

DOKTORUN ELEKTROT EL KİTABI

RELIANCE 4-FRONT™

Pace/Sense ve Defibrilasyon Elektrodu

Entegre Bipolar DF4-LLHH ve DF4-LLHO konektörler

Uzatılabilir/Geri Çekilebilir Sabitleme

REF 0657, 0658, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695, 0696

Остаряна версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmanjati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

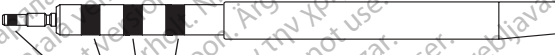
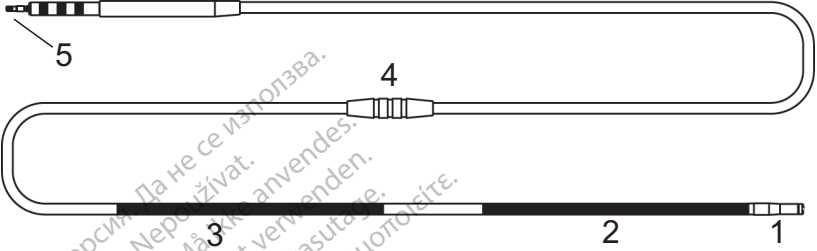
İçindekiler

KULLANMA TALİMATI	1
Cihaz Tanımı	1
İlgili bilgiler.....	2
Endikasyonlar ve Kullanım.....	3
Kontrendikasyonlar	3
Uyarılar.....	3
Önlemler.....	5
Potansiyel İstenmeyen Olaylar.....	10
İMLANTASYON ÖNCESİ BİLGİ	12
Cerrahi Hazırlık	12
Paket İçeriği	12
Aksesuarlar	12
Ven Tutucu.....	13
Radyoopak Dikiş Kılıfı.....	13
Stileler.....	13
Elektrot Teli Kapağı.....	13
EZ-4 Konektör Aracı	14
İMLANTASYON	14
Konektör Aracını Elektroda Bağlama	14
Stilenin İnserasyonu	15
Sabitleme Heliksinin Kullanımı.....	16
Elektrot Telinin İnserasyonu.....	17
Elektrot Telinin Sağ Ventriküle Konumlandırılması.....	20
Elektrot Teli Fiksasyonu.....	21
Elektrot Teli Stabilitésinin Kontrolü.....	23
Elektrot Telinin Tekrar Konumlandırılması.....	23
Elektrot Teli Performansının Değerlendirilmesi.....	23
Bir Puls Üreticine Bağlantı.....	25
Elektriksel Performans	26
Konversiyon Testi	27
Elektrot Telinin Sabitlenmesi	28
Elektrot Teli Tüneli Açılması	29
İMLANTASYON SONRASI	31
İmlantasyon Sonrası Değerlendirme	31
Eksplantasyon.....	31
SPESİFİKASYONLAR	32
Spesifikasyonlar (Nominal)	32
Elektrot teli introdüseri.....	34
Ambalaj üzerindeki simgeler	34



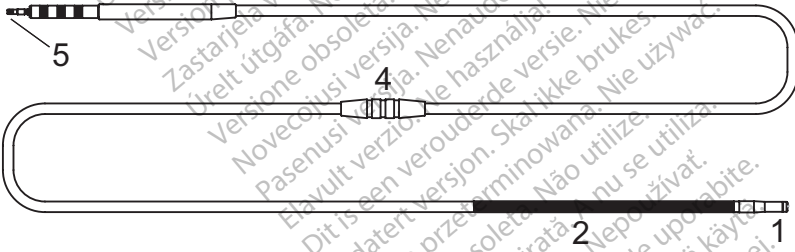
DF4-LLHH

Çift bobinli modeller, DF4-LLHH konektör, uzatılabilir/geri çekilebilir fiksasyon



DF4-LLHO

Tek bobinli modeller, DF4-LLHO konektör, uzatılabilir/geri çekilebilir fiksasyon



1. Distal steroid ayrıştırıcı pace/sense elektrodu (katot)
2. Proksimal pace/sense sarmal (anot), distal defibrilatör sarmal
3. Proksimal defibrilatör sarmal (yalnızca çift sarmallı modeller)
4. Dikiş kılıfı
5. Terminal pin insersiyon göstergesi

KULLANMA TALİMATI

Cihaz Tanımı

Bu elektrot teli ailesi aşağıdaki özelliklere sahiptir:

- Endokardiyal kardiyoversiyon/defibrilasyon ve pace/sense elektrot teli—kardiyoversiyon/defibrilasyon şoklarının kronik iletimi ve bipolar pacing ve algılama özellikleri için tasarlanmıştır; superior vena kava, sağ atriyum ve sağ ventrikül içerisine implante edilir.
- 4-FRONT entegre bipolar konektör—DF4-LLHH ya da DF4-LLHO elektrot telini kabul eden, DF4-LLHH portuna sahip bir cihaza bağlanmak üzere tasarlanmıştır. Hat içi kontaklarla yapılandırılır ve aşağıda açıklandığı şekilde DF4-LLHH veya DF4-LLHO olarak etiketlenir:
 - DF4: elektrot telinin yüksek voltajlı kontaklar içerdiğine işaret eder¹
 - L: düşük voltajlı bir pace/sense elektroduna bağlantıyı belirtir; birinci L (terminal pin)—distal pace/sense elektrodu; ikinci L (proksimal halka kontak)—proksimal pace/sense elektrodu
 - H: yüksek voltajlı defibrilasyon elektroduna bağlantıyı belirtir; birinci H (orta halka kontağı)—distal sarmal elektrodu; ikinci H (distal halka kontağı)—proksimal sarmal elektrodu (çift sarmallı modeller)
 - O: inaktif bir distal halka kontağını belirtir (tek sarmallı modeller)

NOT: DF4-LLHH/LLHO etiketine sahip olan RELIANCE 4-FRONT elektrot telleri eşdeğerdir ve GDT-LLHH ya da DF4-LLHH portu olan bir cihazla uyumludur.

- Uç elektrodu—intrakardiyak sağ ventriküler pacing/algılama için katot işlevi görür ve pacing performansını artırabilen bir IROX kaplı elektrot kullanır. Daha düşük ve daha tutarlı pacing eşikleri, puls üreticinin pacing ömrünü artırabilir.
- Sarmal elektrotları—distal sarmal elektrodu ve proksimal sarmal elektrodu (çift sarmallı modellerde) kardiyoversiyon/defibrilasyon şokları sırasında anot ve katot işlevi görür. Distal sarmal ayrıca pacing ve algılama için anot işlevi görür.
- GORE™ genişletilmiş politetrafloroetilen (ePTFE) kaplamalı sarmallar²—ePTFE kaplama, sarmal hatları arasında ve etrafında doku büyümesini önler.
- IROX kaplamalı uç elektrodu—bu uç elektrodu mikroskopik yüzey alanını artırmak için IROX (iridyum oksit) ile kaplanmıştır.

1. DF4, uluslararası ISO 27186:2010 standardına atıfta bulunur.

2. GORE, bir W.L. Gore and Associates ticari markasıdır.

- Steroid-ayrıştırıcı—vücut sıvılarına maruz kaldığında, steroid distal elektrotta doku enflamasyonu yanıtını azaltmaya yardımcı olmak için elektrot telinden ayrıştırılır. Steroid, tipik olarak implante edilmiş pacing elektrotlarıyla ilişkili olan eşik yükselmelerine neden olduğu düşünülen enflamatuvar cevabı baskılar. Düşük eşikler tercih edilir, çünkü bunlar pacing güvenli marjlarını artırırken pacing enerji gereksinimlerini azaltarak potansiyel olarak puls üreticinin ömrünü artırabilir. Steroidlerin nominal dozu ve yapısı spesifikasyonlarda listelenmiştir (Tablo 6 sayfa 33).
- Radyopak dikiş kılıfı—radyopak dikiş kılıfı floroskopi altında görülebilir ve elektrot teli yerleştirme sonrasında elektrot telini venöz giriş bölgesinde sabitlemek, hareketsiz hale getirmek ve korumak için kullanılır. Pencere özelliği dikiş koyma sırasında kılıfın elektrot teli üzerine sıkıştırılmasına yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır.
- Uzatılabilir/Geri Çekilebilir fiksasyon—uzatılabilir/geri çekilebilir sarmal tasarımı distal uç elektrodunu trabeküler yapıların desteği olmadan endokardiyal yüzeye tutturur ve uç elektrodu için sağ ventrikülde çeşitli elektrot teli yerleştirme seçenekleri sağlar. Sarmal, endokardiyal pacing ve algılama için katot işlevi görür. Sarmal bir aksesuar araç kullanılarak uzatılır ve geri çekilir.
- Floroskopik işaretçiler—distal uç yakınındaki radyopak işaretçiler floroskopi altında görülebilir. Bu işaretçiler sarmalın tam olarak uzatılmış veya geri çekilmiş durumunu gösterir.
- Elektrot teli gövdesi—izodiyametik elektrot teli gövdesinde pacing/algılama için bir iletken bulunur. Çift bobinli modellerde defibrilasyon için iki iletken ve tek bobinli modellerde defibrilasyon için bir iletken bulunur. Elektrot teli iletkenleri silikon lastik elektrot teli gövdesi içinde ayrı lümenlerde kaplanmış ve yalıtılmıştır. İkinci bir silikon tabakası elektrot teli gövdesini kaplar ve ek yalıtım ve homojen bir gövde çapı sağlar. Bir poliüretan tabakası elektrot teli gövdesinin proksimal alanını kaplayıp implantasyon cebinde aşınmaya karşı ek koruma sağlar. Dikiş kılıfı ve terminal kılıfı kalıbı, kalıplanmış silikon lastikten üretilmiştir.
- Kaygan kaplama—elektrot teli, yüzeyi daha kaygan yapan bir özel kaplamaya sahiptir. Bu, hem statik hem de dinamik sürtünme katsayılarını azaltarak bir taraftan silikonun güvenilirliğini sağlarken diğer taraftan elektrot telinin poliüretan gibi kullanılabilmesini ve hissedilmesini sağlar.
- Stile iletim yöntemi—bu tasarım, bir stile kullanılarak elektrot telinin iletilmesini sağlamak üzere açık lümenli bir iletken sarmal içerir. Stile bilgilerine bakınız ("Stileler" sayfa 13).

İlgili bilgiler

Elektrot el kitabındaki talimat ilgili puls üreticine ilişkin doktor el kitabı ve varsa implantasyon aksesuarları veya aletleri ile ilgili kullanma talimatı gibi başka kaynaklarla birlikte kullanılmalıdır.

Endikasyonlar ve Kullanım

Bu Boston Scientific elektrot telinin kullanımı aşağıdaki durumlarda endikedir:

- Uyumlu bir puls üreticiyle birlikte kullanıldığında pacing, oran-algılama ve kardiyoversiyon ve defibrilasyon şoklarının iletilmesi için endikedir

Kontrendikasyonlar

Bu Boston Scientific elektrot telinin kullanımı aşağıdaki hastalarda kontrendikedir:

- Unipolar kalp pili olan hastalar
- Maksimum 1,1 mg tek doz deksametazon asetata karşı aşırı duyarlı olan hastalar
- Mekanik triküspid kalp kapakçığı olan hastalar

UYARILAR

Genel

- **Etiketleme bilgisi.** Puls üreticine ve/veya elektrot teline zarar vermemek için implantasyondan önce bu el kitabını dikkatle okuyun. Bu tür zararlar hastanın yaralanmasına veya ölmesine neden olabilir.
- **Sadece tek hastada kullanımlık.** Yalnızca tek hastanın kullanımı içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın, tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanım, işleme sokma veya sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihazın bozulmasına yol açabilir ki bu durum hastanın yaralanması, hastalık veya ölümle sonuçlanabilir. Tekrar kullanım, işleme sokma veya sterilizasyon aynı zamanda cihazın kontaminasyonu riskini yaratır ve/veya bir hastadan diğerine enfeksiyöz hastalık(ların) iletimi dahil fakat bununla sınırlı olmamak üzere hasta enfeksiyonu veya çapraz enfeksiyona sebep olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.
- **Yedek defibrilasyon koruması.** Implantasyon ve elektrofizyolojik testler sırasında daima harici defibrilasyon koruması bulundurun. Eğer zamanında sonlandırılmazsa indüklenmiş ventriküler taşiaritmi hastanın ölümüne neden olabilir.
- **Harici kaynaklı kurtarma şokları.** Elektrot teli sisteminin herhangi bir bileşenini harici kaynaklı kurtarma şoklarının iletilmesine yardımcı olmak üzere kullanmayın aksi takdirde belirin doku hasarına yol açabilir.
- **Resüsitasyon varlığı.** Hastanın harici kurtarma gerektirmesi olasılığına karşı implantasyon sonrasında cihaz test edilirken harici defibrilatör ve CPR konusunda vasfili tıbbi personelin bulunduğundan emin olun.
- **Elektrot teli kırılması.** Elektrot teli kırılması, yerinden oynaması, aşınması, veya tam olmayan bir bağlantı pacing veya algılamanın veya her ikisinin birden periyodik veya sürekli olarak kaybedilmesine neden olabilir.

