

DOKTORUN TEKNİK EL KİTABI
**ACCOLADE™, ACCOLADE™ MRI,
PROPONENT™, PROPONENT™ MRI,
ESSENTIO™, ESSENTIO™ MRI,
ALTRUA™ 2,
FORMIO™, FORMIO™ MRI,
VITALIO™, VITALIO™ MRI,
INGENIO™, INGENIO™ MRI,
ADVANTIO™, ADVANTIO™ MRI**

KALP PİLİ

REF L300, L301, L321, L310, L311, L331, L200, L201, L209, L221, L210, L211,
L231, L100, L101, L121, L110, L111, L131, S701, S702, S722, J278, J279, J272,
J273, J274, J275, J276, J277, J172, J173, J174, J175, J176, J177, J178, J062,
J063, J064, J065, J066, J067

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne použivate.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Zastariela verzija. Neizmantoť.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarela verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

İçindekiler

Ek Bilgi.....	1
Cihaz Tanımı.....	1
İlgili Bilgiler.....	3
Endikasyonlar ve Kullanım.....	4
Kontrendikasyonlar.....	5
Uyarılar.....	5
Önlemler.....	8
Ek Önlem Alma Bilgisi.....	21
Tedavi Sonrası Puls Üretici Takibi.....	21
Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI).....	21
Kalp Pili/S-ICD Etkileşimini En Aza İndirme.....	24
Transkutanöz Elektriksel Sinir Uyarısı (TENS).....	26
Elektrokoter ve Radyofrekans (RF) Ablasyonu.....	27
İyonizan Radyasyon.....	29
Artmış Basınçlar.....	30
Potansiyel İstenmeyen Olaylar.....	31
Mekanik Spesifikasyonlar.....	34
Paket İçeriği.....	43
Ambalajdaki simgeler.....	44
Gönderildiği haliyle özellikleri.....	49
X Işınları Tanımlayıcısı.....	51
Puls Üretici Batarya Ömrü.....	52
Garanti Bilgisi.....	58
Ürün Güvenilirliği.....	58
Hasta Bilgilendirmesi.....	59
Hasta El Kitabı.....	60

Elektrot Tel Bağlantıları	60
Puls Üreticinin İmplantı Edilmesi	63
Ekipmanı Kontrol Edin	64
Puls Üreticini Sorgulayın ve Kontrol Edin	64
Elektrot Teli Sistemini İmplantı Edin	65
Bazal Ölçümler Yapın	67
İmplantasyon Cebini Oluşturun	69
Elektrot Tellerini ile Puls Üreticine Bağlayın	70
Elektrot Teli Sinyallerini Değerlendirin	73
Puls Üreticini Programlayın	75
Puls Üreticini İmplantı Edin	76
İmplantasyon Formunu Doldurun ve Geri Gönderin	77
İki yönlü Tork Anahtarı	77
Takip Testleri	79
Eksplantasyon	81

EK BILGI

Ek referans bilgi için www.bostonscientific-international.com/manuals adresine gidin.

CIHAZ TANIMI

Bu el kitabında aşağıdaki tipte puls üreteçleri içeren ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO ve ADVANTIO implante edilebilir kalp pilleri serisi hakkında bilgi vardır (spesifik modeller burada listelenmiştir: "Mekanik Spesifikasyonlar" sayfa 34):

- SR—tek odacık kalp pili ventriküler veya atriyal pacing ve algılama sağlar
- DR—çift odacık kalp pili ventriküler ve atriyal pacing ve algılama ile kombine eder
- VDDR—çift odacık kalp pili ventriküler pacing ve algılama ile atriyal algılama sağlar

NOT: Bu kılavuzda ele alınan belli özellikler tüm modeller için geçerli olmayabilir. MRI dışı cihazların adlarına yapılan atıflar, ilgili MRI cihazları için de geçerlidir. "ICD" için yapılan atıflar, tüm ICD tiplerini (örn. ICD, CRT-D, S-ICD) içerir.

Tedaviler

Bu puls üreteçleri bradikardiyaları tespit ve tedavi etmek için bradikardi pacing ve adaptif hız pacing sağlarlar.

Elektrot telleri

Puls üreteci, bağımsız olarak programlanabilen çıkışlara sahiptir ve modele bağlı olarak aşağıda belirtilen elektrot tellerinden birini veya daha fazlasını kabul eder:

- Bir IS-1¹ unipolar veya bipolar atriyal elektrot teldir
- Bir IS-1 unipolar veya bipolar sağ ventriküler elektrot tel

NOT: Tek odacık cihazlar bir IS-1 atriyal veya bir IS-1 ventriküler elektrot teli kabul ederler.

1. IS-1 uluslararası standart ISO 5841-3:2013.

NOT: ImageReady puls üreticiyle unipolar elektrot teli kullanımı MR Koşullu durumu için gerekli Kullanım Koşullarına uygun değildir. MRI taramasıyla ilgili bilgiler için ImageReady MR Koşullu Pacing Sistemi MRI Teknik El Kitabı'na bakın.

Puls üretici ve elektrot telleri puls üretici sisteminin implante edilebilir kısmını oluştururlar.

NOT: İmplant edilmiş bir sistemin MR Koşullu olarak kabul edilmesi için Boston Scientific MR Koşullu elektrot telleri kullanılmalıdır. Puls üreteçlerinin, elektrot tellerin, aksesuarların ve Kullanım Koşullarına uygunluk sağlamak için gerekli diğer sistem bileşenlerinin model numaraları için MRI Teknik El Kitabı'na bakın.

PRM Sistemi

Bu puls üreteçleri sadece, puls üreteç sisteminin dış kısmını oluşturan ve aşağıdakilerden oluşan ZOOM LATITUDE Programlama Sistemiyle kullanılabilir:

- Model 3120 Programlayıcı/Kaydedici/Monitör (PRM)
- Model 3140 ZOOM Wireless Transmitter
- Model 2869 ZOOMVIEW Yazılım Uygulaması
- Model 6577 Aksesuar Telemetri Çubuğu

PRM sistemini aşağıdakileri yapmak için kullanabilirsiniz:

- Puls üreticini sorgulama
- Puls üreticini çeşitli tedavi seçenekleri sağlayacak şekilde programlama
- Puls üreticinin tanınan özelliklerine erişmek
- İnvazif olmayan tanınan testler yapma
- Tedavi geçmiş verilerine erişme
- Ekrandan 12 EKG/EGM görüntü trasesini saklama
- Puls üretici olmadan interaktif bir Demonstrasyon Moduna veya Hasta Verisi Moduna erişme

- Puls üretici tedavi seçenekleri ve tedavi geçmişi verileri dahil hasta verilerini yazdırma
- Hasta verilerini kaydetme

Puls üreticini iki yöntemi kullanarak programlayabilirsiniz: Endikasyon Temelli Programlama (IBP) kullanarak otomatik olarak veya manuel olarak.

İLGİLİ BİLGİLER

İmplant bilgisi, genel uyarılar ve önlemler, endikasyonlar, kontrendikasyonlar ve teknik spesifikasyonlar için elektrot telinin talimat el kitabına bakınız. Seçilen elektrot teli konfigürasyonlarına spesifik implantasyon işlemi talimatı için bu belgeleri dikkatle okuyun.

PRM veya ZOOM Wireless Transmitter hakkında ayar, bakım ve kullanım gibi spesifik bilgi için PRM sistem Operatör El Kitabı'na veya ZOOM Wireless Transmitter Referans Kılavuzu'na bakın.

MRI taramasıyla ilgili bilgiler için ImageReady MR Koşullu Pacing System MRI Teknik El Kitabı'na bakın.

LATITUDE NXT, klinisyenlere puls üretici verilerini sunan, uzaktan izleme sistemidir. Bu puls üreticileri, LATITUDE NXT etkin olması için tasarlanmıştır; bulunma durumu bölgelere göre değişiklik gösterir.

LATITUDE NXT, aşağıdaki cihazlar için uygundur: ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO MRI, FORMIO, VITALIO, INGENIO ve ADVANTIO.

- Doktorlar/Klinisyenler—LATITUDE NXT, hem hastanın hem de cihazın durumunu uzaktan ve otomatik olarak periyodik şekilde izlemenizi sağlar. LATITUDE NXT sistemi, hastanın klinik değerlendirmesinin parçası olarak kullanılabilecek hasta verilerini sunar.
- Hastalar—Sistemin temel bir bileşeni kullanımı kolay bir evden izleme cihazı olan LATITUDE Communicator'dır. Communicator, doktor tarafından programlandığı zamanlarda uyumlu bir Boston Scientific puls üreticindeki implante edilmiş cihaz verilerini otomatik olarak okur. Communicator bu verileri standart analog bir telefon hattı veya hücresel veri ağı ile LATITUDE NXT güvenli sunucusuna gönderir. LATITUDE NXT sunucusu, hasta verilerini İnternet üzerinden yetkili doktorlar ve klinisyenlerin kolayca erişebileceği LATITUDE NXT Web sitesinde gösterir.

Daha fazla bilgi için LATITUDE NXT Klinik Tedavi Uzmanı El Kitabı'na bakın.

AMAÇLANAN KİTLE

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

ENDİKASYONLAR VE KULLANIM

Boston Scientific kalp pilleri şu durumların tedavisinde endikedir:

- Semptomatik, paroksizmal veya kalıcı ikinci veya üçüncü derece AV blok
- Semptomatik bilateral dal bloğu
- AV iletim bozuklukları ile birlikte veya bunlar bulunmadan semptomatik paroksizmal veya geçici sinüs nodu disfonksiyonu (örneğin sinüs bradikardisi, sinüs arresti, sinoatriyal [SA] blok)
- Bradikardi-taşikardi sendromu, semptomatik bradikardiyi ve bazı semptomatik taşiaritmi tiplerini önlemek için
- Nörovasküler (vazovagal) sendromlar veya hipersensitif karotid sinüs sendromları

Adaptif hız pacing, kronotropik yetmezlik gösteren ve dakikada ventilasyonda ve/veya fiziksel aktivite düzeyinde bir artışla birlikte yükselmiş pacing hızlarından yararlanabilecek hastalar için endikedir.

Çift odacık ve atriyal izleme modları AV senkronluğun devam ettirilmesinden faydalanabilecek hastalar için de endikedir.

Çift odacık modları özellikle aşağıdakilerin tedavisi için endikedir:

- Çeşitli derecede AV blok dahil AV senkronluğun tekrar sağlanmasını gerektiren iletim bozuklukları
- Kalıcı sinüs ritmi varlığında VVI intoleransı (örneğin kalp pili sendromu)
- Bradikardiye sekonder konjestif kalp yetmezliği veya düşük kardiyak çıktı

KONTRENDİKASYONLAR

Bu Boston Scientific kalp pilleri, transvenöz elektrot telleri olan ayrı bir implante edilebilir kardiyoverter defibrilatörü (ICD) bulunan hastalarda kontrendikedir.

Bu Boston Scientific kalp pillerinde bulunan bazı pacing modlarının ve/veya özelliklerin kullanımı aşağıdaki hastalar için listelenen şartlar altında kontrendikedir:

- Uygunsuz tedaviye ve uygun S-ICD tedavisinin inhibisyonuna neden olabileceğinden unipolar pacing veya Subkütan Olarak Implante Edilebilir Kardiyoverter Defibrilatörün (S-ICD) olduğu MV Sensor'ın kullanımı.
- Hem unipolar atriyal hem ventriküler elektrot telleri olan hastalarda Minute Ventilation (Dakika Ventilasyonu)
- AV nodal iletimin bozulmuş olduğu hastalarda tek odacık atriyal pacing
- Ventriküler pacing'i tetikleyebilecek olan kronik refraktör atriyal taşiaritmileri (atriyal fibrilasyon veya flutter) olan hastalar için atriyal izleme modları
- Kronik refraktör atriyal taşiaritmisi olan hastalarda çift odacık veya tek odacık atriyal pacing
- İntrinsik ritim ve pace ritmi arasında rekabet bulunması (veya bulunması olasılığının olması) durumunda asenkron pacing

UYARILAR

Genel

- **Etiketleme bilgisi.** Puls üreticine ve/veya elektrot telline zarar vermemek için implantasyondan önce bu el kitabını dikkatle okuyun. Bu tür zararlar hastanın yaralanmasına veya ölmesine neden olabilir.
- **Sadece tek hastada kullanımlık.** Yalnızca tek hastanın kullanımı içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın, tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanım, işleme sokma veya sterilizasyon cihazın yapısal

bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihazın bozulmasına yol açabilir ki bu durum hastanın yaralanması, hastalık veya 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.
- **MRI elektrot tel kombinasyonları.** FINELINE II elektrot teli ve INGEVITY MRI elektrot telinin Boston Scientific MR Koşullu puls üretici ile birlikte kullanımı değerlendirilmemiştir ve ImageReady MR Koşullu Pacing Sistemi'nin yerini almaz.
- **Ayrı puls üretici.** Birden fazla puls üreticinin kullanımı, pul üreticilerinin etkileşime girmesine neden olabilir ve hastanın zarar görmesine veya tedavi iletilmemesine yol açabilir. İstenmeyen etkileşimleri önlemeye yardımcı olmak için her sistemi ayrı ayrı ve kombinasyon halinde test edin ("Kalp Pili/S-ICD Etkileşimini En Aza İndirme" sayfa 24).
- **Safety Core çalışması.** İlgili düzeltilemez veya tekrarlanan hata durumlarına cevaben puls üretici geri dönülemez olarak Safety Core çalışmasına dönecektir. Safety Core pacing unipolar olabilir ve ICD ile etkileşime girebilir ("Kalp Pili/S-ICD Etkileşimini En Aza İndirme" sayfa 24). Safety Core davranışı MRI Protection Mode'ndan (MRI Koruma Modu) etkilenir. "Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI)" sayfa 21 bölümüne bakın.

Muamele

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

Programlama ve Cihaz Çalışması

- **Atriyal izleme modları.** Kronik refrakter atriyal taşiaritmisi olan hastalar için atriyal izleme modları kullanmayın. Atriyal aritmilerin iletilmesi ventriküler taşiaritmilere neden olabilir.
- **Elektrot Tel Güvenlik Anahtarı.** Elektrot Tel Güvenlik Anahtarı, ICD olan hastalarda Off (Kapalı) olarak programlanmalıdır. Unipolar pacing, Elektrot Tel Güvenlik Anahtarı nedeniyle ICD'li hastalarda kontrendikedir.
- **RAAT testi.** Unipolar pacing, RAAT nedeniyle kontrendikedir ve ICD'li hastalarda kapalı olarak programlanmalıdır. RAAT özelliği, unipolar pacing konfigürasyonunda otomatik eşik testi gerçekleştirir.
- **Hassasiyet ayarları ve EMI.** Puls üretici 0,15 mV sabit atriyal Hassasiyet değerine veya herhangi bir odacıktaki unipolar elektrot tel konfigürasyonunda 2,0 mV veya daha düşük sabit bir hassasiyet değerine programlanmışsa, elektromanyetik interferansa daha duyarlı olacaktır. Bu artmış duyarlılık böyle bir ayar gerektiren hastaların takip çizelgesi belirlenirken dikkate alınmalıdır.

