

DOKTORUN ELEKTROT TELİ EL KİTABI

ENDOTAK RELIANCE™

Pace/Sense ve Defibrilasyon Elektrot Teli

Entegre Bipolar DF4-LLHH ve DF4-LLHO Konektörler

Kancalı Fiksasyon

ENDOTAK RELIANCE G

GORE™ Kaplı Çift Şok Sarmalı

REF 0285,0286

ENDOTAK RELIANCE SG

GORE™ Kaplı Tekli Şok Sarmalı

REF 0282,0283

ENDOTAK RELIANCE

Silikon İç Dolgulu Çift Şok Sarmalı

REF 0265,0266

ENDOTAK RELIANCE S

Silikon Dolgulu Tekli Şok Sarmalı

REF 0262,0263

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.

αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
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.
Zastarana verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

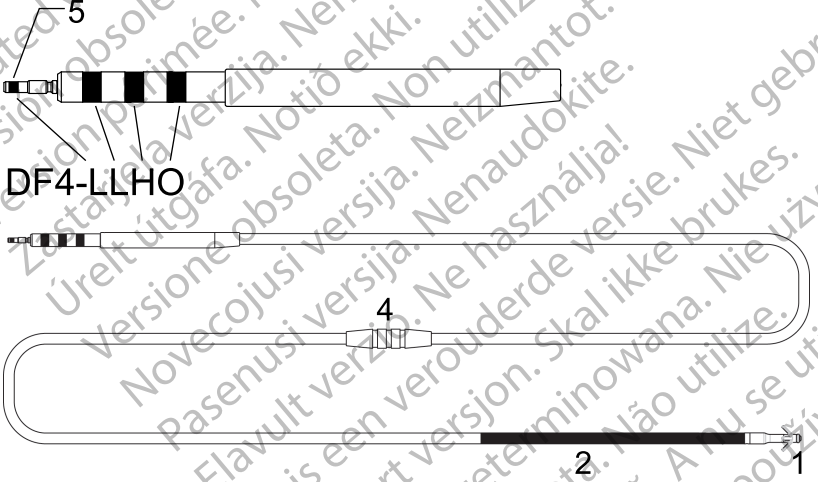
İçindekiler

KULLANMA TALIMATLARI	1
Cihaz Tanımı.....	1
İlgili Bilgiler.....	2
MR Koşullu Sistem Bilgisi.....	2
Endikasyonlar ve Kullanım.....	3
Kontrendikasyonlar.....	3
Uyarılar.....	3
Önlemler.....	6
Potansiyel İstenmeyen Olaylar.....	10
Garanti Bilgisi.....	11
İMLANTASYON ÖNCESİ BILGI	12
Cerrahi Hazırlık.....	12
Paket İçeriği.....	12
Aksesuarlar.....	13
Ven Tutucu.....	13
Dikiş Kılıfı.....	13
Stileler.....	13
Elektrot Teli Kapağı.....	13
EZ-4 Konektör Aracı.....	14
Transvalvüler İnserasyon Aracı.....	14
İMLANTASYON	15
Konektör Aracını Elektrot Tele Bağlama.....	16
Stilenin İnserasyonu.....	16
Elektrot Telin İnserasyonu.....	17
Elektrot Teli Sağ Ventrikülde Konumlandırma.....	20
Elektrot Tel Stabilitésinin Kontrolü.....	21
Elektrot Tel Performansını Değerlendirme.....	21
Bir Puls Üreticine Bağlantı.....	24
Elektrik Performansı.....	25
Konversiyon Testi.....	25
Elektrot Telinin Sabitlenmesi.....	26
Elektrot Teli Tünelden Geçirme.....	29
İMLANTASYON SONRASI	30
İmplantasyon Sonrası Değerlendirme.....	30
Eksplantasyon.....	31
SPESİFİKASYONLAR	32
Spesifikasyonlar (Nominal).....	32
Elektrot Teli İntroduseri.....	33
Ambalajdaki Simgeler.....	33

ÇİFT SARMALLI modeller, DF4-LLHH konektör, Kancalı fiksasyon



TEK SARMALLI modeller, DF4-LLHO konektör, Kancalı fiksasyon



1. Distal steroid salgılayan 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 TALIMATLARI

Cihaz Tanımı

Bu elektrot tel 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-SITE entegre bipolar konektör; DF4-LLHH ya da DF4-LLHO elektrot teli 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 telin yüksek voltajlı temas yüzeyleri¹ içerdiğine işaret eder.
 - 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: *GDT-LLHH/LLHO veya DF4-LLHH/LLHO etiketi olan ENDOTAK RELIANCE 4-SITE elektrot teller eşdeğerdir ve GDT-LLHH veya DF4-LLHH portu olan bir cihazla uyumludur.*

- MR Koşullu; elektrot teller, Boston Scientific MR Koşullu puls üreteçlerine bağlandığında ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sisteminin bir parçası olarak kullanılabilir ("MR Koşullu Sistem Bilgisi" sayfa 2).
- Poröz uç elektrodu; intrakardiyak sağ ventriküler pacing/algılama için katot işlevi görür; küçük bir yüzey alanını pacing için muhafaza ederken fibrotik doku büyümesi ve kronik elektrot tel ucu stabilitesinde artışa izin vererek algılama için kullanılabilen etkin aktif alanı artıran bir platin-iridyum tasarımı kullanır. Puls üreticinin pacing batarya ömrünü artırmak için yüksek empedans performansı ve düşük pacing eşikleri birleştirilebilir.
- 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.

1. DF4, uluslararası ISO 27186:2010 standardını belirtir.
2. GORE, W.L. Gore and Associates'in ticari markasıdır.

- Steroid salgılama; vücut sıvılarına maruz kaldığında, distal elektrotta doku enflamasyonu yanıtını azaltmaya yardımcı olmak üzere elektrot telden steroid salgılanır. Steroid, tipik olarak implante edilmiş pacing elektrotlarıyla ilişkili olan eşik yükselmelerine neden olduğu düşünülen pacing güvenliğini artırır. Pacing güvenliğini artırarak, pacing enerjisi gereksinimlerini azaltarak potansiyel olarak puls üreticinin batarya ömrünü artırabileceğinden, düşük eşikler tercih edilir. Steroidin nominal dozu ve yapısı spesifikasyonlarda listelenmiştir (Tablo 5 Spesifikasyonlar (Nominal) sayfa 32).
- Kancalı; distal pacing elektrodunun proksimalinde bulunan silikon kauçuk kancalar kalp duvarına fiksasyon sağlar.
- Elektrot tel gövdesi; izodiyametik elektrot tel gövdesinde pacing/algılama için bir iletken bulunur. Çift sarmallı modellerde defibrilasyon için iki iletken, tek sarmallı modellerde defibrilasyon için bir iletken bulunur. Elektrot tel iletkenleri silikon kauçuk elektrot tel gövdesi içinde ayrı lümenlerde kaplanmış ve yalıtılmıştır. İkinci bir silikon tabakası elektrot tel gövdesini kaplar ve ek yalıtım ve homojen bir gövde çapı sağlar. Bir poliüretan tabakası elektrot tel gövdesinin proksimal alanını kaplayıp implantasyon cebinde aşınmaya karşı ek koruma sağlar. Dikiş kılıfı ve terminal pabuç kalıbı, kalıplanmış silikon kauçuktan üretilmiştir.
- Kayganlaştırıcı kaplama—elektrot teli, yüzeyi daha kaygan yapan bir özel kaplamaya sahiptir. Bu sayede statik ve dinamik sürtünme katsayıları azaltılır ve elektrot tel silikonun kazandığı güvenirliliğin yanı sıra poliüretan hissine sahip olabilir ve poliüretan gibi kullanılabilir.
- Stile iletim yöntemi; bu tasarım, bir stile kullanılarak elektrot telin iletilmesini sağlamak üzere açık lümenli bir iletken sarmal içerir. Stile bilgilerine başvurun ("Stileler" sayfa 13).

İlgili Bilgiler

Elektrot tel el kitabındaki talimatlar ilgili puls üreticisine ait doktorun el kitabı ve varsa implantasyon aksesuarları veya aletleri ile ilgili kullanma talimatları gibi başka kaynaklarla birlikte kullanılmalıdır.