Bu durum aritmi saptanamaması, atış hızının aşırı hissedilmesi, bir puls üretici şokunun uygunsuz iletimi veya konversiyon enerjisinin yetersiz iletimiyle sonuçlanabilir.

Kullanma

- **Aşırı esneme.** Esnek olmasına rağmen elektrot teli fazla esneme, bükülme veya gerilmeyi tolere edecek şekilde tasarlanmamıştır. Bu gibi durumlar yapısal zayıflığa, iletkende devamsızlığa ve/veya elektrot telinin yerinden oynamasına neden olabilir.
- **Elektrotları bükmeyin.** Elektrot yalıtımı, aşınma veya iletken hasarına yol açabileceğinden elektrodu bükmeyin, kıvrımayın ve başka elektrot telleriyle birlikte sarmayın.
- **Elektrodun Konektör Aracı olmadan kullanılması.** DF4-LLHH veya DF4-LLHO elektrot telleri için Terminal Aracı, elektrot teli üzerinde bulunmadığında elektrot terminalini kullanırken dikkatli olun. Elektrot terminaline PSA (timsah) klipsler, EKG bağlantıları, forsepsler, hemostatlar ve klempler gibi herhangi bir cerrahi alet veya elektriksel bağlantılarla doğrudan temas etmeyin. Bu işlem elektrot teli terminaline zarar verebilir ve mühürleme bütünlüğünü olumsuz etkileyip tedavi kaybına veya başlık içinde yüksek voltaj kısa devresi gibi uygunsuz tedaviye yol açabilir.
- **Tünelden geçirme yaparken terminalin kullanılması.** Elektrot tel başlığı yerinde olduğunda bile DF4-LLHH veya DF4-LLHO elektrot teli terminalinin terminal pini dışında herhangi bir kısmını tutmayın.

İmplantasyonla İlgili

- **Midseptum üzerine elektrot yerleştirilmesi.** Uç elektrodun sağ ventrikülde orta septum üzerine yerleştirilmesinin güvenlik ve etkinliği klinik olarak belirlenmemiştir.
- **Ayrı defibrilasyon elektrodu.** Defibrilasyon tedavisi iletmek için tek sarmallı modeller ek bir defibrilasyon elektroduyla implante edilmelidir. Metalik muhafazayı bir defibrilasyon elektrodu olarak kullanan pektoral olarak implante bir defibrilatör puls üreticinin kullanılması önerilir.
- **Elektrot teli konumunu doğrulamak için floroskopi kullanın.** Elektrot teli ucunun implante edildiğinde apekse doğru baktığını doğrulamak için floroskopi kullanın. Başka pozisyonlar defibrilasyon etkinliğini etkileyecek şekilde elektrot teli hareketine neden olabilir.
- **Elektrik bağlantıları için sadece Konektör Aracını kullanın.** DF4-LLHH or DF4-LLHO elektrot telleri için, Terminal Aracını sadece pacing sistemi analizörleri veya benzer monitörlere elektriksel bağlantılar için kullanın. Timsah klipsleri doğrudan elektrot terminaline bağlamayın yoksa hasar oluşabilir.
- **Uygun elektrot konumu elde edin.** Uygun elektrot pozisyonu elde etmek için dikkatli olun. Aksi halde daha yüksek defibrilasyon eşikleri oluşabilir veya elektrot teli normalde bir puls üreteç sistemi ile taşıyıcımları dönüştürülecek bir hastada defibrilasyon yapamayabilir.

- **Düzgün bağlantılar.** Elektrot telini puls üreticine bağlarken bağlantıların düzgün yapılması çok önemlidir. Düzgün bir bağlantı sağlamak için terminal pini ayar vidasının ötesine sokulmalıdır. Terminal pini insersiyon göstergesinin ayar vidası arkasında görülmesi terminal pininin puls üreticinin portuna tam olarak sokulduğunun doğrulanması için kullanılabilir. Puls üreticine bağlandıktan sonra elektrot telinin elektrik performansının değerlendirilmesi tam insersiyonun son doğrulamasını teşkil eder. Düzgün olmayan bir bağlantı tedavinin kaybı veya uygunsuz tedaviyle sonuçlanabilir.

İmplantasyon sonrası

- **Manyetik Rezonans Görüntülemeye (MRI) maruz kalma.** Hastayı MRI cihaz taramasına maruz bırakmayın. Kuvvetli elektromanyetik alanlar puls üretici ve/veya elektrot teli sistemine zarar verebilir ve hastada yaralanmaya veya ölüme yol açabilir.
- **Diyatermi.** Implante edilmiş bir puls üretici ve/veya elektrot teli olan bir hastada diyatermi yapmayın çünkü diyatermi oluşan akımlar nedeniyle puls üreticinde geri döndürülemez hasara, fibrilasyona ve miyokard yanmasına neden olabilir.

ÖNLEMLER

Klinik Konular

- **Deksametazon asetat.** Enjekte edilebilir deksametazon asetatla genelde ilişkili olan uyarılar, önlemler veya komplikasyonların bir düşük konsantrasyonlu, yüksek ölçüde lokalize kontrollü salınım cihazı için geçerli olup olmadığı belirlenmemiştir. Olabilecek olumsuz olayların bir listesi için bakınız Physicians' Desk Reference™³

Sterilizasyon ve Saklama

- **Ambalaj hasarlıysa.** Blister ambalajlı tepsiler ve içerikleri son paketlemeden önce etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir. Puls üretici ve/veya elektrot teli alındığında muhafazanın sağlam olması şartıyla sterilidir. Ambalaj ıslak, delinmiş, açık veya başka türlü hasar görmüşse puls üreticini ve/veya elektrot telini Boston Scientific'e geri gönderin.
- **Saklama sıcaklığı.** 25°C'de (77°F) saklayın. 15°C ila 30°C (59°F ila 86°F) arasındaki sapmalara izin verilir. 50°C'ye (122°F) kadar nakliye uç noktalarına izin verilir.
- **Son kullanma tarihi.** Puls üreticini ve/veya elektrot teli ambalaj etiketindeki SON KULLANIM tarihinden önce implante edin çünkü bu tarih geçerli raf ömrünü yansıtır. Örneğin, bu tarih 1 Ocak ise, 2 Ocak'ta veya sonrasında implante etmeyin.

Muamele

- **Sıvı içerisine batırmayın.** Elektrot ucunu silmeyin ve sıvıya batırmayın. Bu işlemler elektrot teli implante edildiği zaman kullanılabilir steroid miktarını azaltacaktır.

3. Physicians' Desk Reference, Thomson Healthcare Inc.'in bir ticari markasıdır.

- **Kronik tekrar konumlandırma.** Elektrot teli kronik olarak tekrar konumlandırılırsa steroid azalabileceğinden optimum eşik performansı elde edilmeyebilir.
- **Yüzey kontaminasyonundan koruyun.** Elektrot teli partiküllü maddeleri çekebilecek silikon kauçuk kullanır ve bu nedenle yüzey kontaminasyonunun daima önlenmesi gerekir.
- **Heliksi değiştirmeyin veya deforme heliks kullanmayın.** Düzgün çalışmasını desteklemek için bir elektrot telini deforme olmuş bir heliksle veya hasarlı bir heliks sabitleme mekanizmasıyla kullanmayın. Elektrot hasarını önlemek için heliksi düzeltmeye veya tekrar hizalamaya kalkmayın. Distal ucu tutmaktan veya dokunmaktan kaçının.
- **Kayganlaştırıcılar.** ePTFE kaplamalı şok sarmallarına yağ bazlı kayganlaştırıcılar uygulamayın, aksi takdirde elektrik performansını etkileyebilir.
- **Elektrot teli ucunda mineral yağ yok.** Mineral yağ hiçbir zaman sarmalla temas etmemelidir. Sarmaldaki mineral yağ, doku büyümesini ve iletimi engelleyebilir.
- **Dikiş kılıfı konumundan emin olun.** Elektrot telinin sabitleneceği zamana kadar dikiş kılıfının tüm işlem boyunca venöz giriş bölgesi ve terminal pabucu kalıbının yakınında kaldığından emin olun.

İmplantasyon

- **Hastayı cerrahi açısından değerlendirin.** Cihazın işlevi veya amacıyla ilgili olmasa da hastanın genel sağlık ve tıbbi durumuyla ilgili olarak hastayı bu sistemin implantasyonu için kötü bir aday haline getiren ek faktörler olabilir. Kalp sağlığıyla ilgili gruplar bu değerlendirmenin yapılmasını kolaylaştıracak kılavuz ilkeler yayımlamış olabilir.
- **Elektrot Teli Uyumluluğu.** İmplantasyondan önce, elektrot teli ile puls üreticinin uyumluluğunu kontrol edin. Uyumsuz elektrot ve puls üreteçlerinin kullanılması konektöre zarar verebilir veya kardiyak aktivitenin eksik algılanması veya gerekli tedavinin iletilmemesi gibi advers sonuçlara neden olabilir.
- **Hattan güç alan ekipman.** Elektrot telleri şehir hattından güç alan ekipman kullanılarak test ediliyorsa çok dikkatli olun çünkü 10 µA değerini aşan akım kaçakları ventriküler fibrilasyona yol açabilir. Şehir hattından güç alan tüm ekipmanın spesifikasyonları dahilinde çalıştığından emin olun.
- **Elektrodu elektrot-başlık arabirimi yakınında bükmeyin.** Elektrot terminalini doğrudan elektrot portuna sokun. Elektrodu elektrot-başlık arabirimi yakınında bükmeyin. Doğru olmayan yerleştirme yalıtım veya konektör hasarına yol açabilir.
- **Ven Tutucu.** Ven kaldırıcının bir cutdown işlemi sırasında veni delmek veya doku diseksiyonu için kullanılması amaçlanmamıştır. Ven kaldırıcının elektrodun yalıtımını delmediğinden emin olun. Aksi halde elektrot teli doğru çalışmayabilir.

- **Stile yerindeyken elektrot telini bükmeyin.** Stile yerleştirilmişken elektrot telini bükmeyin. Elektrot telini bükme k iletken ve yalıtım materyaline zarar verebilir.
- **Distal uca uygulanan aletler.** Elektrot telinde hasar meydana gelebileceği için elektrot telinin distal ucuna aletlerle dokunmayın. Elektrot telinin distal ucunu tutmaktan veya elinize almakta kaçının.
- **Stilenin eğilmesi.** Stilenin distal ucunu eğerken keskin bir nesne kullanmayın. Stileyi elektrot teli içerisindeyken eğmeyin. Eğilmiş bir stile tercih edilirse stile veya elektrot teline zarar vermemek için elektrot teli içerisine insersiyon öncesinde düz bir stileyi hafifçe eğin.
- **Konektör Aracı kullanma tekniği.** Eğer Konektör Aracı fiksasyon kolu terminal pini üzerinde yerine oturtulursa ve fiksasyon kolu sabit tutulurken elektrot teli gövdesi saat yönünün tersine d nd r l rs  heliks istemeyerek uzatılabilir.
- **Heliksi aşırı uzatmayın veya aşırı geri çekmeyin.** Heliksi aşırı uzatmayın veya aşırı geri çekmeyin. Heliks tamamen uzandığında veya geri çekildiğinde terminal pinini çevirmeye devam ederseniz elektrot teli zarar görebilir.
- **Terminal pini maksimum dönüş sayısı.** Terminal pinini saat yönünde veya saat yönünün tersine spesifikasyonlar kısmında belirtilen maksimum dönüş sayısından daha fazla döndürmeyin (Tablo 6 sayfa 33). Heliks tamamen uzatılmış veya geri çekilmiş duruma geldikten (floroskopi ile görüldüğü şekilde) sonra terminal pininin döndürülmeye devam edilmesi elektrot teline zarar verebilir, elektrot telini yerinden oynatabilir ve/veya akut pacing eşiğinin yükselmesine neden olabilir.
- **Heliksin geri çekilmiş olduğundan emin olun.** Bir elektrot telini ven içine heliks açılmış durumdayken yerleştirmeyin çünkü doku ve/veya elektrot teline zarar verebilir. Vene insersiyon öncesinde terminal pinini heliksi distal elektrot teli ucuna geri çekmek için saat yönünün tersine çevirin.
- ** mplantasyon sırasında heliksin geri çekilmesi.** Heliks, implantasyon sırasında geri çekilemiyorsa elektrot telini kullanmayın. İstenmeyen doku travmasından ve yanlışlıkla fiksasyon yapılmasından kaçınmak için elektrot teli çıkarılırken elektrot teli gövdesinin sürekli saat yönünün tersine rotasyonu ve doku yakalanmışsa elektrot heliksinin serbest bırakılması gereklidir.

