

DOKTORUN ELEKTROT TELİ EL KİTABI

INGEVITY™ MRI

Pace/Sense Elektrot Telı

IS-1 Bipolar Konektör

Kancalı Fiksasyon

Düz

REF 7731,7732

Önceden Şekillendirilmiş Atriyal J

REF 7735,7736

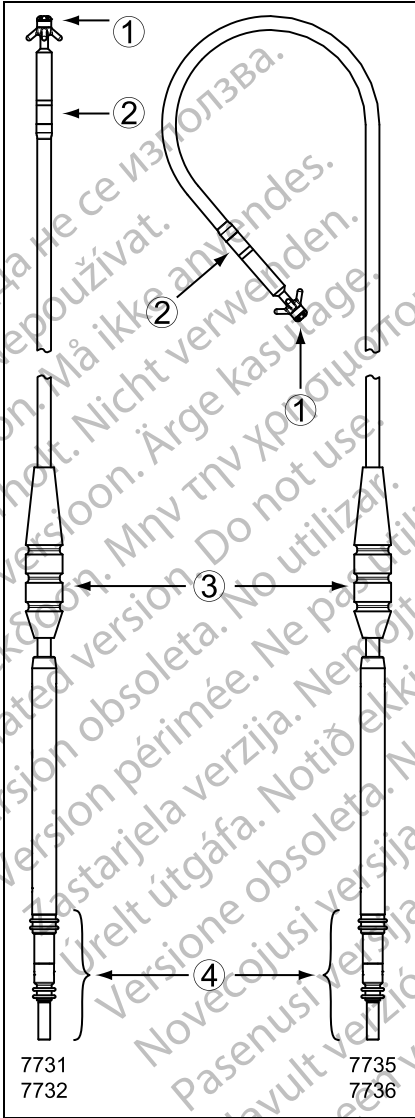
рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná 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 Bilgileri.....	2
Endikasyonlar ve Kullanım.....	3
Kontrendikasyonlar.....	3
Uyarılar.....	3
Önlemler.....	5
Potansiyel İstenmeyen Olaylar.....	8
Garanti Bilgisi.....	10
İMLANTASYON ÖNCESİ BILGI	10
Cerrahi Hazırlık.....	10
Paket İçeriği.....	10
Aksesuarlar.....	11
Ven Tutucu.....	11
Radyoopak Dikiş Kılıfı.....	11
Stileler.....	11
Elektrot Teli Kapağı.....	12
İMLANTASYON	12
Stilenin İnseriyonu.....	13
Elektrot Telin İnseriyonu.....	13
Elektrot Telin Sağ Atriyumda Konumlandırılması.....	16
Elektrot Teli Sağ Ventrikülde Konumlandırma.....	17
Elektrot Tel Stabilitésinin Kontrolü.....	18
Elektrot Tel Performansını Değerlendirme.....	19
Elektrot Telinin Sabitlenmesi.....	20
Bir Puls Üretcecine Bağlantı.....	23
Elektrik Performansı.....	24
İMLANTASYON SONRASI	24
İmplantasyon Sonrası Değerlendirme.....	24
Eksplantasyon.....	24
SPEŞİFİKASYONLAR	26
Speşifikasyonlar (Nominal).....	26
Elektrot Teli İntroduşeri.....	27
Ambalajdaki Simgeler.....	27



Kancalı fiksasyon, izodiyametrik elektrot tel gövdesi

1. Katot
2. Anot
3. Dikiş Kılıfı
4. IS-1 Bipolar Konektör

Aşağıdakiler Boston Scientific Corporation veya yan kuruluşlarının ticari markalarıdır.
 IMAGEREADY, INGEVITY, IROX.

KULLANMA TALIMATLARI

Cihaz Tanımı

Bu elektrot tel ailesi aşağıdaki özelliklere sahiptir:

