety Switch (Αλλαγή ασφαλείας απαγωγών) αντενδείκνται για ασθενείς με ICD.
- **Έλεγχος RAAT (Αυτόματος ουδός δεξιού κόλπου).** Η μονοπολική βηματοδότηση εξαιτίας RAAT αντενδείκνται και πρέπει να απενεργοποιείται για ασθενείς με ICD. Η λειτουργία RAAT εκτελεί αυτόματο έλεγχο του ουδού σε μια διαμόρφωση μονοπολικής βηματοδότησης.
- **Ρυθμίσεις ευαισθησίας και ΗΜΠ.** Εάν προγραμματιστεί σε σταθερή τιμή κοιλιακής Sensitivity (Ευαισθησία) της τάξης του 0,15 mV ή σταθερή τιμή ευαισθησίας της τάξης των 2,0 mV ή μικρότερης σε μια διαμόρφωση μονοπολικής απαγωγής, η γεννήτρια ερεθισμάτων ενδέχεται να είναι πιο ευαίσθητη σε ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή. Αυτή η αυξημένη ευαισθησία θα πρέπει να ληφθεί υπόψη κατά τον καθορισμό του προγράμματος παρακολούθησης των ασθενών που χρειάζονται τέτοια ρύθμιση.

Μετά την Εμφύτευση

- **Προστατευμένα περιβάλλοντα.** Συμβουλευτείτε τους ασθενείς να ζητούν ιατρική καθοδήγηση πριν μπουν σε χώρους που θα μπορούσαν να επηρεάσουν δυσμενώς τη λειτουργία της εμφυτευμένης ιατρικής συσκευής, συμπεριλαμβανομένων χώρων με προειδοποιητική πινακίδα, η οποία αποτρέπει την είσοδο σε ασθενείς που φέρουν γεννήτρια ερεθισμάτων.

- **Έκθεση σε Μαγνητική Τομογραφία (MRI).** Εκτός εάν ικανοποιούνται όλες οι Προϋποθέσεις Χρήσης MRI, η σάρωση MRI του ασθενούς δεν πληροί τις απαιτήσεις για "Ασφαλές σε MT Υπό Όρους" για το εμφυτευμένο σύστημα, και μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική βλάβη ή θάνατο του ασθενούς και/ή καταστροφή του εμφυτευμένου συστήματος.

Για τα δυναμικά ανεπιθύμητα συμβάντα όταν ικανοποιούνται ή δεν ικανοποιούνται οι Προϋποθέσεις Χρήσης, ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI. Για πρόσθετες προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και Προϋποθέσεις Χρήσης σχετικά με τη σάρωση MRI, ανατρέξτε στην ενότητα "Μαγνητική Τομογραφία (MRI)" στη σελίδα 27.

- **Διαθερμία.** Μην υποβάλετε σε διαθερμία ασθενή με εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων και/ή απαγωγή, διότι η διαθερμία μπορεί να προκαλέσει μαρμαρυγή, έγκαιμα του μυοκαρδίου και μη αναστρέψιμη βλάβη στη γεννήτρια ερεθισμάτων λόγω των επαγόμενων ρευμάτων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Θέματα Κλινικής Σημασίας

- **STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση).** Η εφαρμογή STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση) θα εκκινήσει μονοπολική βηματοδότηση. Η μονοπολική βηματοδότηση λόγω STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση) μπορεί να προκαλέσει ακατάλληλη θεραπεία ή αναστολή της κατάλληλης θεραπείας S-ICD.
- **Ταχυκαρδία σχετιζόμενη με τον βηματοδότη (PMT).** Ο προγραμματισμός της ελάχιστης PVARP κάτω από την ανάδρομη αγωγή V-A μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης PMT.
- **Automatic Capture.** Η λειτουργία Automatic Capture προορίζεται για κοιλιακή χρήση μόνο. Μην προγραμματίζετε την παράμετρο Amplitude (Πλάτος) στην τιμή Auto (Auto) για συσκευές μίας κοιλιότητας που έχουν εμφυτευθεί στον κόλπο.
- **Τρόποι λειτουργίας του αισθητήρα MV.** Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των τρόπων λειτουργίας του αισθητήρα MV δεν έχει επιβεβαιωθεί κλινικά σε ασθενείς με κοιλιακές 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:

- Έναν ICD
- Μονοπολικές απαγωγές—για την ανίχνευση MV, απαιτείται μία διπολική απαγωγή είτε στον κόλπο είτε στην κοιλία
- Μια απαγωγή που δεν είναι διπολική 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 μπιλίστερ έχουν αποστειρωθεί με αέριο αιθύλενοξείδιο 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 αέρας της συσκευασίας της. Μην εμφυτεύετε μια συσκευή που έχει υποστεί πτώση από ύψος άνω των 24 ιντσών (61 cm) ενώ βρίσκεται εντός της αέρας συσκευασίας της. Η στειρότητα, 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 ζημία στη συσκευή.
- **Ημερομηνία λήξης.** Εμφυτεύστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων και/ή την απαγωγή πριν από ή κατά την ημερομηνία λήξης (ένδειξη USE BY) που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας, καθώς η ημερομηνία αυτή υποδηλώνει την επικυρωμένη διάρκεια ζωής. Για παράδειγμα, μην προβείτε σε εμφύτευση στις 2 Ιανουαρίου ή μετά από αυτήν, εάν η ημερομηνία λήξης είναι η 1η Ιανουαρίου.

Εμφύτευση

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

- **Συμβατότητα απαγωγής.** Πριν από την εμφύτευση, επιβεβαιώστε τη συμβατότητα της απαγωγής με τη γεννήτρια ερεθισμάτων. Η χρήση μη συμβατών απαγωγών και γεννητριών ερεθισμάτων μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο σύνδεσμο και/ή να οδηγήσει σε δυνητικές ανεπιθύμητες συνέπειες, όπως υποαίσθηση της καρδιακής δραστηριότητας ή αδυναμία εφαρμογής της απαιτούμενης θεραπείας.
- **Ράβδος τηλεμετρίας.** Διασφαλίστε ότι υπάρχει διαθέσιμη μία αποστειρωμένη ράβδος τηλεμετρίας σε περίπτωση απώλειας τηλεμετρικής επικοινωνίας ZIP. Επαληθεύστε ότι η ράβδος μπορεί να συνδεθεί εύκολα στον προγραμματιστή και ότι βρίσκεται κοντά στη γεννήτρια ερεθισμάτων.
- **Εξοπλισμός που τροφοδοτείται από ρεύμα δικτύου.** Να είστε εξαιρετικά προσεκτικοί εάν ο έλεγχος των απαγωγών γίνεται με εξοπλισμό που τροφοδοτείται από ρεύμα δικτύου, γιατί ρεύμα διαρροής που υπερβαίνει τα 10 μ A μπορεί να προκαλέσει κοιλιακή μαρμαρυγή. Βεβαιωθείτε ότι οποιοσδήποτε εξοπλισμός που τροφοδοτείται από ρεύμα δικτύου είναι εντός των προδιαγραφών.
- **Συσκευή αντικατάστασης.** Η εμφύτευση μιας συσκευής αντικατάστασης σε έναν υποδόριο θύλακα όπου προηγουμένως υπήρχε μία μεγαλύτερη συσκευή, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα πνίγιση 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 πνίγισης αέρα στο θύλακα και ανεπαρκούς στήριξης. Η επιτόπια συρραφή της συσκευής μειώνει την πιθανότητα μετακίνησης και διάβρωσης.
- **Μην κάμπτετε την απαγωγή κοντά στη διεπαφή απαγωγής-κεφαλίδας.** Εισαγάγετε τον ακροδέκτη της απαγωγής απευθείας μέσα στη θύρα της απαγωγής. Μην κάμπτετε την απαγωγή κοντά στην διεπαφή απαγωγής-κεφαλίδας. Η λανθασμένη εισαγωγή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη μόνωση ή τον σύνδεσμο.
- **Απουσία μιας απαγωγής.** Η απουσία απαγωγής ή πώματος σε μια θύρα απαγωγής ενδέχεται να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής. Εάν δεν χρησιμοποιείται μία απαγωγή, φροντίστε να τοποθετήσετε κατάλληλα ένα πώμα στην χρησιμοποιημένη θύρα και μετά σφίξτε τη βίδα συγκράτησης πάνω στο πώμα.

- **Συσκευή δύο κοιλοτήτων χωρίς λειτουργική απαγωγή δεξιάς κοιλίας (RV).** Εάν μία συσκευή δύο κοιλοτήτων προγραμματιστεί σε τρόπο AAI(R), βεβαιωθείτε ότι υπάρχει μία λειτουργική απαγωγή (RV) δεξιάς κοιλίας. Σε περίπτωση απουσίας μίας λειτουργικής απαγωγής (RV) δεξιάς κοιλίας, ο προγραμματισμός σε τρόπο AAI(R) ενδέχεται να οδηγήσει σε υποαίσθηση ή υπεραίσθηση.
- **Συνδέσεις ηλεκτροδίων.** Μην εισάγετε μία 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 πύματος 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.
- **Μην εκτελείτε τις συρραφές ακριβώς πάνω από την απαγωγή.** Μην εκτελείτε τις συρραφές ακριβώς πάνω από το σώμα της απαγωγής καθώς αυτό ενδέχεται να της προκαλέσει δομική βλάβη. Χρησιμοποιήστε το περιβλήμα συρραφής για να ασφαλίσετε την απαγωγή εγγύς του σημείου φλεβικής εισόδου ώστε να αποφύγετε την μετακίνηση της απαγωγής.
- **MV Sensor (Αισθητήρας MV).** Μην προγραμματίζετε τον αισθητήρα MV στην τιμή On (Ενεργοποίηση) εάν δεν έχετε εμψυτεύσει 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 (Άμεση βηματοδότηση), θα συνεχίσει να βηματοδοτεί στις τιμές STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση) υψηλής ενέργειας εάν δεν επαναπρογραμματιστεί. Η χρήση των παραμέτρων STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση) θα μειώσει πιθανώς τη διάρκεια ζωής της συσκευής.
- **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 οξής 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) και μικρότερο από 2000 Ω (ή το προγραμματισμένο Όριο Σύνθετης Αντίστασης High (Υψηλή)).
- **Τιμές σύνθετης αντίστασης απαγωγής και Lead Safety Switch (Διακόπτης Ασφάλειας Απαγωγής).** Εάν χρησιμοποιούνται απαγωγές σε καλή κατάσταση λειτουργίας με σταθερές μετρημένες τιμές σύνθετης αντίστασης κοντά στα προγραμματισμένα όρια σύνθετης αντίστασης, εξετάστε το ενδεχόμενο προγραμματισμού του Lead Safety Switch (Διακόπτη ασφάλειας απαγωγής) σε Off (Απενεργοποίηση) ή αλλαγής των ορίων σύνθετης αντίστασης, έτσι ώστε να αποφύγετε την ανεπιθύμητη μεταγωγή σε Unipolar (μονοπολική) Lead Configuration (Διαμόρφωση απαγωγών).
- **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.

- **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.
- **Συχνοπροσαρμοζόμενη βηματοδότηση.** HRate Adaptive Pacing (συχνοπροσαρμοζόμενη βηματοδότηση) πρέπει να εφαρμόζεται με προσοχή σε ασθενείς που δεν είναι ικανοί να ανεχτούν αυξημένες συχνότητες βηματοδότησης.
- **Κοιλιακές ανερέθιστες περιόδους (VRP) σε συχνοπροσαρμοζόμενη βηματοδότηση.** Η συχνοπροσαρμοζόμενη βηματοδότηση δεν περιορίζεται από τις ανερέθιστες περιόδους. Μια μακρά ανερέθιστη περίοδος που προγραμματίζεται σε συνδυασμό με υψηλή MSR (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 Κοιλιοκοιλιακή Καθυστέρηση) ή την Dynamic PVARP (Δυναμική PVARP) για τη βελτιστοποίηση των παραθύρων αίσθησης. Εάν έχετε προγραμματίσει μια σταθερή AV Delay (Κοιλιοκοιλιακή Καθυστέρηση), λάβετε υπόψη σας τα αποτελέσματα αίσθησης.
- **Προγραμματισμός MTR/MSR.** Η MTR (Μέγιστη συχνότητα ρυμούλκησης) και η MSR (Μέγιστη συχνότητα αισθητήρα) της γεννήτριας ερεθισμάτων πρέπει να προγραμματιστούν σε μια πιο χαμηλή συχνότητα από τη χαμηλότερη ζώνη ανίχνευσης ταχυκαρδίας ενός S-ICD που χρησιμοποιείται ταυτόχρονα.
- **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 στην τιμή 0, η εναλλαγή τρόπου λειτουργίας ATR ενδέχεται να πραγματοποιηθεί σε 2 ταχεία κολπικά διαστήματα. Σε αυτές τις περιπτώσεις, μια 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 υποαίσθησης 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.
- **Κολπική αίσθηση προγραμματισμένη στη θέση Off (Απενεργοποίηση).** Εάν προγραμματίσετε την κολπική αίσθηση στη θέση Off (Απενεργοποίηση) σε τρόπο λειτουργίας DDI(R) ή DDD(R), όλες οι κολπικές βηματοδοτήσεις που σημειώνονται θα είναι ασύγχρονες. Επιπλέον, οι λειτουργίες στις οποίες απαιτείται κολπική αίσθησης ενδέχεται να μην λειτουργούν με τον αναμενόμενο τρόπο.
- **Υψηλές κολπικές συχνότητες.** Οι υψηλές κολπικές συχνότητες αίσθησης μπορεί να επηρεάσουν τη διάρκεια ζωής της συσκευής. Συνεπώς, η διαμόρφωση απαγωγής κολπικής Sense (Αίσθησης) θα είναι τοποθετημένη στη θέση Off (Απενεργοποίηση) κατά τον προγραμματισμό από έναν τρόπο λειτουργίας κολπικής αίσθησης σε έναν τρόπο λειτουργίας μη κολπικής αίσθησης.

- **Τεχνικά σφάλματα μεταξύ των κοιλοτήτων.** Οι ρυθμίσεις της Sensitivity (Ευαισθησία) που σχετίζονται με την περίοδο Smart Blanking ενδέχεται να μην επαρκούν για την αναστολή της ανίχνευσης τεχνικών σφαλμάτων μεταξύ των κοιλοτήτων, εάν τα τεχνικά αυτά σφάλματα μεταξύ των κοιλοτήτων είναι πολύ μεγάλα. Λάβετε υπόψη άλλους παράγοντες που επηρεάζουν το μέγεθος/την ένταση των τεχνικών σφαλμάτων μεταξύ των κοιλοτήτων, συμπεριλαμβανομένης της τοποθέτησης απαγωγών, της εξόδου βηματοδότησης και των προγραμματισμένων ρυθμίσεων της παραμέτρου Sensitivity (Ευαισθησία).
- **Τεχνικά σφάλματα σήματος αισθητήρα.** Εάν παρατηρούνται τεχνικά σφάλματα στο σήμα του Αισθητήρα MV/Αναπνευστικού Αισθητήρα σε ΗΓΜ και οι απαγωγές φαίνονται να λειτουργούν σωστά, λάβετε υπόψη το ενδεχόμενο προγραμματισμού του αισθητήρα στην τιμή Off (Απενεργοποίηση), για την πρόληψη της υπεραίσθησης.
- **Απαγωγές VDD μονής διέλευσης.** Όταν μια απαγωγή VDD μονής διέλευσης χρησιμοποιείται με μια συσκευή δύο κοιλοτήτων, τα κολπικά ηλεκτρόδια ενδέχεται να μην έρχονται σε επαφή με το κολπικό τοίχωμα. Σε αυτήν την περίπτωση, το μετρηθέν σήμα εκπόλωσης έχει σχετικά χαμηλή τιμή Amplitude (Ένταση) και μπορεί να απαιτείται ρύθμιση υψηλότερης ευαισθησίας.
- **Επαναβαθμολόγηση 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 βαθμολόγηση 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 απνίδωση ή καρδιοανάταξη ή άλλες επιπλοκές του ασθενούς (π.χ. πνευμοθώρακας).
- **Ρύθμιση αίσθησης.** Μετά από οποιαδήποτε προσαρμογή της παραμέτρου Sensitivity (ευαισθησίας) 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 υποαίσθηση της καρδιακής δραστηριότητας. Παρόμοια, ο προγραμματισμός στη χαμηλότερη τιμή (υψηλότερη ευαισθησία) ενδέχεται να οδηγήσει σε υπεραίσθηση μη καρδιακών σημάτων.