- **Elektrot telini klavikula altına implante etmeyin.** Bir elektrot telini subklavyen ponksiyon aracılığıyla implante etmeye çalışırken elektrot telini klavikulanın medial üçte birlik kısmı altından sokmayın. Elektrot teli bu şekilde implante edilirse elektrotta hasar veya kronik yer değiştirme gelişebilir. Subklavyen ven aracılığıyla implantasyon isteniyorsa elektrot teli subklavyen vene birinci kaburganın lateral kenarı yakınından girmelidir ve subklavyus kasının penetrasyonundan kaçınılmalıdır. Klavikula/birinci kaburga hasarının ve elektrot telinin kronik yer değiştirmesinin önlenmesi için bu implantasyon önlemlerine dikkat edilmesi önemlidir. Yayınlarda elektrot tellerinin subklavyus kası, kostokorakoid ligaman veya kostoklaviküler ligaman gibi yumuşak doku yapıları içinde yakalanması sonucu elektrot kırılması oluşabileceği gösterilmiştir.⁴
- **Elektrodun kalp pilinden uzaklığı.** Bipolar kalp pili bulunan hastalarda elektrot teli pace/sense elektrodu (uç elektrodu ve distal sarmal elektrot) defibrilatör puls üretici ile kalp pili arasında çapraz algılamayı önlemek için kalp pili elektrotlarından mümkün olduğunca uzağa yerleştirilmelidir.
- **İnce RV serbest duvarı.** Hasta ince bir sağ ventrikül serbest duvarına sahipse başka bir sabitleme bölgesi düşünülmelidir.
- **Elektrot teli yerinden oynaması.** Yerinden oynama olursa elektrot pozisyonunu belirlemek ve endokardiyal travmayı en aza indirmek için acil tıbbi bakım gerekir.
- **Yerinden çıkmayı önleyin.** Yerinden oynamayı önlemek için elektrot telini sabitledikten sonra terminal pinini döndürmekten kaçının.
- **Yetkilendirilmemiş iletim araçları.** Elektrot telinde hasara veya hastanın yaralanmasına neden olabileceği için elektrot telini iletmek için yetkilendirilmemiş iletim araçlarını kullanmayın.
- **Yanlış hız sayımı.** Önerilen değerden düşük R dalgası amplitüdlere kronik durumda doğru olmayan hız sayımına yol açıp bir taşiaritminin algılanmamasına veya normal bir ritme yanlış olarak anormal tanısının konmasına yol açabilir. Puls üreticinin programlanmış refrakter dönemini aşan sinyal süreleri uygunsuz davranışa neden olabilecek yanlış hız algılamasına yol açabilir.
- **Sıkı striktürden kaçının.** Bir veni bağlarken çok sıkı bağlamaktan kaçının. Sıkı bağlama yalıtıma zarar verebilir veya veni parçalayabilir. Ankurlama işlemi sırasında elektrot ucunun yerini oynatmaktan kaçının.
- **Dikiş kılıfını çıkarmayın.** Elektrod tele zarar verebileceği için dikiş kılıfını elektroddan çıkarmaktan veya kesmekten kaçının.
- **Doğrudan elektrot teli üzerine dikiş yapmayın.** Yapısal hasara yol açabileceğinden, doğrudan elektrot teli gövdesi üzerinden dikiş koymayın. Elektrot telinin hareket etmesini önlemek amacıyla elektrot telini venöz giriş bölgesinin proksimalinde sabitlemek için dikiş kılıfını kullanın.

4. 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.

- **Elektrot teli tüneli açın.** Elektrodu göğüs bölgesinden puls üretici implantasyon bölgesine tünelden geçirerek getirin. Elektrot telini asla puls üretici implantasyonu bölgesinden göğüs bölgesine tünelden geçirerek getirmeyin çünkü bu işlem elektrot telini kalıcı olarak gererek elektrotlara, elektrot teli gövdesine veya her ikisine zarar verebilir.
- **Elektrot telinde aşırı gerginlik.** Elektrot telini tünelden geçirirken elektrot telini fazla germemek açısından önlemler alın. Bu durum yapısal zayıflığa ve/veya iletkende kesintiye yol açabilir.
- **Tünelden geçirdikten sonra elektrot telini tekrar değerlendirin.** Tünel oluşturulmasından sonra elektrot telini, tünel açma işlemi sırasında elektrot teline bir hasar gelmediğinden ve sinyallerde belirgin bir değişiklik olmadığından emin olmak için değerlendirin. Konektör Aracını tekrar takın ve Elektrot Teli Performansını Değerlendirme basamaklarını tekrarlayın.

Hastane ve Tıbbi Mekanlar

- **Elektrokoter.** Elektrokoterizasyon ventriküler aritmiler ve/veya fibrilasyon indükleyebilir ve asenkron pacing, inhibe olmuş pacing, uygun olmayan şoklar ve/veya puls üretici pacing çıkışında bir azalmaya ve sonunda olası uyarılma kaybına yol açabilir.

Elektrokoterizasyon tıbben gerekliyse elektrot teli açısından riski minimuma indirmek için burada verilenlere dikkat edin. Ayrıca cihaz programlama önerileri ve hasta ve sistem açısından riski minimuma indirmeye ilgili ek bilgi için puls üretici etiketine başvurun.

- Elektrokoter ekipman veya puls üretici veya elektrot telleri arasında doğrudan temas oluşmasını önleyin.
- Elektriksel akım yolunu mümkün olduğunca puls üretici ve elektrot tellerinden uzak tutun.
- Cihaz veya elektrot tellerine yakın dokuda elektrokoterizasyon yapılırsa sistemin bütünlüğünü ve stabilitesini tespit için işlem öncesinde ve sonrasında algılama ve pacing eşikleri ve empedansların ölçümlerini izleyin.
- Kullanılabilecek en düşük enerji düzeylerinde kısa, kesintili ve düzensiz ani akımlar kullanın.
- Mümkünse bir bipolar elektrokoter sistemi kullanın.

- **Radyofrekans (RF) ablasyon.** RF ablasyonu ventriküler aritmiler ve/veya fibrilasyon indükleyebilir ve asenkron pacing, pacing inhibisyonu, uygun olmayan şoklar ve/veya puls üretici pacing çıkışında bir azalmaya ve sonuçta olası uyarılma kaybına neden olabilir. RF ablasyonu ayrıca Maximum Tracking Rate (Maksimum İzleme Hızı, MTR) değerine kadar ventriküler pacing'e ve/veya pacing eşiklerinde değişikliğe neden olabilir. Ek olarak, implante edilmiş cihazları bulunan hastalarda herhangi bir diğer tipte kardiyak ablasyon işlemi yaparken dikkatli olun.

RF ablasyonu tıbben gerekliyse elektrot teli açısından riski minimuma indirmek için burada verilenleri dikkate alın. Ayrıca hasta ve sistem açısından riski minimuma indirmek için cihaz programlama önerileri ve ek bilgi için puls üretici etiketine başvurun.

- Ablasyon kateteri ile puls üretici ve elektrot telleri arasında doğrudan temastan kaçının. Elektrot teli elektroduna yakın RF ablasyonu elektrot teli-doku arayüzüne zarar verebilir.
- Elektriksel akım yolunu mümkün olduğunca puls üretici ve elektrot tellerinden uzak tutun.
- Cihaz veya elektrot tellerine yakın dokuda RF ablasyonu yapılırsa sistemin bütünlüğünü ve stabilitesini tespit için işlem öncesinde ve sonrasında algılama ve pacing eşikleri ve empedansların ölçümlerini izleyin.
- **Santral hat kılavuz tel insersiyonu.** Puls üretici elektrot tellerinin bulunabileceği yerlere PIC hatları veya Hickman kateterleri gibi başka santral venöz kateter tipleri yerleştirmek için kılavuz tellerin insersiyonu sırasında dikkatli olun. Bu tür kılavuz tellerin elektrot telleri içeren venlere insersiyonu elektrot tellerinin zarar görmesine veya yerinden oynamasına neden olabilir.

Takip Testi

- **Başarısız konversiyon testi.** Başarısız bir yüksek enerjili şok, kalp hızının yanlış sayılması, gecikmiş saptama veya düşük amplitüdlü VF sinyalleri nedeniyle saptama sonrasında elektrot telinin tekrar konumlandırılması gerekebilir.
- **Kronik durumda elektrot teli performansı.** Bazı hastalar için implantasyondaki elektrot teli performansı kronik durumdaki performansı öngörmeyebilir. Bu nedenle elektrot teli performansında bir değişiklik olması halinde implantasyon sonrası takip EP testi yapılması kuvvetle önerilir. Bu testte en az bir ventriküler fibrilasyon aritmi indüksiyonu/konversiyonu testi olmalıdır.

Potansiyel İstenmeyen Olaylar

Yayınlar ve puls üretici implantı konusundaki deneyim temelinde aşağıdaki liste bir puls üretici ve/veya elektrot teli sisteminin implantasyonu ile ilişkili olası advers olayları içermektedir:

- Hava embolisi
- Allerjik reaksiyon
- Arteriyel hasar takip eden stenozla birlikte

- Kanama
- İmplant araölerinde kırılma/arıza
- Kardiyak tamponat
- Kronik sinir hasarı
- Bileşenin bozulması
- İletken sarmalı kırılması
- Ölüm
- Yükselmiş eşikler
- Erozyon
- Aşırı fibrotik doku üretmesi
- Ekstrakardiyak stimülasyon (kas/sinir stimülasyonu)
- Hematom veya serom oluşumu
- Hemoraj
- Hemotoraks
- Defibrilasyon veya pace yapamama
- Uygunsuz tedavi (örn. şoklar ve uygun olduğunda antitaşikardi pacing (ATP), pacing)
- Elektrot telinin puls üreticiyle tam bağlantı kurmaması
- Enfeksiyon
- Elektrot teli yerinden oynaması
- Elektrot teli kırılması
- Elektrot teli izolasyonu kırılması veya abrazyonu
- Elektrot teli ucu deformasyonu ve/veya kırılması
- Floroskopik radyasyon sebepli malignite veya cilt yanığı
- Miyokard travması (örn. kardiyak perforasyon, irritabilite, hasar)
- Miyopotansiyel algılama
- Fazla algılama/eksik algılama
- Perikardiyal sürtünme, efüzyon
- Pnömotoraks
- Puls üretici ve/veya elektrod tel yer değiştirmesi
- Dahili veya harici kaşıklarla defibrilasyon sırasında akım sapması
- Erken, reküran atriyal fibrilasyon ve aritmilerin akselerasyonu dahil taşiaritmiler
- Tromboz/tromboemboli
- Kapak hasarı
- Venöz oklüzyon
- Venöz travma (örn. perforasyon, diseksiyon, erozyon)

İMLANTASYON ÖNCESİ BİLGİ

Uygun cerrahi işlemler ve tekniklerin kullanılması sağlık personelinin sorumluluğundadır. Tanımlanan implantasyon işlemleri sadece bilgi vermek amaçlıdır. Her doktor bu talimatta sağlanan bilgiyi mesleki ve tıbbi eğitimi ve deneyimine göre uygulamalıdır.

Elektrot teli sadece belirtilen şekillerde kullanım için tasarlanır, satılır ve amaçlanır.

Bu elektrot teli serisinin seçilmesindeki temel bir nokta torakotomi gerektirmemesidir. Doktor avantajlarını hastanın ek elektrofizyoloji (EP) testleri (aritmî indüksiyonu ve konversiyon testi) yapılmasına dayanma yeteneğini ve ayrıca elektrot sistemi etkisiz bulunursa bir torakotomi gerekebilmesine karşı değerlendirmelidir.