- Endokardiyal pace/sense elektrot teli; atriyum ve/veya ventrikülde kronik bipolar pacing ve algılama için tasarlanmıştır.
- IS-1 bipolar konektör¹; IS-1 konektörünü kabul eden uyumlu bir kardiyak cihazla birlikte kullanılmaya yönelik endüstri standardı konektör.
- MR Koşullu; elektrot teller, Boston Scientific MR Koşullu puls üreteçlerine bağlandığında ImageReady MR Koşullu Pacing Sisteminin veya ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sisteminin bir parçası olarak kullanılabilir ("MR Koşullu Sistem Bilgileri" sayfa 2).
- Uç elektrodu; pacing için küçük bir yüzey alanını korurken algılama için etkili aktif alanı artıran ve kronik elektrot teli ucu stabilitesini arttıran platin-iridyum tasarımı kullanarak, intrakardiyak sağ atriyal ve/veya sağ ventriküler pacing/algılama için katot işlevi görür. Puls üreticinin pacing batarya ömrünü artırmak için yüksek empedans performansı ve düşük pacing eşikleri birleştirilebilir.
- IROX kaplamalı elektrotlar; bu elektrotlar mikroskobik yüzey alanını artırmak için IROX ile kaplanmıştır.
- 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 enflamatuvar yanıtı baskılar. Pacing güvenlik sınırını artırıp, pacing enerji 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 26).
- 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 tel üzerine sıkıştırılmasına yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır.
- Önceden Şekillendirilmiş Atriyal J şekilli fiksasyon, önceden şekillendirilmiş atriyal J elektrot telin distal kısmı, stile çıkartılıp distal ucun atriyal apendaja yerleşen bir J şekli alması sağlanarak yerine sabitlenir.
- Kancalı; distal pacing elektroduna proksimal konumda bulunan silikon kauçuk kancalar, atriyal apendajda (önceden şekillendirilmiş atriyal J) veya sağ ventrikül apeksinde (düz) fiksasyon sağlar.
- Floroskopik görünürlük; platin iridyum elektrot tasarımı pasif elektrot tel ucunun floroskopi altında görünürlüğünü artırır.

1. IS-1, uluslararası ISO 5841-3:2013 standardına atıfta bulunur.

- Elektrot tel gövdesi; izodiyametik elektrot tel gövdesi, MRI ortamında MR Koşullu kullanım ve ayrıca gelişmiş bükülme yorgunluğu için tek filar iç ve dış sarmallara sahip bir koaksiyal tasarımdan oluşur. İletkenler hem silikon kauçuk hem de Politetrafloroetilen (PTFE) astar ile ayrılır. Hem iç hem de dış sarmal, ekstra yalıtım koruması için Etilen tetrafloroetilen (ETFE) ile kaplanmıştır. Tüm elektrot tel gövdesi poliüretan dış yalıtımla sarıdır.
- Stile iletim yöntemi; bu tasarım, bir stile kullanılarak elektrot telin iletilmesini sağlamak üzere açık lümenli bir iletken sarmal içerir. Stile bilgilerine başvurun ("Stileler" sayfa 11).

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.com-elabeling.com adresine gidin.

MRI taraması hakkında bilgi için ImageReady MR Koşullu Pacing Sistemi MRI Teknik El Kitabı'na veya ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi MRI Teknik El Kitabı'na bakın² (bundan sonra ikisi de MRI Teknik El Kitabı olarak anılacaktır).

AMAÇLANAN KİTLE

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

MR Koşullu Sistem Bilgileri

Bu elektrot teller³ Boston Scientific MR Koşullu puls üreticilerine bağlı olduğunda ImageReady MR Koşullu Pacing Sistemi veya ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sisteminin (bundan sonra ikisi de MR Koşullu Sistem olarak anılacaktır) bir parçası olarak kullanılabilir. MR Koşullu Sistemi olan hastalar mevcut MRI Teknik El Kitabı'nda tanımlanan tüm Kullanım Koşulları yerine getirildiğinde MRI taramalarından geçebilir. MR Koşullu durumu için gerekli bileşenler Boston Scientific puls üreticilerinin, elektrot tellerinin ve aksesuarların belirli modellerini; Programlayıcı/Kaydedici/Monitör (PRM) ve PRM Yazılım Uygulaması'nı içerir. MR Koşullu puls üreticilerinin ve bileşenlerinin model numaraları ve ImageReady MR Koşullu Sistemi'nin tam açıklaması için mevcut 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

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

3. SAMURAI klinik çalışmasında kullanılan bazı pazarlanan INGEVITY MRI elektrot telleri ve tüm INGEVITY MRI elektrot telleri proksimal uçta iki radyoopak işaret bandına sahiptir.

Kitabı'na bakın. MRI taramasının MR Koşullu olarak kabul edilebilmesi için Kullanım Koşullarının tam listesindeki tüm maddeler karşılanmalıdır.

- Hastaya ImageReady MR Koşullu Pacing Sistemi⁴ veya ImageReady MR Koşullu Defibrilasyon Sistemi implante edilmiştir⁴
- Elektrot tel adaptörleri, uzatmalar, elektrot teller veya puls üreticileri gibi aktif veya açıkta bırakılmış başka implante edilmiş cihaz, bileşen veya aksesuar yok
- ImageReady MR Koşullu Pacing Sistemi ile Bipolar pacing çalıştırma ve pacing kapatma
- Sol veya sağ göğüs bölgesi ile sınırlı puls üretici implantasyon konumu
- İmplantasyon ve/veya elektrot tel revizyon ya da MR Koşullu Sistemin cerrahi modifikasyonunun üzerinden en az altı (6) hafta geçmiş
- Pace bağımlılığı olan hastalarda ImageReady MR Koşullu Pacing Sistemi ile $\leq 2,0$ V pacing eşiği
- 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 üretici ile kullanıldığında sağ atriyum (Önceden oluşmuş Atrial J) veya sağ ventrikülün (Düz) kronik pacing veya algılaması için endikedir