Ek referans bilgisi için www.bostonscientific-elabeling.com adresine gidin.

MRI taraması hakkında bilgi için ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi MRI Teknik El Kitabı'na bakın³ (MRI Teknik El Kitabı).

AMAÇLANAN KİTLE

Bu literatür, cihaz implantı ve/veya takip prosedürleri konusunda uzman veya deneyimli profesyoneller tarafından kullanım için amaçlanmıştır.

MR Koşullu Sistem Bilgisi

Bu elektrot teller, Boston Scientific MR Koşullu puls üreticilerine bağlandığında ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi'nin bir parçası olarak kullanılabilir. MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi olan hastalar mevcut MRI Teknik El Kitabı'nda tanımlanan tüm Kullanım Koşulları yerine getirildiğinde

3. www.bostonscientific-elabeling.com adresinde mevcuttur.

MRI taramalarından geçebilir. MR Koşullu durumu için gerekli bileşenler Boston Scientific puls üreteçlerinin, elektrot tellerinin ve aksesuarların belirli modellerini; Programlayıcı/Kaydedici/Monitör (PRM) ve PRM Yazılım Uygulaması'nı içerir. MR Koşullu puls üreteçlerinin ve bileşenlerinin model numaraları ve ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi'nin tam açıklaması için MRI Teknik El Kitabı'na bakın.

İmplantasyon İle İlgili MRI Kullanım Koşulları

Aşağıdaki MRI Kullanım Koşullarının alt kümesi implantasyon ile ilgilidir ve bütün ImageReady MR Koşullu Sisteminin implantasyonunu sağlamak için bir kılavuz olarak yer alır. Kullanım Koşullarının tam listesi için MRI Teknik El Kitabı'na bakın. MRI taramasının MR Koşullu olarak kabul edilebilmesi için Kullanım Koşullarının tam listesindeki tüm maddeler karşılanmalıdır.

- Hastaya ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi implante edilmiş
- Elektrot tel adaptörleri, uzatmaları, elektrot teller veya puls üreteçleri gibi diğer aktif veya açıkta bırakılmış implante edilmiş bir cihaz, bileşen veya aksesuar yok
- Sol veya sağ göğüs bölgesi ile sınırlı puls üretici implantasyon konumu
- İmplantasyondan ve/veya herhangi bir elektrot tel revizyonundan ya da MR Koşullu Defibrilasyon Sisteminin cerrahi modifikasyonundan beri en az altı (6) hafta geçmiş
- Kırık elektrot tel veya bozulmuş puls üretici-elektrot tel sistemi bütünlüğü belirtisi yok

Endikasyonlar ve Kullanım

Bu Boston Scientific elektrot telin kullanımı aşağıdaki durumlarda endikedir:

- Uyumlu bir puls üreticiyle birlikte kullanıldığında pacing, hız 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 kullanılmalıdır.** 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 ölümlle 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.** İmplantasyon ve elektrofizyolojik testler sırasında daima harici defibrilasyon cihazı bulundurun. Eğer zamanında sonlandırılmazsa, indüklenmiş ventriküler taşiaritmi hastanın ölümüne neden olabilir.
- **Harici kaynaklı acil kurtarma şokları.** Elektrot tel sisteminin herhangi bir bileşenini harici kaynaklı acil kurtarma şoklarının iletilmesine yardımcı olmak üzere kullanmayın aksi takdirde kapsamlı doku hasarına yol açabilir.
- **Resüsitasyon varlığı.** Hasta için harici kurtarmanın gerekli olabileceğini göz önünde bulundurarak implant sonrası cihaz testi sırasında harici defibrilatörün ve CPR alanında vasıflı tıbbi personelin hazır 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 üreteç şokunun uygunsuz iletimi veya konversiyon enerjisinin yetersiz iletimiyle sonuçlanabilir.

Muamele

- **Aşırı esneme.** Esnek olmasına rağmen elektrot teli fazla esneme, bükülme veya gerilmeyi tolere edecek şekilde tasarlanmıştır. Bu gibi durumlar yapısal zayıflığa, iletken devamsızlığa ve/veya elektrot telinin yerinden oynamasına neden olabilir.
- **Elektrot telleri bükmeyin.** Elektrot tel yalıtımının aşınmasına veya iletken hasarına yol açabileceğinden dolayı, elektrot teli bükmeyin, kıvrımayın ve başka elektrot tellerle birlikte sarmayın.
- **Elektrot telinin Konektör Aracı olmadan kullanılması.** Konektör Aracı, elektrot teli üzerinde bulunmadığında elektrot terminalini kullanırken dikkatli olun. Elektrot tel terminaline PSA (tımsah) klipsler, EKG bağlantıları, forsepsler, hemostatlar ve klempeler gibi herhangi bir cerrahi alet veya elektriksel bağlantılarla doğrudan temas etmeyin. Bu işlem elektrot teli terminaline zarar verebilir ve sızdırmazlık bütünlüğünü olumsuz etkileyip tedavi kaybına veya uygunsuz tedaviye yol açabilir.
- **Tünelden geçirme yaparken terminalin kullanılması.** Elektrot tel başlığı yerinde olduğunda bile, elektrot tel başlığının terminal pini dışında herhangi bir kısmına dokunmayın.

İmplantasyonla İlgili

- **MRI site Zone III'de implante etmeyin.** American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁴ tarafından belirtildiği üzere sistem implantı, MRI site Zon III'te (ve daha yenisi) yapılmamalıdır. Tork anahtarı ve stile telleri dahil olmak üzere, puls üreticileri ve elektrot tellerle birlikte ambalajlanan aksesuarlardan bazıları MR Koşullu değildir ve MRI tarayıcı odasına, kontrol odasına veya MRI tesisi Zon III veya IV alanlarına getirilmemelidir.
- **Ayrı defibrilasyon elektrodu.** Defibrilasyon tedavisi uygulamak için tek sarmallı modeller, ek bir defibrilasyon elektroduyla implante edilmelidir. Metalik kasayı bir defibrilasyon elektrodu olarak kullanan, pektoral olarak implante edilmiş defibrilatör puls üreticinin kullanılması önerilir.
- **Elektrik bağlantıları için sadece Konektör Aracını kullanın.** DF4-LLHH veya DF4-LLHO elektrot telleri için, Konektör Aracını yalnızca pacing sistemi analizörleri veya benzer monitörlerle olan elektrik bağlantıları için kullanın. Timsah uçlu kıskacı doğrudan elektrot tel terminaline bağlamayın, aksi takdirde hasar oluşabilir.
- **Uygun elektrot konumu elde edin.** Uygun elektrot konumu elde etmeye dikkat edin. Aksi halde daha yüksek defibrilasyon eşikleri oluşabilir veya elektrot tel normalde bir puls üretici sistemi ile taşaritmileri dönüştürülebiyecek 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 Görüntüleme (MRI) maruziyeti.** MRI Kullanım Koşullarının tümü (MRI Teknik El Kitabı'nda açıklanan) karşılanmadığı takdirde, hastaların MRI taraması implante edilen sistem için MR Koşullu gerekliliklerini karşılamaz ve hastaya önemli bir zarar veya hastanın ölümü ve/veya implante edilen sistemde hasar meydana gelebilir.
Kullanım Koşulları karşılandığında veya karşılanmadığında potansiyel istenmeyen olaylar ve yanı sıra MRI ile ilgili Uyarıların ve Önlemlerin tam listesi için, MRI Teknik El Kitabı'na bakın.
- **Diyatermi.** İmplant 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.

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

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™⁵.

Sterilizasyon ve Saklama

- **Ambalaj hasarlıysa.** Blister ambalajlı tepsiler ve içerikleri son paketlenmeden 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.
- **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.
- **Kayganlaştırıcılar.** ePTFE kaplamalı şok sarmallarına yağ bazı kayganlaştırıcılar uygulamayın, aksi takdirde elektrik performansını etkileyebilir.
- **Elektrot telin ucunda mineral yağı olmamalıdır.** Poröz uçlu elektrot teli elektroduna asla mineral yağı temas etmemelidir. Poröz uçta mineral yağ bulunması 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.

