

ΤΕΧΝΙΚΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΙΑΤΡΟΥ

**RESONATE™ HF CRT-D,**

**RESONATE™ CRT-D,**

**RESONATE™ X4 CRT-D,**

**CHARISMA™ CRT-D,**

**CHARISMA™ X4 CRT-D,**

**VIGILANT™ CRT-D,**

**VIGILANT™ X4 CRT-D,**

**MOMENTUM™ CRT-D,**

**MOMENTUM™ X4 CRT-D**

ΑΠΙΝΙΔΩΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΚΑΡΔΙΑΚΟΥ  
ΕΠΑΝΑΣΥΓΧΡΟΝΙΣΜΟΣ

**REF** G524, G525, G526, G528, G537, G547, G548, G424, G425, G426, G428,  
G437, G447, G448, G324, G325, G328, G337, G347, G348, G224, G225, G228,  
G237, G247, G248, G124, G125, G126, G128, G138

α версия. Да  
alá verze. Nepoužívat  
eldet version. Må ikke anvendes  
version überholt. Nicht verwenden  
Aegunud versioón. Ärge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreлт útгáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Pasenusi versija. Neizmantoť.  
Elavult verzió. Ne használj!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
datert versjon. Skal ikke brukes.  
przeterminowana. Nie używać.  
soleta. Não utilize.  
irată. A nu se utiliza.  
Nepoužívať.  
e uporabite.  
käytä.  
ei.

## Πίνακας περιεχομένων

Πρόσθετες πληροφορίες .....	1
Περιγραφή της Συσκευής .....	1
Σχετικές πληροφορίες .....	4
Ενδείξεις και χρήση .....	5
Αντενδείξεις .....	6
Προειδοποιήσεις .....	6
Προφυλάξεις .....	10
Συμπληρωματικές Προληπτικές Πληροφορίες .....	28
Παράκολούθηση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων Μετά τη Θεραπεία .....	28
Μαγνητική Τομογραφία (MRI) .....	29
Διαδερμική Ηλεκτρική Διέγερση Νεύρων (TENS) .....	32
Ηλεκτροκαυτηρίαση και Κατάλυση με Ραδιοσυχνότητες (RF) .....	34
Ιονίζουσα Ακτινοβολία .....	35
Αυξημένες Πιέσεις .....	37
Δυναμικά ανεπιθύμητα συμβάντα .....	39
Μηχανικές Προδιαγραφές .....	42
Είδη που Περιέχονται στη Συσκευασία .....	49
Σύμβολα στη συσκευασία .....	49
Χαρακτηριστικά του προϊόντος κατά την αποστολή .....	55
Άγνωριστικό Ακτίνων Χ .....	57
Διάρκεια Ζωής της Γεννήτριας Ερεθισμάτων .....	58
Πληροφορίες για την Εγγύηση .....	68
Αξιοπιστία Προϊόντος .....	68
Συμβουλές Προς τον Ασθενή .....	69
Εγχειρίδιο Ασθενούς .....	71

Συνδέσεις Απαγωγής .....	71
Εμφύτευση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων.....	76
Έλεγχος Εξοπλισμού .....	77
Ανάκτηση Δεδομένων και Έλεγχος της Γεννήτριας Ερεθισμάτων.....	78
Εμφύτευση του Συστήματος Απαγωγών.....	79
Εκτέλεση Μετρήσεων Αναφοράς.....	81
Σχηματισμός του Θύλακα Εμφύτευσης.....	85
Σύνδεση των Απαγωγών με τη Γεννήτρια Ερεθισμάτων.....	87
Αξιολόγηση των Σημάτων των Απαγωγών.....	92
Προγραμματισμός της Γεννήτριας Ερεθισμάτων.....	96
Δοκιμασία της Δυνατότητας Ανάταξης Κοιλιακής Μαρμαρυγής και Επαγόμενων Αρρυθμιών.....	100
Ζητήματα προγραμματισμού ταχυαρρυθμίας.....	104
Εμφύτευση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων.....	106
Συμπλήρωση και Αποστολή του Εντύπου Εμφύτευσης.....	107
Αμφίδρομο Ροτόκλειδο.....	107
Δοκιμασίες Παρακολούθησης.....	110
Εκφύτευση.....	113



## Πρόσθετες πληροφορίες

Για επιπλέον πληροφορίες αναφοράς, επισκεφθείτε τη διεύθυνση [www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com).

## Περιγραφή της Συσκευής

Το εγχειρίδιο αυτό περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τις οικογένειες των απινιδωτών θεραπείας καρδιακού επανασυγχρονισμού (CRT-D) RESONATE HF, RESONATE, CHARISMA, VIGILANT και MOMENTUM (τα συγκεκριμένα μοντέλα παρατίθενται στην ενότητα "Μηχανικές Προδιαγραφές" στη σελίδα 42):

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το παρόν εγχειρίδιο ενδέχεται να περιέχει πληροφορίες αναφοράς για αριθμούς μοντέλων που δεν έχουν εγκριθεί επί του παρόντος για πώληση σε όλες τις χώρες. Για την πλήρη λίστα των αριθμών μοντέλων που είναι εγκεκριμένα στη χώρα σας, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο. Ορισμένοι αριθμοί μοντέλων ενδέχεται να περιλαμβάνουν λιγότερες λειτουργίες. Για τις συσκευές αυτές, αγνοήστε τις πληροφορίες για τις μη διαθέσιμες λειτουργίες. Οι αναφορές στα ονόματα μη τετραπόλικών συσκευών ισχύουν επίσης και για τις αντίστοιχες τετραπολικές συσκευές.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι συσκευές RESONATE HF, RESONATE, CHARISMA, και VIGILANT με σύνδεση απαγωγής IS-1/DF4/IS4 θεωρούνται ασφαλείς σε MT Υπό Όρους. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα "Μαγνητική Τομογραφία (MRI)" στη σελίδα 29 και στον Τεχνικό Οδηγό MRI του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος Απινίδωσης ImageReady.

## Θεραπείες

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

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

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

Οι θεραπείες καρδιοανάταξης/απινίδωσης περιλαμβάνουν:

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

### Απαγωγές

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

- Μία IS-1<sup>1</sup> κολπική απαγωγή
- Μία μονοπολική ή διπολική αριστερή κοιλιακή απαγωγή LV-1
- Μία μονοπολική ή διπολική αριστερή κοιλιακή απαγωγή IS-1
- Μία IS4<sup>2</sup> τετραπολική αριστερή κοιλιακή απαγωγή
- Μία DF-1/IS-1<sup>3</sup> απαγωγή καρδιοανάταξης/απινίδωσης

1. Το IS-1 αναφέρεται στο διεθνές πρότυπο ISO 5841-3:2013.
2. Το IS4 αναφέρεται στο διεθνές πρότυπο ISO 27186:2010.
3. Το DF-1 αναφέρεται στο διεθνές πρότυπο ISO 11318:2002.

- Μία DF4-LLHH ή DF4-LLHO<sup>4</sup> απαγωγή καρδιοανάταξης/απινίδωσης με πολυπολικό σύνδεσμο

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

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

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για να θεωρηθεί ένα εμφυτεύσιμο σύστημα Ασφαλές σε MT Υπό Όρους, απαιτείται η χρήση απαγωγών Ασφαλών σε MT Υπό Όρους της Boston Scientific. Ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος Απινίδωσης ImageReady για αριθμούς μοντέλου των γεννητριών ερεθισμάτων, απαγωγών, παρέλκόμενων και άλλων εξαρτημάτων συστήματος που απαιτούνται για να ικανοποιούνται οι προϋποθέσεις χρήσης.

### Σύστημα ΠΚΕ

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

- Τον Προγραμματιστή/Καταγραφέα/Ελεγκτή (ΠΚΕ), Μοντέλο 3120
- Τον Ασύρματο Πομπά ZOOM Wireless Transmitter, Μοντέλο 3140
- Την Εφαρμογή Λογισμικού ZOOMVIEW, Μοντέλο 2868
- Την Παρελκόμενη Ράβδο Τηλεμετρίας, Μοντέλο 6577

Με το σύστημα ΠΚΕ μπορείτε:

- Να εκτελέσετε ανάκτηση δεδομένων από τη γεννήτρια ερεθισμάτων
- Να προγραμματίσετε τη γεννήτρια ερεθισμάτων για την παροχή μεγάλου φάσματος επιλογών θεραπειών
- Να αποκτήσετε πρόσβαση στις διαγνωστικές λειτουργίες της γεννήτριας ερεθισμάτων

---

4. Το DF4 αναφέρεται στο διεθνές πρότυπο ISO 27186:2010.

- 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 παλμών με δύο μεθόδους: αυτόματα με χρήση του Προγραμματισμός βάσει ενδείξεων (IBP) ή μη αυτόματα.

### **Σχετικές πληροφορίες**

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

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χειριστή του συστήματος ΠΚΕ ή στον Οδηγό Αναφοράς του ZOOM Wireless Transmitter για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με τον ΠΚΕ ή το ZOOM Wireless Transmitter, όπως ρύθμιση, συντήρηση και χειρισμό.

Ανατρέξτε στον Οδηγό Αναφοράς των συγκεκριμένων γεννητριών ερεθισμάτων για επιπλέον πληροφορίες αναφοράς σχετικά με τη χρήση του λογισμικού ΠΚΕ, την ανίχνευση και θεραπεία της ταχυαρρυθμίας, τη θεραπεία βηματοδότησης, την αίσθηση και τους διαγνωστικούς ελέγχους.

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

Ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό HeartLogic για πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία HeartLogic.

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

- **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 τα 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. Ο διακομιστής LATITUDE NXT παρουσιάζει στην ιστοσελίδα LATITUDE NXT τα δεδομένα του ασθενούς, 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 συγκεκριμένοι Απτινιδωτές Θεραπείας Καρδιακού Επανάσυγχρονισμού (CRT-D) της Boston Scientific ενδείκνυνται για ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο αιφνίδιου καρδιακού θανάτου προκαλούμενου από κοιλιακές αρρυθμίες και οι οποίοι πάσχουν από καρδιακή ανεπάρκεια (συμπεριλαμβανομένης της ασυμπτωματικής ισχαιμικής καρδιακής ανεπάρκειας [Τάξη I κατά NYHA]) με κοιλιακή δυσυγχρονία.

## Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για αυτή τη συσκευή.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

### Γενικά

- **Δεδομένα σήμανσης.** Διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο αυτό πριν την εμφύτευση, ώστε να αποφύγετε την πρόκληση ζημιών στη γεννήτρια ερεθισμάτων και/ή στην απαγωγή. Τέτοιες ζημιές μπορεί να οδηγήσουν στον τραυματισμό ή τον θάνατο του ασθενούς.
- **Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.** Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστεριώσετε. Η επαναχρησιμοποίηση, εκ νέου επεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να προκαλέσει βλάβη της συσκευής που, με τη σειρά της, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, εκ νέου επεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και/ή να προκαλέσει μόλυνση στον ασθενή ή αλληλομόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- **Εφεδρική προστασία απινίδωσης.** Να έχετε πάντοτε διαθέσιμο εξοπλισμό εξωτερικής απινίδωσης κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης και του ηλεκτροφυσιολογικού ελέγχου. Εάν δεν τερματιστεί εγκαίρως, τυχόν επαγόμενη κοιλιακή ταχυαρρυθμία μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο του ασθενούς.
- **Διαθεσιμότητα ανάνηψης.** Κατά τις δοκιμές της συσκευής μετά την εμφύτευση, φροντίστε να υπάρχει ένας εξωτερικός απινιδωτής, καθώς και να παρίσταται ιατρικό προσωπικό ειδικευμένο στις τεχνικές CPR, σε περίπτωση που ο ασθενής χρειαστεί εξωτερική διάσωση.
- **Απαγωγές εμβολώματος.** Μην χρησιμοποιείτε απαγωγές εμβολώματος απινίδωσης σε συνδυασμό με το σύστημα γεννήτριας ερεθισμάτων, καθώς ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς.

- **Ξεχωριστή γεννήτρια ερεθισμάτων.** Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη γεννήτρια ερεθισμάτων με άλλη γεννήτρια ερεθισμάτων. Αυτός ο συνδυασμός θα μπορούσε να προκαλέσει αλληλεπίδραση των γεννητριών ερεθισμάτων, με αποτέλεσμα τον τραυματισμό του ασθενούς ή τη μη χορήγηση θεραπείας.

### **Χειρισμός**

- **Αποφύγετε την εκκένωση κατά το χειρισμό.** Προγραμματίστε την παράμετρο Tachy Mode(s) της γεννήτριας ερεθισμάτων στην τιμή Off κατά την εμφύτευση, την εκφύτευση ή τη νεκρωσία, ώστε να αποφύγετε εκκενώσεις υπό υψηλή τάση.
- **Αποφύγετε την κάμψη των απαγωγών.** Μην κάμπτετε, στρίβετε ή μπερδεύετε την απαγωγή με άλλες απαγωγές, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει εκτριβή της μόνωσης της απαγωγής ή ζημιά στον αγωγό.
- **Χειρισμός της απαγωγής χωρίς το Εργαλείο Συνδέσμου.** Για απαγωγές που απαιτούν τη χρήση ενός Εργαλείου Συνδέσμου, απαιτείται προσοχή κατά το χειρισμό του ακροδέκτη της απαγωγής, όταν δεν υπάρχει το Εργαλείο Συνδέσμου στην απαγωγή. Μην φέρνετε σε άμεση επαφή τον ακροδέκτη της απαγωγής με οποιοδήποτε χειρουργικό όργανο ή με ηλεκτρικές συνδέσεις όπως κλιπ ("κροκοδειλάκια") του PSA, συνδέσεις ΗΚΓ, λαβίδες, αιμοστατικές λαβίδες και σφιγκτήρες. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον ακροδέκτη της απαγωγής, πιθανώς διακυβεύοντας την ακεραιότητα της στεγανοποίησης και οδηγώντας σε απώλεια θεραπείας ή σε εφαρμογή ακατάλληλης θεραπείας, όπως π.χ. στην περίπτωση βραχυκυκλώματος μέσα στην κεφαλίδα.
- **Χειρισμός του ακροδέκτη κατά τη διανοίξη σήραγγας.** Μην αγγίξετε κανένα άλλο τμήμα του ακροδέκτη της απαγωγής DF4-LLHH ή DF4-LLHO εκτός από την ακίδα του ακροδέκτη, ακόμη κι αν το κάλυμμα της απαγωγής βρίσκεται στη θέση του.  
Μην αγγίξετε κανένα άλλο τμήμα του ακροδέκτη της απαγωγής IS4-LLLL εκτός από την ακίδα του ακροδέκτη, ακόμη και εάν το κάλυμμα της απαγωγής βρίσκεται στη θέση του.
- **Κατάλληλες συνδέσεις απαγωγών.** Κατά την εμφύτευση ενός συστήματος που χρησιμοποιεί τόσο απαγωγές DF4-LLHH/LLHO όσο και απαγωγές IS4-LLLL, βεβαιωθείτε ότι οι απαγωγές έχουν εισαχθεί και ασφαλιστεί στις κατάλληλες θύρες. Η εισαγωγή μιας απαγωγής σε εσφαλμένη θύρα θα έχει ως

αποτέλεσμα τη μη αναμενόμενη συμπεριφορά της συσκευής (πιθανότητα αφήνοντας τον ασθενή χωρίς αποτελεσματική θεραπεία).

### Προγραμματισμός και λειτουργίες της συσκευής

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

### Μετά την εμφύτευση

- **Προστατευμένα περιβάλλοντα.** Συμβουλευτείτε τους ασθενείς να ζητούν ιατρική καθοδήγηση πριν μπουν σε χώρους που θα μπορούσαν να επηρεάσουν δυσμενώς τη λειτουργία της εμφυτευμένης ιατρικής συσκευής, συμπεριλαμβανομένων χώρων με προειδοποιητική πινακίδα, η οποία αποτρέπει την είσοδο σε ασθενείς που φέρουν γεννήτρια ερεθισμάτων.
- **Έκθεση σε μαγνητική τομογραφία (MRI).** Οι συσκευές RESONATE HF, RESONATE, CHARISMA, και VIGILANT με σύνδεση απαγωγής IS-1/DF4/IS4 θεωρούνται ασφαλείς σε MT Υπό Όρους. Για αυτές τις συσκευές, η σάρωση MRI του ασθενούς δεν πληροί τις απαιτήσεις «Ασφάλειας σε MT Υπό Όρους» για το εμφυτευμένο σύστημα, παρά μόνο εάν ικανοποιούνται όλες οι προϋποθέσεις χρήσης MRI. Σε αυτήν την



περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί σημαντική βλάβη ή θάνατος του ασθενούς ή/και ζημιά στο εμφυτευμένο σύστημα. Όλες οι άλλες συσκευές που αναφέρονται σε αυτό τα εγχειρίδιο δεν είναι Ασφαλείς σε MT Υπό Όρους. Μην υποβάλλετε σε σάρωση MRI ασθενείς στους οποίους δεν έχουν εμφυτευθεί συσκευές Ασφαλείς σε MT Υπό Όρους. Τα ισχυρά μαγνητικά πεδία ενδέχεται να καταστρέψουν τη γεννήτρια ερεθισμάτων ή/και το σύστημα απαγωγών, οδηγώντας πιθανώς σε τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.

Για πληροφορίες σχετικά με τα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα όταν ικανοποιούνται ή δεν ικανοποιούνται οι Προϋποθέσεις Χρήσης, ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος Απινίδωσης ImageReady. Για επιπλέον προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και Προϋποθέσεις χρήσης, βλ. "Μαγνητική Τομογραφία (MRI)" στη σελίδα 29.

- **Διαθερμία.** Μην υποβάλλετε 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.
- **Βεβαιωθείτε ότι η PTM είναι ενεργοποιημένη.** Εάν είναι επιθυμητό, βεβαιωθείτε ότι η λειτουργία Patient Triggered Monitor (Επεισόδιο του οποίου η έναρξη παρακολούθησης έγινε από τον ασθενή) έχει ενεργοποιηθεί πριν ο ασθενής επιστρέψει στο σπίτι του, επιβεβαιώνοντας ότι η λειτουργία Magnet Response (Ανταπόκριση Μαγνήτη) έχει προγραμματιστεί στην τιμή Store EGM (Αποθήκευση ΗΓΜ). Αν η λειτουργία έχει παραμείνει κατά λάθος στη ρύθμιση Inhibit Therapy (Αναστολή Θεραπείας), ο ασθενής διατρέχει κίνδυνο να απενεργοποιήσει την ανίχνευση και θεραπεία της ταχυαρρυθμίας.
- **Ανταπόκριση Μαγνήτη ρυθμισμένη σε Αναστολή Θεραπείας.** Μετά την ενεργοποίηση της λειτουργίας Patient Triggered Monitor (Επεισόδιο του οποίου η έναρξη παρακολούθησης έγινε από τον ασθενή) από τον μαγνήτη και την αποθήκευση ενός ΗΓΜ, ή εάν παρέλθουν 60 ημέρες από την ημέρα που ενεργοποιήθηκε η λειτουργία Store EGM (Αποθήκευση ΗΓΜ), ο προγραμματισμός Magnet Response (Ανταπόκριση Μαγνήτη) θα ρυθμιστεί αυτόματα σε Inhibit Therapy (Αναστολή Θεραπείας). Όταν συμβεί αυτό, ο ασθενής δεν πρέπει να εφαρμόσει το μαγνήτη επειδή μπορεί να ανασταλεί η θεραπεία ταχυαρρυθμίας.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

### Θέματα κλινικής σημασίας

- **Ταχυκαρδία σχετιζόμενη με τον βηματοδότη (PMT).** Ο προγραμματισμός της ελάχιστης PVARP κάτω από την ανάδρομη αγωγή V–A μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης PMT.
- **Τρόποι λειτουργίας του αισθητήρα MV.** Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των τρόπων λειτουργίας του αισθητήρα MV δεν έχει επιβεβαιωθεί κλινικά σε ασθενείς με 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:

- Ξεχωριστό βηματοδότη
- 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

- **Συχνοπροσαρμοζόμενη βηματοδότηση σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια.** Το κλινικό όφελος του Rate Adaptive Pacing (Συχνοπροσαρμοζόμενη βηματοδότησης) σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια δεν έχει μελετηθεί. HRate Adaptive Pacing (συχνοπροσαρμοζόμενη βηματοδότηση) εναποδοκείται στην κρίση του ιατρού εάν ο ασθενής παρουσιάζει κάποια ένδειξη όπως χρονοτροπική ανικανότητα. Ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια είναι πιθανόν να παρουσιάσουν αιμοδυναμικό κίνδυνο σε ταχείες συχνότητες που καθοδηγούνται από τον αισθητήρα και ο ιατρός πιθανόν να επιθυμεί να προγραμματίσει τις συχνοπροσαρμοζόμενες παραμέτρους σε μικρότερες τιμές, ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς. HRate Adaptive Pacing (συχνοπροσαρμοζόμενη βηματοδότηση) μπορεί να βοηθήσει ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια και συνυπάρχουσες βραδυαρρυθμικές παθήσεις. Δεν συνιστάται για ασθενείς που παρουσιάζουν απλώς χρονοτροπική ανικανότητα η οποία επάγεται από καρδιακή ανεπάρκεια.

#### **Αποστείρωση και αποθήκευση**

- **Αν έχει καταστραφεί η συσκευασία.** Οι δίσκοι και το περιεχόμενο της συσκευασίας μπλίστερ έχουν αποστειρωθεί με αέριο αιθυλενοξείδιο πριν από την τελική τους συσκευασία. Κατά την παραλαβή, η γεννήτρια ερεθισμάτων και/ή η απαγωγή είναι αποστειρωμένη με την προϋπόθεση ότι ο περιέκτης της είναι άθικτος. Σε περίπτωση που η συσκευασία έχει βραχεί, έχει τρυπήσει, έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημία, επιστρέψτε τη γεννήτρια ερεθισμάτων και/ή την απαγωγή στην Boston Scientific.
- **Εάν η συσκευή υποστεί πτώση.** Μην εμφυτεύετε μια συσκευή που έχει υποστεί πτώση ενώ βρίσκεται εκτός της ακεραίας συσκευασίας της. Μην εμφυτεύετε μια συσκευή που έχει υποστεί πτώση από ύψος άνω των 81 cm (24 ιντσών) ενώ βρίσκεται εντός της ακεραίας συσκευασίας της. Η στεριότητα, η ακεραιότητα ή/και η λειτουργία της συσκευής δεν είναι εγγυημένες υπό αυτές τις συνθήκες και η συσκευή θα πρέπει να επιστραφεί στην 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 τη συσκευή να φτάσει σε κατάλληλη θερμοκρασία, καθώς οι ακραίες τιμές θερμοκρασίας ενδέχεται να επηρεάσουν την αρχική της λειτουργία.