İmplantasyon Sonrası

- **Korunmuş ortamlar.** Puls üretici olan hastaların girmesini önleyen bir uyarı mesajıyla korunan alanlar dahil olmak üzere aktif implante edilebilir tıbbi cihazın çalışmasını ters olarak etkileyecek ortamlara girilmesinden önce hastaların tıbbi fikir almalarını önerin.
- **Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) maruziyeti.** Tüm MRI Kullanım Koşulları yerine getirilmedikçe, hastanın MRI taraması implante edilen sistemin MR Koşullu gerekliliklerini karşılamaz ve hastanın zarar görmesine veya ölümüne ve/veya implante edilen sistemin hasar görmesine neden olabilir.

Kullanım Koşulları karşılandığında veya karşılanmadığında geçerli olan potansiyel istenmeyen olaylar için MRI Teknik El Kitabı'na bakın. MRI taramasıyla ilgili ek uyarılar, önlemler ve Kullanım Koşulları için, bkz. "Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI)" sayfa 21.

- **Diatermi.** İmplant edilmiş bir puls üretici ve/veya elektrot teli olan bir hastada diatermi yapmayın çünkü diatermi oluşan akımlar nedeniyle puls üreticinde geri döndürülemez hasara, fibrilasyona ve miyokard yanmasına neden olabilir.

ÖNLEMLER

Klinik Konular

- **STAT PACE.** STAT PACE unipolar pacing'i başlatacaktır. STAT PACE nedeniyle unipolar pacing, uygunsuz tedavi veya uygun S-ICD tedavisinin inhibisyonuna neden olabilir.
- **Kalp pili tarafından oluşturulan taşikardi (PMT).** Minimum PVARP değerinin retrograd V–A iletimden daha düşük olarak programlanması PMT olasılığını artırabilir.
- **Otomatik Uyarılabilme.** Otomatik Uyarılabilme sadece ventriküler kullanım amaçlıdır. Atriya implant edilmiş tek odacık cihazlarda Amplitude (Genlik) seçimini Auto (Otomatik) olarak programlamayın.
- **MV sensör modları.** MV sensör modlarının güvenliği ve etkinliği abdominal implantasyon bölgeleri kullanılmış hastalarda klinik olarak belirlenmemiştir.
- **MV sensör modu performansı.** MV sensör performansı pnömotoraks, perikardiyal efüzyon veya pleural efüzyon gibi geçici durumlardan olumsuz etkilenebilir. Bu durumlar geçinceye kadar MV sensör seçimini Off (Kapalı) olarak programlamayı düşünün.
- **Adaptif hız modları.** Tamamen veya kısmen MV temelli olan adaptif hız modları solunum döngüleri bir saniyeden kısa olabilen (dakikada 60 nefesten fazla) hastalarda uygun olmayabilir. Daha yüksek solunum hızları empedans sinyalinin zayıflar ve bu durum MV hız cevabını azaltır (yani pacing hızı programlanmış LRL'ye doğru düşecektir).

Tamamen veya kısmen MV'yi temel alan adaptif hız modları aşağıdaki hastalarda kullanılmamalıdır:

- Bir ICD
- Unipolar elektrot teller—MV tespiti için atriyum veya ventrikülde bir bipolar elektrot tel gereklidir

- Bipolar transvenöz elektrot tel dışında bir elektrot tel—MV ölçümü sadece bipolar transvenöz elektrot tel ile test edilmiştir
- Mekanik bir ventilatör—ventilatör kullanımı MV sensorunun uygunsuz bir hıza yol açmasına neden olabilir

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.
- **Cihaz düşürülürse.** Zarar görmemiş saklama ambalajının dışındayken düşürülmüş olan cihazı implante etmeyin. Zarar görmemiş saklama ambalajının içindeyken 61cm'den (24inç) fazla bir yükseklikten düşürülmüş olan cihazı implante etmeyin. Bu koşullar altında sterilite, bütünlük ve/veya işlev garanti edilemez ve cihaz inceleme için Boston Scientific'e geri gönderilmelidir.
- **Saklama sıcaklığı ve dengeleme.** Önerilen depolama sıcaklıkları, 0°–50°C'dir (32°–122°F). Aşırı sıcaklıklar cihazın başlangıç fonksiyonlarını etkileyebileceğinden, telemetri iletişimi özelliklerini kullanmadan, cihazı programlamadan ve implante etmeden önce cihazın uygun sıcaklığa ulaşmasını bekleyin.
- **Cihazı saklama.** Sinyal jeneratörünü cihaz hasarının önlenmesi için temiz bir bölgede mıknaatılar, mıknaatıs içeren kitler ve EMI kaynaklarından uzakta saklayın.
- **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.

İmplantasyon

- **Beklenen yararlar.** Programlanabilir seçenekler tarafından sağlanan beklenen cihaz faydalarını daha hızlı batarya bitmesi olasılığına göre değerlendirin.
- **Hastayı cerrahi açısından değerlendirin.** Cihazın işlevi veya amacı ile 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.
- **Telemetri çubuğu.** ZIP telemetrisi kaybı olması ihtimaline karşı steril bir telemetri çubuğunun bulunduğundan emin olun. Çubuğun programlayıcıya kolayca bağlanabildiğinden ve puls üreticinin yakın bir yerde durduğundan emin olun.
- **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.
- **Replasman cihazı.** Bir replasman cihazının daha önce daha büyük bir cihazın bulunduğu bir subkütan cebte implante edilmesi cepte hava yakalanması, yer değiştirme, erozyon veya cihaz ile doku arasında yetersiz topraklamaya yol açabilir. Cebin steril serum fizyolojik çözeltisiyle yıkanması cepte hava yakalanması ve yetersiz topraklama olasılığını azaltır. Cihazın yerine dikişle tutturulması yer değiştirme ve erozyon olasılığını azaltır.
- **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.

- **Elektrot tel bulunmaması.** Bir elektrot tel portunda bir elektrot tel veya tapanın bulunmaması cihaz performansını etkileyebilir. Bir elektrot teli kullanılmıyorsa kullanılmayan porta bir tapa yerleştirin ve sonra ayar vidasını tapa üzerinde sıkılaştırın.
- **Fonksiyonel RV elektrot teli olmayan çift odacıklı cihaz.** İki odacıklı bir cihaz AAI(R) olarak programlanmısa fonksiyonel bir RV elektrot telinin bulunmasını sağlayın. Fonksiyonel bir RV elektrot teli yoksa AAI(R) olarak programlamak eksik algılama veya fazla algılama ile sonuçlanabilir.
- **Elektrot bağlantıları.** Uygun elektrot teli insersiyonu sağlamak üzere şu önlemleri almadan puls üretici konektörüne bir elektrot yerleştirmeyin:
 - Tork anahtarını varsa yakalanmış sıvı veya havayı serbest bırakmak için elektrot telini port içine yerleştirmeden önce önceden hazırlanmış conta tapa girintisine yerleştirin.
 - Ayar vidasının, insersiyonu mümkün kılmaya yetecek kadar retraksiyon durumunda olduğunu görsel olarak doğrulayın. Gerekirse ayar vidasını gevşetmek için tork anahtarını kullanın.
 - Her elektrot telini elektrot teli portu içine tam olarak yerleştirin ve sonra ayar vidasını terminal pini üzerine sıkılaştırın.
- **Doğrudan elektrot tel üzerine dikış yerleştirmeyin.** Yapısal hasara yol açabileceğinden dolayı, doğrudan elektrot tel gövdesi üzerine dikış yerleştirmeyin. Elektrot telin hareket etmesini önlemek amacıyla, elektrot teli venöz giriş bölgesinin proksimalinde sabitlemek için dikış kılıfını kullanın.
- **MV Sensörü.** Puls üretici implante edilene ve sistem bütünlüğü test edilip doğrulanıncaya kadar MV sensörü seçimini On (Açık) olarak programlamayın.

Cihazın Programlanması

- **Cihaz iletişimi.** Bu puls üretici ile iletişim için sadece belirlenmiş PRM ve yazılım uygulamasını kullanın.
- **STAT PACE ayarları.** Bir puls üretici STAT PACE ayarlarına programlandığında, tekrar programlanmadıkça yüksek enerjili STAT PACE değerlerinde pace yapmaya devam edecektir. STAT PACE parametrelerinin kullanılması cihazın batarya ömrünü kısaltabilir.

- **Pacing ve algılama aralıkları.** Pacing genliği, pacing Puls Genişliği ve Hassasiyet ayarlarının seçiminde elektrot telin olgunlaşmasını göz önünde bulundurun.
 - Eşikler zaman içinde yükselebileceğinden, akut Pacing Threshold (Pacing Eşiği) değerinin 1,5V veya kronik Pacing Threshold (Pacing Eşiği) değerinin 3V üzerinde olması, uyarılabilme kaybıyla sonuçlanabilir.
 - İmplantasyondan sonra algılanan genlik azalabileceğinden, R-Wave Amplitude (R Dalgası Genliği) değerinin 5mV veya P-Wave Amplitude (P Dalgası Genliği) değerinin 2mV altında olması, eksik algıya yol açabilir.
 - Pacing Elektrot Teli, programlanmış Low (Düşük) Empedans Sınırından büyük ve 2000Ω değerinden (veya programlanmış High (Yüksek) Empedans Sınırından) küçük olmalıdır.
- **Elektrot teli empedans değerleri ve Elektrot Teli Güvenlik Anahtarı.** Ölçümlerde stabil olarak programlanan empedans sınırlarına yaklaşan değerler veren empedans değerleri kullanılıyorsa, istenmeyen şekilde Unipolar Lead Configuration (Unipolar Elektrot Tel Konfigürasyonu) kullanımına geçişi önlemek için Lead Safety Switch (Elektrot Tel Güvenlik Anahtarı) seçimini Off (Kapalı) olarak programlamayı göz önünde bulundurun.
- **Elektrot tel konfigürasyonunun düzgün şekilde programlanması.** Unipolar elektrot tel implante edildiğinde, Lead Configuration (Elektrot Tel Konfigürasyonu) seçiminin Bipolar olarak programlanması halinde, pacing gerçekleşmez.
- **Supraventriküler taşiaritmiler (SVT'ler) için programlama.** Cihazın ve programlanabilir seçeneklerin SVT'li hastalarda uygun olup olmadığına karar verin çünkü SVT'ler istenmeyen cihaz tedavisi başlatabilir.
- **Adaptif hız pacing.** Rate Adaptive Pacing (Hız Adaptif Pacing), yüksek pacing hızlarını tolere edemeyecek hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.
- **Adaptif hız pacing'de ventriküler refraktör dönemler (VRP'ler).** Adaptif hız pacing refraktör süreleri kısıtlı değildir. Yüksek bir MSR (MSR) ile kombine olarak programlanmış uzun bir refraktör dönem, refraktör dönemler boyunca asenkron pacing yapılmasına yol açabilir çünkü bu kombinasyon algılama

penceresinin çok küçük olmasına ya da hiç olmamasına neden olabilir. Algılama pencerelerini optimize etmek için Dynamic AV Delay (Dinamik AV Gecikmesi) veya Dynamic PVARP (Dinamik PVARP) kullanın. Sabit bir AV Delay (AV Gecikmesi) programlıyorsanız, algılama açısından sonuçlarını dikkate alın.

- **MTR/MSR programlama.** Puls üreticinin MTR ve MSR'si, konkomitant S-ICD'nin en düşük taşıyıcı tespit zonundan daha düşük bir hızla programlanmalıdır.
- **Atriyal fazla algılama.** Atriyal fazla algılamaya neden olabileceğinden atriyal kanalda ventriküllerden gelen artefaktların bulunmadığından emin olun. Atriyal kanalda ventriküler artefaktlar varsa etkileşimi en aza indirmek için atriyal elektrot telinin tekrar konumlandırılması gerekebilir.
- **ATR giriş sayımı.** Kısa bir ATR Duration (ATR Süresi) değeriyle birlikte, Entry Count (Giriş Sayımı) seçimini düşük değerlere programlama konusunda dikkatli olun. Bu kombinasyon çok az sayıda hızlı atriyal atım ile mod değiştirmeye izin verir. Örneğin Entry Count (Giriş Sayımı) değeri 2 ve ATR Duration (ATR Süresi) değeri 0 olarak programlanırsa, ATR modu değişmesi 2 hızlı atriyal aralık ile olabilir. Bu gibi durumlarda kısa bir prematüre atriyal olay serisi cihazın mod değiştirmesine yol açabilir.
- **ATR çıkış sayımı.** Exit Count (Çıkış Sayımı) seçimini düşük değerlere programlama konusunda dikkatli olun. Örneğin Exit Count (Çıkış Sayımı) 2 olarak programlanmışsa, birkaç atriyal eksik algılama döngüsü mod değiştirmenin sonlandırılmasına neden olabilir.
- **Atriyal elektrot teli olmadan uygun şekilde programlama.** Bir atriyal elektrot teli implante edilmezse, (bunun yerine porta tıkaç takılmış) veya atriyal bir elektrot teli terk edilir ama başlığa bağlı kalırsa cihaz programlama fiili olarak kullanılan elektrot teli sayısı ve tipiyle tutarlı olmalıdır.
- **Off (Kapalı) olarak programlanan atriyal algılama.** Atriyal algılama, DDI(R) veya DDD(R) modunda Off (Kapalı) olarak programlandığında, meydana gelen atriyal pacing asenkron olacaktır. Ayrıca, atriyal algılama gerektiren özellikler beklediği şekilde çalışmayabilir.
- **Yüksek atriyal hızlar.** Yüksek atriyal hızlar algılama cihaz batarya ömrünü etkileyebilir. Bu nedenle, Atrial Sense elektrot tel konfigürasyonu, bir atriyal algılama modundan atriyal olmayan algılama moduna programlanırken Off (Kapalı) olarak programlanacaktır.