Hastalık durumu veya ilaç tedavisi gibi çeşitli faktörler defibrilasyon elektrot tellerinin tekrar konumlandırılmasını veya aritmî konversiyonunu kolaylaştırmak için bir elektrot teli sistemi yerine başkasının kullanılmasını gerektirebilir. Bazı durumlarda güvenilir aritmî konversiyonu mevcut defibrilasyon veya puls üreteci defibrilasyon enerjisi düzeylerinde hiçbir elektrot teliyle elde edilemeyebilir.

Bipolar kalp pilleri kalp pili ve puls üreteci etkileşime girip puls üreteci saptanmaması veya yanlış saptanmasına neden olmadıkça bu elektrot teli serisi ve puls üreteci ile kullanılabilir. Kalp pili etkileşimini en aza indirme konusunda bilgi için puls üreteci doktorun el kitabına bakınız.

Cerrahi Hazırlık

İmplantasyon işlemi öncesinde aşağıdakileri dikkate alın:

- İmplantasyon sırasında kalp izleme, görüntüleme (floroskopi), harici defibrilasyon ve elektrot teli sinyal ölçüm aletleri mevcut olmalıdır.
- Elektrikli aletler kullanılırken hastayı daima potansiyel tehlikeli akım kaçaklarına karşı izole edin.
- Yanlışlıkla hasar veya kontaminasyon oluşmasına karşı tüm implante edilebilir maddelerin steril yedeklerinin kullanıma hazır bulundurulması gerekir.

Paket İçeriği

Aşağıdaki maddeler elektrot teliyle birlikte paketlenmiştir:

- Ven tutucu
- Stileler
- Konektör Aracı
- Literatür

Aksesuarlar

Elektrot teliyle ambalajlanmış olanların yanı sıra ayrı paketlenmiş elektrot teli aksesuarları da mevcuttur.

Ven Tutucu

Damar kaldırıcı bir cutdown işlemi sırasında damar insersiyonuna yardımcı olması için tasarlanmış tek kullanımlık plastik bir araçtır.

Radyoopak Dikiş Kılıfı

Radyoopak dikiş kılıfı floroskopi ile görülebilen, ayarlanabilir tübüler bir destektir. Dış elektrot teli yalıtımının üzerinde konumlandırılmıştır ve elektrot teli yerleştirildikten sonra elektrot telini venöz giriş bölgesinde sabit hale getirmek ve korumak üzere tasarlanmıştır. Bir dikiş kılıfının kullanılması doğrudan elektrot teli gövdesi üzerine dikiş yerleştirilmesinin neden olacağı yapısal hasar olasılığını azaltır. Dikiş kılıfını hareket ettirmek için istenilen konuma gelene kadar elektrot teli üzerinden hafifçe tutun ve kaydırın. Pencere özelliği dikiş koyma sırasında kılıfın elektrot teli üzerine sıkıştırılmasına yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır.

NOT: *Radyoopak dikiş kılıfı elektrot teli üzerine önceden yüklenmiş halde gelir ve bir aksesuar olarak yarık biçiminde mevcuttur (Model 6403). Yarıklı dikiş kılıfı aksesuarı önceden yüklenmiş dikiş kılıfının zarar görmesi veya kaybolması durumunda replasman olarak kullanılmak üzeredir.*

Stileler

Stileler elektrot telini konumlandırmaya yardımcı olur. Elektrot teline uygun uzunluktaki stileleri kullandığınızdan emin olun. İmplantasyon tekniği ve hasta anatomisine bağlı olarak çeşitli sertlik derecelerinde stileler mevcuttur.

Tablo 1. Stile sertliği ve topuz rengi

Stile Sertliği ^a	Topuz Rengi
Yumuşak	Yeşil
Sert	Beyaz

a. Stilenin sertliği topuz üzerinde basılıdır.

Tablo 2. Stile uzunluğu ve kapak rengi

Stile Uzunluğu (cm) (Topuzun kapağı üzerinde basılıdır)	Kapak Rengi
59	Sarı
64	Yeşil
70	Siyah

Elektrot Teli Kapağı

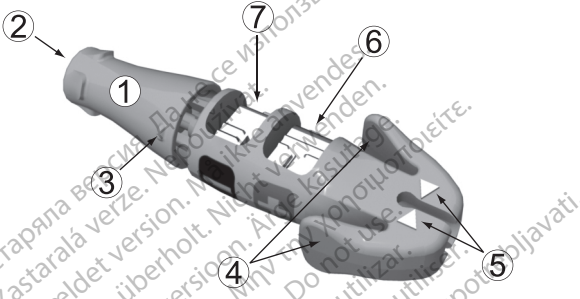
Elektrot teli kapağı, puls üreticine yerleştirilmemiş elektrot teli terminalini izole etmek veya kapatmak için kullanılabilir. Elektrot teli kapağını elektrot teli terminaline sabitlemek için elektrot teli kapağı oluğunun etrafına bir dikiş yerleştirin. Elektrot teli için uygun bir kapak kullanın.

NOT: *Elektrot teli kapağı (Model 7007) aksesuar olarak mevcuttur.*

EZ-4 Konektör Aracı

EZ-4 Konektör Aracı elektrot teliyle birlikte ambalajlanmış halde gelir ve elektroda takıldığında aşağıdaki işlevleri görür:

- İmplantasyon işlemi sırasında elektrot teli terminalini korur.
- PSA hasta kabloları ve elektrot teli arasında güvenli ve sağlam bir bağlantı sağlar.
- Stileyi stile ağzından elektrot teline yönlendirir.
- Heliksi uzatmak veya geri çekmek için terminal pinini saat yönünde veya saat yönünün tersine döndürür.



[1] Fiksasyon topuzu (serbest) [2] Stile ağzı [3] Dönüş işareti [4] Terminal pabuç manivelaları [5] Gösterge okları [6] Anot (+) yay bağlantısı [7] Katot (-) yay bağlantısı

Şekil 1. Konektör Aracı

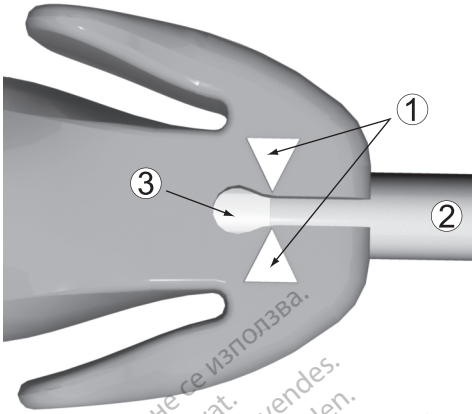
İMLANTASYON

NOT: Belirli hasta için uygun elektrot teli uzunluğunu seçin. Herhangi bir keskin aç veya bükülmeyi önleyip cep içinde fazla elektrot telinin hafifçe kıvrılmasını mümkün kılmaya yeterli uzunlukta bir elektrot teli seçmek önemlidir. Tipik olarak cepte bu konfigürasyonu elde etmek için 5-10 cm fazla elektrot teli yeterlidir. Dikiş kılıfı elektrot teline "Elektrot Telinin Sabitlemesi" sayfa 28 içinde tanımlandığı şekilde vasküler erişim bölgesine klinik olarak uygun olduğu ölçüde yakın olarak sabitlemelidir. Dikiş kılıfının uygun yerleştirilmesi cepte bu konfigürasyonu devam ettirmeye yardımcı olur.

Konektör Aracını Elektroda Bağlama

Konektör Aracını elektroda bağlamak için aşağıdaki adımları izleyin.

1. Konektör Aracını elektrodun proksimal ucuna kaydırın (Şekil 2 sayfa 15).
2. Terminal pabuç manivelalarını kısırtın ve Konektör Aracını elektrodun tam insersiyonundan emin olmak için terminal pabuç kalıbı gösterge oklarıyla aynı hizaya gelene kadar kaydırmaya devam edin.
3. Konektör Aracını elektrodun proksimal ucuna sabitlemek için terminal pabuç manivelalarını serbest bırakın.



[1] Gösterge okları [2] Terminal pabuç kalıbı [3] Terminal kalıp

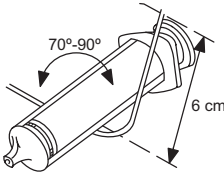
Şekil 2. Konektör Aracına tamamen sokulmuş elektrot

Stilenin İnserasyonu

Stile inersiyonu için aşağıdaki basamakları izleyin.

1. Farklı bir stilenin inersiyonundan önce daha önceden girilmiş stile varsa çıkarın.
2. İstenilen işlev ve sağlamlığa göre bir stile seçin. İsterseniz stileyi herhangi bir steril, düzgün yüzeyli alet (örn. 10 ml veya 12 ml şırınga silindiri) ile hafifçe eğin (Şekil 3 sayfa 15). Stile kullanılırken yumuşak bir eğimin düzleşmesi keskin bir kıvrımdan daha zordur.

DİKKAT: Stilenin distal ucunu eğerken keskin bir nesne kullanmayın. Stileyi elektrot teli içerisindeyken eğmeyin. Eğilmiş bir stile tercih edilirse stile veya elektrot teline zarar vermemek için elektrot teli içerisine inersiyon öncesinde düz bir stileyi hafifçe eğin.



Şekil 3. Stileyi eğin

3. Stileyi Konektör Aracının ağız ve terminal pini içerisinden dikkatlice sokun.

NOT: Elektrot teline inersiyonu optimize etmek için vücut sıvılarının stileye temas etmesine izin vermeyin.

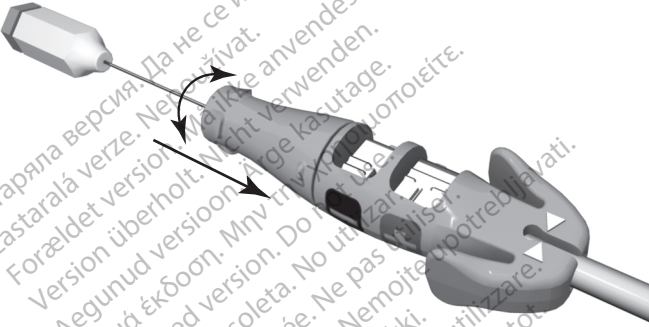
4. Elektrot telini vane sokmadan önce stilenin elektrot teli içerisine tamamen girdiğinden emin olun.

DİKKAT: Stile yerleştirilmişken elektrot telini bükmeyin. Elektrot telini bükmek iletken ve yalıtım materyaline zarar verebilir.

Sabitleme Heliksinin Kullanımı

Elektrot telini implante etmeden önce elektrot telinin mekanik işlevini doğrulayın.

1. Konektör Aracını ve terminal pabuç kalıbını kavrayın. Terminal pini üzerindeki fiksasyon kolunu yerine oturtmak için fiksasyon kolunu Konektör Aracı gövdesine doğru boşluğu kapatacak şekilde itekleyin. Heliksi uzatmak için fiksasyon kolunu saat yönünde, geri çekmek için saat yönünün tersine çevirin. Heliksin uzandığını ve geri çekildiğini görsel olarak izleyin (Şekil 4 sayfa 16).



Şekil 4. Konektör Aracı fiksasyon kolu yerine oturmuş

NOT: Heliksi uzatmak ve geri çekmek için gereken beklenen ve maksimum dönüş sayısı spesifikasyonlarda verilmiştir. (Tablo 6 sayfa 33). Stilede oluşturulan herhangi bir kıvrım heliksin uzatılması veya geri çekilmesi için gerekli tur sayısını artırabilir.

DİKKAT: Heliksi aşırı uzatmayın veya aşırı geri çekmeyin. Heliks tamamen uzandığında veya geri çekildiğinde terminal pinini çevirmeye devam ederseniz elektrot teli zarar görebilir.

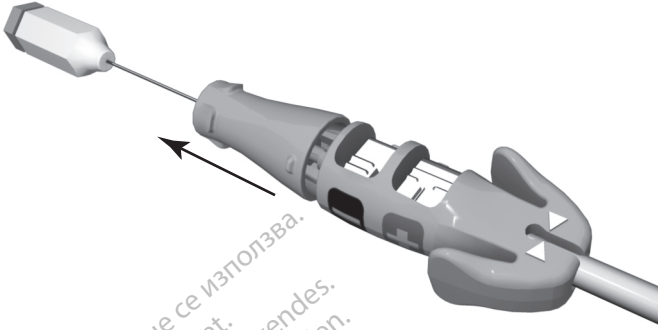
DİKKAT: Heliks uzatılmıyor ve geri çekilemiyorsa elektrodu kullanmayın.