- **Αποθήκευση συσκευής.** Αποθηκεύστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων σε καθαρό μέρος, μακριά από μαγνήτες, κιτ που περιέχουν μαγνήτες και πηγές ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών (ΗΜΠ) για να αποφεύγετε 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 οι οποίοι, 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 στη 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 mA μπορεί να προκαλέσει κοιλιακή μαρμαρυγή. Βεβαιωθείτε ότι οποιοσδήποτε εξοπλισμός που τροφοδοτείται από ρεύμα δικτύου είναι εντός των προδιαγραφών.

- **Συσκευή αντικατάστασης.** Η εμφύτευση μιας συσκευής αντικατάστασης σε έναν υποδόριο θύλακα όπου προηγουμένως υπήρχε μια μεγαλύτερη συσκευή, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα παγίδευση αέρα στο θύλακα, μετατόπιση, διάβρωση ή ανεπαρκή στήριξη μεταξύ της συσκευής και του ιστού. Ο καταιονισμός του θύλακα με διάλυμα αποστειρωμένου αλατούχου διαλύματος μειώνει την πιθανότητα παγίδευσης αέρα στο θύλακα και ανεπαρκούς στήριξης. Η επιτόπια συρραφή της συσκευής μειώνει την πιθανότητα μετακίνησης και διάβρωσης.

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

- **Απουσία απαγωγής.** Η απουσία απαγωγής ή πώματος σε μια θύρα απαγωγής ενδέχεται να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής, πιθανότατα αφήνοντας τον ασθενή χωρίς αποτελεσματική θεραπεία. Σε περίπτωση που δεν χρησιμοποιείται απαγωγή, επαληθεύστε ότι το πώμα και η σημασμένη θύρα κεφαλίδας ταιριάζουν (δηλ., IS-1, DF-1, LV-1, IS4, ή DF4). Εισαγάγετε πλήρως τον βύσμα στην μη χρησιμοποιημένη θύρα και σφίξτε τη βίδα ρύθμισης επάνω στο βύσμα. Επαληθεύστε με έναν προγραμματιστή την κατάλληλη λειτουργία της συσκευής.

- Η λειτουργική απαγωγή RV απαιτείται για τον καθορισμό κύκλων χρονισμού με βάση τη δεξιά κοιλία που αποδίδουν κατάλληλη αίσθηση και βηματοδότηση σε όλες τις κοιλότητες, ανεξάρτητα από την προγραμματισμένη διαμόρφωση. Αυτό περιλαμβάνει συσκευές CRT που έχουν προγραμματιστεί σε τρόπο AAI(R) ή βηματοδότηση αριστερής κοιλίας μόνον.

- Η απουσία λειτουργικής απαγωγής RV ενδέχεται να οδηγήσει σε υποαίσθηση ή/και υπεραίσθηση αφήνοντας τον ασθενή χωρίς αποτελεσματική θεραπεία.

- **Συνδέσεις ηλεκτροδίων.** Μην εισάγετε μια απαγωγή στο σύνδεσμο της γεννήτριας ερεθισμάτων χωρίς να λάβετε τις ακόλουθες προφυλάξεις, ώστε να διασφαλίσετε τη σωστή εισαγωγή της απαγωγής:

- Εισαγάγετε το ροπόκλειδο στην προδιαμορφωμένη εγκοπή του πώματος στεγανοποίησης, προτού εισαγάγετε την απαγωγή εντός της θύρας, για να απελευθερώσετε τυχόν υγρό ή αέρα που έχει παγιδευτεί.
- Επιβεβαιώστε οπτικά ότι η βίδα συγκράτησης έχει αποσυρθεί επαρκώς ώστε να είναι δυνατή η εισαγωγή. Εάν απαιτείται, χρησιμοποιήστε το ροπόκλειδο για να χαλαρώσετε τη βίδα συγκράτησης.
- Εισαγάγετε πλήρως κάθε απαγωγή στην αντίστοιχη θύρα απαγωγής και έπειτα σφίξτε τη βίδα συγκράτησης επάνω στην ακίδα ακροδέκτη.
- **Σύνθετη αντίσταση απαγωγής απινίδωσης.** Εάν η συνολική σύνθετη αντίσταση απαγωγής εκκένωσης κατά την εμφύτευση είναι μικρότερη από 20 Ω, βεβαιωθείτε ότι η εγγύς σπείρα δεν έρχεται σε επαφή με την επιφάνεια της γεννήτριας ερεθισμάτων. Μέτρηση μικρότερη από 20 Ω είναι ενδεικτική βραχυκυκλώματος σε κάποιο σημείο του συστήματος. Εάν επαναλαμβανόμενες μετρήσεις καταδεικνύουν συνολική σύνθετη αντίσταση απαγωγής εκκένωσης μικρότερη από 20 Ω, ενδέχεται να απαιτείται αντικατάσταση της απαγωγής ή/και της γεννήτριας ερεθισμάτων.
- **Ενέργεια εκτροπής.** Μην επιτρέπετε την επαφή οποιουδήποτε ηλεκτρικά αγωγίμου αντικειμένου με την απαγωγή ή τη συσκευή κατά τη διάρκεια της επαγωγής, καθώς αυτό ενδέχεται να εκτρέψει την ενέργεια και να προκαλέσει την εφαρμογή μικρότερης ενέργειας στον ασθενή, ενώ ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο εμφυτευμένο σύστημα.
- **Μην εκτελείτε τις συρραφές ακριβώς πάνω από την απαγωγή.** Μην εκτελείτε τις συρραφές ακριβώς επάνω από το σώμα της απαγωγής, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει δομική βλάβη. Χρησιμοποιήστε το περιβλήμα συρραφής για να ασφαλίσετε την απαγωγή εγγύς του σημείου φλεβικής εισόδου ώστε να αποφύγετε τη μετακίνηση της απαγωγής.
- **MV Sensor (Αισθητήρας MV).** Μην προγραμματίζετε τον αισθητήρα MV στην τιμή On (Ενεργοποίηση) εάν δεν έχετε εμφυτεύσει τη γεννήτρια ερεθισμάτων και δεν έχετε ελέγξει και επαληθεύσει την ακεραιότητα του συστήματος.

- **Διαφραγματική διέγερση.** Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται για διαφραγματική διέγερση με βηματοδότηση της απαγωγής LV μέσω της γεννήτριας ερεθισμάτων στα 7,5 V, καθώς και ρύθμιση των παραμέτρων της απαγωγής και της θέσης της απαγωγής, όπως απαιτείται. Μπορεί επίσης να εξεταστεί το ενδεχόμενο εφαρμογής της δοκιμασίας PSA σε υψηλότερη τάση εξόδου (π.χ. 10,0 V) για τον καλύτερο χαρακτηρισμό των περιθωρίων διέγερσης. Η πιθανότητα διαφραγματικής διέγερσης αυξάνεται όταν ένα σύστημα βηματοδότησης περιλαμβάνει μια απαγωγή LV, λόγω της εγγύτητας αυτής της απαγωγής στο φρενικό νεύρο.

### Προγραμματισμός της Συσκευής

- **Επικοινωνία συσκευής.** Χρησιμοποιήστε μόνο τον ειδικό προγραμματιστή και την ειδική εφαρμογή λογισμικού για την επικοινωνία με τη συγκεκριμένη 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.
- **Θεραπεία αμφικοιλιακής βηματοδότησης.** Η συσκευή προορίζεται για την παροχή θεραπείας αμφικοιλιακής ή αριστερής κοιλιακής βηματοδότησης. Ο προγραμματισμός της συσκευής για την παροχή βηματοδότησης μόνο της δεξιάς κοιλίας (RV) δεν προορίζεται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας. Οι κλινικές επιπτώσεις της βηματοδότησης της δεξιάς κοιλίας (RV) μόνο για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας δεν έχουν καθιερωθεί.
- **Περιθώρια βηματοδότησης και αίσθησης.** Λάβετε υπόψη σας την ωρίμανση των απαγωγών κατά την επιλογή των ρυθμίσεων Pacing Amplitude (Ένταση βηματοδότησης), Pulse Width (Διάρκεια παλμού) και Sensitivity (Ευαισθησία).
  - Ένας οξύς Pacing Threshold (Ουδός βηματοδότησης) μεγαλύτερος από 1,5 V ή ένας χρόνιος Pacing Threshold (Ουδός βηματοδότησης) μεγαλύτερος από 3 V μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα απώλεια σύλληψης, επειδή οι ουδοί μπορεί να αυξηθούν με την πάροδο του χρόνου.

- Μια R-Wave Amplitude (Ένταση κύματος R) μικρότερη από 5 mV ή μια P-Wave Amplitude (Ένταση κύματος P) μικρότερη από 2 mV μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα υποαίσθηση, γιατί η ένταση αίσθησης ενδέχεται να μειωθεί μετά την εμφύτευση.
- Η τιμή Pacing Lead Impedance (Σύνθετη αντίσταση απαγωγής βηματοδότησης) θα πρέπει να είναι μεγαλύτερη από την προγραμματισμένη τιμή Low (Χαμηλό) του Ορίου σύνθετης αντίστασης και μικρότερη από την προγραμματισμένη τιμή High (Υψηλό) του Ορίου σύνθετης αντίστασης.
- **Σωστός προγραμματισμός διαμόρφωσης απαγωγών.** Εάν η παράμετρος Lead Configuration (Διαμόρφωση απαγωγής) είναι προγραμματισμένη στην τιμή Bipolar (Διπολική) όταν εμφυτεύεται μονοπολική απαγωγή, δεν θα υπάρξει βηματοδότηση.
- **Σωστός προγραμματισμός του διανύσματος εκκένωσης.** Εάν το Shock Vector (διάνυσμα εκκένωσης) έχει προγραμματιστεί στην τιμή RVcoil>>RAcoil και η απαγωγή δεν διαθέτει σπείρα δεξιού κόλπου (RA), δεν θα λάβει χώρα εκκένωση.
- **Προγραμματισμός για υπερκοιλιακές ταχυαρρυθμίες (SVT).** Καθορίστε εάν η συσκευή και οι προγραμματιζόμενες επιλογές είναι κατάλληλες για ασθενείς με υπερκοιλιακές ταχυαρρυθμίες (SVT), καθώς οι υπερκοιλιακές ταχυαρρυθμίες ενδέχεται να εκκινήσουν ανεπιθύμητη θεραπεία μέσω της συσκευής.
- **Κολποκοιλιακή Καθυστέρηση.** Για να εξασφαλιστεί ένα υψηλό ποσοστό αμφικοιλιακής βηματοδότησης, η προγραμματισμένη ρύθμιση AV Delay (κολποκοιλιακής καθυστέρησης) πρέπει να είναι σε μικρότερη τιμή από το ενδογενές διάστημα PR του ασθενούς.
- **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 περιοδοί (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 Κολποκοιλιακή Καθυστέρηση) ή την Dynamic PVARP (Δυναμική PVARP) για τη βελτιστοποίηση των παραθύρων αίσθησης. Εάν έχετε προγραμματίσει μια σταθερή AV Delay (Κολποκοιλιακή Καθυστέρηση), λάβετε υπόψη σας τα αποτελέσματα αίσθησης.

- **Απόκριση σε Κολπική Ταχυκαρδία (ATR).** Η παράμετρος ATR θα πρέπει να προγραμματιστεί στη θέση On (Ενεργοποίηση), εάν ο ασθενής έχει ιστορικό κολπικών ταχυαρρυθμιών. Εάν συμβεί εναλλαγή τρόπου λειτουργίας ATR, η εφαρμογή θεραπείας CRT επηρεάζεται λόγω διαταραχής του κολποκοιλιακού συγχρονισμού.
- **Έλεγχος ουδού.** Κατά τη διάρκεια των μη αυτόματων ελέγχων LV Threshold (Ουδός LV) και Quick Capture, η λειτουργία Backup Pacing (Εφεδρική βηματοδότηση) RV δεν είναι διαθέσιμη.
- **Έλεγχος καθυστέρησης RVS-LVS.** Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι κλινικά ικανός να ανεχθεί RV Backup Pacing (Εφεδρική βηματοδότηση RV) και απουσία βηματοδότησης LV κατά τη διάρκεια ενός ελέγχου RVS-LVS Delay (Καθυστέρησης RVS-LVS).
- **Μόνο αριστερή κοιλιακή βηματοδότηση.** Το κλινικό αποτέλεσμα της αριστερής μόνο κοιλιακής βηματοδότησης σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια δεν έχει μελετηθεί.
- **Πολικότητα κυματομορφής εκκένωσης.** Για τις απαγωγές IS-1/DF-1, μην αλλάζετε ποτέ την πολικότητα της κυματομορφής εκκένωσης αντιμεταθέτοντας την άνοδο και την κάθοδο της απαγωγής στην κεφαλίδα της γεννήτριας ερεθισμάτων — χρησιμοποιήστε για το σκοπό αυτό την προγραμματιζόμενη λειτουργία Polarity (Πολικότητα). Εάν η πολικότητα αλλάξει με φυσική αντιμετάθεση ανόδου και καθόδου, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή ή αδυναμία ανάταξης των αρρυθμιών μετεγχειρητικά.
- **Tachy Mode (Τρόπος Ταχυκαρδίας) στη θέση Off (Απενεργοποίηση).** Βεβαιωθείτε ότι ο τρόπος Tachy Mode (Τρόπος ταχυκαρδίας) της γεννήτριας ερεθισμάτων είναι προγραμματισμένος στη θέση Off (Απενεργοποίηση) όταν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται και πριν το χειρισμό της συσκευής, ώστε να αποφευχθούν ακατάλληλες εκκενώσεις. Για την ανίχνευση και θεραπεία της ταχυαρρυθμίας, βεβαιωθείτε ότι ο τρόπος Tachy Mode (Τρόπος ταχυκαρδίας) έχει προγραμματιστεί στην τιμή Monitor + Therapy (Παρακολούθηση + Θεραπεία).

- **Κολπική υπεραίσθηση.** Απαιτείται προσοχή ώστε να εξασφαλιστεί ότι δεν υπάρχουν στο κολπικό κανάλι τεχνήματα από τις κοιλίες, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει σε κολπική υπεραίσθηση. Εάν υπάρχουν κολπικά τεχνήματα στο κολπικό κανάλι, ενδέχεται η κολπική απαγωγή να χρειάζεται 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 εμψυευθεί 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).** Όταν η κολπική αίσθηση είναι προγραμματισμένη 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 αίσθηση ενδέχεται να μη λειτουργούν με τον αναμενόμενο τρόπο.
- **Τεχνήματα μεταξύ των κοιλοτήτων.** Ρυθμίσεις της παραμέτρου Sensitivity (Ευαισθησία) που σχετίζονται με τη λειτουργία SmartBlanking ενδέχεται να μην επαρκούν για την αναστολή ανίχνευσης τεχνημάτων μεταξύ των κοιλοτήτων, αν τα τεχνήματα μεταξύ των κοιλοτήτων είναι υπερβολικά μεγάλα. Λάβετε υπόψη

άλλους παράγοντες που επηρεάζουν το μέγεθος/την ένταση των τεχνικών σφαλμάτων μεταξύ των κοιλοτήτων, συμπεριλαμβανομένης της τοποθέτησης απαγωγών, της εξόδου βηματοδότησης, των προγραμματισμένων ρυθμίσεων της παραμέτρου Sensitivity (Ευαισθησία), της τάσης εξόδου εκκένωσης και του χρόνου που παρήλθε από την τελευταία εκκένωση που εφαρμόστηκε.

- **Τεχνήματα 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.
- **Διαμόρφωση αριστερής κοιλιακής απαγωγής.** Ο κατάλληλος προγραμματισμός της Lead Configuration (διαμόρφωσης της απαγωγής) στεφανιαίας φλεβικής LV (αριστερής κοιλίας) είναι σημαντικός για τη σωστή λειτουργία της απαγωγής LV. Προγραμματίστε τη Lead Configuration (διαμόρφωση της απαγωγής) σύμφωνα με τον αριθμό των ηλεκτροδίων στην απαγωγή LV. Στην αντίθετη περίπτωση ενδέχεται να προκύψει εσφαλμένη αίσθηση LV, απώλεια LV βηματοδότησης ή ανεπαρκής βηματοδότηση LV.
- **Left Ventricular Protection Period (LVPP) (Αριστερή Κοιλιακή Περίοδος Προστασίας).** Η χρήση μεγάλης LVPP μειώνει τη μέγιστη συχνότητα βηματοδότησης αριστερής κοιλίας LV και ενδέχεται να αναστείλει τη θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού CRT σε υψηλότερες συχνότητες βηματοδότησης.
- **Επαναβαθμονόμηση MV.** Για τη λήψη μιας ακριβούς γραμμής αναφοράς MV, ο αισθητήρας MV θα βαθμονομηθεί αυτόματα ή μπορείτε να τον βαθμονομήσετε εσείς χειροκίνητα. Θα πρέπει να εκτελέσετε μια νέα, χειροκίνητη βαθμονόμηση εάν η γεννήτρια ερεθισμάτων αφαιρεθεί από τον θύλακα μετά την εμφύτευση, όπως π.χ. κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας επανατοποθέτησης της απαγωγής, ή σε περιπτώσεις όπου η γραμμή αναφοράς MV μπορεί να έχει επηρεαστεί από παράγοντες όπως ωρίμανση της απαγωγής, παγίδευση αέρα εντός του θύλακα, μετακίνηση της γεννήτριας ερεθισμάτων λόγω ανεπαρκών ραμμάτων, εξωτερική απινίδωση ή καρδιοανάταξη ή άλλες επιπλοκές του ασθενούς (π.χ. πνευμοθώρακας).
- **Ρύθμιση αίσθησης.** Μετά από οποιαδήποτε προσαρμογή του εύρους αίσθησης ή τροποποίηση της απαγωγής αίσθησης, επαληθεύετε πάντα την κατάλληλη αίσθηση. Ο προγραμματισμός της παραμέτρου

Sensitivity (ευαισθησίας) στην υψηλότερη τιμή (χαμηλότερη ευαισθησία) ενδέχεται να οδηγήσει σε καθυστερημένη ανίχνευση ή υποαίσθηση της καρδιακής δραστηριότητας. Παρόμοια, ο προγραμματισμός στη χαμηλότερη τιμή (υψηλότερη ευαισθησία) ενδέχεται να οδηγήσει σε υπεραίσθηση μη καρδιακών σημάτων.

- **Οι ασθενείς ακούν ήχους που προέρχονται από τη συσκευή τους.** Οι ασθενείς θα πρέπει να επικοινωνήσουν αμέσως με τον ιατρό τους εάν ακούσουν ήχους που προέρχονται από τη συσκευή.
- **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 αναστολής θεραπείας. Η λειτουργία Magnet/Beep (Μαγνήτης/Βομβητής) δεν θα υποδεικνύει τη θέση μαγνήτη.
  - Η διάρκεια ζωής της συσκευής επηρεάζεται. Για να μετριαστεί 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 Inhibit Therapy (Αναστολή θεραπείας). Ωστόσο, η γεννήτρια ερεθισμάτων δεν αναστέλλει τη θεραπεία μέχρι να απομακρυνθεί ο μαγνήτης για 3 δευτερόλεπτα και να τοποθετηθεί ξανά στη συσκευή.

#### **Κίνδυνοι για το περιβάλλον και την ιατρική θεραπεία**

- **Αποφύγετε την ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή (ΗΜΠ).** Συμβουλευστε τους ασθενείς να αποφεύγουν τις πηγές ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών (ΗΜΠ), επειδή οι παρεμβολές αυτές ενδέχεται να επηρεάσουν τη

λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων και να προκαλέσουν την εφαρμογή ακατάλληλης θεραπείας ή την αναστολή της κατάλληλης θεραπείας.

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

Παραδείγματα δυνητικών πηγών ΗΜΠ είναι τα εξής:

- Πηγές ηλεκτρικής ισχύος, εξοπλισμός ηλεκτροσυγκόλλησης με τόξο ή με αντίσταση και ρομποτικοί γρύλοι
- Γραμμές διανομής ισχύος υψηλής τάσης
- Ηλεκτρικές κάμινι οτήξης
- Ισχυροί πομποί ραδιοσυχνότητας (RF), όπως τα ραντάρ
- Ραδιοπομποί συμπεριλαμβανομένων και των τηλεχειριστήριων παιχνιδιών
- Ηλεκτρονικά συστήματα παρακολούθησης (αντικλεπτικές συσκευές)
- Ένας εναλλακτήρας αυτοκινήτου που βρίσκεται σε λειτουργία
- Ιατρικές αγωγές και διαγνωστικές δοκιμές στις οποίες το ηλεκτρικό ρεύμα διαπερνά το σώμα, όπως TENS, ηλεκτροκαυτηρίαση, ηλεκτρόλυση/θερμόλυση, ηλεκτροδιαγνωστική δοκιμή, ηλεκτρομιογραφία ή μελέτες νευρικής αγωγιμότητας
- Οποιαδήποτε συσκευή η οποία εφαρμόζεται εξωτερικά και χρησιμοποιεί σύστημα συναγωγής αυτόματης ανίχνευσης απαγωγής (π.χ. μηχανήμα ΗΚΓ)
- **Ραδιοεξοπλισμός και Τηλεπικοινωνιακός Τερματικός (RTTE).** Η Boston Scientific δηλώνει με το παρόν ότι η συσκευή αυτή συμμορφώνεται με τις ουσιαστικές απαιτήσεις και άλλες σχετικές προδιαγραφές της Οδηγίας 1999/5/EC. 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.

Οι συσκευές RESONATE HF, RESONATE, CHARISMA, VIGILANT και MOMENTUM λειτουργούν στη ζώνη συχνότητας 402–405 MHz με διαμόρφωση FSK, με ακτινοβολούμενη ισχύ που συμμορφώνεται με το ισχύον όριο των 25 μW. Η τηλεμετρία με ράδιο λειτουργεί στα 57 kHz και χρησιμοποιεί διαμόρφωση QPSK.