- **Çapraz odacık artefaktları.** Smart Blanking ile ilgili Hassasiyet ayarları çapraz odacık artefaktları çok büyükse, SmartBlanking Blanking ile ilgili Hassasiyet ayarları çapraz odacık artefaktlarını tespit etmek için yeterli olmayabilir. Elektrot teli yerleştirmesi, pacing çıkışı ve programlanmış Hassasiyet ayarları dahil, çapraz odacık artefaktlarının boyutunu/genliğini etkileyen diğer faktörleri dikkate alın.
- **Sensor sinyali artefaktları.** EGMlerde MV Sensörü sinyal artefaktları gözlenirse ve elektrot tellerin başka bir şekilde uygun olarak işlev gerçekleştirdiği gösterilirse, aşırı algılamayı önlemek için sensörü Off (Kapalı) olarak programlamayı düşünün.
- **Tek geçişli VDD elektrot telleri.** Tek geçişli bir VDD elektrot teli bir çift odacık cihazıyla kullanıldığında atriyal elektrotlar atriyal duvarla temasta olmayabilir. Bu durumda ölçülen depolarizasyon sinyalinin nispeten düşük bir Genliği vardır ve daha hassas bir ayar gerektirebilir.
- **MV Tekrar Kalibrasyonu.** Doğru bir MV başlangıç çizgisi elde edilebilmesi için MV sensör kalibrasyonu otomatik olarak yapılabilirdiği gibi manuel olarak da yapılabilir. Puls üretici implantasyon sonrasında, örneğin bir elektrot teli tekrar konumlandırma işlemi sırasında olduğu gibi cepten çıkarılacaksa veya MV bazal çizgisi elektrot teli matürasyonu, cepte hava tutulması, yetersiz dikiş konması nedeniyle puls üretici hareketi, harici defibrilasyon veya kardiyoversiyon veya başka hasta komplikasyonları (örn. pnömotoraks) gibi başka faktörlerle etkilenmiş olabilirse yeni bir manuel kalibrasyon yapılmalıdır.
- **Algılama ayarı.** Sensitivity (Hassasiyet) parametresindeki herhangi bir ayarlama veya algılama elektrot telinde yapılan bir değişiklik sonrasında daima algılamanın düzgün olduğunu doğrulayın. Sensitivity (Hassasiyet) değerini en yüksek değere (en düşük hassasiyet) ayarlamak kardiyak aktivitenin gecikmiş saptanmasına veya eksik algılanmasına neden olabilir. Benzer şekilde en düşük değere (en yüksek hassasiyet) programlamak nonkardiyak sinyallerin aşırı algılanmasına neden olabilir.
- **Unipolar elektrot teli konfigürasyonunda hassasiyet.** Miyopotansiyel gürültü genliği ve prevalansı, bipolar elektrot teli konfigürasyonlarıyla kıyaslandığında, unipolar elektrot teli konfigürasyonlarında daha yüksektir. Unipolar elektrot tel konfigürasyonuna sahip ve pektoral kaslarla ilgili aktivite sırasında miyopotansiyel aşırı algılama durumu olan hastalarda, Fixed (Sabit) Sensitivity (Hassasiyet) seçiminin programlanması önerilir.

- **Patient Triggered Monitor (Hasta Tarafından Tetiklenen Monitör) Seçiminin Kullanılması.**

Etkinleştirildiğinde aşağıdaki durumlar söz konusu olduğu için, Patient Triggered Monitor (Hasta Tarafından Tetiklenen Monitör) seçimini kullanırken dikkatli olun:

- Asenkron pacing dahil tüm diğer mıknatıs özellikleri devre dışı bırakılır. Mıknatıs özelliği mıknatıs konumunu bildirmez.
- Cihaz batarya ömrü etkilendir. Batarya ömrünün etkilenmesini azaltmaya yardımcı olmak için, PTM sadece bir epizodun saklanması için izin verir ve veri saklama hiçbir zaman tetiklenmezse, PTM 60 gün sonra otomatik olarak devre dışı kalır.
- EGM saklandığında (veya 60 gün geçtiğinde), PTM devre dışı kalır ve cihaz Mıknatıs Yanıtı otomatik olarak Pace Async seçimine ayarlanır. Ancak bir mıknatıs kullanılırsa, mıknatıs 3 saniye boyunca kaldırılana ve cihaza tekrar yerleştirilene kadar puls üretici asenkron çalışmaya dönmeyecektir.

Çevresel Riskler ve Tıbbi Tedavi Riskleri

- **Elektromanyetik interferanstan kaçınma (EMI).** Hastalara EMI kaynaklarından kaçınmalarını söyleyin. Puls üretici fazla algılama nedeniyle pacing inhibe edebilir veya programlanan pacing hızında veya EMI varlığında mıknatıs hızında asenkron pacing durumuna geçebilir.

EMI kaynağından uzağa hareket etmek veya kaynağı kapatmak genellikle puls üreticinin normal çalışmaya dönmesine izin verir.

Olası EMI kaynağı örnekleri şunlardır:

- Elektriksel güç kaynakları, ark kaynak veya direnç kaynak ekipmanı ve robotik jaklar
- Yüksek voltajlı güç dağıtım hatları
- Elektriksel eritme fırınları
- Radar gibi büyük RF vericileri
- Oyuncaklara kumanda etmek için kullanılanlar gibi radyo vericiler

- Elektronik gözetim (hırsızlığı önleyen) cihazları
- Çalışmakta olan bir arabadaki alternatör
- TENS, elektrokoter, elektroliz/termoliz, elektrodiagnostik testler, elektromiyografi veya sinir iletim çalışmaları gibi vücuttan elektriksel bir akımın geçirildiği tıbbi tedaviler ve diagnostik testler
- Otomatik elektrot teli saptama alarm sistemi (örn. bir EKG makinesi) kullanan, harici olarak uygulanan herhangi bir cihaz
- **Radyo ve Telekomünikasyon Terminali Ekipmanı (RTTE).** Boston Scientific burada, bu cihazın 1999/5/ EC Direktifi'nin temel gerekliliklerine ve diğer ilgili hükümlerine uyduğunu bildirir. Uygunluk Beyanı'nın tam metnini edinmek için, arka kapakta yer alan bilgileri kullanarak Boston Scientific ile iletişime geçin.

NOT: Diğer telekomünikasyon ekipmanlarında olduğu gibi, ulusal veri gizliliği kanunlarını kontrol edin.

Hastane ve Tıbbi Mekanlar

- **Mekanik ventilatörler.** Mekanik ventilasyon sırasında MV Sensörünü Off (Kapalı) olarak programlayın. Aksi halde şunlar olabilir:
 - MV sensörü tarafından oluşturulan uygun olmayan hız
 - Respirasyon tabanlı yanıtıcı eğilim
- **İletilen elektrik akımı.** Hastaya elektrik akımı veren herhangi bir tıbbi ekipman, tedavi veya diagnostik test puls üretici işlevini olumsuz etkileme potansiyeline sahiptir.
 - Harici hasta monitörleri (örn. solunum monitörleri, yüzey EKG monitörleri, hemodinamik monitörler) puls üreticinin empedans tabanlı diagnostik özelliklerini (örn. Respiratory Rate (Solunum Hızı) eğilimi) olumsuz etkileyebilir. MV On (Açık) olarak programlandığında, bu interferans sensör tarafından oluşturulan maksimum hızı kadar olabilecek hızlandırılmış pacing ile de sonuçlanabilir. MV sensörü ile şüphelenilen etkileşimleri gidermek için sensörü Off (Kapalı) (MV hızı sürme veya MV sensörü tabanlı eğilim oluşmaz) veya Passive (Pasif) (MV hızı sürme oluşmaz) olarak

programlayarak devre dışı bırakın. Alternatif olarak, Brady Mode (Bradi Modu) seçimini hızı cevap vermeyen bir moda programlayın (MV hızı sürme oluşmaz). Bir PRM yoksa ve puls üretici sensör tarafından oluşturulan hızda pace ediyorsa geçici asenkron, hızı cevap vermeyen pacing başlatmak için puls üreticine bir mıknatıs uygulayın.

- İletilen elektriksel akım kullanan tıbbi tedaviler ve diagnostik testler (örn. TENS, elektrokoter, elektroliz/termoliz, elektrodiagnostik testler, elektromiyografi veya sinir iletim çalışmaları gibi) puls üreticine zarar verebilir veya olumsuz etkileyebilir. Tedavi öncesinde cihazı Electrocautery Protection Mode (Elektrokoter Koruma Modu) ayarına programlayın ve cihaz performansını tedavi sırasında izleyin. Tedaviden sonra puls üretici işlevini doğrulayın ("Tedavi Sonrası Puls Üretici Takibi" sayfa 21).
- **Dahili Defibrilasyon.** Puls üretici elektrot tellerinden ayrılmadan dahili defibrilasyon kaşıkları veya kateterler kullanmayın çünkü elektrot telleri enerjiyi başka yere yönlendirebilir. Bu durumda hasta veya implante edilmiş sistem zarar görebilir.
- **Harici defibrilasyon.** Harici bir çok iletildikten sonra algılayıcının tekrar başlaması 15 saniyeye kadar sürebilir. Acil olmayan durumlarda kalp pili bağımlı hastalar için harici kardiyoversiyon veya defibrilasyon yapmadan önce puls üreticini bir asenkron pacing moduna ve MV sensörünü Off (Kapalı) olarak programlamayı düşünün.

Harici defibrilasyon veya kardiyoversiyon puls üreticine zarar verebilir. Puls üreticini hasara karşı korumak için şunları dikkate alın:

- Puls üreticinin doğrudan üzerine bir ped (veya kaşık) yerleştirmekten kaçının. Pedleri (veya kaşıkları) puls üreticinden mümkün olduğunca uzakta konumlandırın.
- Defibrilasyon pedlerini (veya kaşıklarını) cihaz sağ pectoral bölgeye implante edildiğinde posterior-anterior yönlendirme ile ve cihaz sol pectoral bölgeye implante edildiğinde anterior-apex yönlendirme ile yerleştirin.

- Harici defibrilasyon ekipmanının enerji çıkışını klinik olarak kabul edilebilecek en düşük düzeyde ayarlayın.

Harici kardiyoversiyon veya defibrilasyon sonrasında puls üretici işlevini doğrulayın ("Tedavi Sonrası Puls Üretici Takibi" sayfa 21).

- **Litotripsi.** Ekstrakorporel şok dalgası litotripsisi (ESWL) puls üreticinde elektromanyetik enterferansa veya hasara neden olabilir. ESWL tıbben gerekiyse etkileşimle karşılaşma olasılığını minimuma indirmek üzere şunları dikkate alın:
 - ESWL ışını puls üreticiden en az 15cm (6inç) uzağa odaklayın.
 - Hastanın pacing gereksinimlerine bağlı olarak Brady Mode (Bradi Modu) seçimini hızı cevap vermeyen bir VVI veya VOO moduna programlayın.
- **Ultrason enerjisi.** Terapötik ultrason (örn. litotripsi) enerjisi puls üreticinde hasar oluşturabilir. Terapötik ultrason enerjisinin kullanılması şartsa puls üretici bölgesi yakınına odaklamaktan kaçının. Tanısal ultrasonun (örn. ekokardiyografi) puls üreticine zararlı olduğu gösterilmemiştir.
- **Elektriksel enterferans.** Elektrokoter ve izleme ekipmanı gibi cihazların oluşturduğu elektriksel enterferans veya "parazit" cihazı sorgulamak veya programlamak için telemetrisinin oluşturulmasını veya devam ettirilmesini bozabilir. Böyle bir enterferans varsa, programlayıcıyı elektriksel cihazlardan uzağa hareket ettirin ve çubuk kablo su ve diğer kabloların birbirleri üzerinden geçmediğinden emin olun. Telemetri enterferans nedeniyle iptal olursa cihaz puls üretici hafızasından bilgi değerlendirilmeden önce tekrar sorgulanmalıdır.
- **Radyofrekans (RF) enterferansı.** Puls üreticine yakın frekanslarda çalışan cihazlardan gelen RF sinyalleri puls üreticini sorgularken veya programlarken ZIP telemetrisini bozabilir. Bu RF enterferansı enterferansa neden olan cihaz ile PRM ve puls üretici arasındaki mesafe artırılarak azaltılabilir. 869,85MHz frekans bandında enterferansa neden olabilen cihaz örnekleri şu şekildedir:
 - Telsiz telefon cihazları veya baz istasyonları
 - Bazı hasta izleme sistemleri

- **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.

Ev ve Mesleki Mekanlar

- **Ev aletleri.** Normal çalışan ve doğru şekilde topraklanmış ev aletleri genellikle sinyal jeneratörü çalışmasını bozmaya yeterli miktarda EMI üretmezler. Doğrudan sinyal jeneratörü implant bölgesinin üzerinde kullanılan elektrikli el aletleri veya elektrikli tıraş makinelerinin neden olduğu sinyal jeneratörü bozulmaları bildirilmiştir.

- **Manyetik alanlar.** Hastalara kuvvetli (10gauss veya 1mTesla üzerinde) manyetik alanlara uzun süre maruz kalmanın mıknatıs özelliğini etkileyebileceği söylenir. Manyetik kaynak örnekleri şunlardır:

- Endüstriyel transformatörler ve motorlar
- MRI tarayıcılar

NOT: *Mıknatıs özelliği, cihaz MRI Koruma Modunda olduğunda devre dışıdır. Daha fazla bilgi için "Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI)" sayfa 21 bölümüne ve MRI Teknik El Kitabı'na bakın.*

- Büyük stereo hoparlörler
- Puls üreticine 1,27cm (0,5inç) veya daha yakın tutulurlarsa telefon alıcıları
- Hava alanı güvenliği veya tombala oyununda kullanılanlar gibi manyetik çubuklar
- **Elektronik Sistem Gözetimi (EAS) ve Güvenlik Sistemleri.** Hastalara, radyofrekans tanımlama (RFID) ekipmanı içeren hırsızlık önleyici cihazların ve güvenlik kapılarının ya da etiket okuyucuların yakınında durmaktan veya bu sistemlere eğilmekten kaçınmalarını söyleyin. Bu sistemler, mağazaların, kamuya açık kütüphanelerin giriş ve çıkışlarında ve erişim kontrolü sistemlerinin giriş çıkışlarında bulunabilir. Hastalar buralardan normal hızla geçtiklerinde, bu sistemler, kardiyak cihaz fonksiyonunu olasılıkla etkilemez. Hasta elektronik hırsızlık önleyici, güvenlik veya giriş kontrol sistemi yakınındaysa ve semptomlar yaşarsa, derhal yakınında ekipmandan uzaklaşmalı ve doktorunu bilgilendirmelidir.

- **Cep telefonları.** Hastalara cep telefonlarını implante edilmiş cihazın olduğu tarafın öbür tarafındaki kulağa tutmalarını söyleyin. Hastalar açık bir telefonu göğüs ceplerinde veya implante edilmiş cihazın 15cm (6inç) veya daha kısa bir mesafe yakınındaki bir kemerde bulundurmamalıdır çünkü bazı cep telefonları puls üreticinin uygun olmayan tedavi iletilmesine yol açabilir veya uygun tedaviyi önleyebilir.

Takip Testleri

- **Pacing eşiği testi.** Hastanın durumu veya ilaç tedavisi değiştiyse veya cihaz parametreleri tekrar programlandıysa pace uyarması için yeterli aralıkları doğrulamak açısından bir pacing eşiği testi yapmayı düşünün.
- **Ülkeden ayrılan hastalar için takiple ilgili konular.** Implantasyondan sonra cihazın implante edildiği ülkeden başka bir ülkeye seyahat etmek veya taşınmayı planlayan hastalarda önceden takiple ilgili önlemler alınmalıdır. Cihaz ve ilgili programlayıcı yazılım konfigürasyonları için düzenleyici onay durumu ülkeden ülkeye değişir; bazı ülkelerde spesifik ürünleri izleme onayı veya kapasitesi bulunmayabilir. Hastanın gideceği ülkede cihaz takibi olasılığını belirleme konusunda yardım için arka kapaktaki bilgiyi kullanarak Boston Scientific ile irtibat kurun.

