

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΑΠΑΓΟΓΗΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΙΑΤΡΟ

INGEVITY™ +

Απαγωγή Βηματοδότησης/Αίσθησης

Διπολικός Σύνδεσμος IS-1

Εκτεινόμενη / Ανασυρόμενη Καθήλωση

Ευθύγραμμο

REF 7840, 7841, 7842

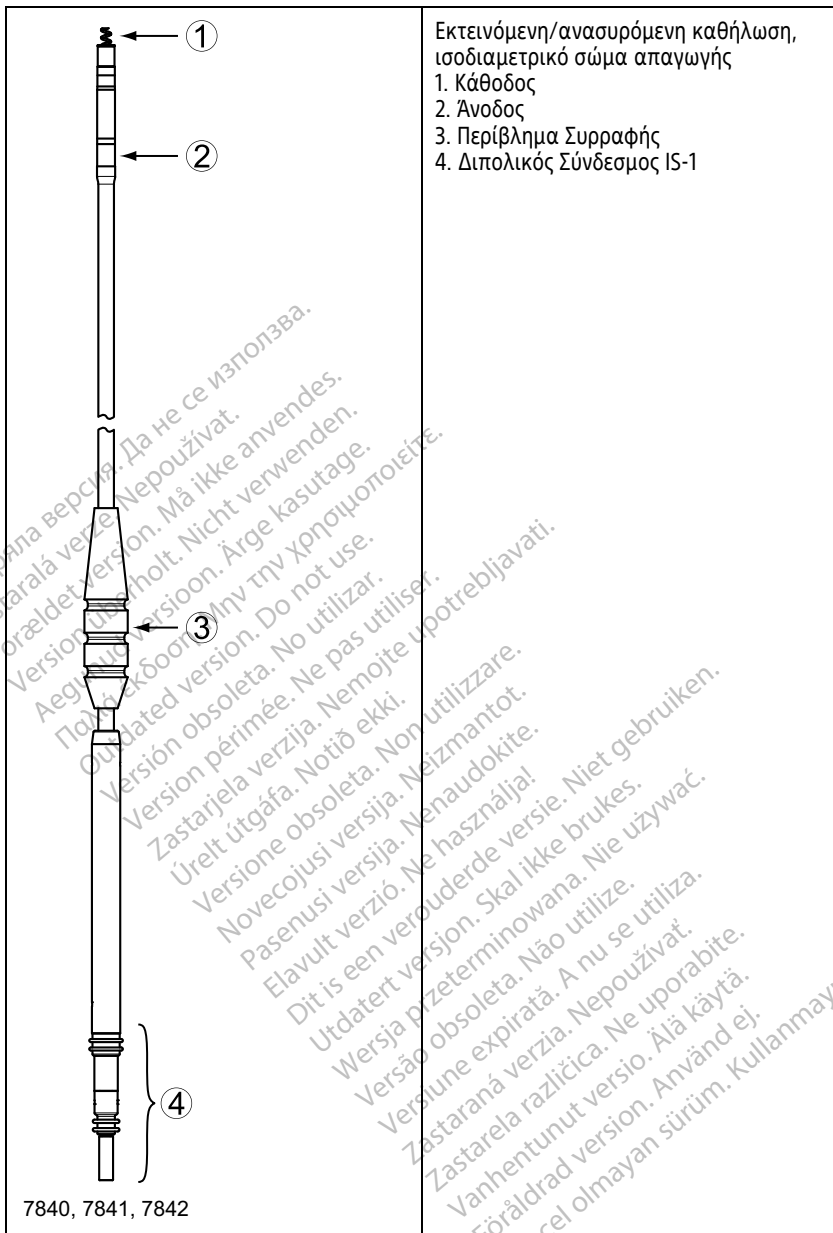
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Πίνακας περιεχομένων

Πληροφορίες Χρήσης	1
Περιγραφή της Συσκευής	1
Σχετικές πληροφορίες	2
Τα κλινικά οφέλη της συσκευής	2
Πληροφορίες για το Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους Σύστημα	3
Ενδείξεις και χρήση	4
Αντενδείξεις	4
Προειδοποιήσεις	4
Προφυλάξεις	6
Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα	11
Κάρτα εμφυτεύματος για τον ασθενή	12
Συμβουλές Προς τον Ασθενή	13
Πληροφορίες για την Εγγύηση	14
Εισαγωγέας Ευρωπαϊκής Ένωσης	14
Πληροφορίες για την περίοδο πριν από την εμφύτευση	14
Χειρουργική Προετοιμασία	14
Περιλαμβανόμενα Στοιχεία	15
Παρελκόμενα	15
Εργαλείο Παρακέντησης Φλέβας	15
Ακτινοσκιερό Περίβλημα Συρραφής	15
Στυλεοί	16
Εργαλείο Καθήλωσης	17
Κάλυμμα Απαγωγής	17
Εμφύτευση	17
Εισαγωγή του στυλεού	18
Χειρισμός της έλικας καθήλωσης	18
Εισαγωγή της απαγωγής	20
Τοποθέτηση της απαγωγής στον δεξιό κόλπο	22
Τοποθέτηση της απαγωγής στη δεξιά κοιλία	23
Καθήλωση απαγωγής	24
Έλεγχος σταθερότητας της απαγωγής	26
Επανατοποθέτηση της απαγωγής	27
Αξιολόγηση της απόδοσης της απαγωγής	27
Ασφάλιση της Απαγωγής	29
Σύνδεση με τη Γεννήτρια Ερεθισμάτων	32
Ηλεκτρική Απόδοση	33
Μετά την εμφύτευση	33
Αξιολόγηση Μετά την Εμφύτευση	33
Εκφύτευση και Απόρριψη	34
Προδιαγραφές	35

Προδιαγραφές	35
Εισαγωγέας Απαγωγής	37
Σύμβολα στη συσκευασία	37

Остаряпа версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívát.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Mhyn þyn chrisiupoiúíte.
Παλιά έκδοση. Μην την chrisiupoiúíte.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívát.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Εκτεινόμενη/ανασυρόμενη καθήλωση,
 ισοδιαμετρικό σώμα απαγωγής

1. Κάθοδος
2. Άνοδος
3. Περίβλημα Συρραφής
4. Διπολικός Σύνδεσμος IS-1

7840, 7841, 7842

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Mhyn την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Ne utilizzate.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Πληροφορίες Χρήσης

Περιγραφή της Συσκευής

Αυτή η οικογένεια απαγωγών διαθέτει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- Ενδοκαρδιακή απαγωγή βηματοδότησης/αίσθησης—προορίζεται για χρόνια διπολική βηματοδότηση και αίσθηση στον κόλπο ή/και στην κοιλία.
- Διπολικός σύνδεσμος IS-1¹— ο τυπικός σύνδεσμος του κλάδου προς χρήση σε συνδυασμό με συμβατή καρδιακή συσκευή που δέχεται το σύνδεσμο IS-1.
- Ασφαλές σε MT Υπό Όρους—οι απαγωγές μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως μέρος του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος βηματοδότησης ImageReady ή του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος απινίδωσης ImageReady όταν αυτά συνδέονται με Ασφαλείς σε MT Υπό Όρους γεννήτριες ερεθισμάτων της Boston Scientific ("Πληροφορίες για το Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα" στη σελίδα 3).
- Ηλεκτρόδια με επικάλυψη IROX—τα ηλεκτρόδια επικαλύπτονται με IROX για την αύξηση του μικροσκοπικού εμβαδού επιφάνειας.
- Με έκλυση στεροειδούς—κατά την έκθεση στα σωματικά υγρά, το στεροειδές εκλύεται από την απαγωγή για να βοηθήσει στη μείωση της φλεγμονώδους απόκρισης του ιστού στο περιφερικό ηλεκτρόδιο. Το στεροειδές καταστέλλει τη φλεγμονώδη αντίδραση που πιστεύεται ότι προκαλεί τις αυξήσεις ουδού που συνήθως σχετίζονται με εμφυτευμένα ηλεκτρόδια βηματοδότησης. Οι χαμηλότεροι ουδοί είναι επιθυμητοί γιατί μπορούν να αυξήσουν τα περιθώρια ασφαλείας βηματοδότησης και να μειώσουν τις ενεργειακές απαιτήσεις βηματοδότησης, αυξάνοντας δυνητικά τη διάρκεια ζωής της γεννήτριας ερεθισμάτων. Η ονομαστική δόση και η δομή του στεροειδούς παρατίθενται στις προδιαγραφές (Πίνακας 5 Προδιαγραφές στη σελίδα 35).
- Ακτινοσκοπικό περίβλημα συρραφής—το ακτινοσκοπικό περίβλημα συρραφής είναι ορατό υπό ακτινοσκόπηση και χρησιμοποιείται για την ασφάλιση, ακινητοποίηση και προστασία της απαγωγής στο σημείο της φλεβικής εισόδου μετά την τοποθέτηση της απαγωγής. Το χαρακτηριστικό παραθύρου έχει σχεδιαστεί να βοηθά στη συμπίεση του περιβλήματος πάνω στην απαγωγή κατά τη συρραφή.
- Εκτεινόμενη / Ανασυρόμενη καθήλωση—ο σχεδιασμός της εκτεινόμενης/ ανασυρόμενης έλικας στερεώνει το περιφερικό άκρο ηλεκτροδίου στην ενδοκαρδιακή επιφάνεια χωρίς υποστήριξη από δοκιδώδεις δομές, προσφέροντας διάφορες πιθανές τοποθετήσεις της απαγωγής για το άκρο ηλεκτροδίου στο δεξιό κόλπο ή/και στη δεξιά κοιλία. Η έλικα εξυπηρετεί ως κάθοδος για ενδοκαρδιακή βηματοδότηση και αίσθηση. Η έλικα εκτείνεται και ανασύρεται με χρήση του εργαλείου καθήλωσης.
- Ακτινοσκοπικοί δείκτες—ακτινοσκοπικοί δείκτες κοντά στο περιφερικό άκρο μπορούν να γίνουν ορατοί υπό ακτινοσκόπηση. Αυτοί οι δείκτες δείχνουν πότε η έλικα είναι πλήρως εκτεταμένη ή πλήρως ανασυρμένη.
- Σώμα της απαγωγής—το ισοδιαμετρικό σώμα της απαγωγής αποτελείται από ομοαξονικό σχεδιασμό, ο οποίος περιλαμβάνει εσωτερική σπείρα τριών νημάτων

1. Ο κωδικός IS-1 παραπέμπει στο διεθνές πρότυπο ISO 5841-3:2013.

και εξωτερική σπείρα μονού νηματίου. Τόσο οι εσωτερικές όσο και οι εξωτερικές σπείρες έχουν σχεδιαστεί για ασφαλή χρήση σε MT Υπό Όρους σε περιβάλλον MRI και παρέχουν επαρκή απόδοση αντοχής στην κόπωση από κάμψη. Επιπλέον, η εσωτερική σπείρα τριών νηματίων παρέχει σταθερή απόδοση ανάπτυξης της έλικας. Οι αγωγοί διαχωρίζονται από επένδυση ελαστικού σιλικόνης και πολυτετραφθοροαιθυλενίου (PTFE). Η εξωτερική σπείρα επικαλύπτεται με αιθυλενοτετραφθοροαιθυλένιο (ETFE) για επιπλέον προστασία μόνωσης. Ολόκληρο το σώμα της απαγωγής περιβάλλεται από εξωτερική μόνωση πολυουρεθάνης.

- Μέθοδος τοποθέτησης με στυλεό—ο σχεδιασμός αποτελείται από μια σπείρα αγωγού ανοικτού αυλού για να καθιστά εφικτή την τοποθέτηση της απαγωγής χρησιμοποιώντας έναν στυλεό. Ανατρέξτε στις πληροφορίες για τον στυλεό ("Στυλεοί" στη σελίδα 16).

Σχετικές πληροφορίες

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

Για επιπλέον πληροφορίες αναφοράς, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.bostonscientific-elabeling.com.

Ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος βηματοδότησης ImageReady ή τον Τεχνικό Οδηγό MRI του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος απινίδωσης ImageReady² (εφεξής θα αναφέρονται και οι δύο ως Τεχνικοί Οδηγοί MRI) για πληροφορίες σχετικά με τη σάρωση MRI.

Σύνοψη Ασφαλείας και Κλινικής Αποδοτικότητας

Για πελάτες στην Ευρωπαϊκή Ένωση, χρησιμοποιήστε το όνομα της συσκευής που αναγράφεται στην ετικέτα για να αναζητήσετε την Περίληψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης της συσκευής, η οποία είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Κοινό για το οποίο προορίζεται

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

Τα κλινικά οφέλη της συσκευής

Η οικογένεια απαγωγών INGEVITY της Boston Scientific προορίζεται να λειτουργεί ως τμήμα ενός συστήματος βηματοδότησης και ανίχνευσης [απαγωγή(ές) και συμβατή γεννήτρια ερεθισμάτων] για τη διευκόλυνση της ανίχνευσης αρρυθμιών και της θεραπείας της βραδυκαρδίας όταν χρησιμοποιείται με συμβατή γεννήτρια ερεθισμάτων. Τα συνολικά κλινικά οφέλη από τη θεραπεία της βραδυκαρδίας

2. Διατίθενται στη διεύθυνση www.bostonscientific-elabeling.com.

περιλαμβάνουν τη διαχείριση καρδιακών αρρυθμιών που σχετίζονται με τη βραδυκαρδία, μείωση των συμπτωμάτων βραδυκαρδίας (π.χ. συγκοπή, ζάλη, κόπωση, δύσπνοια, πόνοι στο στήθος), μειωμένη εξάρτηση από τα φάρμακα, μειωμένο κόστος φροντίδας, αυξημένη ικανότητα άσκησης και συνολική αύξηση της ποιότητας ζωής.

Πληροφορίες για το Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα

Οι συγκεκριμένες απαγωγές μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως μέρος του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος βηματοδότησης ImageReady ή του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος απινίδωσης ImageReady (εφεξής θα αναφέρονται και τα δύο ως Ασφαλή Υπό Όρους Συστήματα) όταν αυτά συνδέονται με Ασφαλείς σε MT Υπό Όρους γεννήτριες ερεθισμάτων της Boston Scientific. Οι ασθενείς που διαθέτουν ένα Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα μπορεί να είναι κατάλληλοι για να υποβληθούν σε σαρώσεις MRI, εάν αυτές διενεργούνται όταν πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις χρήσης, όπως καθορίζονται στον σχετικό Τεχνικό Οδηγό MRI. Στα εξαρτήματα που απαιτούνται για την κατάσταση "Ασφαλές σε MT υπό όρους" περιλαμβάνονται ειδικά μοντέλα γεννητριών ερεθισμάτων, απαγωγών και παρελκόμενων της Boston Scientific, ο Προγραμματιστής και η Εφαρμογή Λογισμικού Προγραμματιστή. Για τους αριθμούς μοντέλου των Ασφαλών σε MT Υπό Όρους γεννητριών ερεθισμάτων και των εξαρτημάτων, καθώς και για μια πλήρη περιγραφή του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος ImageReady, ανατρέξτε στον αντίστοιχο Τεχνικό Οδηγό MRI.