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

#### Νοσηλευτικοί και ιατρικοί χώροι

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

να επιλύσετε πιθανές παρεμβολές στον αισθητήρα MV, απενεργοποιήστε τον αισθητήρα προγραμματίζοντας 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).

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

- **Ιατρικές θεραπείες, αγωγές και διαγνωστικές δοκιμές** που χρησιμοποιούν αγωγίμο ηλεκτρικό ρεύμα (π.χ. TENS, ηλεκτροκαυτηρίαση, ηλεκτρόλυση/θερμόλυση, ηλεκτροδιαγνωστική δοκιμή, ηλεκτρομυογραφία ή μελέτες νευρικής αγωγιμότητας) ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές ή ζημιά στη γεννήτρια ερεθισμάτων. Προγραμματίστε τη σύσκευή στον Electrocautery Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας ηλεκτροκαυτηρίασης) πριν από την αγωγή και παρακολουθήστε την απόδοση της σύσκευής κατά τη διάρκεια της αγωγής. Μετά την αγωγή, επαληθεύστε τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων ("Παρακολούθηση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων Μετά τη Θεραπεία" στη σελίδα 28).
- **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 ζημιά στο εμφυτευμένο σύστημα.
- **Εξωτερική απινίδωση.** Μπορεί να περάσουν 15 δευτερόλεπτα μέχρι να επανέλθει η αίσθηση μετά από την εφαρμογή μίας εξωτερικής εκκένωσης. Σε μη επείγουσες καταστάσεις, για ασθενείς που εξαρτώνται από βηματοδότη, εξετάστε το ενδεχόμενο να προγραμματίσετε τη γεννήτρια ερεθισμάτων σε έναν ασύγχρονο τρόπο βηματοδότησης και να προγραμματίσετε τον αισθητήρα MV/αναπνευστικό αισθητήρα στην τιμή Off (Απενεργοποίηση) προτού εκτελέσετε εξωτερική καρδιοανάταξη ή απινίδωση.

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

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

- Αποφύγετε να τοποθετήσετε μια λαβή (ή πέλδilo) ακριβώς πάνω από τη γεννήτρια ερεθισμάτων. Τοποθετήστε τις λαβές (ή τα πέλδila) όσο το δυνατόν πιο μακριά από τη γεννήτρια ερεθισμάτων.
- Τοποθετήστε τις λαβές (ή τα πέλδila) 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 28).

- **Λιθοτριψία.** Η εξωσωματική λιθοτριψία με κρουστικά κύματα (ESWL) ενδέχεται να προκαλέσει ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές ή βλάβη στη γεννήτρια ερεθισμάτων. Εάν η ESWL είναι ιατρικός 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 λειτουργίας Brady Mode (Τρόπος βραδυκαρδίας) στην τιμή Off (Απενεργοποίηση) ή σε έναν μη συχνοπροσαρμοζόμενο τρόπο λειτουργίας VVI.
  - Προγραμματίστε τον τρόπο λειτουργίας Tachy Mode (Τρόπος ταχυκαρδίας) στην τιμή Off (Απενεργοποίηση) για να αποτρέψετε ακατάλληλες εκκενώσεις.
- **Ενέργεια υπερήχων.** Η ενέργεια θεραπευτικών υπερήχων (π.χ. λιθοτριψία) ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη γεννήτρια ερεθισμάτων. Εάν είναι απαραίτητη η χρήση ενέργειας θεραπευτικών υπερήχων,



αποφύγετε την εστίαση της κοντά στη θέση εμφύτευσης της γεννήτριας ερεθισμάτων. Η χρήση διαγνωστικών υπερήχων (π.χ. ηχοκαρδιογραφία) δεν είναι 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 μειθούν αυξάνοντας την απόσταση μεταξύ της συσκευής που παρεμβάλλεται και του ΠΚΕ και της γεννήτριας ερεθισμάτων.

- **Εισαγωγή οδηγού σύρματος κεντρικής γραμμής.** Δείτε προσοχή κατά την εισαγωγή οδηγών σύρματος 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 σύρματος σε φλέβες που περιέχουν απαγωγές θα μπορούσε να οδηγήσει σε βλάβη ή αποκόλληση της απαγωγής.

#### **Κατοικία και επαγγελματικό χώρο**

- **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 του 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 MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI). Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα "Μαγνητική Τομογραφία (MRI)" στη σελίδα 29 και στον Τεχνικό Οδηγό MRI του Ασφαλούς σε MT υπό όρους Συστήματος Απινίδωσης ImageReady.

- 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 σχετικά με τον τρόπο αποφυγής παρεμβολών στη λειτουργία της καρδιακής συσκευής που οφείλονται σε αντικλεπτικά συστήματα και πύλες ασφαλείας, απενεργοποιητές ή αναγνώστες ετικετών που περιλαμβάνουν εξοπλισμό αναγνώρισης μέσω ραδιοσυχνότητας (RFID). Τα συστήματα αυτά μπορεί να τα συναντήσετε σε εισόδους και εξόδους καταστημάτων, σε πάγκους ταμείων, σε δημόσιες βιβλιοθήκες και σε συστήματα ελέγχου πρόσβασης σημείων εισόδου. Οι ασθενείς θα πρέπει να αποφεύγουν να βρίσκονται κοντά ή να στηρίζονται σε αντικλεπτικά συστήματα, πύλες ασφαλείας και αναγνώστες ετικετών. Επιπλέον, οι ασθενείς θα πρέπει να αποφεύγουν να στηρίζονται σε συστήματα που συνδέονται με ταμεία και σε συστήματα απενεργοποίησης ετικετών χειρός. Οι αντικλεπτικές πύλες, οι πύλες ασφαλείας και τα συστήματα ελέγχου εισόδου 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.** Συμβουλευτείτε 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**

- **Δοκιμές ανάταξης.** Η επιτυχής ανάταξη της κοιλιακής μαρμαρυγής (VF) ή της κοιλιακής ταχυκαρδίας (VT) κατά τη διάρκεια της δοκιμής ανάταξης αρρυθμίας δεν διασφαλίζει ότι θα επιτευχθεί ανάταξη μετεγχειρητικά. Λάβετε υπόψη ότι τυχόν μεταβολές στην κατάσταση του ασθενούς, στη θεραπευτική αγωγή και σε άλλους παράγοντες ενδέχεται να τροποποιήσουν τον ουδό απινιδίωσης (DFT), γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία ανάταξης της αρρυθμίας μετεγχειρητικά.
- **Δοκιμασία ουδού βηματοδότησης.** Εάν η κατάσταση του ασθενούς ή το φαρμακευτικό σχήμα έχει αλλάξει ή οι παράμετροι της συσκευής έχουν προγραμματιστεί εκ νέου, εξετάστε την προοπτική διεξαγωγής μιας δοκιμασίας ουδού βηματοδότησης για να επιβεβαιώσετε επαρκή περιθώρια για σύλληψη βηματοδότησης.
- **Ζητήματα παρακολούθησης για τους ασθενείς που φεύγουν από την χώρα.** Τα θέματα παρακολούθησης της γεννήτριας ερεθισμάτων θα πρέπει να συζητηθούν εκ των προτέρων για τους ασθενείς που σκοπεύουν να ταξιδέψουν ή να μετακινηθούν μετά την εμφύτευσή σε διαφορετική χώρα από αυτήν στην οποία εμφυτεύθηκε η συσκευή τους. Η κατάσταση των κανονιστικών εγκρίσεων για συσκευές και τις σχετιζόμενες διαμορφώσεις λογισμικού του προγραμματιστή ποικίλει από χώρα σε χώρα. Ορισμένες χώρες ενδέχεται να μην έχουν έγκριση ή τη δυνατότητα να παρακολουθήσουν συγκεκριμένα προϊόντα.

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

### **Εκφύτευση και Απόρριψη**

- **Αποτέφρωση.** Φροντίστε να αφαιρεθεί η γεννήτρια ερεθισμάτων πριν από την αποτέφρωση. Οι θερμοκρασίες αποτέφρωσης και καύσης ενδέχεται να πρόκαλέσουν έκρηξη της γεννήτριας ερεθισμάτων.
- **Χειρισμός συσκευής.** Πριν από την εκφύτευση, τον καθαρισμό ή την αποστολή της συσκευής, εκτελέστε τις ακόλουθες ενέργειες, ώστε να αποφευχθούν οι ανεπιθύμητες εκκενώσεις, η διαγραφή σημαντικών δεδομένων του ιστορικού θεραπείας, καθώς και οι ηχητικοί τόνοι:
  - Προγραμματίστε τους τρόπους λειτουργίας Tachy (Τρόπος ταχυκαρδίας) και Brady (Τρόπος βραδυκαρδίας) της γεννήτριας ερεθισμάτων στη θέση Off (Απενεργοποίηση).
  - Προγραμματίστε τη λειτουργία Magnet Response (Ανταπόκριση μαγνήτη) στην τιμή Off (Απενεργοποίηση).
  - Προγραμματίστε τη λειτουργία Beep When Explant is Indicated (Ήχος όταν υποδεικνύεται εκφύτευση) στη θέση Off (Απενεργοποίηση).
  - Προγραμματίστε τη λειτουργία Beep When Out-of-Range (Ήχος όταν η συσκευή είναι εκτός εύρους) στη θέση Off (Απενεργοποίηση).

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

### **ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

#### **Παρακολούθηση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων Μετά τη Θεραπεία**

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

- Ανάκτηση δεδομένων από τη γεννήτρια ερεθισμάτων με έναν προγραμματιστή

- Ανασκόπηση κλινικών συμβάντων και κωδικών σφαλμάτων
- Ανασκόπηση του Arrhythmia Logbook (Μητρώο αρρυθμιών), συμπεριλαμβανομένων των αποθηκευμένων ηλεκτρογραφημάτων (ΗΓΜ)
- Ανασκόπηση των ΗΓΜ πραγματικού χρόνου
- Δοκιμασία των απαγωγών (ουδός, ένταση και σύνθετη αντίσταση)
- Εκτέλεση μη αυτόματης αναμόρφωσης πύκνωτη
- Ανασκόπηση των διαγνωστικών λειτουργιών που βασίζονται στον αισθητήρα MV, της απόδοσης του αισθητήρα MV και εκτέλεση χειροκίνητης βαθμονόμησης του αισθητήρα MV, εάν είναι επιθυμητό
- Ανασκόπηση διαγνωστικών λειτουργιών που βασίζονται στον αναπνευστικό αισθητήρα
- Επαλήθευση της κατάστασης της μπαταρίας
- Προγραμματισμός τυχόν μόνιμων παραμέτρων βραδυκαρδίας σε νέα τιμή και, στη συνέχεια, επαναπρογραμματισμός τους στην επιθυμητή τιμή
- Προγραμματισμός του Tachy Mode (Τρόπος ταχυκαρδίας) σε νέα τιμή και, στη συνέχεια, επαναπρογραμματισμός του στην επιθυμητή τιμή
- Αποθήκευση όλων των δεδομένων του ασθενούς
- Επαλήθευση του κατάλληλου τελικού προγραμματισμού, πριν επιτραπεί στον ασθενή η έξοδος από την κλινική

### **Μαγνητική Τομογραφία (MRI)**

OMRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) είναι διαθέσιμος στις συσκευές RESONATE HF, RESONATE, CHARISMA, και VIGILANT με σύνδεση απαγωγής IS-1/DF4/IS4.

Οι ακόλουθες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, καθώς και οι προϋποθέσεις χρήσης εφαρμόζονται στη σάρωση MRI ασθενών που φέρουν εμφυτευμένο ένα Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης

ImageReady. Ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος Απινίδωσης στη διεύθυνση [www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com) 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 Απινίδωσης ImageReady.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για το Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης**

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Οι συσκευές RESONATE HF, RESONATE, CHARISMA, και VIGILANT με σύνδεση απαγωγής IS-1/DF4/IS4 θεωρούνται ασφαλείς σε MT Υπό Όρους. Για αυτές τις συσκευές, η σάρωση MRI του ασθενούς δεν πληροί τις απαιτήσεις «Ασφάλειας σε MT Υπό Όρους» για το εμφυτευμένο σύστημα, παρά μόνο εάν ικανοποιούνται όλες οι προϋποθέσεις χρήσης MRI. Σε αυτήν την περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί σημαντική βλάβη ή θάνατος του ασθενούς ή/και ζημιά στο εμφυτευμένο σύστημα. *Όλες οι άλλες συσκευές που αναφέρονται σε αυτό το εγχειρίδιο δεν είναι Ασφαλείς σε MT Υπό Όρους.* Μην υποβάλλετε σε σάρωση MRI ασθενείς στους οποίους δεν έχουν εμφυτευθεί συσκευές Ασφαλείς σε MT Υπό Όρους. Τα ισχυρά μαγνητικά πεδία ενδέχεται να καταστρέψουν τη γεννήτρια ερεθισμάτων ή/και το σύστημα απαγωγών, οδηγώντας πιθανώς σε τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.

Για πληροφορίες σχετικά με τα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα όταν ικανοποιούνται ή δεν ικανοποιούνται οι Προϋποθέσεις Χρήσης, ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος Απινίδωσης ImageReady. Για επιπλέον προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και Προϋποθέσεις χρήσης, βλ. "Μαγνητική Τομογραφία (MRI)" στη σελίδα 29.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Ο Beeper (Βομβητής) αχρηστεύεται έπειτα από μια σάρωση MRI. Η επαφή με το ισχυρό μαγνητικό πεδίο ενός σαρωτή MRI οδηγεί σε μόνιμη απώλεια της έντασης του Beeper (Βομβητής). Η κατάσταση αυτή είναι μη αναστρέψιμη, ακόμη και μετά από την απομάκρυνση από το περιβάλλον σάρωσης MT και την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Πριν από την πραγματοποίηση μιας σάρωσης MRI, ο ιατρός και ο ασθενής θα πρέπει να αξιολογούν προσεκτικά το όφελος που θα αποκομιστεί από τη διαδικασία MT έναντι του κινδύνου απώλειας του Beeper (Βομβητή). Συνιστάται ανεπιφύλακτα οι ασθενείς να παρακολουθούνται στο LATITUDE NXT έπειτα από μια σάρωση MRI, εάν δεν παρακολουθούνται ήδη. Διαφορετικά, συνιστάται ανεπιφύλακτα ο προγραμματισμός κλινικής παρακολούθησης ανά τρίμηνο ώστε να παρακολουθείται η απόδοση της συσκευής.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Ο Προγραμματιστής/Καταγραφέας/Ελεγκτής (ΠΚΕ) είναι Μη Ασφαλής σε ΜΤ και πρέπει να παραμείνει εκτός της Ζώνης III (και υψηλότερης) ενός κέντρου MRI όπως καθορίζεται από το Έγγραφο Οδηγιών του Αμερικανικού Κολεγίου Ακτινολογίας (American College of Radiology) για τις Ασφαλείς Πρακτικές για Μαγνητική Τομογραφία<sup>5</sup>. 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.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η εμφύτευση του συστήματος δεν επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί στη Ζώνη III (και υψηλότερη) ενός κέντρου MRI, όπως αυτή καθορίζεται από το American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices<sup>6</sup>. Ορισμένα από τα παρελκόμενα που περιέχονται στις συσκευασίες των γεννητριών ερεθισμάτων και των απαγωγών, συμπεριλαμβανομένου του ροπόκλειδου και των συρμάτων στυλεού, δεν είναι Ασφαλή σε ΜΤ Υπό Όρους και δεν πρέπει να εισάγονται στην αίθουσα του σαρωτή MRI, στην αίθουσα ελέγχου ή σε περιοχές των Ζωνών III ή IV ενός κέντρου MRI.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Λαμβάνετε υπόψη την ικανότητα ενός μεμονωμένου ασθενούς να ανεχθεί τις ρυθμίσεις της συσκευής κατά τη διάρκεια Ασφαλούς σε ΜΤ Υπό Όρους σάρωσης, σε συνδυασμό με τις φυσικές συνθήκες που απαιτούνται κατά τη διάρκεια μιας σάρωσης (για παράδειγμα, παρατεταμένος χρόνος σε ύπτια θέση).

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Άλλες εμφυτευμένες συσκευές ή καταστάσεις του ασθενούς (π.χ. εξάρτηση από τη βηματοδότηση ή ανάγκη για βηματοδότηση υπερκέρρασης για την πρόληψη αρρυθμιών), μπορεί επίσης να καταστήσουν τον ασθενή μη επιλέξιμο για σάρωση MRI, ανεξάρτητα από την κατάσταση του Ασφαλούς σε ΜΤ Υπό Όρους Συστήματος Απινίδωσης ImageReady του ασθενούς.

### Προϋποθέσεις χρήσης ΜΤ

Το παρακάτω υποσύνολο προϋποθέσεων χρήσης MRI αναφέρεται στην εμφύτευση και πρέπει να ικανοποιείται προκειμένου ένας ασθενής με Σύστημα Απινίδωσης 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

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

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

του ασθενούς για μια Ασφαλή σε MT Υπό Όρους σάρωση. Ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος Απινίδωσης στη διεύθυνση [www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com) 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 Απινίδωσης ImageReady.

#### Καρδιολογία

1. Στον ασθενή έχει εμφυτευθεί Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Απινίδωσης ImageReady
2. Δεν υπάρχει καμία άλλη ενεργή ή εγκαταλειμμένη εμφυτευμένη συσκευή και κανένα άλλο ενεργό ή εγκαταλειμμένο εξάρτημα ή παρελκόμενο, όπως προσαρμογείς απαγωγών, εκτατήρες, απαγωγές ή γεννήτριες ερεθισμάτων
3. Ο ασθενής κρίνεται κλινικά ικανός να ανεχθεί μη προστασία από ταχυκαρδία και μη υποστήριξη για βραδυκαρδία (συμπεριλαμβανομένης CRT) για όσο διάστημα η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI).
4. Η θέση εμφύτευσης της γεννήτριας ερεθισμάτων περιορίζεται στην αριστερή ή στη δεξιά θωρακική περιοχή
5. Έχουν παρέλθει τουλάχιστον έξι (6) εβδομάδες από την εμφύτευση ή/και οποιαδήποτε αναθεώρηση των απαγωγών ή χειρουργική τροποποίηση του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος Απινίδωσης.
6. Δεν υπάρχει ένδειξη σπασμένης απαγωγής ή διακύβευσης της ακεραιότητας του συστήματος γεννήτριας ερεθισμάτων-απαγωγών

#### Διαδερμική Ηλεκτρική Διέγερση Νεύρων (TENS)

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η Διαδερμική ηλεκτρική διέγερση νευρών (TENS) ενέχει τη διέλευση ηλεκτρικού ρεύματος διαμέσου του σώματος και ενδέχεται να επηρεάσει τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων. Εάν η Διαδερμική ηλεκτρική διέγερση νευρών (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 έξοδο ενέργειας TENS.
- Εξετάστε το ενδεχόμενο της καρδιακής παρακολούθησης κατά τη χρήση TENS, ιδιαίτερα σε ασθενείς που είναι εξαρτώμενοι από βηματοδότη.

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

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

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

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

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

1. Προγραμματίστε τον Tachy Mode (Τρόπος Ταχυκαρδίας) της γεννήτριας ερεθισμάτων στην τιμή Monitor Only (Μόνο Παρακολούθηση).
2. Παρατηρήστε ΗΓΜ πραγματικού χρόνου στις προδιαγεγραμμένες ρυθμίσεις εξόδου TENS, σημειώνοντας 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.

3. Όταν τελειώσετε, απενεργοποιήστε τη μονάδα TENS και επαναπρογραμματίστε τον Tachy Mode (Τρόπος Ταχυκαρδίας) στην τιμή Monitor + Therapy (Παρακολούθηση + Θεραπεία).

Μετά την TENS, πρέπει να διενεργήσετε μια ενδελχτή 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 28).

Για επιπλέον 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 επάγει κοιλιακές αρρυθμίες ή/και μαρμαρυγή, και ενδέχεται να προκαλέσει ασύγχρονη βηματοδότηση, αναστολή βηματοδότησης, ακατάλληλες εκκνώσεις 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, προγραμματίστε τον Tachy Mode (Τρόπος Ταχυκαρδίας) στην τιμή Electrocautery Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας ηλεκτροκαυτηρίασης) ή Off (Απενεργοποίηση).
- Έχετε διαθέσιμο εξοπλισμό προσωρινής βηματοδότησης και εξωτερικής απινίδωσης.

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

Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία, ακυρώστε τον Electrocautery Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας ηλεκτροκαυτηρίασης) ή προγραμματίστε τον Tachy Mode (Τρόπος Ταχυκαρδίας) στην τιμή Monitor + Therapy (Παρακολούθηση + Θεραπεία) για να ενεργοποιήσετε εκ νέου τους προηγούμενα προγραμματισμένους τρόπους λειτουργίας θεραπείας.

### **Ιονίζουσα Ακτινοβολία**

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Δεν είναι εφικτό να καθοριστεί ασφαλής δοσολογία ακτινοβολίας ή να δοθούν εγγυήσεις για τη σωστή λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων μετά από έκθεση σε ιονίζουσα ακτινοβολία. Πολλοί παράγοντες μαζί καθορίζουν το αντίκτυπο της θεραπείας με ακτινοβολία σε μια εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων, που περιλαμβάνουν την εγγύτητα της γεννήτριας ερεθισμάτων με τη δέση ακτινοβολίας, τον τύπο και το επίπεδο

της ενέργειας της δέσμης ακτινοβολίας, το ρυθμό δόσης, τη συνολική χορηγηθείσα δόση κατά τη διάρκεια ζωής της γεννήτριας ερεθισμάτων και την προστασία της γεννήτριας. Ο αντίκτυπος της ιονίζουσας ακτινοβολίας ποικίλει επίσης από τη μια γεννήτρια ερεθισμάτων στην άλλη και μπορεί να κυμαίνεται από την απουσία μεταβολών στη λειτουργία μέχρι την απόλυτη εφαρμογής θεραπείας βηματοδότησης και απινίδωσης.