Eksplantasyon ve Atma

- **İnsinerasyon.** Puls üreticinin hasta yakılmadan çıkarılması gerekmektedir. Yakma sıcaklığı puls üreticinin patlamasına neden olabilir.
- **Cihaz muamelesi.** Cihazın eksplantasyonu, temizlenmesi veya gönderilmesinden önce önemli tedavi geçmiş verilerinin üstüne yazılmasının önlemek için aşağıdaki işlemleri tamamlayın:
 - Puls üreticinin Brady Mode (Brady Modu) seçimini Off (Kapalı) olarak programlayın
 - Ventricular Tachy EGM Storage (Ventriküler Taşı EKG Saklama) seçimini Off (Kapalı) olarak programlayın

Cihazı standart biyolojik tehlikeli madde kullanma teknikleriyle temizleyin ve dezenfekte edin.

EK ÖNLEM ALMA BİLGİSİ

Tedavi Sonrası Puls Üretici Takibi

Puls üretici işlevini etkileme potansiyeli olan herhangi bir cerrahi veya tıbbi işlemden sonra aşağıdakileri içerebilecek, kapsamlı bir takip yapmalısınız:

- Puls üreticinin bir programlayıcı ile sorgulanması
- Klinik olaylar ve arıza kodlarının gözden geçirilmesi
- Arrhythmia Logbook'un (Arıtma Günlüğü), saklanan elektrogramlar (EGM'ler) dahil olmak üzere gözden geçirilmesi
- Gerçek zamanlı EGM'lerin gözden geçirilmesi
- Elektrot tellerinin test edilmesi (eşik, genlik, ve empedans)
- MV sensörü tabanlı diagnostik özellikler ve MV sensörü performansının gözden geçirilmesi ve gerekirse manuel bir MV sensörü kalibrasyonu yapılması
- Batarya durumunun doğrulanması
- Varsa kalıcı bradi parametrelerinin yeni bir değere programlanması ve sonra istenen değere tekrar programlanması
- Tüm hasta verilerinin kaydedilmesi
- Hastanın klinikten ayrılmasından önce uygun son programlamanın doğrulanması

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI)

Aşağıdaki Uyarılar ve Önlemler ile Kullanım Koşulları ImageReady MR Koşullu Pacing Sistemi implante edilmiş hastaların MRI taraması için geçerlidir. ImageReady MR Koşullu Pacing Sistemi implante edilen hastaların MRI taramasına yönelik kapsamlı Uyarılar ve Önlemler listesi ile Kullanım Koşulları için www.bostonscientific-international.com/manuals web sitesindeki MRI Teknik El Kitabı'na bakın.

MR Koşullu Pacing Sistemi Uyarıları ve Önlemleri

UYARI: Tüm MRI Kullanım Koşulları yerine getirilmedikçe, hastanın MRI taraması implante edilen sistemin MR Koşullu gerekliliklerini karşılamaz ve hastanın zarar görmesine veya ölümüne ve/veya implante edilen sistemin hasar görmesine neden olabilir.

Kullanım Koşulları karşılandığında veya karşılanmadığında geçerli olan potansiyel istenmeyen olaylar için MRI Teknik El Kitabı'na bakın. MRI taramasıyla ilgili ek uyarılar, önlemler ve Kullanım Koşulları için, bkz. "Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI)" sayfa 21.

UYARI: FINELINE II elektrot teli ve INGEVITY MRI elektrot telinin Boston Scientific MR Koşullu puls üretici ile birlikte kullanımı değerlendirilmemiştir ve ImageReady MR Koşullu Pacing Sistemi'nin yerini almaz.

UYARI: Seçilen/implante edilen ImageReady Pacing Sistemi bileşenlerinin MRI ortamı için uygun bir kombinasyon oluşturduğundan (MRI mıknatıs gücü ve çalışma modu [SAR sınırı]) ve bileşen kombinasyonunun, mıknatıs gücünün ve çalışma modunun (SAR sınırı) tüm Kullanım Koşullarını karşıladığından emin olun. Belirtilenler dışındaki bileşen kombinasyonları MRI ortamında kullanılmak için değerlendirilmemiştir. Ayrıntılar için MRI Teknik El Kitabına bakın.

UYARI: Programlayıcı/Kaydedici/Monitör (PRM), MR Güvensizdir ve American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices belgesinde belirtildiği gibi MRI çalışma yeri Zon III (ve üzeri) dışında tutulmalıdır² PRM asla MRI tarayıcı odası, kontrol odası veya MRI çalışma yeri Zon III veya IV bölgelerine götürülmemelidir.

UYARI: American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices³ tarafından belirtildiği üzere sistem implantı, MRI site Zon III'te (ve daha yenisi) yapılmamalıdır. Tork anahtarları ve stile telleri dahil olmak üzere, puls üreticileri ve elektrot telleri birlikte ambalajlanan aksesuarlardan bazıları MR Koşullu değildir ve MRI tarayıcı odasına, kontrol odasına veya MRI tesisi Zon III veya IV alanlarına getirilmemelidir.

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

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

UYARI: MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) pacing büyüklüğünü yüksek pacing eşiklerine sahip ($> 2,0$ V) pacing bağımlı hastalar için programlarken dikkatli olun. Ekstrakardiyak stimülasyon durumunda pacing büyüklüğünü 5,0 V değerinin altına programlamak bir seçenek olarak sunulmuştur (örneğin, RV pacing için diyafragmatik stimülasyon). Pacing genliği 5,0 V değerinin altına programlanırsa, uygun bir güvenlik sınırı (2X pacing eşiği + 1,0 V) korunmalıdır. Yetersiz bir güvenlik sınırı, pace kaybına neden olabilir.

DİKKAT: Bir hastanın MR Koşullu tarama için gereken pacing parametrelerinin üstesinden gelebilme kapasitesini belirlemek için, bir tarama sırasında gerekli olan fiziksel durumlarla birlikte (örneğin, uzun süre sırt üstü yatar pozisyonda kalma) değerlendirin.

DİKKAT: Puls üretici Safety Mode'a (Güvenlik Modu) getirildiğinde MRI Protection Mode'daysa (MRI Koruma Modu) (Pacing Mod Off (Kapalı) dışında bir değere ayarlandığında) aşağıdaki yedek pacing parametreleri normal Safety Mode (Güvenlik Modu) çalışmasından farklı olacağını dikkate alın:

- Brady Mode (Bradi Modu)—VOO
- RV Lead Configuration (Elektrot Teli Konfigürasyonu)—Bipolar
- RV Refractory (RV Refraktörü) Süresi (RVRP)—asenkrone pacing nedeniyle uygulanamaz
- RV Sensitivity (Hassasiyet)—asenkrone pacing nedeniyle uygulanamaz
- Noise Response (Parazit Yanıtı)—asenkrone pacing nedeniyle uygulanamaz

NOT: Diğer implante edilen cihazlar veya hasta şartları, hastanın ImageReady MR Koşullu Pacing Sisteminin durumundan bağımsız olarak hastanın MRI taraması için uygun olmamasına neden olabilir.

MRI Kullanım Koşulları

ImageReady Pacing Sistemine sahip bir hastanın MRI taramasına girmesi için aşağıdaki Kullanım Koşullarının karşılanması gerekir. Hastanın MRI Koşullu taramaya uygun ve hazır bulunma durumunu değerlendirmek için en güncel bilgilerin kullanıldığından emin olmak üzere her taramadan önce Kullanım Koşullarına uyulduğu doğrulanmalıdır. ImageReady MR Koşullu Pacing Sistemi implante edilen hastaların MRI taramasına yönelik

kapsamlı Uyarılar ve Önlemler listesi ile Kullanım Koşulları için www.bostonscientific-international.com/manuals web sitesindeki MRI Teknik El Kitabı'na bakın.

Kardiyoloji

1. Hastaya ImageReady MR Koşullu Pacing Sistemi implante edilir
2. Bipolar pacing işletimi ve pacing kapatma
3. Sol veya sağ göğüs bölgesi ile sınırlı puls üretici implantasyon konumu
4. İmplantasyondan ve/veya elektrot teli revizyonundan veya MR Koşullu Pacing Sistemi'nin cerrahi modifikasyonundan beri en az altı (6) hafta geçmiş
5. ImageReady MR Koşullu Pacing Sistemi dışında implante edilmiş kalple ilgili cihazlar, bileşenler veya aksesuarlar yoktur, bkz. MRI Teknik El Kitabı
6. Kalp pili ne bağımlı hastalarda pacing eşiği ≤ 2.0 V
7. Açıkta bırakılmış elektrot teli veya puls üretici yok
8. Kırık elektrot tel veya bozulmuş puls üretici-elektrot tel sistemi bütünlüğü belirtisi yok

Kalp Pili/S-ICD Etkileşimini En Aza İndirme

Bu puls üreticileri, bipolar elektrot tellerle implante edildiklerinde ve bipolar pacing konfigürasyonuna programlandıklarında bir Subkütan Olarak İmplant Edilebilir Kardiyoverter Defibrilatör (S-ICD) ile kullanıma uygundurlar.

Bir kalp pili bir S-ICD ile aşağıdaki şekillerde etkileşime gidebilir:

- Bir taşiaritmi sırasında kalp pili inhibe olmazsa ve pacing sinyalleri S-ICD'nin hız algılayan devresi tarafından saptanırsa, S-ICD pacing sinyallerini normal ritim olarak yorumlayabilir. S-ICD bu durumda aritmiyi fark etmez ve bu nedenle tedavi uygulamaz.

- Kalp pilinin algılama veya uyarılma konusunda başarısızlığı S-ICD'ye iki bağımsız sinyal (intrinsik sinyaller ve pacing sinyalleri) gitmesine neden olabilir. Bu durum S-ICD'nin hız ölçümünün fiili kalp hızından daha yüksek olmasına neden olabilir. Bunun sonucunda S-ICD gereksiz tedavi uygulayabilir.
- S-ICD hem pacing sinyallerini, hem de bunun sonucunda oluşan ventriküler depolarizasyonları sayarsa, S-ICD'nin hız ölçümü fiili kalp hızından daha yüksek olacaktır. Bu gereksiz S-ICD tedavisine yol açabilir.

Güvenlik Modunda, bu puls üreteçleri unipolar pacing ve algılama yapılandırması kullanır. Yapılandırılan parametreler potansiyel kalp pili ve S-ICD etkileşimlerini azalttığından, Güvenlik Modu şu şekilde S-ICD ile kullanım için uygundur:

- Algılama 0,25 mV'ta AGC'dir. AGC algılama, Güvenlik Modu LRL 72,5 min⁻¹'den hızlı bir intrinsek ritmi etkili bir şekilde algılayabilir. Sonuç olarak, pacing inhibe edilir ve S-ICD taşırtımı tespitini olumsuz etkilemez.
- Pacing gerektiğinde, 5,0 V ve 1,0 ms yükselmiş çıkış, uyarılabilme riskini azaltır.
- Pace pul ve oluşan depolarizasyonun iki kez tespiti gerçekleşirse, S-ICD taşı eşiği Güvenlik Modu LRL'nin (145 min⁻¹) iki katından fazla olmak şartıyla, gereksiz S-ICD tedavisine neden olmayacaktır.

Daha önce bir S-ICD implante edilmiş olduğunda bir bipolar kalp piliyle iki cihaz arasında oluşacak etkileşimi en aza indirmek için şu önlemleri uygulayın:

- Her iki odacıkta yakın elektrot aralıklı bipolar pacing elektrot telleri kullanın. Elektrotlar arası belirgin aralık, olasılıkla S-ICD'in pacing pulslarını tespit etmesini artırabilir.
- Kalp pilini programlarken (1) kronik durumda güvenli uyarılma için kullanılacak en düşük genliği, (2) yeterli bir güvenlik sınırı devam ettirilirken maksimum Hassasiyeti (en düşük programlanabilir düzey) ve (3) hasta için kabul edilebilir en düşük kardiyak hızı dikkate alın.

İki cihaz arasındaki etkileşimi değerlendirmek için yukarıdaki basamaklar dışında aşağıdaki testleri yapın:

- S-ICD'nin fazla algılama nedeniyle kalp pili ile etkileşim potansiyelini değerlendirmek için işaretler, gerçek zamanlı elektrogramlar (EGM'ler) ve/veya bip sesleri gibi S-ICD özelliklerini kullanın.

NOT: Tek odacıklı kalp pili bir atriyal elektrot tel ile implante edilirse, hem unipolar hem bipolar konfigürasyonlarda test gerçekleştirin.

- S-ICD aktive edilmiş ve kalp pili maksimum genlik ve Puls Genişliğinde asenkron moda programlanmış durumdayken ventriküler fibrilasyon ve hastanın tüm ventriküler taşikardileri indüklenmelidir. Bu işlem kalp pilinin pacing sinyallerinin tespit edilmesi nedeniyle aritmi tespitinin inhibisyonunu oluşturmak için en iyi fırsatı sağlayacaktır. S-ICD tarafından pacing sinyallerinin tespit edilmesinin ortadan kaldırılması için kalp pili elektrot tellerinin tekrar konumlandırılması gerekebilir.

(1) Pacing ve algılama eşikleri değerlendirilirken, (2) implantasyon sırasında bir eksternal geçici kalp pili kullanılırken ve (3) implantasyonu yapılmış bir kalp pili yeniden programlanırken hastanın S-ICD'sini geçici olarak kapatın.

Herhangi bir S-ICD deşarjından sonra programlanmış parametrelerin değişmemiş ve S-ICD şokunun kalp piline hasar vermediğinden veya bir sıfırlamaya neden olmadığından emin olmak için kalp pilini tekrar sorgulayın.

Daha önce bir kalp pili implante edilmiş bir hastaya S-ICD implante ediliyorsa implantasyonla ilgili konular için S-ICD'nin el kitabına bakın.

Kalp pili ve S-ICD etkileşimleriyle ilgili ek bilgi için Uyarılar bölümüne bakın.

Transkütanöz Elektriksel Sınır Uyarısı (TENS)

DİKKAT: TENS vücuttan elektriksel akım geçirmeyle ilişkilidir ve puls üretici işlevini olumsuz etkileyebilir. TENS tıbben gerekirse TENS tedavi ayarlarını puls üreticiyle uyumluluk açısından değerlendirin. Aşağıdaki kılavuz ilkeler etkileşim olasılığını azaltabilir:

- TENS elektrotlarını birbirlerine mümkün olduğunca yakın ve puls üretici ve elektrotlardan mümkün olduğunca uzak yerleştirin.
- Klinik olarak uygun en düşük TENS enerji çıkışını kullanın.
- TENS kullanımı sırasında özellikle kalp piline bağımlı hastalarda kardiyak monitörizasyonu düşünün.