DİKKAT: Düzgün çalışmasını desteklemek için bir elektrot telini deforme olmuş bir heliksle veya hasarlı bir heliks sabitleme mekanizmasıyla kullanmayın. Elektrot hasarını önlemek için heliksi düzeltmeye veya tekrar hizalamaya kalkmayın. Distal ucu tutmaktan veya dokunmaktan kaçınin.

2. Elektrot telinin damara insersiyonundan önce heliksin distal elektrot içine geri çekildiğinden emin olun.

DİKKAT: Bir elektrot telini ven içine heliks açılmış durumdayken yerleştirmeyin çünkü doku ve/veya elektrot teline zarar verebilir. Vene insersiyon öncesinde terminal pinini heliksi distal elektrot teli ucuna geri çekmek için saat yönünün tersine çevirin.

3. Elektrot telini damara sokmadan önce fiksasyon kolunu terminal pininden serbest bırakın (Şekil 5 sayfa 17).



Şekil 5. Konektör Aracı fiksasyon kolu serbest bırakılmış

Elektrot Telinin İnserasyonu

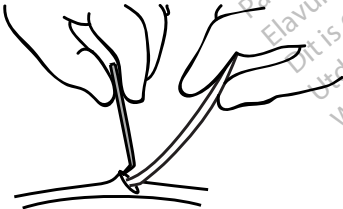
Elektrot insersiyonu aşağıdaki yöntemlerden biri kullanılarak gerçekleştirilebilir: sefalik ven aracılığıyla veya subklavyen veya dahili jugular ven içerisinden.

- **Kesme yoluyla sol veya sağ sefalik venden**

Deltapektoral oluktaki sağ veya sol sefalik vene giriş için deltopektoral oluk üzerinde sadece bir insizyon gereklidir.

Bir kesme işlemi sırasında, giriş yardımcı olması için bu elektrot teliyle birlikte paketlenmiş ven tutucu kullanılabilir. Seçilen veni izole edin ve bu insizyon yoluyla ven tutucunun ucunu venin lümenine sokun. Ven tutucunun ucu istenen elektrot geçiş yönüne çevrilmiş olarak tutucuyu yavaşça kaldırın ve eğin. Elektrodu ven tutucunun altından ven içine geçirin.

DİKKAT: Ven kaldırıcının bir cutdown işlemi sırasında veni delmek veya doku diseksiyonu için kullanılması amaçlanmamıştır. Ven kaldırıcının elektrodun yalıtımını delmediğinden emin olun. Aksi halde elektrot teli doğru çalışmayabilir.



Şekil 6. Ven kaldırıcının kullanılması

- **Perkütan olarak veya subklavyen ven içerisinden kesme ile**

Perkütan elektrot teli insersiyonu sırasında kullanım için bir subklavyen introdüser seti mevcuttur. Önerilen introdüser boyutu için spesifikasyonlara bakın.

DİKKAT: Eğer Konektör Aracı fiksasyon kolu terminal pini üzerinde yerine oturtulursa ve fiksasyon kolu sabit tutulurken elektrot teli gövdesi saat yönünün tersine döndürülürse heliks istemeyerek uzatılabilir.

DİKKAT: Bir elektrot telini subklavyen ponksiyon aracılığıyla implante etmeye çalışırken elektrot telini klavikülanın medial üçte birlik kısmı altından sokmayın. Elektrot teli bu şekilde implante edilirse elektrotta hasar veya kronik yer değiştirme gelişebilir. Subklavyen ven aracılığıyla implantasyon isteniyorsa elektrot teli subklavyen vene birinci kaburganın lateral kenarı yakınından girmelidir ve subklavyus kasının penetrasyonundan kaçınılmalıdır. Klaviküla/birinci kaburga hasarının ve elektrot telinin kronik yer değiştirmesinin önlenmesi için bu implantasyon önlemlerine dikkat edilmesi önemlidir. Yayınlarda elektrot tellerinin subklavyus kası, kostokorakoid ligaman veya kostoklaviküler ligaman gibi yumuşak doku yapıları içinde yakalanması sonucu elektrot kırılması oluşabileceği gösterilmiştir.⁵

Perkütan subklavyen ven ponksiyonu ile yerleştirilen elektrot telleri dar kostoklaviküler bölgeyle ilgili ligamentöz yapılar veya subklavyus kası tarafından yakalanmayı önlemek için subklavyen vene birinci kaburga üzerinden geçtiği kısımda (daha medial kısımlar yerine) girmelidir.⁶ Elektrot telinin subklavyen vene birinci kaburganın lateral sınırı yakınından sokulması önerilir.

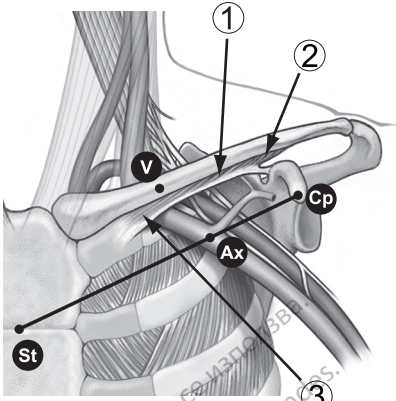
İğnenin aksiller veya subklavyen arterler veya brakiyal plexus ile temas etme olasılığını azaltmak için enjektör aksiller venin doğrudan üstünde veya paralel olarak konumlandırılmalıdır. Birinci kaburganın bulunması ve iğnenin yönlendirilmesi için floroskopi kullanımı faydalıdır.

Aşağıdaki adımlar deri giriş noktasının nasıl tespit edileceğini ve birinci kaburgayı geçtiği yerde iğnenin subklavyen vene gidiş yönünün nasıl tanımlanacağını açıklar.

1. St (sternal aç) ve Cp (korakoid proses) noktalarını tanımlayın (Şekil 7 sayfa 19).

5. 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.

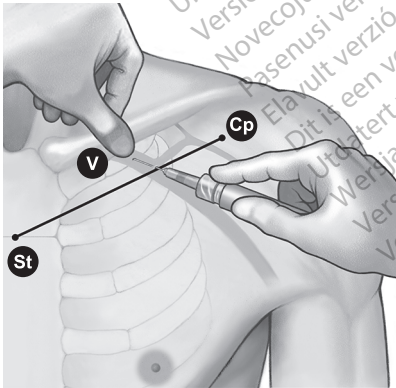
6. Magney JE et al. A new approach to percutaneous subclavian venipuncture to avoid lead fracture or central venous catheter occlusion. PACE. 1993;16:2133-2142.



[1] Subklavyus kas [2] Kostokorakoid ligaman [3] Kostoklaviküler ligaman

Şekil 7. Perkütan subklavyen ven ponksiyonu için giriş noktası

2. St ile Cp arasında görsel olarak bir çizgi çizin ve segmenti üç eşit kısma ayırın. İğne cildi orta ve lateral üçte ikilik kısımların kesişiminde, aksiller venin (Ax noktası) hemen üzerinde delmelidir.
3. Medial ve orta üçte ikilik kısımların kesişiminde (nokta V) klavikula üzerine işaret parmağınızı yerleştirin, bu noktanın altında subklavyen venin bulunması gerekir.
4. İşaret parmağınızın yanına başparmağınızı koyun ve subklavyus kasını iğneden korumak için klavikulanın 1-2 santimetre aşağısına doğru uzatın (pektoral kas hipertrofisi mevcutsa başparmak klavikülden yaklaşık 2 santimetre aşağıya doğru uzanmalıdır çünkü subklavyus kası da hipertrofiye uğramış olabilir) (Şekil 8 sayfa 19).



Şekil 8. Başparmak ve iğne giriş konumu

5. Başparmağınızla iğnenin yüzeysel bağ dokusundan geçişinin yarattığı basıncı hissedin; iğneyi subklavyen ven ve altta bulunan

birinci kaburgaya doğru dokunun derinliklerine ilerletin. Floroskopik yönlendirme iğnenin birinci kaburganın altından akciğere geçme olasılığını azaltacaktır.

Elektrot Telinin Sağ Ventrikülde Konumlandırılması

Elektrot telinin düzgün işlev görmesi elektrotların uygun yerleştirilmesine bağlıdır. Elektrot telini konumlandırmak için aşağıdaki talimatı takip edin.

1. Heliksin geri çekilmiş olduğundan emin olun.

DİKKAT: Bir elektrot telini ven içine heliks açılmış durumdayken yerleştirmeyin çünkü doku ve/veya elektrot teline zarar verebilir. Vene insersiyon öncesinde terminal pinini heliksi distal elektrot teli ucuna geri çekmek için saat yönünün tersine çevirin.

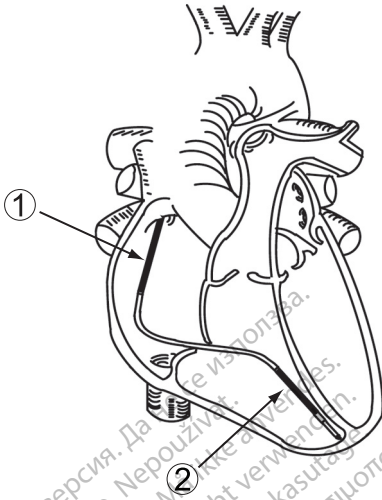
2. Elektrot teli konumlandırma sırasında uç sertliğini minimize etmek için stileyi kısmen geri çekin.

NOT: Eğri bir stile manevra kabiliyetini geliştirebilir.

3. Floroskopi altında ve elektrot telinde bir stile varken uç elektrodu sağ ventrikülün apeksindeki sağlıklı miyokard içerisinde olacak şekilde elektrot telini mümkün olduğunca uzağa ilerletin.

UYARI: Elektrot teli ucunun implante edildiğinde apekse doğru baktığını doğrulamak için floroskopi kullanın. Başka pozisyonlar defibrilasyon etkinliğini etkileyecek şekilde elektrot teli hareketine neden olabilir.

UYARI: Uygun elektrot pozisyonu elde etmek için dikkatli olun. Aksi halde daha yüksek defibrilasyon eşikleri oluşabilir veya elektrot teli normalde bir puls üreteç sistemi ile taşiaritmileri dönüştürülebilecek bir hastada defibrilasyon yapamayabilir.



[1] Proksimal sarmal elektrodu [2] Distal sarmal elektrodu

Sekil 9. Kalp içerisinde önerilen elektrot konumu

4. Floroskopi altında distal sarmal elektrodunun sağ ventrükülde triküspid valf altında bulunduğunu ve proksimal sarmal elektrodunun (çift sarmallı modellerde) süperior vena kavada ve üst sağ atriyumda bulunduğunu doğrulayın.

DİKKAT: Bipolar kalp pili bulunan hastalarda elektrot teli pace/sense elektrodu (uç elektrodu ve distal sarmal elektrot) defibrilatör puls üretici ile kalp pili arasında çapraz algılamayı önlemek için kalp pili elektrotlarından mümkün olduğunca uzağa yerleştirilmelidir.

5. Elektrot teli ucu ve fiksasyon bölgesi arasında yeterli temas olduğundan emin olun.

DİKKAT: Hasta ince bir sağ ventrikül serbest duvarına sahipse başka bir sabitleme bölgesi düşünülmelidir.

UYARI: Defibrilasyon tedavisi iletmek için tek sarmallı modeller ek bir defibrilasyon elektroduyla implante edilmelidir. Metalik muhafazayı bir defibrilasyon elektrodu olarak kullanan pektoral olarak implante bir defibrilatör puls üreticinin kullanılması önerilir.

Elektrot Teli Fiksasyonu

Elektrot teli heliksi doku içerisine uzatmadan potansiyel elektrot konumlarının haritalanmasına (pacing ve sensing eşiklerinin ölçülmesi) izin vermesi için elektrik iletken yapıdadır. Elektrot teli sabitlemeden önce haritalama yapılması önerilir çünkü çok sayıda elektrot teli konumlandırma yapılması konusundaki olası ihtiyacı azaltabilir.

Veriler kabul edilebilir olduğunda ve doğru konum elde edildiğinde elektrot tali fiksasyonu ile devam edin.