Οι πηγές ιονίζουσας ακτινοβολίας ποικίλουν σημαντικά ως προς το δυνητικό τους αντίκτυπο σε μια εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων. Πολλές πηγές θεραπευτικής ακτινοβολίας μπορούν να προκαλέσουν παρεμβολές ή ζημιά σε μια εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων, συμπεριλαμβανομένων των πηγών που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του καρκίνου, όπως ραδιενεργό κοβάλτιο, γραμμικοί επιταχυντές, ραδιενεργοί σπόροι 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 επανειλημμένης 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 28). Ο βαθμός, ο χρονικός προγραμματισμός και η συχνότητα αυτής της αξιολόγησης σε σχέση με την αγωγή θεραπείας με ακτινοβολία εξαρτάται από την τρέχουσα κατάσταση της υγείας του ασθενούς και, συνεπώς, θα πρέπει να καθορίζεται από τον θεράποντα καρδιολόγο ή ηλεκτροφυσιολόγο.

Πολλοί διαγνωστικοί έλεγχοι της γεννήτριας ερεθισμάτων εκτελούνται αυτόματα μία φορά ανά ώρα. Συνεπώς, η αξιολόγηση της γεννήτριας ερεθισμάτων δεν πρέπει να διενεργείται πριν από την ενημέρωση και ανασκόπηση των διαγνωστικών ελέγχων της γεννήτριας ερεθισμάτων (τουλάχιστον μία ώρα μετά την έκθεση σε ακτινοβολία). Οι επιδράσεις της έκθεσης σε ακτινοβολία στην εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων ενδέχεται να παραμείνουν απαρατήρητες για κάποιο διάστημα μετά την έκθεση. Για το λόγο αυτό, συνεχίστε τη στενή παρακολούθηση της

λειτουργίας της γεννήτριας ερεθισμάτων και επιδείξτε προσοχή κατά τον προγραμματισμό κάποιου χαρακτηριστικού στις εβδομάδες ή τους μήνες μετά τη θεραπεία με ακτινοβολία.

### **Αυξημένες Πίεσεις**

Ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης (ISO) δεν έχει εγκρίνει κάποια τυποποιημένη δοκιμασία πίεσης για εμφυτεύσιμες γεννήτριες ερεθισμάτων οι οποίες υποβάλλονται σε θεραπεία με υπερβαρικό οξυγόνο (HBOT) ή σε καταδύσεις με εξοπλισμό SCUBA. Ωστόσο, η Boston Scientific ανέπτυξε ένα πρωτόκολλο δοκιμής 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:** Αυξημένες πιέσεις λόγω θεραπείας HBOT ή καταδύσεων με αναπνευστικό εξοπλισμό (SCUBA) ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στη γεννήτρια ερεθισμάτων. Κατά τη διάρκεια εργαστηριακής δοκιμής, όλες οι γεννήτριες ερεθισμάτων στο δοκιμαστικό δείγμα λειτούργησαν σύμφωνα με το σχεδιασμό όταν εκτέθηκαν σε περισσότερους από 1000 κύκλους σε πίεση έως και 5,0 ATA. Η εργαστηριακή δοκιμή δεν χαρακτηρίζει το αντίκτυπο της αυξημένης πίεσης στην απόδοση της γεννήτριας ερεθισμάτων ή τη σωματική απόκριση όταν η συσκευή εμφυτευθεί σε ανθρώπινο σώμα.

Η πίεση σε κάθε κύκλο δοκιμασίας ξεκίνησε από ατμοσφαιρική πίεση/πίεση δωματίου, αυξήθηκε σε υψηλό επίπεδο πίεσης και, στη συνέχεια, επανήλθε στην ατμοσφαιρική πίεση. Παρότι ο χρόνος παραμονής (η χρονική διάρκεια κάτω από υψηλή πίεση) ενδέχεται να έχει αντίκτυπο στην ανθρώπινη φυσιολογία, η δοκιμασία επέδειξε ότι δεν επηρεάζει την απόδοση της γεννήτριας ερεθισμάτων. Οι ισοδυναμίες τιμών πίεσης παρέχονται παρακάτω (Πίνακας 1 Ισοδυναμίες Τιμών Πίεσης στη σελίδα 38).

**Πίνακας 1. Ισοδυναμίες Τιμών Πίεσης**

Ισοδυναμίες τιμών πίεσης	
Απόλυτες ατμόσφαιρες	5,0 ATA
Βάθος θαλασσινού νερού <sup>a</sup>	40 m (130 πόδια)
Πίεση, απόλυτη	72,8 psia
Πίεση, μετρητής <sup>b</sup>	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/m<sup>3</sup>.

b. Πίεση όπως αυτή διαβάζεται σε κάποιο μετρητή ή δέκτη (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 δυναμικών επιπτώσεων σε σχέση με τη συγκεκριμένη κατάσταση της υγείας του ασθενούς. Μπορεί επίσης να ζητηθεί η συμβουλή ενός Ειδικού στην Καταδυτική Ιατρική πριν την κατάδυση με εξοπλισμό SCUBA.

Με την έκθεση σε HBOT ή καταδύσεις SCUBA, μπορεί να απαιτείται συχνότερη παρακολούθηση της συσκευής. Αξιολογήστε τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων μετά την έκθεσή της σε υψηλή πίεση ("Παρακολούθηση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων Μετά τη Θεραπεία" στη σελίδα 28). 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 δοκιμής ή τα αποτελέσματα της δοκιμής που αφορούν συγκεκριμένα τη θεραπεία HBOT ή τις καταδύσεις με αναπνευστικό 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 σπειρας αγωγού
- Θάνατος
- Ανισορροπία ηλεκτρολυτών/αφυδάτωση
- Αυξημένοι ουδοί
- Διάβρωση
- Υπερβολική ανάπτυξη ινώδους ιστού

- Εξωκαρδιακή διέγερση (διέγερση μύος/νεύρου)
- Αδυναμία ανάταξης επαγόμενης αρρυθμίας
- Συσσώρευση υγρού
- Φαινόμενα απόρριψης ξένου σώματος
- Σχηματισμός αιματωμάτων ή υγρωμάτων
- Καρδιακός αποκλεισμός
- Αδυναμία απινίδωσης ή βηματοδότησης
- Ακατάλληλη θεραπεία (π.χ. εκκνώσεις και αντιταχυκαρδιακή βηματοδότηση [ATP] όπου εφαρμόζεται, βηματοδότηση)
- Πόνος στην τομή
- Ατελής σύνδεση της απαγωγής με τη γεννήτρια ερεθισμάτων
- Λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης της ενδοκαρδιτιδας
- Μόνωση του μυοκαρδίου κατά την απινίδωση με εσωτερικές ή εξωτερικές χειρολαβές
- 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 βηματοδότη (PMT)
- Περικαρδιακή τριβή, εξίδρωμα
- Πνευμοθώρακας
- Μετατόπιση γεννήτριας ερεθισμάτων
- Εκτροπή του ρεύματος κατά την απινίδωση με εσωτερικές ή εξωτερικές χειρολαβές
- Συγκοπή
- Ταχυαρρυθμίες, οι οποίες περιλαμβάνουν επιτάχυνση των αρρυθμιών και πρώιμη, υποτροπιάζουσα κολπική μαρμαρυγή
- Θρόμβωση/θρομβοεμβολή
- Βαλβιδική βλάβη
- Αγγειοπνευμονογαστρική απόκριση
- Φλεβική απόφραξη
- Φλεβικός τραυματισμός (π.χ. διάτρηση, διαχωρισμός, διάβρωση)
- Επιδεινούμενη καρδιακή ανεπάρκεια

Για μια λίστα των δυνατικών ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με τη σάρωση MRI, ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος Απινίδωσης ImageReady.

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 εκκένωσης κατά την εγρήγορση
- Φόβο ενδεχόμενης απώλειας της ικανότητας εκκένωσης
- Ψευδαισθήση εκκένωσης
- Φόβο δυσλειτουργίας της συσκευής

Επιπρόσθετα, τα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με την εμφύτευση ενός συστήματος στεφανιαίας φλεβικής απαγωγής περιλαμβάνουν:

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

### **Μηχανικές Προδιαγραφές**

Όλα τα μοντέλα έχουν εμβαδόν επιφανείας ηλεκτροδίου περιβλήματος 6192 mm<sup>2</sup>. Η ωφέλιμη χωρητικότητα της μπαταρίας είναι 1,9 Ah και η υπολειπόμενη ωφέλιμη χωρητικότητα της μπαταρίας κατά την Explant (Εκφύτευση) είναι 0,15 Ah. Οι συγκεκριμένες για κάθε μοντέλο μηχανικές προδιαγραφές παρατίθενται παρακάτω.

**Πίνακας 2. Μηχανικές προδιαγραφές - RESONATE HF CRT-Ds**

Μοντέλο	Διαστάσεις Π x Υ x Β (cm)	Βάρος (g)	Όγκος (cm <sup>3</sup> )	Τύπος Συνδέσμου	Ασφαλές σε ΜΤ υπό Όρους
G524	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	RA: IS-1, RV: DF4, LV: IS-1	Όχι
G525	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS-1	Όχι
G526	5,37 x 8,08 x 0,99	72,9	32,0	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: LV-1	Όχι
G528	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS4	Όχι
G537	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	RA: IS-1, RV: DF4, LV: IS4	Ναι

**Πίνακας 2. Μηχανικές προδιαγραφές - RESONATE HF CRT-Ds (συνεχίζεται)**

<b>Μοντέλο</b>	<b>Διαστάσεις Π x Υ x Β (cm)</b>	<b>Βάρος (g)</b>	<b>Όγκος (cm<sup>3</sup>)</b>	<b>Τύπος Συνδέσμου</b>	<b>Ασφαλές σε ΜΤ υπό Όρους</b>
G547	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	RA: IS-1, RV: DF4, LV: IS4	Ναι
G548	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS4	Όχι

**Πίνακας 3. Μηχανικές προδιαγραφές - RESONATE CRT-Ds**

<b>Μοντέλο</b>	<b>Διαστάσεις Π x Υ x Β (cm)</b>	<b>Βάρος (g)</b>	<b>Όγκος (cm<sup>3</sup>)</b>	<b>Τύπος Συνδέσμου</b>	<b>Ασφαλές σε ΜΤ υπό Όρους</b>
G424	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	RA: IS-1, RV: DF4, LV: IS-1	Όχι
G425	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS-1	Όχι
G426	5,37 x 8,08 x 0,99	72,9	32,0	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: LV-1	Όχι

**Πίνακας 3. Μηχανικές προδιαγραφές - RESONATE CRT-Ds (συνεχίζεται)**

Μοντέλο	Διαστάσεις Π x Υ x Β (cm)	Βάρος (g)	Όγκος (cm <sup>3</sup> )	Τύπος Συνδέσμου	Ασφαλές σε ΜΤ υπό Όρους
G428	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS4	Όχι
G437	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	RA: IS-1, RV: DF4, LV: IS4	Ναι
G447	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	RA: IS-1, RV: DF4, LV: IS4	Ναι
G448	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS4	Όχι

**Πίνακας 4. Μηχανικές προδιαγραφές - CRT-D CHARISMA**

<b>Μοντέλο</b>	<b>Διαστάσεις Π x Υ x Β (cm)</b>	<b>Βάρος (g)</b>	<b>Όγκος (cm<sup>3</sup>)</b>	<b>Τύπος Συνδέσμου</b>	<b>Ασφαλές σε ΜΤ υπό Όρους</b>
G324	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	RA: IS-1, RV: DF4, LV: IS-1	Όχι
G325	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS-1	Όχι
G328	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS4	Όχι
G337	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	RA: IS-1, RV: DF4, LV: IS4	Ναι
G347	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	RA: IS-1, RV: DF4, LV: IS4	Ναι
G348	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS4	Όχι

**Πίνακας 5. Μηχανικές προδιαγραφές - CRT-D VIGILANT**

Μοντέλο	Διαστάσεις Π x Υ x Β (cm)	Βάρος (g)	Όγκος (cm <sup>3</sup> )	Τύπος Συνδέσμου	Ασφαλές σε ΜΤ υπό Όρους
G224	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	RA: IS-1, RV: DF4, LV: IS-1	Όχι
G225	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS-1	Όχι
G228	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS4	Όχι
G237	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	RA: IS-1, RV: DF4, LV: IS4	Ναι
G247	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	RA: IS-1, RV: DF4, LV: IS4	Ναι
G248	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS4	Όχι

**Πίνακας 6. Μηχανικές προδιαγραφές - CRT-D MOMENTUM**

Μοντέλο	Διαστάσεις Π x Υ x Β (cm)	Βάρος (g)	Όγκος (cm <sup>3</sup> )	Τύπος Συνδέσμου	Ασφαλές σε ΜΤ υπό Όρους
G124	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	RA: IS-1, RV: DF4, LV: IS-1	Όχι
G125	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS-1	Όχι
G126	5,37 x 8,08 x 0,99	72,9	32,0	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: LV-1	Όχι
G128	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS4	Όχι
G138	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS4	Όχι

Οι προδιαγραφές υλικού παρατίθενται παρακάτω:

- **Θήκη:** ερμητικά σφραγισμένο τσιάνο
- **Κεφαλίδα:** πολυμερές σύνθεσης κατάλληλης για εμφύτευση



- **Παροχή ρεύματος:** στοιχείο λιθίου-διοξειδίου του μαγγανίου, Boston Scientific ENDURALIFE, 401988

### **Είδη που Περιέχονται στη Συσκευασία**

Στη συσκευασία της γεννήτριας ερεθισμάτων περιλαμβάνονται τα παρακάτω είδη:

- Ένα ροτόκλειδο
- Έντυπο υλικό για το προϊόν

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

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η εμφύτευση του συστήματος δεν επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί στη Ζώνη III (και υψηλότερη) ενός κέντρου MRI, όπως αυτή καθορίζεται από το American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices<sup>7</sup>. Ορισμένα από τα παρελκόμενα που περιέχονται στις συσκευασίες των γεννητριών ερεθισμάτων και των απαγωγών, συμπεριλαμβανομένου του ροτόκλειδου 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 των Ζωνών III ή IV ενός κέντρου MRI.








### **Σύμβολα στη συσκευασία**

Τα παρακάτω σύμβολα ενδεχεται να χρησιμοποιούνται στη συσκευασία και τη σήμανση (Πίνακας 7 Σύμβολα στη συσκευασία στη σελίδα 50):








---

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





Πίνακας 7. Σύμβολα στη συσκευασία

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







**Πίνακας 7. Σύμβολα στη συσκευασία (συνεχίζεται)**

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






Πίνακας 7. Σύμβολα στη συσκευασία (συνεχίζεται)

Σύμβολο	Περιγραφή
	Επικίνδυνα ηλεκτρική τάση
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο: <a href="http://www.bostonscientific-elabeling.com">www.bostonscientific-elabeling.com</a>
	Περιορισμός θερμοκρασίας
<b>CE0086</b>	Σήμανση συμμόρφωσης CE με την ταυτοποίηση του ενημερωμένου φορέα που εξουσιοδοτεί τη χρήση της σήμανσης
	Χαρακτηρισμός RTTE για ραδιοεξοπλισμό με περιορισμό στη χρήση



**Πίνακας 7. Σύμβολα στη συσκευασία (συνεχίζεται)**

Σύμβολο	Περιγραφή
	Τοποθετήστε τη ράβδο τηλεμετρίας εδώ
	Ανοίξτε εδώ
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ευρωπαϊκή κοινότητα
	Κατασκευαστής
	C-Tick με κωδικούς προμηθευτή
	Σήμανση συμμόρφωσης ραδιοεξοπλισμού από την Αυστραλιανή Αρχή Επικοινωνιών και Μέσων. Ενημέρωση (ACMA)

Πίνακας 7. Σύμβολα στη συσκευασία (συνεχίζεται)

Σύμβολο	Περιγραφή
<b>R-NZ</b>	Σήμανση συμμόρφωσης ραδιοεξοπλισμού από τη Διαχείριση Ραδιοφάσματος Νέας Ζηλανδίας (RSM)
	Διεύθυνση Προωθητή στην Αυστραλία
	Ασφαλές σε MT Υπό Όρους
	CRT-D RA, RV, LV
	ICD RA, RV
	ICD RV

**Πίνακας 7. 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 8 Χαρακτηριστικά του προϊόντος κατά την αποστολή στη σελίδα 55).

**Πίνακας 8. Χαρακτηριστικά του προϊόντος κατά την αποστολή**

Παράμετρος	Ρύθμιση
Tachy Mode (Τρόπος Ταχυκαρδίας)	Storage (Αποθήκευση)
Θεραπεία Ταχυκαρδίας Διαθέσιμη	ATP Shock (Εκκένωση)
Τρόπος Βηματοδότησης	Storage (Αποθήκευση)
Θεραπεία Βηματοδότησης διαθέσιμη	DDDR

**Πίνακας 8. Χαρακτηριστικά του προϊόντος κατά την αποστολή (συνεχίζεται)**

<b>Παράμετρος</b>	<b>Ρύθμιση</b>
Sensor (Αισθητήρας)	Accelerometer (Επιταχυνσιόμετρο)
Sensor (Αισθητήρας)	Blend (Accel and MV) (Συνδυασμός (Επιταχ. και MV)) (Μοντέλα RESONATE HF, RESONATE και MOMENTUM)
Διαμόρφωση Pace/Sense (Βηματοδότηση/ Αίσθηση)	RA: BI/BI
Διαμόρφωση Pace/Sense (Βηματοδότηση/ Αίσθηση)	RV: BI/BI
Διαμόρφωση Pace/Sense (Βηματοδότηση/ Αίσθηση)	LV: Off
Διαμόρφωση Pace/Sense (Βηματοδότηση/ Αίσθηση)	LV: BI/BI (Τετραπολικά Μοντέλα)

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

- Υποστήριξη τηλεμετρίας, που επιτρέπει την ανάκτηση δεδομένων και τον προγραμματισμό
- Ρολοί πραγματικού χρόνου
- Αναμόρφωση πυκνωτή κατ' εντολή



- Εντολές STAT SHOCK (Άμεση εκκένωση) και STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση)

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):

Έχει δοθεί εντολή STAT SHOCK (Άμεση εκκένωση) ή STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση)

- Ο Tachy Mode (Τρόπος Ταχυκαρδίας) είναι προγραμματισμένος σε:

- Off (Απενεργοποίηση)
- Monitor Only (Μόνο Παρακολούθηση)
- Monitor + Therapy (Παρακολούθηση + Θεραπεία)

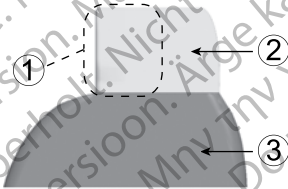
Αφού προγραμματίσετε τη γεννήτρια ερεθισμάτων για να εγκαταλείψει τον τρόπο λειτουργίας Storage (Αποθήκευση), η συσκευή δεν μπορεί πλέον να επαναπρογραμματιστεί σε αυτόν τον τρόπο λειτουργίας.

### **Αναγνωριστικό Ακτίνων Χ**

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

- Για τις γεννήτριες ερεθισμάτων RESONATE HF, RESONATE, CHARISMA, VIGILANT και MOMENTUM τα γράμματα BSC προσδιορίζουν την Boston Scientific ως τον κατασκευαστή. Ο αριθμός 140 προσδιορίζει τη εφαρμογή λογισμικού του συστήματος ΠΚΕ μοντέλο 2868, η οποία απαιτείται για την επικοινωνία με τη γεννήτρια ερεθισμάτων

Το αναγνωριστικό ακτίνων X είναι ενσωματωμένο στην κεφαλίδα της συσκευής. Για ένα θωρακικό εμφύτευμα της αριστερής πλευράς, το αναγνωριστικό θα είναι ορατό μέσω ακτίνων X ή ακτινοσκόπησης περίπου στη θέση που φαίνεται στην εικόνα (Σχήμα 1 Αναγνωριστικό Ακτίνων X στη σελίδα 58).



[1] Αναγνωριστικό ακτίνων X [2] Κεφαλίδα [3] Περίβλημα 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.

Ανατρέξτε στην οθόνη Summary (Σύνοψη) του συστήματος ΠΚΕ και στη συνοπτική οθόνη Battery Detail (Λεπτομέρειες μπαταρίας) για μια εκτίμηση της διάρκειας ζωής της γεννήτριας ερεθισμάτων της συγκεκριμένης εμφυτευμένης συσκευής.

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

- Θεωρούνται δεδομένα όριο 70 min<sup>1</sup>LRL; τρόπος λειτουργίας DDR, 100% αμφικιρκιακή βηματοδότηση, 15% κολπική βηματοδότηση και διάρκεια παλμού βηματοδότησης 0,4 ms (Pulse Width) (RA, RV, LV), αισθητήρες στην τιμή On, Ακολουθία Heart Failure Sensor (αισθητήρας καρδιακής ανεπάρκειας) στην τιμή On.

**Οι παρακάτω πίνακες διάρκειας ζωής και οι συνθήκες χρήσης ισχύουν για τις συσκευές RESONATE HF, RESONATE, CHARISMA, VIGILANT και MOMENTUM.**

Η προβαλλόμενη διάρκεια ζωής υπολογίζεται θεωρώντας 2 κύκλους φόρτισης μέγιστης ενέργειας ανά έτος, περιλαμβανομένων των αυτόματων αναμορφώσεων του πυκνωτή και των θεραπευτικών εκκενώσεων. Σε αυτούς τους υπολογισμούς θεωρείται επίσης ότι η παράμετρος HGM Onset (Έναρξη) 3 καναλιών είναι ρυθμισμένη στην τιμή On (Ενεργοποίηση) και ότι η γεννήτρια ερεθισμάτων περνά 3 μήνες στον τρόπο λειτουργίας Storage (Αποθήκευση) κατά την αποστολή και την αποθήκευσή της.

Η PaceSafe στην τιμή On για τις λειτουργίες RAAT και RVAT παρέχει έξοδο με διπλάσια τιμή ουδού και με ελάχιστη έξοδο στα 2,0 V.

Η PaceSafe στην τιμή On για τη λειτουργία LVAT παρέχει περιθώριο ασφαλείας 1,0 V πάνω από την τιμή ουδού με ελάχιστη έξοδο στα 1,0 V.