Προϋποθέσεις χρήσης MRI σχετικά με την εμφύτευση

Το παρακάτω υποσύνολο προϋποθέσεων χρήσης MRI αναφέρεται στην εμφύτευση και συμπεριλαμβάνεται ως οδηγός ώστε να εξασφαλιστεί η εμφύτευση ενός πλήρους Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος ImageReady. Για μια πλήρη λίστα των προϋποθέσεων χρήσης, ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI. Πρέπει να ικανοποιούνται όλα τα στοιχεία στην πλήρη λίστα των προϋποθέσεων χρήσης προκειμένου μια σάρωση MRI να θεωρηθεί «ασφαλής σε MT υπό όρους».

- Στον ασθενή έχει εμφυτευθεί το Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα βηματοδότησης ImageReady³ ή το Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα απινίδωσης ImageReady³
- Δεν υπάρχει καμία άλλη ενεργή ή εγκαταλελειμμένη εμφυτευμένη συσκευή, εξάρτημα ή παρελκόμενο, όπως προσαρμογείς απαγωγών, εκκατήρες, απαγωγές ή γεννήτριες ερεθισμάτων
- Λειτουργία διπολικής βηματοδότησης ή απενεργοποιημένη βηματοδότηση με το Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady
- Η θέση εμφύτευσης της γεννήτριας ερεθισμάτων περιορίζεται στην αριστερή ή στη δεξιά θωρακική περιοχή
- Έχουν παρέλθει τουλάχιστον έξι (6) εβδομάδες από την εμφύτευση και/ή οποιαδήποτε αναθεώρηση των απαγωγών ή χειρουργική τροποποίηση του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος
- Ουδός βηματοδότησης $\leq 2,0$ V σε εξαρτώμενος από βηματοδότηση ασθενείς που φέρουν το Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Σύστημα Βηματοδότησης ImageReady

3. Καθορίζεται ως μια ασφαλής σε MT υπό όρους γεννήτρια ερεθισμάτων και απαγωγή(ές) της Boston Scientific, με όλες τις θύρες κατελιημένες από μια απαγωγή ή πύμα θύρας.

- Δεν υπάρχει ένδειξη ρωγμών στην απαγωγή ή διακύβευσης της ακεραιότητας του συστήματος γεννήτριας ερεθισμάτων-απαγωγών

Ενδείξεις και χρήση

Αυτή η απαγωγή της Boston Scientific ενδείκνυται για χρήση ως εξής:

- Προορίζονται για χρόνια βηματοδότηση και αίσθηση στο δεξιό κόλπο ή/και στη δεξιά κοιλία όταν χρησιμοποιούνται με συμβατή γεννήτρια ερεθισμάτων

Αντενδείξεις

Η χρήση αυτής της απαγωγής της Boston Scientific αντενδείκνυται στους ακόλουθους ασθενείς:

- Ασθενείς με υπερευαισθησία σε μία ονομαστική μονή δόση 0,91 mg οξικής δεξαμεθαζόνης
- Ασθενείς με μηχανικές τριγλώχινες καρδιακές βαλβίδες

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Γενικά

- **Δεδομένα σήμανσης.** Διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο αυτό πριν την εμφύτευση, ώστε να αποφύγετε την πρόκληση ζημιών στη γεννήτρια ερεθισμάτων και/ή στην απαγωγή. Τέτοιες ζημιές μπορεί να οδηγήσουν στον τραυματισμό ή τον θάνατο του ασθενούς.
- **Για χρήση από έναν μόνο ασθενή.** Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και/ή να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής η οποία, με τη σειρά της, ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, νόσο ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και/ή να προκαλέσει μόλυνση ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, περιλαμβανομένης, χωρίς περιορισμό, της μετάδοσης μολυσματικής(ών) νόσου (ων) από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, νόσο ή θάνατο του ασθενούς.
- **Εφεδρική προστασία απινίδωσης.** Να έχετε πάντοτε διαθέσιμο εξοπλισμό εξωτερικής απινίδωσης κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης και 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.
- **Θραύση απαγωγής.** Τυχόν θραύση, αποκόλληση, εκτριβή ή ατελής σύνδεση της απαγωγής ενδέχεται να προκαλέσει περιοδική ή συνεχή ή απώλεια της βηματοδότησης, της αίσθησης ή και των δύο.

Χειρισμός

- **Υπερβολική κάμψη.** Αν και εύκαμπτη, η απαγωγή δεν έχει σχεδιαστεί για να αντέχει σε υπερβολική κάμψη, λύγισμα ή τέντωμα. Τα παραπάνω ενδέχεται να προκαλέσουν δομικές αδυναμίες, ασυνέχεια στον αγωγό ή/και αποκόλληση της απαγωγής.
- **Αποφύγετε την κάμψη των απαγωγών.** Μην κάμπτετε, στρίβετε ή μπερδέυετε την απαγωγή με άλλες απαγωγές, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει εκτριβή της μόνωσης της απαγωγής ή ζημιά στον αγωγό.

Σχετικά με την εμφύτευση

- **Μην πραγματοποιείτε εμφύτευση στη Ζώνη III ενός κέντρου MRI.** 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 on Safe MR Practices⁴. 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 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.
- **Τοποθέτηση του ηλεκτροδίου πάνω από το μεσοδιάφραγμα.** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της τοποθέτησης του άκρου ηλεκτροδίου στην δεξιά κοιλία επάνω από το μεσοδιάφραγμα δεν έχουν επιβεβαιωθεί κλινικά.
- **Προβείτε σε επίτευξη κατάλληλης θέσης του ηλεκτροδίου.** Φροντίστε να τοποθετήσετε κατάλληλα το ηλεκτρόδιο. Στην αντίθετη περίπτωση, ενδεχεται να οδηγήσει σε υποβέλτιστες μετρήσεις απαγωγής.

Μετά την εμφύτευση

- **Έκθεση σε μαγνητική τομογραφία (MRI).** Εκτός εάν ικανοποιούνται όλες οι προϋποθέσεις χρήσης MRI (όπως περιγράφονται στον Τεχνικό Οδηγό MRI), η σάρωση MRI του ασθενούς δεν πληροί τις απαιτήσεις για "Ασφαλές σε MT Υπό Όρους" για το εμφυτευμένο σύστημα, και μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική βλάβη ή θάνατο του ασθενούς και/ή καταστροφή του εμφυτευμένου συστήματος.

Ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI για τα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδέχεται να παρουσιαστούν όταν ικανοποιούνται ή δεν ικανοποιούνται οι Προϋποθέσεις Χρήσης, καθώς και για μια πλήρη λίστα των Προειδοποιήσεων και Προφυλάξεων που σχετίζονται με την MRI.

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

4. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Θέματα κλινικής σημασίας

- **Οξική δεξαμεθαζόνη.** Δεν έχει προσδιοριστεί κατά πόσο οι προειδοποιήσεις, οι προφυλάξεις ή οι επιπλοκές που σχετίζονται συνήθως με την ενέσιμη οξική δεξαμεθαζόνη ισχύουν για τη χρήση μιας συσκευής χαμηλής συγκέντρωσης, ελεγχόμενης αποδέσμευσης και υψηλού εντοπισμού. Ανατρέξτε στο Physicians' Desk Reference™⁵ για έναν κατάλογο των δυνητικών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Αποστείρωση και Αποθήκευση

- **Αν έχει καταστραφεί η συσκευασία.** Οι δίσκοι και το περιεχόμενο της συσκευασίας μπλίστερ έχουν αποστειρωθεί με αέριο αιθυλενοξειδίο πριν από την τελική τους συσκευασία. Κατά την παραλαβή, η γεννήτρια ερεθισμάτων και/ή η απαγωγή είναι αποστειρωμένη με την προϋπόθεση ότι ο περιέκτης της είναι άθικτος. Σε περίπτωση που η συσκευασία έχει βραχεί, έχει τρυπήσει, έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημία, επιστρέψτε τη γεννήτρια ερεθισμάτων και/ή την απαγωγή στην Boston Scientific.
- **Θερμοκρασία αποθήκευσης.** Φυλάσσεται στους 25 °C (77 °F). Μικρές μετακινήσεις επιτρέπονται μεταξύ 15 °C έως 30 °C (59 °F έως 86 °F). Αυξήσεις θερμοκρασίας λόγω μεταφοράς επιτρέπονται μέχρι τους 50 °C (122 °F).
- **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.

Χειρισμός

- **Μην την βυθίζετε σε υγρό.** Μην σκουπίζετε ή βυθίζετε το ηλεκτρόδιο άκρου σε υγρό. Μια τέτοια μεταχείριση θα μειώσει τη διαθέσιμη ποσότητα στεροειδούς όταν εμφυτευτεί η απαγωγή.
- **Χρόνια επανατοποθέτηση.** Εάν η απαγωγή μετακινηθεί μετά την παρέλευση μεγάλου χρονικού διαστήματος, ενδέχεται να μην επιτευχθεί η καλύτερη δυνατή απόδοση ουδού, καθώς μπορεί να εξαντληθεί το στεροειδές.
- **Προστατέψτε από επιφανειακή μόλυνση.** Η απαγωγή χρησιμοποιεί ελαστικό σιλικόνης, το οποίο μπορεί να προσελκύσει σωματιδιακή ύλη και, ως εκ τούτου, θα πρέπει πάντοτε να προστατεύεται από επιφανειακή μόλυνση.
- **Μην τροποποιείτε και μη χρησιμοποιείτε μια παραμορφωμένη έλικα.** Για ενίσχυση της σωστής λειτουργίας, μην χρησιμοποιείτε απαγωγή με παραμορφωμένη έλικα ή κατεστραμμένο μηχανισμό καθήλωσης έλικας. Για να αποφύγετε ζημιά στο ηλεκτρόδιο, μην επιχειρήσετε να ισιώσετε ή να επανευθυγραμμίσετε την έλικα. Αποφύγετε να κρατάτε ή να χειρίζεστε το περιφερικό άκρο.
- **Όχι ορυκτέλαιο στο άκρο της απαγωγής.** Μην επιτρέψετε σε καμία περίπτωση την επαφή του έλικα με ορυκτέλαιο. Η εφαρμογή ορυκτέλαιου στον έλικα μπορεί να αναστείλει την ανάπτυξη ιστού και την αγωγιμότητα.

5. Το Physicians' Desk Reference είναι εμπορικό σήμα της Thomson Healthcare Inc.

- **Διασφαλίστε τη θέση του περιβλήματος συρραφής.** Βεβαιωθείτε ότι το περίβλημα συρραφής παραμένει εγγύς του σημείου φλεβικής εισόδου και κοντά στο χυτευτό μέρος του προστατευτικού καλύμματος του ακροδέκτη καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας μέχρι τη στιγμή που θα στερεώσετε την απαγωγή.

Εμφύτευση

- **Αξιολόγηση ασθενούς για εγχείρηση.** Ενδέχεται να υφίστανται πρόσθετοι παράγοντες που αφορούν τη γενική κατάσταση της υγείας και την ιατρική κατάσταση του ασθενούς που, ενώ δεν σχετίζονται με τη λειτουργία ή το σκοπό της συσκευής, θα μπορούσαν να καταστήσουν τον ασθενή ακατάλληλο για εμφύτευση αυτού του συστήματος. Ομάδες πρόωξης της καρδιακής υγείας ενδέχεται να έχουν δημοσιεύσει κατευθυντήριες οδηγίες που μπορεί να βοηθήσουν στην διεκπεραίωση αυτής της αξιολόγησης.
- **Συμβατότητα απαγωγής.** Πριν από την εμφύτευση, επιβεβαιώστε τη συμβατότητα της απαγωγής με τη γεννήτρια ερεθισμάτων. Η χρήση μη συμβατών απαγωγών και γεννητριών ερεθισμάτων μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο σύνδεσμο και/ή να οδηγήσει σε δυνητικές ανεπιθύμητες συνέπειες, όπως υποαίσθηση της καρδιακής δραστηριότητας ή αδυναμία εφαρμογής της απαιτούμενης θεραπείας.
- **Χρησιμοποιήστε έναν συνιστώμενο στυλεό.** Συνιστάται να χρησιμοποιείτε στυλεό που έχει σχεδιαστεί για χρήση με αυτή την απαγωγή.
- **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 μΑ μπορεί να προκαλέσει κοιλιακή μαρμαρυγή. Βεβαιωθείτε ότι οποιοσδήποτε εξοπλισμός που τροφοδοτείται από ρεύμα δικτύου είναι εντός των προδιαγραφών.
- **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.
- **Εργαλείο παρακέντησης φλέβας.** Το εργαλείο παρακέντησης φλέβας δεν προορίζεται ούτε για διάτρηση της φλέβας ούτε για κατάτμηση ιστού στη διάρκεια μιας διαδικασίας αποκοπής. Προσέξτε μην τρυπήσετε τη μόνωση της απαγωγής με το εργαλείο παρακέντησης φλέβας. Αυτό μπορεί να εμποδίσει τη σωστή λειτουργία της απαγωγής.
- **Μην κάμπτετε την απαγωγή με το στυλεό τοποθετημένο.** Μη λυγίζετε την απαγωγή ενώ είναι τοποθετημένος ο στυλεός. Η κάμψη της απαγωγής ενδέχεται να προκαλέσει ζημιές στον αγωγό και το μονωτικό υλικό.
- **Εργαλεία που εφαρμόζονται στο περιφερικό άκρο.** Μην εφαρμόσετε εργαλεία στο περιφερικό άκρο της απαγωγής γιατί μπορεί να επέλθει ζημιά στην απαγωγή. Αποφύγετε να κρατάτε ή να χειρίζεστε το περιφερικό άκρο της απαγωγής.
- **Κύρτωση του στυλεού.** Μη χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα για να κυρτώσετε το περιφερικό άκρο ενός στυλεού. Μην κυρτώσετε ένα στυλεό ενόσω αυτός βρίσκεται μέσα στην απαγωγή. Εάν προτιμάτε έναν κυρτωμένο στυλεό, κυρτώστε απαλά έναν ευθύγραμμο στυλεό πριν τον εισαγάγετε μέσα στην απαγωγή για να αποφύγετε ζημιές στο στυλεό και την απαγωγή.