NOT: Elektrot telini RV apeksi veya RV serbest duvarına yerleştirirken uç sertliğini minimuma indirmek üzere stileyi kısmen geri çekilmiş pozisyonda tutun.

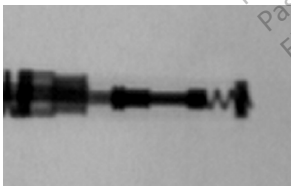
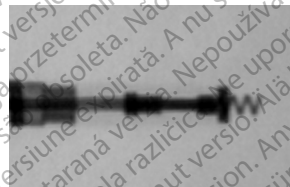
1. Pacing sistemi analizörü (PSA) timsah uçlu kıskacını Konektör Aracından çıkarın.
2. Distal elektrodu istenilen fiksasyon bölgesine konumlandırmak için elektrot teli gövdesine yeterli baskı uygulayın.
3. Konektör Aracını ve terminal pabuç kalıbını kavrayın. Terminal pini üzerindeki fiksasyon kolunu yerine oturtun ve terminal pabuç kalıbı ile gösterge okları arasındaki hizayı koruyun.
4. Distal elektrot heliksini uzatarak kalp duvarına tutturmak için yerine oturtulmuş fiksasyon kolunu saat yönünde çevirin. Dönüş sayısını saymak için döndürme işaretini izleyin veya hissedin.

NOT: Stile kıvrımı, uzamış implantasyon süresi ve elektrot telinin birkaç kez tekrar konumlandırılması heliksi uzatmak veya geri çekmek için gerekli dönüş sayısını artırabilir.

DİKKAT: Terminal pinini saat yönünde veya saat yönünün tersine spesifikasyonlar kısmında belirtilen maksimum dönüş sayısından daha fazla döndürmeyin (Tablo 6 sayfa 33). Heliks tamamen uzatılmış veya geri çekilmiş duruma geldikten (floroskopi ile görüldüğü şekilde) sonra terminal pininin döndürülmeye devam edilmesi elektrot teline zarar verebilir, elektrot telini yerinden oynatabilir ve/veya akut pacing eşliğinin yükselmesine neden olabilir.

5. Fiksasyon heliksini tamamen uzanmış olduğu anı tespit etmek için radyopak işaretlere floroskopi altında bakın. Radyopak işaretler bir araya geldiğinde ve fiksasyon heliksi distal floroskopi işaretlerinin dışına uzandığında tam uzatma gerçekleştirilmiş olur (Tablo 3 sayfa 22).

Tablo 3. Heliks elektrodunun floroskopik görünümü

Tam Geri Çekilmiş	Tam Uzatılmış
	

6. Elektrot teli istenen konuma tutturulduğunda elektrot telinin proksimal ucunu ve Konektör Aracını tutun ve fiksasyon kolunu terminal pininden serbest bırakın.

NOT: Heliks uzatma veya geri çekme sonrasında elektrot teli içerisinde birikmiş olabilecek tork fiksasyon kolunun serbest bırakılması ile salıverilir.

Elektrot Teli Stabilesinin Kontrolü

Elektrot teli stabilesini kontrol etmek için şu adımları izleyin:

1. Fiksasyon sonrasında stileyi 20-25 cm kısmen geri çekin.

DİKKAT: Yerinden oynamayı önlemek için elektrot telini sabitledikten sonra terminal pinini döndürmekten kaçının.

2. Floroskopi kullanarak elektrot telinin stabilesini kontrol edin. Elektrot telinin üzerine asılmayın. Mümkünse hastanın öksürmesini veya birkaç derin nefes almasını sağlayın.
3. Elektrot konumu tatmin edici olduğunda stileyi sağ atriyumun ötesine çekin.

DİKKAT: Yerinden oynama olursa elektrot pozisyonunu belirlemek ve endokardiyal travmayı en aza indirmek için acil tıbbi bakım gerekir.

Elektrot Telinin Tekrar Konumlandırılması

Elektrot telinin tekrar konumlandırılması gerekirse şu adımları izleyin:

1. Heliksi geri çekmek için terminal pinini yerine oturtulmuş fiksasyon koluyla saat yönünün tersine çevirin.
2. Elektrot telini tekrar konumlandırmaya çalışmadan önce heliksin geri çekildiğini ve kalp duvarından tamamen ayrıldığını doğrulamak için radyoopak işaretlere floroskopi altında bakın.

DİKKAT: Terminal pinini saat yönünde veya saat yönünün tersine spesifikasyonlar kısmında belirtilen maksimum dönüş sayısından daha fazla döndürmeyin (Tablo 6 sayfa 33). Heliks tamamen uzatılmış veya geri çekilmiş duruma geldikten (floroskopi ile görüldüğü şekilde) sonra terminal pininin döndürülmeye devam edilmesi elektrot teline zarar verebilir, elektrot telini yerinden oynatabilir ve/veya akut pacing eşiğinin yükselmesine neden olabilir.

DİKKAT: Heliks, implantasyon sırasında geri çekilemiyorsa elektrot telini kullanmayın. İstenmeyen doku travmasından ve yanlışlıkla fiksasyon yapılmasından kaçınmak için elektrot teli çıkarılırken elektrot teli gövdesinin sürekli saat yönünün tersine rotasyonu ve doku yakalanmışsa elektrot heliksinin serbest bırakılması gereklidir.

3. Daha önceki kullanıma, konumlandırma ve elektrot teli stabilesini kontrol etme prosedürlerini kullanarak elektrodu tekrar tutturun.

DİKKAT: Eğer Konektör Aracı fiksasyon kolu terminal pini üzerinde yerine oturtulursa ve fiksasyon kolu sabit tutulurken elektrot teli gövdesi saat yönünün tersine döndürülürse heliks istemeyerek uzatılabilir.

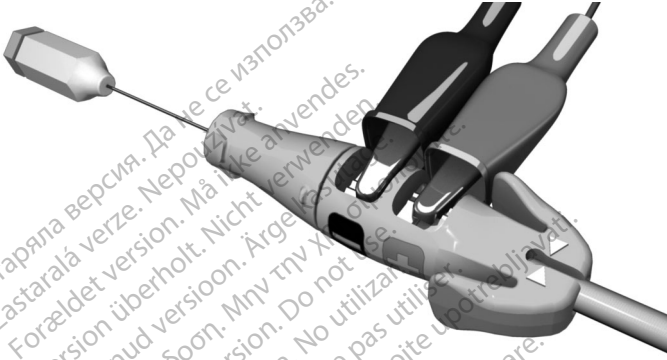
Elektrot Teli Performansının Değerlendirilmesi

Elektrot telini puls üreticine bağlamadan önce elektrot telinin elektrikselsel performansını bir pacing sistem analizörü (PSA) kullanarak doğrulayın.

1. Elektrot telini PSA'ya bağlayın.

- PSA kablosu krokodil klipsini Konektör Aracı katot (–) yay bağlantısına ve anot yay bağlantısına (+) takın. Konektör Aracının kullanımı terminal pini krokodil klips hasarından koruyacak ve terminal kontaklar arasında köprü oluşmasını önleyecektir. Yanlış başlangıç ölçümlerinden kaçınmak için krokodil klipsi katot ve anot yay bağlantılarına tam olarak yerleştirin (Şekil 10 sayfa 24).

UYARI: DF4-LLHH or DF4-LLHO elektrot telleri için, Terminal Aracını sadece pacing sistemi analizörleri veya benzer monitörlere elektriksel bağlantılar için kullanın. Timsah klipsleri doğrudan elektrot terminaline bağlamayın yoksa hasar oluşabilir.



Şekil 10. Konektör Aracına PSA klips takılması

2. Ölçümleri tabloda gösterildiği şekilde gerçekleştirin.

Tablo 4. Önerilen eşik ve algılama ölçümleri

Sinyal Tipi	Amplitüd	Süre	Pacing Eşiği ^a	Empedans
Pacing/Algılama	≥ 5 mV	< 100 ms	$\leq 1,5$ V	300–1200 Ω
Defibrilasyon	≥ 1 mV	< 150 ms	Yok	20–125 Ω

a. Puls genişliği ayarı 0,5 ms.

- Puls üretici ölçümleri, sinyal filtrelemesi nedeniyle PSA ölçümleriyle tam korelasyon göstermeyebilir. Başlangıç ölçümleri tabloda belirtilen önerilen değerlere uymalıdır.
- Daha düşük intrinsik potansiyeller, daha uzun süreler ve daha yüksek pacing eşiği elektrot telinin iskemik dokuya veya skar dokusuna yerleştirildiğine işaret edebilir. Sinyal kalitesi bozulabileceğinden, gerekirse elektrot teli mümkün olan en yüksek amplitüd, en kısa süre ve en düşük pacing eşiğine sahip bir sinyal alacak şekilde tekrar konumlandırın.

- TRIAD konfigürasyonundan tek sarmallı konfigürasyona dönüşmek gibi defibrilasyon elektrodu yüzey alanındaki değişiklikler empedans ölçümlerini etkileyebilir. Başlangıç defibrilasyon empedans ölçümleri tabloda belirtilen önerilen değerler aralığına girmelidir.

DİKKAT: Önerilen değerden düşük R dalgası amplitüdlere kronik durumda doğru olmayan hız sayımına yol açıp bir taşiaritminin algılanmamasına veya normal bir ritme yanlış olarak anormal tanısının konmasına yol açabilir. Puls üreticinin programlanmış refrakter dönemini aşan sinyal süreleri uygunsuz davranışa neden olabilecek yanlış hız algılamasına yol açabilir.

3. Eğer ölçümler tablodaki değerlerle uyumlu değilse, aşağıdaki adımları izleyin:

- PSA krokodil uçlu klipsini Konektör Aracından çıkarın.
- Daha önce açıklanan prosedürleri kullanarak stileyi tekrar yerleştirin ve elektrot telini tekrar konumlandırın ve elektrot teli değerlendirme işlemini tekrarlayın.
- Test sonuçları tatmin edici değilse, daha fazla elektrot teli sistemi konumlandırma ve değiştirme gerekebilir.

Aşağıdaki bilgileri göz önünde bulundurun:

- Düşük stimülasyon eşiği okumaları, istenilen güvenlik marjına işaret eder çünkü stimülasyon eşiği implantasyondan sonra yükselebilir.
 - İlk elektrik ölçümleri akut selüler travma nedeniyle tavsiyelerden sapma gösterebilir. Böyle bir durumda, yaklaşık 10 dakika bekleyin ve testi tekrarlayın. Değerler doku durumu, elektrolit dengesi ve ilaç etkileşimi gibi hastaya özel etkenlere bağlı olabilir.
 - Amplitüd ve süre ölçümleri yaralanma akımını içermez ve hastanın normal başlangıç ritmi sırasında alınır.
 - Terminal pinin aşırı döndürülmesi lokal doku travmasını artırabilir ve geçici yüksek voltaj eşiklerine yol açabilir.
4. Kabul edilebilir ölçümler elde edildikten sonra pacing sistem analizörü bağlantılarını çıkarın ve stileyi çıkarın.
 5. Terminal kılıf levyelerini kıştırın ve Konektör Aracını elektrot telinin proksimal ucundan dışarı kaydırın.
 6. Ek tekrar konumlandırma ve/veya PSA ölçümleri gerekirse, elektrot telinin tamamen yerleşmiş olduğundan emin olarak Konektör Aracını tekrar takın ve değerlendirme işlemini tekrarlayın.

Bir Puls Üreticine Bağlantı

Elektrot teli terminallerinin puls üreticine bağlanmasıyla ilgili olarak daha fazla talimat için uygun puls üretici doktor el kitabına bakın.

1. Elektrot telini puls üreticine bağlamadan önce stilenin ve tüm terminal pini aksesuarlarının çıkartıldığından emin olun.
2. Elektrot teli gövdesini terminal halka temas noktalarına distal konumdaki etiketlenmiş bölgeden tutun ve elektrot teli terminalini puls üretici portuna

terminal pini ayar vidası bloğunun ötesinde görünür olana dek tamamen sokun. Terminal pininin insersiyonu zorsa ayar vidasının tam olarak geri çekildiğinden emin olun. Terminal pini insersiyon göstergesinin ayar vidası bloğunun ötesinde görülmesi terminal pinin puls üreticinin portuna tamamen sokulduğunu doğrulamak için kullanılabilir.

NOT: Gerekirse, yerleştirmeyi kolaylaştırmak için, elektrot teli konektörlerini steril suyla hafifçe kayganlaştırın.