- **Ευαισθησία σε διαμόρφωση μονοπολικής απαγωγής.** Η ένταση και η επικράτηση του θορύβου μυοδυναμικού είναι αυξημένες σε διαμορφώσεις μονοπολικών απαγωγών σε σύγκριση με διαμορφώσεις διπολικών απαγωγών. Για ασθενείς με διαμόρφωση μονοπολικών απαγωγών και υπεραίσθηση μυοδυναμικού κατά τη δραστηριότητα που ενέχει τους θωρακικούς μύες, συνιστάται ο προγραμματισμός της παραμέτρου Fixed (Σταθερή) Sensitivity (ευαισθησία).
- **Χρήση του Επεισοδίου του οποίου η έναρξη παρακολούθησης έγινε από τον ασθενή.** Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χρήση της λειτουργίας Patient Triggered Monitor (Επεισόδιο του οποίου η έναρξη παρακολούθησης έγινε από τον ασθενή), γιατί ισχύουν οι παρακάτω συνθήκες όταν είναι ενεργοποιημένη:

Όλες οι άλλες λειτουργίες μαγνήτη είναι απενεργοποιημένες, συμπεριλαμβανομένης της ασύγχρονης βηματοδότησης. Η λειτουργία Magnet (Μαγνήτης) δεν θα υποδεικνύει τη θέση μαγνήτη.

Η διάρκεια ζωής της συσκευής επηρεάζεται. Για να μετριάσει η επίπτωση της λειτουργίας στη διάρκεια ζωής της συσκευής, με τη λειτουργία PTM είναι δυνατή η αποθήκευση ενός μόνο επεισοδίου και η λειτουργία PTM απενεργοποιείται αυτόματα μετά από 60 ημέρες εάν δεν ενεργοποιηθεί η αποθήκευση δεδομένων.

Μετά την αποθήκευση του ΗΓΜ (ή την πάροδο 60 ημερών), η λειτουργία PTM απενεργοποιείται και η παράμετρος Magnet Response (Απόκριση μαγνήτη) της συσκευής ρυθμίζεται αυτόματα στην τιμή Pace Async (Ασύγχρονη βηματοδότηση). Ωστόσο, αν χρησιμοποιείται μαγνήτης, η γεννήτρια ερεθισμάτων δεν μεταβαίνει σε ασύγχρονη λειτουργία μέχρι να απομακρυνθεί ο μαγνήτης για 3 δευτερόλεπτα και να τοποθετηθεί ξανά στη συσκευή.

Περιβαλλοντικοί Κίνδυνοι και Κίνδυνοι από την Ιατρική Θεραπεία

- **Αποφύγετε την ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή (ΗΜΠ).** Συμβουλευστε τους ασθενείς να αποφεύγουν τις πηγές ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών (ΗΜΠ). Η γεννήτρια ερεθισμάτων ενδέχεται να αναστείλει τη βηματοδότηση λόγω υπεραίσθησης ή να μεταβεί σε ασύγχρονη βηματοδότηση στην προγραμματισμένη συχνότητα βηματοδότησης ή στη συχνότητα μαγνήτη εν τη παρουσία ΗΜΠ.

Η απομάκρυνση από την πηγή των ΗΜΠ ή η απενεργοποίηση της πηγής επιτρέπει συνήθως τη 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 κάμινι τήξης
- Ισχυροί πομποί ραδιοσυχνότητων, 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. μηχανήμα 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.

Νοσηλευτικοί και Ιατρικοί Χώροι

- **Σύσκευες μηχανικού αερισμού.** Προγραμματίστε τον αισθητήρα MV 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. 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 συχνοπροσαρμοζόμενο τρόπο λειτουργίας (δεν θα εκτελεστεί καθοδήγηση συχνότητας από τον MV). Εάν δεν υπάρχει ένας ΠΚΕ διαθέσιμος και η γεννήτρια ερεθισμάτων βηματοδοτεί στη συχνότητα που καθοδηγείται από τον αισθητήρα, εφαρμόστε έναν μαγνήτη στη γεννήτρια ερεθισμάτων για να εκκινήσετε προσωρινή, ασύγχρονη, μη συχνοπροσαρμοζόμενη βηματοδότηση.
 - Ιατρικές θεραπείες, αγωγές και διαγνωστικές δοκιμές που χρησιμοποιούν αγώγιμο 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 27).

- **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 στην τιμή Off (Απενεργοποίηση) προτού εκτελέσετε εξωτερική καρδιοανάταξη ή απινίδωση.

Η εξωτερική απινίδωση ή καρδιοανάταξη μπορεί να προκαλέσει ζημία 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 προσθιοκορυφαία 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 27).

- **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 in) μακριά από τη γεννήτρια ερεθισμάτων.
 - Ανάλογα με τις ανάγκες βηματοδότησης του ασθενούς, προγραμματίστε τον τρόπο Brady Mode (Τρόπος βραδυκαρδίας) στην τιμή Off (Απενεργοποίηση) ή σε έναν μη συχνοπροσαρμοζόμενο τρόπο VVI ή VOO.
- **Ενέργεια υπερήχων.** Η ενέργεια θεραπευτικών υπερήχων (π.χ. λιθοτριψία) ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη γεννήτρια ερεθισμάτων. Εάν είναι απαραίτητη η χρήση ενέργειας θεραπευτικών υπερήχων, αποφύγετε την εστίασή της κοντά στη θέση εμφύτευσης της γεννήτριας ερεθισμάτων. Η χρήση διαγνωστικών υπερήχων (π.χ. ηχοκαρδιογραφία) δεν είναι επιζήμια για τη γεννήτρια ερεθισμάτων.
- **Ηλεκτρικές παρεμβολές.** Οι ηλεκτρικές παρεμβολές ή ο "θόρυβος" από συσκευές όπως είναι ο εξοπλισμός ηλεκτροκαυτηρίασης και παρακολούθησης ενδέχεται να παρεμβληθούν στην επίτευξη ή τη διατήρηση της τηλεμετρίας για την ανάκτηση δεδομένων από τη συσκευή ή τον προγραμματισμό της. Εάν προκύψουν τέτοιου είδους παρεμβολές, απομακρύνετε τον προγραμματιστή από τις ηλεκτρικές συσκευές και βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο της τηλεμετρικής ράβδου και τα άλλα καλώδια δεν διασταυρώνονται μεταξύ τους. Εάν η τηλεμετρία διακοπεί λόγω παρεμβολών, η συσκευή θα πρέπει να υποβληθεί εκ νέου σε ανάκτηση δεδομένων πριν την αξιολόγηση των πληροφοριών από τη μνήμη της γεννήτριας ερεθισμάτων.
- **Παρεμβολές ραδιοσυχνότητας (RF).** Σήματα RF από συσκευές που λειτουργούν σε συχνότητες πλησίον της συχνότητας της γεννήτριας ερεθισμάτων μπορεί να διακόψουν την τηλεμετρία ZIP κατά τη διάρκεια της ανάκτησης πληροφοριών ή του προγραμματισμού της γεννήτριας ερεθισμάτων. Αυτές οι παρεμβολές RF μπορούν να μειωθούν αυξάνοντας την απόσταση μεταξύ της συσκευής που παρεμβάλλεται και του ΠΚΕ και της γεννήτριας ερεθισμάτων. Στα παραδείγματα συσκευών που ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές στη ζώνη συχνότητας 869,85 MHz, περιλαμβάνονται τα εξής:
 - Ακουστικά ή βάσεις ασύρματων τηλεφώνων
 - Ορισμένα συστήματα παρακολούθησης ασθενών

- **Εισαγωγή οδηγού σύρματος κεντρικής γραμμής.** Δείτε 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 κατευθείαν πάνω από τη θέση εμφύτευσης της γεννήτριας ερεθισμάτων.

• **Μαγνητικά πεδία.** Ενημερώστε τους ασθενείς ότι η παρατεταμένη έκθεση σε ισχυρά μαγνητικά πεδία (μεγαλύτερα των 10 gauss ή 1 mTesla) ενδέχεται να πυροδοτήσει τη λειτουργία μαγνήτη. Παραδείγματα μαγνητικών πηγών:

- Βιομηχανικοί μετασχηματιστές και κινητήρες
- Σαρωτές MRI

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η λειτουργία μαγνήτη είναι απενεργοποιημένη όταν η συσκευή βρίσκεται σε Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI Protection Mode. Ανατρέξτε στην ενότητα "Μαγνητική Τομογραφία (MRI)" στη σελίδα 27 και στον Τεχνικό Οδηγό MRI για περισσότερες πληροφορίες.

- 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

- **Electronic Article Surveillance (Ηλεκτρονική Επιτήρηση Αντικειμένων, EAS) και Συστήματα Ασφαλείας.** Συμβουλευτέ τους ασθενείς να αποφύγουν να βρίσκονται κοντά ή να στηρίζονται σε αντικλεπτικά συστήματα και πύλες ασφαλείας ή αναγνώστες ετικετών που περιλαμβάνουν εξοπλισμό αναγνώρισης μέσω ραδιοσυχνοτήτων (RFID). Τα συστήματα αυτά μπορεί να τα συναντήσετε σε εισόδους και εξόδους καταστημάτων, σε δημόσιες βιβλιοθήκες και σε συστήματα ελέγχου πρόσβασης σημείων εισόδου. Τα συστήματα αυτά δεν είναι πιθανό να επηρεάσουν τη λειτουργία της καρδιακής συσκευής όταν οι ασθενείς περνούν μέσα από αυτά με φυσιολογικό ρυθμό. Αν ο ασθενής βρίσκεται κοντά σε κάποιο ηλεκτρονικό αντικλεπτικό σύστημα, σύστημα ασφαλείας ή ελέγχου εισόδου και εμφανίσει συμπτώματα, θα πρέπει να μετακινηθεί αμέσως μακριά από τον εξοπλισμό αυτό και να ενημερώσει τον ιατρό του.

- **Κινητά τηλέφωνα.** Συμβουλευτέ 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.

Δοκιμές Παρακολούθησης

- **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 μετακινήσουν μετά την εμφύτευση σε διαφορετική χώρα από αυτήν στην οποία εμφυτεύθηκε η συσκευή τους. Η κατάσταση των κανονιστικών εγκρίσεων για συσκευές και τις σχετιζόμενες διαμορφώσεις λογισμικού του προγραμματιστή ποικίλει από χώρα σε χώρα. Ορισμένες χώρες ενδέχεται να μην έχουν έγκριση ή τη δυνατότητα να παρακολουθήσουν συγκεκριμένα προϊόντα.

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

Εκφύτευση και Απώριψη

- **Αποτέφρωση.** Φροντίστε να αφαιρεθεί η γεννήτρια ερεθισμάτων πριν από την αποτέφρωση. Οι θερμοκρασίες αποτέφρωσης και καύσης ενδέχεται να προκαλέσουν έκρηξη της γεννήτριας.
- **Χειρισμός συσκευής.** Πριν από την εκφύτευση, τον καθαρισμό ή την αποστολή της συσκευής, εκτελέστε τις ακόλουθες ενέργειες, ώστε να αποφευχθεί η διαγραφή σημαντικών δεδομένων του ιστορικού θεραπείας:
 - Προγραμματίστε τον τρόπο Brady Mode (Τρόπος βραδυκαρδίας) της γεννήτριας ερεθισμάτων στη θέση Off (Απενεργοποίηση)
 - Προγραμματίστε την Ventricular Tachy EGM Storage (Αποθήκευση ΗΓΜ κοιλιακής ταχυκαρδίας) 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 διενεργηθεί μία ενδελεχής 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 (συδός, ένταση και σύνθετη αντίσταση)
- Ανασκόπηση των διαγνωστικών λειτουργιών που βασίζονται στον αισθητήρα MV, της απόδοσης του αισθητήρα MV και εκτέλεση χειροκίνητης βαθμονόμησης του αισθητήρα MV, εάν είναι επιθυμητό
- Επαλήθευση της κατάστασης της μπαταρίας
- Προγραμματισμός τυχόν μόνιμων παραμέτρων βραδυκαρδίας σε νέα τιμή και, στη συνέχεια, επαναπρογραμματισμός τους στην επιθυμητή τιμή
- Αποθήκευση όλων των δεδομένων του ασθενούς
- Επαλήθευση του κατάλληλου τελικού προγραμματισμού, πριν επιτραπεί στον ασθενή η έξοδος από την κλινική

Μαγνητική Τομογραφία (MRI)

Οι ακόλουθες Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις, και Προϋποθέσεις Χρήσης εφαρμόζονται στη σάρωση MRI ασθενών που φέρουν εμφυτευμένο ένα Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady. Ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI στη διεύθυνση www.bostonscientific-international.com/manuals για μια

πλήρη λίστα με τις Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις και τις Προϋποθέσεις Χρήσης που ισχύουν για τη σάρωση MRI ασθενών που φέρουν εμφυτευμένο Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους Συστήματος Βηματοδότησης ImageReady.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις για το Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εκτός εάν ικανοποιούνται όλες οι Προϋποθέσεις Χρήσης MRI, η σάρωση MRI του ασθενούς δεν πληροί τις απαιτήσεις για "Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους" για το εμφυτευμένο σύστημα, και μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική βλάβη ή θάνατο του ασθενούς και/ή καταστροφή του εμφυτευμένου συστήματος.

Για τα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα όταν ικανοποιούνται ή δεν ικανοποιούνται οι Προϋποθέσεις Χρήσης, ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI. Για πρόσθετες προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και Προϋποθέσεις Χρήσης σχετικά με τη σάρωση MRI, ανατρέξτε στην ενότητα "Μαγνητική Τομογραφία (MRI)" στη σελίδα 27.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η συνδυασμένη χρήση μιας απαγωγής FINELINE II και μιας απαγωγής MRI INGEVITY με μια Ασφαλή σε ΜΤ Υπό Όρους γεννήτρια ερεθισμάτων της Boston Scientific δεν έχει αξιολογηθεί και δεν αποτελεί Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι τα επιλεγμένα/εμφυτευμένα εξαρτήματα του Συστήματος Βηματοδότησης ImageReady αποτελούν κατάλληλο συνδυασμό για το περιβάλλον MRI (ισχύς μαγνήτη MRI και τρόπος λειτουργίας (όριο SAR)), καθώς και ότι ο συνδυασμός των εξαρτημάτων, η ισχύς του μαγνήτη και ο τρόπος λειτουργίας (όριο SAR) πληρούν όλες τις Προϋποθέσεις Χρήσης. Συνδυασμοί εξαρτημάτων διαφορετικών από εκείνα που καθορίζονται δεν έχουν αξιολογηθεί για χρήση σε περιβάλλον MRI. Ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI για λεπτομέρειες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο Προγραμματιστής/Καταγραφέας/Ελεγκτής (ΠΚΕ) είναι Μη Ασφαλής σε ΜΤ και πρέπει να παραμένει εκτός της Ζώνης III (και υψηλότερης) ενός κέντρου MRI όπως καθορίζεται από το Έγγραφο Οδηγιών του Αμερικανικού Κολλεγίου Ακτινολογίας (American College of Radiology Guidance for Safe MR Practices) για τις Ασφαλείς Πρακτικές για Μαγνητική Τομογραφία². Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει ο ΠΚΕ να μεταφερθεί στην αίθουσα του σαρωτή MRI, την αίθουσα ελέγχου ή τη Ζώνη III ή IV του κέντρου MRI.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η εμφύτευση του συστήματος δεν είναι δυνατή στη Ζώνη III (και υψηλότερη) ενός κέντρου MRI όπως καθορίζεται από το Έγγραφο Οδηγιών του Αμερικανικού Κολεγίου Ακτινολογίας (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices) για τις Ασφαλείς Πρακτικές για Μαγνητική Τομογραφία³. Ορισμένα παρελκόμενα που είναι συσκευασμένα με τις γεννήτριες ερεθισμάτων και τις απαγωγές, συμπεριλαμβανομένου του ροπόκλειδού και των συρμάτων στυλεού, δεν είναι Ασφαλή σε MT Υπό Όρους και δεν πρέπει να εισάγονται στην αίθουσα του σαρωτή MRI, στην αίθουσα ελέγχου ή σε περιοχές Ζώνης III ή IV του κέντρου MRI.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Απαιτείται προσοχή κατά τον προγραμματισμό της έντασης βηματοδότησης του MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) για εξαρτώμενους από βηματοδότηση ασθενείς που έχουν υψηλούς ουδούς βηματοδότησης (> 2,0 V). Ο προγραμματισμός της έντασης βηματοδότησης κάτω από 5,0 V παρέχεται ως επιλογή σε περίπτωση εξωκαρδιακής διέγερσης (για παράδειγμα, διαφραγματική διέγερση για βηματοδότηση RV). Εάν η ένταση βηματοδότησης προγραμματιστεί κάτω από 5,0 V, πρέπει να διατηρείται ένα κατάλληλο περιθώριο ασφαλείας (2X τον ουδό βηματοδότησης + 1,0 V). Ανεπαρκές περιθώριο ασφαλείας μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια σύλληψης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Να λαμβάνετε υπόψη την ικανότητα ενός μεμονωμένου ασθενούς να ανεχθεί τις παραμέτρους βηματοδότησης που απαιτούνται για Ασφαλή σε MT Υπό Όρους σάρωση, σε συνδυασμό με τις φυσικές συνθήκες που απαιτούνται κατά τη διάρκεια μιας σάρωσης (για παράδειγμα, παρατεταμένος χρόνος σε ύπια θέση).