**Πίνακας 9. Εκτίμηση αναμενόμενης διάρκειας ζωής της γεννήτριας ερεθισμάτων (από την εμφύτευση έως την εκφύτευση) με μπαταρία ENDURALIFE**

Όλα τα Μοντέλα <sup>a</sup>						
Κοιλιακές κοιλότητες	Βηματοδότηση			Διάρκεια ζωής (έτη)		
	RA/RV	Αριστερή κοιλία (LV)	LVB <sup>d</sup>	500 Ω με LATITUDE <sup>b</sup>	700 Ω με LATITUDE <sup>b</sup>	700 Ω χωρίς LATITUDE, MV/RS, ή HFSS <sup>c</sup>
BiV (Αμφικοιλιακή)	2,0 V	2,0 V	Off (Απενεργοποίηση)	11,3	11,9	13,0
BiV (Αμφικοιλιακή)	2,0 V	3,0 V	Off (Απενεργοποίηση)	10,2	10,9	11,9

**Πίνακας 9. Εκτίμηση αναμενόμενης διάρκειας ζωής της γεννήτριας ερεθισμάτων (από την εμφύτευση έως την εκφύτευση) με μπαταρία ENDURALIFE (συνεχίζεται)**

Όλα τα Μοντέλα <sup>a</sup>						
Κοιλιακές κοιλότητες	Βηματοδότηση			Διάρκεια ζωής (έτη)		
	RA/RV	Αριστερή κοιλία (LV)	LVb <sup>d</sup>	500 Ω με LATITUDE <sup>b</sup>	700 Ω με LATITUDE <sup>b</sup>	700 Ω χωρίς LATITUDE, MV/RS, ή HFSS <sup>c</sup>
BIV (Αμφικοιλιακή)	2,0 V	3,5 V	Off (Απενεργοποίηση)	9,5	10,4	11,2
BIV (Αμφικοιλιακή)	2,5 V	3,0 V	Off (Απενεργοποίηση)	9,7	10,5	11,3

**Πίνακας 9. Εκτίμηση αναμενόμενης διάρκειας ζωής της γεννήτριας ερεθισμάτων (από την εμφύτευση έως την εκφύτευση) με μπαταρία ENDURALIFE (συνεχίζεται)**

Όλα τα Μοντέλα <sup>a</sup>						
Κοιλιακές κοιλότητες	Βηματοδότηση			Διάρκεια ζωής (έτη)		
	RA/RV	Αριστερή κοιλία (LV)	LVB <sup>d</sup>	500 Ω με LATITUDE <sup>b</sup>	700 Ω με LATITUDE <sup>b</sup>	700 Ω χωρίς LATITUDE, MV/RS, ή HFSS <sup>c</sup>
BiV (Αμφικοιλιακή)	2,5 V	3,5 V	Off (Απενεργοποίηση)	9,1	10,0	10,8
BiV (Αμφικοιλιακή)	3,5 V	3,5 V	Off (Απενεργοποίηση)	8,1	9,0	9,7

**Πίνακας 9. Εκτίμηση αναμενόμενης διάρκειας ζωής της γεννήτριας ερεθισμάτων (από την εμφύτευση έως την εκφύτευση) με μπαταρία ENDURALIFE (συνεχίζεται)**

Όλα τα Μοντέλα <sup>a</sup>						
Κοιλιακές κοιλότητες	Βηματοδότηση			Διάρκεια ζωής (έτη)		
	RA/RV	Αριστερή κοιλία (LV)	LVb <sup>d</sup>	500 Ω με LATITUDE <sup>b</sup>	700 Ω με LATITUDE <sup>b</sup>	700 Ω χωρίς LATITUDE, MV/RS, ή HFSS <sup>c</sup>
BiV MSP	2,0 V	2,0 V	2,0 V	10,3	10,9	11,9
BiV MSP	2,5 V	3,0 V	3,0 V	8,2	9,1	9,7
BiV MSP	2,5 V	3,5 V	3,5 V	7,4	8,3	8,9
LV Only (Μόνο αριστερή κοιλία)	2,0 V / Off (Απενεργοποίηση)	2,0 V	Off (Απενεργοποίηση)	12,9	13,2	14,7

**Πίνακας 9. Εκτίμηση αναμενόμενης διάρκειας ζωής της γεννήτριας ερεθισμάτων (από την εμφύτευση έως την εκφύτευση) με μπαταρία ENDURALIFE (συνεχίζεται)**

Όλα τα Μοντέλα <sup>a</sup>						
Κοιλιακές κοιλοότητες	Βηματοδότηση			Διάρκεια ζωής (έτη)		
	RA/RV	Αρι- στε- ρή κοι- λία (LV)	LVB <sup>d</sup>	500 Ω με LATITUDE <sup>b</sup>	700 Ω με LATITUDE <sup>b</sup>	700 Ω χωρίς LATITUDE, MV/ RS, ή HFSS <sup>c</sup>
LV-Only (Μόνο αριστερή κοιλία)	2,5 V / Off (Απενεργο- ποίηση)	3,0 V	Off (Απε- νε- γο- ποιή- ση)	11,3	12,0	13,2
LV-Only (Μόνο αριστερή κοιλία)	2,5 V / Off (Απενεργο- ποίηση)	3,5 V	Off (Απε- νε- γο- ποιή- ση)	10,6	11,3	12,4



**Πίνακας 9. Εκτίμηση αναμενόμενης διάρκειας ζωής της γεννήτριας ερεθισμάτων (από την εμφύτευση έως την εκφύτευση) με μπαταρία ENDURALIFE (συνεχίζεται)**

Όλα τα Μοντέλα <sup>a</sup>						
Κοιλιακές κοιλότητες	Βηματοδότηση			Διάρκεια ζωής (έτη)		
	RA/RV	Αριστερή κοιλία (LV)	LVb <sup>d</sup>	500 Ω με LATITUDE <sup>b</sup>	700 Ω με LATITUDE <sup>b</sup>	700 Ω χωρίς LATITUDE, MV/RS, ή HFSS <sup>c</sup>
LV-Only MSP (Μόνο αριστερή κοιλία MSP)	2,0 V / Off (Απενεργοποίηση)	2,0 V	2,0 V	11,5	12,1	13,3
LV-Only MSP (Μόνο αριστερή κοιλία MSP)	2,5 V / Off (Απενεργοποίηση)	3,0 V	3,0 V	9,3	10,2	11,0
LV-Only MSP (Μόνο αριστερή κοιλία MSP)	2,5 V / Off (Απενεργοποίηση)	3,5 V	3,5 V	8,3	9,3	10,0

### Πίνακας 9. Εκτίμηση αναμενόμενης διάρκειας ζωής της γεννήτριας ερεθισμάτων (από την εμφύτευση έως την εκφύτευση) με μπαταρία ENDURALIFE (συνεχίζεται)

- Θεωρείται χρήση τηλεμετρίας ZIP για 2 ώρες κατά τον χρόνο της εμφύτευσης και για 40 λεπτά ετησίως κατά τη διάρκεια κάθε παρακολούθησης στην κλινική.
- Θεωρείται δεδομένη τυπική χρήση του LATITUDE Communicator ως εξής: Καθημερινός έλεγχος συσκευής Daily Device Check ενεργοποιημένος, τριμηνιαίες προγραμματισμένες απομακρυσμένες παρακολουθήσεις και άλλες τυπικές ανακτήσεις δεδομένων.
- Θεωρείται μη χρήση της συσκευής επικοινωνίας LATITUDE Communicator, Minute Ventilation (MV)/Respiratory Sensor (Αισθητήρας αερισμού ανά λεπτό/Ανάπνευστικός αισθητήρας) είναι απενεργοποιημένος και η Ακολουθία Heart Failure Sensor (Αισθητήρας καρδιακής ανεπάρκειας) είναι στη θέση Off (Απενεργοποίηση).
- Ισχύει για μοντέλα με MultiSite Pacing (MSP).

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

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

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

Η διάρκεια ζωής επηρεάζεται επίσης στις ακόλουθες περιπτώσεις:<sup>8</sup>

- Η μείωση της σύνθετης αντίστασης βηματοδότησης μπορεί να μειώσει τη διάρκεια ζωής.

---

8. Θεωρούνται δεδομένες ρυθμίσεις εμφύτευσης 70 όριο min<sup>1</sup>LRL (Κατώτατο όριο συχνότητας), τρόπος λειτουργίας DDDR, 15% κολπική βηματοδότηση, 100% αμφικολπική βηματοδότηση, Pulse Width(Διάρκεια παλμού) βηματοδότησης 0,4 ms, Impedance (Σύνθετη αντίσταση) βηματοδότησης 500 Ω, Amplitude (Ένταση) παλμού βηματοδότησης 2,5 V (RA, RV), Amplitude(Ένταση) παλμού βηματοδότησης 3,0 V (LV).

- Όταν ο αισθητήρας MVI αναπνευστικός αισθητήρας είναι προγραμματισμένος στην τιμή Off (Απενεργοποίηση) για όλη τη διάρκεια ζωής της συσκευής, η διάρκεια ζωής αυξάνεται κατά περίπου 4 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 3 ημέρες.
- Όταν η συσκευή επικοινωνίας LATITUDE Communicator δεν χρησιμοποιείται για όλη τη διάρκεια ζωής της συσκευής, η διάρκεια ζωής αυξάνεται κατά περίπου 4 μήνες.
- Μία ώρα πρόσθετης ZIP Wandless Telemetry (Τηλεμετρία ZIP χωρίς ράβδο) μειώνει τη διάρκεια ζωής κατά περίπου 7 ημέρες.
- Πέντε ανακτήσεις δεδομένων με τη συσκευή επικοινωνίας LATITUDE Communicator τις οποίες εκκινεί ο ασθενής ανά εβδομάδα επί ένα έτος μειώνουν τη διάρκεια ζωής κατά περίπου 31 ημέρες.
- Μία πρόσθετη εκκένωση μέγιστης ενέργειας μειώνει τη διάρκεια ζωής κατά περίπου 16 ημέρες.
- Έξι ώρες σε MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) μειώνουν τη διάρκεια ζωής κατά 2 ημέρες περίπου.
- 6 πρόσθετοι μήνες στον τρόπο λειτουργίας Storage (Αποθήκευση) πριν από την εμφύτευση θα μειώσουν τη διάρκεια ζωής κατά 45 ημέρες.
- Όταν η Ακολουθία Heart Failure Sensor (Αισθητήρας καρδιακής ανεπάρκειας) είναι προγραμματισμένη στην τιμή Off (Απενεργοποίηση) για όλη τη διάρκεια ζωής της συσκευής, η διάρκεια ζωής αυξάνεται κατά περίπου 1 μήνα.
- Η εγγραφή μέσω της λειτουργίας HeartLogic με καθημερινούς ελέγχους συναγεμύν και εβδομαδιαίες ανακτήσεις δεδομένων θα μειώσουν τη διάρκεια ζωής κατά περίπου 2 μήνες, όταν χρησιμοποιούνται καθ' όλη τη διάρκεια ζωής της συσκευής.
- Οι καθημερινές ανακτήσεις δεδομένων για την ανανέωση της λειτουργίας HeartLogic μετά από ένα συναγεμύ για διάρκεια 30 ημερών σε κάθε έτος θα μειώσει τη διάρκεια ζωής κατά 1 επιπλέον μήνα.

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

### **Πληροφορίες για την Εγγύηση**

Πιστοποιητικό περιορισμένης εγγύησης για τη γεννήτρια ερεθισμάτων υπάρχει διαθέσιμο στη διεύθυνση [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com). Για αντίτυπα, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τα στοιχεία 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 εφαρμογής θεραπείας. Αυτές οι δυσλειτουργίες ενδέχεται να περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

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

Ανατρέξτε στην CRM Product Performance Report της Boston Scientific στο [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com) για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την απόδοση της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των τύπων και της συχνότητας των δυσλειτουργιών που έχουν εμφανίσει οι συσκευές αυτές διαχρονικά. 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 απόδοση της συσκευής αντικατάστασης μέχρι τη δεδομένη στιγμή.

### **Συμβουλές Προς τον Ασθενή**

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

- Εξωτερική απινδωση—ο ασθενής πρέπει να επικοινωνήσει με τον ιατρό του για την αξιολόγηση του συστήματος της γεννήτριας ερεθισμάτων σε περίπτωση που δεχθεί εξωτερική απινδωση
- Ηχητικοί τόνοι—ο ασθενής πρέπει να επικοινωνήσει αμέσως με τον ιατρό του σε περίπτωση που ακούσει ήχους που προέρχονται από τη γεννήτρια ερεθισμάτων
- Ενδείξεις και συμπτώματα μόλυνσης
- Συμπτώματα που πρέπει να αναφερθούν (π.χ. σταθερή βηματοδότηση υψηλής συχνότητας που απαιτεί επαναπρογραμματισμό)
- Προστατευμένα περιβάλλοντα—ο ασθενής πρέπει να ζητήσει ιατρική καθοδήγηση πριν εισέλθει σε προστατευμένους χώρους, όπως χώρους με προειδοποιητική πινακίδα η οποία αποτρέπει την είσοδο σε ασθενείς που φέρουν γεννήτρια ερεθισμάτων
- Σάρωση MRI—ο ιατρός που παρακολουθεί τη συσκευή του ασθενούς πρέπει να συμβουλευτεί σχετικά με την καταλληλότητα για σάρωση MRI. Πριν από την πραγματοποίηση μιας σάρωσης MRI, ο ιατρός και ο

ασθενής θα πρέπει να αξιολογούν προσεκτικά το όφελος που θα αποκομιστεί από τη διαδικασία MT έναντι του κινδύνου απώλειας του Beeper (Βομβητής).

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Ο Beeper (Βομβητής) αρχορθεύεται έπειτα από μια σάρωση MRI. Η επαφή με το ισχυρό μαγνητικό πεδίο ενός σαρωτή MRI οδηγεί σε μόνιμη απώλεια της έντασης του Beeper (Βομβητής). Η κατάσταση αυτή είναι μη αναστρέψιμη, ακόμη και μετά από την απομάκρυνση από το περιβάλλον σάρωσης MT και την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Πριν από την πραγματοποίηση μιας σάρωσης MRI, ο ιατρός και ο ασθενής θα πρέπει να αξιολογούν προσεκτικά το όφελος που θα αποκομιστεί από τη διαδικασία MT έναντι του κινδύνου απώλειας του Beeper (Βομβητή). Συνιστάται ανεπιφύλακτα οι ασθενείς να παρακολουθούνται στο LATITUDE NXT έπειτα από μια σάρωση MRI, εάν δεν παρακολουθούνται ήδη. Διαφορετικά, συνιστάται ανεπιφύλακτα ο προγραμματισμός κλινικής παρακολούθησης ανά τρίμηνο ώστε να παρακολουθείται η απόδοση της συσκευής.

- Αποφυγή δυναμικών πηγών ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών (ΗΜΠ) στο σπίτι, την εργασία και σε ιατρικά περιβάλλοντα
- Άτομα που χορηγούν καρδιοπνευμονική ανάνηψη (CPR)—μπορεί να αισθανθούν την παρουσία ηλεκτρισμού στη επιφάνεια του σώματος του ασθενούς (μυρμηγκίσμα) όταν η γεννήτρια ερεθισμάτων αποδίδει εκκένωση
- Αξιοπιστία της γεννήτριας ερεθισμάτων ("Αξιοπιστία Προϊόντος" στη σελίδα 68)
- 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 παρακολουθήσεις σε περίπτωση που ο ασθενής σκοπεύει να φύγει από την χώρα εμφύτευσης
- Κάρτα αναγνώρισης ασθενούς—μία κάρτα αναγνώρισης ασθενούς συνοδεύει τη συσκευή στη συσκευασία της και ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί να την έχει συνεχώς μαζί του.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι ασθενείς θα πρέπει να παρουσιάζουν 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 Απινίδωσης ImageReady, διατίθεται ένας Οδηγός Ασθενούς για MRI Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος απινίδωσης.

Για επιπλέον αντίγραφα, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τα στοιχεία στο οπισθόφυλλο.

### Συνδέσεις Απαγωγής

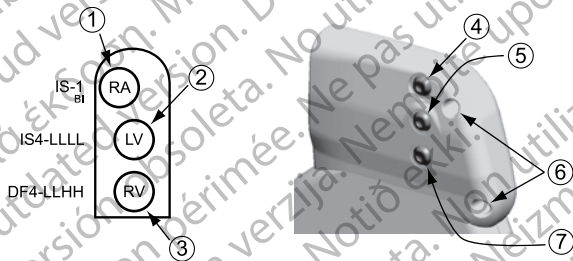
Οι συνδέσεις απαγωγής παρουσιάζονται παρακάτω.

**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.

Κατά την απενεργοποίηση μιας απαγωγής, βεβαιωθείτε ότι η απαγωγή είναι πλήρως μονωμένη και μη ηλεκτρικά ενεργή, χρησιμοποιώντας τα καλύμματα απαγωγής. Κατά την απενεργοποίηση μιας θύρας απαγωγής, επαληθεύστε ότι το βύσμα και η σηματομένη θύρα κεφαλίδας ταιριάζουν. Επαληθεύστε με έναν προγραμματιστή την κατάλληλη λειτουργία της συσκευής και τις νέες διαμορφώσεις. Η απουσία απαγωγής ή πώματος θύρας ενδέχεται να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής, πιθανότατα αφήνοντας τον ασθενή χωρίς αποτελεσματική θεραπεία.

**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 του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος Απινίδωσης ImageReady για αριθμούς μοντέλου των γεννητριών ερεθισμάτων, απαγωγών, παρελκόμενων και άλλων εξαρτημάτων συστήματος που απαιτούνται για να ικανοποιούνται οι προϋποθέσεις χρήσης.

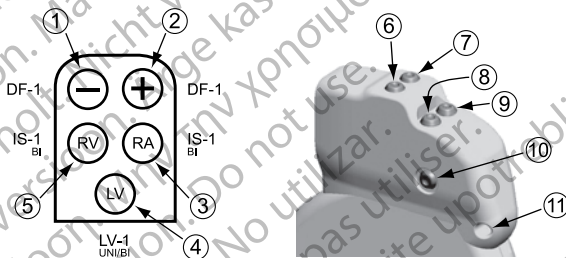
**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Εάν η παράμετρος Lead Configuration (Διαμόρφωση απαγωγής) είναι προγραμματισμένη στην τιμή Bipolar (Διπολική) όταν εμφυτεύεται μονοπολική απαγωγή, δεν θα υπάρξει βηματοδότηση.



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

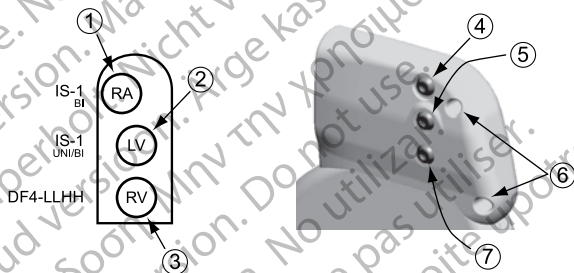
**Σχήμα 2. Συνδέσεις απαγωγών και θέσεις βιδών συγκράτησης, RA: IS-1, RV: DF4-LLHH, LV: IS4-LLLL**





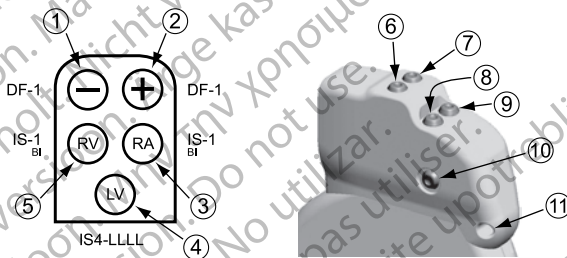
[1] Απινίδωση (-): Κόκκινο [2] Απινίδωση (+): Μπλε [3] RA: Λευκό [4] LV: Πράσινο [5] RV: Λευκό [6] Απινίδωση (+) [7] Απινίδωση (-) [8] RA (-) [9] RV (-) [10] LV (-) [11] Οπή ράματος

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



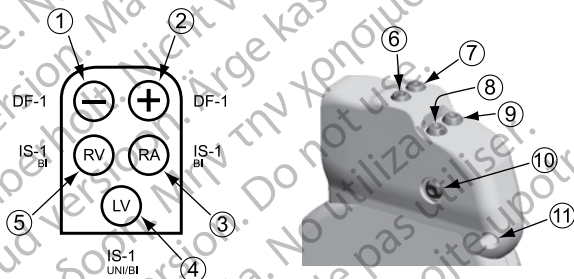
[1] RA: Λευκό [2] LV: Πράσινο [3] RV: Κόκκινο [4] RA (-) [5] LV (-) [6] Οπές ράμματος [7] RV (-)

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



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

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



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

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

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

#### Εμφύτευση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων

Προβείτε στην εμφύτευση της γεννήτριας ερεθισμάτων εκτελώντας τα παρακάτω βήματα με τη σειρά που δίδονται. Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να χρειάζονται θεραπείες βηματοδότησης αμέσως μετά τη σύνδεση των απαγωγών με τη γεννήτρια ερεθισμάτων. Σε αυτές τις περιπτώσεις, εξετάστε το ενδεχόμενο προγραμματισμού της γεννήτριας ερεθισμάτων πριν ή παράλληλα με την εμφύτευση του συστήματος απαγωγών και το σχηματισμό του θύλακα εμφύτευσης.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η εμφύτευση του συστήματος δεν επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί στη Ζώνη III (και υψηλότερη) ενός κέντρου MRI, όπως αυτή καθορίζεται από το American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices<sup>9</sup>. Ορισμένα από τα παρελκόμενα που περιέχονται στις συσκευασίες των γεννητριών ερεθισμάτων και των απαγωγών, συμπεριλαμβανομένου του ροτόκλειδου 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 των Ζωνών III ή IV ενός 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)
- Ροτόκλειδα και απλά κλειδιά

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης, θα πρέπει να υπάρχει πάντοτε διαθέσιμος ένας τυπικός εξωτερικός απινιδωτής με εξωτερικά αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια (pads) ή δια χειρός εφαρμοζόμενα ηλεκτρόδια (paddles), ο οποίος θα χρησιμοποιηθεί κατά τη δοκιμή του ουδού απινίδωσης.

---

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

## **Βήμα Β: Ανάκτηση Δεδομένων και Έλεγχος της Γεννήτριας Ερεθισμάτων**

Ο ΠΚΕ επικοινωνεί με τη γεννήτρια ερεθισμάτων με χρήση ράβδου τηλεμετρίας. Μετά την έναρξη της επικοινωνίας με τη ράβδο, ο ΠΚΕ μπορεί να χρησιμοποιήσει τηλεμετρία ZIP χωρίς ράβδο (αμφίδρομη επικοινωνία με ραδιοσυχνότητες (RF)) για τη διασύνδεση με γεννήτριες ερεθισμάτων που είναι συμβατές με αυτήν την επικοινωνία με ραδιοσυχνότητες. Η τηλεμετρία απαιτείται για την απόστολή των εντολών από το σύστημα ΠΚΕ, την τροποποίηση των ρυθμίσεων των παραμέτρων της συσκευής και την πραγματοποίηση διαγνωστικών δοκιμών.