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

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 üreticilerinin 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 10µA değerini aşan akım kaçakları ventriküler fibrilasyona yol açabilir. Şehir hattından güç alan tüm ekipmanın spesifikasyonları dahilinde çalıştığından emin olun.
- **Elektrot teli, elektrot tel-başlık arabirimi yakınında bükmeyin.** Elektrot tel terminalini doğrudan elektrot tel portuna sokun. Elektrot teli, elektrot tel-başlık arabirimi yakınında bükmeyin. Doğru olmayan yerleştirme yalıtım veya konektör hasarına yol açabilir.
- **Ven tutucu.** Ven tutucunun bir cutdown işlemi sırasında ven ponksiyonu veya doku diseksiyonu için kullanılması amaçlanmamıştır. Ven tutucunun elektrot telin yalıtımını delmediğinden emin olun. Aksi halde elektrot tel doğru çalışmayabilir.
- **Stile yerindeyken elektrot telini bükmeyin.** Elektrot tel yerindeyken stile ile bükmeyin. Elektrot telin bükülmesi ilekene ve yalıtım materyaline zarar verebilir.
- **İntrodüserle TVI aracının kullanımı.** ePTFE kaplamalı bobinlerin introdüserin hemostatik valfi içerisinden serbestçe geçmesine izin vermek için TVI aracı daima bir hemostatik yırtılabilir introdüserle birlikte kullanılmalıdır.
- **Distal uca uygulanan aletler.** Elektrot telinde hasar meydana gelebileceği için elektrot telinin distal ucuna aletlerle dokunmayın. Elektrot telinin distal ucunu tutmaktan veya elinize almakta kaçınin.
- **Stilenin eğilmesi.** Stilenin distal ucunu eğerken keskin bir nesne kullanmayın. Stileyi elektrot teli içerisindeyken eğmeyin. Eğilmiş bir stile tercih edilirse stile veya elektrot tele zarar vermemek için, elektrot tel içine insersiyon öncesinde düz bir stileyi hafifçe eğin.
- **Elektrot teli klaviküla altına implante etmeyin.** Elektrot teli subklavyen ponksiyon yoluyla implante etmeye çalışırken, elektrot tel girişini klavikülanın medial üçte birlik kısmının altından yapmayın. Elektrot tel bu şekilde implante edilirse elektrot telde hasar veya kronik yer değiştirme gelişebilir. İmplantasyonun subklavyen ven üzerinden yapılması isteniyorsa, dar kostoklaviküler bölgeyle ilgili ligamentöz yapılar veya subklavyus kası tarafından sıkışmasını önlemek için elektrot tel subklavyen vene birinci kostanın lateral kenarından girmelidir. Yayınlarda

elektrot tellerinin subklavyus kası, kostokorakoid ligaman veya kostoklaviküler ligaman gibi yumuşak doku yapıları içinde sıkışması sonucu elektrot telinin kırılabileceği gösterilmiştir.⁶

- **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.
- **Elektrot teli yerinden oynaması.** Yerinden oynama olursa elektrot pozisyonunu belirlemek ve endokardiyal travmayı en aza indirmek için acil tıbbi bakım gerekir.
- **Uyumlu iletim araçları.** Uyumsuz iletim araçları elektrot telinde hasara veya hastanın yaralanmasına neden olabileceğinden, elektrot telini iletmek için yalnızca uyumlu iletim araçlarını kullanın.
- **Yanlış hız sayımı.** Önerilen değerden düşük R dalgası genlikleri kronik durumda doğru olmayan hız sayımına yol açabilir, bir taşiaritminin algılanmamasına veya normal bir ritme yanlış olarak anormal tanısının konmasına neden olabilir. Puls üreticinin programlanmış refraktör 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. Ankorklama işlemi sırasında distal ucu yerinden oynatmaktan kaçının.
- **Dikiş kılıfını çıkarmayın.** Elektrot telde hasara neden olabileceğinden dolayı dikiş kılıfını elektrot telden çıkarmayın ve kesmeyin.
- **Doğrudan elektrot tel üzerine dikiş yerleştirmeyin.** Yapısal hasara yol açabileceğinden dolayı, doğrudan elektrot tel gövdesi üzerine dikiş yerleştirmeyin. Elektrot telin hareket etmesini önlemek amacıyla, elektrot teli venöz giriş bölgesinin proksimalinde sabitlemek için dikiş kılıfını kullanın.
- **Elektrot teli tüneli açın.** Elektrot teli göğüs bölgesinden puls üretici implantasyon bölgesine tünelden geçirerek getirin. Elektrot telini kalıcı şekilde gererek elektrotlara, elektrot teli gövdesine veya her ikisine zarar verebileceğinden, elektrot telini geçirirken puls üretici implantasyon bölgesinden göğüs bölgesine tünellemeyin.
- **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.

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.

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 indirmeyle 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 (MTR) (Maksimum İzleme Hızı) 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 teller arasında doğrudan temastan kaçının. Elektrot teli elektroduna yakın RF ablasyonu elektrot teli-doku ara yüzüne zarar verebilir.
- Elektriksel akım yolunu mümkün olduğunca puls üretici ve elektrot tellerden uzak tutun.
- Cihaz veya elektrot tellere 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

inersiyonu elektrot tellerinin zarar görmesine veya yerinden oynamasına neden olabilir.

Takip Testleri

- **Başarısız konversiyon testi.** Başarısız bir yüksek enerjili şok, kalp hızının yanlış sayılması, gecikmiş tespit veya düşük genlikli VF sinyalleri nedeniyle tespit edilememe sonrasında elektrot telin 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 ve/veya elektrot tel implantasyonu konusundaki deneyimler temel alındığında, bu literatürde açıklanan ürünlerin implantasyonuna ilişkin olası advers olaylar aşağıdaki listede verilmiştir:

- Hava embolisi
- Alerjik reaksiyon
- Sonraki stenoz ile birlikte arteriyel hasar
- Kanama
- Bradikardi
- İmplantasyon aletlerinin kırılması/bozulması
- Kardiyak perforasyon
- Kardiyak tamponat
- Kronik sinir hasarı
- Bileşenin bozulması
- İletken sarmal kırılması
- Ölüm
- Elektrolit dengesizliği/dehidrasyon
- Yükselmiş eşikler
- Erozyon
- Aşırı fibrotik doku üretmesi
- Ekstrakardiyak stimülasyon (kas/sinir stimülasyonu)
- Sıvı birikmesi
- Yabancı cisim red fenomeni
- Hematom veya serom oluşumu
- Kardiyak blok
- Kanama

- Hemotoraks
- Defibrilasyon veya pace yapamama
- Uygunsuz tedavi (örn. şoklar ve uygun olduğunda antitaşikardi pacing (ATP), pacing)
- İnsizyon ağrısı
- Elektrot telinin puls üreticiyle tam bağlantı kurmaması
- Endokardit dahil enfeksiyon
- Elektrot teli yerinden oynaması
- Elektrot teli kırılması
- Elektrot teli yalıtımının kırılması veya abrazyonu
- Elektrot teli ucu deformasyonu ve/veya kırılması
- Yerel doku reaksiyonu
- Düşük genlikli VF sinyalleri
- Floroskopik radyasyon nedeniyle malignite veya cilt yanığı
- Miyokard travması (örn. iritabilite, yaralanma, doku hasarı)
- Miyopotansiyel algılama
- Fazla algılama/eksik algılama
- Perikardiyal sürtünme, efüzyon
- Pnömotoraks
- Şok sonrası ritim bozuklukları
- Puls üretici ve/veya elektrot teli yer değiştirmesi
- Dahili veya harici pedallarla defibrilasyon sırasında akım saptması
- Senkop
- Erken, reküran atriyal fibrilasyon ve aritmilerin akselasyonu dahil taşiaritmiler
- Tromboz/tromboemboli
- Kapak hasarı
- Vazovagal yanıt
- Venöz oklüzyon
- Venöz travma (örn. perforasyon, diseksiyon, erozyon)

MRI taraması ile ilişkili potansiyel istenmeyen olayların listesi için ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi MRI Teknik El Kitabı'na bakın.

Garanti Bilgisi

Elektrot tele ait sınırlı garanti belgesi mevcuttur. Kopya için, arka kapaktaki bilgilerden yararlanarak Boston Scientific ile bağlantı kurun.