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Λάβετε υπόψη ότι οι ακόλουθες παράμετροι εφεδρικής βηματοδότησης θα είναι διαφορετικές από την κανονική λειτουργία σε Safety Mode (Τρόπος Λειτουργίας Ασφαλείας) εάν η γεννήτρια ερεθισμάτων ήταν σε MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) [με τον Τρόπο Βηματοδότησης ρυθμισμένο σε μια τιμή διαφορετική από Off (Απενεργοποίηση)] όταν επανήλθε στον Safety Mode (Τρόπος Λειτουργίας Ασφαλείας):

- Brady Mode (Τρόπος Βραδυκαρδίας)—VOO
- Lead Configuration (Διαμόρφωση Απαγωγών) RV—Bipolar (Διπολική)
- RV Refractory (Δεξιά Κοιλιακή Ανερέθιστη) Περίοδος (RVRP)—δεν εφαρμόζεται λόγω ασύγχρονης βηματοδότησης
- Sensitivity (Ευαισθησία) RV—δεν εφαρμόζεται λόγω ασύγχρονης βηματοδότησης
- Noise Response (Απόκριση θορύβου)—δεν εφαρμόζεται λόγω ασύγχρονης βηματοδότησης

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

Προϋποθέσεις Χρήσης MRI

Οι ακόλουθες Προϋποθέσεις Χρήσης πρέπει να πληρούνται προκειμένου ένας ασθενής με Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady να υποβληθεί σε σάρωση MRI. Η τήρηση των Προϋποθέσεων Χρήσης πρέπει να επαληθεύεται πριν από κάθε σάρωση, έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι έχουν χρησιμοποιηθεί οι πλέον ενημερωμένες πληροφορίες για την αξιολόγηση της καταλληλότητας και ετοιμότητας του ασθενούς για μια Ασφαλή σε MT Υπό Όρους σάρωση. Ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI στη διεύθυνση www.bostonscientific-international.com/manuals για μια πλήρη λίστα με τις Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις και τις Προϋποθέσεις Χρήσης που ισχύουν για τη σάρωση MRI ασθενών που φέρουν εμφυτευμένο Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Συστήματος Βηματοδότησης ImageReady.

Καρδιολογία

1. Στον ασθενή έχει εμφυτευθεί Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady
2. Λειτουργία διπολικής βηματοδότησης ή απενεργοποιημένη βηματοδότηση
3. Η θέση εμφύτευσης της γεννήτριας ερεθισμάτων περιορίζεται στην αριστερή ή στη δεξιά θωρακική περιοχή
4. Έχουν περάσει τουλάχιστον έξι (6) εβδομάδες από την εμφύτευση και/ή οποιαδήποτε αναθεώρηση των απαγωγών ή χειρουργική τροποποίηση του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους συστήματος βηματοδότησης
5. Καμία παρουσία σχετιζόμενων με την καρδιά εμφυτευμένων συσκευών, εξαρτημάτων ή παρελκόμενων, εκτός από ένα Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady, ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI
6. Ουδός βηματοδότησης $\leq 2,0$ V σε εξαρτώμενους από βηματοδότηση ασθενείς
7. Καμία παρουσία εγκαταλελειμμένων απαγωγών ή γεννητριών ερεθισμάτων
8. Κανένα σημείο σπασμένης απαγωγής ή μειωμένης ακεραιότητας του συστήματος γεννήτριας ερεθισμάτων-απαγωγών

Ελαχιστοποίηση Αλληλεπίδρασης με Βηματοδότη/S-ICD

Αυτές οι γεννήτριες ερεθισμάτων είναι συμβατές για χρήση με έναν Υποδόρια Εμφυτεύσιμο Καρδιοανατάκτη Απινιδωτή (S-ICD), όταν εμφυτεύεται με διπολικές απαγωγές και προγραμματίζεται σε διαμόρφωση διπολικής βηματοδότησης.

Ο βηματοδότης μπορεί να αλληλεπιδράσει με έναν S-ICD με τους ακόλουθους τρόπους:

- Εάν κατά τη διάρκεια ταχυαρρυθμίας η λειτουργία του βηματοδότη δεν ανασταλεί και οι παλμοί βηματοδότησης ανιχνεύονται από το κύκλωμα αίσθησης συχνότητας του S-ICD, ο S-ICD θα μπορούσε να ερμηνεύσει τους παλμούς βηματοδότησης ως φυσιολογικό ρυθμό. Ο S-ICD δεν θα μπορούσε να ανιχνεύσει την αρρυθμία και συνεπώς δεν θα χορηγούσε θεραπεία.

- Τυχόν αποτυχία του βηματοδότη για αίσθηση ή σύλληψη θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα δύο ανεξάρτητα σήματα (ενδογενείς παλμούς και παλμούς βηματοδότησης) στον S-ICD. Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει μέτρηση ταχύτερης συχνότητας του S-ICD σε σχέση με την πραγματική καρδιακή συχνότητα του ασθενούς. Ως αποτέλεσμα, ο S-ICD θα μπορούσε να χορηγήσει περιττή θεραπεία.
- Εάν ο S-ICD μετρήσει τόσο τους παλμούς βηματοδότησης όσο και τις προκύπτουσες κοιλιακές εκπολώσεις, η μέτρηση συχνότητας του S-ICD θα είναι μεγαλύτερη από την πραγματική καρδιακή συχνότητα. Αυτό θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα περιττή θεραπεία από τον S-ICD.

Στον Safety Mode (Τρόπος λειτουργίας ασφαλείας), αυτές οι γεννήτριες ερεθισμάτων χρησιμοποιούν μια διαμόρφωση μονοπολικής βηματοδότησης και αίσθησης. Ο Safety Mode (Τρόπος λειτουργίας ασφαλείας) είναι συμβατός για χρήση με S-ICD επειδή οι διαμορφωμένες παράμετροι μετράζουν τις πιθανές αλληλεπιδράσεις μεταξύ βηματοδότη και S-ICD ως εξής:

- Η αίσθηση είναι AGC (Αυτόματος έλεγχος ενίσχυσης) και κυμαίνεται στα 0,25 mV. Η αίσθηση AGC (Αυτόματος έλεγχος ενίσχυσης) μπορεί να αντληθεί αποτελεσματικά έναν ενδογενή ρυθμό ταχύτερο από το LRL (Κατώτερο όριο συχνότητας) του Safety Mode (Τρόπος λειτουργίας ασφαλείας) των 72,5 min⁻¹. Ως εκ τούτου, η βηματοδότηση αναστέλλεται και δεν επηρεάζει την ανίχνευση της ταχυαρρυθμίας από τον S-ICD.
- Όταν είναι απαραίτητη η βηματοδότηση, το αυξημένο αποτέλεσμα των 5,0 V και 1,0 ms μειώνει τον κίνδυνο μη σύλληψης.
Σε περίπτωση διπλής ανίχνευσης της συχνότητας βηματοδότησης και συνεπαγόμενης εκπόλωση, δεν θα προέκυπτε χορήγηση περιττής θεραπείας S-ICD, με την προϋπόθεση ο ουδός ταχυαρρυθμίας του S-ICD να είναι πάνω από δύο φορές το LRL (Κατώτερο όριο συχνότητας) του Safety Mode (Τρόπος λειτουργίας ασφαλείας) (145 min⁻¹).

Για την ελαχιστοποίηση της αλληλεπίδρασης συσκευής με συσκευή ενός διπολικού βηματοδότη όταν έχει ήδη εμφυτευθεί S-ICD, ακολουθήστε τα εξής μέτρα προφύλαξης:

- Χρήση διπολικών απαγωγών βηματοδότησης με μικρή απόσταση ηλεκτροδίων και στις δύο κοιλιότητες. Η σημαντική απόσταση μεταξύ των ηλεκτροδίων ενδέχεται να αυξήσει την πιθανότητα ανίχνευσης των παλμών βηματοδότησης από τον S-ICD.
- Εξετάστε το ενδεχόμενο να προγραμματίσετε το βηματοδότη (1) στη χαμηλότερη Amplitude (Ενταση) που επιτρέπει ασφαλή σύλληψη στη χρόνια κατάσταση, (2) στη μέγιστη Sensitivity (Ευαισθησία) (το κατώτερο προγραμματιζόμενο επίπεδο) ενώ διατηρείτε ένα επαρκές περιθώριο ασφαλείας, και (3) στην ελάχιστη καρδιακή συχνότητα που είναι αποδεκτή για τον ασθενή.

Πέραν των παραπάνω βημάτων, εκτελέστε την ακόλουθη δοκιμή για να εκτιμήσετε την αλληλεπίδραση συσκευής με συσκευή:

- Χρησιμοποιήστε τις λειτουργίες του S-ICD όπως δείκτες, ηλεκτρογραφήματα (ΗΓΜ) σε πραγματικό χρόνο ή/και ηχητικούς τόνους, για να αξιολογήσετε την πιθανότητα αλληλεπίδρασης του βηματοδότη λόγω υπεραίσθησης του S-ICD.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν σε έναν βηματοδότη μίας κοιλιότητας εμφυτευτεί κοιλιακή απαγωγή, πραγματοποιήστε έλεγχο και στη μονοπολική και στη διπολική διαμόρφωση.

- Θα πρέπει να προκαλείται κοιλιακή μαρμαρυγή και όλες οι κοιλιακές ταχυκαρδίες του ασθενούς θα πρέπει να επάγονται ενώ ο S-ICD είναι ενεργοποιημένος και ο βηματοδότης έχει προγραμματιστεί σε ασύγχρονο τρόπο λειτουργίας βηματοδότησης σε μέγιστη Amplitude (Ενταση) και Pulse Width (Διάρκεια παλμού). Αυτό θα δώσει τη μεγαλύτερη ευκαιρία για αναστολή ανίχνευσης αρρυθμίας λόγω ανίχνευσης παλμών βηματοδότησης του βηματοδότη. Οι απαγωγές του βηματοδότη ενδέχεται να πρέπει να επανατοποθετηθούν για την αποτροπή ανίχνευσης των παλμών βηματοδότησης από τον S-ICD.

Απενεργοποιήστε προσωρινά τον S-ICD του ασθενούς κατά (1) την εκτίμηση των ουδών βηματοδότησης και αίσθησης, (2) τη χρήση εξωτερικού προσωρινού βηματοδότη κατά την εμφύτευση και (3) τον επαναπρογραμματισμό ενός εμφυτευμένου βηματοδότη.

Μετά από οποιαδήποτε εκκένωση του S-ICD, ανακτήστε και πάλι πληροφορίες από το βηματοδότη για να διασφαλίσετε ότι η εκκένωση του S-ICD δεν προκάλεσε ζημία στο βηματοδότη.

Εάν εμφυτεύετε S-ICD σε ασθενή στον οποίο έχει ήδη εμφυτευθεί βηματοδότης, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του S-ICD για θέματα που πρέπει να λάβετε υπόψη σας κατά την εμφύτευση.

Ανατρέξτε στην ενότητα "Προειδοποιήσεις" για περισσότερες πληροφορίες όσον αφορά τις αλληλεπιδράσεις βηματοδότη και S-ICD.

Διαδερμική Ηλεκτρική Διέγερση Νευρών (TENS)

ΠΡΟΣΟΧΗ: 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 υποπτεύετε παρεμβολές κατά την κλινική χρήση, απενεργοποιήστε τη μονάδα TENS.

- Εάν παρατηρήσετε αναστολή της βηματοδότησης, χρησιμοποιήστε έναν μαγνήτη για ασύγχρονη βηματοδότηση.

- Μην αλλάξετε τις ρυθμίσεις της TENS εάν δεν επαληθεύσετε ότι οι νέες ρυθμίσεις δεν παρεμβαλλονται 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 αισθανθεί ζάλη, σκοτοδίνη ή απώλεια συνείδησης κατά τη χρήση της TENS, 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. Παρατηρήστε ΗΓΜ πραγματικού χρόνου στις προδιαγεγραμμένες ρυθμίσεις εξόδου TENS, σημειώνοντας πότε 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.

2. Όταν τελειώσετε, απενεργοποιήστε τη μονάδα TENS.

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 27).

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

Ηλεκτροκαυτηρίαση και Κατάλυση με Ραδιοσυχνότητες (RF)

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ηλεκτροκαυτηρίαση και η κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (RF) ενδέχεται να επάγουν κοιλιακές αρρυθμίες ή/και μαρμαρυγή, και ενδέχεται να προκαλέσουν ασύγχρονη βηματοδότηση, αναστολή βηματοδότησης ή/και 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 οποιουδήποτε 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, ενεργοποιήστε τον Electrocautery Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας ηλεκτροκαυτηρίασης), προγραμματίστε έναν ασύγχρονο τρόπο βηματοδότησης ή χρησιμοποιήστε έναν μαγνήτη για την εναλλαγή σε ασύγχρονη βηματοδότηση. Για ασθενείς με ενδογενή ρυθμό, μία επιλογή είναι ο προγραμματισμός του Brady Mode (Τρόπος βραδυκαρδίας) σε VVI σε συχνότητα κάτω από τον ενδογενή ρυθμό για να αποφευχθεί η ανταγωνιστική βηματοδότηση.
- Έχετε διαθέσιμο εξοπλισμό προσωρινής βηματοδότησης και εξωτερικής απινίδωσης.
- Αποφύγετε την άμεση επαφή μεταξύ του εξοπλισμού ηλεκτροκαυτηρίασης ή των καθετήρων κατάλυσης και της γεννήτριας ερεθισμάτων και των απαγωγών. Η κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (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) για να ενεργοποιήσετε εκ νέου τους προηγούμενα προγραμματισμένους τρόπους λειτουργίας θεραπείας.

Ιονίζουσα Ακτινοβολία

ΠΡΟΣΟΧΗ: Δεν είναι εφικτό να καθορίσουμε μία ασφαλή δόσολογία 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 που 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. Το αντίκτυπο της ιονίζουσας ακτινοβολίας θα ποικίλει επίσης από τη μία γεννήτρια ερεθισμάτων στην άλλη και μπορεί να κυμαίνεται από καμία μεταβολή στη λειτουργία μέχρι την απώλεια βηματοδότησης.