Για επιπλέον τεχνικές προδιαγραφές που αφορούν τη λειτουργία τηλεμετρίας, ανατρέξτε στην ενότητα "Ραδιοεξοπλισμός και Τηλεπικοινωνιακός Τερματικός (RTTE)" στη σελίδα 21.

Προκειμένου να διατηρηθεί η στεριότητα 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. Επιληθείστε ότι ο Tachy Mode (Τρόπος Ταχυκαρδίας) της γεννήτριας ερεθισμάτων είναι προγραμματισμένος σε κατάσταση Storage (Αποθήκευση). Σε αντίθετη περίπτωση, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.

Για να ξεκινήσετε μια συνεδρία τηλεμετρίας ZIP, βεβαιωθείτε ότι ο ασύρματος πομπός 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 ραδιοσυχνότητας ενδέχεται να διαταράξει προσωρινά την επικοινωνία μέσω τηλεμετρίας ZIP. Η αύξηση της απόστασης από την πηγή των

παρεμβαλλόμενων σημάτων ή η επανατοποθέτηση του ασύρματου πομπού 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 ραβδό

2. Εκτελέστε μη αυτόματη αναμόρφωση των πυκνωτών.
3. Ελέγξτε την τρέχουσα κατάσταση της μπαταρίας της γεννήτριας ερεθισμάτων. Οι μετρητές θα πρέπει να είναι μηδενισμένοι. Εάν η μπαταρία της γεννήτριας ερεθισμάτων δεν βρίσκεται σε κατάσταση πλήρους φόρτισης, μην εμφοιεύστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων. Επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.

### **Βήμα C: Εμφύτευση του Συστήματος Απαγωγών**

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

Απαιτείται μια λειτουργική απαγωγή δεξιάς κοιλίας (RV) για τον καθορισμό των κύκλων χρονισμού με βάση τη δεξιά κοιλία που αποδίδουν κατάλληλη αίσθηση και βηματοδότηση σε όλες τις κοιλότητες, ανεξάρτητα από την προγραμματισμένη διαμόρφωση, σε συνδυασμό με όλες τις απαιτούμενες για τη θεραπεία απαγωγές.

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.

- Διπολικό ενδοκαρδιακό σύστημα απαγωγών καρδιοανάταξης/απινίδωσης και βηματοδότησης
- Κοιλιακή ενδοκαρδιακή διπολική απαγωγή
- Κολπική διπολική απαγωγή
- Μονοπολική ή διπολική αριστερή κοιλιακή απαγωγή
- Απαγωγή άνω κοίλης φλέβας σε σύζευξη με κοιλιακή απαγωγή εμβολώματος

- Τετραπολική αριστερή κοιλιακή απαγωγή

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

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για να θεωρείται ένα εμφυτευμένο σύστημα Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους, απαιτείται η χρήση απαγωγών Ασφαλών σε ΜΤ Υπό Όρους της Boston Scientific. Ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI του Ασφαλούς σε ΜΤ Υπό Όρους Συστήματος Απινίδωσης ImageReady για αριθμούς μοντέλου των γεννητριών ερεθισμάτων, απαγωγών, παρελκόμενων 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 μία θύρα απαγωγής ενδέχεται να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής, πιθανότατα αφήνοντας τον ασθενή χωρίς αποτελεσματική θεραπεία. Σε περίπτωση που δεν χρησιμοποιείται απαγωγή, επαληθεύστε ότι το πώμα και η σηματομενη θύρα κεφαλίδας ταιριάζουν (δηλ., IS-1, DF-1, LV-1, IS4, ή DF4). Εισαγάγετε πλήρως τον βύσμα στην μη χρησιμοποιημένη θύρα και σφίξτε τη βίδα ρύθμισης επάνω στο βύσμα. Επαληθεύστε με έναν προγραμματιστή την κατάλληλη λειτουργία της συσκευής.

- Η λειτουργική απαγωγή RV απαιτείται για τον καθορισμό κύκλων χρονισμού με βάση τη δεξιά κοιλία που αποδίδουν κατάλληλη αίσθηση και βηματοδότηση σε όλες τις κοιλότητες, ανεξάρτητα από την προγραμματισμένη διαμόρφωση. Αυτό περιλαμβάνει συσκευές CRT που έχουν προγραμματιστεί σε τρόπο AAI(R) ή βηματοδότηση αριστερής κοιλίας μόνον.
- Η απουσία λειτουργικής απαγωγής RV ενδέχεται να οδηγήσει σε υποαίσθηση ή/και υπεραίσθηση αφήνοντας τον ασθενή χωρίς αποτελεσματική θεραπεία.

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



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

Εμφυτεύστε τις απαγωγές μέσω της χειρουργικής προσεγγίσεως που επιλέξατε.

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

**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 του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος Απινίδωσης ImageReady 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 μίας 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 δοκιμίας δεν είναι ικανοποιητικά, ενδέχεται να χρειαστεί μετακίνηση ή αντικατάσταση του συστήματος απαγωγών.

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

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Για απαγωγές που απαιτούν τη χρήση ενός Εργαλείου Συνδέσμου, απαιτείται προσοχή κατά το χειρισμό του ακροδέκτη της απαγωγής, όταν δεν υπάρχει το Εργαλείο Συνδέσμου στην απαγωγή. Μη φέροντε σε άμεση επαφή τον ακροδέκτη της απαγωγής με οποιοδήποτε χειρουργικό όργανο ή με ηλεκτρικές συνδέσεις όπως κλιπ ("κροκοδειλάκια") του PSA, συνδέσεις ΗΚΓ, λαβίδες, αιμοστατικές λαβίδες και σφιγκτήρες. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον ακροδέκτη της απαγωγής, πιθανώς διακυβεύοντας την ακεραιότητα της στεγανοποίησης και οδηγώντας σε απώλεια θεραπείας ή σε εφαρμογή ακατάλληλης θεραπείας, όπως π.χ. στην περίπτωση βραχυκύκλωματος μέσα στην κεφαλίδα.

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

**Πίνακας 10. Μετρήσεις απαγωγών**

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

**Πίνακας 10. Μετρήσεις απαγωγών (συνεχίζεται)**

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

**Πίνακας 10. Μετρήσεις απαγωγών (συνεχίζεται)**

	<b>Απαγωγή βηματοδότησης/ αίσθησης (οξεία)</b>	<b>Απαγωγή βηματοδότησης/ αίσθησης (χρόνια)</b>	<b>Απαγωγή εκκένωσης (οξεία και χρόνια)</b>
Σύνθετη αντίσταση απαγωγών (στα 5,0 V και 0,5 ms για τον κόλπο και την δεξιά κοιλία) <sup>e</sup>	> προγραμματισμένη τιμή Low (Χαμηλή) του ορίου σύνθετης αντίστασης <sup>f</sup> < προγραμματισμένη τιμή High (Υψηλή) του ορίου σύνθετης αντίστασης <sup>g</sup>	> προγραμματισμένη τιμή Low (Χαμηλή) του ορίου σύνθετης αντίστασης <sup>f</sup> < προγραμματισμένη τιμή High (Υψηλή) του ορίου σύνθετης αντίστασης <sup>g</sup>	> 20 Ω < προγραμματισμένη τιμή High (Υψηλή) του ορίου σύνθετης αντίστασης (125–200 Ω)
Σύνθετη αντίσταση απαγωγών (στα 5,0 V και 0,5 ms για την αριστερή κοιλία)	> προγραμματισμένη τιμή Low (Χαμηλή) του ορίου σύνθετης αντίστασης <sup>f</sup> < προγραμματισμένη τιμή High (Υψηλή) του ορίου σύνθετης αντίστασης <sup>g</sup>	> προγραμματισμένη τιμή Low (Χαμηλή) του ορίου σύνθετης αντίστασης <sup>f</sup> < προγραμματισμένη τιμή High (Υψηλή) του ορίου σύνθετης αντίστασης <sup>g</sup>	

- Τιμές έντασης μικρότερες από 2 mV ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβή μέτρηση της συχνότητας στη χρόνια κατάσταση και να οδηγήσουν σε αδύναμη αίσθησης μίας ταχυαρρυθμίας ή σε παρεξηγεία 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

## Πίνακας 10. Μετρήσεις απαγωγών (συνεχίζεται)

καταβληθεί προσπάθεια εκπλήρωσης των παραπάνω κριτηρίων επανατοποθετώντας τις απαγωγές για τη λήψη σημάτων με τη μεγαλύτερη δυνατή ένταση και τη μικρότερη διάρκεια.

- e. Διάρκειες μεγαλύτερες από 135 ms (η ανερέθιστη περίοδος της γεννητριάς ερεθισμάτων) μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα μη ακριβή καθορισμό της καρδιακής συχνότητας, αδυναμία αίσθησης μιας ταχυαρρυθμίας, ή λανθασμένη ερμηνεία ενός φυσιολογικού ρυθμού ως μη φυσιολογικού.
- d. Αυτή η μέτρηση δεν περιλαμβάνει ρεύμα τραυματισμού.
- e. Αλλαγές στο εμβαδόν επιφανείας του ηλεκτροδίου απινίδωσης, όπως η αλλαγή από διαμόρφωση triad σε διαμόρφωση μονής σπείρας, μπορεί να επηρεάσουν τις μετρήσεις της σύνθετης αντίστασης. Οι μετρήσεις γραμμής αναφοράς της σύνθετης αντίστασης απινίδωσης πρέπει να εμπίπτουν εντός των συνιστώμενων τιμών που παρατίθενται στον πίνακα.
- f. Η τιμή Low (Χαμηλή) του ορίου σύνθετης αντίστασης μπορεί να προγραμματιστεί στην τιμή 200–500 Ω.
- g. Η τιμή High (Υψηλή) του ορίου σύνθετης αντίστασης μπορεί να προγραμματιστεί μεταξύ των τιμών 2000 Ω και 2500 ή 3000 Ω, ανάλογα με το μοντέλο της γεννητριάς ερεθισμάτων.

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
- Επιπλέον εκκένωσεις μέγιστης ενέργειας
- Προγραμματισμό της παραμέτρου Shock Lead Vector (Διάνυσμα απαγωγής εκκένωσης)
- Wireless (Ασύρματο) ΗΚΓ
- 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, περιυλίξτε 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 αναδιπλώση 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 του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος Απινίδωσης ImageReady για προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και άλλες πληροφορίες σχετικά με τη σάρωση MRI.

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

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Για απαγωγές που απαιτούν τη χρήση ενός Εργαλείου Συνδέσμου, απαιτείται προσοχή κατά το χειρισμό του ακροδέκτη της απαγωγής, όταν δεν υπάρχει το Εργαλείο Συνδέσμου στην απαγωγή. Μη φέρνετε σε άμεση επαφή τον ακροδέκτη της απαγωγής με οποιοδήποτε χειρουργικό όργανο ή με ηλεκτρικές συνδέσεις όπως κλιπ ("κροκοδείλιακία") του PSA, συνδέσεις ΗΚΓ, λαβίδες, αιμοστατικές λαβίδες και σφιγκτήρες. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον ακροδέκτη της απαγωγής, πιθανώς διακυβεύοντας την ακεραιότητα της στεγανοποίησης και οδηγώντας σε απώλεια θεραπείας ή σε εφαρμογή ακατάλληλης θεραπείας, όπως π.χ. στην περίπτωση βραχυκυκλώματος μέσα στην κεφαλίδα.

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

Μην αγγίζετε κανένα άλλο τμήμα του ακροδέκτη της απαγωγής IS4–LLLL εκτός από την ακίδα του ακροδέκτη, ακόμη και εάν το κάλυμμα της απαγωγής βρίσκεται στη θέση του.

- Εάν δεν χρησιμοποιείται συμβατό εργαλείο διάνοιξης σήραγγας, καλύψτε τις ακίδες ακροδέκτη της απαγωγής. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί παροχέτευση Penrose, ένας φαρδύς θωρακικός σωλήνας ή ένα εργαλείο διάνοιξης σήραγγας για την διάνοιξη σήραγγας για τις απαγωγές.
- Για απαγωγές DF4-LLHH ή DF4-LLHO, εάν δεν χρησιμοποιείτε ένα συμβατό άκρο διάνοιξης σήραγγας και/ή κιτ εργαλείου διάνοιξης σήραγγας, καλύψτε τον ακροδέκτη της απαγωγής και πιάστε μόνο την ακίδα ακροδέκτη με μία αιμοστατική λαβίδα ή ισοδύναμο εργαλείο.
- Για απαγωγές IS4-LLLL, εάν δεν χρησιμοποιείτε ένα συμβατό άκρο διάνοιξης σήραγγας και/ή κιτ εργαλείου διάνοιξης σήραγγας, καλύψτε τον ακροδέκτη της απαγωγής και πιάστε μόνο την ακίδα ακροδέκτη με μία αιμοστατική λαβίδα ή ισοδύναμο εργαλείο.
- Απαλά, προβείτε σε υποδορία 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 κιτ παρελκόμενων. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί το παρεχόμενο ροποκλειδο, ενδέχεται να προκληθεί ζημία 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.

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

Οι απαγωγές πρέπει να συνδέονται στη γεννήτρια ερεθισμάτων με την ακόλουθη σειρά (για εικόνες της θέσης της κεφαλίδας της γεννήτριας ερεθισμάτων και της βίδας συγκράτησης, ανατρέξτε στην ενότητα "Συνδέσεις Απαγωγής" στη σελίδα 71):

- 1. Δεξιά κοιλία.** Συνδέστε πρώτα την απαγωγή δεξιάς κοιλίας (RV), καθώς αυτή η απαγωγή απαιτείται για τον καθορισμό των κύκλων χρονισμού με βάση τη δεξιά κοιλία που αποδίδουν κατάλληλη αίσθηση και βηματοδότηση σε όλες τις κοιλότητες, ανεξάρτητα από την προγραμματισμένη διαμόρφωση.
  - Σε μοντέλα με θύρα απαγωγής RV IS-1, εισαγάγετε και ασφαλίστε την ακίδα ακροδέκτη μιας απαγωγής βηματοδότησης/αίσθησης RV IS-1.
  - Σε μοντέλα με θύρα απαγωγής RV DF4-LLHH, εισαγάγετε και ασφαλίστε την ακίδα ακροδέκτη μιας απαγωγής DF4-LLHH ή DF4-LLHO.
- 2. Δεξιός κόλπος.**
  - Σε μοντέλα με θύρα απαγωγής RA IS-1, εισαγάγετε και ασφαλίστε την ακίδα ακροδέκτη μιας κοιλιακής απαγωγής βηματοδότησης/αίσθησης IS-1.
- 3. Αριστερή κοιλία.**
  - Σε μοντέλα με θύρα απαγωγής LV IS-1, εισαγάγετε και ασφαλίστε την ακίδα ακροδέκτη μιας στεφανιαίας φλεβικής απαγωγής βηματοδότησης/αίσθησης IS-1.
  - Σε μοντέλα με θύρα απαγωγής LV LV-1, εισαγάγετε και ασφαλίστε την ακίδα ακροδέκτη μιας στεφανιαίας φλεβικής απαγωγής βηματοδότησης/αίσθησης LV-1.
  - Σε μοντέλα με θύρα απαγωγής LV IS4-LLLL, εισαγάγετε και ασφαλίστε την ακίδα ακροδέκτη μιας απαγωγής IS4-LLLL.

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



#### 4. Απαγωγή απινίδωσης.

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

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Για τις απαγωγές IS-1/DF-1, μην αλλάζετε ποτέ την πολικότητα της κυματομορφής εκκένωσης αντιμετωπίζοντας την άνοδο και την κάθοδο της απαγωγής στην κεφαλίδα της γεννήτριας ερεθισμάτων — χρησιμοποιήστε για το σκοπό αυτό την προγραμματιζόμενη λειτουργία Polarity (Πολικότητα). Εάν η πολικότητα αλλάξει με φυσική αντιμετάθεση ανόδου και καθόδου, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή ή αδυναμία ανάταξης των αρρυθμιών μετεγχειρητικά.

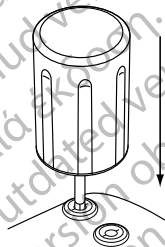
Συνδέστε κάθε απαγωγή στη γεννήτρια ερεθισμάτων ακολουθώντας αυτά τα βήματα (για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το ροτόκλειδο, ανατρέξτε στην ενότητα "Αμφίδρομο Ροτόκλειδο" στη σελίδα 107):

1. 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.
2. Εάν υπάρχει, αφαιρέστε και απορρίψτε το προστατευτικό άκρου πριν χρησιμοποιήσετε το ροτόκλειδο.
3. Εισάγετε απαλά τη μύτη του ροτόκλειδου στη βίδα συγκράτησης περνώντας την μέσα από την προδιαμορφωμένη, κεντρική εγκοπή του πώματος στεγανοποίησης υπό γωνία 90° (Σχήμα 7 Εισαγωγή του ροτόκλειδου στη σελίδα 90). Με αυτό τον τρόπο, το πώμα στεγανοποίησης θα ανοίξει, εκτονώνοντας πιθανή συσσώρευση πίεσης από τη θύρα της απαγωγής, καθώς παρέχει δίοδο για την απελευθέρωση υγρού ή αέρα που έχει παγιδευτεί.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν δεν εισαχθεί σωστά το ροτόκλειδο 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 στην προδιαμορφωμένη εγκοπή του πώματος στεγανοποίησης, προτού εισαγάγετε την απαγωγή εντός της θύρας, για να απελευθερώσετε τυχόν υγρό ή αέρα που έχει παγιδευτεί.
- Επιβεβαιώστε οπτικά ότι η βίδα συγκράτησης έχει αποσυρθεί επαρκώς ώστε να είναι δυνατή η εισαγωγή. Εάν απαιτείται, χρησιμοποιήστε το ροπόκλειδο για να χαλαρώσετε τη βίδα συγκράτησης.
- Εισαγάγετε πλήρως κάθε απαγωγή στην αντίστοιχη θύρα απαγωγής και έπειτα σφίξτε τη βίδα συγκράτησης επάνω στην ακίδα ακροδέκτη.



**Σχήμα 7. Εισαγωγή του ροπόκλειδου**

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

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

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αν χρειάζεται, λιπάνετε με φειδώ ολόκληρο τον ακροδέκτη της απαγωγής (η περιοχή που απεικονίζεται στο Σχήμα 8 Ακροδέκτης απαγωγής DF4 στη σελίδα 91) με αποστειρωμένο νερό ή αποστειρωμένο ορυκτέλαιο για να διευκολύνετε την εισαγωγή.



Σχήμα 8. Ακροδέκτης απαγωγής DF4

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

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

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για απαγωγές JS4-LLLL, η ακίδα ακροδέκτη πρέπει να εισαχθεί πέραν του σώματος της βίδας συγκράτησης για να είναι δυνατή η σωστή σύνδεση. Μπορείτε να παρακολουθήσετε οπτικά τον δείκτη εισαγωγής της ακίδας ακροδέκτη να εξέρχεται από το σώμα της βίδας συγκράτησης για να επιβεβαιώσετε ότι η ακίδα ακροδέκτη έχει εισαχθεί πλήρως στη θύρα της απαγωγής.

5. 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 ατεγανοποίησης. 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.

6. Αφαιρέστε το ροπόκλειδο.
7. Τραβήξτε απαλά την απαγωγή για να επιβεβαιώσετε την ασφάλή της σύνδεσης.
8. 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.
9. 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, πιθανότατα αφήνοντας τον ασθενή χωρίς αποτελεσματική θεραπεία. Σε περίπτωση που δεν χρησιμοποιείται απαγωγή, επαληθεύστε ότι το πώμα και η σημασμένη θύρα κεφαλίδας ταιριάζουν (δηλ., IS-1, DF-1, LV-1, IS4, ή DF4). Εισαγάγετε πλήρως τον βύσμα στην μη χρησιμοποιημένη θύρα και σφίξτε τη βίδα ρύθμισης επάνω στο βύσμα. Επαληθεύστε με έναν προγραμματιστή την κατάλληλη λειτουργία της συσκευής.

- Η λειτουργική απαγωγή RV απαιτείται για τον καθορισμό κύκλων χρονισμού με βάση τη δεξιά κοιλία που αποδίδουν κατάλληλη αίσθηση και βηματοδότηση σε όλες τις κοιλότητες, ανεξάρτητα από την προγραμματισμένη διαμόρφωση. Αυτό περιλαμβάνει συσκευές CRT που έχουν προγραμματιστεί σε τρόπο AAI(R) ή βηματοδότηση αριστερής κοιλίας μόνον.
- Η απουσία λειτουργικής απαγωγής RV ενδέχεται να οδηγήσει σε υποαίσθηση ή/και υπεραίσθηση αφήνοντας τον ασθενή χωρίς αποτελεσματική θεραπεία.

#### **Βήμα G: Αξιολόγηση των Σημάτων των Απαγωγών**

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

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

2. Εισαγάγετε την γεννήτρια ερεθισμάτων στο θύλακα εμφύτευσης.
3. Αξιολογήστε τα σήματα των απαγωγών βηματοδότησης/αίσθησης και απινίδωσης, εξετάζοντας τα ΗΓΜ πραγματικού χρόνου και τους δείκτες. Το σήμα από τις εμφυτευμένες απαγωγές απινίδωσης θα πρέπει να είναι συνεχές και χωρίς παράσιτα, όπως ένα ΗΚΓ σωματικής επιφάνειας. Τυχόν ασυνεχές σήμα ενδέχεται να υποδεικνύει κακή σύνδεση, θραύση ή άλλη ζημιά της απαγωγής ή διακοπή της μόνωσης, η οποία απαιτεί αντικατάσταση της απαγωγής. Τα ανεπαρκή σήματα ενδέχεται να οδηγήσουν σε αδυναμία του συστήματος της γεννήτριας ερεθισμάτων να ανιχνεύσει κάποια αρρυθμία, αδυναμία εφαρμογής της προγραμματισμένης θεραπείας ή σε εφαρμογή μη απαραίτητης θεραπείας. Οι μετρήσεις των απαγωγών θα πρέπει να αντιστοιχούν στις παραπάνω τιμές (Πίνακας 10 Μετρήσεις απαγωγών στη σελίδα 82).