3. Elektrot teli gövdesindeki etiketli bölgeyi tutarak sağlam bir bağlantı sağlamak üzere elektrot telini hafifçe gerin.

DİKKAT: Elektrot terminalini doğrudan elektrot portuna sokun. Elektrodu elektrot-başlık arabirimi yakınında bükmeyin. Doğru olmayan yerleştirme yalıtım veya konektör hasarına yol açabilir.

UYARI: Elektrot telini puls üreticine bağlarken bağlantıların düzgün yapılması çok önemlidir. Düzgün bir bağlantı sağlamak için terminal pini ayar vidasının ötesine sokulmalıdır. Terminal pini insersiyon göstergesinin ayar vidası arkasında görülmesi terminal pininin puls üreticinin portuna tam olarak sokulduğunu doğrulamak için kullanılabilir. Puls üreticine bağlandıktan sonra elektrot telinin elektrik performansının değerlendirilmesi tam insersiyonun son doğrulamasını teşkil eder. Düzgün olmayan bir bağlantı tedavinin kaybı veya uygunuz tedaviyle sonuçlanabilir.

NOT: Elektrot teli implantasyonu zamanında elektrot teli terminali puls üreticine bağlanmayacaksa cep insizyonu kapatılmadan önce elektrot konektörüne kapak takmalısınız. Elektrot teli kapağı özellikle bu işlem için tasarlanmıştır. Elektrot teli kapağını yerinde tutmak için çevresine bir dikiş yerleştirin.

4. Hasta anatomisi ve puls üreticinin büyüklüğü ve hareketini dikkate alarak fazla elektrot telini yavaşça sarmal haline getirin ve puls üreticinin yanına yerleştirin. Elektrot telinin cebe elektrot teli gerilmesi, kıvrılması, dik açılar oluşması ve/veya basıncı en aza indirecek şekilde yerleştirilmesi önemlidir.

Elektriksel Performans

1. Elektrot teli sinyallerini puls üreticini kullanarak değerlendirin.
2. Puls üreticini puls üretici doktor el kitabında belirtildiği şekilde implant cebine yerleştirin. Ayrıca bu el kitabındaki talimata bakınız ("Bir Puls Üreticine Bağlantı" sayfa 25).
3. Gerçek zamanlı EGM'yi izleyerek elektrot teli sinyallerini değerlendirin. Aşağıdakileri göz önünde bulundurun:
 - İmplant edilmiş elektrot telinin sinyali sürekli ve bir vücut yüzeyi EKG'sine benzer şekilde artefaktsız olmalıdır.
 - Sürekli olmayan bir sinyal bir elektrot teli kırığının veya başka şekilde hasar görmüş bir elektrot telinin ya da elektrot telinin değiştirilmesini gerektirecek bir yalıtım kırığının işareti olabilir.
 - Yetersiz sinyal, puls üretic sisteminin bir aritmiyi tespit edememesi veya gereksiz tedavi iletimiyle sonuçlanabilir.

Konversiyon Testi

Tatminkar sinyaller alındıktan sonra puls üreticini ventriküler fibrilasyonu (VF) ve hasta için uygunsa ventriküler taşikardileri güvenli bir şekilde dönüştürme yeteneğinin gösterilmesi için kullanın. Bu testler aritmiler oluşturulmasıyla ve puls üreticiden iletilen yüksek voltajlı pulsar elektrot telinin defibrilasyon elektrotları aracılığıyla kalbe iletilerek hastaya şok verilmesiyle yapılır. Başlangıç ölçümleri Önerilen eşik ve algılama ölçümleri tablosunda listesi verilen önerilen değerlere uymalıdır (Tablo 4 sayfa 24).

DİKKAT: Başarısız bir yüksek enerjili şok, kalp hızının yanlış sayılması, gecikmiş saptama veya düşük amplitüdlü VF sinyalleri nedeniyle saptamama sonrasında elektrot telinin tekrar konumlandırılması gerekebilir.

UYARI: İmplantasyon ve elektrofizyolojik testler sırasında daima harici defibrilasyon koruması bulundurun. Eğer zamanında sonlandırılmazsa indüklenmiş ventriküler taşiaritmi hastanın ölümüne neden olabilir.

VF'nin güvenilir konversiyonu puls üreticinin maksimum enerji ayarından daha az bir enerji seviyesinde gösterilmelidir. Aşağıdakileri göz önünde bulundurun:

- Konversiyon güvenilirliğini ve hastanın defibrilasyon eşikliğini (DFT) belirlemek için VF'de çok sayıda indüksiyon konversiyon testinin gerçekleştirilmesi önerilir.
- Güvenilir bir konversiyon gösteriminin ne olduğu klinik değerlendirmeye ilgili bir konudur. Tek başına herhangi bir test sonucu istatistiksel varyasyona maruz kalacağı için bir ritm bozukluğunun belirli bir enerji seviyesinde bir kez konversiyonu gelecekteki konversiyon enerji seviyelerini her zaman önceden göstermez.
- Konversiyon testi yönergeleri için uygun puls üreteç doktor el kitabına bakınız.
- Hareketli durumda güvenilir konversiyon olasılığını puls üreteç enerji ayarlarının kullanılabilirliği ve hastanın çok sayıda aritmi indüksiyonunu tolere etme özelliği ile değerlendirin.
- Bir hastanın aritmisi/aritmileri bir elektrot teli ile güvenilir şekilde dönüştürülemezse, farklı bir elektrot teli sisteminin ayrıca implantasyonu durumunda ek konversiyon testi yapılması gerekecektir.

UYARI: Elektrot teli sisteminin herhangi bir bileşenini harici kaynaklı kurtarma şoklarının iletilmesine yardımcı olmak üzere kullanmayın aksi takdirde belirgin doku hasarına yol açabilir.

- Bir puls üreteç elektrot teli sistemini herhangi bir konfigürasyonda implante etme kararı DFT ve kardiyoversiyon enerjisi gereksinimi (CER) testleriyle belirlendiği şekilde programlanmış şok enerjisinde yeterli güvenlik aralıklarının gösterilmesinin temel almalıdır. DFT ve CER testi şartları için ilgili puls üretici doktor el kitabına bakınız.
- Klinik çalışmalar hastaların çoğunda hastanın DFT'sinin 9-10 J üzerindeki bir programlanmış güvenlik aralığının kullanıldığını göstermiştir. 9-10 J güvenlik aralığı elde edilemiyorsa alternatif bir defibrilasyon elektrot teli sistemi yerleştirmeyi düşünün.

NOT: Uzun ve tekrarlanan VF indüksiyonlarından sonra bir torakotomi yapılacaksa bunu daha sonraki bir tarihte yapmayı düşünün.

Elektrot Telinin Sabitlenmesi

Elektrotlar tatminkar şekilde konumlandırıldıktan sonra kalıcı hemostaz ve elektrot teli stabilizasyonunu sağlamak üzere elektrot telini sabitlemek için dikiş kılıfı kullanın. Dikiş kılıfı bağlama teknikleri kullanılan elektrot teli insersiyonu tekniğine göre değişebilir. Elektrot telini sabitleirken aşağıdaki uyarı ve önlemleri göz önünde bulundurun.

UYARI: Elektrot yalıtımı, aşınma veya iletken hasarına yol açabileceğinden elektrodu bükmeyin, kıvrımayın ve başka elektrot telleriyle birlikte sarmayın.

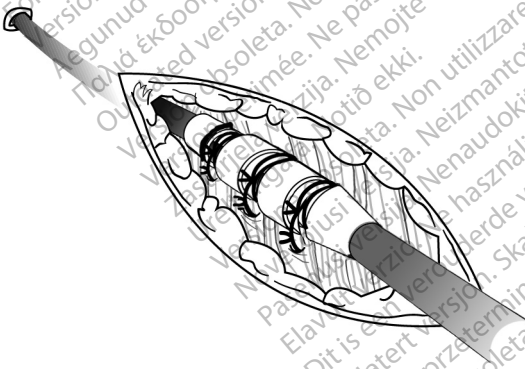
DİKKAT: Bir veni bağlarken çok sıkı bağlamaktan kaçının. Sıkı bağlama yalıtıma zarar verebilir veya veni parçalayabilir. Ankorklama işlemi sırasında elektrot ucunun yerini oynatmaktan kaçının.

DİKKAT: Elektrod tele zarar verebileceği için dikiş kılıfını elektroddan çıkarmaktan veya kesmekten kaçının.

DİKKAT: Yapısal hasara yol açabileceğinden, doğrudan elektrot teli gövdesi üzerinden dikiş koymayın. Elektrot telinin hareket etmesini önlemek amacıyla elektrot telini venöz giriş bölgesinin proksimalinde sabitlemek için dikiş kılıfını kullanın.

Perkütan İmplantasyon Tekniği

1. İntroduser kılıfı geri soyun ve dikiş kılıfını doku derinliğine kaydırın (Şekil 11 sayfa 28).



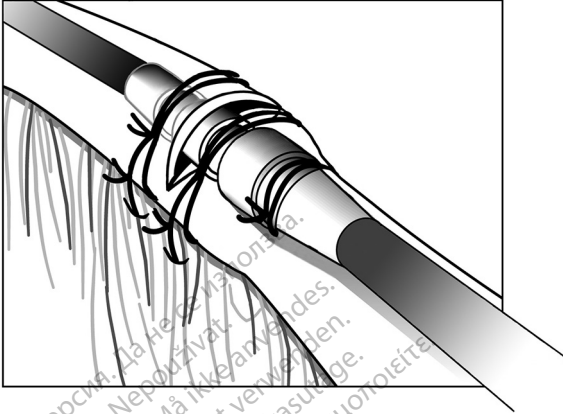
Şekil 11. Sütür kılıfı örneği, perkütan implantasyon tekniği

2. En az iki oluk kullanarak dikiş kılıfını ve elektrot telini bağ dokusuna dakin. Ek stabilite için kılıfın bağ dokusuna sabitlenmesinden önce kılıf elektrot teline sabitlenebilir.
3. Bağlamadan sonra stabilite ve kaymamayı göstermek açısından, dikiş kılıfını parmaklarınızla tutup elektrot telini her iki yönde hareket ettirmeye çalışarak kontrol edin.

Venöz Cutdown Tekniği

1. Dikiş kılıfını distal oluğunun ötesinde ven içerisine kaydırın.
2. Hemostaz elde etmek için veni dikiş kılıfı çevresine bağlayın.

3. Aynı oluğu kullanarak elektrot telini ve veni bitişik bağ dokuya sabitleyin (Şekil 12 sayfa 29).



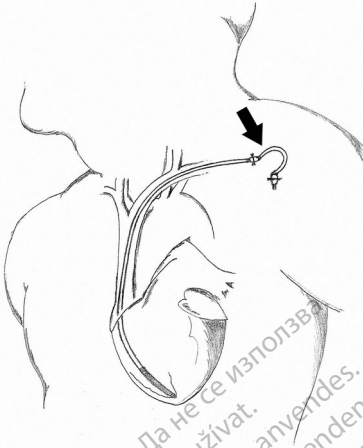
Şekil 12. Sütür kılıfı örneği, venöz cutdown tekniği.

4. Kılıfı elektrot teline sabitlemek için en az iki oluk kullanın. Elektrot teli ve dikiş kılıfını bitişik bağ dokuya sabitleyin.
5. Bağlamadan sonra stabilize ve kaymamayı göstermek açısından, dikiş kılıfını parmaklarınızla tutup elektrot telini her iki yönde hareket ettirmeye çalışarak kontrol edin.

Elektrot Teli Tüneli Açılması

Elektrot telini tünelden geçirecekseniz bu adımları izleyin:

1. Elektrot tellerini vücut dokularına sabitlerken venöz giriş bölgesine yakın kısımda dikiş kılıfının lateral tarafında gerginliği gidermek açısından elektrot telinin biraz gevşek kalmasını sağlayın. Bu işlem puls üretici ağırlığı veya üst ekstremité hareketi nedeniyle elektrot telinin yerinden oynamasını önleyecektir.



Şekil 13. Gerginlik giderme döngüsü

UYARI: DF4-LLHH veya DF4-LLHO elektrot telleri için Terminal Aracı, elektrot teli üzerinde bulunmadığında elektrot terminalini kullanırken dikkatli olun. Elektrot terminaline PSA (timsah) klipsler, EKG bağlantıları, forsepsler, hemostatlar ve klempler gibi herhangi bir cerrahi alet veya elektriksel bağlantılarla doğrudan temas etmeyin. Bu işlem elektrot teli terminaline zarar verebilir ve mühürleme bütünlüğünü olumsuz etkileyip tedavi kaybına veya başlık içinde yüksek voltaj kısa devresi gibi uygunsuz tedaviye yol açabilir.