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 βητατρόνια.

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

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

Αξιολογήστε τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ακτινοβολία αλλά και μετά από αυτή, για να διασφαλίσετε όσο το δυνατόν μεγαλύτερη λειτουργικότητα της συσκευής ("Παρακολούθηση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων Μετά τη Θεραπεία" στη σελίδα 27). 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 अपαράτηρητες 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 κατάδυσεις 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.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Υψηλές πιέσεις λόγω έκθεσης σε HBOT ή σε καταδύσεις με αναπνευστικό εξοπλισμό (SCUBA) ενδέχεται να προκαλέσουν ζημία στη γεννήτρια ερεθισμάτων. Κατά τη διάρκεια εργαστηριακής δοκιμασίας, όλες οι γεννήτριες ερεθισμάτων στο δοκιμαστικό δείγμα λειτούργησαν σύμφωνα με το σχεδιασμό όταν εκτέθηκαν σε περισσότερους από 1000 κύκλους σε πίεση μέχρι τις 5,0 ATA. Η εργαστηριακή δοκιμασία δεν χαρακτηρίζει το αντίκτυπο της αυξημένης πίεσης στην απόδοση της γεννήτριας ερεθισμάτων ή τη σωματική απόκριση όταν η συσκευή εμφυτεύθει 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 39).

Πίνακας 1. Ισοδυναμίες Τιμών Πίεσης

| Ισοδυναμίες τιμών πίεσης | |
|-------------------------------------|------------------|
| Απόλυτες ατμοσφαιρες | 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 27). 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
- Βραδυκαρδία
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Χρόνια νευρική βλάβη

- Αστοχία εξαρτήματος
- Θραύση σπείρας αγωγού
- Θάνατος
- Αυξημένοι ουδοί
- Διάβρωση
- Υπερβολική ανάπτυξη ινώδους ιστού
- Εξωκαρδιακή διέγερση (διέγερση μυός/νεύρου)
- Συσσώρευση υγρού
- Φαινόμενα απόρριψης ξένου σώματος
- Σχηματισμός αιματωμάτων ή κύστεων
- Καρδιακός αποκλεισμός
- Καρδιακή ανεπάρκεια έπειτα από χρόνια κορυφαία βηματοδότηση RV
- Αδυναμία βηματοδότησης
- Ακατάλληλη βηματοδότηση
- Πόνος στην τομή
- Ατελής σύνδεση της απαγωγής με τη γεννήτρια ερεθισμάτων
- Λοίμωξη περιλαμβανομένης της ενδοκαρδίτιδας
- Αποκόλληση απαγωγής
- Θραύση απαγωγής
- Θραύση ή εκτριβή της μόνωσης της απαγωγής
- Διάτρηση απαγωγής
- Παραμόρφωση ή/και θραύση του άκρου της απαγωγής
- Τοπική ιστική αντίδραση

- Απώλεια σύλληψης
- Έμφραγμα του Μυοκαρδίου (MI)
- Νέκρωση μυοκαρδίου
- Τραύμα του μυοκαρδίου (π.χ. ιστική βλάβη, βαλβιδική βλάβη)
- Αίσθηση μυοδυναμικών
- Υπεραίσθηση/υποαίσθηση
- Ταχυκαρδία σχετιζόμενη με τον βηματόδοτη (PMT) (Ισχύει μόνο για συσκευές δύο κοιλοτήτων.)
- Περικαρδιακή τριβή, εξίδρωμα
- Πνευμοθώρακας
- Μετατόπιση γεννήτριας ερεθισμάτων
- Εκτροπή ρεύματος κατά την απινίδωση με εσωτερικά ή εξωτερικά πέλδια
- Συγκοπή
- Ταχυαρρυθμίες, οι οποίες περιλαμβάνουν επιτάχυνση αρρυθμιών και πρώιμη, υποτροπιάζουσα κοιλτική μαρμαρυγή
- Θρόμβωση/θρομβοεμβολή
- Βαλβιδική βλάβη
- Αγγειοπνευμονογαστρική απόκριση
- Φλεβική απόφραξη
- Φλεβικός τραυματισμός (π.χ. διάτρηση, διαχωρισμός, διάβρωση)
- Επιδεινούμενη καρδιακή ανεπάρκεια

Για μια λίστα των δυναμικών ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με τη σάρωση MRI, ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI.

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

- Εξάρτηση
- Κατάθλιψη
- Φόβο πρώιμης εξάντλησης της μπαταρίας
- Φόβο δυσλειτουργίας της συσκευής

Μηχανικές Προδιαγραφές

Οι παρακάτω μηχανικές προδιαγραφές και προδιαγραφές υλικών ισχύουν για τις συσκευές ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO και ALTRUA 2.

Πίνακας 2. Μηχανικές προδιαγραφές - Όλοι οι βηματοδότες

| | SR | DR | DR EL | VDDR |
|---|-------|-------|-------|-------|
| Εμβαδόν Επιφανείας Ηλεκτροδίου Περιβλήματος (cm ²) | 29,10 | 28,92 | 35,05 | 28,92 |
| Ωφέλιμη Χωρητικότητα Μπαταρίας (Ah) | 1,0 | 1,0 | 1,6 | 1,0 |
| Υπολειπόμενη Ωφέλιμη Χωρητικότητα Μπαταρίας κατά την Εκφόρτιση (Ah) | 0,07 | 0,09 | 0,09 | 0,07 |

Οι συγκεκριμένες για κάθε μοντέλο μηχανικές προδιαγραφές παρατίθενται παρακάτω.

Πίνακας 3. Μηχανικές προδιαγραφές - Βηματοδότες ACCOLADE

| Μοντέλο | Διαστάσεις Π x Υ x Β (cm) | Βάρος (g) | Όγκος (cm ³) | Τύπος Συνδέσμου |
|--------------------|------------------------------|-----------|--------------------------|--------------------|
| L300 | 4,45 x 4,81 x 0,75 | 23,6 | 13,2 | RA/RV: IS-1 |
| L301 | 4,45 x 5,02 x 0,75 | 24,8 | 13,7 | RA: IS-1, RV: IS-1 |
| Μοντέλο MRI | | | | |
| L310 | 4,45 x 4,81 x 0,75 | 23,6 | 13,2 | RA/RV: IS-1 |
| L311 | 4,45 x 5,02 x 0,75 | 24,8 | 13,7 | RA: IS-1, RV: IS-1 |

Πίνακας 4. Μηχανικές προδιαγραφές - Βηματοδότες ACCOLADE EL

| Μοντέλο | Διαστάσεις Π x Υ x Β (cm) | Βάρος (g) | Όγκος (cm ³) | Τύπος Συνδέσμου |
|--------------------|------------------------------|-----------|--------------------------|--------------------|
| L321 | 4,45 x 5,88 x 0,75 | 29,1 | 15,8 | RA: IS-1, RV: IS-1 |
| Μοντέλο MRI | | | | |
| L331 | 4,45 x 5,88 x 0,75 | 29,2 | 15,8 | RA: IS-1, RV: IS-1 |

Πίνακας 5. Μηχανικές προδιαγραφές - Βηματοδότες PROPONENT

| Μοντέλο | Διαστάσεις Π x Υ x Β (cm) | Βάρος (g) | Όγκος (cm ³) | Τύπος Συνδέσμου |
|------------------------|------------------------------|-----------|--------------------------|--------------------|
| L200 | 4,45 x 4,81 x 0,75 | 23,6 | 13,2 | RA/RV: IS-1 |
| L201 | 4,45 x 5,02 x 0,75 | 24,8 | 13,7 | RA: IS-1, RV: IS-1 |
| L209 (Μοντέλο VDDR) | 4,45 x 5,02 x 0,75 | 24,8 | 13,7 | RA: IS-1, RV: IS-1 |
| Μοντέλο MRI | | | | |
| L210 | 4,45 x 4,81 x 0,75 | 23,6 | 13,2 | RA/RV: IS-1 |
| L211 | 4,45 x 5,02 x 0,75 | 24,8 | 13,7 | RA: IS-1, RV: IS-1 |

Πίνακας 6. Μηχανικές προδιαγραφές - Βηματοδότες PROPONENT EL

| Μοντέλο | Διαστάσεις Π x Υ x Β (cm) | Βάρος (g) | Όγκος (cm ³) | Τύπος Συνδέσμου. |
|--------------------|------------------------------|-----------|--------------------------|---------------------|
| L221 | 4,45 x 5,88 x 0,75 | 29,1 | 15,8 | RA: IS-1, RV: IS-1 |
| Μοντέλο MRI | | | | |
| L231 | 4,45 x 5,88 x 0,75 | 29,2 | 15,8 | RA: IS-1, RV: IS-1 |

Πίνακας 7. Μηχανικές προδιαγραφές - Βηματοδότες ESSENTIO

| Μοντέλο | Διαστάσεις Π x Υ x Β (cm) | Βάρος (g) | Όγκος (cm ³) | Τύπος Συνδέσμου |
|--------------------|------------------------------|-----------|--------------------------|--------------------|
| L100 | 4,45 x 4,81 x 0,75 | 23,6 | 13,2 | RA/RV: IS-1 |
| L101 | 4,45 x 5,02 x 0,75 | 24,8 | 13,7 | RA: IS-1, RV: IS-1 |
| Μοντέλο MRI | | | | |
| L110 | 4,45 x 4,81 x 0,75 | 23,6 | 13,2 | RA/RV: IS-1 |
| L111 | 4,45 x 5,02 x 0,75 | 24,8 | 13,7 | RA: IS-1, RV: IS-1 |

Πίνακας 8. Μηχανικές προδιαγραφές - Βηματοδότες ESSENTIO EI

| Μοντέλο | Διαστάσεις Π x Υ x Β (cm) | Βάρος (g) | Όγκος (cm ³) | Τύπος Συνδέσμου |
|--------------------|------------------------------|-----------|--------------------------|--------------------|
| L121 | 4,45 x 5,88 x 0,75 | 29,1 | 15,8 | RA: IS-1, RV: IS-1 |
| Μοντέλο MRI | | | | |
| L131 | 4,45 x 5,88 x 0,75 | 29,2 | 15,8 | RA: IS-1, RV: IS-1 |

Πίνακας 9. Μηχανικές προδιαγραφές - Βηματοδότες ALTRUA 2

| Μοντέλο | Διαστάσεις Π x Υ x Β (cm) | Βάρος (g) | Όγκος (cm ³) | Τύπος Συνδέσμου |
|---------|------------------------------|-----------|--------------------------|--------------------|
| S701 | 4,45 x 4,81 x 0,75 | 23,6 | 13,2 | RA/RV: IS-1 |
| S702 | 4,45 x 5,02 x 0,75 | 24,8 | 13,7 | RA: IS-1, RV: IS-1 |

Πίνακας 10. Μηχανικές προδιαγραφές - Βηματοδότες ALTRUA 2 EL

| Μοντέλο | Διαστάσεις Π x Υ x Β (cm) | Βάρος (g) | Όγκος (cm ³) | Τύπος Συνδέσμου |
|---------|------------------------------|-----------|--------------------------|--------------------|
| S722 | 4,45 x 5,88 x 0,75 | 29,1 | 15,8 | RA: IS-1, RV: IS-1 |

Οι συσκευές ACCOLADE, PROPONENT και ESSENTIO περιλαμβάνουν τηλεμετρία ZIP που λειτουργεί με συχνότητα μετάδοσης 402 έως 405 MHz.

Οι προδιαγραφές υλικού παρατίθενται παρακάτω:

- Περιβλήμα: ερμητικά σφραγισμένο πιάνο
- Κεφαλίδα: πολυμερές κατάλληλο για εμφύτευση
- Παροχή ρεύματος (ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO και ALTRUA 2), μοντέλα SR, DR και VDDR: στοιχείο λιθίου-μόνοφθοριούχου άνθρακα, Boston Scientific, 402290
- Παροχή ρεύματος (ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO και ALTRUA 2), μοντέλα DR EL: στοιχείο λιθίου-μόνοφθοριούχου άνθρακα, Boston Scientific, 402294

Οι παρακάτω μηχανικές προδιαγραφές και προδιαγραφές υλικών ισχύουν για τις συσκευές FORMIO, VITALIO, INGENIO και ADVANTIO.

Πίνακας 11. Μηχανικές προδιαγραφές - Όλοι οι βηματοδότες

| | SR | DR | DR EL | VDDR |
|---|-------|-------|-------|-------|
| Εμβαδόν Επιφανείας Ηλεκτροδίου Περιβλήματος (cm ²) | 29,78 | 29,78 | 35,98 | 29,78 |
| Ωφέλιμη Χωρητικότητα Μπαταρίας (Ah) | 1,05 | 1,05 | 1,47 | 1,05 |
| Υπολειπόμενη Ωφέλιμη Χωρητικότητα Μπαταρίας κατά την Εκφόρτιση (Ah) | 0,06 | 0,08 | 0,08 | 0,07 |

Οι συγκεκριμένες για κάθε μοντέλο μηχανικές προδιαγραφές παρατίθενται παρακάτω.

Πίνακας 12. Μηχανικές προδιαγραφές - Βηματοδότες FORMIO

| Μοντέλο | Διαστάσεις Π x Υ x Β (cm) | Βάρος (g) | Όγκος (cm ³) | Τύπος Συνδέσμου |
|---------|------------------------------|-----------|--------------------------|--------------------|
| J278 | 4,45 x 4,70 x 0,75 | 24,5 | 12,0 | RA: IS-1, RV: IS-1 |

Πίνακας 12. Μηχανικές προδιαγραφές - Βηματοδότες FORMIO (συνεχίζεται)

| Μοντέλο | Διαστάσεις Π x Υ x Β (cm) | Βάρος (g) | Όγκος (cm ³) | Τύπος Συνδέσμου |
|--------------------|------------------------------|-----------|--------------------------|--------------------|
| Μοντέλο MRI | | | | |
| J279 | 4,45 x 4,70 x 0,75 | 24,5 | 12,0 | RA: IS-1, RV: IS-1 |

Πίνακας 13. Μηχανικές προδιαγραφές - Βηματοδότες VITALIO

| Μοντέλο | Διαστάσεις Π x Υ x Β (cm) | Βάρος (g) | Όγκος (cm ³) | Τύπος Συνδέσμου |
|--------------------|------------------------------|-----------|--------------------------|--------------------|
| J272 | 4,45 x 4,57 x 0,75 | 23,5 | 11,5 | RA/RV: IS-1 |
| J273 | 4,45 x 4,70 x 0,75 | 24,5 | 12,0 | RA: IS-1, RV: IS-1 |
| Μοντέλο MRI | | | | |
| J275 | 4,45 x 4,57 x 0,75 | 23,5 | 11,5 | RA/RV: IS-1 |
| J276 | 4,45 x 4,70 x 0,75 | 24,5 | 12,0 | RA: IS-1, RV: IS-1 |

Πίνακας 14. Μηχανικές προδιαγραφές - Βηματοδότες VITALIO EL

| Μοντέλο | Διαστάσεις Π x Υ x Β (cm) | Βάρος (g) | Όγκος (cm ³) | Τύπος Συνδέσμου |
|---------|------------------------------|-----------|--------------------------|--------------------|
| J274 | 4,45 x 5,56 x 0,75 | 32,0 | 14,0 | RA: IS-1, RV: IS-1 |

Πίνακας 14. Μηχανικές προδιαγραφές - Βηματοδότες VITALIO EL (συνεχίζεται)

| Μοντέλο | Διαστάσεις Π x Υ x Β (cm) | Βάρος (g) | Όγκος (cm ³) | Τύπος Συνδέσμου |
|--------------------|------------------------------|-----------|--------------------------|--------------------|
| Μοντέλο MRI | | | | |
| J277 | 4,45 x 5,56 x 0,75 | 32,0 | 14,0 | RA: IS-1, RV: IS-1 |