Kontrendikasyonlar

Bu Boston Scientific elektrot telinin kullanımı aşağıdaki hastalarda kontrendikedir:

- Nominal 0,61 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, işleme sokmayın, sterilizasyon cihazını yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihazın bozulmasına yol açabilir ki bu durum hastanın yaralanması, hastalık veya ölüme sonuçlanabilir. Tekrar kullanım, işleme sokma veya sterilizasyon aynı zamanda cihazın
4. Boston Scientific MR Koşullu puls üretici ve elektrot telleri olarak tanımlanan; tüm portlar elektrot teli veya port tapası ile kapatılmıştır.

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.
- **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 pasing veya algılamının veya her ikisinin birden periyodik veya sürekli olarak kaybedilmesine neden olabilir.

Muamele

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

İmplantasyonla İlgili

- **MRI site Zone III'de implante etmeyin.** American College of Radiology, Guidance Document for Safe MR Practices⁵ tarafından belirtildiği üzere sistem implantı, MRI site Zon III'te (ve daha geniş) yapılmamalıdır. Tork anahtarı ve stile telleri dahil olmak üzere, puls üreteçleri 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.
- **Uygun elektrot konumu elde edin.** Uygun elektrot konumu elde etmeye dikkat edin. Buna uyulmaması suboptimal elektrot teli ölçümlerine neden olabilir.

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.

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

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.

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™⁶.

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 sapsmalara 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.
- **Elektrot telin ucunda mineral yağ olmamalıdır.** Mineral yağ hiçbir zaman elektrot telin ucuyla temas etmemelidir. Uçtaki mineral yağ, iletimi engelleyebilir.

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

- **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 üreticilerinin kullanılması konektöre zarar verebilir veya kardiyak aktivitenin eksik algılanması veya gerekli tedavinin iletilmemesi gibi advers sonuçlara neden olabilir.
- **Önerilen stileyi kullanın.** Bu elektrot teliyle kullanılmak üzere tasarlanmış bir stileyi kullanmanız önerilir.
- **Hattın 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.
- **Stileyi yerindeyken elektrot telini bükmeyin.** Elektrot tel yerindeyken stileyi bükmeyin. Elektrot telin bükülmesi 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 kaçınınız.
- **Stilenin eğilmesi.** Stilenin distal ucunu eğerken keskin bir nesne kullanmayın. Stileyi elektrot teli içerisindeyken eğmeyin. Eğilmiş bir stileyi tercih edilirse stileyi 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. İmplantasyon 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.⁷

- **Elektrot teli yerinden oynaması.** Yerinden oynama olursa elektrot pozisyonunu belirlemek ve endokardiyal travmayı en aza indirmek için acil tıbbi bakım gerekir.
- **İntroduser içinden geri çekilmişse kancalı elektrot teli kullanmayın.** Kancalar zarar görebileceği için bir introduser içinden geri çekilmişse kancalı bir elektrot teli kullanmaya devam etmeyin.
- **Uyumlu iletim araçları.** Uyumsuz iletim araçları elektrot telinde hasara veya hastanın yaralanmasına neden olabileceğinden, elektrot telini iletmek için yalnızca uyumlu iletim araçlarını kullanın.
- **Sıkı striktürden kaçının.** Bir veni bağlarken çok sıkı bağlamaktan kaçının. Sıkı bağlama yalıtıma zarar verebilir veya veni parçalayabilir. Ankorlama işlemi sırasında distal ucu yerinden oynatmaktan kaçının.
- **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.
- **Dikiş kılıfını çıkarmamaya dikkat edin.** Dikiş kılıfını elektrot telinden çıkarmamaya veya kesmemeye özen gösterin. Dikiş kılıfının çıkarılması gerekiyorsa, elektrot teli zarar görebileceğinden dikkatli olun.
- **Birden çok dikiş kılıfının kullanılması değerlendirilmemiştir.** Birden çok dikiş kılıfı kullanımı değerlendirilmemiştir ve önerilmez.

Hastane ve Tıbbi Mekanlar

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

Elektrokoterizasyon tıbben gerekiyorsa elektrot teli açısından riski minimuma indirmek için burada verilenlere dikkat edin. Ayrıca cihaz programlama önerileri ve hasta ve sistem açısından riski minimuma indirmeye ilişkin 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.

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.

- 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 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 insersiyonu elektrot tellerinin zarar görmesine veya yerinden oynamasına neden olabilir.