İMLANTASYON ÖNCESİ BILGI

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 üretici defibrilasyon enerjisi düzeylerinde hiçbir elektrot teliyle elde edilemeyebilir.

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

Elektrot tel başlığı

Konektör Aracı

Transvalvular insersiyon aleti

Literatür

NOT: Transvalvular İnsersiyon aleti sadece ePTFE kaplı sarmalları olan modellerle birlikte paketlenmiş halde gelir.

Aksesuarlar

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

Ven Tutucu

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

Dikiş Kılıfı

Dikiş kılıfı dış elektrot teli yalıtımının üzerinde konumlandırılmış ayarlanabilir tübül bir destektir. Elektrot teli yerleştirildikten sonra elektrot telini venöz giriş bölgesinde sabitlemek 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 ütel zerinde hafifçe iki parmakla tutun ve kaydırın.

NOT: Dikiş kılıfı elektrot teli üzerinde önceden yüklenmiş halde gelir ve bir aksesuar olarak mevcut değildir.

Stileler

Stileler elektrot teli konumlandırmaya yardımcı olur. Elektrot tele 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

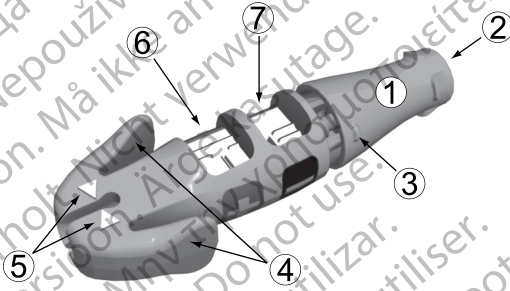
Elektrot Teli Kapağı

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 oluşunun etrafına bir dikiş yerleştirin. Elektrot teli için uygun bir kapak kullanın.

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.

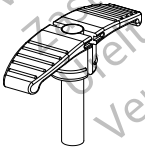


[1] Fiksasyon topuzu (serbest) [2] Stile ağzı [3] Dönüş işareti [4] Terminal pabuç manivelaları [5] Gösterge okları [6] Anot (+) yay bağlantısı [7] Katot (-) yay bağlantısı

Şekil 1. Konektör Aracı

Transvalvüler İnserisyon Aracı

Transvalvüler İnserisyon (TVI) aracı, yırtılabilir hemostatik introdüserlerin kullanılmasını sağlamak üzere tasarlanmış tek kullanımlık plastik bir araçtır (Şekil 2 TVI aracı sayfa 14). TVI aracı hemostatik valfi geçici olarak genişleterek ePTFE kaplı bobinlerin introdüserin hemostatik valfinden serbestçe geçebilmesine izin vermek için kullanılır.



Şekil 2. TVI aracı

Aşağıda TVI aracı ile implantasyon işleminde kullanılacak teknikler verilmiştir:

1. Adım1 bir kılavuz telin kullanılıp kullanılmayacağına göre değişebilir. Kılavuz tel kullanılmadığında adım 1a'yı, kullandığında ise adım 1b'yi uygulayın.
 - a. Hemostatik introdüserin vene insersiyonu ve dilatörün çıkarılmasından sonra, elektrot telinin distal ucunu TVI aracına, distal uç TVI aracının distal ucuyla tam aynı hizada veya biraz geride olacak

teklilde sokun. Elektrot teli ve TVI aracı kombinasyonunu başparmak ve işaret parmağınızla tutun ve seti hemostatik valfin proksimal ucuna sokun. TVI aracı, sapının tabanı introdüserin proksimal ucuna temas ettiğinde tam olarak yerleştirilmiştir.

- b. Hemostatik introdüserin vene insersiyonu ve dilatörün çıkarılmasından sonra, başparmağınızı TVI aracının açıktaki proksimal ağzı üzerinde tutun ve TVI aracını hemostatik valften yavaşça iterek TVI aracının distal ucunu hemostatik introdüserin proksimal ucuna sokun.

Hava embolizasyonu ve/veya geriye kanamayı önlemek için başparmağınızı TVI aracının açıktaki proksimal ağzı üzerinde tutmaya devam edin. TVI aracı, sapının tabanı introdüserin proksimal ucuna temas ettiğinde tam olarak yerleştirilmiştir

NOT: Bir kılavuz tel tutulurken, TVI aracı kılavuz telin yanından değil üzerinden yerleştirilmelidir.

2. Elektrot telini TVI aracının içinden introdüserine ilerletin. Toklama bobin(ler)i hemostatik valfi geçinceye kadar elektrodu ilerletmeye devam edin.
3. Elektrot teli introdüserin içinde olduğunda TVI aracını hemostatik valften dışarıya çekin. Tekrar konumlandırmayı kolaylaştırmak için TVI aracını geçici olarak elektrodun gövdesinde bırakılabilirsiniz. Elektrot teli doğru pozisyona geldiğinde, TVI aracını soyarak çıkartmalısınız.

İMLANTASYON

NOT: Belirli hasta için uygun elektrot tel uzunluğunu seçin. Herhangi bir keskin açığı veya bükülme oluşmasını önleyecek ve cep içindeki fazla elektrot telin hafifçe kıvrılmasına yetecek uzunlukta bir elektrot tel seçilmesi önemlidir. Tipik olarak cepte bu konfigürasyonu elde etmek için 5-10 cm fazla elektrot tel yeterlidir. Dış kılıflı elektrot tel, "Elektrot Telinin Sabitlenmesi" sayfa 26 içinde tanımlandığı şekilde vasküler erişim bölgesine klinik olarak uygun olduğu ölçüde yakın olarak sabitlenmelidir. Dış kılıfının uygun yerleştirilmesi cepte bu konfigürasyonu korumaya yardımcı olur.

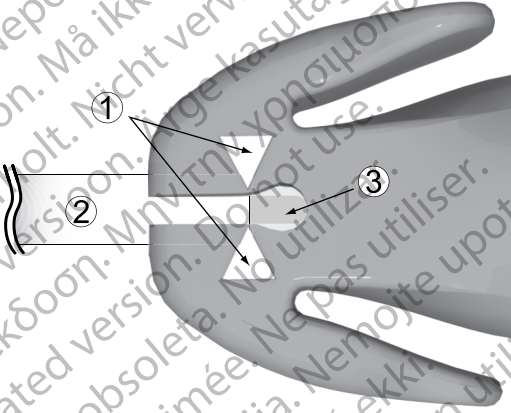
NOT: MR Koşullu sistemin bir parçası olarak kullanmak üzere elektrot tellerin seçim ve implantasyonunu etkileyen hususlar için MRI Teknik El Kitabı'na bakın. İmlante edilen bir sistemin MR Koşullu olarak kabul edilmesi için Boston Scientific MR Koşullu puls üreticilerinin ve elektrot tellerin kullanılması gerekir. MR Koşullu tarama Kullanım Şartları'nı karşılamak üzere gerekli puls üreticilerinin, elektrotların, aksesuarların ve diğer sistem bileşenlerinin model numaraları için MRI Teknik El Kitabı'na bakın.

NOT: Diğer implante edilen cihazlar veya hasta koşulları, ImageReady MR Koşullu Sistem'in durumundan bağımsız olarak hastanın MRI taraması için uygun olmamasına neden olabilir.

Konektör Aracını Elektrot Tele Bağlama

Konektör Aracını elektrot tele bağlamak için aşağıdaki basamakları izleyin.

1. Konektör Aracını elektrot telin proksimal ucuna kaydırın (Şekil 3 Konektör Aracına tamamen sokulmuş elektrot tel sayfa 16).
2. EZ-4 Konektör Aracının yan çıkıntılarını sıkarken, elektrot telin tam insersiyonundan emin olmak için beyaz pabuç araçtaki oklarla aynı hizaya gelene kadar elektrot teli aracın içine itin.
3. Konektör Aracını elektrot telin proksimal ucuna sabitlemek için terminal pabuç manivelalarını serbest bırakın.



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

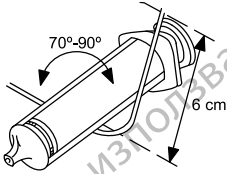
Şekil 3. Konektör Aracına tamamen sokulmuş elektrot tel

Stilenin İnsersiyonu

Stile insersiyonu için aşağıdaki basamakları izleyin.