TENS'in klinikte kullanımı sırasında interferansı önlemek üzere ek önlemler alınabilir:

- Klinikte kullanım sırasında interferanstan şüpheleniliyorsa TENS ünitesini kapatın.
- Pacing inhibisyonu gözleniyorsa asenkron pace yapmak için bir mıknatıs kullanın.
- TENS ayarlarını yeni ayarların puls üretici işlevini olumsuz etkilemediğini doğrulamadan değiştirmeyin.

TENS klinik ayar dışında tıbben gerekliyse (evde kullanım), hastalara şu talimatı verin:

- TENS ayarları veya elektrot konumlarını böyle bir talimat verilmedikçe değiştirmeyin.
- Her TENS seansını elektrotları çıkarmadan önce üniteyi kapatarak sonlandırın.
- Hasta TENS kullanımı sırasında baş dönmesi, halsizlik veya bilinç kaybı semptomları yaşarsa TENS'i kapatması ve doktorlarıyla irtibat kurması gerekir.

TENS kullanımı sırasında puls üretici işlevini değerlendirmek üzere PRM kullanmak için şu adımları izleyin:

1. Gerçek zamanlı EGM'leri önerilen TENS çıkış ayarlarında izleyip, uygun algılama veya interferansın olduğu zamanlara dikkat edin.

NOT: Hasta tetikli izleme TENS kullanımı sırasında cihaz işlevini doğrulamak için ek bir yöntem olarak kullanılabilir.

2. Bittiğinde TENS ünitesini kapatın.

Ayrıca TENS sonrasında cihaz işlevinin olumsuz etkilenmediğinden emin olmak üzere puls üreticinin kapsamlı bir takip değerlendirmesini yapmalısınız ("Tedavi Sonrası Puls Üretici Takibi" sayfa 21).

Ek bilgi için, arka kapaktaki bilgiyi kullanarak Boston Scientific ile irtibat kurun.

Elektrokoter ve Radyofrekans (RF) Ablasyonu

DİKKAT: Elektrokoter ve 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 MTR'ye 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.

Elektrokoter veya RF ablasyonu tıbben gerekliliğe hasta ve cihaza yönelik riski minimuma indirmek üzere şunları izleyin:

- Hastanın pacing ihtiyacına bağlı olarak Electrocautery Protection Mode'u (Elektrokoter Koruma Modu) etkinleştirin, asenkron pacing moduna programlayın veya asenkron pacing'e geçmek için bir mıknatıs kullanın. İntrasek ritimli hastalar için bir seçenek Brady Mode'u (Bradi Modu) kompetitif pacing'den kaçınmak için intrasek hız altında VVI olarak programlamaktır.
- Geçici pacing ve harici defibrilasyon ekipmanını hazır bulundurun.
- Elektrokoter ekipmanı veya ablasyon kateterleri ile puls üretici ve elektrot teli arasında doğrudan teması önleyin. Elektrot teli elektroduna yakın RF ablasyonu elektrot teli-doku ara yüzüne zarar verebilir.
- Elektriksel akım yolunu mümkün olduğunca puls üretici ve elektrot tellerinden uzak tutun.
- Cihaz veya elektrot tellerine yakın dokuda RF ablasyonu ve/veya elektrokoter işlemi yapılırsa sistemin bütünlüğünü ve stabilitesini tespit için işlem öncesinde ve sonrasında algılama ve pacing eşikleri ve empedansların ölçümlemleri izleyin.
- Elektrokoter için mümkün olduğunda bir bipolar elektrokoter sistemi kullanın ve en düşük kullanılabilir enerji düzeylerinde kısa, aralıklı ve düzensiz ani akımlar kullanın.
- RF ablasyon ekipmanı puls üretici ile PRM arasında telemetri interferansına neden olabilir. Bir RF ablasyon işlemi sırasında cihaz programlama değişiklikleri gerekliliğe sorgulama öncesinde RF ablasyon ekipmanını kapatın.

İşlem tamamlandığında önceden programlanmış tedavi modlarını tekrar etkin hale getirmek için Electrocautery Protection Mode'u (Elektrokoter Koruma Modu) iptal edin.

İyonizan Radyasyon

DİKKAT: İyonizan radyasyona maruz kaldıktan sonra puls üreticinin doğru çalışacağını garanti etmek veya güvenli bir radyasyon dozu belirlemek mümkün değildir. İmplant edilmiş bir puls üretici üzerine radyasyon tedavisinin etkisini puls üreticinin radyasyon ışınına yakınlığı, radyasyon ışını türü ve enerji düzeyi, doz oranı, puls üreticinin ömrü boyunca iletilen toplam doz ve puls üreticinin korunması dahil olmak üzere birçok faktör birlikte belirler. İyonizan radyasyonun etkisi ayrıca bir puls üreticinden ötekine farklılık gösterir ve işlevde hiçbir değişiklik olmamasından pacing kaybına kadar gidebilir.

İyonizan radyasyon kaynakları implante edilmiş bir puls üreticisine potansiyel etkileri açısından önemli ölçüde farklılık gösterir. Radyoaktif kobalt, lineer hızlandırıcılar, radyoaktif tohumlar ve betatronlar gibi kanser tedavisinde kullanılanlar dahil olmak üzere çeşitli terapötik radyasyon kaynakları, implante edilmiş bir puls üreticinde, interferans yapabilir veya zarar verebilir.

Bir terapötik radyasyon tedavisi seansı öncesinde hastanın radyasyon onkoloğu ve kardiyoloğu veya elektrofizyoloğu artmış takip ve cihaz değiştirme dahil olmak üzere hasta takibiyle ilgili tüm seçenekleri dikkate almalıdır. Dikkate alınacak diğer konular şunlardır:

- Tedavi alanı içinde puls üreticinin korunmasını maksimuma çıkarmak
- Tedavi sırasında uygun hasta takibi düzeyini belirlemek

Radyasyon tedavisinden sonra puls üretici işlevini mümkün olduğunca cihaz işlevselliği sağlayacak şekilde değerlendirin ("Tedavi Sonrası Puls Üretici Takibi" sayfa 21). Radyasyon tedavisi rejimine göre bu değerlendirmenin kapsamı, zamanlaması ve sıklığı hastanın sağlığına bağlıdır ve bu nedenle ilgili kardiyolog veya elektrofizyolog tarafından belirlenmelidir.

Birçok puls üretici diagnostiği otomatik olarak saatte bir yapılır ve bu nedenle puls üretici değerlendirmesi puls üretici diagnostikleri güncellenip gözden geçirilmeden önce (radyasyona maruz kaldıktan en az bir saat sonra) tamamlanamamalıdır. Radyasyona maruz kalmanın implante edilen puls üreticisine etkileri maruz kalmadan bir süre sonrasında kadar saptanmayabilir. Bu nedenle, radyasyon tedavisinden sonraki haftalar ve aylarda puls üretici işlevini yakından izleyin ve bir özellik programlarken dikkatli olun.

Artmış Basınçlar

Uluslararası Standartlar Kurumu (ISO) hiperbarik oksijen tedavisi (HBOT) veya SCUBA ile dalmaya maruz kalan implante edilebilen puls üreteçleri için standart hale getirilmiş bir basınç testi onaylamamıştır. Ancak, Boston Scientific artmış atmosferik basınçlara maruz kalma sonrasında cihaz performansını değerlendirmek için bir test protokolü geliştirmiştir. Aşağıdaki bilgi basınç testi özeti HBOT tedavisi veya SCUBA ile dalma aktivitelerinin desteklenmesi olarak görülmemelidir.

DİKKAT: HBOT veya SCUBA ile dalmaya bağlı artmış basınçlar puls üreteciye zarar verebilir. Laboratuvar testleri sırasında test örneğindeki tüm puls üreteçleri 5,0ATA basınca kadar 1.000'den fazla döngüye maruz kaldıklarında tasarlandıkları şekilde işlev görmüşlerdir. Laboratuvar testleri artmış basıncın bir insan vücuduna implante edildiğinde fizyolojik cevap veya puls üreteci performansı üzerindeki etkisini değerlendirmemiştir.

Her test döngüsü için basınç çevre/oda sıcaklığında başlamış, yüksek bir basınç düzeyine artmış ve sonra çevre basıncına inmiştir. Kalma süresi (yüksek basınç altında kalma süresi) insan fizyolojisini etkileyebilir ama testler puls üreteci performansını etkilemediğini göstermiştir. Basınç değeri eşdeğerleri aşağıdaki tabloda verilmiştir (Tablo 1 Basınç Değeri Eşdeğerleri sayfa 30).

Tablo 1. Basınç Değeri Eşdeğerleri

Basınç değeri eşdeğerleri	
Mutlak Atmosfer	5,0ATA
Deniz suyu derinliği ^a	40m (130ft)
Basınç, mutlak	72,8psia
Basınç, gösterge ^b	58,1psig

Tablo 1. Basınç Değeri Eşdeğerleri (devam)

Basınç değeri eşdeğerleri	
Bar	5,0
kPa Mutlak	500

- a. Tüm basınçlar, deniz suyu yoğunluğu 1.030kg/m^3 varsayılarak elde edilmiştir.
b. Bir ölçek veya kadranda okunduğu şekliyle basınç (psia = psig + 14,7psi).

SCUBA ile dalmadan veya bir HBOT programına başlamadan önce bu faaliyetin hastanın spesifik sağlık durumuyla ilgili olası sonuçlarını tam olarak anlamak amacıyla hastanın ilgili kardiyolog veya elektrofizyologuna danışmalıdır. SCUBA ile dalma öncesinde bir Dalış Tıbbi Uzmanına da danışılabilir.

HBOT veya SCUBA ile dalmaya maruz kalma ile birlikte cihazın daha sık takip edilmesi gerekebilir. Yüksek basınca maruz kaldıktan sonra puls üretici işlevini değerlendirin ("Tedavi Sonrası Puls Üretici Takibi" sayfa 21). Bu değerlendirmenin yüksek basınca maruz kalmaya göre kapsamı, süresi ve sıklığı hastanın mevcut sağlığına bağlıdır ve bu nedenle ilgili kardiyolog veya elektrofizyolog tarafından belirlenmelidir.

Başka sorularınız varsa veya HBOT ya da SCUBA ile dalmaya spesifik test protokolü veya test sonuçlarıyla ilgili daha fazla ayrıntı isterseniz arka kapakta bulunan bilgiyi kullanarak Boston Scientific ile irtibat kurun.

POTANSİYEL 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
- Kanama

- Bradikardi
- Kardiyak tamponat
- Kronik sinir hasarı
- Bileşenin bozulması
- İletken sarmal kırılması
- Ölüm
- Yükselmiş eşikler
- Erozyon
- Aşırı fibrotik doku üretmesi
- Ekstrakardiyak stimülasyon (kas/sinir stimülasyonu)
- Sıvı birikmesi
- Yabancı cisim red fenomeni
- Hematom veya serom oluşumu
- Kardiyak blok
- Kronik RV apikal pacing sonrası kalp yetmezliği
- Pace yapamama
- Uygunsuz pacing
- İnsizyon ağrısı
- Elektrot telinin puls üreticisiyle tam bağlantı kuramaması
- Endokardit dahil enfeksiyon
- Elektrot teli yerinden oynaması
- Elektrot teli kırılması
- Elektrot teli yalıtımının kırılması veya abrazyonu

- Elektrot teli perforasyonu
- Elektrot teli ucu deformasyonu ve/veya kırılması
- Yerel doku reaksiyonu
- Uyarılabilme kaybı
- Miyokard enfarktüsü (MI)
- Miyokard nekrozu
- Miyokard travması (örn. doku hasarı, valf hasarı)
- Miyopotansiyel algılama
- Fazla algılama/eksik algılama
- Kalp pili tarafından oluşturulan taşikardi (PMT) (Yalnızca çift odacıklı cihazlarda.)
- Perikardiyal sürtünme, efüzyon
- Pnömotoraks
- Puls üretici yer değiştirilmesi
- Dahili veya harici pedallarla defibrilasyon sırasında akım saptması
- Senkop
- Erken, reküran atriyal fibrilasyon ve aritmilerin akselerasyonu dahil taşiaritmiler
- Tromboz/tromboemboli
- Kapak hasarı
- Vazovagal yanıt
- Venöz oklüzyon
- Venöz travma (örn. perforasyon, diseksiyon, erozyon)
- Kalp yetmezliğinin kötüye gitmesi

MRI taraması ile bağlantılı potansiyel istenmeyen olayların listesi için MRI Teknik El Kitabı'na bakın.

Hastalar bir puls üretici sistemine psikolojik intolerans geliştirebilir ve şunları yaşayabilir:

- Bağımlılık
- Depresyon
- Bataryanın erken bitmesi korkusu
- Cihaz arızası korkusu

MEKANİK SPESİFİKASYONLAR

Aşağıdaki mekanik spesifikasyonlar ve materyal spesifikasyonları ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO ve ALTRUA 2 cihazları için geçerlidir.

Tablo 2. Mekanik Spesifikasyonlar - Tüm Kalp Pilleri

	SR	DR	DR EL	VDDR
Kasa Elektrot Yüzey Alanı (cm²)	29,10	28,92	35,05	28,92
Kullanılabilir Batarya Kapasitesi (Ah)	1,0	1,0	1,6	1,0
Eksplantasyonda Kalan Kullanılabilir Batarya Kapasitesi (Ah)	0,07	0,09	0,09	0,07

Her model için spesifik mekanik spesifikasyonlar aşağıda liste halinde verilmiştir.

Tablo 3. Mekanik Spesifikasyonlar - ACCOLADE Kalp Pilleri

Model	Boyutlar Y x G x D (cm)	Ağırlık (g)	Hacim (cm ³)	Konektör Tipi
L300	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	13,2	RA/RV: IS-1
L301	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI Model				
L310	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	13,2	RA/RV: IS-1
L311	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA: IS-1; RV: IS-1

Tablo 4. Mekanik Spesifikasyonlar - ACCOLADE EL Kalp Pilleri

Model	Boyutlar Y x G x D (cm)	Ağırlık (g)	Hacim (cm ³)	Konektör Tipi
L321	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	15,8	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI Model				
L331	4,45 x 5,88 x 0,75	29,2	15,8	RA: IS-1; RV: IS-1

Tablo 5. Mekanik Spesifikasyonlar - PROPONENT Kalp Pilleri

Model	Boyutlar Y x G x D (cm)	Ağırlık (g)	Hacim (cm ³)	Konektör Tipi
L200	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	13,2	RA/RV: IS-1
L201	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA: IS-1; RV: IS-1
L209 (VDDR model)	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI Model				
L210	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	13,2	RA/RV: IS-1
L211	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA: IS-1; RV: IS-1

Tablo 6. Mekanik Spesifikasyonlar - PROPONENT EL Kalp Pilleri

Model	Boyutlar Y x G x D (cm)	Ağırlık (g)	Hacim (cm ³)	Konektör Tipi
L221	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	15,8	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI Model				
L231	4,45 x 5,88 x 0,75	29,2	15,8	RA: IS-1; RV: IS-1

Tablo 7. Mekanik Spesifikasyonlar - ESSENTIO Kalp Pilleri

Model	Boyutlar Y x G x D (cm)	Ağırlık (g)	Hacim (cm ³)	Konektör Tipi
L100	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	13,2	RA/RV: IS-1
L101	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI Model				
L110	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	13,2	RA/RV: IS-1
L111	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA: IS-1; RV: IS-1

Tablo 8. Mekanik Spesifikasyonlar - ESSENTIO EL Kalp Pilleri

Model	Boyutlar Y x G x D (cm)	Ağırlık (g)	Hacim (cm ³)	Konektör Tipi
L121	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	15,8	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI Model				
L131	4,45 x 5,88 x 0,75	29,2	15,8	RA: IS-1; RV: IS-1

Tablo 9. Mekanik Spesifikasyonlar - ALTRUA 2 Kalp Pilleri

Model	Boyutlar Y x G x D (cm)	Ağırlık (g)	Hacim (cm ³)	Konektör Tipi
S701	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	13,2	RA/RV: IS-1
S702	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA: IS-1; RV: IS-1

Tablo 10. Mekanik Spesifikasyonlar - ALTRUA 2 EL Kalp Pilleri

Model	Boyutlar Y x G x D (cm)	Ağırlık (g)	Hacim (cm ³)	Konektör Tipi
S722	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	15,8	RA: IS-1; RV: IS-1

ACCOLADE, PROPONENT ve ESSENTIO cihazlarının verici frekansı 402 ila 405 MHz olan ZIP telemetrisi vardır.