Takip Testleri

- **Kronik durumda elektrot teli performansı.** Bazı hastalar için implantasyon zamanındaki elektrot teli performansı kronik durumdaki performansı öngörmeyebilir. Bu nedenle rutin puls üretici takibinde ve gerektiğinde ek olarak post-implantasyon elektrot teli değerlendirilmesi yapılması önerilir.

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 stenöz 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
- Pace yapamama
- Uygunsuz tedavi (örn. şoklar ve uygun olduğunda antitaşikardi pacing (ATP), pacing)
- İnsizyon ağrısı
- Elektrot telinin puls üreticisiyle 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
- Floroskopik radyasyon nedeniyle malignite veya cilt yanığı
- Miyokard travması (örn. doku hasarı, valf hasarı)
- Miyopotansiyel algılama
- Fazla algılama/eksik algılama

- Perikardiyal sürtünme, efüzyon
- Pnömotoraks
- Puls üretici ve/veya elektrot teli yer değiştirilmesi
- Senkop
- Erken, reküran atriyal fibrilasyon ve aritmilerin akselerasyonu 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 Pacing Sistemi veya 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.

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

Stile kılavuzu

Literatür

Aksesuarlar

Elektrot telle 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.

Radyopak Dikiş Kılıfı

Radyopak 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: Radyopak dikiş kılıfı elektrot teli üzerine önceden yüklenmiş halde gelir ve bir aksesuar olarak yarık biçiminde mevcuttur (Model 6402). Yarık dikiş kılıfı aksesuarı, hasar görmesi veya kaybolması halinde önceden yüklenmiş olan dikiş kılıfı yerine kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

DİKKAT: Birden çok dikiş kılıfı kullanımı değerlendirilmemiştir ve önerilmez.

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 uzunlukları ve sertliği

Elektrot Tel Model Numarası (Tip)	Uzunluk (cm) (stile topuzunun kapağı üzerinde basılıdır)	Önerilen Stile Model Numarası (Tip)	Stile Sertliği ve Topuz Rengi	Stile Kapak Rengi
7735 (Önceden Şekillendirilmiş Atriyal J)	45	5012 (Uzun Konik)	Yumuşak = Yeşil	Beyaz
		5003 (Düz)	X-Yumuşak = Sarı	
7731 (Düz)	52	5013 (Uzun Konik)	Yumuşak = Yeşil	Kırmızı

Tablo 1. Stile uzunlukları ve sertliği (devam)

Elektrot Tel Model Numarası (Tip)	Uzunluk (cm) (stile topuzunun kapağı üzerinde basılıdır)	Önerilen Stile Model Numarası (Tip)	Stile Sertliği ve Topuz Rengi	Stile Kapak Rengi
7736 (Önceden Şekillendirilmiş Atriyal J)		5004 (Düz)	X-Yumuşak = Sarı	
7732 (Düz)	59	5014 (Uzun Konik)	Yumuşak = Yeşil	Sarı
		5005 (Düz)	X-Yumuşak = Sarı	

DİKKAT: Bu elektrot teliyle kullanılmak üzere tasarlanmış bir stile kullanmanız önerilir.

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

İMLANTASYON

NOT: Belirli hasta için uygun elektrot tel uzunluğunu seçin. Herhangi bir keskin açı 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.

NOT: MR Koşullu sistemin bir parçası olarak kullanılan elektrot tellerin seçimini ve implantını etkileyen hususlar için uygun ImageReady MR Koşullu Pacing Sistemi veya Defibrilasyon Sistemi MRI Teknik El Kitabı'na bakın. İmplant edilen bir sistemin MR Koşullu olarak kabul edilmesi için Boston Scientific MR Koşullu puls üreticilerinin ve elektrot tellerin kullanılması gerekir. Puls üreticilerinin, elektrot tellerin, aksesuarların ve MR Koşullu tarama için Kullanım Koşullarına uygunluk sağlamak üzere gerekli diğer sistem bileşenlerinin model numaraları için uygun ImageReady MR Koşullu Pacing Sistemi veya Defibrilasyon Sistemi MRI Teknik El Kitabı'na bakın.

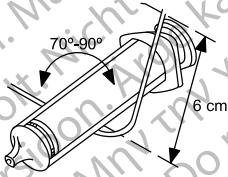
NOT: Diğer implante edilen cihazlar veya hasta koşulları, ImageReady MR Koşullu Sistem'in durumundan bağımsız olarak hastanın MRI taraması için uygun olmamasına neden olabilir.

Stilenin İnserasyonu

Stile inersasyonu 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 1 Stileyi kıvrın sayfa 13).