1. Farklı bir stilenin insersiyonundan 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 sıringa silindiri) ile hafifçe eğin (Şekil 4 Stileyi kıvrın sayfa 17). 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 tele zarar vermemek için, elektrot tel içine insersiyon öncesinde düz bir stileyi hafifçe eğin.



Şekil 4. Stileyi kıvrım

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

NOT: Elektro tele insersiyonu optimize etmek açısından stileye vücut sıvılarının temas etmesine izin vermeyin.

4. Elektrot teli vene sokmadan önce stilenin elektrot tel içerisine tamamen girdiğinden emin olun.

DİKKAT: Elektrot tel yerindeyken stile ile bükmeyin. Elektrot telin bükülmesi iletkene ve yalıtım materyaline zarar verebilir.

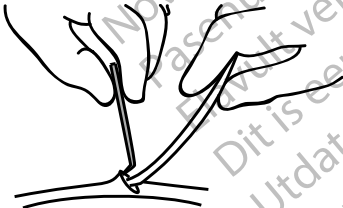
Elektrot Telin İnsersiyonu

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

- **Kesme yoluyla sol veya sağ sefalik venden** Deltopektoral 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 telle birlikte paketlenmiş ven tutucu kullanılabilir. Seçilen veni izole edin ve bu insizyon yoluyla ven tutucunun ucunu venin lümenine sokun. Ven tutucunun ucu istenen elektrot tel geçiş yönüne çevrilmiş olarak tutucuyu yavaşça kaldırın ve eğin. Elektrot teli ven tutucunun altından ven içine geçirin.

DİKKAT: Ven tutucunun bir cutdown işlemi sırasında ven ponksiyonu veya doku diseksiyonu için kullanılması amaçlanmamıştır. Ven tutucunun elektrot telin yalıtımını delmediğinden emin olun. Aksi halde elektrot tel doğru çalışmayabilir.



Şekil 5. Ven tutucunun kullanımı

- **Perkütan olarak veya subklavyen ven içerisinde kesme ile** Perkütan elektrot teli insersiyonu sırasında kullanım için bir subklavyen introduser seti mevcuttur. Önerilen introduser boyutu için spesifikasyonlara bakın.

Bir hemostatik yırtılabilir introduser kullanılıyorsa, ePTFE kaplamalı bobinli modellerde Aksesuarlar kısmında açıklandığı şekilde bu elektrot telle paketlenmiş TVI aletini kullanın. Önerilen hemostatik yırtılabilir introduser boyutu için spesifikasyonlara bakın.

DİKKAT: ePTFE kaplamalı bobinlerin introdüserin hemostatik valfi içerisinde serbestçe geçmesine izin vermek için TVI aracı daima bir hemostatik yırtılabilir introdüserle birlikte kullanılmalıdır.

DİKKAT: Elektrot teli subklavyen ponksiyon yoluyla implante etmeye çalışırken, elektrot tel girişini klavikulanın medial üçte birlik kısmının altından yapmayın. Elektrot tel bu şekilde implante edilirse elektrot telde hasar veya kronik yer değiştirme gelişebilir. İmplantasyonun subklavyen ven üzerinden yapılması isteniyorsa, dar kostoklaviküler bölgeyle ilgili ligamentöz yapılar veya subklavyus kası tarafından sıkışmasını önlemek için elektrot tel subklavyen vene birinci kostanın lateral kenarından girmelidir. Yayınlarda elektrot tellerinin subklavyus kası, kostokorakoid ligaman veya kostoklaviküler ligaman gibi yumuşak doku yapıları içinde sıkışması sonucu elektrot telinin kırılabilceği gösterilmiştir.⁷

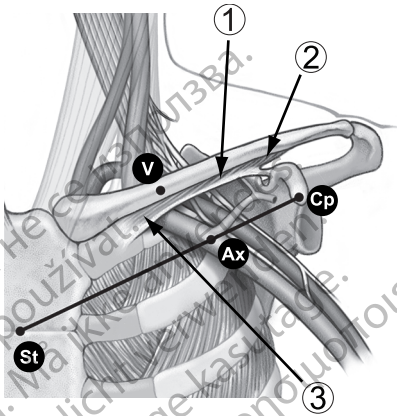
Perkütan subklavyen ven ponksiyonu ile yerleştirilen elektrot teller, dar kostoklaviküler bölgeyle ilgili ligamentöz yapılar veya subklavyus kası tarafından yakalanmayı önlemek için subklavyen vene birinci kaburga üzerinden geçtiği kısımda (daha medial kısımlar yerine) girmelidir.⁸ Elektrot telinin subklavyen vene birinci kaburganın lateral sınırı yakınından sokulması önerilir.

İğnenin aksiller veya subklavyen arterler veya brakiyal pleksus 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 basamaklar deri giriş noktasının nasıl tespit edileceğini ve birinci kaburgayı geçtiği yerde iğnenin subklavyen vene gidiş yönünün nasıl tanımlanacağını açıklar.

1. St (sternal açı) ve Cp (korakoid proses) noktalarını tanımlayın (Şekil 6 Perkütan subklavyen ven ponksiyonu için giriş noktası sayfa 19).

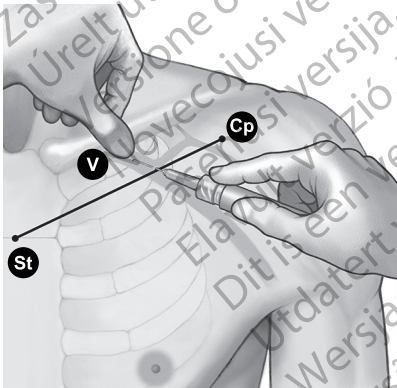
7. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445-457.
8. Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian venipuncture to avoid lead fracture or central venous catheter occlusion. PACE. 1993;16:2133-2142.



[1] Subklavyen kası [2] Kostokorakoid ligaman [3] Kostoklaviküler ligaman

Şekil 6. 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 birlik 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 klavikülanın 1-2 santimetre aşağısına doğru uzatın (pektoral kas hipertrofisi mevcutsa başparmak klaviküladan yaklaşık 2 santimetre aşağıya doğru uzanmalıdır, çünkü subklavyus kası da hipertrofiye uğramış olabilir) (Şekil 7 Başparmak ve iğne giriş konumu sayfa 19).



Şekil 7. 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 Teli Sağ Ventrikülde Konumlandırma

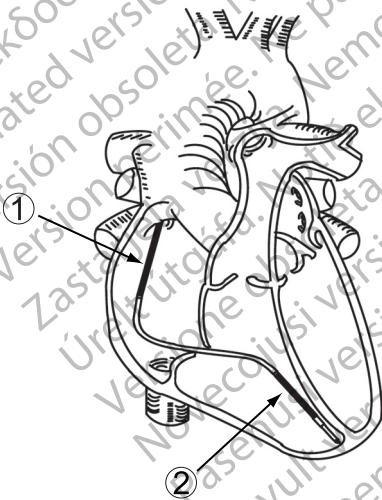
Elektrot telin düzgün işlev görmesi elektrotların uygun yerleştirilmesine bağlıdır. Elektrot teli konumlandırmak için aşağıdaki talimatı takip edin.

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

NOT: Eğri bir stile manevra kabiliyetini geliştirebilir.

2. Floroskopi altında ve elektrot telde bir stile varken uç sağ ventrikülün apeksindeki sağlıklı miyokard içerisine girip, elektrot teli burada yerleşmiş durumda olacak şekilde mümkün olduğunca uzağa ilerletin.

UYARI: Uygun elektrot konumu elde etmeye dikkat edin. Aksi halde daha yüksek defibrilasyon eşikleri oluşabilir veya elektrot tel normalde bir puls üretici sistemi ile taşiaritmileri dönüştürülebiyecek bir hastada defibrilasyon yapamayabilir.