- **Μην εκτείνετε και μην ανασύρετε υπερβολικά την έλικα.** Μην εκτείνετε και μην ανασύρετε υπερβολικά την έλικα. Η σπείρα του αγωγού απαγωγής ή ο μηχανισμός καθήλωσης ενδέχεται να υποστούν βλάβη ή να καταστραφούν εάν συνεχίσετε να περιστρέφετε την ακίδα ακροδέκτη άπαξ όταν η έλικα έχει εκταθεί ή ανασυρθεί πλήρως.
- **Μηχανική λειτουργία της έλικας.** Εάν η έκταση ή η ανάσυρση της έλικας δεν είναι δυνατή, μη χρησιμοποιήσετε την απαγωγή.
- **Αποφύγετε να δημιουργήσετε έντονες κάμψεις κατά την έκταση ή την απόσυρση της έλικας.** Αποφύγετε να δημιουργήσετε έντονες κάμψεις στον ακίδα απαγωγής ή στο σώμα απαγωγής κατά την έκταση ή την απόσυρση της έλικας. Οι έντονες κάμψεις ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο θραύσης της σπείρας του αγωγού ή του μηχανισμού καθήλωσης κατά τη διάρκεια έκτασης και απόσυρσης του έλικα.
- **Μέγιστος αριθμός στροφών της ακίδας του ακροδέκτη.** Μην περιστρέφετε την ακίδα του ακροδέκτη προς τα δεξιά ή προς τα αριστερά περισσότερο από τον μέγιστο προτεινόμενο αριθμό στροφών που υποδεικνύεται στις προδιαγραφές (Πίνακας 5 Προδιαγραφές στη σελίδα 35). Εάν συνεχίσετε να περιστρέφετε την ακίδα ακροδέκτη μετά την πλήρη έκταση ή ανάσυρση της έλικας (όπως υποδεικνύει η ακτινοσκόπηση), μπορεί να προκληθεί ζημία στην απαγωγή, θραύση στη σπείρα του αγωγού κατά την καθήλωση, αποκόλληση της απαγωγής, τραυματισμός των ιστών ή/και αύξηση του οξέος ουδού βηματοδότησης.
- **Βεβαιωθείτε ότι η έλικα έχει ανασυρθεί.** Μην εισαγάγετε μια απαγωγή μέσα στην φλέβα όταν η έλικα βρίσκεται σε έκταση, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ιστό και/ή την απαγωγή. Πριν από την εισαγωγή στη φλέβα, περιστρέψτε την ακίδα ακροδέκτη προς τα αριστερά για να αποσυρθεί η έλικα μέσα στο περιφερικό άκρο της απαγωγής.
- **Ανάσυρση της έλικας κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης.** Μην συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε την απαγωγή εάν η έλικα δεν μπορεί να ανασυρθεί κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης. Η συνεχής περιστροφή του σώματος της απαγωγής προς τα αριστερά κατά την διάρκεια αφαίρεσης της απαγωγής είναι απαραίτητη, προκειμένου να αποφευχθεί ακούσιος τραυματισμός των ιστών και τυχαία καθήλωση, και να απελευθερωθεί η έλικα του ηλεκτροδίου σε περίπτωση που έχει παγιδευτεί ιστός.
- **Μην εμφυτεύετε την απαγωγή κάτω από την κλείδα.** Όταν επιχειρείτε να εμφυτεύσετε την απαγωγή διαμέσου υποκλειδίου παρακέντησης, μην εισαγάγετε την απαγωγή διαμέσου της περιοχής που βρίσκεται κάτω από το εσωτερικό ένα τρίτο της κλείδας. Εάν η απαγωγή εμφυτευθεί με τον τρόπο αυτόν, ενδέχεται να επέλθει βλάβη ή χρόνια αποκόλληση της απαγωγής. Εάν είναι επιθυμητή η εμφύτευση μέσω της υποκλειδίου φλέβας, η απαγωγή θα πρέπει να εισέλθει στην υποκλείδου φλέβα, κοντά στο έξω άκρο της πρώτης πλευράς από τον υποκλείδου μ ή τις δομές των συνδέσμων που βρίσκονται στην στενή πλευροκλειδική περιοχή. Στη βιβλιογραφία δηλώνεται ότι η θραύση της απαγωγής ενδέχεται να επέλθει από την παγίδευση της απαγωγής σε δομές μαλακών ιστών όπως είναι ο υποκλείδου μς, ο πλευροκορακοειδής σύνδεσμος ή ο πλευροκλειδοειδής σύνδεσμος.⁶

6. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445-457.

- **Λεπτό κορυφαίο τοίχωμα.** Εάν το κορυφαίο τοίχωμα του ασθενούς είναι λεπτό, θα πρέπει να εξεταστεί η πιθανότητα χρήσης άλλου σημείου καθήλωσης.
- **Εκτόπιση απαγωγής.** Σε περίπτωση αποκόλλησης, απαιτείται άμεση ιατρική φροντίδα για να τοποθετηθεί σωστά το ηλεκτρόδιο και να ελαχιστοποιηθεί ο ενδοκαρδιακός τραυματισμός.
- **Αποφυγή αποκόλλησης.** Για να αποφύγετε την αποκόλληση, αποφύγετε την περιστροφή της ακίδας ακροδέκτη μετά την καθήλωση της απαγωγής.
- **Συμβατά εργαλεία τοποθέτησης.** Χρησιμοποιείτε μόνο συμβατά εργαλεία τοποθέτησης για την τοποθέτηση της απαγωγής, γιατί με τη χρήση μη συμβατών εργαλείων ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στην απαγωγή ή τραυματισμός του ασθενούς.
- **Αποφύγετε την πολύ σφικτή περίδεση.** Κατά την απολίνωση της φλέβας, αποφύγετε την πολύ σφικτή περίδεση. Μια σφικτή περίδεση ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη μόνωση ή να αποκόψει τη φλέβα. Αποφύγετε την αποκόλληση του περιφερικού άκρου κατά τη διάρκεια της διαδικασίας στερέωσης.
- **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 περίβλημα συρραφής για να ασφαλίσετε την απαγωγή εγγύς του σημείου φλεβικής εισόδου ώστε να αποφύγετε τη μετακίνηση της απαγωγής.
- **Αφαιρείτε με προσοχή το περίβλημα συρραφής.** Αποφύγετε την αφαίρεση ή αποκοπή του περιβλήματος συρραφής από την απαγωγή. Εάν είναι απαραίτητη η αφαίρεση του περιβλήματος συρραφής, να είστε προσεκτικοί, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στην απαγωγή.
- **Η χρήση πολλών περιβλημάτων συρραφής δεν έχει αξιολογηθεί.** Η χρήση πολλών περιβλημάτων συρραφής δεν έχει αξιολογηθεί και δεν συνιστάται.

Νοσηλευτικοί και ιατρικοί χώροι

- **Ηλεκτροκαυτηρίαση.** Η ηλεκτροκαυτηρίαση ενδέχεται να επάγει κοιλιακές αρρυθμίες και/ή μαρμαρυγή, και ενδέχεται να προκαλέσει ασύγχρονη βηματοδότηση, αναστολή βηματοδότησης και/ή μείωση της βηματοδοτικής εξόδου της γεννήτριας ερεθισμάτων οδηγώντας πιθανώς σε απώλεια σύλληψης.

Εάν η ηλεκτροκαυτηρίαση είναι ιατρικώς απαραίτητη, εξετάστε τα ακόλουθα για να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα κινδύνου για την απαγωγή. Ανατρέξτε επίσης στην εντύκτα της γεννήτριας ερεθισμάτων για συστάσεις σχετικά με τον προγραμματισμό της συσκευής και πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την ελαχιστοποίηση των κινδύνων για τον ασθενή και το σύστημα.

- Αποφύγετε την άμεση επαφή μεταξύ του εξοπλισμού ηλεκτροκαυτηρίασης και της γεννήτριας ερεθισμάτων ή των απαγωγών.
- Φροντίστε ώστε η διαδρομή του ηλεκτρικού ρεύματος να απέχει όσο το δυνατόν περισσότερο από τη γεννήτρια ερεθισμάτων και τις απαγωγές.
- Εάν 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.

- Χρησιμοποιήστε σύντομες, διαλείπουσες και ακανόνιστες ριπές στα χαμηλότερα δυνατά επίπεδα ενέργειας.
- Χρησιμοποιήστε ένα διπολικό σύστημα ηλεκτροκαυτηρίασης, όπου είναι δυνατόν.
- **Κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (RF).** Η κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (RF) ενδέχεται να επάγει κοιλιακές αρρυθμίες ή/και μαρμαρυγή, και ενδέχεται να προκαλέσει ασύγχρονη βηματοδότηση, αναστολή βηματοδότησης ή/και μείωση της βηματοδοτικής εξόδου της γεννήτριας ερεθισμάτων οδηγώντας πιθανώς σε απώλεια σύλληψης. Η κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (RF) ενδέχεται επίσης να προκαλέσει κοιλιακή βηματοδότηση μέχρι τη (μέγιστη συχνότητα ρυμούλκησης) Maximum Tracking Rate (MTR) ή/και μεταβολές στους ουδούς βηματοδότησης. Επιπρόσθετα, επιδείξει πρόσοχή κατά την εκτέλεση οποιουδήποτε άλλου τύπου διαδικασίας καρδιακής κατάλυσης σε ασθενείς με εμφυτευμένες συσκευές.

Εάν η κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (RF) είναι ιατρικώς απαραίτητη, εξετάστε τα ακόλουθα για να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα κινδύνου για την απαγωγή. Ανατρέξτε επίσης στην ετικέτα της γεννήτριας ερεθισμάτων για συστάσεις σχετικά με τον προγραμματισμό της συσκευής και πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την ελαχιστοποίηση των κινδύνων για τον ασθενή και το σύστημα.

- Αποφύγετε την άμεση επαφή μεταξύ του καθετήρα κατάλυσης και της γεννήτριας ερεθισμάτων και των απαγωγών. Η κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (RF) κοντά στο ηλεκτρόδιο της απαγωγής ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη 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) 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.
- **Εισαγωγή οδηγού σύρματος κεντρικής γραμμής.** Δείξτε 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.

Δοκιμές παρακολούθησης

- **Απόδοση της απαγωγής σε χρόνια κατάσταση.** Σε ορισμένους ασθενείς, η απόδοση της απαγωγής κατά την εμφύτευση ενδέχεται να μην προβλέπει την απόδοση στη χρόνια κατάσταση. Συνεπώς, συνιστάται η παρακολούθηση αξιολόγησης της απαγωγής μετά την εμφύτευση να διενεργηθεί στην συνήθη παρακολούθηση της γεννήτριας ερεθισμάτων και επιπρόσθετα όπως απαιτείται.

Εκφύτευση και Απόρριψη

- **Χειρισμός κατά τη στιγμή της απόρριψης.** Καθαρίστε και απολυμάνετε τη συσκευή χρησιμοποιώντας πρότυπες τεχνικές χειρισμού υλικών που συνιστούν βιολογικό κίνδυνο αφού όλα τα εκφυτευμένα εξαρτήματα θεωρούνται βιολογικά επικίνδυνα.

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
- Αρτηριακή βλάβη με επακόλουθη στένωση
- Αιμορραγία
- Βραδυκαρδία
- Θραύση/αστοχία των εργαλείων της εμφύτευσης
- Καρδιακή διάτρηση
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Χρόνια νευρική βλάβη
- Αστοχία εξαρτήματος
- Θραύση σπείρας αγωγού
- Θάνατος
- Ανισορροπία ηλεκτρολυτών/αφυδάτωση
- Αυξημένοι ουδοί
- Διάβρωση
- Υπερβολική ανάπτυξη ινώδους ιστού
- Εξωκαρδιακή διέγερση (διέγερση μυός/νεύρου)
- Συσσώρευση υγρού
- Φαινόμενα απόρριψης ξένου σώματος
- Σχηματισμός αιματωμάτων ή υγρωμάτων
- Καρδιακός αποκλεισμός
- Αιμορραγία
- Αιμοθώρακας
- Αδυναμία βηματοδότησης
- Ακατάλληλη θεραπεία (π.χ. εκκενώσεις και αντιταχυκαρδιακή βηματοδότηση [ATP] όπου εφαρμόζεται, βηματοδότηση)
- Πόνος στην τομή
- Ατελής σύνδεση της απαγωγής με τη γεννήτρια ερεθισμάτων
- Λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης της ενδοκαρδίτιδας
- Αποκόλληση απαγωγής
- Θραύση απαγωγής
- Θραύση ή εκτριβή της μόνωσης της απαγωγής

- Παραμόρφωση ή/και θραύση του άκρου της απαγωγής
- Κακοήθεια ή έγκαυμα δέρματος λόγω έκθεσης σε ακτινοσκοπική ακτινοβολία
- Τραύμα του μυοκαρδίου (π.χ. ιστική βλάβη, βαλβιδική βλάβη)
- Αίσθηση μυοδυναμικών
- Υπεραίσθηση/υποαίσθηση
- Περικαρδιακή τριβή, εξίδρωμα
- Πνευμοθώρακας
- Μετατόπιση γεννήτριας ερεθισμάτων και/ή απαγωγής
- Συγκοπή
- Ταχυαρρυθμίες, οι οποίες περιλαμβάνουν επιτάχυνση των αρρυθμιών και πρόωμη, υποτροπιάζουσα κοιλιακή μαρμαρυγή
- Θρόμβωση/θρομβοεμβολή
- Βαλβιδική βλάβη
- Αγγειοπνευμονογαστρική απόκριση
- Φλεβική απόφραξη
- Φλεβικός τραυματισμός (π.χ. διάτρηση, διαχωρισμός, διάβρωση)

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

Οποιαδήποτε σοβαρά συμβάντα προκύψουν και σχετίζονται με αυτή τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στη Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο, καθώς και στις σχετικές τοπικές αρχές.