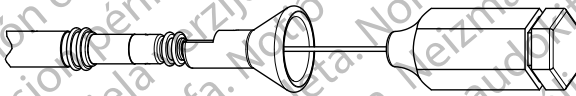
DİKKAT: Stilenin distal ucunu eğerken keskin bir nesne kullanmayın. Stileyi elektrot teli içerisindeyken eğmeyin. Eğilmiş bir stile tercih edilirse stile veya elektrot tele zarar vermemek için, elektrot tel içine inersiyon öncesinde düz bir stileyi hafifçe eğin.



Şekil 1. Stileyi kıvrın

3. Seçilen stileyi, kullanılıyorsa stile kılavuzu veya terminal pini içinden yerleştirin (Şekil 2 Stileyi yerleştirin sayfa 13).

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



Şekil 2. Stileyi yerleştirin

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

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

Elektrot Telin İnserasyonu

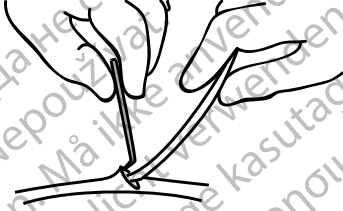
Elektrot tel inersiyonu aşağıdaki yöntemlerden biri kullanılarak gerçekleştirilebilir: sefalik ven aracılığıyla veya subklavyen veya dahili jugular ven içerisinden.

- **Kesme yoluyla sol veya sağ sefalik venden** Deltopektoral oluktaki sağ veya sol sefalik vene giriş için deltopektoral oluk üzerinde sadece bir inersiyon gereklidir.

Bir kesme işlemi sırasında, girişe yardımcı olması için bu elektrot telle birlikte paketlenmiş ven tutucu kullanılabilir. Seçilen veni izole edin ve bu inersiyon 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 3. 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.

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. Implantasyonun 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.⁸

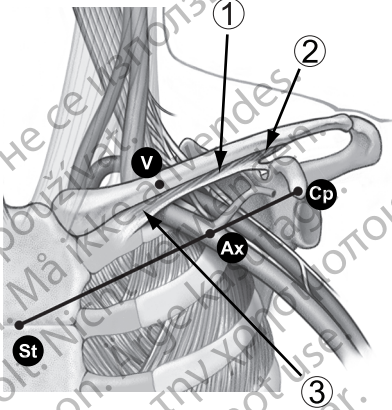
Perkütan subklavyen ven ponksiyonu ile yerleştirilen elektrot teller, dar kostoklaviküler bölgeyle ilgili ligamentöz yapılar veya subklavyus kası tarafından yakalanmayı önlemek için subklavyen vene birinci kaburga üzerinden geçtiği kısımda (daha medial kısımlar yerine) girmelidir.⁹ Elektrot telinin subklavyen vene birinci kaburganın lateral sınırı yakınından sokulması önerilir.

İğnenin aksiller veya subklavyen arterler veya brakial 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.

8. 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.
9. 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.

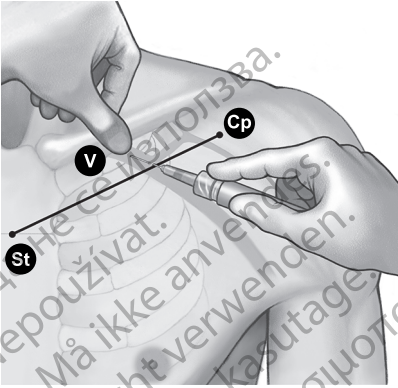
1. St (sternal açı) ve Cp (korakoid proses) noktalarını tanımlayın (Şekil 4 Perkütan subklavyen ven ponksiyonu için giriş noktası sayfa 15).



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

Şekil 4: 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) klaviküla 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 hipertrofi mevcutsa başparmak klaviküladan yaklaşık 2 santimetre aşağıya doğru uzanmalıdır, çünkü subklavyus kası da hipertrofiye uğramış olabilir) (Şekil 5 Başparmak ve iğne giriş konumu sayfa 16).



Şekil 5. Başparmağınızla iğnenin yüzeysel bağ dokusundan geçişinin yarattığı basıncı hissedin; iğneyi subklavyen ven ve altta bulunan birinci kaburgaya doğru dokunun derinliklerine ilerletin. Floreskopik yönlendirme, iğnenin birinci kaburganın altından akciğere geçme olasılığını azaltacaktır.

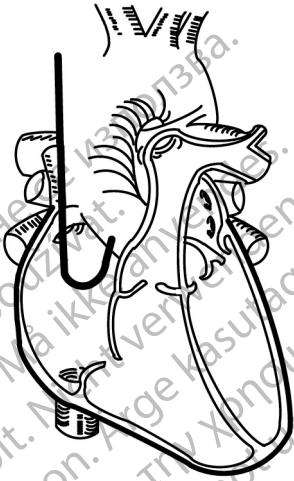
5. Başparmağınızla iğnenin yüzeysel bağ dokusundan geçişinin yarattığı basıncı hissedin; iğneyi subklavyen ven ve altta bulunan birinci kaburgaya doğru dokunun derinliklerine ilerletin. Floreskopik yönlendirme, iğnenin birinci kaburganın altından akciğere geçme olasılığını azaltacaktır.