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

Şekil 8. Kalp içerisinde önerilen elektrot konumu

3. Floroskopi altında distal sarmal elektrodunun sağ ventrikülde 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.

4. Elektrot tel ucu ve sabitleme bölgesi arasında yeterli temas olduğundan emin olun.

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

Elektrot Tel Stabilitesinin Kontrolü

Elektrot tel stabilitesini kontrol etmek için şu basamakları izleyin:

1. Fiksasyondan sonra stileyi kısmen, 20 - 25 cm çekin.
2. Floroskopi kullanarak elektrot telin stabilitesini kontrol edin. Elektrot telin üzerine asılmayın. Mümkünse hastanın öksürmesini veya birkaç derin nefes almasını sağlayın.
3. Elektrot konumu tatmin edici olduğunda stileyi sağ atriyumun ötesine çekin.

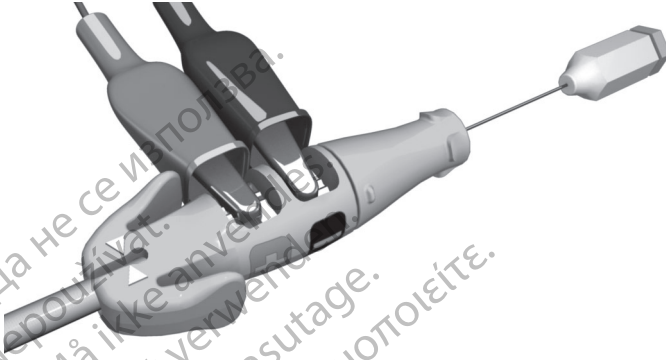
DİKKAT: Yerinden oynama olursa elektrot pozisyonunu belirlemek ve endokardiyal travmayı en aza indirmek için acil tıbbi bakım gerekir.

Elektrot Tel Performansını Değerlendirme

Elektrot teli puls üreticine bağlamadan önce elektrot telin elektriksel performansını bir pacing sistem analizörü (PSA) kullanarak doğrulayın.

1. Elektrot teli PSA'ya bağlayın.
 - PSA kablosunun timsah uçlu kısıpalarını Konektör Aracı katot (-) yay kontağına ve anot yay kontağına (+) takın. Konektör Aracı kullanılması, terminal pini timsah uçlu kısıp hasarına karşı korur ve terminal temas yüzeyleri arasında köprü oluşmasını önler. Yanlış başlangıç ölçümlerinden kaçınmak için timsah uçlu kısıpaları katot ve anot yay kontaklarına tam olarak yerleştirin (Şekil 9 PSA klipsi Konektör Aracına takılı sayfa 22).

UYARI: DF4-LLHH veya DF4-LLHO elektrot telleri için, Konektör Aracını yalnızca pacing sistemi analizörleri veya benzer monitörlerle olan elektrik bağlantıları için kullanın. Timsah uçlu kısıpacı doğrudan elektrot tel terminaline bağlamayın, aksi takdirde hasar oluşabilir.



Şekil 9. PSA klipsi Konektör Aracına takılı

2. Ölçümleri tabloda gösterildiği şekilde gerçekleştirin.

Tablo 3. Önerilen eşik ve algılama ölçümleri

Sinyal Tipi	Genlik	Süre	Pacing Eşiği ^a	Empedans
Pacing/ Algılama	≥ 5 mV	< 100 ms	≤ 1,5 V	450–1800 Ω ^b
Defibrilasyon	≥ 1 mV	< 150 ms	Yok	20–125 Ω

a. Puls genişliği ayarı 0,5 ms.

b. CENELEC pacing ve algılama empedans testi elektrot tel tasarımlarının performansını karşılaştırmak için standart bir yöntem sağlar. Ortalama CENELEC pacing empedans testi sonucu = 1965 Ω ve ortalama CENELEC algılama empedans testi sonucu = 9,8 kΩ. Boston Scientific test sonucunun klinik performansı kesin olarak yansıttığını düşünmemektedir. Bu tabloda listelenen önerilen elektrot tel empedans değerlerine bakınız.

- 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 telin iskemik dokuya veya skar dokusuna yerleştirildiğine işaret edebilir. Sinyal kalitesi bozulabileceğinden, gerekirse elektrot teli mümkün olan en yüksek genlik, en kısa süre ve en düşük pacing eşiğine sahip bir sinyal alacak şekilde tekrar konumlandırın.
- TRIAD konfigürasyonundan tekli sarmal konfigürasyonuna dönüşüm gibi defibrilasyon elektrot yüzey alanındaki değişiklikler, empedans ölçümlerini etkileyebilir. Başlangıç defibrilasyon empedans ölçümleri tabloda belirtilen önerilen değerler aralığına girmelidir.

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

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

- PSA timsah uçu kaskacını Konektör Aracından çıkarın.
- Daha önce açıklanan prosedürleri kullanarak stileyi tekrar yerleştirin, elektrot teli tekrar konumlandırın ve elektrot teli değerlendirme işlemini tekrarlayın.
- Test sonuçları tatmin edici değilse, daha fazla elektrot tel 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.
- Genlik ve süre ölçümleri yaralanma akımını içermez ve hastanın normal başlangıç ritmi sırasında alınır.

4. Çıkış voltajını seçerken profesyonel tıbbi değerlendirmeden faydalanarak, elektrot tele yüksek voltaj altında pacing uygulayıp diyafragmatik sinir stimülasyonunu test edin. Elektrot tel yapılandırılmalarını ve elektrot tel konumunu gerektiği şekilde ayarlayın. Daha yüksek çıkışlarda yapılan PSA testleri, stimülasyon aralıklarını daha iyi karakterize etmek amacıyla da düşünülebilir. Testlerin tüm elektrot tel yerleşimleri için yürütülmesi gerekir.
5. Kabul edilebilir ölçümler elde edildikten sonra pacing sistem analizörü bağlantılarını çıkarın ve stileyi çıkarın.
6. Terminal kılıf levyelerini kısıtın ve Konektör Aracını elektrot telin proksimal ucundan dışarı kaydırın.
7. Yeniden konumlandırma ve/veya PSA ölçümlerinin tekrar edilmesi gerekirse, elektrot telin tam olarak yerleştiğinden olduğundan emin olarak Konektör Aracını tekrar takın ve değerlendirme işlemi tekrarlayın.

Bir Puls Üreticine Bağlantı

Elektrot tel terminallerinin puls üreticine bağlanmasıyla ilgili daha fazla talimat için ilgili puls üreticinin doktorun el kitabına bakın.

1. Elektrot teli puls üreticine bağlamadan önce stilenin ve tüm terminal pin aksesuarlarının çıkarıldığından emin olun.
2. Elektrot tel gövdesini terminal halka temas noktalarına distal konumdaki etiketli alandan tutun ve terminal pin ayar vidası blokunun ötesinde görünür olana dek elektrot tel terminalini puls üretici portuna tamamen sokun. Terminal pinin insersiyonunda zorluk yaşanırsa ayar vidasının tam olarak geri çekildiğinden emin olun. Terminal pin insersiyon göstergesinin ayar vidası arkasında görülmesi terminal pinin puls üreticinin portuna tam olarak sokulduğunun doğrulanması için kullanılabilir.

NOT: Gerekirse, yerleştirmeyi kolaylaştırmak için elektrot tel terminalinin tamamını (Şekil 10 DF4 Elektrot Tel Terminali sayfa 24 içinde gösterilen alan) steril su veya steril mineral yağ ile biraz kayganlaştırın.



Şekil 10. DF4 Elektrot Tel Terminali

3. Elektrot tel gövdesindeki etiketli alanı tutarak sağlam bir bağlantı sağlamak üzere elektrot teli hafifçe gerin.

DİKKAT: Elektrot tel terminalini doğrudan elektrot tel portuna sokun. Elektrot teli, elektrot tel-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 sokulduğunun doğrulanması için kullanılabilir. Puls üreticine bağlandıktan sonra elektrot telinin elektrik performansının değerlendirilmesi tam

inersiyonun son doğrulamasını teşkil eder. Düzgün olmayan bir bağlantı tedavinin kaybı veya uygunsuz tedaviyle sonuçlanabilir.

NOT: *Elektrot tel implantasyonu sırasında elektrot tel terminali puls üreticine bağlanmayacaksa, cep insizyonu kapatılmadan önce konektöre kapak takılmalıdır. Elektrot tel başlığı özellikle bu amaçla tasarlanmıştır. Elektrot tel başlığını 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 teli cebe; elektrot telin gerilmesi, kıvrılması, dik açılı oluşturması ve/veya basıncı en aza indirilecek şekilde yerleştirmek önemlidir.