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Απαιτείται προσοχή ώστε να εξασφαλιστεί ότι δεν υπάρχουν στο κοιλιακό κανάλι τεχνήματα από τις κοιλίες, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει σε κοιλιακή υπεραίσθηση. Εάν υπάρχουν κοιλιακά τεχνήματα στο κοιλιακό κανάλι, ενδέχεται η κοιλιακή απαγωγή να χρειάζεται να μετακινηθεί, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η αλληλεπίδραση.

4. Αξιολογήστε όλες τις σύνθετες αντιστάσεις των απαγωγών.

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

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται για διαφραγματική διέγερση με βηματοδότηση της απαγωγής LV μέσω της γεννήτριας ερεθισμάτων στα 7,5 V, καθώς και ρύθμιση των παραμέτρων της απαγωγής

και της θέσης της απαγωγής, όπως απαιτείται. Μπορεί επίσης να εξεταστεί το ενδεχόμενο εφαρμογής της δοκιμασίας PSA σε υψηλότερη τάση εξόδου (π.χ. 10,0 V) για τον καλύτερο χαρακτηρισμό των περιθωρίων διέγερσης. Η πιθανότητα διαφραγματικής διέγερσης αυξάνεται όταν ένα σύστημα βηματοδότησης περιλαμβάνει μία απαγωγή LV, λόγω της εγγύτητας αυτής της απαγωγής στο φρενικό νεύρο.

Το Όριο Υψηλής Σύνθετης Αντίστασης είναι ρυθμισμένο ονομαστικά στα 2000 Ω και μπορεί να προγραμματιστεί μεταξύ 2000 και 3000 Ω με προσαυξήσεις των 250 Ω. Το Όριο Σύνθετης Αντίστασης Low (Χαμηλή) είναι ρυθμισμένο ονομαστικά στα 200 Ω και μπορεί να προγραμματιστεί μεταξύ 200 και 500 Ω με προσαυξήσεις των 50 Ω.

Λάβετε υπόψη τους ακόλουθους παράγοντες όταν επιλέγετε μια τιμή για τα όρια σύνθετης αντίστασης:

- 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 παρακαλούμε τον ιατρό να επιλέξει να επαναπρογραμματίσει τα όρια σύνθετης αντίστασης.*

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

Η τιμή της παραμέτρου Shock (Εκκένωση) του Ορίου Σύνθετης Αντίστασης Low (Χαμηλή) είναι σταθερή στα 20 Ω. Η τιμή της παραμέτρου Shock (Εκκένωση) του Ορίου Σύνθετης Αντίστασης High (Υψηλή) είναι ρυθμισμένη ονομαστικά στα 125 Ω και μπορεί να προγραμματιστεί μεταξύ 125 και 200 Ω με προσαυξήσεις των 25 Ω. Λάβετε υπόψη τους ακόλουθους παράγοντες όταν επιλέγετε μια τιμή High (Υψηλή) για το Όριο 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 δοκιμών παρακολούθησης ο γιατρός μπορεί να επιλέξει να επαναπρογραμματίσει την τιμή High για το Οριο Σύνθετης Αντίστασης.

- Συνιστώμενο εύρος σύνθετης αντίστασης για την(ις) χρησιμοποιούμενη(ες) απαγωγή(ές), εάν είναι διαθέσιμο
  - Τιμή σύνθετης αντίστασης μιας δοκιμής σύνθετης αντίστασης υψηλής ή μέγιστης ενέργειας εκκένωσης
- Οι ενδείξεις σύνθετης αντίστασης απαγωγής εκκένωσης μεταξύ των 20 Ω και του προγραμματισμένου Ορίου Σύνθετης Αντίστασης High (Υψηλή) θεωρούνται εντός εύρους. Εάν παρατηρηθούν απότομες ή μεγάλες διακυμάνσεις σύνθετης αντίστασης ή συνθήκες εκτός εύρους, λάβετε υπόψη τα ακόλουθα:
- Επαληθεύστε τη διαμόρφωση—βεβαιωθείτε ότι προγραμματισμένο Shock Vector (Διάνυσμα εκκένωσης) αντιστοιχεί στη διαμόρφωση της εμφυτευμένης απαγωγής [π.χ. χρησιμοποιήστε την τιμή RV Coil to Can (Σπείρα RV προς περίβλημα) με απαγωγή μονής σπείρας].
  - Επαληθεύστε τη σύνδεση—βεβαιωθείτε ότι οι ακίδες ακροδέκτη της απαγωγής εκκένωσης έχουν τοποθετηθεί στις σωστές θύρες απαγωγής και επαληθεύστε ότι η σύνδεση της απαγωγής είναι σταθερή.
  - Επαληθεύστε την επαφή—βεβαιωθείτε ότι η συσκευή βρίσκεται μέσα σε υγρό θύλακα εμφύτευσης καθώς το περίβλημα της γεννήτριας ερεθισμάτων λειτουργεί ως ενεργό ηλεκτρόδιο στη διαμόρφωση V-TRIAD. Αποφύγετε το χειρισμό του θύλακα κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας.
  - Απενεργοποιήστε πηγές εξωτερικού θορύβου (π.χ. εξοπλισμό ηλεκτροκαυτηρίασης, συσκευές παρακολούθησης).
  - Χρησιμοποιήστε άλλα εργαλεία αντιμετώπισης προβλημάτων, όπως απαιτείται, για να αξιολογήσετε περαιτέρω την ακεραιότητα του συστήματος απαγωγών, συμπεριλαμβανοντας ανάλυση ηλεκτρογραφικών, ανασκόπηση ακτινογραφιών ή ακτινσκοπικών εικόνων ή εσωτερική οπτική επθεώρηση.

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

#### **Βήμα Η: Προγραμματισμός της Γεννήτριας Ερεθισμάτων**

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

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.



- Όταν χρησιμοποιείται η λειτουργία Smart Blanking (Έξυπνη ηρεμία), υπάρχει πιθανότητα τυχόν τεχνικά σφάλματα πόλωσης μετά από κολπική βηματοδότηση να ανιχνευτούν ως κύματα R και να αναστείλουν την κοιλιακή βηματοδότηση (μετά από θεραπεία ταχυκαρδίας ή κοιλιακή βηματοδότηση υψηλής ενέργειας). Εάν ο ασθενής είναι εξαρτώμενος από βηματοδότη, εκτελέστε δοκιμή για την κατάλληλη αίσθηση μετά από θεραπεία εκκένωσης. Εάν εκδηλώνεται υπεραίσθηση μετά την εκκένωση, ετοιμαστείτε να χρησιμοποιήσετε την εντολή STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση).
- 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.
- Για να μειωθεί ο κίνδυνος κοιλιακής υποαίσθησης λόγω V-Blank after A-Pace (Κοιλιακή ηρεμία μετά από κολπική βηματοδότηση) (όταν απαιτείται τρόπος βηματοδότησης δύο κοιλοτήτων με Rate Smoothing (Εξομάλυνση κοιλότητας) ή Rate Adaptive Pacing):
  - Μειώστε το όριο LRL (Κατώτερο όριο συχνότητας)
  - Μειώστε το διάστημα AV Delay (Κολποκοιλιακή καθυστέρηση) ή χρησιμοποιήστε την παράμετρο Dynamic AV Delay (Δυναμική κολποκοιλιακή καθυστέρηση) και μειώστε την ελάχιστη ρύθμιση της παραμέτρου Dynamic AV Delay (Δυναμική κολποκοιλιακή καθυστέρηση)
  - Αυξήστε το ποσοστό της παραμέτρου DownRate Smoothing (Εξομάλυνση συχνότητας προς τα κάτω) στη μέγιστη δυνατή τιμή
  - Μειώστε την τιμή της παραμέτρου Recovery Time (Χρόνος αποκατάστασης) για τους τρόπους λειτουργίας Rate Adaptive Pacing (Συχνοπροσαρμοζόμενη βηματοδότηση)
  - Μειώστε την τιμή των παραμέτρων MTR (Μέγιστη συχνότητα ρυμούλκησης) ή MPR (Μέγιστη συχνότητα βηματοδότησης) εάν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία DownRate Smoothing (Εξομάλυνση συχνότητας προς τα κάτω)

- Μειώστε την τιμή της παραμέτρου MSR (Μέγιστη συχνότητα αίσθησης) εάν ο τρόπος βηματοδότησης είναι συχνοπροσαρμοζόμενος
- Κατά τον επαναπρογραμματισμό της τιμής RhythmMatch Threshold (Ουδός RhythmMatch), λάβετε υπόψη τα παρακάτω:
  - Ελέγξτε τις μετρηθείσες τιμές RhythmMatch προηγούμενων επεισοδίων VT και SVT (επαγόμενων ή αυθόρμητων)
  - Για να αυξήσετε την πιθανότητα εφαρμογής σωστής θεραπείας VT, πρέπει να προγραμματίσετε την παράμετρο RhythmMatch Threshold (Ουδός RhythmMatch) σε τιμή μεγαλύτερη από τις μετρηθείσες τιμές RhythmMatch όλων των VT
  - Για να αυξήσετε την πιθανότητα σωστής αναστολής της θεραπείας για SVT, πρέπει να προγραμματίσετε την παράμετρο RhythmMatch Threshold (Ουδός RhythmMatch) σε τιμή μικρότερη από τις μετρηθείσες τιμές RhythmMatch όλων των SVT
  - Σε γενικές γραμμές, η ευαισθησία της ανίχνευσης VT, μειώνεται όταν η παράμετρος RhythmMatch Threshold (Ουδός RhythmMatch) είναι προγραμματισμένη σε χαμηλές τιμές. Για το λόγο αυτό, για τη μέγιστη ευαισθησία της ανίχνευσης VT, πρέπει να προγραμματίσετε την παράμετρο RhythmMatch Threshold (Ουδός RhythmMatch) στη μέγιστη επιτρεπόμενη τιμή.
  - Οι μετρηθείσες τιμές RhythmMatch μπορεί επίσης να φανούν χρήσιμες για τον προγραμματισμό άλλων παραμέτρων Rhythm ID, συμπεριλαμβανομένων των παραμέτρων Atrial Tachyarrhythmia Discrimination (Διάκριση κολπικής ταχυαρρυθμίας), AFib Rate Threshold (Ουδός συχνότητας κολπικής μαρμαρυγής) και Stability (Σταθερότητα)
- 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 (Μέγιστη συχνότητα ρυμούλκησης) 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.
- Για ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια και κόλποκοιλιακό (AV) αποκλεισμό δεύτερου ή τρίτου βαθμού, 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).
- Ορισμένες καταστάσεις μπορεί να προκαλέσουν την προσωρινή απώλεια θεραπείας καρδιακού επανασυγχρονισμού (CRT) ή κολποκοιλιακού (AV) συγχρονισμού λόγω συμπεριφοράς Wenckebach και οι ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια μπορεί να γίνουν συμπτωματικοί εάν επηρεαστεί η CRT. Λαμβάνετε υπόψη την πάθηση του ασθενούς, όταν προγραμματίζετε λειτουργίες όπως οι MTR (Μέγιστη συχνότητα ρυμούλκησης), AFR, Rate Smoothing (Εξομάλυνση συχνότητας) και λειτουργίες που προκαλούν εναλλαγή σε συμπεριφορά VVI ή παρόμοια.
- Πριν από την ενεργοποίηση της λειτουργίας RVAT (Αυτόματος ουδός δεξιάς κοιλίας), λάβετε υπόψη το ενδεχόμενο διεξαγωγής μέτρησης αυτόματου ουδού κοιλίας κατ' εντολή, ώστε να επαληθεύσετε ότι η λειτουργία διεξάγεται όπως αναμένεται.
- 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/αναπνευστικό αισθητήρα που βασίζονται στη σύνθεση αντίστασης, προγραμματίστε τον αισθητήρα στην τιμή Off (Απενεργοποίηση).

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

### **Βήμα I: Δοκιμασία της Δυνατότητας Ανάταξης Κοιλιακής Μαρμαρυγής και Επαγόμενων Αρρυθμιών**

Μετά τη λήψη αποδεκτών σημάτων από τις εμφυτευμένες απαγωγές, ο ιατρός μπορεί να επιλέξει να πραγματοποιήσει δοκιμή ανάταξης VT και VF ώστε να καθοριστεί (1) εάν η διαμόρφωση και η θέση των εμφυτευμένων απαγωγών ενδείκνυνται για τον ασθενή, (2) εάν η προγραμματισμένη ενέργεια εκκένωσης ή η μέγιστη ενέργεια εκκένωσης της γεννήτριας ερεθισμάτων επαρκεί για αξιόπιστη ανάταξη των αρρυθμιών και (3) εάν η παράμετρος ABC (Αυτόματος έλεγχος ενίσχυσης) και οι ενισχύσεις ανίχνευσης έχουν προγραμματιστεί κατάλληλα για την ανίχνευση VF/VT. Η δοκιμασία ανάταξης περιλαμβάνει επαγωγή αρρυθμίας και στη συνέχεια προσπάθεια ανάταξης της αρρυθμίας με προεπιλεγμένο επίπεδο ενέργειας.

Η επίδειξη ανάταξης της κοιλιακής μαρμαρυγής συνιστάται πριν από την εμφύτευση της γεννήτριας ερεθισμάτων, επειδή μια εκκένωση που εφαρμόζεται κατά τη διάρκεια κοιλιακής ταχυκαρδίας έχει τη δυνατότητα να επιταχύνει την αρρυθμία. Η ενδοεγχειρητική δοκιμασία μπορεί να ελαχιστοποιηθεί διεξάγοντας μόνο δοκιμασία VF κατά τη στιγμή της εμφύτευσης και διεξάγοντας δοκιμασία VT μετά την επέμβαση στο εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας προτού ο ασθενής λάβει εξιτήριο από το νοσοκομείο.

Εάν η ανάταξη δεν είναι επιτυχής, ο ασθενής θα πρέπει να διασωθεί με χρήση κατάλληλου εξωτερικού απινιδωτή. Στο πλαίσιο της συνολικής κλινικής αξιολόγησης κατά τις δοκιμές ανάταξης και της αξιολόγησης των αυθόρμητων επηρεοδίων κατά την παρακολούθηση, θα πρέπει να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχει καθυστέρηση ή διακοπή στην ανίχνευση ταχυαρρυθμίας και στην εφαρμογή θεραπείας. Πραγματοποιείτε πάντα επιπλέον αξιολόγηση, εάν παρατηρήσετε αλλαγή στους κύκλους φόρτισης ή στην εφαρμογή εκκένωσεων.

Όταν πραγματοποιείται δοκιμή ανάταξης, οι μόνιμα προγραμματισμένες παράμετροι μπορεί να είναι ίδιες με εκείνες που χρησιμοποιούνται κατά τη δοκιμή ή μπορεί να έχουν οριστεί διαφορετικές τιμές. Μπορείτε να προγραμματίσετε τη συσκευή με τις προβλεπόμενες τελικές ρυθμίσεις παραμέτρων για όλες τις ζώνες VT/VF

(πολλαπλές ζώνες) ή με μία ρύθμιση ζώνης VF με ουδό συχνότητας μικρότερο από οποιαδήποτε γνωστή αρρυθμία. Όταν δεν πραγματοποιείται δοκιμή ανάταξης σε ασθενείς με ενδείξεις πρωτογενούς πρόληψης, ο Ιατρός θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη ότι οι υψηλές συχνότητες ανίχνευσης ενδέχεται να περιορίσουν τη δυνατότητα της συσκευής για ακριβή ανίχνευση και αντιμετώπιση των πολυμορφικών ταχυαρρυθμιών. Μετά τη δοκιμή ανάταξης πρέπει να αξιολογήσετε τα αποθηκευμένα διαγνωστικά δεδομένα και τα δεδομένα ΗΓΜ της συσκευής, συμπεριλαμβανομένης της γραφικής απεικόνισης διαστημάτων (ανατρέξτε στην ενότητα «Ζητήματα προγραμματισμού ταχυαρρυθμίας» παρακάτω). Ο προγραμματισμός των τελικών ουδών συχνότητας για τις ζώνες VT/VF σε υψηλότερες τιμές ή ο προγραμματισμός ρυθμίσεων AGC μικρότερης ευαισθησίας σε σχέση με τις παραμέτρους δοκιμής, ενδέχεται να οδηγήσει σε υποανίχνευση των μετέπειτα αυθόρμητων ταχυαρρυθμιών.

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

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** *Αν διεξαχθεί επέμβαση ανοικτού θώρακα και χρησιμοποιηθεί ένας διαστολέας θώρακα, αφαιρέστε τον πριν από τη δοκιμασία ανάταξης για την καλύτερη προσομοίωση των περιπατητικών συνθηκών υπό τις οποίες θα λειτουργήσει η γεννήτρια ερεθισμάτων και για να αποφύγετε ενδεχόμενη εκτροπή της ενέργειας.*

### **Επάγεται την αρρυθμία του ασθενούς**

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

Αφήστε την πίεση και την ηλεκτροφυσιολογική κατάσταση του ασθενούς να επιστρέψει στη βασική γραμμή μεταξύ των επαγωγών αρρυθμίας, είτε είναι επιτυχείς είτε ανεπιτυχείς. Ο ελάχιστος χρόνος μεταξύ των δοκιμών ανάταξης πρέπει να βασίζεται στην κλινική (αιμοδυναμική και μεταβολική) σταθερότητα του ασθενούς και στην κρίση του Ιατρού.

Στη διάρκεια κάθε επαγωγής αρρυθμίας, σημειώστε την καρδιακή συχνότητα για να καθορίσετε τις κατάλληλες τιμές του ουδού συχνότητας. Οι διάρκειες των κοιλιακών κύκλων που λαμβάνουν χώρα κοντά αλλά κάτω από την κατώτερη προγραμματισμένη τιμή του ουδού συχνότητας ενδέχεται να ανιχνευθούν ως φυσιολογικός φλεβοκομβικός ρυθμός. Για να παρέχετε επαρκή περιθώρια ανίχνευσης, οι τιμές του ουδού συχνότητας πρέπει

να προγραμματιστούν τουλάχιστον 10 min<sup>1</sup> κάτω από τη συχνότητα των αρρυθμιών που πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία.

### Εκτέλεση της Επαγωγής

1. Επαληθεύστε ότι η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται εντός του θύλακα εμφύτευσης. Συγκλείστε προσωρινά τον θύλακα, τόσο όσο απαιτείται για να εξασφαλιστεί ότι η γεννήτρια ερεθισμάτων θα παραμείνει στη θέση της κατά τις δοκιμασίες ανάταξης. Βεβαιωθείτε ότι η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε καλή επαφή με τους περιβάλλοντες ιστούς και, εάν χρειάζεται, εκπλύνετε τον θύλακα με φυσιολογικό ορό, ώστε να αποφύγετε την αποξήρανση του θύλακα.

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

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

### Δοκιμή απαιτήσεων ενέργειας και ουδών για την επιτυχή απινίδωση

Για την επιτυχή απινίδωση, πρέπει να πραγματοποιούνται δοκιμές απαιτήσεων ενέργειας και ουδών απινίδωσης κατά την εμφύτευση.

Εκκενώσεις που προορίζονται για θεραπεία VF ή πολυμορφικής VT θα πρέπει να προγραμματίζονται με ένα περιθώριο ασφαλείας των 10 J πάνω από το επίπεδο της ενέργειας εκκένωσης που ο ιατρός καθορίζει ότι χρειάζεται για επιτυχή ανάταξη της κοιλιακής μαρμαρυγής (VF). Σε ορισμένες περιπτώσεις, ενδέχεται να

καθοριστεί από τον ιατρό ότι είναι επαρκές ένα εναλλακτικό περιθώριο ασφαλείας (πάνω από το επίπεδο της ενέργειας εκκένωσης που απαιτείται για επιτυχή ανάταξη VF).

Στην κλινική βιβλιογραφία περιγράφονται διάφορες μέθοδοι δοκιμών για τον καθορισμό των ουδών απνίδωσης, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, των εξής:

- Μείωση της τιμής μέχρι να αποτύχει η δοκιμή του ουδού απνίδωσης, ώστε να καθοριστεί ο DFT, και επαλήθευση της τελευταίας επιτυχούς ενέργειας μία [1x (DFT+)] ή δύο φορές [2x (DFT++)].
- Επιλογή της δοκιμής απαιτήσεων ενέργειας απνίδωσης με αφαίρεση του αποδεκτού περιθωρίου ασφαλείας από τη μέγιστη απόδοση της συσκευής.

Στην κλινική βιβλιογραφία περιγράφεται ο τρόπος καθορισμού του περιθωρίου ασφαλείας εμφύτευσης και η σχέση με την πιθανότητα επιτυχίας. Οποιοδήποτε αποτέλεσμα μιας μεμονωμένης μεθόδου δοκιμής μπορεί να αποτελεί παράδειγμα στατιστικής διακύμανσης και η ανάταξη μιας διαταραχής ρυθμού μία μόνο φορά σε κάποιο συγκεκριμένο επίπεδο ενέργειας δεν εγγυάται ούτε διασφαλίζει ότι το επίπεδο ενέργειας είναι αξιόπιστο για ανάταξη.

Ως περιθώριο ασφαλείας με σύστημα 41 J, συνιστάται η πραγματοποίηση της δοκιμής ανάταξης στο επίπεδο του DFT δύο φορές, εάν ο DFT ή το επιλεγμένο επίπεδο ενέργειας είναι 31 J, ή μία φορά, εάν ο DFT ή το επιλεγμένο επίπεδο ενέργειας είναι 21 J και δεν υπήρξαν αποτυχίες ανάταξης.

Θα πρέπει να υπάρχει πάντοτε διαθέσιμος ένας τυπικός εξωτερικός απνιδωτής με εξωτερικά αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια (pads) ή δια χειρός εφαρμολζόμενα ηλεκτρόδια (paddles), ο οποίος θα χρησιμοποιηθεί κατά τη δοκιμή του ουδού απνίδωσης.