Πίνακας 15. Μηχανικές προδιαγραφές - Βηματοδότες INGENIO

| Μοντέλο | Διαστάσεις Π x Υ x Β (cm) | Βάρος (g) | Όγκος (cm ³) | Τύπος Συνδέσμου |
|------------------------|------------------------------|-----------|--------------------------|--------------------|
| J172 | 4,45 x 4,57 x 0,75 | 23,5 | 11,5 | RA/RV: IS-1 |
| J173 | 4,45 x 4,70 x 0,75 | 24,5 | 12,0 | RA: IS-1, RV: IS-1 |
| J178 (Μοντέλο VDDR) | 4,45 x 4,70 x 0,75 | 24,5 | 12,0 | RA: IS-1, RV: IS-1 |
| Μοντέλο MRI | | | | |
| J175 | 4,45 x 4,57 x 0,75 | 23,5 | 11,5 | RA/RV: IS-1 |
| J176 | 4,45 x 4,70 x 0,75 | 24,5 | 12,0 | RA: IS-1, RV: IS-1 |

Πίνακας 16. Μηχανικές προδιαγραφές - Βηματοδότες INGENIO EL

| Μοντέλο | Διαστάσεις Π x Υ x Β (cm) | Βάρος (g) | Όγκος (cm ³) | Τύπος Συνδέσμου |
|--------------------|------------------------------|-----------|--------------------------|--------------------|
| J174 | 4,45 x 5,56 x 0,75 | 32,0 | 14,0 | RA: IS-1, RV: IS-1 |
| Μοντέλο MRI | | | | |
| J177 | 4,45 x 5,56 x 0,75 | 32,0 | 14,0 | RA: IS-1, RV: IS-1 |

Πίνακας 17. Μηχανικές προδιαγραφές - Βηματοδότες ADVANTIO

| Μοντέλο | Διαστάσεις Π x Υ x Β (cm) | Βάρος (g) | Όγκος (cm ³) | Τύπος Συνδέσμου |
|--------------------|------------------------------|-----------|--------------------------|--------------------|
| J062 | 4,45 x 4,57 x 0,75 | 23,5 | 11,5 | RA/RV: IS-1 |
| J063 | 4,45 x 4,70 x 0,75 | 24,5 | 12,0 | RA: IS-1, RV: IS-1 |
| Μοντέλο MRI | | | | |
| J065 | 4,45 x 4,57 x 0,75 | 23,5 | 11,5 | RA/RV: IS-1 |
| J066 | 4,45 x 4,70 x 0,75 | 24,5 | 12,0 | RA: IS-1, RV: IS-1 |

Πίνακας 18. Μηχανικές προδιαγραφές - Βηματοδότες ADVANTIO EL

| Μοντέλο | Διαστάσεις Π x Υ x Β (cm) | Βάρος (g) | Όγκος (cm ³) | Τύπος Συνδέσμου |
|--------------------|------------------------------|-----------|--------------------------|--------------------|
| J064 | 4,45 x 5,56 x 0,75 | 32,0 | 14,0 | RA: IS-1, RV: IS-1 |
| Μοντέλο MRI | | | | |
| J067 | 4,45 x 5,56 x 0,75 | 32,0 | 14,0 | RA: IS-1, RV: IS-1 |

Οι συσκευές FORMIO, VITALIO, INGENIO και ADVANTIO περιλαμβάνουν τηλεμετρία ZIP που λειτουργεί με συχνότητα μετάδοσης 869,85 MHz. Η γεννήτρια ερεθισμάτων χαρακτηρίζεται περαιτέρω από έναν Δέκτη Τάξης 2 και από Κύκλο Λειτουργίας Τάξης 4⁴.

Οι προδιαγραφές υλικού παρατίθενται παρακάτω:

- Περιβλήμα: ερμητικά σφραγισμένο τιτάνιο
- Κεφαλίδα: πολυμερές κατάλληλο για εμφύτευση
- Παροχή ρεύματος (FORMIO, VITALIO, INGENIO και ADVANTIO), μοντέλα SR, DR και VDDR: στοιχείο λιθίου-μονοφθοριούχου άνθρακα-οξειδίου αργύρου βαναδίου, Greatbatch 2808
- Παροχή ρεύματος (FORMIO, VITALIO, INGENIO και ADVANTIO), μοντέλα DR EL: στοιχείο λιθίου-διοξειδίου του μαγγανίου, Boston Scientific, 402125

Είδη που Περιέχονται στη Συσκευασία

Στη συσκευασία της γεννήτριας ερεθισμάτων περιλαμβάνονται τα παρακάτω είδη:

4. Σύμφωνα με το πρότυπο EN 300 220-1.

- Ένα ροπόκλειδο
- Έντυπο υλικό για το προϊόν


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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η εμφύτευση του συστήματος δεν είναι δυνατή στη Ζώνη III (και υψηλότερη) ενός κέντρου MRI όπως καθορίζεται από το Έγγραφο Οδηγιών του Αμερικανικού Κολεγίου Ακτινολογίας (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices) για τις Ασφαλείς Πρακτικές για Μαγνητική Τομογραφία⁵. Ορισμένα παρελκόμενα που είναι συσκευασμένα με τις γεννήτριες ερεθισμάτων και τις απαγωγές, συμπεριλαμβανομένου του ροπόκλειδου και των συρμάτων στυλεού, δεν είναι ασφαλή σε ΜΤ Υπό Θρους και δεν πρέπει να εισάγονται στην αίθουσα του σαρωτή MRI, στην αίθουσα ελέγχου ή σε περιοχές Ζώνης III ή IV του κέντρου MRI.

Σύμβολα στη συσκευασία

Τα παρακάτω σύμβολα ενδέχεται να χρησιμοποιούνται στην συσκευασία και τη σήμανση (Πίνακας 19 στη σελίδα 53):

Πίνακας 19. Σύμβολα στη συσκευασία







| Σύμβολο | Περιγραφή |
|---|------------------|
|  | Αριθμός αναφοράς |

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







Πίνακας 19. Σύμβολα στη συσκευασία (συνεχίζεται)

| Σύμβολο | Περιγραφή |
|---|--|
|  | Περιεχόμενα συσκευασίας |
|  | Γεννήτρια ερεθισμάτων |
|  | Ροτόκλειδο |
|  | Έντυπο υλικό που περιλαμβάνεται στη συσκευασία |
|  | Σειριακός αριθμός |
|  | Ημερομηνία λήξης (ένδειξη USE BY) |
|  | Αριθμός παρτίδας |







Πίνακας 19. Σύμβολα στη συσκευασία (συνεχίζεται)

| Σύμβολο | Περιγραφή |
|---|---|
|  | Ημερομηνία κατασκευής |
|  | Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου |
|  | Μην επαναποστειρώνετε |
|  | Μην επαναχρησιμοποιείτε |
|  | Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί |
|  | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο: www.bostonscientific-international.com/manuals |



Πίνακας 19. Σύμβολα στη συσκευασία (συνεχίζεται)

| Σύμβολο | Περιγραφή |
|---|---|
|  | Περιορισμοί θερμοκρασίας |
|  | Σήμανση συμμόρφωσης CE με την ταυτοποίηση του ενημερωμένου φορέα που εξουσιοδοτεί τη χρήση της σήμανσης |
|  | Τοποθετήστε τη ράβδο τηλεμετρίας εδώ |
|  | Ανοίξτε εδώ |
|  | Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα |
|  | Κατασκευαστής |

Πίνακας 19. Σύμβολα στη συσκευασία (συνεχίζεται)

| Σύμβολο | Περιγραφή |
|---|-----------------------------------|
|  | C-Tick με κωδικούς προμηθευτή |
|  | Διεύθυνση Προωθητή στην Αυστραλία |
|  | Ασφαλές σε MT Υπό Όρους |
|  | Βηματοδότης RV |
|  | Βηματοδότης RA, RV |
|  | CRT-P RA, RV, LV |

Πίνακας 19. Σύμβολα στη συσκευασία (συνεχίζεται)

| Σύμβολο | Περιγραφή |
|---|-------------------------|
|  | Μη επικαλυμμένη συσκευή |
|  | Τηλεμετρία RF |

Χαρακτηριστικά του προϊόντος κατά την αποστολή

Ανατρέξτε στον πίνακα για τις ρυθμίσεις της γεννήτριας ερεθισμάτων κατά την αποστολή (Πίνακας 20 στη σελίδα 58).

Πίνακας 20. Χαρακτηριστικά του προϊόντος κατά την αποστολή

| Παράμετρος | Ρύθμιση |
|--|---|
| Τρόπος Βηματοδότησης | Storage (Αποθήκευση) |
| Θεραπεία Βηματοδότησης διαθέσιμη | DDDR (μοντέλα DR) SSIR (μοντέλα SR) VDDR (μοντέλα VDDR) |
| Sensor (Αισθητήρας) | Συνδυασμός (Επιταχ. και MV) |
| Διαμόρφωση Pace/Sense (Βηματοδότηση/Αίσθηση) | RA: BI/BI (μοντέλα ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO και ALTRUA 2 DR) |

Πίνακας 20. Χαρακτηριστικά του προϊόντος κατά την αποστολή (συνεχίζεται)

| Παράμετρος | Ρύθμιση |
|--|--|
| Διαμόρφωση Pace/Sense (Βηματοδότηση/Αίσθηση) | RA: -/BI (μοντέλα PROPONENT VDDR) |
| Διαμόρφωση Pace/Sense (Βηματοδότηση/Αίσθηση) | RV: BI/BI (μοντέλα ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO και ALTRUA 2) |
| Διαμόρφωση Pace/Sense (Βηματοδότηση/Αίσθηση) | RA: UNI/UNI (μοντέλα FORMIO, VITALIO, INGENIO και ADVANTIO DR) |
| Διαμόρφωση Pace/Sense (Βηματοδότηση/Αίσθηση) | RA: -/UNI (μοντέλα INGENIO VDDR) |
| Διαμόρφωση Pace/Sense (Βηματοδότηση/Αίσθηση) | RV: UNI/UNI (μοντέλα FORMIO, VITALIO, INGENIO και ADVANTIO) |
| Magnet Rate (Συχνότητα Μαγνήτη) | 100 min ⁻¹ |

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
- Εντολή 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 PACE
- Η γεννήτρια ερεθισμάτων ανιχνεύει αυτόματα την τοποθέτηση απαγωγής (ανατρέξτε στην ενότητα "Εμφύτευση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων" στη σελίδα 74)
- Ο Device Mode (Τρόπος λειτουργίας συσκευής) είναι προγραμματισμός στην τιμή Exit Storage (Έξοδος από την Κατάσταση Αποθήκευσης)

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 Χ

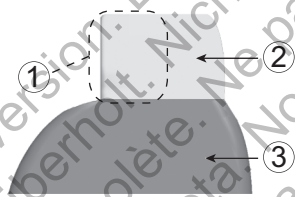
Η γεννήτρια ερεθισμάτων διαθέτει ένα αναγνωριστικό που είναι ορατό στις ακτινογραφίες με ακτίνες Χ ή σε ακτινοσκόπηση. Αυτό το αναγνωριστικό παρέχει μη επεμβατική επιβεβαίωση του κατασκευαστή και αποτελείται από τα ακόλουθα:

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από αυτά τα γράμματα υπάρχει ένα γεμάτο τρίγωνο που υποδεικνύει την κατάσταση "Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους".

- Τον αριθμό 012 για τις γεννήτριες ερεθισμάτων ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO και ALTRUA 2. Με αυτόν ταυτοποιείται η εφαρμογή λογισμικού του συστήματος ΠΚΕ μοντέλο 2869, η οποία απαιτείται για την επικοινωνία με τη γεννήτρια ερεθισμάτων.
- Τον αριθμό 011, για γεννήτριες ερεθισμάτων FORMIO, VITALIO, INGENIO και ADVANTIO. Με αυτόν ταυτοποιείται η εφαρμογή λογισμικού του συστήματος ΠΚΕ μοντέλο 2869, 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 61).



[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 60 min⁻¹ LRL (Κατώτερο όριο συχνότητας), κοιλιακές και κολπικές ρυθμίσεις στα 0,4 ms για τη Pulse Width (Διάρκεια παλμού) βηματοδότησης, αισθητήρες στην τιμή On (Ενεργοποίηση).
- Αυτοί οι υπολογισμοί θεωρούν επίσης ότι η παράμετρος HFM Onset (Έναρξη) είναι ενεργοποιημένη και ότι η γεννήτρια ερεθισμάτων περνά 6 μήνες στον τρόπο λειτουργίας Storage (Αποθήκευση) κατά την αποστολή και την αποθήκευσή της.

Οι παρακάτω πίνακες διάρκειας ζωής και οι συνθήκες χρήσης ισχύουν για τις συσκευές ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO και ALTRUA 2.

Πίνακας 21. Εκτίμηση της διάρκειας ζωής της γεννήτριας ερεθισμάτων (από την εμφύτευση έως την εκφύτευση)

| Όλα τα Μοντέλα ^a | | | | | | | | | | | | |
|---|-------|-----|-------|------|-------|-----|-------|------|--------|-----|-------|------|
| Διάρκεια ζωής (έτη) με Σύνθετη αντίσταση βηματοδότησης 500 Ω, 750 Ω, και 1000 Ω | | | | | | | | | | | | |
| Βηματοδότηση | 500 Ω | | | | 750 Ω | | | | 1000 Ω | | | |
| | SR | DR | DR EL | VDDR | SR | DR | DR EL | VDDR | SR | DR | DR EL | VDDR |
| A and V Amplitudes (Κολπική και Κοιλιακή Ένταση) 3,5 V | | | | | | | | | | | | |
| 50% | 9,2 | 7,6 | 12,2 | 9,0 | 9,7 | 8,3 | 13,2 | 9,4 | 10,0 | 8,7 | 13,9 | 9,7 |
| 100% | 7,9 | 5,9 | 9,5 | 7,7 | 8,6 | 6,8 | 10,9 | 8,4 | 9,1 | 7,4 | 11,8 | 8,8 |

Πίνακας 21. Εκτίμηση της διάρκειας ζωής της γεννήτριας ερεθισμάτων (από την εμφύτευση έως την εκφύτευση) (συνεχίζεται)

| Όλα τα Μοντέλα ^a | | | | | | | | | | | | |
|--|---|-----|-------|------|-------|-----|-------|------|--------|-----|-------|------|
| Βηματοδότηση | Διάρκεια ζωής (έτη) με Σύνθετη αντίσταση βηματοδότησης 500 Ω, 750 Ω, και 1000 Ω | | | | | | | | | | | |
| | 500 Ω | | | | 750 Ω | | | | 1000 Ω | | | |
| | SR | DR | DR EL | VDDR | SR | DR | DR EL | VDDR | SR | DR | DR EL | VDDR |
| A and V Amplitudes (Κολπική και Κοιλιακή Ένταση) 2,5 V | | | | | | | | | | | | |
| 50% | 10,0 | 8,8 | 14,0 | 9,8 | 10,4 | 9,3 | 14,8 | 10,0 | 10,5 | 9,5 | 15,2 | 10,2 |
| 100% | 9,2 | 7,6 | 12,1 | 9,0 | 9,7 | 8,2 | 13,2 | 9,4 | 10,0 | 8,7 | 13,9 | 9,7 |

a. Θεωρείται χρήση τηλεμετρίας ZIP για 1 ώρα κατά τον χρόνο της εμφύτευσης και για 40 λεπτά ετησίως κατά τη διάρκεια κάθε παρακολούθησης στην κλινική.

Οι διάρκειες ζωής στις “δυσμενείς” ρυθμίσεις των 5,0 V, 500 Ω, 1,0 ms είναι:

- Στα 70 min⁻¹: 3,3 έτη για τα μοντέλα SR, 1,8 έτη για τα μοντέλα DR, 3,1 έτη για τα μοντέλα DR EL, 3,3 έτη για τα μοντέλα VDDR
- Στα 100 min⁻¹: 2,5 έτη για τα μοντέλα SR, 1,2 έτη για τα μοντέλα DR, 2,1 έτη για τα μοντέλα DR EL, 2,5 έτη για τα μοντέλα VDDR

Οι διάρκειες ζωής σε όριο LRL (Κατώτερο όριο συχνότητας) 70 min⁻¹, 500 Ω, 0,5 ms, 100% βηματοδότηση, αισθητήρες στην τιμή On (Ενεργοποίηση) και πλέον περιεκτικό τρόπο βηματοδότησης είναι: Μοντέλα SR στα

2,5 V = 8,6 έτη, στα 5,0 V = 5,0 έτη· Μοντέλα DR στα 2,5 V = 6,8 έτη, στα 5,0 V = 3,0 έτη· Μοντέλα DR EL στα 2,5 V = 10,9 έτη, στα 5,0 V = 5,1 έτη· Μοντέλα VDDR στα 2,5 V = 8,4 έτη, στα 5,0 V = 4,9 έτη.