Elektrot Telin Sağ Atriyumda Konumlandırılması

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

1. Elektrot telini sağ atriyuma ilerletmek için düz bir stile kullanın.
2. Elektrot telinin distal ucu tekrar J şeklini almaya başlayacak şekilde stileyi kısmen geri çekin.
3. Önceden şekillendirilmiş atriyal J elektrot telini konumlandırmak için stileyi sabit tutun ve uç atriyal apendaja girip yerleşmiş duruma gelinceye kadar ilerletirken elektrot teli ucunu floreskopi ile gözlemeye devam edin (Şekil 6 Atriyal yerleştirme sayfa 17).

UYARI: Uygun elektrot konumu elde etmeye dikkat edin. Buna uyulmaması suboptimal elektrot teli ölçümlerine neden olabilir.



Sekil 6. Atriyal yerleştirme

Elektrot Teli Sağ Ventriküde Konumlandırma

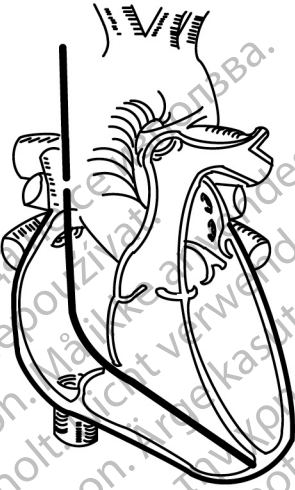
Elektrot telin düzgün işlev görmesi elektrotların uygun yerleştirilmesine bağlıdır. Elektrot teli konumlandırma için aşağıdaki talimatı takip edin.

1. Elektrot teli konumlandırma sırasında esnek silikon boynu kullanmak için stileyi kısmen geri çekin. Proksimal stile ucunun anoda çekilmesi uç sertliğini en aza indirir ve uç bölgesinde ilave esneklik sağlar.
2. Elektrot teli sağ atriya düz bir stile kullanarak ilerletin.
3. Elektrot teli triküspid valften ilerletin veya elektrot tel ucunu lateral atriyal duvara karşı yerleştirin ve eğimli elektrot tel gövdesini triküspid valf içinden ilerletin.

NOT: Eğri bir stile manevra kabiliyetini geliştirebilir.

4. 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. Buna uyulmaması suboptimal elektrot teli ölçümlerine neden olabilir.



Şekil 7. Ventriküler yerleştirme

5. Distal uç elektrodunun sağ ventrikülde konumlandığını floroskopi altında doğrulayın.

Elektrot Tel Stabilitesinin Kontrolü

Elektrot tel stabilitesini kontrol etmek için şu basamakları izleyin:

1. Sabitlemeden sonra stileyi kısmen, 8 - 10 cm çekin. (Aynı zamanda bu listedeki 5. basamağa bakın.)
2. Floroskopi kullanarak elektrot telin stabilitesini kontrol edin. Elektrot telin üzerine asılmayın. Mümkünse hastanın öksürmesini veya birkaç derin nefes almasını sağlayın.
3. Atriyal implantasyon için elektrot tel ucu kalp duvarına tutturulduktan sonra elektrodun düzgün hareketini ve atriyumdaki elektrot gevşekliliğini kontrol edin:
 - Hasta nefes verdikçe, elektrot telin J şekli atriyal apendiks içinde sağlam bir şekilde görünmelidir.
 - Hasta nefes aldıkça J şekli bir L şekli oluşturacak şekilde düzleşir. Elektrot tel L şekli alırsa yeterli gevşeklik mevcuttur. Elektrot tel triküspid valf yakınına düşerse aşırı gevşeklik var demektir.
4. Ventriküler implantasyon için elektrot tel ucu kalp duvarına tutturulduktan sonra elektrodun düzgün hareketini ve ventriküldeki elektrot gevşekliliğini kontrol edin.
5. Elektrot konumu tatmin edici olduğunda stileyi çekin.

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

DİKKAT: Kancalar zarar görebileceği için bir introduser içinden geri çekilmişse kancalı bir elektrot teli kullanmaya devam etmeyin.

Elektrot Tel Performansını Değerlendirme

Elektrot teli puls üreticine bağlamadan önce elektrot telin elektriksel performansını bir pacing sistemi analizörü (PSA) kullanarak doğrulayın. Elektriksel performansın doğrulanması elektrot tel bütünlüğünün onaylanmasını sağlar.