Κάρτα εμφυτεύματος για τον ασθενή

Μία κάρτα εμφυτεύματος και αυτοκόλλητες ετικέτες παρέχονται μέσα στη συσκευασία με αυτή τη συσκευή. Η κάρτα εμφυτεύματος (Σχήμα 1 Κάρτα εμφυτεύματος για τον ασθενή στη σελίδα 13) πρέπει να συμπληρωθεί και να δοθεί στον ασθενή που λαμβάνει την εμφυτευμένη συσκευή. Συμπληρώστε την κάρτα εμφυτεύματος ως εξής:

1. Αφαιρέστε μία από τις αυτοκόλλητες ετικέτες που ταιριάζει στις διαστάσεις της καθορισμένης περιοχής στην κάρτα εμφυτεύματος και τοποθετήστε τη πάνω στην κάρτα εμφυτεύματος. Η κάρτα μπορεί να διαθέτει χώρο για περισσότερες από μία αυτοκόλλητες ετικέτες.
2. Γράψτε τις ακόλουθες πληροφορίες στα διαθέσιμα κενά χρησιμοποιώντας ανεξίτηλο μελάνι:



Όνομα του ασθενούς

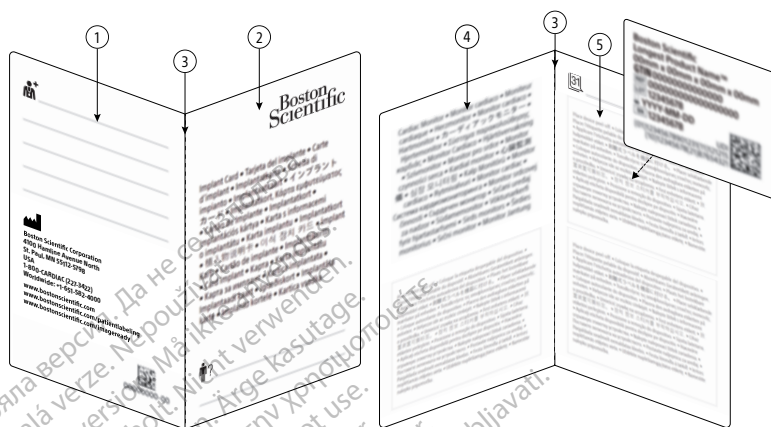


Ημερομηνία της εμφύτευσης



Όνομα και στοιχεία επικοινωνίας του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης ή του κλινικού ιατρού

3. Διπλώστε την κάρτα εμφυτεύματος και τοποθετήστε την στο διαθέσιμο περίβλημα.
4. Δώστε την κάρτα εμφυτεύματος στον ασθενή και συμβουλευτείτε τον ασθενή όπως περιγράφεται στο "Συμβουλές Προς τον Ασθενή" στη σελίδα 13.



[1] Πίσω σελίδα, [2] Μπροσινή σελίδα, [3] Διπλώστε, [4] Μέσα στην αριστερή σελίδα, [5] Μέσα στη δεξιά σελίδα

Σχήμα 1. Κάρτα εμφυτεύματος για τον ασθενή

Συμβουλές Προς τον Ασθενή

- Ενημερώστε τον ασθενή να λείει στους επαγγελματίες υγείας, όπως είναι ο ιατρός, ο οδοντίατρος, ή ο τεχνολόγος, ότι έχει μία εμφυτευμένη ιατρική συσκευή.
- Συζητήστε για τις σχετικές προειδοποιήσεις συμπεριλαμβανομένων:

"Έκθεση σε μαγνητική τομογραφία (MRI)" στη σελίδα 5

"Διαθερμία" στη σελίδα 5

- Συζητήστε για δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα που μπορεί να προκληθούν ("Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα" στη σελίδα 11).
- Ενημερώστε τους ασθενείς ότι θα πρέπει να έχουν μαζί τους την κάρτα εμφυτεύματος πριν την είσοδό τους σε προστατευμένους χώρους, όπως για μία σάρωση MRI.
- Ενημερώστε τους ασθενείς σχετικά με τις πληροφορίες που αφορούν τις εμφυτευμένες συσκευές ασθενών που διατίθενται από τη Boston Scientific και κατευθύνετε τους στις ιστοσελίδες που αναγράφονται στο πίσω μέρος της κάρτας εμφυτεύματος για ένα αντίγραφο των πληροφοριών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η διαθεσιμότητα των πληροφοριών συσκευής στις ιστοσελίδες διαφέρει ανά περιοχή.

- Ενημερώστε τους ασθενείς ότι θα πρέπει να επικοινωνήσουν με τον υπεύθυνο επαγγελματία υγείας που παρακολουθεί τη συσκευή τους αν εκδηλωθούν ασυνήθιστα ή μη αναμενόμενα συμπτώματα, όπως για παράδειγμα νέα

συμπτώματα ή συμπτώματα παρόμοια με εκείνα που είχαν εκδηλωθεί πριν από την εμφύτευση της ιατρικής συσκευής τους.

- Ενημερώστε τους ασθενείς ότι θα πρέπει να επικοινωνήσουν με τον υπεύθυνο επαγγελματία υγείας που παρακολουθεί τη συσκευή τους μετά από οποιαδήποτε ιατρική διαδικασία ή/και χειρουργική με σκοπό να αποκτήσουν μια αξιολόγηση της εμφυτευμένης συσκευής τους.
- Ενημερώστε τους ασθενείς ότι η αναμενόμενη διάρκεια ζωής της εμφυτευμένης συσκευής είναι τουλάχιστον 10 έτη με βάση τα αποτελέσματα των δοκιμών, και ότι ο επαγγελματίας υγείας με τον οποίο συνεργάζονται θα παρακολουθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα την απόδοση της συσκευής και θα καθορίζει αν και πότε μπορεί να χρειαστεί να αντικατασταθεί.
- Συζητήστε το πρόγραμμα παρακολούθησης του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης της συχνότητας και του τύπου των αξιολογήσεων παρακολούθησης.
- Ενημερώστε τον ασθενή ότι η εμφυτευμένη συσκευή περιλαμβάνει υλικά και ουσίες που έρχονται σε επαφή με το σώμα (Πίνακας 6 Υλικά και ουσίες που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή στη σελίδα 37).
- Ενημερώστε τον ασθενή ότι θα πρέπει να αναφέρει οποιαδήποτε σοβαρά συμβάντα προκύπτουν και σχετίζονται με την εμφυτευμένη συσκευή του στη Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο, καθώς και στις σχετικές τοπικές αρχές.

Πληροφορίες για την Εγγύηση

Διατίθεται πιστοποιητικό περιορισμένης εγγύησης για την απαγωγή. Για αντίτυπα, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τα στοιχεία στο οπισθόφυλλο.

Εισαγωγέας Ευρωπαϊκής Ένωσης

Εισαγωγέας ΕΕ: Boston Scientific International B.V., Veststraat 6, 6468 EX Kerkrade, Ολλανδία

Πληροφορίες για την περίοδο πριν από την εμφύτευση

Οι κατάλληλες χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές υπόκεινται στην αρμοδιότητα του εκάστοτε ιατρού. Οι διαδικασίες εμφύτευσης που περιγράφονται παρέχονται μόνο προς ενημέρωση. Κάθε ιατρός θα πρέπει να εφαρμόζει τις πληροφορίες που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες σύμφωνα με την επαγγελματική ιατρική του εκπαίδευση και εμπειρία.

Η απαγωγή έχει σχεδιαστεί, πωλείται και προορίζεται μόνο για τη χρήση για την οποία ενδείκνυται.

Χειρουργική Προετοιμασία

Λάβετε υπόψη σας τα ακόλουθα πριν τη διαδικασία εμφύτευσης:

- Κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης, θα πρέπει να είναι διαθέσιμα τα όργανα που προορίζονται για την παρακολούθηση της καρδιάς, την απεικόνιση

(ακτινοσκοπική), την εξωτερική απινίδωση, καθώς και τις μετρήσεις σημάτων της απαγωγής.

- Πάντοτε να απομονώνετε τον ασθενή από δυνητικά επικίνδυνο ρεύμα διαρροής, όταν χρησιμοποιείτε ηλεκτρικά όργανα.
- Όλα τα εμφυτεύσιμα εξαρτήματα θα πρέπει να διατίθενται εις διπλούν και αποστειρωμένα για χρήση σε περίπτωση τυχαίας βλάβης ή μόλυνσης.

Περιλαμβανόμενα Στοιχεία

Στη συσκευασία της απαγωγής περιλαμβάνονται τα παρακάτω είδη:

Εργαλείο παρακέντησης φλέβας

Στυλεοί

Οδηγός στυλεού

Εργαλεία καθήλωσης

Βιβλιογραφία

Παρελκόμενα

Τα παρελκόμενα της απαγωγής που περιλαμβάνονται στη συσκευασία της απαγωγής διατίθενται και σε ξεχωριστές συσκευασίες.

Εργαλείο Παρακέντησης Φλέβας

Το εργαλείο παρακέντησης φλέβας είναι μια αναλώσιμη πλαστική συσκευή σχεδιασμένη για την υποβοήθηση της εισαγωγής μέσα στη φλέβα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αποκοπής.

Ακτινοσκοιρό Περιβλήμα Συρραφής

Το ακτινοσκοιρό περιβλήμα συρραφής είναι μία προσαρμόσιμη, κυλινδρική ενίσχυση, ορατή υπό ακτινοσκόπηση. Τοποθετείται πάνω από την εξωτερική μόνωση της απαγωγής και είναι σχεδιασμένη για τη στερέωση και την προστασία της απαγωγής στο σημείο φλεβικής εισόδου, μετά από την τοποθέτηση της απαγωγής. Η χρήση ενός περιβλήματος συρραφής μειώνει την πιθανότητα δομικής βλάβης που προκαλείται από την συρραφή απευθείας πάνω από το σώμα της απαγωγής. Για να μετακινήσετε το περιβλήμα συρραφής, πιάστε το απαλά και ολισθήστε το πάνω από την απαγωγή μέχρι να βρεθεί στην επιθυμητή θέση. Το χαρακτηριστικό παραθύρου έχει σχεδιαστεί να βοηθά στη συμπίεση του περιβλήματος πάνω στην απαγωγή κατά τη συρραφή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ένα ακτινοσκοιρό περιβλήμα συρραφής είναι προ-τοποθετημένο πάνω στην απαγωγή και διατίθεται επίσης σε μορφή σχισμής ως παρελκόμενο (Μοντέλο 6402). Το παρελκόμενο περιβλήμα συρραφής της σχισμής προορίζεται για χρήση ως αντικατάσταση του προ-τοποθετημένου περιβλήματος συρραφής σε περίπτωση βλάβης ή απώλειας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η χρήση πολλών περιβλημάτων συρραφής δεν έχει αξιολογηθεί και δεν συνιστάται.

Στυλεοί

Οι στυλεοί βοηθούν στην τοποθέτηση της απαγωγής. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε το κατάλληλο για την απαγωγή μήκος. Διατίθενται στυλεοί με διάφορους βαθμούς ακαμψίας, ανάλογα με την τεχνική εμφύτευσης και την ανατομία του ασθενούς.

Πίνακας 1. Μήκη και ακαμψία στυλεού

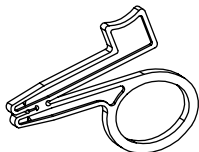
Αριθμός Μοντέλου Απαγωγής (Τύπος)	Μήκος (cm) (αναγράφεται στο κάλυμμα της λαβής του στυλεού)	Αριθμός μοντέλου συνιστώμενου στυλεού (Τύπος)	Ακαμψία και χρώμα λαβής στυλεού	Χρώμα Καλύμματος Στυλεού
7840 (Ευθύγραμμος)	45	5012 (Μακρύς Κωνικός)	Εύκαμπτος = Πράσινο	Λευκό
		5003 (Ευθύγραμμος)	Πολύ Εύκαμπτος = Κίτρινο	
		6053 (Φαρδύ Κολπικό J)	Εύκαμπτος = Πράσινο	
		6506 (Κολπικό J)	Εύκαμπτος = Πράσινο	
7841 (Ευθύγραμμος)	52	5013 (Μακρύς κωνικός)	Εύκαμπτος = Πράσινο	Κόκκινο
		5004 (Ευθύγραμμος)	Πολύ Εύκαμπτος = Κίτρινο	
		6054 (Φαρδύ Κολπικό J)	Εύκαμπτος = Πράσινο	
		6586 (Κολπικό J)	Εύκαμπτος = Πράσινο	
7842 (Ευθύγραμμος)	59	5014 (Μακρύς Κωνικός)	Εύκαμπτος = Πράσινο	Κίτρινο
		5005 (Ευθύγραμμος)	Πολύ Εύκαμπτος = Κίτρινο	
		6055 (Φαρδύ Κολπικό J) ^a	Εύκαμπτος = Πράσινο	
		6603 (Κολπικό J) ^a	Εύκαμπτος = Πράσινο	

a. Το μοντέλο στυλεού διατίθεται μόνο ως παρελκόμενο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Συνιστάται να χρησιμοποιείτε στυλεό που έχει σχεδιαστεί για χρήση με αυτή την απαγωγή.

Εργαλείο Καθήλωσης

Το εργαλείο καθήλωσης μπορεί να συνδεθεί στην ακίδα του ακροδέκτη και να περιστραφεί προς τα δεξιά για την έκταση ή προς τα αριστερά για την ανάσυρση της έλικας (Σχήμα 2 Εργαλείο καθήλωσης στη σελίδα 17).



Σχήμα 2. Εργαλείο καθήλωσης

Κάλυμμα Απαγωγής

Το κάλυμμα της απαγωγής μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την απομόνωση ή κάλυψη της ακίδας ακροδέκτη της απαγωγής που δεν εισάγεται στη γεννήτρια ερεθισμάτων. Τοποθετήστε ένα ράμμα γύρω από την αύλακα του καλύμματος της απαγωγής για να ασφαλίσετε το κάλυμμα της απαγωγής στον ακροδέκτη της απαγωγής. Χρησιμοποιήστε το κατάλληλο κάλυμμα για την απαγωγή.

Εμφύτευση

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επιλέξτε το κατάλληλο μήκος απαγωγής για δεδομένο ασθενή. Είναι σημαντικό να επιλέξετε απαγωγή με επαρκές μήκος ώστε να αποφευχθούν οξείες γωνίες ή στρεβλώσεις και να δημιουργηθεί μια σμαλή καμπύλη περίσσειας απαγωγής στο θύλακα. Συνήθως, μια περίσσεια απαγωγής τουλάχιστον 5 έως 10 cm αρκεί για την επίτευξη αυτής της διαμόρφωσης μέσα στο θύλακα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI του κατάλληλου Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος βηματοδότησης ή απινίδωσης ImageReady, για ζητήματα προς εξέταση που επηρεάζουν την επιλογή και εμφύτευση των απαγωγών για χρήση ως μέρος ενός Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους συστήματος. Προκειμένου ένα εμφυτευμένο σύστημα να θεωρείται "Ασφαλές σε MT Υπό Όρους", απαιτείται η χρήση Ασφαλών σε MT Υπό Όρους γεννητριών ερεθισμάτων και απαγωγών της Boston Scientific. Ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI του κατάλληλου Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος βηματοδότησης ή απινίδωσης ImageReady για τους αριθμούς μοντέλων γεννητριών ερεθισμάτων, απαγωγών, παρελκομένων και άλλων εξαρτημάτων συστήματος που απαιτούνται για να πληρούνται οι προϋποθέσεις χρήσης για σάρωση Ασφαλή σε MT Υπό Όρους.