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(εις) παλμού βηματοδότησης
- Ποσοστό συμβάντων βηματοδότησης έναντι συμβάντων αίσθησης

Η διάρκεια ζωής επηρεάζεται επίσης στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Η μείωση της σύνθετης αντίστασης βηματοδότησης μπορεί να μειώσει τη διάρκεια ζωής.
- Όταν ο αισθητήρας MV είναι προγραμματισμένος στην τιμή Off (Απενεργοποίηση) για όλη τη διάρκεια ζωής της συσκευής, η διάρκεια ζωής αυξάνεται κατά περίπου 5 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.
- Μία ώρα πρόσθετης ZIP Wandless Telemetry (Τηλεμετρία ZIP χωρίς ράβδο) μειώνει τη διάρκεια ζωής κατά περίπου 8 ημέρες.
- Η παρακάτω χρήση του LATITUDE θα μειώσει τη διάρκεια ζωής κατά περίπου 10 μήνες: Καθημερινός έλεγχος συσκευής Daily Device Check ενεργοποιημένος, μηνιαίες πλήρεις ανακτήσεις δεδομένων (προγραμματισμένες απομακρυσμένες παρακολουθήσεις και τριμηνιαίες ανακτήσεις δεδομένων που εκκινεί ο ασθενής). Οι καθημερινοί έλεγχοι συσκευής (Daily Device Checks) και οι τριμηνιαίες πλήρεις ανακτήσεις δεδομένων θα μειώσουν τη διάρκεια ζωής κατά περίπου 9 μήνες.
- Πέντε ανακτήσεις δεδομένων με τη συσκευή επικοινωνίας LATITUDE τις οποίες εκκινεί ο ασθενής ανά εβδομάδα επί ένα έτος μειώνουν τη διάρκεια ζωής κατά περίπου 40 ημέρες.

- 24 ώρες σε MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) [με βηματοδότηση στην τιμή On (Ενεργοποίηση)] μειώνει τη διάρκεια ζωής κατά περίπου 5 ημέρες.
- Όταν η τηλεμετρία RF είναι απενεργοποιημένη για όλη τη διάρκεια ζωής της συσκευής, η διάρκεια ζωής αυξάνεται κατά περίπου 6 μήνες (Altrua 2).
- 6 πρόσθετοι μήνες στον τρόπο λειτουργίας Storage (Αποθήκευση) πριν από την εμφύτευση θα μειώσουν τη διάρκεια ζωής κατά 80 ημέρες. Θεωρούνται δεδομένες ρυθμίσεις εμφύτευσης 60 min⁻¹ όριο LRL (Κατώτερο όριο συχνότητας), Amplitude (Ενταση) παλμού βηματοδότησης 2,5 V και Pulse Width (Διάρκεια παλμού) βηματοδότησης 0,4 ms, Impedance (Σύνθετη αντίσταση) βηματοδότησης 500 Ω, 100% βηματοδότηση.

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

Οι παρακάτω πίνακες διάρκειας ζωής και οι συνθήκες χρήσης ισχύουν για τις συσκευές FORMIO, VITALIO, INGENIO και ADVANTIO.

Πίνακας 22. Εκτίμηση της διάρκειας ζωής της γεννήτριας ερεθισμάτων (από την εμφύτευση έως την εκφύτευση)

| Όλα τα Μοντέλα ^{a b} | | | | | | | | | | | | |
|--|---|-----|----------|------|-------|-----|----------|------|--------|-----|----------|------|
| Βηματο- δότηση | Διάρκεια ζωής (έτη) με Σύνθετη αντίσταση βηματοδότησης 500 Ω, 750 Ω, και 1000 Ω | | | | | | | | | | | |
| | 500 Ω | | | | 750 Ω | | | | 1000 Ω | | | |
| | SR | DR | DR EL | VDDR | SR | DR | DR EL | VDDR | SR | DR | DR EL | VDDR |
| A and V Amplitudes (Κολπική και Κοιλιακή Ένταση) 3,5 V | | | | | | | | | | | | |
| 50% | 8,5 | 7,0 | 9,9 | 8,1 | 9,0 | 7,5 | 10,7 | 8,7 | 9,2 | 7,8 | 11,2 | 8,9 |
| 100% | 7,3 | 5,5 | 8,0 | 7,1 | 7,9 | 6,3 | 9,0 | 7,7 | 8,4 | 6,8 | 9,6 | 8,0 |
| A and V Amplitudes (Κολπική και Κοιλιακή Ένταση) 2,5 V | | | | | | | | | | | | |
| 50% | 9,3 | 7,9 | 11,3 | 8,9 | 9,5 | 8,4 | 11,8 | 9,1 | 9,6 | 8,6 | 12,1 | 9,3 |
| 100% | 8,5 | 6,9 | 9,8 | 8,2 | 8,9 | 7,5 | 10,7 | 8,6 | 9,2 | 7,9 | 11,2 | 8,9 |

- a. Θεωρείται χρήση τηλεμετρίας ZIP για 1 ώρα κατά τη στιγμή της εμφύτευσης και για 20 λεπτά κατά τη διάρκεια κάθε τριμηνιαίας παρακολούθησης.
- b. Θεωρείται δεδομένη η τυπική χρήση της Συσκευής επικοινωνίας LATITUDE ως εξής: Καθημερινή ανάκτηση δεδομένων συναγερμού Daily Alert Interrogation στην τιμή On (Ενεργοποίηση), εβδομαδιαία προγραμματισμένες απομακρυσμένες παρακολουθήσεις και τριμηνιαίες ανακτήσεις δεδομένων που εκκινεί ο ασθενής.

Οι διάρκειες ζωής στις "δυσμενείς" ρυθμίσεις των 5,0 V, 500 Ω, 1,0 ms είναι:

- Στα 70 min⁻¹: 3,2 έτη για τα μοντέλα SR, 1,7 έτη για τα μοντέλα DR, 2,7 έτη για τα μοντέλα DR EL, 3,0 έτη για τα μοντέλα VDDR
- Στα 100 min⁻¹: 2,4 έτη για τα μοντέλα SR, 1,1 έτη για τα μοντέλα DR, 1,9 έτη για τα μοντέλα DR EL, 2,3 έτη για τα μοντέλα VDDR

Οι διάρκειες ζωής σε όριο LRL (Κατώτερο όριο συχνότητας) 70 min⁻¹, 500 Ω, 0,5 ms, 100% βηματοδότηση, αισθητήρες στην τιμή On (Ενεργοποίηση) και πλέον περιεκτικό τρόπο βηματοδότησης είναι: Μοντέλα SR στα 2,5 V = 7,9 έτη, στα 5,0 V = 4,7 έτη. Μοντέλα DR στα 2,5 V = 6,3 έτη, στα 5,0 V = 2,9 έτη. Μοντέλα DR EL στα 2,5 V = 8,9 έτη, στα 5,0 V = 4,3 έτη. Μοντέλα VDDR στα 2,5 V = 7,6 έτη, στα 5,0 V = 4,6 έτη.

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(εις) παλμού βηματοδότησης
- Ποσοστό συμβάντων βηματοδότησης έναντι συμβάντων αίσθησης

Η διάρκεια ζωής επηρεάζεται επίσης στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Η μείωση της σύνθετης αντίστασης βηματοδότησης μπορεί να μειώσει τη διάρκεια ζωής.
- Όταν ο αισθητήρας MV είναι προγραμματισμένος στην τιμή Off (Απενεργοποίηση) για όλη τη διάρκεια ζωής της συσκευής, η διάρκεια ζωής αυξάνεται κατά περίπου 5 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.

- Μία ώρα πρόσθετης ZIP wireless telemetry (Τηλεμετρία ZIP χωρίς ράβδο) μειώνει τη διάρκεια ζωής κατά περίπου 9 ημέρες.
- Πέντε ανακτήσιμες δεδομένων με τη συσκευή επικοινωνίας LATITUDE τις οποίες εκκινεί ο ασθενής ανά εβδομάδα επί ένα έτος μειώνουν τη διάρκεια ζωής κατά περίπου 14 ημέρες.
- 24 ώρες σε MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) [με βηματοδότηση στην τιμή On (Ενεργοποίηση)] μειώνει τη διάρκεια ζωής κατά περίπου 5 ημέρες.
- 6 πρόσθετοι μήνες στον τρόπο λειτουργίας Storage (Αποθήκευση) πριν από την εμφύτευση θα μειώσουν τη διάρκεια ζωής κατά 80 ημέρες. Θεωρούνται δεδομένες ρυθμίσεις εμφύτευσης 60 min⁻¹ όριο LRL (Κατώτερο όριο συχνότητας), Amplitude (Εντάση) παλμού βηματοδότησης 2,5 V και Pulse Width (Διάρκεια παλμού) βηματοδότησης 0,4 ms, Impedance (Σύνθετη αντίσταση) βηματοδότησης 500 Ω 100% βηματοδότηση.

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

- Πρώιμη εξάντληση της μπαταρίας
- Ζητήματα αίσθησης ή βηματοδότησης
- 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 συχνότητων 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
- Ενδείξεις και συμπτώματα μόλυνσης
- Συμπτώματα που πρέπει να αναφερθούν (π.χ. σταθερή βηματοδότηση υψηλής συχνότητας που απαιτεί επαναπρογραμματισμό)
- Προστατευμένα περιβάλλοντα—ο ασθενής πρέπει να ζητήσει ιατρική καθοδήγηση πριν εισέλθει σε προστατευμένους χώρους, όπως χώρους με προειδοποιητική πινακίδα η οποία αποτρέπει την είσοδο σε ασθενείς που φέρουν γεννήτρια ερεθισμάτων
- Σάρωση MRI—ο ιατρός που παρακολουθεί τη συσκευή του ασθενούς πρέπει να συμβουλευτεί σχετικά με την καταλληλότητα για σάρωση MRI
- Αποφυγή δυνητικών πηγών ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών (ΗΜΠ) στο σπίτι, την εργασία και σε ιατρικά περιβάλλοντα
- Αξιοπιστία της γεννήτριας ερεθισμάτων ("Αξιοπιστία Προϊόντος" στη σελίδα 69)
- Περιορισμοί στη δραστηριότητα (εάν υπάρχουν)
- Ελάχιστη καρδιακή συχνότητα (κατώτερο όριο συχνότητας της γεννήτριας ερεθισμάτων)
- Συχνότητα παρακολούθησης
- Ταξίδι ή μετοίκηση—Θα πρέπει να ληφθεί εκ των προτέρων πρόνοια για τις παρακολούθησεις σε περίπτωση που ο ασθενής σκοπεύει να φύγει από την χώρα εμφύτευσης
- Κάρτα αναγνώρισης ασθενούς—μία κάρτα αναγνώρισης ασθενούς συνοδεύει τη συσκευή στη συσκευασία της και ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί να την έχει συνεχώς μαζί του

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι ασθενείς θα πρέπει να παρουσιάσουν την κάρτα αναγνώρισης ασθενούς πριν την είσοδό τους σε προστατευμένους χώρους, όπως για σάρωση MRI.

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.

Επιπλέον, για ασθενείς με Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady, διατίθεται ένας Οδηγός Ασθενούς για MRI.

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

Συνδέσεις Απαγωγής

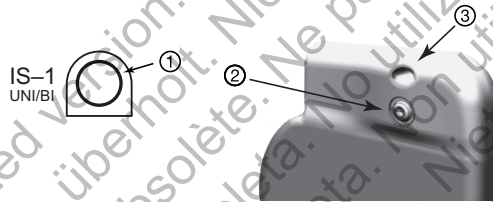
Οι συνδέσεις απαγωγής παρουσιάζονται παρακάτω.

ΠΡΟΣΟΧΗ: 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.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να θεωρείται ένα εμφυτευμένο σύστημα Ασφαλές σε MT Υπό Όρους, απαιτείται η χρήση απαγωγών Ασφαλών σε MT Υπό Όρους της Boston Scientific. Ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI για αριθμούς μοντέλων γεννητριών ερεθισμάτων, απαγωγών, παρελκομένων και άλλων εξαρτημάτων του συστήματος που χρειάζονται για να ικανοποιούνται οι Προϋποθέσεις Χρήσης.

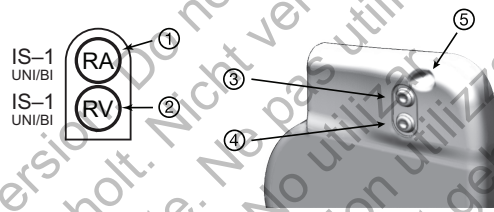
ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν η παράμετρος Lead Configuration (Διαμόρφωση απαγωγής) είναι προγραμματισμένη στην τιμή Bipolar (Διπολική) όταν εμφυτεύεται μονοπολική απαγωγή, δεν θα υπάρξει βηματοδότηση.

Οι παρακάτω συνδέσεις απαγωγής ισχύουν για τις συσκευές ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO και ALTRUA 2.



[1] RA/RV: Λευκό [2] RA/RV [3] Οπή Συρραφής

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



[1] RA: Λευκό [2] RV: Λευκό [3] RA [4] RV [5] Οπή Συρραφής

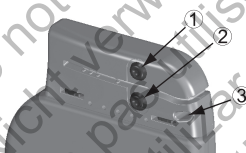
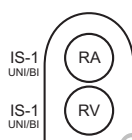
Σχήμα 3. Συνδέσεις απαγωγών και θέσεις βιδών συγκράτησης, RA: IS-1, RV: IS-1

Οι παρακάτω συνδέσεις απαγωγής ισχύουν για τις συσκευές FORMIO, VITALIO, INGENIO και ADVANTIO.



[1] RA/RV [2] Οπή Συρραφής

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



[1] RA [2] RV [3] Οπή Συρραφής

Σχήμα 5. Συνδέσεις απαγωγών και θέσεις βιδών συγκράτησης, RA: IS-1, RV: IS-1

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το περιβλήμα της γεννήτριας ερεθισμάτων χρησιμοποιείται ως ηλεκτρόδιο βηματοδότησης όταν η γεννήτρια ερεθισμάτων έχει προγραμματιστεί σε κάποια ρύθμιση μονοπολικής απαγωγής.

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. Εάν απαιτούνται κάποιες τροποποιήσεις στις ονομαστικές ρυθμίσεις, εξετάστε το ενδεχόμενο προγραμματισμού της γεννήτριας ερεθισμάτων πριν ή παράλληλα με την εμφύτευση του συστήματος απαγωγών και το σχηματισμό του θύλακα εμφύτευσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η εμφύτευση του συστήματος δεν είναι δυνατή στη Ζώνη III (και υψηλότερη) ενός κέντρου MRI όπως καθορίζεται από το Έγγραφο Οδηγιών του Αμερικανικού Κολλεγίου Ακτινολογίας (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices) για τις Ασφαλείς Πρακτικές για Μαγνητική Τομογραφία⁶. Ορισμένα παρελκόμενα που είναι συσκευασμένα με τις γεννήτριες ερεθισμάτων και τις απαγωγές, συμπεριλαμβανομένου του ροπόκλειδου και των συρμάτων στυλεού, δεν είναι ασφαλή σε MT Υπό Όρους και δεν πρέπει να εισάγονται στην αίθουσα του σαρωτή MRI, στην αίθουσα ελέγχου ή σε περιοχές Ζώνης III ή IV του κέντρου MRI.

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)
- Ροπόκλειδα και απλά κλειδιά

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης, θα πρέπει να υπάρχει πάντοτε διαθέσιμος προς χρήση ένας τυπικός διαθωρακικός απινιδωτής με εξωτερικές λαβές ή πέδιλα.