1. Elektrot tel istenilen konuma yerleştirildiğinde terminal pinin erişilebilir olması için stileyi kısmi olarak geri çekin.
2. Elektrot teli PSA'ya bağlayın.
 - Bipolar elektrot telleri için elektrot teli terminal pini katot (–) iletkendir ve PSA hasta kablosunun negatif iletkenine bağlanmalıdır. Elektrot tel terminalinin halkası anod (+) iletkendir ve hasta kablosunun pozitif iletkenine bağlanmalıdır.
3. Ölçümleri tabloda gösterildiği şekilde gerçekleştirin.

Tablo 2. Önerilen eşik ve algılama ölçümleri

Ölçümler	Atriyal Veriler	Ventriküler Veriler
Voltaj eşiği (0.5 ms'de puls genişliği ayarı)	$\leq 1,5$ V	$\leq 1,0$ V
P dalgası / R dalgası	$\geq 2,0$ mV	$\geq 5,0$ mV
Empedans	200–2000 Ω	200–2000 Ω

- 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.
4. Eğer ölçümler tablodaki değerlerle uyumlu değilse, aşağıdaki basamakları izleyin:
 - Elektrot teli PSA'dan çıkarın.
 - Daha önce açıklanan prosedürleri kullanarak stileyi tekrar yerleştirin, elektrot teli tekrar konumlandırın ve elektrot teli değerlendirme işlemi tekrarlayın.
 - Test sonuçları tatmin edici değilse, daha fazla elektrot tel sistemi konumlandırma ve değiştirme gerekebilir.

DİKKAT: Kancalar zarar görebileceği için bir introduser içinden geri çekilmişse kancalı bir elektrot teli kullanmaya devam etmeyin.

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.
5. 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.
6. Kabul edilebilir ölçümler elde edildikten sonra pacing sistem analizörü bağlantılarını çıkarın ve stileyi çıkarın.

Elektrot Telinin Sabitlemesi

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. Ankorlama işlemi sırasında distal ucu yerinden oynatmaktan kaçının.

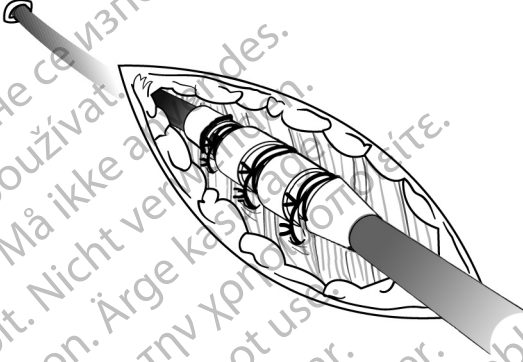
DİKKAT: Yapısal hasara yol açabileceğinden dolayı, doğrudan elektrot tel gövdesi üzerine dikiş yerleştirmeyin. Elektrot telin hareket etmesini önlemek amacıyla, elektrot teli venöz giriş bölgesinin proksimalinde sabitlemek için dikiş kılıfını kullanın.

DİKKAT: Dikiş kılıfını elektrot telinden çıkarmamaya veya kesmemeye özen gösterin. Dikiş kılıfının çıkarılması gerekiyorsa, elektrot teli zarar görebileceğinden dikkatli olun.

DİKKAT: Birden çok dikiş kılıfı kullanımı değerlendirilmemiştir ve önerilmez.

Perkütan İmplantasyon Tekniği

1. İntroduser kılıfının arkasını soyun ve dikış kılıfını doku derinliğine kaydırın (Şekil 8 Dikış kılıfı örneği, perkütan implantasyon tekniği sayfa 21).

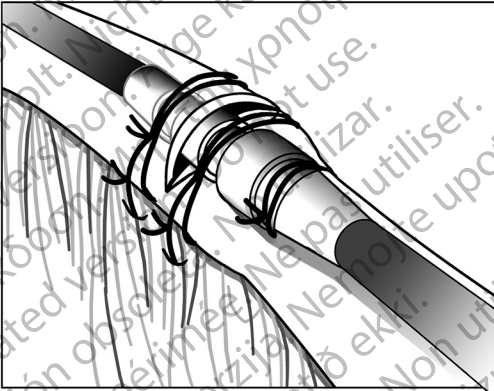


Şekil 8. Dikış kılıfı örneği, perkütan implantasyon tekniği

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 9 Dikiş kılıfı örneği, venöz cutdown tekniği sayfa 22).



Şekil 9. 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.

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 venöz giriş bölgesinde sabitlendiğinde konumu ve eşik ölçümlerini tekrar kontrol edin ve sonra elektrot telini ilgili puls üreticinin doktor el kitabında tanımlanan işlemi kullanarak puls üreticine bağlayın.
3. Terminal halka bağlantılarının hemen distalindeki terminali kavrayın ve terminal pini ayar vidası bloğunun ötesinde görünür olana dek elektrot teli terminalini puls üretici portu içerisine tamamen sokun. Terminal pininin insersiyonu zorsa ayar vidasının tamamen geri çekilmiş olduğundan emin olun.