Elektrik Performansı

1. Elektrot tel sinyallerini puls üreticini kullanarak değerlendirin.
2. Puls üreticini, puls üretici doktor el kitabında belirtildiği şekilde implant cebine yerleştirin. Ayrıca bu el kitabındaki talimatlara başvurun ("Bir Puls Üreticine Bağlantı" sayfa 24).
3. Gerçek zamanlı EGM'yi izleyerek elektrot teli sinyallerini değerlendirin. Aşağıdakileri göz önünde bulundurun:
 - İmplant edilmiş elektrot telin sinyali sürekli ve bir vücut yüzeyi EKG'sindeki benzer şekilde artefaktsız olmalıdır.
 - Sürekli olmayan bir sinyal bir elektrot tel kırığının veya başka şekilde hasar görmüş bir elektrot telin ya da elektrot telin değiştirilmesini gerektirecek bir yalıtım kırığının işareti olabilir.
 - Yetersiz sinyal, puls üretici sisteminin bir aritmiyi tespit edememesi veya gereksiz tedavi iletimiyle sonuçlanabilir.
4. Çıkış voltajını seçerken profesyonel tıbbi değerlendirmeden faydalanarak, elektrot teline yüksek voltaj altında pacing uygulayıp diyafragmatik sinir stimülasyonunu test edin. Elektrot tel yapılandırılmalarını ve elektrot tel konumunu gerektiği şekilde ayarlayın. Testlerin tüm elektrot tel yerleşimleri için yürütülmesi gerekir.

Konversiyon Testi

Kabul edilebilir sinyaller alındıktan sonra, puls üreticini ventriküler fibrilasyonu (VF) ve hasta için uygunsuz ventriküler taşikardileri güvenli bir şekilde dönüştürme özelliğinin gösterilmesi için kullanın. Bu test işlemi, aritmi indüksiyonunu ve elektrot telin defibrilasyon elektrotları yoluyla puls üreticinden kalbe iletilen yüksek voltajlı pulslarla hastaya şok vermeyi içerir. Başlangıç ölçümleri Önerilen eşik ve algılama ölçümleri tablosunda listesi verilen önerilen değerler içinde olmalıdır (Tablo 3 Önerilen eşik ve algılama ölçümleri sayfa 22).

DİKKAT: Başarısız bir yüksek enerjili şok, kalp hızının yanlış sayılması, gecikmiş tespit veya düşük genlikli VF sinyalleri nedeniyle tespit edilememesi sonrasında elektrot telin tekrar konumlandırılması gerekebilir.

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

VF'nin güvenilir şekilde konversiyonu puls üreticinin maksimum enerji ayarından daha düşük bir enerji düzeyinde gösterilmelidir. Aşağıdakileri göz önünde bulundurun:

- Konversiyon güvenilirliğini ve hastanın defibrilasyon eşiğini (DFT) belirlemek için VF'de çok sayıda indüksiyonlu konversiyon testinin gerçekleştirilmesi önerilir.
- Güvenilir bir konversiyon gösteriminin ne olduğu klinik değerlendirmeyle ilgili bir konudur. Tek bir testin sonucu istatistiksel varyasyona tabi olduğundan bir ritim bozukluğunun belirli bir enerji düzeyinde bir kez konversiyonu ilerideki konversiyon enerjisi düzeylerini tam olarak öngörmez.
- Konversiyon testi yönergeleri için uygun puls üretici doktor el kitabına bakın.
- Hareketli durumda güvenilir konversiyon olasılığını puls üretici enerji ayarlarının kullanılabilirliği ve hastanın çok sayıda aritmi indüksiyonunu tolere etme yeteneği ile değerlendirin.

- Bir hastanın aritmi/aritmileri bir elektrot tel ile güvenilir şekilde dönüştürülemezse, ayrıca farklı bir elektrot tel sisteminin implantasyonu durumunda ek konversiyon testi yapılması gerekecektir.

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

- Bir puls üretici elektrot tel sistemini herhangi bir konfigürasyonda implante etme kararı DFT ve kardioversiyon enerjisi gereksinimi (CER) testleriyle belirlendiği şekilde programlanmış şok enerjisinde yeterli güvenlik marjlarının gösterilmesini temel almalıdır. DFT ve CER testi şartları için ilgili puls üretici doktor el kitabına bakın.
- Klinik çalışmalar, hastaların çoğunda hastanın DFT'sinin 9–10 J üzerindeki bir programlanmış güvenlik marjının kullanıldığını göstermiştir. 9-10 J güvenlik marjı elde edilemiyorsa alternatif bir defibrilasyon elektrot teli sistemi yerleştirmeyi düşünün.

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

Elektrot Telinin Sabitlenmesi

Elektrotlar tatmin edici bir şekilde konumlandırıldıktan sonra kalıcı hemostaz ve elektrot teli stabilizasyonunu sağlamak üzere elektrot telini sabitlemek için dikiş kılıfını kullanın. Dikiş kılıfı bağlama teknikleri, kullanılan elektrot teli insersiyonu tekniğine göre değişebilir. Elektrot telini sabitleirken aşağıdaki uyarı ve önlemleri dikkate alın.

UYARI: Elektrot tel yalıtımının aşınmasına veya iletken hasarına yol açabileceğinden dolayı, elektrot teli bükmeyin, kıvrımayın ve başka elektrot tellerle birlikte sarmayın.

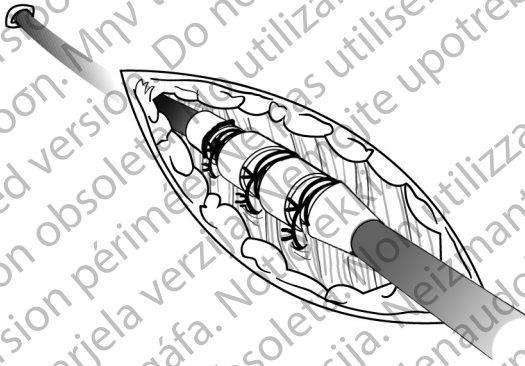
DİKKAT: Bir veni bağlarken çok sıkı bağlamaktan kaçının. Sıkı bağlama yalıtıma zarar verebilir veya veni parçalayabilir. Ankortlama işlemi sırasında distal uç yerinden oynatılmaktan kaçının.

DİKKAT: Elektrot teldede hasara neden olabileceğinden dolayı dikiş kılıfını elektrot telden çıkarmayın ve kesmeyin.

DİKKAT: Yapısal hasara yol açabileceğinden dolayı, doğrudan elektrot tel gövdesi üzerine dikiş yerleştirmeyin. Elektrot telin hareket etmesini önlemek amacıyla, elektrot teli venöz giriş bölgesinin proksimalinde sabitlemek için dikiş kılıfını kullanın.

Perkütan İmplantasyon Tekniği

1. İntroduser kılıfının arkasını soyun ve dikiş kılıfını doku derinliğine kaydırın (Şekil 11 Dikiş kılıfı örneği, perkütan implantasyon tekniği sayfa 27).

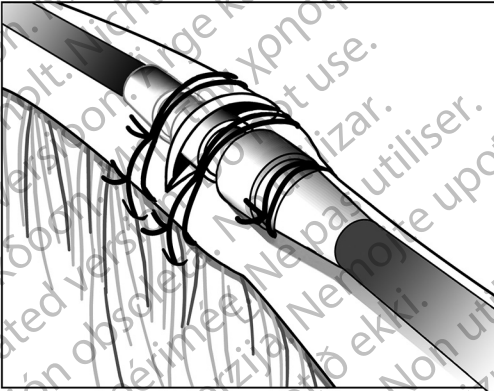


Şekil 11. Dikiş kılıfı örneği, perkütan implantasyon tekniği

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

Venöz Cutdown Tekniği

1. Dikiş kılıfını önceden oluşturulmuş distal oluğun yanından vene kaydırın.
2. Hemostaz sağlamak için veni dikiş kılıfı etrafında bağlayın.
3. Aynı oluğu kullanarak elektrot telini ve veni komşu bağ dokusuna sabitleyin (Şekil 12 Dikiş kılıfı örneği, venöz cutdown tekniği sayfa 28).