Materyalin spesifikasyonları aşağıda verilmiştir:

- Kasa: hermetik olarak contalanmış titanyum
- Başlık: implantasyon kalitesinde polimer
- Güç Kaynağı (ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO ve ALTRUA 2) SR, DR ve VDDR modelleri: lityum-karbon monofluorid hücre; Boston Scientific; 402290
- Güç Kaynağı (ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO ve ALTRUA 2) DR EL modelleri: lityum-karbon monofluorid hücre; Boston Scientific; 402294

Aşağıdaki mekanik spesifikasyonlar ve materyal spesifikasyonları FORMIO, VITALIO, INGENIO ve ADVANTIO cihazları için geçerlidir.

Tablo 11. Mekanik Spesifikasyonlar - Tüm Kalp Pilleri

	SR	DR	DR EL	VDDR
Kasa Elektrot Yüzey Alanı (cm²)	29,78	29,78	35,98	29,78
Kullanılabilir Batarya Kapasitesi (Ah)	1,05	1,05	1,47	1,05
Eksplantasyonda Kalan Kullanılabilir Batarya Kapasitesi (Ah)	0,06	0,08	0,08	0,07

Her model için spesifik mekanik spesifikasyonlar aşağıda liste halinde verilmiştir.

Tablo 12. Mekanik Spesifikasyonlar - FORMIO Kalp Pilleri

Model	Boyutlar Y x G x D (cm)	Ağırlık (g)	Hacim (cm ³)	Konektör Tipi
J278	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI Model				
J279	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1

Tablo 13. Mekanik Spesifikasyonlar - VITALIO Kalp Pilleri

Model	Boyutlar Y x G x D (cm)	Ağırlık (g)	Hacim (cm ³)	Konektör Tipi
J272	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	RA/RV: IS-1
J273	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI Model				
J275	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	RA/RV: IS-1
J276	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1

Tablo 14. Mekanik Spesifikasyonlar - VITALIO EL Kalp Pilleri

Model	Boyutlar Y x G x D (cm)	Ağırlık (g)	Hacim (cm ³)	Konektör Tipi
J274	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI Model				
J277	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA: IS-1; RV: IS-1

Tablo 15. Mekanik Spesifikasyonlar - INGENIO Kalp Pilleri

Model	Boyutlar Y x G x D (cm)	Ağırlık (g)	Hacim (cm ³)	Konektör Tipi
J172	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	RA/RV: IS-1
J173	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1
J178 (VDDR model)	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI Model				
J175	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	RA/RV: IS-1
J176	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1

Tablo 16. Mekanik Spesifikasyonlar - INGENIO EL Kalp Pilleri

Model	Boyutlar Y x G x D (cm)	Ağırlık (g)	Hacim (cm ³)	Konektör Tipi
J174	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI Model				
J177	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA: IS-1; RV: IS-1

Tablo 17. Mekanik Spesifikasyonlar - ADVANTIO Kalp Pilleri

Model	Boyutlar Y x G x D (cm)	Ağırlık (g)	Hacim (cm ³)	Konektör Tipi
J062	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	RA/RV: IS-1
J063	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI Model				
J065	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	RA/RV: IS-1
J066	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1

Tablo 18. Mekanik Spesifikasyonlar - ADVANTIO EL Kalp Pilleri

Model	Boyutlar Y x G x D (cm)	Ağırlık (g)	Hacim (cm ³)	Konektör Tipi
J064	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA: IS-1; RV: IS-1
MRI Model				
J067	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA: IS-1; RV: IS-1

FORMIO, VITALIO, INGENIO ve ADVANTIO cihazlarının verici frekansı 869,85 MHz olan ZIP telemetrisi vardır. Puls üretici, 4.

Materyalin spesifikasyonları aşağıda verilmiştir:

- Kasa: hermetik olarak contalanmış titanyum
- Başlık: implantasyon kalitesinde polimer
- Güç Kaynağı (FORMIO, VITALIO, INGENIO ve ADVANTIO) SR, DR ve VDDR modelleri: lityum-karbon monoflorür-gümüş vanadyum oksit hücresi; Greatbatch 2808
- Güç Kaynağı (FORMIO, VITALIO, INGENIO ve ADVANTIO) DR EL modelleri: lityum-manganez dioksit hücre; Boston Scientific; 402125

PAKET İÇERİĞİ

Puls üreticisine aşağıdaki malzemeler dahildir:

- Bir tork anahtarı

4. EN 300 220-1 standardına göre 2. Sınıf bir Alıcı ve Görev Döngüsü 4 olarak ayrıca tanımlanır

- Ürünle ilgili bilgiler

NOT: Aksesuarların (örn. anahtarlar) tek bir kez kullanılması amaçlanmıştır. Tekrar sterilize edilmemeli ve tekrar kullanılmamalıdır.

UYARI: American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁵ tarafından belirtildiği üzere sistem implantı, MRI site Zon III'te (ve daha yenisi) yapılmamalıdır. Tork anahtarı ve stile telleri dahil olmak üzere, puls üreteçleri ve elektrot telleri birlikte ambalajlanan aksesuarlardan bazıları MR Koşullu değildir ve MRI tarayıcı odasına, kontrol odasına veya MRI tesisi Zon III veya IV alanlarına getirilmemelidir.

AMBALAJDAKİ SİMGELER

Aşağıdaki simgeler ambalaj ve etiketler üzerinde kullanılabilir (Tablo 19 Ambalajdaki simgeler sayfa 44):

Tablo 19. Ambalajdaki simgeler

Simge	Tanım
	Referans numarası
	Paket içeriği

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

Tablo 19. Ambalajdaki simgeler (devam)

Simge	Tanım
	Puls üreteci
	Tork anahtarı
	Saglanan literatür
	Seri numarası
	Son kullanım
	Lot numarası
	Üretim tarihi

Tablo 19. Ambalajdaki simgeler (devam)

Simge	Tanım
	Etilen oksitle sterilize edilmiştir
	Tekrar sterilize etmeyin
	Tekrar kullanmayın
	Eğer ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Bu web sitesindeki kullanma talimatına bakın: www.bostonscientific-international.com/manuals
	Sıcaklık kısıtlaması
CE 0086	CE işareti, bu işaretin kullanımı için yetkili kurumun tanımlamasıyla uyumu gösterir

Tablo 19. Ambalajdaki simgeler (devam)

Simge	Tanım
	Telemetri çubuğunu buraya yerleştirin
	Buradan açın
	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi
	Üretici
	Sağlayıcı kodlarıyla C-Tick
	Avustralya İletişim ve Medya Kurumu (ACMA) radyo uygunluk işareti
R-NZ	Yeni Zelanda Radyo Spektrum Yönetimi (RSM) radyo uygunluk işareti

Tablo 19. Ambalajdaki simgeler (devam)

Simge	Tanım
	Avustralya Sponsor Adresi
	MR Koşullu
	Kalp Pili RV
	Kalp Pili RA, RV
	CRT-P RA, RV, LV
	Kaplamaşız cihaz
	RF Telemetri

GÖNDERİLDİĞİ HALIYLE ÖZELLİKLERİ

Nakliye sırasında puls üretici ayarlar tablosuna bakınız (Tablo 20 Gönderildiği haliyle özellikleri sayfa 49).

Tablo 20. Gönderildiği haliyle özellikleri

Parametre	Ayar
Pacing Modu	Storage (Saklama)
Pacing Tedavisi kullanılabilir	DDDR (DR modelleri) SSIR (SR modelleri) VDDR (VDDR modelleri)
Sensör (Sensör)	Blend (Accel and MV) (Karışım (Aksel ve MV))
Pace/Sense Konfigürasyonu	RA: BI/BI (ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO ve ALTRUA 2 DR modelleri)
Pace/Sense Konfigürasyonu	RA: -BI (PROponent VDDR modelleri)
Pace/Sense Konfigürasyonu	RV: BI/BI (ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO ve ALTRUA 2 modelleri)
Pace/Sense Konfigürasyonu	RA: UNI/UNI (FORMIO, VITALIO, INGENIO ve ADVANTIO DR modelleri)
Pace/Sense Konfigürasyonu	RA: -UNI (INGENIO VDDR modelleri)

Tablo 20. Gönderildiği haliyle özellikleri (devam)

Parametre	Ayar
Pace/Sense Konfigürasyonu	RV: UNI/UNI (FORMIO, VITALIO, INGENIO ve ADVANTIO modelleri)
Magnet Rate (Mıknatıs Hızı)	100 min ⁻¹

Puls üretici raf ömrünü uzatmak için güç koruyucu bir Storage (Saklama) modunda sevk edilir. Storage (Saklama) modunda aşağıdakiler hariç tüm özellikler inaktiftir:

- Telemetri desteği, sorgulama ve programlamayı sağlar
- Gerçek zamanlı saat
- STAT PACE komutu

Cihaz aşağıdaki eylemlerden biri olduğunda Storage (Saklama) modundan çıkar ancak, başka parametrelerin programlanması Storage (Saklama) modunu etkilemez:

- STAT PACE komutu verilir
- Puls üretici elektrot telinin yerleştirildiğini otomatik olarak algılar (bkz. "Puls Üreticinin İmplant Edilmesi" sayfa 63)
- Device Mode (Cihaz Modu) Exit Storage'a (Saklamadan Çıkma) programlıdır

Puls üreticini Storage (Saklama) modundan çıkarmaya programladıktan sonra cihaz tekrar bu moda programlanamaz.

X IŞINLARI TANIMLAYICISI

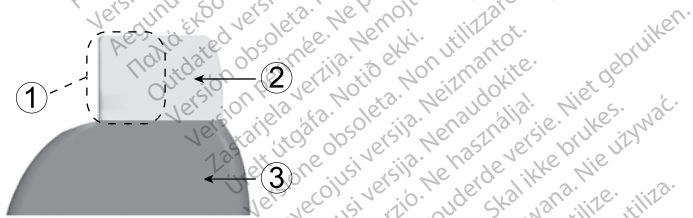
Puls üretici x-ışınında veya floroskopi altında görünen bir tanıtıcıya sahiptir. Bu tanıtıcı üreticinin invazif olmayan onayını sağlar ve aşağıdakilerden oluşur:

- BSC harfleri, üreticinin Boston Scientific olduğunu belirtir

NOT: Bu harfler MR Koşullu durumunu gösteren dolu bir üçgenden önce gelir.

- 012 rakamı ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO ve ALTRUA 2 puls üreteçleri içindir. Bu, puls üreticiyle iletişim kurmak için gerekli Model 2869 PRM yazılım uygulamasını tanımlar.
- 011 rakamı FORMIO, VITALIO, INGENIO ve ADVANTIO puls üreteçleri içindir. Bu, puls üreticiyle iletişim kurmak için gerekli Model 2869 PRM yazılım uygulamasını tanımlar.

X-ışını tanımlayıcı cihazın başlığında gömülüdür. Sol tarafa yapılacak pektoral bir implant için, tanıtıcı gösterilen takribi konumdan röntgen veya fluorografiyle görülecektir (Şekil 1 X ışınları tanımlayıcısı sayfa 51).



[1] X-ışınları Tanımlayıcısı [2] Başlık [3] Puls Üreteci Kasası

Şekil 1. X ışınları tanımlayıcısı

Cihazı PRM aracılığıyla tanımlamak konusunda bilgi için PRM Kullanıcı El Kitabına bakınız.

Puls üretici modelinin numarası cihaz hafızasında saklanır ve puls üretici sorgulandığında PRM Summary (Özet) ekranında gösterilir.

PULS ÜRETECİ BATARYA ÖMRÜ

Simülasyon çalışmaları temelinde bu puls üreteçlerinin eksplantasyona kadar ortalama batarya ömrünün aşağıda gösterildiği gibi olması beklenmektedir.

Üretim ve saklama sırasında kullanılan enerjiyi de dikkate alan batarya ömrü beklentileri aşağıdakilerle birlikte tabloda verilen durumlarda geçerlidir:

- 60 min⁻¹ LRL, ventriküler ve atriyal ayarlar 0,4 ms pacing Pulse Width (Puls Genişliği); sensörler On (Açık) olarak varsayılır.
- Bu hesaplamalar ayrıca EGM Onset'in açık olarak ayarlandığını ve puls üreticinin taşıma ve saklama sırasında Saklama modunda 6 ay geçirdiğini varsayar.

Aşağıdaki batarya ömrü tabloları ve kullanım koşulları ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO ve ALTRUA 2 cihazları için geçerlidir.

Tablo 21. Puls üretici tahmini kullanım ömrü (implantasyondan eksplantasyona)

Tüm Modeller ^a												
Pacing	500 Ω, 750 Ω, ve 1000 Ω Pacing Empedansı değerinde batarya ömrü (yıl)											
	500 Ω				750 Ω				1000 Ω			
	SR	DR	DR EL	VD- DR	SR	DR	DR EL	VD- DR	SR	DR	DR EL	VD- DR
A ve V Genlikleri 3,5 V												
%50	9,2	7,6	12,2	9,0	9,7	8,3	13,2	9,4	10,0	8,7	13,9	9,7
%100	7,9	5,9	9,5	7,7	8,6	6,8	10,9	8,4	9,1	7,4	11,8	8,8
A ve V Genlikleri 2,5 V												
%50	10,0	8,8	14,0	9,8	10,4	9,3	14,8	10,0	10,5	9,5	15,2	10,2
%100	9,2	7,6	12,1	9,0	9,7	8,2	13,2	9,4	10,0	8,7	13,9	9,7

a. ZIP Wandless Telemetry, implantasyon zamanında 1 saat ve sonraki yıllık klinik takip kontrollerinin her birinde 40 dakika kullanılmış varsayılır.