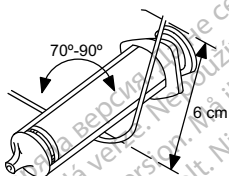
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Άλλες εμφυτευμένες συσκευές ή παθήσεις του ασθενούς μπορεί να καταστήσουν τον ασθενή μη επιλέξιμο για σάρωση MRI, ανεξάρτητα από την κατάσταση του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος ImageReady του ασθενούς.

Εισαγωγή του στυλεού

Για την εισαγωγή ενός στυλεού, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα.

1. Αφαιρέστε τυχόν προ-εισηγμένο στυλεό πριν εισαγάγετε έναν διαφορετικό.
2. Επιλέξτε στυλεό σύμφωνα με τη λειτουργία και την προτιμώμενη ακαμψία. Εάν είναι επιθυμητό, κυρτώστε απαλά το στυλεό με οποιοδήποτε αποστειρωμένο όργανο διαθέτει λεία επιφάνεια (π.χ. τον κύλινδρο μιας σύριγγας των 10-cc ή 12-cc) (Σχήμα 3 Κυρτώστε το στυλεό στη σελίδα 18).

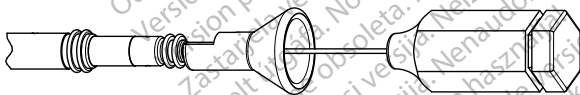
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα για να κυρτώσετε το περιφερικό άκρο ενός στυλεού. Μην κυρτώσετε ένα στυλεό ενόσω αυτός βρίσκεται μέσα στην απαγωγή. Εάν προτιμάτε έναν κυρτωμένο στυλεό, κυρτώστε απαλά έναν ευθύγραμμο στυλεό πριν τον εισαγάγετε μέσα στην απαγωγή για να αποφύγετε ζημιές στο στυλεό και την απαγωγή.



Σχήμα 3. Κυρτώστε το στυλεό

3. Εισαγάγετε τον επιλεγμένο στυλεό δια μέσου της ακίδας ακροδέκτη ή του οδηγού στυλεού, εάν χρησιμοποιείται (Σχήμα 4 Εισαγάγετε το στυλεό στη σελίδα 18).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να εισαχθεί πιο εύκολα στην απαγωγή, ο στυλεός δεν πρέπει να έρθει σε επαφή με υγρά του σώματος.



Σχήμα 4. Εισαγάγετε το στυλεό

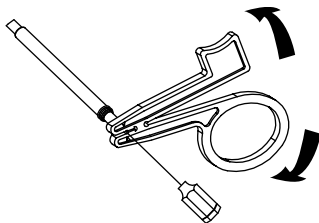
4. Διασφαλίστε ότι ο στυλεός έχει εισαχθεί πλήρως μέσα στην απαγωγή προτού εισαγάγετε την απαγωγή μέσα στη φλέβα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη λυγίζετε την απαγωγή ενώ είναι τοποθετημένος ο στυλεός. Η κάμψη της απαγωγής ενδέχεται να προκαλέσει ζημιές στον αγωγό και το μονωτικό υλικό.

Χειρισμός της έλικας καθήλωσης

Πριν εμφυτεύσετε την απαγωγή, επαληθεύστε τη μηχανική λειτουργία της απαγωγής.

1. Πιάστε το εργαλείο καθήλωσης και τον ακροδέκτη της απαγωγής. Για να εμπλέξετε το εργαλείο καθήλωσης, πιέστε μαζί τις λαβές και τοποθετήστε την ακίδα της απαγωγής μέσα στην προσχηματισμένη αύλακα. Χαλαρώστε την πίεση στις λαβές για να ασφαλίσετε την ακίδα ακροδέκτη μέσα στο εργαλείο καθήλωσης.



Σχήμα 5. Συνδεδεμένο εργαλείο καθήλωσης

2. Περιστρέψτε την ακίδα ακροδέκτη προς τα δεξιά για να εκτείνετε την έλικα και προς τα αριστερά για να την ανασύρετε και παρατηρήστε οπτικά την έλικα να εκτείνεται και να ανασύρεται.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο αναμενόμενος αριθμός στροφών και ο μέγιστος προτεινόμενος αριθμός στροφών για την έκταση ή ανάσωση της έλικας παρέχονται στις προδιαγραφές (Πίνακας 5 Προδιαγραφές στη σελίδα 35). Τυχόν καμπύλες στο στυλεό μπορεί να προκαλέσουν αύξηση του αριθμού των στροφών που απαιτούνται για την έκταση ή την ανάσωση της έλικας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην εκτείνετε και μην ανασύρετε υπερβολικά την έλικα. Η σπείρα του αγωγού απαγωγής ή ο μηχανισμός καθήλωσης ενδέχεται να υποστούν βλάβη ή να καταστραφούν εάν συνεχίσετε να περιστρέφετε την ακίδα ακροδέκτη άπαξ όταν η έλικα έχει εκταθεί ή ανασυρθεί πλήρως.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν η έκταση ή η ανάσωση της έλικας δεν είναι δυνατή, μη χρησιμοποιήσετε την απαγωγή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για ενίσχυση της σωστής λειτουργίας, μην χρησιμοποιείτε απαγωγή με παραμορφωμένη έλικα ή κατεστραμμένο μηχανισμό καθήλωσης έλικας. Για να αποφύγετε ζημιά στο ηλεκτρόδιο, μην επιχειρήσετε να ισιώσετε ή να επανευθυγραμμίσετε την έλικα. Αποφύγετε να κρατάτε ή να χειρίζεστε το περιφερικό άκρο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετε να δημιουργήσετε έντονες κάμψεις στον ακροδέκτη απαγωγής ή στο σώμα απαγωγής κατά την έκταση ή την απόσωση της έλικας. Οι έντονες κάμψεις ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο θραύσης της σπείρας του αγωγού ή του μηχανισμού καθήλωσης κατά τη διάρκεια έκτασης και απόσωσης του έλικα.

3. Απεμπλέξτε τον έλικα από την ακίδα ακροδέκτη πριν εισαγάγετε την απαγωγή μέσα στη φλέβα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην εισαγάγετε μια απαγωγή μέσα στην φλέβα όταν η έλικα βρίσκεται σε έκταση, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ιστό και/ή την απαγωγή. Πριν από την εισαγωγή στη φλέβα, περιστρέψτε την ακίδα ακροδέκτη προς τα αριστερά για να αποσυρθεί η έλικα μέσα στο περιφερικό άκρο της απαγωγής.

4. Απεμπλέξτε το εργαλείο καθήλωσης από την ακίδα ακροδέκτη προτού εισαγάγετε την απαγωγή στη φλέβα.

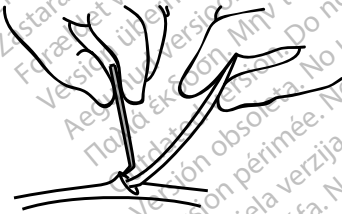
Εισαγωγή της απαγωγής

Η απαγωγή μπορεί να εισαχθεί με χρήση μίας από τις ακόλουθες μεθόδους: μέσω της κεφαλικής φλέβας ή μέσω της υποκλείδιας ή έσω σφαγιτίδας φλέβας.

- **Μέσω τομής διά μέσου της αριστερής ή δεξιάς κεφαλικής φλέβας** Απαιτείται μόνο μία τομή πάνω από τη δελτοθωρακική αύλακα για την προσπέλαση της δεξιάς ή αριστερής κεφαλικής φλέβας στη δελτοθωρακική αύλακα.

Το εργαλείο παρακέντησης φλέβας που περιλαμβάνεται στη συσκευασία αυτής της απαγωγής μπορεί να χρησιμοποιηθεί για διευκόλυνση της προσπέλασης κατά τη διάρκεια της τομής. Απομονώστε την επιλεγμένη φλέβα και εισαγάγετε το άκρο του εργαλείου παρακέντησης φλέβας μέσω αυτής της τομής στον αυλό της φλέβας. Με την αιχμή του εργαλείου παρακέντησης φλέβας στραμμένη προς την κατεύθυνση της επιθυμητής διόδου της απαγωγής, ανασηκώστε απαλά το εργαλείο και δώστε του κλίση. Περάστε την απαγωγή κάτω από το εργαλείο παρακέντησης φλέβας και μέσα στη φλέβα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το εργαλείο παρακέντησης φλέβας δεν προορίζεται ούτε για διάτρηση της φλέβας ούτε για κατάτμηση ιστού στη διάρκεια μιας διαδικασίας αποκοπής. Προσέξτε μην τρυπήσετε τη μόνωση της απαγωγής με το εργαλείο παρακέντησης φλέβας. Αυτό μπορεί να εμποδίσει τη σωστή λειτουργία της απαγωγής.



Σχήμα 6. Χρήση του εργαλείου παρακέντησης φλέβας

- **Διαδερμικά ή μέσω τομής δια μέσου της υποκλείδιας φλέβας** Διατίθεται σετ υποκλείδιου εισαγωγέα για χρήση κατά τη διάρκεια της διαδερμικής εισαγωγής της απαγωγής. Ανατρέξτε στις προδιαγραφές για το συνιστώμενο μέγεθος εισαγωγέα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Όταν επιχειρείτε να εμφυτεύσετε την απαγωγή διαμέσου υποκλείδιου παρακέντησης, μην εισαγάγετε την απαγωγή διαμέσου της περιοχής που βρίσκεται κάτω από το εσωτερικό ένα τρίτο της κλείδας. Εάν η απαγωγή εμφυτευθεί με τον τρόπο αυτόν, ενδέχεται να επέλθει βλάβη ή χρόνια αποκόλληση της απαγωγής. Εάν είναι επιθυμητή η εμφύτευση μέσω της υποκλείδιου φλέβας, η απαγωγή θα πρέπει να εισέλθει στην υποκλείδιο φλέβα, κοντά στο έξω άκρο της πρώτης πλευράς από τον υποκλείδιο μυ ή τις δομές των συνδέσμων που βρίσκονται στην στενή πλευροκλειδική περιοχή. Στη βιβλιογραφία δηλώνεται ότι η θραύση της απαγωγής ενδέχεται να επέλθει από την πανίδευση της απαγωγής σε δομές μαλακών ιστών όπως είναι ο υποκλείδιος μύς, ο πλευροκορακοειδής σύνδεσμος ή ο πλευροκλειδοειδής σύνδεσμος.⁷

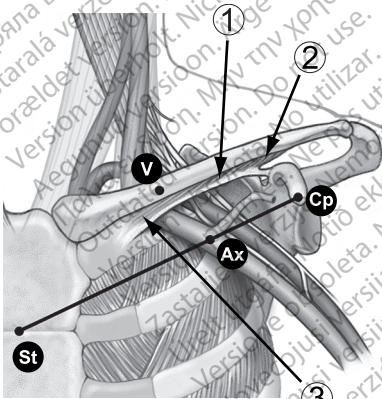
7. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445-457.

Οι απαγωγές που τοποθετούνται μέσω διαδερμικής υποκλείδιας παρακέντησης θα πρέπει να εισάγονται στην υποκλείδια φλέβα, όπου περνά πάνω από την πρώτη πλευρά (και όχι πιο έσω), ώστε να αποφευχθεί η παγίδευση από τον υποκλείδιο μυ ή τις δομές συνδέσμων που βρίσκονται στη στενή πλευροκλειδική περιοχή.⁸ Συνιστάται η απαγωγή να εισάγεται στην υποκλείδια φλέβα, κοντά στο έξω άκρο της πρώτης πλευράς.

Η σύριγγα πρέπει να τοποθετηθεί ακριβώς πάνω από και παράλληλα με τη μασχαλιαία φλέβα για να μειωθεί η πιθανότητα να έρθει σε επαφή η βελόνα με τη μασχαλιαία ή υποκλείδια αρτηρία ή με το βραχιόνιο πλέγμα. Η χρήση ακτινοσκόπησης σας διευκολύνει να εντοπίσετε την πρώτη πλευρά και να κατευθύνετε τη βελόνα.

Τα παρακάτω βήματα περιγράφουν τον τρόπο προσδιορισμού του σημείου εισόδου στο δέρμα και καθορίζουν την πορεία της βελόνας προς την υποκλείδια φλέβα εκεί όπου διασταυρώνεται με την πρώτη πλευρά.

1. Προσδιορίστε τα σημεία St (στερνική γωνία) και Cp (κορακοειδής απόφυση) (Σχήμα 7 Σημείο εισαγωγής για διαδερμική υποκλείδια παρακέντηση φλέβας στη σελίδα 21).



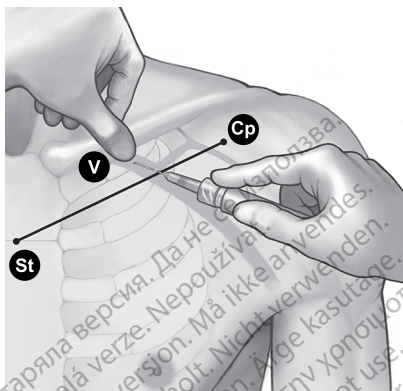
[1] Υποκλείδιος μυς [2] Πλευροκορακοειδής σύνδεσμος [3] Πλευροκλειδικός σύνδεσμος

Σχήμα 7. Σημείο εισαγωγής για διαδερμική υποκλείδια παρακέντηση φλέβας

2. Σχηματίστε μια νοητή ευθεία μεταξύ των σημείων St και Cp και χωρίστε το τμήμα σε τρία μέρη. Η βελόνα πρέπει να εισέλθει στο δέρμα στη συμβολή του μεσαίου και του πλευρικού τρίτου, ακριβώς επάνω από τη μασχαλιαία φλέβα (σημείο Ax).
3. Τοποθετήστε το δείκτη σας στην κλείδα, στη συμβολή του εσωτερικού και του μεσαίου τρίτου (σημείο V). Κάτω από το σημείο αυτό πρέπει κανονικά να βρίσκεται η υποκλείδια φλέβα.

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

4. Πιέστε με τον αντίχειρα το δείκτη και εκτείνετε τον 1-2 εκατοστά κάτω από την κλείδα για να προστατεύσετε τον υποκλείδιο μυ από τη βελόνα (σε περίπτωση που υπάρχει υπερτροφία του θωρακικού μυός, ο αντίχειρας πρέπει να προεξέχει περίπου 2 εκατοστά κάτω από την κλείδα, καθώς θα υπάρχει επίσης υπερτροφία του υποκλείδιου μυός) (Σχήμα 8 Θέση του αντίχειρα και του σημείου εισόδου της βελόνας στη σελίδα 22).



Σχήμα 8. Θέση του αντίχειρα και του σημείου εισόδου της βελόνας

5. Ψηλαφίστε με τον αντίχειρα την πίεση από τη δίοδο της βελόνας μέσω της επιφανειακής περιτόνιας. Κατευθύνετε τη βελόνα βαθιά μέσα στο ιστό προς την υποκλείδια φλέβα και την υποκείμενη πρώτη πλευρά. Η ακτινοσκοπική καθοδήγηση θα μειώσει την πιθανότητα να περάσει η βελόνα κάτω από την πρώτη πλευρά και μέσα στον πνεύμονα.