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

Βήμα Β: Ανάκτηση Δεδομένων και Έλεγχος της Γεννήτριας Ερεθισμάτων

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

1. Εκτελέστε ανάκτηση δεδομένων από τη γεννήτρια ερεθισμάτων χρησιμοποιώντας τον ΠΚΕ. Επαληθεύστε ότι ο Device Mode (Τρόπος λειτουργίας συσκευής) της γεννήτριας ερεθισμάτων είναι προγραμματισμένος σε κατάσταση Storage (Αποθήκευση). Διαφορετικά, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.

Για να ξεκινήσετε μια συνεδρία τηλεμετρίας ZIP για τις συσκευές ACCOLADE, PROPONENT και ESSENTIO, βεβαιωθείτε ότι ο ZOOM Wireless Transmitter είναι συνδεδεμένος στον ΠΚΕ μέσω του καλωδίου USB και ότι ανάβει η πράσινη λυχνία που βρίσκεται στο επάνω μέρος του πομπού. Για να ξεκινήσετε την επικοινωνία με όλες τις συσκευές, τοποθετήστε τη ράβδο επάνω από τη γεννήτρια ερεθισμάτων (PG) και χρησιμοποιήστε τον ΠΚΕ για να ανακτήσετε δεδομένα από τη γεννήτρια ερεθισμάτων. Κρατήστε τη ράβδο τηλεμετρίας στη θέση της μέχρι να εμφανιστεί ένα μήνυμα που υποδεικνύει ότι η ράβδος τηλεμετρίας μπορεί να απομακρυνθεί από τη γεννήτρια ερεθισμάτων ή μέχρι να ανάψει η ενδεικτική λυχνία τηλεμετρίας ZIP στο σύστημα ΠΚΕ. Επιλέξτε το κουμπί End Session (Τέλος συνεδρίας) για να τερματίσετε τη συνεδρία τηλεμετρίας και να επιστρέψετε στην οθόνη εκκίνησης. Τυχόν παρεμβολή ραδιοσυχνοτήτων ενδέχεται να διαταράξει προσωρινά την επικοινωνία μέσω τηλεμετρίας ZIP. Η αύξηση της απόστασης από την πηγή των παρεμβαλλόμενων σημάτων ή η επανατοποθέτηση του ZOOM Wireless Transmitter μπορεί να βελτιώσει την απόδοση της τηλεμετρίας ZIP. Εάν η απόδοση της τηλεμετρίας ZIP δεν είναι ικανοποιητική, υπάρχει διαθέσιμη και η επιλογή χρήσης τηλεμετρίας με ράβδο.

2. 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.

3. Εάν κατά την εμφύτευση απαιτείται διαμόρφωση μονοπολικής βηματοδότησης, προγραμματίστε τη Lead Configuration (Διαμόρφωση απαγωγής) σε Unipolar (Μονοπολική) πριν από την εμφύτευση.

Βήμα C: Εμφύτευση του Συστήματος Απαγωγών

Η γεννήτρια ερεθισμάτων απαιτεί ένα σύστημα απαγωγών για τη βηματοδότηση και την αίσθηση.

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.

- Μονοπολική ή διπολική κοιλιακή απαγωγή
- Μονοπολική ή διπολική δεξιά κοιλιακή απαγωγή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι συσκευές μίας κοιλότητας μπορούν να χρησιμοποιηθούν είτε με μία κοιλιακή είτε με μία κοιλιακή απαγωγή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η χρήση διπολικών απαγωγών βηματοδότησης θα μειώσει την πιθανότητα αίσθησης μυοδυναμικών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η χρήση μονοπολικής απαγωγής με μια γεννήτρια ερεθισμάτων ImageReady είναι ασύμβατη με τις Προϋποθέσεις Χρήσης που απαιτούνται για την κατάσταση "Ασφαλές σε MT Υπό Όρους". Ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI για προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και άλλες πληροφορίες σχετικά με τη σάρωση MRI.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να θεωρείται ένα εμφυτευμένο σύστημα Ασφαλές σε MT Υπό Όρους, απαιτείται η χρήση απαγωγών Ασφαλών σε MT Υπό Όρους της Boston Scientific. Ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI για αριθμούς μοντέλου των γεννητριών ερεθισμάτων, απαγωγών, παρελκομένων και άλλων εξαρτημάτων συστήματος που απαιτούνται για να ικανοποιούνται οι Προϋποθέσεις Χρήσης, καθώς και για προειδοποιήσεις και προφυλάξεις σχετικά με τη σάρωση MRI.

ΠΡΟΣΟΧΗ: 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.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν μία συσκευή δύο κοιλοτήτων προγραμματιστεί σε τρόπο AAI(R), βεβαιωθείτε ότι υπάρχει μία λειτουργική απαγωγή (RV) δεξιάς κοιλίας. Σε περίπτωση απουσίας μίας λειτουργικής απαγωγής (RV) δεξιάς κοιλίας, ο προγραμματισμός σε τρόπο AAI(R) ενδέχεται να οδηγήσει σε υποαίσθηση ή υπεραίσθηση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: 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.

Εμφυτεύστε τις απαγωγές μέσω της χειρουργικής προσεγγίσεως που επιλέξατε.

Κατά την αντικατάσταση μίας γεννήτριας ερεθισμάτων που είχε εμφυτευθεί στο παρελθόν, μπορεί να απαιτηθεί η χρήση ενός προσαρμογέα για να γίνει επιτυχής η σύνδεση της νέας γεννήτριας ερεθισμάτων με τις υπάρχουσες απαγωγές. Όταν χρησιμοποιείτε έναν προσαρμογέα, ακολουθήστε τη διαδικασία σύνδεσης που περιγράφεται στο φύλλο δεδομένων προϊόντος του σχετικού προσαρμογέα. Να συνδέετε πάντα τον προσαρμογέα στην απαγωγή και να επαναλαμβάνετε τις μετρήσεις ουδού και αίσθησης πριν συνδέσετε τον προσαρμογέα στη γεννήτρια ερεθισμάτων.

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.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η χρήση προσαρμογέων είναι ασύμβατη με τις Προϋποθέσεις Χρήσης που απαιτούνται για την κατάσταση "Ασφαλές σε MT Υπό Όρους". Ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI για προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και άλλες πληροφορίες σχετικά με τη σάρωση MRI.

Βήμα D: Εκτέλεση Μετρήσεων Αναφοράς

Μετά την εμφύτευση των απαγωγών, εκτελέστε μετρήσεις αναφοράς. Αξιολογήστε τα σήματα των απαγωγών. Εάν εκτελείται επέμβαση αντικατάστασης μιας γεννήτριας ερεθισμάτων, χρειάζεται εκ νέου αξιολόγηση των υπαρχουσών 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).
- 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 23. Μετρήσεις απαγωγών

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

Πίνακας 23. Μετρήσεις απαγωγών (συνεχίζεται)

| | Απαγωγή βηματοδότησης/ αίσθησης (οξεία) | Απαγωγή βηματοδότησης/ αίσθησης (χρόνια) |
|--|--|--|
| Pacing Threshold (Ουδός βηματοδότησης) (κόλπος) | < 1,5 V ενδοκαρδιακή | < 3,0 V ενδοκαρδιακή |
| Σύνθετη αντίσταση απαγωγών (στα 5,0 V και 0,5 ms για τον κόλπο και την δεξιά κοιλία) | > προγραμματισμένο Όριο Σύνθετης Αντίστασης Low (Χαμηλή) (200–500 Ω) < 2000 Ω (ή το προγραμματισμένο Όριο Σύνθετης Αντίστασης High (Υψηλή) (2000–3000 Ω)) | > προγραμματισμένο Όριο Σύνθετης Αντίστασης Low (Χαμηλή) (200–500 Ω) < 2000 Ω (ή το προγραμματισμένο Όριο Σύνθετης Αντίστασης High (Υψηλή) (2000–3000 Ω)) |

- Τιμές έντασης μικρότερες από 2 mV ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβή μέτρηση της συχνότητας στη χρόνια κατάσταση και να οδηγήσουν σε αδυναμία αίσθησης μίας ταχυαρρυθμίας ή σε παρερμηνεία ενός φυσιολογικού ρυθμού ως μη φυσιολογικού.
- Χαμηλότερες τιμές έντασης κύματος R και πιο μακρά διάρκεια μπορεί να σχετίζονται με τοποθέτηση σε ισχαιμικούς ιστούς ή ιστούς φέροντες ουλές. Καθώς η ποιότητα του σήματος ενδέχεται να επιδεινωθεί με την πάροδο του χρόνου, θα πρέπει να καταβληθεί προσπάθεια εκ πλήρωσης των παραπάνω κριτηρίων επανατοποθετώντας τις απαγωγές για τη λήψη σημάτων με τη μεγαλύτερη δυνατή ένταση και τη μικρότερη διάρκεια.
- Διάρκειες μεγαλύτερες από 135 ms (η ανερέθιστη περίοδος της γεννήτριας ερεθισμάτων) μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα μη ακριβή καθορισμό της καρδιακής συχνότητας, αδυναμία αίσθησης μίας ταχυαρρυθμίας, ή λανθασμένη ερμηνεία ενός φυσιολογικού ρυθμού ως ανώμαλου.
- Αυτή η μέτρηση δεν περιλαμβάνει ρεύμα τραυματισμού.

Εάν η ακεραιότητα της απαγωγής είναι υπό αμφισβήτηση, πρέπει να χρησιμοποιήσετε τυπικές δοκιμές αντιμετώπισης προβλημάτων απαγωγών για να αξιολογήσετε την ακεραιότητα του συστήματος απαγωγής. Οι δοκιμές αντιμετώπισης προβλημάτων περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα παρακάτω:

- Ανάλυση ηλεκτρογραφήματος με χειρισμό του θύλακα
- Ανασκόπηση ακτινογραφιών ή ακτινοσκοπικών εικόνων

- Επεμβατικό οπτικό έλεγχο

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 τη διάπλαση του σώματος του ασθενούς. Λαμβάνοντας υπόψη την ανατομία ασθενούς και το μέγεθος και την κίνηση της γεννήτριας ερεθισμάτων, περιυλιξτε 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.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μια κοιλιακή θέση εμφύτευσης είναι ασύμβατη με τις Προϋποθέσεις Χρήσης για Ασφαλή σε MT Υπό Όρους σάρωση MRI. Ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI για προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και άλλες πληροφορίες σχετικά με τη σάρωση MRI.

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

- 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.
- 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 σύγκλιση 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 kit παρελκομένων. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί το παρεχόμενο ροπόκλειδο, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στις βίδες συγκράτησης, τα πώματα στεγανοποίησης ή στα σπειρώματα του συνδέσμου. Μην εμφυτεύσετε τη γεννήτρια ερεθισμάτων εάν τα πώματα στεγανοποίησης δείχνουν να έχουν εμφανείς ζημιές. Κρατήστε πρόχειρα τα εργαλεία μέχρι να ολοκληρωθούν όλες οι διαδικασίες δοκιμασίας και να εμφυτευτεί η γεννήτρια ερεθισμάτων.

Αυτόματη Ανίχνευση Απαγωγής

Μέχρι να ανιχνευθεί μία δεξιά κοιλιακή απαγωγή (ή οποιαδήποτε κατάλληλη απαγωγή σε μια συσκευή μίας κοιλότητας), η σύνθετη αντίσταση της απαγωγής μετράται τόσο στην μονοπολική όσο και στην διπολική διαμόρφωση. Κατά την εισαγωγή της απαγωγής εντός της κεφαλίδας, το κύκλωμα μέτρησης της σύνθετης αντίστασης θα ανιχνεύσει κάποια σύνθετη αντίσταση η οποία υποδεικνύει ότι η συσκευή έχει εμφυτευθεί (αυτόματη ανίχνευση απαγωγής). Εάν η σύνθετη αντίσταση βρίσκεται εντός του εύρους (200 – 2000 Ω, συμπεριλαμβανομένων) η γεννήτρια ερεθισμάτων θα μεταβεί αυτόματα στις ονομαστικές παραμέτρους και θα ξεκινήσει την αίσθηση και την εφαρμογή θεραπείας. Η γεννήτρια ερεθισμάτων μπορεί επίσης να προγραμματιστεί να εξέλθει από τον τρόπο λειτουργίας Storage (Αποθήκευση) πριν την εμφύτευση χρησιμοποιώντας τον ΠΚΕ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η απαγωγή που χρησιμοποιείται για την αυτόματη ανίχνευση απαγωγής είναι μονοπολική, η λήψη σύνθετης αντίστασης εντός του εύρους δεν είναι εφικτή μέχρι η γεννήτρια ερεθισμάτων να έρθει σε σταθερή επαφή με τον υποδόριο ιστό του θύλακα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το Arrhythmia Logbook (Μητρώο αρρυθμίας) και τα αποθηκευμένα δεδομένα ΗΓΜ δεν θα αποθηκεύονται κατά τη διάρκεια των δύο πρώτων ωρών μετά την ανίχνευση της απαγωγής με εξαίρεση τα επεισόδια PaceSafe και τα επεισόδια που ενεργοποιούνται από τον ασθενή.

Εάν η συσκευή έχει προγραμματιστεί για να εξέλθει από την κατάσταση Storage (Αποθήκευση), ενδέχεται να παρατηρηθούν ασύγχρονα βηματοδοτικά σήματα στα ενδοκαρδιακά ΗΓΜ πριν την εισαγωγή της διπολικής δεξιάς κοιλιακής (RV) απαγωγής ή πριν την τοποθέτηση της γεννήτριας ερεθισμάτων εντός του υποδόριου θύλακα σε περίπτωση που υπάρχει μία μονοπολική δεξιά κοιλιακή (RV) απαγωγή. Αυτά τα βηματοδοτικά σήματα που βρίσκονται κάτω του ουδού δεν θα εμφανίζονται όταν ανιχνευθεί μία διπολική δεξιά κοιλιακή (RV) απαγωγή στην κεφαλίδα ή όταν η επαφή μεταξύ του περιβλήματος του βηματοδότη και του υποδόριου ιστού ολοκληρώσει το φυσιολογικό κύκλωμα βηματοδότησης για μία μονοπολική δεξιά κοιλιακή (RV) απαγωγή. Εάν η συσκευή εξέλθει από την κατάσταση Storage (Αποθήκευση) ως αποτέλεσμα της αυτόματης ανίχνευσης απαγωγής, η γεννήτρια ερεθισμάτων μπορεί να χρειαστεί έως 2 δευτερόλεπτα συν ένα διάστημα LRL πριν ξεκινήσει τη βηματοδότηση ως αποτέλεσμα της ανίχνευσης απαγωγής.

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 71):

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για συσκευές μίας κοιλότητας, χρησιμοποιήστε μία δεξιά κοιλιακή (RA) ή δεξιά κοιλιακή (RV) απαγωγή όπως αρμόζει.

- 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.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν απαιτείται σύσφιξη της δεξιάς κοιλιακής (RV) βίδας συγκράτησης για να πραγματοποιηθεί η αυτόματη ανίχνευση απαγωγής αλλά θα πρέπει να γίνει για να διασφαλιστεί πλήρης ηλεκτρική επαφή.

- Σε μοντέλα με θύρα απαγωγής RV IS-1, εισαγάγετε και ασφαλίστε την ακίδα ακροδέκτη μιας απαγωγής βηματοδότησης/αίσθησης RV IS-1.

- b. **Δεξιός κόλπος.**

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

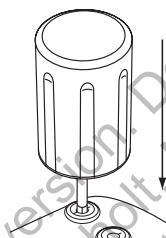
Συνδέστε κάθε απαγωγή στη γεννήτρια ερεθισμάτων ακολουθώντας αυτά τα βήματα (για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το ροπόκλειδο, ανατρέξτε στην ενότητα "Αμφίδρομο Ροπόκλειδο" στη σελίδα 91):

- 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 6 στη σελίδα 85). Με αυτό τον τρόπο, το πώμα στεγανοποίησης θα αναίξει, 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.