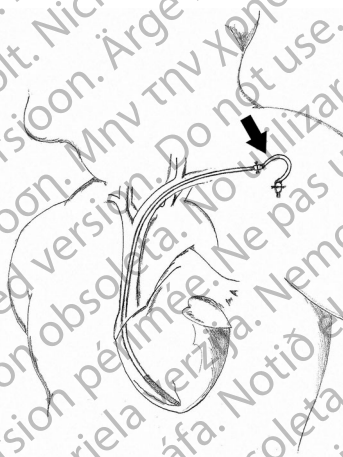
Şekil 12. Dikiş kılıfı örneği, venöz cutdown tekniği

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

Elektrot Teli Tünelden Geçirme

Elektrot telini tünelden geçirecekseniz bu adımları izleyin:

1. Elektrot tellerini vücut dokularına sabitleirken 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 ekstremitate hareketi nedeniyle elektrot telinin yerinden oynamasını önleyecektir.



Şekil 13. Gerginlik giderme döngüsü

UYARI: Konektör Aracı, elektrot teli üzerinde bulunmadığında elektrot terminalini kullanırken dikkatli olun. Elektrot tel 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 sızdırmazlık bütünlüğünü olumsuz etkileyip tedavi kaybına veya 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 tünelleyci uç önerilir. Kullanılıyorsa tünelleyci uç ve/veya tünelleyci kitinin kullanma talimatlarına başvurun. Uyumlu bir tünelleyci uç kullanırken elektrot telini başlıkla kapatmayın.

3. Tünelleyci uç ve/veya tünelleyci kitini kullanılmıyorsa, elektrot tel terminalini başlıkla kapatın. Terminal pinini bir hemostat veya benzeri alet ile tutun.

UYARI: Elektrot tel başlığı yerinde olduğunda bile, elektrot tel başlığının terminal pini dışında herhangi bir kısmına dokunmayın.

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

DİKKAT: Elektrot teli göğüs bölgesinden puls üretici implantasyon bölgesine tünelden geçirerek getirin. Elektrot telini kalıcı şekilde gerek elektrotlara, elektrot teli gövdesine veya her ikisine zarar verebileceğinden, elektrot telini geçirirken puls üretici implantasyon bölgesinden göğüs bölgesine tünellemeyin.

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: Hasta için harici kurtarmanın gerekli olabileceğini göz önünde bulundurarak implant sonrası cihaz testi sırasında harici defibrilatörün ve CPR alanında vasıflı tıbbi personelin hazır bulunduğundan emin olun.

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

Eksplantasyon

NOT: Eksplante edilen tüm puls üreteçlerini ve elektrot tellerini Boston Scientific'e geri gönderin. Eksplante edilmiş puls üreteçleri ve elektrot tellerinin incelenmesi sistem güvenliği ve garanti koşullarının devamlı 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: Eksplante edilmiş puls üreteçleri ve/veya elektrot tellerinin atılması ilgili kanun ve düzenlemelere tabidir. Bir Ürün İade Kiti için arka kapaktaki bilgiyi kullanarak Boston Scientific ile irtibat kurun.

Puls üretecini ve/veya elektrot telini eksplante ederken ve iade ederken aşağıdaki unsurları göz önünde bulundurun:

- Puls üretecini sorgulayarak, kapsamlı bir rapor yazdırın.
- Eksplantasyon öncesinde puls üretecini deaktive edin.
- Elektrot tellerini puls üretecinden çıkarın.
- Elektrot telleri eksplante ediliyorsa, 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 üretecini ve elektrot tellerini vücut sıvılarını ve debriyi gidermek için bir dezenfektan solüsyon kullanarak yıkayın ama sıvıya batırmayın. Puls üretecinin elektrot teli portlarına sıvı girmemesine dikkat edin.
- Puls üretecini ve/veya elektrot telini Boston Scientific Ürün İade Kiti kullanarak uygun şekilde pakitleyin ve Boston Scientific'e gönderin.

SPEŞİFİKASYONLAR

Spesifikasyonlar (Nominal)

Tablo 4. Model Numarası ve Elektrot Tel Uzunluğu

ENDOTAK RELIANCE SG Modeli	ENDOTAK RELIANCE G Modeli	ENDOTAK RELIANCE S Modeli	ENDOTAK RELIANCE Modeli	Uzunluk
0282	0285	0262	0265	59 cm
0283	0286	0263	0266	64 cm

Tablo 5. Spesifikasyonlar (Nominal)

Özellik	Nominal
Terminal tipi	DF4-LLHH (çift sarmallı modeller) DF4-LLHO (tek sarmallı modeller)
Uyumluluk	DF4-LLHH portlu puls üreteçleri, DF4-LLHH ya da DF4-LLHO terminalini kabul eder
Fiksasyon	Kancalı
Elektrot:	
Distal sarmal yüzey alanı	450 mm ²
Proksimal sarmal yüzey alanı (çift sarmallı modeller)	660 mm ²
Poröz uç yüzey alanı	2,0 mm ²
Uçtan proksimal sarmal elektrota olan uzunluk (çift sarmallı modeller)	18 cm
Uçtan distal sarmal elektrota olan uzunluk	12 mm
Çap:	
İnsersiyon	3,0 mm (9F)
İzodiyametrik elektrot tel gövdesi	2,7 mm
Materyal:	
Harici yalıtım	Silicone kauçuk
Terminal kalıplama	Poliüretan (75D)
Terminal pin ve halka temas yüzeyleri	MP35N™ a nikel-kobalt alaşımı
Pace/algı iletkeni	MP35N™ a nikel-kobalt alaşımı, PTFE kaplı

Tablo 5. Spesifikasyonlar (Nominal) (devam)

Özellik	Nominal
Şoklama iletkeni	Çekili sert lehimlenmiş elyaf kablo, ETFE kaplı
Uç elektrodu	Platin iridyum alaşımı
Distal bağlantı elektrodu	Titanyum
Sarmal elektrot kaplaması (ePTFE kaplı sarmallı modeller)	ePTFE
Sarmal dolgusu (ePTFE kaplaması olmayan sarmallı modeller)	Silikon
Steroid	0,87 mg deksametazon asetat
Maksimum Elektrot Tel İletken Direnci:	
(Düşük voltaj) terminal pinden distal uç elektroduna	150 Ω
(Düşük voltaj) proksimal terminal halka kontağından distal bobin elektroduna	150 Ω
(Yüksek voltaj) orta terminal halka kontağından distal bobin elektroduna	1,9 Ω
(Yüksek voltaj) distal terminal halka kontağından proksimal bobin elektroduna (çift sarmal modeller)	2,0 Ω

a. MP35N, SPS Technologies, Inc. şirketinin ticari markasıdır.

Elektrot Teli İntroduseri

Tablo 6. Elektrot tel introduseri

Önerilen elektrot tel introduseri	Kılavuz tel olmadan ^a
Hemostatik olmayan introduser	9F (3,0 mm)
Hemostatik introduser	9,5F (3,17 mm)
TVI aleti olan hemostatik introduser ^b	9,5F (3,17 mm)

a. Bir kılavuz tel tutulurken, daha büyük bir introduser gereklidir.

b. ePTFE kaplı sarmalları olan modeller için.

Ambalajdaki simgeler

Aşağıdaki simgeler ambalaj ve etiketler üzerinde kullanılabilir (Tablo 7 Ambalajdaki simgeler sayfa 34):

Tablo 7. Ambalajdaki simgeler

Simge	Tanım
	Referans numarası
	Seri numarası
	Son kullanım
	Lot numarası
	Üretim tarihi
	Etilen oksitle sterilize edilmiştir
	Tekrar sterilize etmeyin
	Tekrar kullanmayın
	Eğer ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Bu web sitesindeki kullanma talimatına bakın: www.bostonscientific-elabeling.com
	CE işareti, bu işaretin kullanımı için yetkili kurumun tanımlamasıyla uyumu gösterir
	Açma talimatı
	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi
	Üretici
	Avustralya Sponsor Adresi
	MR Koşullu

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.

αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
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.
Zastarana verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

Boston Scientific



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



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



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

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
358079-107 TR Europe 2016.02

CE0086

Authorized 2009