Τοποθέτηση της απαγωγής στον δεξιό κόλπο

Παρέχονται δύο διαφορετικοί στυλεοί σχήματος J. Ο ένας έχει μεγαλύτερο μήκος και ενδέχεται να είναι κατάλληλος για την ανατομία των περισσότερων ασθενών. Ο μικρότερος στυλεός ενδέχεται να είναι καταλληλότερος για ασθενείς με μικρότερο κόλπο ή για ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε καρδιακή επέμβαση στο παρελθόν.

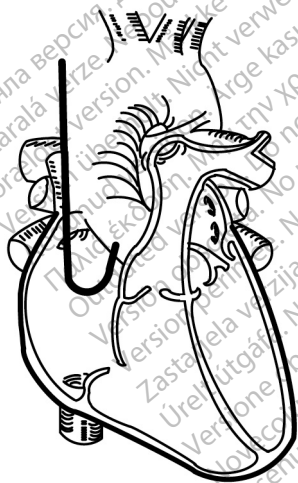
Η σωστή λειτουργία της απαγωγής εξαρτάται από την κατάλληλη τοποθέτηση των ηλεκτροδίων. Για την τοποθέτηση της απαγωγής, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες.

1. Βεβαιωθείτε ότι η έλικα έχει ανασυρθεί.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην εισαγάγετε μια απαγωγή μέσα στην φλέβα όταν η έλικα βρίσκεται σε έκταση, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ιστό και/ή την απαγωγή. Πριν από την εισαγωγή στη φλέβα, περιστρέψτε την ακίδα ακροδέκτη προς τα αριστερά για να αποσυρθεί η έλικα μέσα στο περιφερικό άκρο της απαγωγής.

- Χρησιμοποιήστε έναν ευθύγραμμο στυλεό για να προωθήσετε την απαγωγή εντός του δεξιού κόλπου.
- Με την απαγωγή να βρίσκεται χαμηλά εντός του δεξιού κόλπου, αποσύρετε τον ευθύγραμμο στυλεό και εισαγάγετε έναν στυλεό σχήματος J ή έναν κυρτωμένο ευθύγραμμο στυλεό.
- Τραβήξτε απαλά το συνδυασμό απαγωγής/στυλεού στο σημείο της φλεβικής εισόδου για να διασφαλίσετε την επαφή μεταξύ του άκρου της απαγωγής και του ενδοκαρδίου. Ικανοποιητική θέση θεωρείται αυτή κατά την οποία το άκρο της απαγωγής αγγίζει το ενδοκάριο εντός του κόλπου (Σχήμα 9 Κολπική τοποθέτηση στη σελίδα 23).
- Μετά την τοποθέτηση της απαγωγής, εκτείνετε την έλικα όπως περιγράφεται στην ενότητα Καθήλωση της απαγωγής ("Καθήλωση απαγωγής" στη σελίδα 24).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Φροντίστε να τοποθετήσετε κατάλληλα το ηλεκτρόδιο. Στην αντίθετη περίπτωση, ενδεχομένως θα οδηγήσει σε υποβέλτιστες μετρήσεις απαγωγής.



Σχήμα 9. Κολπική τοποθέτηση

Τοποθέτηση της απαγωγής στη δεξιά κοιλία

Η σωστή λειτουργία της απαγωγής εξαρτάται από την κατάλληλη τοποθέτηση των ηλεκτροδίων. Για την τοποθέτηση της απαγωγής, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες.

- Βεβαιωθείτε ότι η έλικα έχει ανασυρθεί.

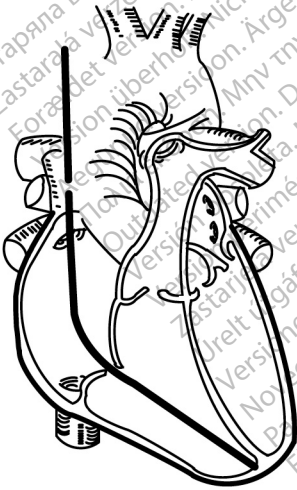
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην εισαγάγετε μια απαγωγή μέσα στην φλέβα όταν η έλικα βρίσκεται σε έκταση, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ιστό και/ή την απαγωγή. Πριν από την εισαγωγή στη φλέβα, περιστρέψτε την ακίδα ακροδέκτη προς τα αριστερά για να αποσυρθεί η έλικα μέσα στο περιφερικό άκρο της απαγωγής.

2. Κατά την τοποθέτηση της απαγωγής, αποσύρετε εν μέρει το στυλεό ώστε να χρησιμοποιήσετε το εύκαμπτο κολάρο σιλικόνης. Η απόσυρση του άκρου του στυλεού κοντά στην άνοδο ελαχιστοποιεί την ακαμψία του άκρου και παρέχει πρόσθετη ευκαμψία στην περιοχή του άκρου.
3. Προωθήστε την απαγωγή εντός του δεξιού κόλπου χρησιμοποιώντας έναν ευθύγραμμο στυλεό.
4. Προωθήστε την απαγωγή διαμέσου της τριγλώχινας βαλβίδας ή τοποθετήστε το άκρο της απαγωγής έναντι του πλευρικού κολπικού τοιχώματος και αποσύρετε το κυρτωμένο σώμα της απαγωγής διαμέσου της τριγλώχινας βαλβίδας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ένας κυρτωμένος στυλεός ενδέχεται να ενισχύσει τη δυνατότητα ελιγμών.

5. Υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση και με έναν στυλεό εντός της απαγωγής, προωθήστε την απαγωγή όσο το δυνατόν περισσότερο, ώστε το ηλεκτρόδιο άκρου να βρίσκεται στο υγιές μυοκάρδιο στην κορυφή της δεξιάς κοιλίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Φροντίστε να τοποθετήσετε κατάλληλα το ηλεκτρόδιο. Στην αντίθετη περίπτωση, ενδεχάται να οδηγήσει σε υποβέλτιστες μετρήσεις απαγωγής.



Σχήμα 10. Κοιλιακή τοποθέτηση

6. Βεβαιωθείτε με τη βοήθεια ακτινοσκόπησης ότι το περιφερικό άκρο του ηλεκτροδίου βρίσκεται στη δεξιά κοιλία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν το κορυφαίο τοίχωμα του ασθενούς είναι λεπτό, θα πρέπει να εξεταστεί η πιθανότητα χρήσης άλλου σημείου καθήλωσης.

Καθήλωση απαγωγής

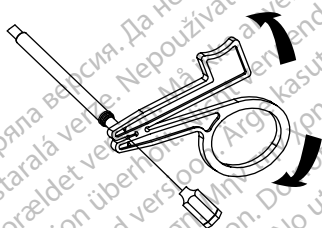
Η έλικα της απαγωγής είναι ηλεκτρικά αγωγίμη ώστε να επιτρέπει τη χαρτογράφηση (μέτρηση τιμών ουδού βηματοδότησης και αίσθησης) των δυναμικών θέσεων του ηλεκτροδίου χωρίς έκταση της έλικας μέσα στον ιστό. Η χαρτογράφηση πριν την

καθήλωση της απαγωγής συνιστάται, καθώς μπορεί να περιορίσει τη δυνητική ανάγκη για πολλαπλές επανατοποθετήσεις της απαγωγής.

Όταν τα δεδομένα είναι αποδεκτά και έχει επιτευχθεί η σωστή θέση, προχωρήστε στην καθήλωση της απαγωγής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διατηρήστε τον στυλεό σε μία μερικώς ανασυρμένη θέση όταν τοποθετείτε την απαγωγή στην κορυφή του RV ή σε ελεύθερο τοίχωμα του RV για να ελαχιστοποιήσετε την ακαμψία του άκρου.

1. Συνδέστε το εργαλείο καθήλωσης με την ακίδα του ακροδέκτη όπως υποδεικνύεται στα βήματα παρακάτω.
 - a. Πιέστε τις λαβές μαζί και τοποθετήστε την ακίδα μέσα στην προσηματισμένη αύλακα.
 - b. Χαλαρώστε την πίεση στις λαβές για να ασφαλίσετε την ακίδα ακροδέκτη μέσα στο εργαλείο καθήλωσης.



Σχήμα 11. Συνδεδεμένο εργαλείο καθήλωσης

2. Εφαρμόστε επαρκή πίεση στο σώμα της απαγωγής για να τοποθετήσετε το περιφερικό ηλεκτρόδιο έναντι του επιθυμητού σημείου καθήλωσης.
3. Περιστρέψτε το εργαλείο καθήλωσης προς τα δεξιά για να εκτείνετε και να στερεώσετε την έλικα του περιφερικού ηλεκτροδίου μέσα στο καρδιακό τοίχωμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η καμπυλότητα του στυλεού, ο παρατεταμένος χρόνος εμφύτευσης και η επανατοποθέτηση της απαγωγής πολλές φορές μπορεί να προκαλέσουν αύξηση του αριθμού των στροφών που απαιτούνται για την έκταση ή την απόσυρση του έλικα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο αριθμός των στροφών που απαιτούνται για την έκταση ή την απόσυρση της έλικας ενδέχεται να ποικίλλει ανάλογα με την ανατομία του ασθενούς και τις συνθήκες εμφύτευσης. Διατηρείτε όσο το δυνατόν μια ευθεία τροχιά κατά την έξοδο από την ανατομία του ασθενούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετε να δημιουργήσετε έντονες κάμψεις στον ακροδέκτη απαγωγής ή στο σώμα απαγωγής κατά την έκταση ή την απόσυρση της έλικας. Οι έντονες κάμψεις ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο θραύσης της σπείρας του αγωγού ή του μηχανισμού καθήλωσης κατά τη διάρκεια έκτασης και απόσυρσης του έλικα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην περιστρέφετε την ακίδα του ακροδέκτη προς τα δεξιά ή προς τα αριστερά περισσότερο από τον μέγιστο προτεινόμενο αριθμό στροφών που υποδεικνύεται στις προδιαγραφές (Πίνακας 5 Προδιαγραφές στη σελίδα 35). Εάν συνεχίσετε να περιστρέφετε την ακίδα ακροδέκτη μετά την πλήρη έκταση ή ανάσυρση της έλικας (όπως υποδεικνύει η ακτινοσκόπηση), μπορεί να προκληθεί ζημία στην απαγωγή, θραύση στη σπείρα του αγωγού κατά την καθήλωση, αποκόλληση της απαγωγής, τραυματισμός των ιστών ή/και αύξηση του οξέος ουδού βηματοδότησης.

4. Υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση, δείτε τους ακτινοσκοιούς δείκτες για να ταυτοποιήσετε την πλήρη έκταση της έλικας καθήλωσης. Η πλήρης έκταση επιτυγχάνεται όταν οι ακτινοσκοιούς δείκτες είναι ενωμένοι και η έλικα καθήλωσης εκτείνεται πέρα από τους περιφερικούς δείκτες ακτινοσκόπησης (Πίνακας 2 Ακτινοσκοπική όψη του ηλεκτροδίου έλικας στη σελίδα 26).

Πίνακας 2. Ακτινοσκοπική όψη του ηλεκτροδίου έλικας

Πλήρης απόσυρση	Πλήρης έκταση
	

5. Όταν η απαγωγή στερεωθεί στην επιθυμητή θέση, κρατήστε χαλαρά το εγγύς άκρο της απαγωγής και αφαιρέστε το εργαλείο καθήλωσης από την ακίδα του ακροδέκτη πιέζοντας μαζί τις λαβές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την απελευθέρωση του εργαλείου, ενδέχεται να παρατηρηθεί ελάχιστη αντίστροφη περιστροφή της ακίδας ακροδέκτη.

Έλεγχος σταθερότητας της απαγωγής

Ακολουθήστε αυτά τα βήματα για να ελέγξετε τη σταθερότητα της απαγωγής:

1. Μετά την καθήλωση, αποσύρετε εν μέρει το στυλεό κατά 8 έως 10 cm. (Δείτε επίσης το βήμα 5 στην παρούσα λίστα.)

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφύγετε την αποκόλληση, αποφύγετε την περιστροφή της ακίδας ακροδέκτη μετά την καθήλωση της απαγωγής.

- Ελέγξτε τη σταθερότητα της απαγωγής με ακτινοσκόπηση. Μην τραβάτε την απαγωγή. Εάν είναι δυνατόν, ζητήστε από τον ασθενή να βήξει ή να πάρει μερικές βαθιές αναπνοές.
- Για κολλική εμφύτευση, αφού το άκρο της απαγωγής καθηλωθεί στο καρδιακό τοίχωμα, ελέγξτε εάν η απαγωγή μετακινείται σωστά και είναι επαρκώς χαλαρή μέσα στον κόλπο:
 - Καθώς ο ασθενής εκπνέει, η απαγωγή σε σχήμα J θα πρέπει να εμφανίζεται στερεωμένη μέσα στο κοιλιακό ώτιο.
 - Καθώς ο ασθενής εισπνέει, το σχήμα J ισιώνει και σχηματίζει ένα σχήμα L. Η απαγωγή είναι επαρκώς χαλαρή εάν λάβει σχήμα L. Η απαγωγή είναι υπερβολικά χαλαρή εάν πέσει κοντά στην τριγλώχινα βαλβίδα.
- Για κοιλιακή εμφύτευση, αφού το άκρο της απαγωγής καθηλωθεί στο καρδιακό τοίχωμα, ελέγξτε εάν η απαγωγή μετακινείται σωστά και είναι επαρκώς χαλαρή μέσα στην κοιλία.
- Όταν η θέση του ηλεκτροδίου είναι ικανοποιητική, αποσύρετε το στυλεό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Σε περίπτωση αποκόλλησης, απαιτείται άμεση ιατρική φροντίδα για να τοποθετηθεί σωστά το ηλεκτρόδιο και να ελαχιστοποιηθεί ο ενδοκαρδιακός τραυματισμός.

Επανατοποθέτηση της απαγωγής

Εάν η απαγωγή πρέπει να επανατοποθετηθεί, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα.