ΠΡΟΣΟΧΗ: 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 6. Εισαγωγή του ροπόκλειδου

α. 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 EasyView. Ασκήστε πίεση στην απαγωγή για να διατηρήσετε τη θέση της και βεβαιωθείτε ότι παραμένει πλήρως εισηγμένη στη θύρα απαγωγής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εισαγάγετε τον ακροδέκτη της απαγωγής απευθείας μέσα στη θύρα της απαγωγής. Μην κάμπτετε την απαγωγή κοντά στην διαπαφή 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.

ε. 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.

ΠΡΟΣΟΧΗ: 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. Εισαγάγετε την γεννήτρια ερεθισμάτων στο θύλακα εμφύτευσης.
2. Αξιολογήστε τα σήματα των απαγωγών βηματοδότησης/αίσθησης, εξετάζοντας τα ΗΓΜ πραγματικού χρόνου και τους δείκτες. Οι μετρήσεις των απαγωγών θα πρέπει να αντιστοιχούν στις παραπάνω τιμές (Πίνακας 23 στη σελίδα 79).

Ανάλογα με τον ενδογενή ρυθμό του ασθενούς, μπορεί να απαιτηθεί η προσωρινή προσαρμογή των παραμέτρων βηματοδότησης για να είναι δυνατή η αξιολόγηση της βηματοδότησης και της αίσθησης. Εάν δεν επιδεικνύεται σωστή βηματοδότηση και/ή αίσθηση, αποσυνδέστε την απαγωγή από τη γεννήτρια ερεθισμάτων και επιθεωρήστε οπτικά το σύνδεσμο και τις απαγωγές. Εάν απαιτείται, υποβάλλετε και πάλι σε δοκιμασία την απαγωγή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: 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.

3. Αξιολογήστε όλες τις σύνθετες αντιστάσεις των απαγωγών.

Για τις συσκευές ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO και ALTRUA 2, 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.

Για τις συσκευές FORMIO, VITALIO, INGENIO και ADVANTIO, το Όριο Σύνθετης Αντίστασης High (Υψηλή) είναι σταθερό στα 2000 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:

- 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 ιατρός μπορεί να επιλέξει να επαναπρογραμματίσει τα όρια σύνθετης αντίστασης.

Εξάρτηση του ασθενούς από τη βηματοδότηση

- Συνιστώμενο εύρος σύνθετης αντίστασης για την(ις) χρησιμοποιούμενη(ες) απαγωγή(ές), εάν είναι διαθέσιμο

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. Προγραμματίστε κατάλληλα τη γεννήτρια ερεθισμάτων εάν δεν χρησιμοποιείτε κάποια(ες) θύρα(ες) απαγωγής.

Κατά τον προγραμματισμό της γεννήτριας ερεθισμάτων λάβετε υπόψη τα ακόλουθα:

- Συνιστάται το ελάχιστο διπλάσιο περιθώριο ασφαλείας τάσης ή τριπλάσιο περιθώριο ασφαλείας διάρκειας παλμού για κάθε κοιλότητα βάσει των ουδών σύλληψης, γεγονός που θα πρέπει να παρέχει ένα επαρκές περιθώριο ασφαλείας και που βοηθά στη διατήρηση της διάρκειας ζωής της μπαταρίας.
- Με τον προγραμματισμό μιας περιόδου ηρεμίας με μεγαλύτερη διάρκεια, ενδέχεται να αυξηθεί η πιθανότητα υποαίσθησης των κυμάτων R.
- Με τον προγραμματισμό μιας περιόδου ηρεμίας μικρότερης διάρκειας ενδέχεται να αυξηθεί η πιθανότητα κοιλιακής υπεραίσθησης ενός συμβάντος κολπικής βηματοδότησης.
- Κατά τον προγραμματισμό της MTR (Μέγιστη συχνότητα ρυμούλκησης), λάβετε υπόψη την πάθηση, την ηλικία, τη γενική κατάσταση υγείας, τη φλεβοκομβική λειτουργία του ασθενούς, καθώς και το γεγονός ότι μια υψηλή MTR μπορεί να είναι ακατάλληλη για ασθενείς που εμφανίζουν στηθάγχη ή άλλα συμπτώματα μυοκαρδιακής ισχαιμίας σε υψηλότερες συχνότητες.
- Κατά τον προγραμματισμό της MSR (Μέγιστη συχνότητα ρυμούλκησης), λάβετε υπόψη την πάθηση, την ηλικία, τη γενική κατάσταση υγείας, καθώς και το γεγονός ότι η συχνοπροσαρμοζόμενη βηματοδότηση σε υψηλότερες συχνότητες μπορεί να είναι ακατάλληλη για ασθενείς που εμφανίζουν στηθάγχη ή άλλα συμπτώματα μυοκαρδιακής ισχαιμίας σε αυτές τις υψηλότερες συχνότητες. Η κατάλληλη συχνότητα MSR (Μέγιστη συχνότητα αισθητήρα) πρέπει να επιλεγεί μετά από αξιολόγηση της υψηλότερης συχνότητας βηματοδότησης που είναι ικανοποιητικά ανεκτή από τον ασθενή.

- Ο προγραμματισμός υψηλής τιμής στην παράμετρο Atrial Refractory (Κολπική ανερέθιστη περίοδος) σε συνδυασμό με συγκεκριμένες τιμές στην παράμετρο AV Delay (Κολποκοιλιακή καθυστέρηση), μπορεί να οδηγήσει σε απότομη εκδήλωση αποκλεισμού 2:1 στην προγραμματισμένη συχνότητα MTR (Μέγιστη συχνότητα ρυμούλκησης).
- Πριν από την ενεργοποίηση της λειτουργίας RVAC (Αυτόματη σύλληψη δεξιάς κοιλίας), λάβετε υπόψη το ενδεχόμενο διεξαγωγής μέτρησης αυτόματης σύλληψης καιλίας κατ' εντολή, ώστε να επαληθεύσετε ότι η λειτουργία διεξάγεται όπως αναμένεται.
- Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης της ρύθμισης αίσθησης Fixed (Σταθερή) αντί της AGC (Αυτόματος έλεγχος ενίσχυσης) για ασθενείς που εξαρτώνται από βηματοδότη ή διαθέτουν απαγωγές προγραμματισμένες για μονοπολική βηματοδότηση.
- Σε ασθενείς που εξαρτώνται από βηματοδότη, εξετάστε με προσοχή το ενδεχόμενο να προγραμματίσετε την παράμετρο Noise Response (Απόκριση θορύβου) στην τιμή Inhibit Pacing (Αναστολή βηματοδότησης), καθώς η βηματοδότηση αναστέλλεται παρουσία θορύβου.
- Για να επιλύσετε πιθανές παρεμβολές με τον αισθητήρα MV (Αερισμός ανά λεπτό)/ανταπνευστικό αισθητήρα που βασίζονται στη σύνθεση αντίστασης, προγραμματίστε τον αισθητήρα στην τιμή Off (Απενεργοποίηση).

Βήμα I: Εμφύτευση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων

1. 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.
2. Βεβαιωθείτε ότι η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε καλή επαφή με τον περιβάλλοντα ιστό του θύλακα εμφύτευσης και, στη συνέχεια, συρράψτε την στη θέση της για να ελαχιστοποιήσετε τη μετακίνηση της συσκευής (για εικόνες της θέσης των οπών συρραφής, ανατρέξτε στην ενότητα "Συνδέσεις Απαγωγής" στη σελίδα 71). Σπειρώστε απαλά τυχόν περίσσεια 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 κάμπτετε, στρίβετε ή υπερδεύετε την απαγωγή με άλλες απαγωγές, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει εκτριβή της μόνωσης της απαγωγής ή ζημιά στον αγωγό.

3. Συγκλείστε τον θύλακα εμφύτευσης. Απαιτείται πρόσοχή ώστε να τοποθετηθούν οι απαγωγές με τρόπο που να εμποδίζουν την επαφή με υλικά συρραφής. Συνιστάται να χρησιμοποιούνται απορροφήσιμα ράμματα για την σύγκλειση των ιστικών στρωμάτων.
4. Εάν κατά τη διαδικασία της εμφύτευσης χρησιμοποιήθηκε ο τρόπος λειτουργίας Electrocautery (Ηλεκτροκαυτηρίαση), ακυρώστε τον όταν ολοκληρώσετε.
5. Επιβεβαιώστε τις τελικές προγραμματισμένες παραμέτρους.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μετά από οποιαδήποτε προσαρμογή της παραμέτρου Sensitivity (ευαισθησίας) 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 υποαίσθηση της καρδιακής δραστηριότητας. Παρόμοια, ο προγραμματισμός στη χαμηλότερη τιμή (υψηλότερη ευαισθησία) ενδέχεται να οδηγήσει σε υπεραίσθηση μη καρδιακών σημάτων.

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

Βήμα J: 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 Ροτόκλειδο

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

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

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

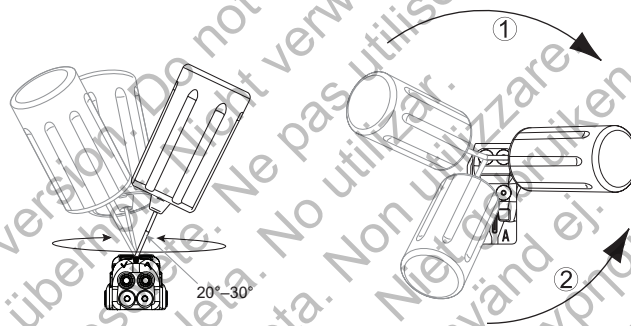
Αυτό το ροτόκλειδο μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη χαλάρωση βιδών συγκράτησης σε άλλες γεννήτριες ερεθισμάτων και παρελκόμενα απαγωγών της Boston Scientific που διαθέτουν βίδες συγκράτησης οι οποίες ακινητοποιούνται σε ένα στοπ όταν έχουν ανασυρθεί πλήρως (αυτές οι βίδες συγκράτησης διαθέτουν συνήθως διαφανή πώματα στεγανοποίησης). Ωστόσο, κατά την ανάσυρση αυτών των βιδών συγκράτησης, σταματήστε να γυρίζετε το ροτόκλειδο 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 σφικθούν 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 ροτόκλειδο μία πλευρική κλίση 20° έως 30° από τον κάθετο κεντρικό άξονα της βίδας συγκράτησης (Σχήμα 7 στη σελίδα 93).

2. Περιστρέψτε το κλειδί γύρω από τον άξονα τρεις φορές προς τα δεξιά (για βίδα σε ανάσχυση) ή προς τα αριστερά (για βίδα σε έκταση), έτσι ώστε η λαβή του κλειδιού να διαγράφει τροχιά γύρω από την κεντρική γραμμή της βίδας (Σχήμα 7 στη σελίδα 93). Η λαβή του ροπόκλειδου δεν πρέπει να γυρνά ούτε να συστρέφεται κατά τη διάρκεια αυτής της περιστροφής.
3. Μπορείτε να επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία, αν απαιτείται, έως τέσσερις φορές με ελαφρά μεγαλύτερη γωνία κάθε φορά. Εάν δεν μπορείτε να χαλαρώσετε πλήρως τη βίδα συγκράτησης, χρησιμοποιήστε το ροπόκλειδο #2 από το Kit Κλειδιού Μοντέλο 6501.
4. Μόλις η βίδα συγκράτησης απελευθερωθεί, μπορεί να εκταθεί ή να ανασυρθεί ανάλογα με την περίπτωση.
5. Απορρίψτε το ροπόκλειδο με την ολοκλήρωση αυτής της διαδικασίας.



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

Σχήμα 7. Περιστροφή του ροπόκλειδου για τη χαλάρωση μιας βίδας συγκράτησης που έχει κολλήσει

Δοκιμές 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.

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 δοκιμές, 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 (Ιστογράμμα), στην οθόνη Tachy Counters (Μετρητές ταχυκαρδίας) ή στην οθόνη Brady Counters (Μετρητές βραδυκαρδίας).

Επαναληπτική Παρακολούθηση

Κατά την αρχή και το μέσον της διάρκειας ζωής της συσκευής, παρακολουθήστε την απόδοση με συνήθη παρακολούθηση ένα μήνα μετά τον έλεγχο πριν από την έξοδο του ασθενούς από το νοσοκομείο και, έκτοτε, τουλάχιστον μία φορά το χρόνο. Οι επισκέψεις στο ιατρείο μπορούν να συμπληρωθούν από την απομακρυσμένη παρακολούθηση όπου αυτή είναι διαθέσιμη. Όπως πάντα, ο ιατρός θα πρέπει να αξιολογεί την τρέχουσα κατάσταση της υγείας του ασθενούς, την κατάσταση της συσκευής και τις τιμές των παραμέτρων καθώς και τις τοπικές ιατρικές κατευθυντήριες γραμμές για να καθορίσει το πλέον κατάλληλο πρόγραμμα παρακολούθησης.

Όταν η συσκευή φτάσει στην κατάσταση One Year Remaining (Απομένει ένα έτος) και/ή παρατηρείται Magnet Rate (Συχνότητα μαγνήτη) της τάξης των 90 min⁻¹, η παρακολούθηση θα πρέπει να γίνεται τουλάχιστον ανά τρεις μήνες για να διευκολυνθεί η έγκαιρη ανίχνευση των δεικτών αντικατάστασης.

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.
6. Επαληθεύστε ότι οι προγραμματισμένες τιμές των σημαντικών παραμέτρων [π.χ. Lower Rate Limit (Κατώτερο Όριο Συχνότητας), AV Delay (Κολποκοιλιακή Καθυστέρηση), Rate Adaptive Pacing (Συχνοπροσαρμόζομενη Βηματοδότηση), Amplitude (Ένταση) εξόδου, Pulse Width (Διάρκεια Παλμού), Sensitivity (Ευαισθησία)] είναι οι βέλτιστες για την τρέχουσα κατάσταση του ασθενούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για τη μη επεμβατική μετεγχειρητική αξιολόγηση της AV Delay (Κολποκοιλιακή Καθυστέρηση) και άλλων επιλογών προγραμματισμού μπορούν να χρησιμοποιηθούν μελέτες ηχοκαρδιογραφίας Doppler.

Εκφύτευση

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστεριώσετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβέυσει 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 νεκρωσίας, 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 ανοδίων, ο οποίος όμως δεν επηρεάζει τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων.

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από την εκφόρτιση, τον καθαρισμό ή την αποστολή της συσκευής, εκτελέστε τις ακόλουθες ενέργειες, ώστε να αποφευχθεί η διαγραφή σημαντικών δεδομένων του ιστορικού θεραπείας:

- Προγραμματίστε τον τρόπο Brady Mode (Τρόπος βραδυκαρδίας) της γεννήτριας ερεθισμάτων στη θέση Off (Απενεργοποίηση)
- Προγραμματίστε την Ventricular Tachy EGM Storage (Αποθήκευση ΗΓΜ κοιλιακής ταχυκαρδίας) 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 εκφόρτιση και επιστροφή της γεννήτριας ερεθισμάτων ή/και της απαγωγής:

- Ανακτήστε δεδομένα από τη γεννήτρια ερεθισμάτων και εκτυπώστε μια λεπτομερή αναφορά.
- Θέστε εκτός λειτουργίας τη γεννήτρια ερεθισμάτων, πριν από την εκφόρτιση.
- Αποσυνδέστε τις απαγωγές από τη γεννήτρια ερεθισμάτων.
- Εάν εκφυτευτούν 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 πρόσθετες οδηγίες αναφοράς, μεταβείτε στη διεύθυνση
www.bostonscientific-international.com/manuals.

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

359250-008 EL Europe 2014-05



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

CE0086

Authorized 2014 (ACCOLADE, ACCOLADE MRI,
PROPONENT, PROPONENT MRI, ESSENTIO,
ESSENTIO MRI, ALTRUA 2); 2013 (FORMIO, FORMIO
MRI, VITALIO, VITALIO MRI); 2012 (INGENIO MRI,
ADVANTIO MRI); 2011 (INGENIO, ADVANTIO)