5,0 V, 500 Ω, 1,0 ms şeklindeki “en kötü durum” ayarlarında batarya ömrü değerleri şöyledir:

- 70 min⁻¹'de: SR modelleri için 3,3 yıl; DR modelleri için 1,8 yıl; DR EL modelleri için 3,1 yıl; VDDR modelleri için 3,3 yıl
- 100 min⁻¹'de: SR modelleri için 2,5 yıl; DR modelleri için 1,2 yıl; DR EL modelleri için 2,1 yıl; VDDR modelleri için 2,5 yıl

70 min⁻¹ LRL'de, 500 Ω , 0,5 ms, %100 pace edilen, sensörler On (Açık) ve pacing modu en kapsamlı olarak batarya ömrü değerleri şöyledir: SR modelleri 2,5 V'ta = 8,6 yıl, 5,0 V'ta = 5,0 yıl; DR modelleri 2,5 V'ta = 6,8 yıl, 5,0 V'ta = 3,0 yıl, DR EL modelleri 2,5 V'ta = 10,9 yıl, 5,0 V'ta = 5,1 yıl, VDDR modelleri 2,5 V'ta = 8,4 yıl, 5,0 V'ta = 4,9 yıl.

NOT: Batarya ömrü tablosundaki enerji tüketimi teorik elektriksel prensipleri temel alır ve sadece laboratuvar testleriyle doğrulanmıştır.

Puls üretici batarya ömrü aşağıdakilerden herhangi biri nedeniyle artabilir veya azalabilir:

- Pacing hızı
- Pacing pulsu genişliği/genlikleri
- Pacing pulsu genişliği/genişlikleri
- Pace edilen olayların algılanan olaylara oranı

Batarya ömrü ayrıca aşağıdaki durumlarda etkilenir:

- Pacing empedansında azalma batarya ömrünü kısaltabilir.
- MV Sensor cihazın ömrü boyunca Off (Kapalı) olarak programlandığında, batarya ömrü yaklaşık olarak 5 ay uzar.
- Patient Triggered Monitor (Hasta Tarafından Tetiklenen Monitör) 60 gün için On (Açık) olarak programlandığında, batarya ömrü yaklaşık 5 gün kısalır.
- Bir saatlik ek ZIP wandless telemetry, batarya ömrünü yaklaşık 8 gün kısaltır.

- Aşağıdaki LATITUDE kullanımı, batarya ömrünü yaklaşık 10 ay kısaltacaktır: Günlük Cihaz Kontrolü açık, aylık Tam Sorgulamalar (planlı uzak takipler ve üç aylık hasta tarafından başlatılan sorgulamalar). Günlük Cihaz Kontrolleri ve üç aylık Tam Sorgulamalar batarya ömrünü yaklaşık 9 ay kısaltacaktır.
- Haftada beş adet hasta tarafından başlatılan LATITUDE Communicator sorgulaması bir yılda batarya ömrünü yaklaşık 40 gün kısaltır.
- MRI Protection Mode'daki (MRI Koruma Modu) (pacing On'ken (Açık)) 24 saat cihazın batarya ömrünü yaklaşık 5 gün kısaltır.
- RF Telemetri, cihazın ömrü boyunca devre dışı bırakıldığında, batarya ömrü 6 ay uzar (Altrua 2).
- İmplantasyondan önce Storage (Saklama) modunda ek 6 ay batarya ömrünü yaklaşık 80 gün kısaltır. İmplant edilmiş 60 min LRL, 2,5 V pacing puls Amplitude (Genlik) ve 0,4 ms pacing Pulse Width (Puls Genişliği); 500 Ω pacing Impedance (Empedans); %100 pacing ayarlarını varsayar.

Cihaz batarya ömrü ayrıca şunlardan etkilenebilir:

- Elektronik bileşenlerin toleransları
- Programlanmış parametrelerdeki oynamalar
- Hastanın durumu nedeniyle kullanımdaki değişiklikler

Aşağıdaki batarya ömrü tabloları ve kullanım koşulları FORMIO, VITALIO, INGENIO ve ADVANTIO cihazları için geçerlidir.

Tablo 22. Puls üretici tahmini kullanım ömrü (implantasyondan eksplantasyona)

Tüm Modeller ^{a b}												
Pacing	500 Ω , 750 Ω , ve 1000 Ω Pacing Empedansı değerinde batarya ömrü (yıl)											
	500 Ω				750 Ω				1000 Ω			
	SR	DR	DR EL	VD- DR	SR	DR	DR EL	VD- DR	SR	DR	DR EL	VD- DR
A ve V Genlikleri 3,5 V												
%50	8,5	7,0	9,9	8,1	9,0	7,5	10,7	8,7	9,2	7,8	11,2	8,9
%100	7,3	5,5	8,0	7,1	7,9	6,3	9,0	7,7	8,4	6,8	9,6	8,0
A ve V Genlikleri 2,5 V												
%50	9,3	7,9	11,3	8,9	9,5	8,4	11,8	9,1	9,6	8,6	12,1	9,3
%100	8,5	6,9	9,8	8,2	8,9	7,5	10,7	8,6	9,2	7,9	11,2	8,9

- a. ZIP telemetri implantasyon zamanında 1 saat ve üç aylık takiplerin her birinde 20 dakika kullanılmış varsayılır.
b. LATITUDE Communicator'ın şu şekilde standart kullanımını varsayar: Günlük Uyan Sorgusu On (Açık), haftalık planlanmış uzak takipler ve üç aylık hasta tarafından başlatılan sorgular.

5,0 V, 500 Ω , 1,0 ms şeklindeki "en kötü durum" ayarlarında batarya ömrü değerleri şöyledir:

- 70 min⁻¹'de: SR modelleri için 3,2 yıl; DR modelleri için 1,7 yıl; DR EL modelleri için 2,7 yıl; VDDR modelleri için 3,0 yıl
- 100 min⁻¹'de: SR modelleri için 2,4 yıl; DR modelleri için 1,1 yıl; DR EL modelleri için 1,9 yıl; VDDR modelleri için 2,3 yıl

70 min⁻¹ LRL'de, 500 Ω , 0,5 ms, %100 pace edilen, sensörler On (Açık) ve pacing modu en kapsamlı olarak batarya ömrü değerleri şöyledir: SR modelleri 2,5 V'ta = 7,9 yıl, 5,0 V'ta = 4,7 yıl; DR modelleri 2,5 V'ta = 6,3 yıl, 5,0 V'ta = 2,9 yıl, DR EL modelleri 2,5 V'ta = 8,9 yıl, 5,0 V'ta = 4,3 yıl, VDDR modelleri 2,5 V'ta = 7,6 yıl, 5,0 V'ta = 4,6 yıl.

NOT: Batarya ömrü tablosundaki enerji tüketimi teorik elektriksel prensipleri temel alır ve sadece laboratuvar testleriyle doğrulanmıştır.

Puls üretici batarya ömrü aşağıdakilerden herhangi biri nedeniyle artabilir veya azalabilir:

- Pacing hızı
- Pacing pulsu genişliği/genlikleri
- Pacing pulsu genişliği/genişlikleri
- Pace edilen olayların algılanan olaylara oranı

Batarya ömrü ayrıca aşağıdaki durumlarda etkilenir:

- Pacing empedansında azalma batarya ömrünü kısaltabilir.
- MV Sensor cihazın ömrü boyunca Off (Kapalı) olarak programlandığında, batarya ömrü yaklaşık olarak 5 ay uzar.
- Patient Triggered Monitor (Hasta Tarafından Tetiklenen Monitör) 60 gün için On (Açık) olarak programlandığında, batarya ömrü yaklaşık 5 gün kısalmır.
- Bir saatlik ek ZIP wandless telemetry, batarya ömrünü yaklaşık 9 gün kısaltır.

- Haftada beş adet hasta tarafından başlatılan LATITUDE Communicator sorgulaması bir yılda batarya ömrünü yaklaşık 14 gün kısaltır.
- MRI Protection Mode'daki (MRI Koruma Modu) (pacing On'ken (Açık)) 24 saat cihazın batarya ömrünü yaklaşık 5 gün kısaltır.
- İmplantasyondan önce Storage (Saklama) modunda ek 6 ay batarya ömrünü yaklaşık 80 gün kısaltır. İmplant edilmiş 60 min⁻¹ LRL, 2,5 V pacing puls Amplitude (Genlik) ve 0,4 ms pacing Pulse Width (Puls Genişliği); 500 Ω pacing Impedance (Empedans); %100 pacing ayarlarını varsayar.

Cihaz batarya ömrü ayrıca şunlardan etkilenebilir:

- Elektronik bileşenlerin toleransları
- Programlanmış parametrelerdeki oynamalar
- Hastanın durumu nedeniyle kullanımdaki değişiklikler

İmplant edilen cihaza spesifik olarak puls üretici batarya ömrünün bir tahmini için PRM Summary'si (Özet) ve Battery Detail (Batarya Ayrıntısı) Özet ekranlarına bakın.

GARANTİ BİLGİSİ

Puls üreticisine ait sınırlı garanti belgesi www.bostonscientific.com adresinde mevcuttur. Kopya için, arka kapaktaki bilgilerden yararlanarak Boston Scientific ile bağlantı kurun.

ÜRÜN GÜVENİLİRLİĞİ

Boston Scientific'in amacı yüksek kalite ve güvenilirliğe sahip implante edilebilir cihazlar sağlamaktır. Ancak bu cihazlarda tedavi iletme yeteneğinin kaybına veya bozulmasına yol açabilecek şekilde arızalar gelişebilir. Bu arızalar arasında şunlar bulunabilir:

- Bataryanın erken bitmesi
- Algılama veya pacing ile ilgili konular
- Hata kodları

- Telemetry kaybı

Bu cihazların tarihsel olarak arızalarının türleri ve oranları dahil olmak üzere cihaz performansı hakkında daha fazla bilgi için www.bostonscientific.com adresinden Boston Scientific CRM Product Performance Report bakınız. Tarihsel veriler cihazların gelecekteki performanslarını öngörmese de bu tür veriler bu tür ürünlerin genel güvenilirliğini anlamak açısından önemli bir bağlam sağlayabilir.

Bazen cihaz arızaları güvenlikle ilgili bildirimlerin yayımlanmasına neden olur. Boston Scientific güvenlik bildirimleri yayımlanması gerektiğini, tahmin edilen arıza sıklığı ve arızanın klinik sonuçları temelinde saptar. Boston Scientific güvenlik bildirimi bilgisi gönderdiğinde, bir cihazı değiştirip değiştirmeme kararı verilirken arızanın riskleri, değiştirme işleminin riskleri ve değiştirilecek cihazın o güne kadar performansı dikkate alınmalıdır.

HASTA BİLGİLENDİRMESİ

Hasta taburcu olmadan aşağıdaki konular hastayla konuşulmalıdır.

- Harici defibrilasyon—hasta eğer harici defibrilasyon yapılsa puls üretici sistemini değerlendirmeden geçirmesi için doktoruyla irtibat kurmalıdır
- Enfeksiyonun belirti ve semptomları
- Bildirilmesi gereken semptomlar (örneğin yeniden programlama gerektiren uzun süreli yüksek hızlı pacing)
- Korumalı ortamlar—hasta puls üretici olan hastaların girmesini önleyen bir uyarı mesajıyla korunan alanlara girmeden önce tıbbi fikir almalıdır
- MRI taraması: MRI taraması için uygunluğu belirlemek üzere hastanın cihazını takip eden doktora danışılmalıdır.
- Ev, iş ve tıbbi ortamlarda potansiyel EMI kaynaklarından kaçınma
- Puls üreticinin güvenilirliği ("Ürün Güvenilirliği" sayfa 58)

- Faaliyet kısıtlamaları (geçerliyse)
- Minimum kalp hızı (puls üreticinin alt hız sınırı)
- Takip sıklığı
- Seyahat veya taşınma—Hasta implantasyon ülkesinden ayrılıyorsa takiple ilgili önlemler alınmalıdır
- Hasta kimlik kartı—cihazla bir hasta kimlik kartı paketlenir ve hastaya bunu daima yanında taşıması söylenmelidir

NOT: Hastalar, MRI taraması gibi koruma altındaki alanlara girmeden önce hasta kimlik kartlarını göstermelidir.

Hasta El Kitabı

Hasta, hasta yakınları ve diğer ilgili kişiler için Hasta El Kitabının bir kopyası bulunmaktadır.

Hasta El Kitabındaki bilgileri ilgili kişilerle implantasyondan önce ve sonra, puls üreticinin çalışmasına tam olarak aşina bir hale gelmeleri için konuşmanız önerilir.

Ayrıca, ImageReady MR Koşullu Pacing Sistemine sahip hastalar için bir MRI Hasta Kılavuzu da mevcuttur.

Ek kopyalar için, bu kılavuzun arka kapağındaki bilgiyi kullanarak Boston Scientific ile irtibat kurun.

ELEKTROT TEL BAĞLANTILARI

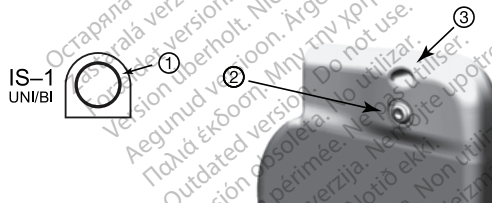
Elektrot teli bağlantılarının şekli aşağıda verilmiştir.

DİKKAT: Implantasyondan 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.

NOT: *Implante edilmiş bir sistemin MR Koşullu olarak kabul edilmesi için Boston Scientific MR Koşullu elektrot telleri kullanılmalıdır. Puls üreteçlerinin, elektrot tellerin, aksesuarların ve Kullanım Koşullarına uygunluk sağlamak için gerekli diğer sistem bileşenlerinin model numaraları için MRI Teknik El Kitabı'na bakın.*

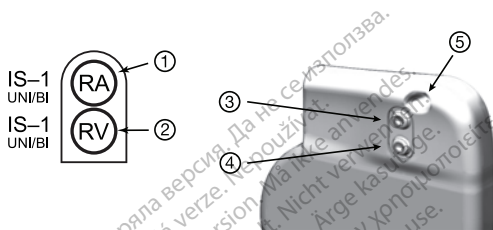
DIKKAT: Unipolar elektrot tel implant edildiğinde, Lead Configuration (Elektrot Tel Konfigürasyonu) seçiminin Bipolar olarak programlanması halinde, pacing gerçekleşmez.

Aşağıdaki elektrot tel bağlantıları ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO ve ALTRUA 2 cihazları için geçerlidir.



[1] RA/RV: Beyaz [2] RA/RV [3] Dikiş Deligi

Şekil 2. Elektrot tel bağlantıları ve ayar vidası konumları, RA/RV: IS-1



[1] RA: Beyaz [2] RV: Beyaz [3] RA [4] RV [5] Dikiş Deliği

Şekil 3. Elektrot tel bağlantıları ve ayar vidası konumları, RA: IS-1, RV: IS-1

Aşağıdaki elektrot tel bağlantıları FORMIO, VITALIO, INGENIO ve ADVANTIO cihazları için geçerlidir.