1. Επανασυνδέστε το εργαλείο καθήλωσης και περιστρέψτε το προς τα αριστερά για να ανασύρετε την έλικα.
2. Υπό ακτινοσκόπηση δείτε τους ακτινοσκοικούς δείκτες για να επαληθεύσετε ότι η έλικα έχει ανασυρθεί και έχει αποδεσμευθεί πλήρως από το καρδιακό τοίχωμα πριν επιχειρήσετε να επανατοποθετήσετε την απαγωγή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην περιστρέφετε την ακίδα του ακροδέκτη προς τα δεξιά ή προς τα αριστερά περισσότερο από τον μέγιστο προτεινόμενο αριθμό στροφών που υποδεικνύεται στις προδιαγραφές (Πίνακας 5 Προδιαγραφές στη σελίδα 35). Εάν συνεχίσετε να περιστρέφετε την ακίδα ακροδέκτη μετά την πλήρη έκταση ή ανάσυρση της έλικας (όπως υποδεικνύει η ακτινοσκόπηση), μπορεί να προκληθεί ζημία στην απαγωγή, θραύση στη σπείρα του αγωγού κατά την καθήλωση, αποκόλληση της απαγωγής, τραυματισμός των ιστών ή/και αύξηση του οξέος ουδού βηματοδότησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε την απαγωγή εάν η έλικα δεν μπορεί να ανασυρθεί κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης. Η συνεχής περιστροφή του σώματος της απαγωγής προς τα αριστερά κατά την διάρκεια αφαίρεσης της απαγωγής είναι απαραίτητη, προκειμένου να αποφευχθεί ακούσιος τραυματισμός των ιστών και τυχαία καθήλωση, και να απελευθερωθεί η έλικα του ηλεκτροδίου σε περίπτωση που έχει παγιδευτεί ιστός.

3. Στερεώστε και πάλι το ηλεκτρόδιο χρησιμοποιώντας τις προηγούμενες διαδικασίες χειρισμού, τοποθέτησης και ελέγχου σταθερότητας της απαγωγής.

Αξιολόγηση της απόδοσης της απαγωγής

Προτού συνδέσετε την απαγωγή στη γεννήτρια ερεθισμάτων, επαληθεύστε την ηλεκτρική απόδοση της απαγωγής χρησιμοποιώντας έναν Αναλυτή Συστήματος Βηματοδότησης (PSA). Η επαλήθευση της ηλεκτρικής απόδοσης θα επιβεβαιώσει την ακεραιότητα της απαγωγής.

1. Όταν η απαγωγή τοποθετηθεί στην επιθυμητή θέση, αποσύρετε εν μέρει το στυλεό ώστε να είναι προσπελάσιμη η ακίδα ακροδέκτη.
2. Συνδέστε την απαγωγή στον αναλυτή PSA.
 - Για διπολικές απαγωγές, η ακίδα ακροδέκτη της απαγωγής είναι ο αγωγός καθόδου (-) και πρέπει να συνδεθεί στον αρνητικό αγωγό του καλωδίου ασθενούς του PSA. Ο δακτύλιος του ακροδέκτη της απαγωγής είναι ο αγωγός ανόδου (+) και πρέπει να συνδεθεί στο θετικό αγωγό του καλωδίου του ασθενούς.

3. Εκτελέστε τις μετρήσεις όπως υποδεικνύεται στον πίνακα.

Πίνακας 3. Συνιστώμενες μετρήσεις ουδού και αίσθησης

Μετρήσεις	Κολπικά Δεδομένα	Κοιλιακά Δεδομένα
Ουδός τάσης (ρύθμιση διάρκειας παλμού στα 0,5 ms)	$\leq 1,5$ V	$\leq 1,0$ V
Κύμα P / Κύμα R	$\geq 2,0$ mV	$\geq 5,0$ mV
Σύνθετη αντίσταση	200–2000 Ω	200–2000 Ω

- Οι μετρήσεις της γεννήτριας ερεθισμάτων μπορεί να μην αντιστοιχούν ακριβώς στις μετρήσεις του αναλυτή PSA λόγω του φιλτραρίσματος του σήματος. Οι μετρήσεις γραμμής αναφοράς πρέπει να εμπίπτουν εντός των συνιστώμενων τιμών που παρατίθενται στον πίνακα.
- Χαμηλά ενδονενη δυναμικά, μεγαλύτερες διάρκειες και υψηλότερος ουδός βηματοδότησης μπορεί να υποδηλώνουν τοποθέτηση της απαγωγής σε ισχαιμικό ή ουλοποιημένο ιστό. Επειδή η ποιότητα των σημάτων ενδέχεται να εκφυλιστεί με την πάροδο του χρόνου, επανατοποθετήστε, αν χρειαστεί, την απαγωγή έτσι ώστε να λάβετε σήμα με τη μεγαλύτερη δυνατή ένταση, τη μικρότερη διάρκεια και το χαμηλότερο ουδό βηματοδότησης.

4. Εάν οι μετρήσεις δεν συμμορφώνονται με τις τιμές στον πίνακα, εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα:

- Αφαιρέστε το PSA από την απαγωγή.
- Επανεισαγάγετε το στυλεό και επανατοποθετήστε την απαγωγή, χρησιμοποιώντας της διαδικασίες που συζητήθηκαν προηγουμένως και επαναλάβετε τη διαδικασία αξιολόγησης της απαγωγής.
- Εάν τα αποτελέσματα της δοκιμασίας δεν είναι ικανοποιητικά, ενδέχεται να χρειαστεί επανατοποθέτηση ή αντικατάσταση του συστήματος απαγωγής.

Λάβετε υπόψη σας τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Χαμηλές μετρήσεις ουδού διέγερσης υποδηλώνουν ένα επιθυμητό περιθώριο ασφαλείας, καθώς ο ουδός διέγερσης ενδέχεται να αυξηθεί μετά την εμφύτευση.
- Οι αρχικές ηλεκτρικές μετρήσεις ενδέχεται να αποκλίνουν από τις συνιστώμενες λόγω της οξείας φάσης του κυτταρικού τραυματισμού. Εάν παρατηρηθεί κάτι τέτοιο, περιμένετε περίπου 10 λεπτά και επαναλάβετε τη δοκιμασία. Οι τιμές ενδέχεται να εξαρτώνται από συγκεκριμένους για τον κάθε ασθενή παράγοντες όπως κατάσταση ιστού, ισορροπία ηλεκτρολυτών και αλληλεπιδράσεις φαρμάκων.
- Οι μετρήσεις έντασης και διάρκειας δεν περιλαμβάνουν ρεύμα τραυματισμού και λαμβάνονται κατά τη διάρκεια του φυσιολογικού ρυθμού γραμμής αναφοράς του ασθενούς.
- Η υπερβολική περιστροφή της ακίδας ακροδέκτη ενδέχεται να αυξήσει τον τραυματισμό του τοπικού ιστού και να προκαλέσει προσωρινά υψηλούς ουδούς τάσης.

5. Δοκιμή της διαφραγματικής διέγερσης με βηματοδότηση της απαγωγής σε υψηλής τάσης έξοδο με τη χρήση επαγγελματικής ιατρικής κρίσης για την επιλογή τάσης εξόδου. Προσαρμόστε τις διαμορφώσεις απαγωγής και τη θέση της απαγωγής, κατά περίπτωση. Μπορεί επίσης να εξεταστεί η εφαρμογή δοκιμασίας PSA με υψηλότερες εξόδους για τον καλύτερο χαρακτηρισμό των περιθωρίων διέγερσης. Η δοκιμή πρέπει να διεξαχθεί για όλες τις θέσεις απαγωγής.
6. Όταν ληφθούν αποδεκτές μετρήσεις, αφαιρέστε τις συνδέσεις του αναλυτή συστήματος βηματοδότησης και αφαιρέστε το στυλεό.

Ασφάλιση της Απαγωγής

Μετά την ικανοποιητική τοποθέτηση των ηλεκτροδίων, χρησιμοποιήστε το περίβλημα συρραφής για να ασφαλίσετε την απαγωγή για να επιτύχετε μόνιμη αιμόσταση και σταθεροποίηση της απαγωγής. Οι τεχνικές περίδεσης του περιβλήματος συρραφής μπορεί να ποικίλλουν ανάλογα με την τεχνική εισαγωγής της απαγωγής που χρησιμοποιήθηκε. Λάβετε υπόψη την ακόλουθη προειδοποίηση και προφυλάξεις κατά την ασφάλιση της απαγωγής.

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.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την απολίνωση της φλέβας, αποφύγετε την πολύ σφικτή περίδεση. Μια σφικτή περίδεση ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη μόνωση ή να αποκόψει τη φλέβα. Αποφύγετε την αποκόλληση του περιφερικού άκρου κατά τη διάρκεια της διαδικασίας στερέωσης.

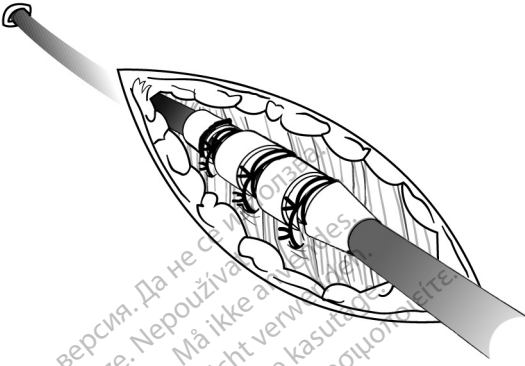
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην εκτελείτε τις συρραφές ακριβώς επάνω από το σώμα της απαγωγής, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει δομική βλάβη. Χρησιμοποιήστε το περίβλημα συρραφής για να ασφαλίσετε την απαγωγή εγγύς του σημείου φλεβικής εισόδου ώστε να αποφύγετε τη μετακίνηση της απαγωγής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετε την αφαίρεση ή αποκοπή του περιβλήματος συρραφής από την απαγωγή. Εάν είναι απαραίτητη η αφαίρεση του περιβλήματος συρραφής, να είστε προσεκτικοί, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στην απαγωγή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η χρήση πολλών περιβλημάτων συρραφής δεν έχει αξιολογηθεί και δεν συνιστάται.

Τεχνική Διαδερμικής Εμφύτευσης

1. Αφαιρέστε το θηκάρι του εισαγωγέα και ωθήστε το περιβλήμα συρραφής βαθιά μέσα στον ιστό (Σχήμα 12 Παράδειγμα περιβλήματος συρραφής στην τεχνική διαδερμικής εμφύτευσης στη σελίδα 30).

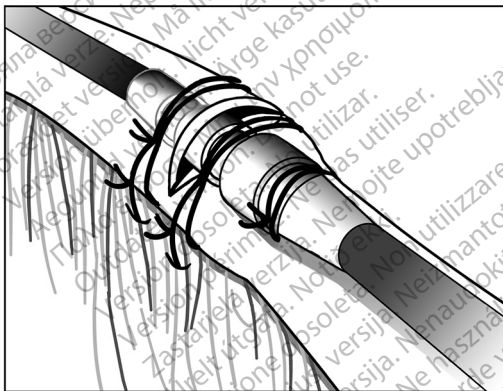


Σχήμα 12. Παράδειγμα περιβλήματος συρραφής στην τεχνική διαδερμικής εμφύτευσης

2. Χρησιμοποιώντας τουλάχιστον δύο αύλακες, απολινώστε το περίβλημα συρραφής και την απαγωγή στην περιτονία. Για πρόσθετη σταθερότητα, μπορείτε πρώτα να στερεώσετε το περίβλημα στην απαγωγή και μετά να στερεώσετε το περίβλημα στην περιτονία.
3. Ελέγξτε το περίβλημα συρραφής μετά την περίδεση για να βεβαιωθείτε ότι είναι σταθερό και δεν γλιστρά, πιάνοντας το περίβλημα συρραφής με τα δάχτυλα και προσπαθώντας να μετακινήσετε την απαγωγή και προς τις δύο κατευθύνσεις.

Τεχνική Αποκοπής Φλέβας

1. Ολισθήστε το περίβλημα συρραφής στο εσωτερικό της φλέβας και στο πλάι της περιφερικής αύλακας.
2. Απολινώστε τη φλέβα γύρω από το περίβλημα συρραφής, προκειμένου να επιτύχετε αιμόσταση.
3. Χρησιμοποιώντας την ίδια αύλακα, ασφαλίστε την απαγωγή και τη φλέβα στην παρακείμενη περιτονία (Σχήμα 13 Παράδειγμα περιβλήματος συρραφής στην τεχνική φλεβικής τομής στη σελίδα 31).



Σχήμα 13. Παράδειγμα περιβλήματος συρραφής στην τεχνική φλεβικής τομής

4. Χρησιμοποιήστε τουλάχιστον δύο αύλακες για να ασφαλίσετε το περίβλημα στην απαγωγή. Ασφαλίστε την απαγωγή και το περίβλημα συρραφής στην παρακείμενη περιτόνια.
5. Ελέγξτε το περίβλημα συρραφής μετά την περίδεση για να βεβαιωθείτε ότι είναι σταθερό και δεν γλιστρά, πιάνοντας το περίβλημα συρραφής με τα δάχτυλα και προσπαθώντας να μετακινήσετε την απαγωγή και προς τις δύο κατευθύνσεις.

Σύνδεση με τη Γεννήτρια Ερεθισμάτων

Συμβουλευθείτε το εγχειρίδιο ιατρού της γεννήτριας ερεθισμάτων που χρησιμοποιείται για περισσότερες οδηγίες σχετικά με τη σύνδεση των ακροδεκτών της απαγωγής στη γεννήτρια ερεθισμάτων.

1. Επαληθεύστε ότι ο στυλεός και τυχόν παρελκόμενα της ακίδας ακροδέκτη έχουν αφαιρεθεί πριν συνδέσετε την απαγωγή στη γεννήτρια ερεθισμάτων.
2. Όταν η απαγωγή έχει στερεωθεί στο σημείο φλεβικής εισόδου, ελέγξτε και πάλι τη θέση και τις μετρήσεις ουδών και στη συνέχεια συνδέστε την απαγωγή στη γεννήτρια ερεθισμάτων χρησιμοποιώντας τη διαδικασία που περιγράφεται στο εγχειρίδιο ιατρού της γεννήτριας ερεθισμάτων που χρησιμοποιείται.
3. Πιάστε τον ακροδέκτη ακριβώς περιφερικά των επαφών δακτυλίου του ακροδέκτη και εισαγάγετε πλήρως τον ακροδέκτη της απαγωγής μέσα στη θύρα της γεννήτριας ερεθισμάτων μέχρι η ακίδα του ακροδέκτη να γίνει ορατή εκτός του σώματος της βίδας συγκράτησης. Εάν η ακίδα ακροδέκτη παρουσιάζει δυσκολία στην εισαγωγή, επαληθεύστε ότι η βίδα συγκράτησης έχει ανασυρθεί πλήρως.

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

4. Τραβήξτε απαλά την απαγωγή πιάνοντας την επισημασμένη περιοχή του σώματος της απαγωγής για να επιβεβαιώσετε την ασφαλή της σύνδεση.