2. Stileyi ve Konektör Aracını çıkarın.

NOT: Puls üretici ven insersiyon bölgesinden uzağa yerleştiriliyorsa bu elektrot teliyle kullanılmak üzere uyumlu bir tünel açma ucu önerilir. Kullanılıyorsa tünel açma ucu ve/veya tünel açma kiti'nin kullanımıyla ilgili olarak talimatlara bakınız. Uyumlu bir tünel açma ucu kullanırken elektrot telini kapakla kapatmayın.

3. Bir tünel açma ucu ve/veya tünel açma kiti kullanılmıyorsa elektrot teli terminalinin kapağını takın. Terminal pinini bir hemostat veya benzeri alet ile tutun.

UYARI: Elektrot tel başlığı yerinde olduğunda bile DF4-LLHH veya DF4-LLHO elektrot teli terminalinin terminal pinini dışında herhangi bir kısmını tutmayın.

4. Elektrot telini ven insersiyon bölgesinden implant cebine hafifçe tünel açarak subkütan yoldan geçirin.

DİKKAT: Elektrodu göğüs bölgesinden puls üretici implantasyonu bölgesine tünelden geçirerek getirin. Elektrot telini asla puls üretici implantasyonu bölgesinden göğüs bölgesine tünelden geçirerek getirmeyin çünkü bu işlem elektrot telini kalıcı olarak gererek elektrotlara, elektrot teli gövdesine veya her ikisine zarar verebilir.

DİKKAT: Elektrot telini tünelden geçirirken elektrot telini fazla germemek açısından önlemler alın. Bu durum yapısal zayıflığa ve/veya iletkende kesintiye yol açabilir.

DİKKAT: Tünel oluşturulmasından sonra elektrot telini, tünel açma işlemi sırasında elektrot teline bir hasar gelmediğinden ve sinyallerde belirgin bir değişiklik olmadığından emin olmak için değerlendirin. Konektör Aracını tekrar takın ve Elektrot Teli Performansını Değerlendirme basamaklarını tekrarlayın.

NOT: Tünel açma işleminin daha sonra yapılması gerekiyorsa, elektrot teli terminalinin kapağını kapatın ve sarmal hale getirilmiş elektrot teli için geçici bir cep oluşturun. Terminalin kapağının kapatılması bu yapıyı korur ve vücut sıvılarının elektrot telinin lümenine girmesini önler.

5. Elektrot teli terminallerini tekrar puls üreticine takın ve daha önce açıklandığı şekilde elektrot teli sinyallerini puls üreticiyle değerlendirin.

- Ölçümler kabul edilemez seviyedeyseniz elektrik bağlantılarını kontrol edin. Kesintili veya anormal bir sinyal yerinden çıkma, gevşek bir bağlantı veya elektrot telinde hasarın işareti olabilir.
- Gerekirse kabul edilebilir değerler elde edilene kadar elektrot teli elektrotlarının konumunu değiştirin. Elektrot telini tekrar konumlandırmak için tünelden geçirilen kısmı dikkatlice venöz giriş bölgesine geri çekin. Kalıcı bağları serbest bırakın ve daha önce ele alınan prosedürleri kullanarak elektrot telini tekrar konumlandırın.

İMLANTASYON SONRASI

İmlantasyon Sonrası Değerlendirme

İlgili puls üretici doktor el kitabında önerildiği şekilde takip değerlendirmesi yapın.

DİKKAT: Bazı hastalar için implantasyondaki elektrot teli performansı kronik durumdaki performansı öngörmeyebilir. Bu nedenle elektrot teli performansında bir değişiklik olması halinde implantasyon sonrası takip EP testi yapılması kuvvetle önerilir. Bu testte en az bir ventriküler fibrilasyon aritmi indüksiyonu/konversiyonu testi olmalıdır.

UYARI: Hastanın harici kurtarma gerektirmesi olasılığına karşı implantasyon sonrasında cihaz test edilirken harici defibrilatör ve CPR konusunda vasıflı tıbbi personelin bulunduğundan emin olun.

NOT: Elektrodun kronik tekrar konumlandırılması vücut sıvılarının veya fibrotik dokuların girmeleri nedeniyle zor olabilir.

Eksplantasyon

NOT: Tüm eksplante edilmiş puls üretici ve elektrot tellerini Boston Scientific'e geri gönderin. Eksplante edilmiş puls üreticileri ve elektrot tellerinin incelenmesi sistem güvenliği ve garanti koşullarının sürekli olarak geliştirilmesi konusunda bilgiler sağlayabilir.

UYARI: Yalnızca tek hastanın kullanımı içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın, tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanım, işleme sokma veya sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihazın bozulmasına yol açabilir ki bu durum hastanın yaralanması, hastalık veya ölümle sonuçlanabilir. Tekrar kullanım, işleme sokma veya sterilizasyon aynı zamanda cihazın kontaminasyonu riskini yaratır ve/veya bir hastadan diğerine enfeksiyöz hastalık(ların) iletimi dahil fakat bununla sınırlı olmamak üzere hasta enfeksiyonu veya çapraz enfeksiyona sebep olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.

Aşağıdakilerden herhangi biri meydana geldiğinde Boston Scientific ile bağlantı kurun:

- Bir ürün servisten çıkarıldığında.
- Hastanın ölümü durumunda (nedenine bakmaksızın), gerçekleştirilmişse otopsi raporuyla birlikte.
- Diğer gözlem ve komplikasyonlar nedeniyle.

NOT: Ekspante edilmiş puls üreticileri ve/veya elektrot tellerinin atılması ilgili kanun ve düzenlemelere tabidir. Bir Ürün İade Kiti için arka kapaktaki bilgileri kullanarak Boston Scientific ile iletişim kurun.

Puls jeneratörünü ve/veya elektrot telini ekspante ederken ve iade ederken aşağıdaki unsurları göz önünde bulundurun:

- Puls üreticini sorgulayın ve bir Kombine Takip raporu yazdırın.
- Ekspantasyon öncesi cihazı deaktive edin.
- Elektrot tellerini puls üreticiden çıkarın.
- Elektrot telleri çıkarılıyorsa, parçalamadan çıkarmaya ve durumları ne olursa olsun göndermeye çalışın. Elektrot tellerini hemostatlarla veya hasar verebilecek diğer klempleme araçlarıyla çıkarmayın. Araçlara, ancak elle girişim elektrot telini serbestleştiremezse başvurun.
- Puls üreticini ve elektrot tellerini vücut sıvılarını ve debrisı gidermek için bir dezenfektan solüsyon kullanarak yıkayın ama sıvıya batırmayın. Puls üreticinin elektrot teli portlarına sıvı girmemesine dikkat edin.
- Puls üreticini uygun şekilde paketiyecek Boston Scientific'e göndermek için bir Boston Scientific Ürün İade Kitini kullanın.

SPEŞİFİKASYONLAR

Spesifikasyonlar (Nominal)

Tablo 5. Model Numarası ve Elektrot Teli Uzunluğu

Model	Tek Sarmallı/Çift Sarmallı	ePTFE kaplamalı sarmal(lar)	Uzunluk
0675	Çift Sarmallı	Hayır	59 cm
0676	Çift Sarmallı	Hayır	64 cm

Tablo 5. Model Numarası ve Elektrot Teli Uzunluğu (devam)

Model	Tek Sarmallı/Çift Sarmallı	ePTFE kaplamalı sarmal(lar)	Uzunluk
0692	Tek Sarmallı	Evet	59 cm
0693	Tek Sarmallı	Evet	64 cm
0657	Tek Sarmallı	Evet	70 cm
0695	Çift Sarmallı	Evet	59 cm
0696	Çift Sarmallı	Evet	64 cm
0658	Çift Sarmallı	Evet	70 cm

Tablo 6. Spesifikasyonlar (Nominal)

Özellik	Nominal
Terminal tipi	DF4-LLHH (çift sarmallı modeller) DF4-LLHO (tek sarmallı modeller)
Uyumluluk	DF4-LLHH portlu veya GDT-LLHH portlu puls üreteçleri, DF4-LLHH ya da DF4-LLHO terminalini kabul eder
Fiksasyon	Uzatılabilir/geri çekilebilir heliks
Heliksi tamamen uzatmak/geri çekmek için beklenen dönüş sayısı ^a	11 tur
Heliksin uzatılması/geri çekilmesi için izin verilen maksimum dönüş sayısı ^a	20 tur
Maksimum fiksasyon heliks penetrasyon derinliği	1,9 mm
Elektrot:	
Distal sarmal yüzey alanı	450 mm ²
Proksimal sarmal yüzey alanı (çift bobinli modeller)	660 mm ²
Fiksasyon heliksi yüzey alanı	5,7 mm ²
Uç ile proksimal sarmal elektrot uzunluğu (çift sarmallı modeller)	18 cm
Uç ile distal sarmal elektrot uzunluğu	12 mm
Çap:	
İnseriyon	2,7 mm (8F)
İzodiyametrik elektrot teli gövdesi	2,3 mm (7,3F)
Fiksasyon sarmalı	1,3 mm

Tablo 6. Spesifikasyonlar (Nominal) (devam)

Özellik	Nominal
Materyal:	
Harici yalıtım	Silikon kauçuk
Terminal kalıplama	Poliüretan (75D)
Terminal pin ve halka kontakları	MP35N nikel-kobalt alaşımı
Pace/sense iletkeni	MP35N nikel-kobalt alaşımı, PTFE kaplı
Şoklama iletkeni	Çekili doldurulmuş tüp kablosu, ETFE kaplı
Uç elektrodu	IROX (iridyum oksit) kaplı Pt-Ir
Distal bağlantı elektrodu	Titanyum
Bobin elektrot kaplaması (ePTFE kaplı bobinli modeller)	ePTFE
Bobin dolgusu (ePTFE kaplı bobinsiz modeller)	Silikon
Steroid	0,96 mg deksametazon asetat
Maksimum Elektrot Teli İletken Direnci:	
(Düşük voltaj) terminal pinden distal uç elektroduna	80 Ω
(Düşük voltaj) proksimal terminal halka kontağından distal bobin elektroduna	80 Ω
(Yüksek voltaj) orta terminal halka kontağından distal bobin elektroduna	2,5 Ω
(Yüksek voltaj) distal terminal halka kontağından proksimal bobin elektroduna (çift bobinli modeller)	2,5 Ω

a. Sarmalın tam uzatılması/geri çekilmesini doğrulamak için floroskopi işaretçilerini kullanın.

Elektrot teli introdüseri

Tablo 7. Elektrot teli introdüseri

Önerilen elektrot teli introdüseri	
Kılavuz teli olmadan introdüser ^a	8F (2,7 mm)

a. Kılavuz tel tutulurken, introdüser boyutunda 2,5F bir artış önerilir.

Ambalaj üzerindeki simgeler

Aşağıdaki semboller ambalaj ve etiketler üzerinde kullanılabilir (Tablo 8 sayfa 35):

Tablo 8. Ambalaj üzerindeki simgeler

Sembol	Tanım
	Referans numarası
	Seri numarası
	Son kullanım
	Lot numarası
	Üretim tarihi
	Etilen oksitle sterilize edilmiştir
	Tekrar sterilize etmeyin
	Tekrar kullanmayın
	Eğer ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Kullanma talimatlarına bakınız
	CE işareti, bu işaretin kullanımı için yetkili kurumun tanımlamasıyla uyumu gösterir
	Açma talimatı
	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi
	Üretici
	Avustralya Sponsor Adresi

Остаряна версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívát.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud version. Mην την χρησιμοποιείτε.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úrejt utgáfa. Notið ekki.
 Versiune obsoleta. Ne folositi.
 Novécojusi versija. Nenaudokite.
 Pasenusi versió. Ne használja!
 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.
 Zastaralá verzia. Nepoužívať.
 Zastarela različica. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käyttää.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряна версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmanjati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívát.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana 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. Nepoužívát.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific



Boston Scientific
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

AUS

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
Botany NSW, 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2012 Boston Scientific or its affiliates.

All rights reserved.

350065-012 TR Europe 02/12

C€0086

Authorized 2012