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

4. Elektrot teli gövdesindeki etiketli bölgeyi tutarak sağlam bir bağlantı sağlamak üzere elektrot telini 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.

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.

5. Hasta anatomisi ve puls üreticinin büyüklüğü ve hareketini dikkate alarak fazla elektrot telini yavaşça sarmal haline getirin ve puls üreticinin yanına yerleştirin. Elektrot telinin cebine elektrot teli gerilmesi, kıvrılması, dik açılar oluşması ve/veya basıncı en aza indirecek şekilde yerleştirilmesi 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 23).
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'sine 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 ilelimiyle 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.

İMLANTASYON SONRASI

İmplantasyon Sonrası Değerlendirme

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

DİKKAT: Bazı hastalar için implantasyon zamanındaki elektrot teli performansı kronik durumdaki performansı öngörmeyebilir. Bu nedenle rutin puls üretici takibinde ve gerektiğinde ek olarak post-implantasyon elektrot teli değerlendirilmesi yapılması önerilir.

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 üreticilerini ve elektrot tellerini Boston Scientific'e geri gönderin. Eksplante edilmiş puls üreticileri 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 ölümlü 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 üreticileri 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 üreticini ve/veya elektrot telini eksplante ederken ve iade ederken aşağıdaki unsurları göz önünde bulundurun:

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

SPEKİFİKASYONLAR

Spekifikasyonlar (Nominal)

Tablo 3. Model Numarası ve Elektrot Tel Uzunluğu, Önceden Şekillendirilmiş Atriyal J

Model	Uzunluk (cm)
7735	45
7736	52

Tablo 4. Model Numarası ve Elektrot Tel Uzunluğu, Ventriküler Düz

Model	Uzunluk (cm)
7731	52
7732	59

Tablo 5. Spekifikasyonlar (Nominal)

Özellik	Nominal
Terminal tipi	IS-1BI
Uyumluluk	IS-1 portlu puls üreticileri, IS-1 terminalini kabul eder
Fiksasyon	Kancalı
Nominal Elektrot Boyutları:	
Uç yüzey alanı	5 mm ²
Elektrotlar arası mesafe	10,7 mm
Anot elektrot	20 mm ²
Nominal Çap:	
İnsersiyon	2,0 mm (6F)
Anot elektrot	2,0 mm
Elektrot tel gövdesi	1,9 mm
Materyal:	
Harici yalıtım	Poliüretan (55D)
Dahili yalıtım	Silikon kauçuk

Tablo 5. Spesifikasyonlar (Nominal) (devam)

Özellik	Nominal
Kanca maddesi	Silikon kauçuk
Terminal halka temas yüzeyi	316L paslanmaz çelik
IS-1 terminal pin temas yüzeyi	316L paslanmaz çelik
Uç elektrodu	IROX (iridyum oksit) kaplı Pt-Ir
Anot elektrot	IROX (iridyum oksit) kaplı Pt-Ir
İletken tipi	Tek sargılı spiral MP35N™ bobinleri ^a
Steroid	0,61 mg deksametazon asetat
Dikiş kılıfı	Radyopak beyaz silikon kauçuk
Maksimum Elektrot Tel İletken Direnci:	
Terminal halkasından anot (veya halka) elektroda	45 cm: 130 Ω 52 cm: 152 Ω 59 cm: 174 Ω
Terminal pinden uç elektroda	45 cm: 180 Ω 52 cm: 209 Ω 59 cm: 238 Ω

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

Elektrot Teli İntroduseri

Tablo 6. Elektrot tel introduseri

Önerilen elektrot tel introduseri	
Kılavuz tel olmadan introduser	6F (2,0 mm)
Kılavuz tel ile introduser	9F (3,0 mm)

Ambalajdaki simgeler

Aşağıdaki simgeler ambalaj ve etiketler üzerinde kullanılabilir (Tablo 7 Ambalajdaki simgeler sayfa 27):

Tablo 7. Ambalajdaki simgeler

Simge	Tanım
REF	Referans numarası
SN	Seri numarası

Tablo 7. Ambalajdaki simgeler (devam)

Simge	Tanım
	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. Ne používat.
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.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
n 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.
Úreлт 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 käyttää.
Föråldrad version. Använd inte.
Ercel olmayan sürüm. Kullanmayın.

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
n 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.
Úreлт útгáфа. 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

Boston Scientific



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

EC REP

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

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

© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
358661-126 TR Europe 2018.05

CE0086

Authorized 2014