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: Εάν ο ακροδέκτης της απαγωγής δεν πρόκειται να συνδεθεί σε γεννήτρια ερεθισμάτων κατά την εμφύτευση της απαγωγής, πρέπει να καλύψετε τον σύνδεσμο πριν από τη σύγκλιση της τομής του θύλακα. Το κάλυμμα της απαγωγής έχει σχεδιαστεί ειδικά για αυτό το σκοπό. Τοποθετήστε ένα ράμμα γύρω από το κάλυμμα της απαγωγής ώστε να παραμείνει στη θέση του.

5. Λαμβάνοντας υπόψη την ανατομία του ασθενούς και το μέγεθος και την κίνηση της γεννήτριας ερεθισμάτων, περιτυλίξτε απαλά την περίσσεια της απαγωγής και τοποθετήστε την δίπλα στη γεννήτρια ερεθισμάτων. Είναι σημαντικό να τοποθετήσετε την απαγωγή εντός του θύλακα με τρόπο που να ελαχιστοποιεί το τέντωμα, τη στρέβλωση, την αναδίπλωση και/ή την πίεση στην απαγωγή.

Ηλεκτρική Απόδοση

1. Αξιολογήστε τα σήματα της απαγωγής χρησιμοποιώντας τη γεννήτρια ερεθισμάτων.
2. Τοποθετήστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων μέσα στο θύλακα εμφύτευσης, όπως υποδεικνύεται στο εγχειρίδιο ιατρού της γεννήτριας ερεθισμάτων. Ανατρέξτε επίσης στις οδηγίες του παρόντος εγχειριδίου ("Σύνδεση με τη Γεννήτρια Ερεθισμάτων" στη σελίδα 32).
3. Αξιολογήστε τα σήματα της απαγωγής εξετάζοντας το ΗΓΜ πραγματικού χρόνου. Λάβετε υπόψη σας τα εξής:
 - Το σήμα από την εμφυτευμένη απαγωγή πρέπει να είναι συνεχές και χωρίς παράσιτα, όπως ένα ΗΚΓ σωματικής επιφάνειας.
 - Τυχόν ασυνεχές σήμα πιθανόν να υποδεικνύει ρήξη της σπείρας του αγωγού απαγωγής, θραύση ή άλλη βλάβη της απαγωγής ή διακοπή της μόνωσης, η οποία απαιτεί αντικατάσταση της απαγωγής.
 - Ανεπαρκή σήματα ενδέχεται να οδηγήσουν είτε σε αποτυχία του συστήματος της γεννήτριας ερεθισμάτων να ανιχνεύσει τυχόν αρρυθμία είτε σε εφαρμογή μη απαραίτητης θεραπείας.
4. Δοκιμή της διαφραγματικής διενεργής με βηματοδότηση της απαγωγής σε υψηλής τάσης έξοδο με τη χρήση επαγγελματικής ιατρικής κρίσης για την επιλογή τάσης εξόδου. Προσαρμόστε τις διαμορφώσεις απαγωγής και τη θέση της απαγωγής, κατά περίπτωση. Η δοκιμή πρέπει να διεξαχθεί για όλες τις θέσεις απαγωγής.

Μετά την εμφύτευση

Αξιολόγηση Μετά την Εμφύτευση

Εκτελέστε την αξιολόγηση παρακολούθησης σύμφωνα με τις συστάσεις του εγχειριδίου του ιατρού για την γεννήτρια ερεθισμάτων που χρησιμοποιείται.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Σε ορισμένους ασθενείς, η απόδοση της απαγωγής κατά την εμφύτευση ενδέχεται να μην προβλέπει την απόδοση στη χρόνια κατάσταση. Συνεπώς, συνιστάται η παρακολούθηση αξιολόγησης της απαγωγής μετά την εμφύτευση να διενεργηθεί στην συνήθη παρακολούθηση της γεννήτριας ερεθισμάτων και επιπρόσθετα όπως απαιτείται.

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.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η επανατοποθέτηση της απαγωγής με την πάροδο του χρόνου μπορεί να γίνει ιδιαίτερα δύσκολη εξαιτίας της παρείδυσης σωματικών υγρών ή ινώδους ιστού.

Εκφύτευση και Απόρριψη

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Επιτρέψτε όλες τις εκφυτευμένες συσκευές στη Boston Scientific ανεξάρτητα από την κατάστασή τους. Η εξέταση των εκφυτευμένων συσκευών μπορεί να παρέχει πληροφορίες για συνεχή βελτίωση της αξιοπιστίας του συστήματος και τυχόν θέματα εγγύησης. Για ένα Kit Επιστροφής Προϊόντος (Returned Product Kit), επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.*

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.

Εξετάστε τα 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.
- Απουσυνδέστε τις απαγωγές από τη γεννήτρια ερεθισμάτων.
- Εάν εκφυτευτούν και οι απαγωγές, προσπαθήστε να τις αφαιρέσετε άθικτες, και επιστρέψτε τις ανεξάρτητα από την κατάστασή τους. Μην αφαιρέσετε τις απαγωγές με αιμοστατικές λαβίδες ή οποιοδήποτε άλλο εργαλείο σύσφιξης, το οποίο 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 Kit Επιστροφής Προϊόντος της Boston Scientific για την κατάλληλη συσκευασία των συσκευών, και αποστείλετε το στην Boston Scientific.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Καθαρίστε και απολυμάνετε τη συσκευή χρησιμοποιώντας πρότυπες τεχνικές χειρισμού υλικών που συνιστούν βιολογικό κίνδυνο αφού όλα τα εκφυτευμένα εξαρτήματα θεωρούνται βιολογικώς επικίνδυνα.

Όλα τα αντικείμενα που χρησιμοποιούνται κατά την εκφύτευση, όπως εξαρτήματα, αναλώσιμα και αιχμηρά αντικείμενα, ενδέχεται να έχουν μολυνθεί. Λάβετε υπόψη τα ακόλουθα για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο μόλυνσης, τους μικροβιακούς κινδύνους ή τη σωματική βλάβη:

- Τα βιολογικώς επικίνδυνα απόβλητα θα πρέπει να απορρίπτονται σε ένα δοχείο υλικών βιολογικού κινδύνου το οποίο έχει ως ένδειξη το σύμβολο του βιολογικού κινδύνου και μεταφέρεται σε ειδικές εγκαταστάσεις για βιολογικώς επικίνδυνα απορρίμματα για την σωστή διαχείρισή τους σύμφωνα με την πρακτική του νοσοκομείου, τη διαχειριστική, και/ή την πολιτική των τοπικών αρχών.
- Τα βιολογικώς επικίνδυνα απόβλητα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με την κατάλληλη θερμική ή χημική διαδικασία.
- Τα αιχμηρά αντικείμενα πρέπει να απορρίπτονται σε ειδικό δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η απόρριψη των εκφυτευμένων συσκευών υπόκειται στην ισχύουσα νομοθεσία και κανονισμούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα μη επεξεργασμένα βιολογικώς επικίνδυνα απόβλητα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο δημοτικό σύστημα περισυλλογής απορριμμάτων.

Προδιαγραφές

Προδιαγραφές

Πίνακας 4. Αριθμός μοντέλου και Μήκος απαγωγής

Μοντέλο	Μήκος (cm)
7840	45
7841	52
7842	59

Πίνακας 5. Προδιαγραφές

Χαρακτηριστικό	Πληροφορίες
Τύπος ακροδέκτη	IS-1BI
Συμβατότητα	Γεννήτριες ερεθισμάτων με θύρα IS-1, που δέχεται ακροδέκτη IS-1
Καθήλωση	Εκτεινόμενη / ανασυρόμενη έλικα
Αναμενόμενος αριθμός περιστροφών για την πλήρη έκταση/ανάσυρση της έλικας ^a	6 ± 2 στροφές με ευθυγραμμο στυλεό 7 ± 3 στροφές με στυλεό σχήματος J
Μέγιστος προτεινόμενος αριθμός περιστροφών για την πλήρη έκταση/ απόσυρση της έλικας ^a	30 στροφές

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην περιστρέφετε την ακίδα του ακροδέκτη προς τα δεξιά ή προς τα αριστερά περισσότερο από τον μέγιστο προτεινόμενο αριθμό στροφών που υποδεικνύεται. Εάν συνεχίσετε να περιστρέφετε την ακίδα ακροδέκτη μετά την πλήρη έκταση ή ανάσυρση της έλικας (όπως υποδεικνύει η ακτινοσκόπηση), μπορεί να προκληθεί ζημία στην απαγωγή, θραύση στη σπείρα του αγωγού κατά την καθήλωση, αποκόλληση της απαγωγής, τραυματισμός των ιστών ή/και αύξηση του οξέος ουδού βηματοδότησης.

Πίνακας 5. Προδιαγραφές (συνεχίζεται)

Χαρακτηριστικό	Πληροφορίες
Ονομαστικό βάθος διείσδυσης της έλικας καθήλωσης	1,8 mm
Ονομαστικό άκρο έως την περιφερική άκρη της ακτινοσκοπικής ενδεικτικής ταινίας	0,1 mm
Ονομαστικές Διαστάσεις Ηλεκτροδίου:	
Εμβαδόν επιφανείας έλικας καθήλωσης	4,5 mm ²
Απόσταση μεταξύ ηλεκτροδίων	10,7 mm
Ηλεκτρόδιο ανόδου	20 mm ²
Ονομαστική Διάμετρος:	
Εισαγωγή	2,0 mm (6F)
Ηλεκτρόδιο ανόδου	2,0 mm
Σώμα απαγωγής	1,9 mm
Έλικα καθήλωσης	1,2 mm
Υλικό:	
Εξωτερική μόνωση	Πολυουρεθάνη (55D)
Εσωτερική μόνωση	Ελαστικό σιλικόνης
Επαφή δακτυλίου ακροδέκτη	Ανοξειδωτο ατσάλι 316L
Επαφή ακίδας ακροδέκτη IS-1	Ανοξειδωτο ατσάλι 316L
Άκρο ηλεκτροδίου	Pt-Ir επικαλυμμένο με IROX (οξειδίο του τριδίου)
Ηλεκτρόδιο ανόδου	Pt-Ir επικαλυμμένο με IROX (οξειδίο του τριδίου)
Τύπος αγωγού: εσωτερική σπείρα τριών νηματίων και εξωτερική σπείρα μονού νηματίου	MP35N™ b
Στεροειδές	0,91 mg οξική δεξαμεθαζόνη
Ακτινοσκοπικοί δείκτες	Pt-Ir
Περιβλήμα συρραφής	Ακτινοσκοπικό λευκό ελαστικό σιλικόνης
Μέγιστη Αντίσταση Αγωγού Απαγωγής:	

Πίνακας 5. Προδιαγραφές (συνεχίζεται)


Χαρακτηριστικό	Πληροφορίες
Από δακτύλιο ακροδέκτη έως ηλεκτροδίο ανόδου (ή δακτυλιοειδές)	45 cm: 130 Ω 52 cm: 152 Ω 59 cm: 174 Ω
Από ακίδα ακροδέκτη έως άκρο ηλεκτροδίου	45 cm: 47 Ω 52 cm: 55 Ω 59 cm: 62 Ω

- Χρησιμοποιήστε δείκτες ακτινοσκόπησης για επαλήθευση της πλήρους έκτασης/ανάσυρσης της έλικας. Ο αριθμός των στροφών που απαιτούνται για την έκταση ή την απόσυρση της έλικας ενδέχεται να ποικίλλει ανάλογα με την ανατομία του ασθενούς και τις συνθήκες εμφύτευσης.
- Το MP35N είναι εμπορικό σήμα της SPS Technologies, Inc.

Πίνακας 6. Υλικά και ουσίες που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή

Ονομαστική τιμή του συνολικού εμβαδού της επιφάνειας της απαγωγής \approx 25-40 cm².

Υλικό/Ουσία	Ποσοστό (%) του συνολικού εμβαδού επιφάνειας της συσκευής που έρχεται σε επαφή με τον ασθενή
Πολυουρεθάνη	70% - 80%
Σιλικόνη	20% - 30%
ΙΡΟΧ (οξειδίο του ιριδίου), ΡΕΕΚ (πολυαιθεραιθερκετόνη), ΜΡ35Ν ^a , ΤΙΟ ₂ (διοξειδίο του τιτανίου), ΒαSO ₄ (θειικό βάριο), οξική δεξαμεθαζόνη	Πρόσθετο, ποσότητα ίχνους και/ή < 5%

-  Περιέχει κοβάλτιο, Αρ. CAS 7440-48-4, Αρ. EN 231-158-0. Ορίζεται ως CMR 1B σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρος.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι τα κράματα μετάλλων που περιέχουν κοβάλτιο και χρησιμοποιούνται σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιπτώσεις στο αναπαραγωγικό σύστημα.

Εισαγωγέας Απαγωγής



















Πίνακας 7. Εισαγωγέας απαγωγής

Συνιστώμενος εισαγωγέας απαγωγής	
Εισαγωγέας χωρίς οδηγό σύρμα	6F (2,0 mm)
Εισαγωγέας με οδηγό σύρμα	9F (3,0 mm)






Σύμβολα στη συσκευασία

Τα παρακάτω σύμβολα ενδέχεται να χρησιμοποιούνται στη συσκευασία και τη σήμανση:

Πίνακας 8. Σύμβολα στη συσκευασία

Σύμβολο	Περιγραφή
	Αριθμός αναφοράς
	Περιεχόμενα
	Σειριακός αριθμός
	Ημερομηνία λήξης
	Ημερομηνία κατασκευής
	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.
	Μην επαναποστειρώνετε
	Για μία χρήση Μην χρησιμοποιείτε ξανά.
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ανοίξτε εδώ
	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κατασκευαστής
	Διεύθυνση Προωθητή στην Αυστραλία
	Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους
	Ταυτοποίηση ατόμου
	Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή γιατρός
	Date (Ημερομηνία)

Πίνακας 8. Σύμβολα στη συσκευασία (συνεχίζεται)

Σύμβολο	Περιγραφή
	Ιατρική συσκευή βάσει της νομοθεσίας της ΕΕ
	Διπλό σύστημα στείρου φραγμού
	Περιέχει ιατρική ουσία
	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής

Остаряпа версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Versioon überhõlitud. Ärge kasutage.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Version obsolete. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úrelet útgáfa. Notið ekki.
 Versiune obsoleta. Nu utilizat.
 Novecojsi versija. Nenaudokite.
 Pasenusi versija. Neizmantot.
 Elavult verzió. Ne használjál.
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Versiune expirată. A nu se utiliza.
 Zastaraná verzia. Nepoužívať.
 Zastarela različica. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Förlärdrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Mhyn την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne uporabite.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Mhyn την χρησιμοποιείτε.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Neizmanot.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használjal.
Elavult verzió. Ne használj.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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

EC REP

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

92383240-011 EL Europe 2021-05

CE 2797