Εάν το περιθώριο ασφαλείας εμφύτευσης και η αρχική ανάταξη στα 31 J δεν είναι επιτυχή, εξετάστε το ενδεχόμενο συνδυασμού διαφορετικών μεθόδων για τη βελτιστοποίηση του πεδίου και της αποτελεσματικότητας της απνίδωσης. Αναφέρονται ενδεικτικά οι παρακάτω δυνατότητες:

- Βελτιστοποίηση της θέσης της απαγωγής — τοποθετήστε την απαγωγή όσο γίνεται πιο κορυφαία και διαφραγματικά, ώστε να κατευθύνετε την περισσότερη ενέργεια προς τη μάζα της αριστερής κοιλίας, όπως περιγράφεται στην κλινική βιβλιογραφία.

- Αντιστροφή πολικότητας — χρησιμοποιήστε τις επιλογές προγραμματισμού της ηλεκτρονικής συσκευής για να αλλάξετε την πολικότητα. Μην αντιμετωπίσετε την άνοδο με την κάθοδο της απαγωγής στην κεφαλίδα της γεννήτριας ερεθισμάτων.
- Εκ νέου προγραμματισμός της διαμόρφωσης Shock Lead Vector (Διάνυσμα απαγωγής εκκένωσης) στη συσκευή (π.χ. αφαιρέστε την εγγύς σπείρα από μια διαμόρφωση TRIAD σε ένα μεμονωμένο διάνυσμα εκκένωσης, όπως η διαμόρφωση RV Coil to Can (Σπείρα δεξιάς κοιλίας προς περιβλημά)).
- Προσθήκη επιπλέον πηνίων απινίδωσης ή απαγωγών ώστε να αυξηθεί το εμβαδόν της επιφάνειας απινίδωσης.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για τις αποδεκτές μετρήσεις απαγωγών μετά τον επαναπρογραμματισμό ή την τοποθέτηση των απαγωγών, βλ. Πίνακας 10 Μετρήσεις απαγωγών στη σελίδα 82.

#### **Βήμα J: Ζητήματα προγραμματισμού ταχυαρρυθμίας**

##### **Ζώνες ανίχνευσης**

Επιλέξτε τον κατάλληλο αριθμό ζωνών θεραπείας (VT-1, VT, VF) για να αντιμετωπίσετε τις αναμενόμενες κοιλιακές ταχυαρρυθμίες βάσει της αιμοδυναμικής σταθερότητας της ταχυαρρυθμίας, των ενδείξεων του ασθενούς και των ατομικών κλινικών χαρακτηριστικών του ασθενούς. Για να παρέχετε επαρκή περιθώρια ανίχνευσης, οι τιμές του ουδού συχνότητας πρέπει να προγραμματιστούν τουλάχιστον 10 min<sup>-1</sup> κάτω από τη συχνότητα των γνωστών αρρυθμιών που πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η ανίχνευση και επακόλουθη θεραπεία που θα εφαρμοστεί η συσκευή ενδέχεται να διαφέρει για την ίδια υποκείμενη ταχυαρρυθμία, ανάλογα με τον αριθμό ζωνών και τις προγραμματισμένες παραμέτρους, όπως ουδός συχνότητας, χρόνος ανίχνευσης και ενισχύσεις ανίχνευσης (εάν υπάρχουν).

##### **Ανασκόπηση αποθήκευσης επεισοδίου**

Τα διαγνωστικά δεδομένα της συσκευής αποθηκεύονται στη γεννήτρια ερεθισμάτων και μπορείτε να τα προβάλλετε μέσω ΠΚΕ ή LATITUDE NXT. Με τα διαγνωστικά δεδομένα είναι δυνατή η ανασκόπηση της ανίχνευσης της συσκευής και της ανταπόκρισης σε εταγόμενες και αυθόρμητες ταχυαρρυθμίες. Στα



αποθηκευμένα ηλεκτρογράφημα περιλαμβάνεται μια γραφική απεικόνιση διαστημάτων. Η αξιολόγηση της γραφικής απεικόνισης διαστημάτων συμβάλλει στην ταυτοποίηση των ανιχνευμένων σφυγμών, συμπεριλαμβανομένων εκείνων με τιμή συχνότητας μικρότερη από την τιμή του ουδού συχνότητας. Σε περίπτωση σφυγμών με συχνότητα μικρότερη από την προγραμματισμένη τιμή του ουδού συχνότητας ενδέχεται να καθυστερήσει ή να ανασταλεί η ανίχνευση της ταχυαρρυθμίας από τη συσκευή και απαιτείται η εξέταση του ενδοχομένου επαναπρογραμματισμού των συχνότητων για τη βελτίωση της ανίχνευσης. Ο έλεγχος των αποθηκευμένων ηλεκτρογραφημάτων, με τη χρήση των διαστημάτων των δεσμών για τη μέτρηση της έντασης ΗΓΜ και του χρονισμού, επιτρέπει στον ιατρό να διαπιστώσει εάν υπάρχουν κοιλιακοί σφυγμοί που δεν ανιχνεύτηκαν. Εάν υπάρχουν σφυγμοί που δεν έχουν επισημανθεί, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί αξιολόγηση για να προσδιοριστεί εάν ο προγραμματισμός ζωνών βραδύτερων συχνότητων θα βελτιώνει τη λειτουργία ανίχνευσης.

### **Ανίχνευση και Αυτόματος έλεγχος ενίσχυσης (AGC)**

Ο δεξιός κοιλιακός AGC ρυθμίζεται στην ονομαστική τιμή των 0,6 mV και μπορεί να προσαρμοστεί με τη χρήση του ΠΚΕ. Το ενδοχόμενο προσαρμογής του AGC μπορεί να εξεταστεί για περιπτώσεις ΗΓΜ χαμηλής έντασης, καθυστέρησης στο χρόνο μέχρι την εφαρμογή θεραπείας ή κατά την κρίση του ιατρού σε μεμονωμένες περιπτώσεις. Τυχόν προσαρμογή του AGC πρέπει να αξιολογείται σε συνδυασμό με τους προγραμματισμένους ουδούς ζώνες συχνότητας ανίχνευσης, ώστε να διασφαλιστεί η σωστή ανίχνευση συχνότητας της αναμενόμενης ταχυαρρυθμίας. Ο AGC ενδέχεται να μην φτάσει στην κατώτερη προγραμματισμένη τιμή όταν οι συχνότητες ανίχνευσης ταχυαρρυθμίας είναι γαργαλιές και η αρρυθμία είναι πολυμορφική. Αξιολογείτε πάντα τη συχνότητα των ζωνών ανίχνευσης και τη ρύθμιση του AGC σε συνδυασμό, με τη χρήση των πληροφοριών αποθήκευσης επεισοδίου. Εάν ο ιατρός εξετάσει τα ΗΓΜ και θεωρεί ότι η συσκευή δεν ανιχνεύει κοιλιακούς σφυγμούς στη σωστή ζώνη, ο επαναπρογραμματισμός των ουδών συχνότητων ανίχνευσης σε βραδύτερες συχνότητες ενδέχεται να διευκολύνει τη γενική λειτουργία ανίχνευσης. Μπορεί, επίσης, να εξεταστεί το ενδοχόμενο προσαρμογής του AGC με τη δοκιμή ανάταξης. Τυχόν αλλαγές στη μεταβολική κατάσταση του ασθενούς σε συνδυασμό με τα συνταγογραφούμενα φάρμακα, ενδέχεται να επηρεάσουν το μέγεθος της κυματομορφής στο ΗΓΜ. Ο επαναπρογραμματισμός του AGC ενδέχεται να μην είναι απαραίτητος όταν οι δείκτες υποδεικνύουν σωστή αίσθηση της συσκευής, αλλά τα διαστήματα αίσθησης δεν ικανοποιούν τα κριτήρια συχνότητων.

## Δείκτες

Οι δείκτες, όπως οι VT-1, VT και VF, συμπεριλαμβανομένης της μετρηθείσας διάρκειας των κύκλων, καταγράφονται και συσχετίζονται με τις προγραμματισμένες ζώνες ανίχνευσης. Η παρουσία των δεικτών υποδεικνύει ότι η συσκευή έχει ανιχνύσει ένα συγκεκριμένο σφυγμό. Οι μεταβλητές συχνότητες ταχυκαρδίας των οποίων οι τιμές πλησιάζουν ή είναι ελάχιστα μικρότερες από την τιμή του ουδού συχνότητας, μπορεί να επισημαίνονται ως VS (κοιλιακή αίσθηση). Η ανασκόπηση των γραφικών απεικονίσεων διαστημάτων παρέχει μία επισκόπηση των προγραμματισμένων ουδών συχνότητας και της κατανομής διαστημάτων κατά τη διάρκεια των επεισοδίων. Οι πληροφορίες αυτές παρέχουν τη δυνατότητα κλινικής προσαρμογής των παραμέτρων ανίχνευσης κατά την κρίση του ιατρού.

## Βήμα Κ: Εμφύτευση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων

1. Προγραμματίστε τον Tachy Mode (Τρόπος Ταχυκαρδίας) στην τιμή Off (Απενεργοποίηση).
2. Επαληθεύστε τη λειτουργία του μαγνήτη και την τηλεμετρία με ράβδο για να βεβαιωθείτε ότι η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται εντός αποδεκτής εμβέλειας για την έναρξη της ανάκτησης δεδομένων.
3. Βεβαιωθείτε ότι η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε καλή επαφή με τον περιβάλλοντα ιστό του θύλακα εμφύτευσης και, στη συνέχεια, συρράψτε την στη θέση της για να ελαχιστοποιήσετε τη μετακίνηση της συσκευής (για εικόνες της θέσης των 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 μπερδεύετε την απαγωγή με άλλες απαγωγές, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει εκτριβή της μόνωσης της απαγωγής ή ζημιά στον αγωγό.

4. Συγκλείστε τον θύλακα εμφύτευσης. Απαιτείται προσοχή ώστε να τοποθετηθούν οι απαγωγές με τρόπο που να εμποδίζουν την επαφή με υλικά συρραφής. Συνιστάται να χρησιμοποιούνται απορροφήσιμα ράβματα για την σύγκλιση των ιστικών στρωμάτων.

5. Ολοκληρώστε οποιοσδήποτε διαδικασίες ηλεκτροκαυτηρίασης πριν από την εκ νέου ενεργοποίηση της γεννήτριας ερεθισμάτων.
6. Προγραμματίστε τον Tachy Mode (Τρόπος Ταχυκαρδίας) στην επιθυμητή ρύθμιση και επιβεβαιώστε τις τελικές προγραμματισμένες παραμέτρους.

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

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

#### **Βήμα L: Συμπλήρωση και Αποστολή του Εντύπου Εμφύτεσης**

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

#### **Αμφίδρομο Ροτόκλειδο**

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

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

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

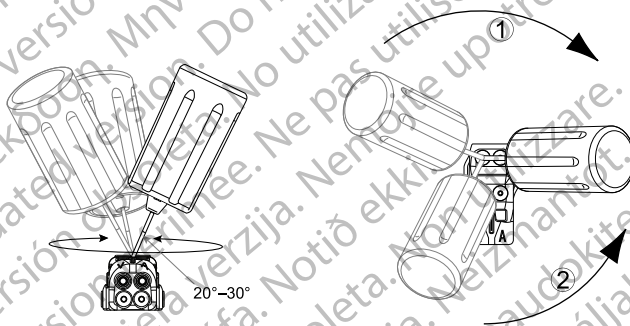
Αυτό το ροπόκλειδο μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη χαλάρωση βιδών ρύθμισης σε άλλες γεννήτριες ερεθισμάτων και παρελκόμενα απαγωγών της Boston Scientific που διαθέτουν βίδες ρύθμισης οι οποίες ακινητοποιούνται σε ένα στοπ όταν έχουν ανασυρθεί πλήρως (αυτές οι βίδες ρύθμισης διαθέτουν συνήθως διαφανή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

#### **Χαλάρωση Βιδών Ρύθμισης που Έχουν Κολλήσει**

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

1. Από κατακόρυφη θέση, γείρετε το ροπόκλειδο προς το πλάι κατά 20° έως 30° από τον κάθετο κεντρικό άξονα της βίδας ρύθμισης (Σχήμα 9 Περιστροφή του ροπόκλειδου για τη χαλάρωση μιας βίδας συγκράτησης που έχει κολλήσει στη σελίδα 109).
2. Περιστρέψτε το κλειδί προς τα δεξιά (για βίδα ρύθμισης σε ανάσυρση) ή προς τα αριστερά (για βίδα ρύθμισης σε έκταση) γύρω από τον άξονα τρεις φορές, ώστε η λαβή του κλειδιού να διαγράψει τροχιά γύρω από την κεντρική γραμμή της βίδας (Σχήμα 9 Περιστροφή του ροπόκλειδου για τη χαλάρωση μιας βίδας συγκράτησης που έχει κολλήσει στη σελίδα 109). Η λαβή του ροπόκλειδου δεν πρέπει να γυρνά ούτε να συστρέφεται κατά τη διάρκεια αυτής της περιστροφής.

- Μπορείτε να επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία, αν απαιτείται, έως και τέσσερις φορές με ελαφρά μεγαλύτερη γωνία κάθε φορά. Εάν δεν μπορείτε να χαλαρώσετε πλήρως τη βίδα ρύθμισης, χρησιμοποιήστε το ροπόκλειδο #2 από το Kit Κλειδιού Μοντέλο 6501.
- Μόλις η βίδα ρύθμισης απελευθερωθεί, μπορεί να εκταθεί ή να ανασυρθεί ανάλογα με την περίπτωση.
- Απορρίψτε το ροπόκλειδο μετά την ολοκλήρωση αυτής της διαδικασίας.



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

**Σχήμα 9. Περιστροφή του ροπόκλειδου για τη χαλάρωση μιας βίδας συγκράτησης που έχει κολλήσει**

## **ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ**

Συνιστάται η αξιολόγηση των λειτουργιών της συσκευής με περιοδικές δοκιμές παρακολούθησης από εκπαιδευμένο προσωπικό. Οι παρακάτω συστάσεις για την παρακολούθηση θα καταστήσουν εφικτή την ενδεδειγμένη ανασκόπηση της απόδοσης της συσκευής και της σχετιζόμενης κατάστασης της υγείας του ασθενούς καθ' όλη τη διάρκεια ζωής της συσκευής (ανατρέξτε στις πληροφορίες στο βήμα «Προγραμματισμός της Γεννήτριας Ερεθισμάτων» στην ενότητα "Εμφύτευση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων" στη σελίδα 76).

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Κατά τις δοκιμές της συσκευής μετά την εμφύτευση, φροντίστε να υπάρχει ένας εξωτερικός απινιδωτής, καθώς και να παρίσταται ιατρικό προσωπικό ειδικευμένο στις τεχνικές CPR, σε περίπτωση που ο ασθενής χρειαστεί εξωτερική διάσωση.

### **Παρακολούθηση Πριν Από Την Έξοδο Του Ασθενούς Από Το Νοσοκομείο**

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

1. Εκτελέστε ανάκτηση πληροφοριών από τη γεννήτρια ερεθισμάτων και εξετάστε την οθόνη Summary (Σύνοψη).
2. Επάληθεύστε 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 (Ιστογράμματα), στην οθόνη Tachy Counters (Μετρητές ταχυκαρδίας) ή στην οθόνη Brady Counters (Μετρητές βραδυκαρδίας).

### **Επαναληπτική Παρακολούθηση**

Θα πρέπει να διενεργείτε συνήθεις εξετάσεις παρακολούθησης ένα μήνα μετά τον έλεγχο πριν την έξοδο από το νοσοκομείο και, στη συνέχεια, κάθε τρεις μήνες για την αξιολόγηση του προγραμματισμού της συσκευής, της αποτελεσματικότητας της θεραπείας, της κατάστασης των απαγωγών και της κατάστασης της μπαταρίας. Οι επισκέψεις στο ιατρείο μπορούν να συμπληρωθούν από την απομακρυσμένη παρακολούθηση όπου αυτή είναι διαθέσιμη.

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

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

1. Εκτελέστε ανάκτηση πληροφοριών από τη γεννήτρια ερεθισμάτων και εξετάστε την οθόνη Summary (Σύνοψη).
2. Επαληθεύστε τους ουδούς βηματοδότησης, τη σύνθετη αντίσταση απαγωγών και την ένταση των ενδογενών σημάτων.
3. Εκτυπώστε τις αναφορές Quick Notes και Patient Data (Δεδομένα ασθενούς) και φυλάξτε τις στο αρχείο σας για μελλοντική αναφορά.
4. Εξετάστε την οθόνη Arrhythmia Logbook (Μητρώο αρρυθμιών) και, για επεισόδια με ιδιαίτερο ενδιαφέρον, εκτυπώστε τις λεπτομέρειες του επεισοδίου και τις πληροφορίες του αποθηκευμένου ηλεκτρογραφήματος.
5. Μηδενίστε τους μετρητές και τα ιστογράμματα, έτσι ώστε κατά την επόμενη συνεδρία παρακολούθησης να εμφανιστούν τα πλέον πρόσφατα δεδομένα επεισοδίων.
6. Επαληθεύστε ότι οι προγραμματισμένες τιμές των σημαντικών παραμέτρων (π.χ. Lower Rate Limit (Κατώτερο όριο συχνότητας), AV Delay (Κολποκοιλιακή καθυστέρηση), LV Offset (Απόκλιση αριστερής κοιλίας), Rate Adaptive Pacing (Συχνοπροσαρμοζόμενη βηματοδότηση), τιμή έντασης εξόδου Amplitude (Ένταση), Pulse Width (Διάρκεια πάλμου), Sensitivity (Ευαισθησία), Ventricular Zones (Κοιλιακές ζώνες), Detection Rate (Συχνότητα ανίχνευσης)) είναι οι βέλτιστες για την τρέχουσα κατάσταση του ασθενούς. Για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τον προγραμματισμό ανίχνευσης και εφαρμογής θεραπείας της ταχυαρρυθμίας, ανατρέξτε στα παραπάνω βήματα («Δοκιμή της δυνατότητας ανάταξης κοιλιακής μαρμαρυγής» και «Επαγόμενες αρρυθμίες και ζητήματα προγραμματισμού ταχυαρρυθμίας») ("Εμφύτευση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων" στη σελίδα 76).

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



**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η επιτυχής ανάταξη της κοιλιακής μαρμαρυγής (VF) ή της κοιλιακής ταχυκαρδίας (VT) κατά τη διάρκεια της δοκιμής ανάταξης αρρυθμίας δεν διασφαλίζει ότι θα επιτευχθεί ανάταξη μετεγχειρητικά. Λάβετε υπόψη ότι τυχόν μεταβολές στην κατάσταση του ασθενούς, στη θεραπευτική αγωγή και σε άλλους παράγοντες ενδέχεται να τροποποιήσουν τον ουδό απινιδώσης (DFT), γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία ανάταξης της αρρυθμίας μετεγχειρητικά.

### **Εκφύτευση**

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** *Επιτρέψτε όλες τις εκφυτευμένες συσκευές στην Boston Scientific. Η εξέταση των εκφυτευμένων συσκευών μπορεί να παρέχει πληροφορίες για συνεχή βελτίωση της αξιοπιστίας του συστήματος και τυχόν θέματα εγγύησης.*

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην επαναχρησιμοποιείτε, επαναπεξεργάζεστε ή επαναποστειώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, εκ νέου επεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διακυβέυσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να προκαλέσει βλάβη της συσκευής που, με τη σειρά της, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, εκ νέου επεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και/ή να προκαλέσει μόλυνση στον ασθενή ή αλληλομόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

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

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

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** *Η απόρριψη των εκφυτευμένων συσκευών υπόκειται στην ισχύουσα νομοθεσία και κανονισμούς. Για ένα Kit Επιστροφής Προϊόντος (Returned Product Kit), επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.*

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

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

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Πριν από την εκφύτευση, τον καθαρισμό ή την αποστολή της συσκευής, εκτελέστε τις ακόλουθες ενέργειες, ώστε να αποφευχθούν οι ανεπιθύμητες εκκνώσεις, η διαγραφή σημαντικών δεδομένων του ιστορικού θεραπείας, καθώς και οι ηχητικοί τόνοι:

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

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

Εξετάστε το ενδεχόμενο διενέργειας των παρακάτω κατά την εκφύτευση και επιστροφή των συσκευών:

- Ανακτήστε δεδομένα από τη γεννήτρια ερεθισμάτων και εκτυπώστε μια λεπτομερή αναφορά.
- Θέστε εκτός λειτουργίας τη γεννήτρια ερεθισμάτων, πριν από την εκφύτευση.
- Αποσυνδέστε τις απαγωγές από τη γεννήτρια ερεθισμάτων.
- Εάν εκφυτευτούν και οι απαγωγές, προσπαθήστε να τις αφαιρέσετε αθικτες, 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, τις συσκευές για να αφαιρέσετε σωματικά υγρά και υπολείμματα χρησιμοποιώντας απολυμαντικό διάλυμα. Μην επιτρέπετε την είσοδο υγρών στη/στις θύρα(ες) κεφαλίδας της γεννήτριας ερεθισμάτων.

• Χρησιμοποιήστε ένα Κιτ Επιστροφής Προϊόντος της Boston Scientific για την κατάλληλη συσκευασία των συσκευών, και αποστείλτε το στην Boston Scientific.

Old version. Да  
Alta verze. Nepoužív  
Oldet version. Må ikke anv  
Version überholt. Nicht verwend  
Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreлт útгáfa. Notið ekki.  
Versione obsolete. Non utilizzare.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
datert versjon. Skal ikke brukes.  
przeterminowana. Nie używać.  
soleta. Não utilize.  
irată. A nu se utiliza.  
Nepoužívať.  
e uporabite.  
i. käyttö.  
ei.

α версия. Да  
álá verze. Nepoužívat  
eldet version. Må ikke anvendes  
version überholt. Nicht verwenden  
Aegunud versioón. Ärge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreлт útгáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Pasenusi versija. Neizmantoť.  
Elavult verzió. Ne használj!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
datert versjon. Skal ikke brukes.  
przeterminowana. Nie używać.  
soleta. Não utilize.  
irată. A nu se utiliza.  
Nepoužívať.  
e uporabite.  
käytä.  
ei.

# Boston Scientific

Για επιπλέον πληροφορίες αναφοράς, επισκεφθείτε τη  
διεύθυνση [www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com).



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



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

[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)  
1.800.CARDIAC (227.3422)  
+1.651.582.4000

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.

360203-008 EL Europe 2016-09

**C E0086**

Authorized 2017