[1] RA/RV [2] Dikiş Deliği

Şekil 4. Elektrot teli bağlantıları ve ayar vidası konumları, RA/RV: IS1



[1] RA [2] RV [3] Dikiş Deligi

Şekil 5. Elektrot teli bağlantıları ve ayar vidası konumları, RA: IS-1, RV: IS-1

NOT: Puls üretici kasası, puls üretici bir unipolar elektrot tel ayarına programlandığında bir pace elektrodu olarak kullanılır.

PULS ÜRETECİNİN İMPLANTE EDİLMESİ

Puls üreticini aşağıdaki basamakları verilen sırayla uygulayarak implante edin. Bazı hastalarda elektrot telleri puls üreticine bağlanır bağlanmaz pacing tedavileri gerekebilir. Nominal ayarlarda modifikasyon yapılması gerekiyorsa, puls üreticini elektrot teli sisteminin implantasyonu ve implantasyon cebinin oluşturulmasından önce veya birlikte programlamayı düşünün.

UYARI: American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁶ tarafından belirtildiği üzere sistem implantı, MRI site Zon III'te (ve daha geniş) yapılmamalıdır. Tork anahtarları ve stile telleri dahil olmak üzere, puls üreticileri ve elektrot telleri birlikte ambalajlanan aksesuarlardan bazıları MR Koşullu değildir ve MRI tarayıcı odasına, kontrol odasına veya MRI tesisi Zon III veya IV alanlarına getirilmemelidir.

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

Basamak A: Ekipmanı Kontrol Edin

Kardiyak izleme, defibrilasyon ve elektrot tel sinyal ölçümü donanımlarının implantasyon prosedürü süresince hazır bulundurulması önerilir. Bu, ilgili aksesuarları ve yazılım uygulaması ile birlikte, PRM sistemini içerir. İmplantasyon işlemine başlamadan önce, tüm ekipmanın işlevi hakkındaki ve söz konusu operatör ve kullanım kılavuzları içindeki bilgilerin tamamını öğrenin. Prosedür sırasında kullanılacak olan tüm ekipmanın kullanımla ilgili durumunu kontrol edin. Kazara oluşan hasar veya kontaminasyon halinde, aşağıdakiler hazır bulunmalıdır:

- Tüm implante edilebilir maddelerin steril eşleri
- Steril wand
- Steril PSA kabloları
- Tork anahtarları ve tork anahtarları dışındaki anahtarlar

İmplantasyon işlemi sırasında, daima harici pedleri veya kaşıkları olan standart bir transtorasik defibrilatör hazır bulundurulmalıdır.

Basamak B: Puls Üreticini Sorgulayın ve Kontrol Edin

Sterillliği korumak için puls üreticini, steril blister tepsiyi açmadan önce aşağıda anlatıldığı şekilde test edin. Puls üretici, parametrelerin doğru ölçülebilmesi için oda sıcaklığında olmalıdır.

1. Puls üreticini PRM'i kullanarak sorgulayın. Puls üreticinin Device Mode'unun (Cihaz Modu) Storage (Saklama) şeklinde programlandığını doğrulayın. Aksi takdirde, arka kapaktaki bilgilerden yararlanarak Boston Scientific ile bağlantı kurun.

ACCOLADE, PROPONENT ve ESSENTIO cihazları için bir ZIP telemetri oturumu başlatmak üzere, ZOOM Wireless Transmitter'in USB kablosu ile PRM'ye bağlandığından ve vericinin üstündeki yeşil ışığın yandığından emin olun. Tüm cihazlarla iletişim başlatmak için, çubuğu PG üzerinde konumlandırın ve puls üreticini Sorgulamak için PRM cihazını kullanın. Telemetri çubuğunu bir ileti belirlip telemetri çubuğunun puls üreticinin yakınından kaldırılabilceğini belirtinceye kadar veya PRM sisteminde ZIP telemetri ışığı yanıncaya kadar aynı konumda tutun. Bir telemetri oturumunu sonlandırıp başlangıç

ekranına dönmek için Oturumu Sonlandırdı düğmesini seçin. Radyofrekans interferansı ZIP telemetri iletişimini geçici olarak bozabilir. Interferans oluşturan sinyallerin kaynağına olan mesafeyi arttırmak veya ZOOM Wireless Transmitter'in tekrar konumlandırılması ZIP telemetri performansını artırabilir. ZIP telemetri performansı tatminkar değilse çubuklu telemetri kullanma seçeneği mevcuttur.

2. Puls üreticinin mevcut batarya durumunu gözden geçirin. Sayaçlar sıfırda olmalıdır. Puls üretici batarya durumu tam kapasitede değilse puls üretici implantasyonunu gerçekleştirmeyin. Arka kapaktaki bilgiyi kullanarak Boston Scientific ile irtibat kurun.
3. İmplantasyonda bir unipolar pacing konfigürasyonu gerekiyorsa, Lead Configuration'ı (Elektrot Tel Konfigürasyonu) implantasyon öncesinde Unipolar olarak programlayın.

Basamak C: Elektrot Teli Sistemini İmplant Edin

Puls üreticinin pacing ve algılama için bir elektrot teli sistemine ihtiyacı vardır.

Elektrot teli yapılandırmasının ve belirli cerrahi prosedürlerin seçimi profesyonel bir karardır. Cihaz modeline bağlı olarak puls üreticiyle kullanılmak üzere şu elektrot telleri mevcuttur.

- Unipolar veya bipolar atriyal elektrot teli
- Unipolar veya bipolar sağ ventriküler elektrot teli.

NOT: Tek odacıklı cihazlar bir atriyal veya ventriküler elektrot teliyle kullanılabilir.

NOT: Bipolar pacing elektrot tellerinin kullanılması miyopotansiyel algılama olasılığını azaltır.

NOT: ImageReady puls üreticiyle unipolar elektrot teli kullanımı MR Koşullu durumu için gerekli Kullanım Koşullarına uygun değildir. MRI taramasıyla ilgili uyarılar, önlemler ve diğer bilgiler için MRI Teknik El Kitabı'na bakın.

NOT: *İmplant edilmiş bir sistemin MR Koşullu olarak kabul edilmesi için Boston Scientific MR Koşullu elektrot telleri kullanılmalıdır. Puls üreticilerinin, elektrot tellerin, aksesuarların ve Kullanım Koşullarına uygunluk için gerekli diğer sistem bileşenlerinin model numaraları ve MRI taramasıyla ilgili uyarılar ve önlemler için MRI Teknik El Kitabı'na bakın.*

DİKKAT: Bir elektrot tel portunda bir elektrot tel veya tapanın bulunmaması cihaz performansını etkileyebilir. Bir elektrot teli kullanılmıyorsa kullanılmayan porta bir tapa yerleştirin ve sonra ayar vidasını tapa üzerinde sıkılaştırın.

DİKKAT: İki odaçlıklı bir cihaz AAI(R) olarak programlanmışsa fonksiyonel bir RV elektrot telinin bulunmasını sağlayın. Fonksiyonel bir RV elektrot teli yoksa AAI(R) olarak programlamak eksik algılama veya fazla algılama ile sonuçlanabilir.

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.

Elektrot telleri seçilen cerrahi yaklaşımla implante edin.

Önceden implante edilmiş bir puls üreticini değiştirirken yeni puls üreticinin mevcut elektrot tellere bağlanmasını mümkün kılmak için bir adaptör kullanılması gerekebilir. Bir adaptör kullanırken ilgili adaptör ürün veri sayfasında tanımlanan bağlantı işlemini izleyin. Puls üreticine adaptörü bağlamadan önce daima adaptörü elektrot tele bağlayın ve eşik ve algılama işlemlerini tekrarlayın.

NOT: *Programlamayla çözülemeyen elektrot tel performansı değişiklikleri olması halinde, kullanılabilir adaptör yoksa elektrot telin değiştirilmesi gerekebilir.*

NOT: *Adaptör kullanımı MR Koşullu durumu için gereken Kullanım Koşullarıyla uyumlu değildir. MRI taramasıyla ilgili uyarılar, önlemler ve diğer bilgiler için MRI Teknik El Kitabı'na bakın.*

Basamak D: Bazal Ölçümler Yapın

Elektrot telleri implante edildikten sonra bazal ölçümler yapın. Elektrot teli sinyallerini değerlendirin. Bir puls üretici replasmanı işlemi yapılıyorsa mevcut elektrot telleri tekrar değerlendirilmelidir (örn. sinyal genlikleri, pacing eşikleri ve empedans). Radyografi kullanımı elektrot teli konumu ve bütünlüğünün kontrolüne yardımcı olabilir. Test sonuçları tatminkar değilse elektrot teli sisteminin tekrar konumlandırılması veya değiştirilmesi gerekebilir.

- Pace/sense elektrot tel(ler)ini bir pacing sistemi analizörüne (PSA) bağlayın.
- İlk yerleştirmeden (akut) yaklaşık 10 dakika sonra veya değiştirme işlemi (kronik) sırasında ölçülen pace/sense elektrot teli ölçümleri aşağıda listelenmiştir. İlgili algılama, halihazırda programlanmış değerlerle birlikte belgelendiği takdirde, tabloda önerdiklerimizin dışında kalan değerler klinik olarak kabul edilebilir. Uygunsuz bir algılamanın gözlemlenmesi halinde hassasiyet parametresini yeniden programlamayı göz önünde bulundurun. Puls üretici ölçümlerinin sinyal filtreleme nedeniyle PSA ölçümleri ile tam korelasyon göstermeyebileceğine dikkat edin.

Tablo 23. Elektrot teli ölçümleri

	Pace/ sense elektrot teli (akut)	Pace/ sense elektrot teli (kronik)
R-Wave Amplitude ^{a b} (R Dalgası Genliği)	> 5 mV	> 5 mV
P-Wave Amplitude ^{a b} (P Dalgası Genliği)	> 1,5 mV	> 1,5 mV
R-WaveDuration ^{b c d} (R Dalgası Süresi)	< 100 ms	< 100 ms

Tablo 23. Elektrot teli ölçümleri (devam)

	Pace/ sense elektrot teli (akut)	Pace/ sense elektrot teli (kronik)
Pacing Threshold (Pacing Eşiği) (sağ ventrikül)	$\leq 1,5$ V endokardiyal $< 2,0$ V epikardiyal	$< 3,0$ V endokardiyal $< 3,5$ V epikardiyal
Pacing Threshold (Pacing Eşiği) (atriyum)	$< 1,5$ V endokardiyal	$< 3,0$ V endokardiyal
Elektrot tel empedansı (5,0 V ve 0,5 ms'de atriyum ve sağ ventrikül)	$>$ programlanmış Low Impedance Limit (Düşük Empedans Sınırı) (200–500 Ω) < 2000 Ω (veya programlanmış High Impedance Limit (Yüksek Empedans Sınırı) (2000–3000 Ω))	$>$ programlanmış Low Impedance Limit (Düşük Empedans Sınırı) (200–500 Ω) < 2000 Ω (veya programlanmış High Impedance Limit (Yüksek Empedans Sınırı) (2000–3000 Ω))

- 2 mV altındaki genlikler, kronik durumda hatalı hız sayımına yol açabilir ve taşiaritminin algılanamamasına veya normal bir ritmin yanlış bir şekilde anormal olarak yorumlanmasına neden olabilir.
- Daha düşük R dalgası genlikleri ve daha uzun süre, iskemik dokuya veya skar dokusuna yerleştirme ile ilgili olabilir. Sinyal kalitesi zaman içinde kronik olarak bozulabileceğinden elektrot telleri, mümkün olan en yüksek genlik ve en kısa süreye sahip sinyaller sağlamak üzere konumlandırarak; yukarıdaki kriterlerin karşılanmasına çalışılmalıdır.
- 135 ms'den (puls üreticinin refraktör dönemi) daha uzun süreler, hatalı kardiyak hızı tespitlerine, taşiaritmi algılamada yetersizliğe veya normal bir ritmin hatalı bir şekilde anormal olarak yorumlanmasına neden olabilir.
- Bu ölçü, bir yaralanma akımını içermez.

Elektrot tel bütünlüğü söz konusu ise, elektrot tel sistem bütünlüğünü değerlendirmek için standart elektrot tel sorun giderme testleri kullanılmalıdır. Sorun giderme testleri, bunlarla kısıtlı olmamak üzere, aşağıda verilmiştir:

- Cep manipülasyonlu elektrogram analizi
- Röntgen veya floroskopi görüntülerini gözden geçirme
- İnvazif görsel inceleme

Basamak E: İmplantasyon Cebini Oluşturun

Bir implantasyon cebi hazırlamak için standart çalışma prosedürlerini kullanarak, implante edilmiş elektrot tel yapılandırmasına ve hastanın beden durumuna göre cebin pozisyonunu seçin. Hasta anatomisi ve puls üreticinin büyüklüğü ve hareketini dikkate alarak fazla elektrot telini yavaşça sarmal haline getirin ve puls üreticinin yanına yerleştirin. Elektrot telinin cebe elektrot teli gerilmesini, kıvrılmayı, dik açılar oluşması durumunu ve/veya basıncı en aza indirecek şekilde yerleştirilmesi önemlidir. Puls üreticileri tipik olarak doku travmasını en aza indirmek ve eksplantasyonu kolaylaştırmak için subkütan olarak implante edilirler. Ancak daha derine implantasyon, (örn. subpektoral) bazı hastalarda erozyon veya ekstrüzyonu önlemeye yardımcı olabilir.

Eğer abdominal implantasyon uygunsa, naklin implantasyonun sol abdominal tarafta yapılması önerilir.

NOT: Abdominal implant bölgesi MR Koşullu MRI taraması için Kullanım Koşullarıyla uyumlu değildir. MRI taramasıyla ilgili uyarılar, önlemler ve diğer bilgiler için MRI Teknik El Kitabı'na bakın.

Elektrot teli için tünel açmak gerekiyorsa, aşağıdakileri göz önünde bulundurun:

- Uyumlu bir tünelleyici kullanılmıyorsa, elektrot teli terminal pinlerine başlık takın. Elektrot telleri için tünel açmak üzere bir Penrose dreni, büyük göğüs tüpü veya bir tünel açma aracı kullanılabilir.
- Gerekirse elektrot tellerini implantasyon cebine yavaşça tünelden geçirerek götürün.
- Tünel açma işlemi sırasında elektrot tellerinden herhangi birinin zarar görüp görmediğini belirlemek üzere tüm elektrot teli sinyallerini tekrar değerlendirin.

Eğer elektrot telleri, elektrot teli implantasyonu sırasında bir puls üreticisine bağlı değilse, insizyonu kapatmadan önce başlıkları takılmalıdır.

Basamak F: Elektrot Tellerini ile Puls Üreticisine Bağlayın

Puls üreticisine elektrot telleri bağlamak için, sadece puls üretici steril tepsisi veya aksesuar kitinde sağlanan aletler kullanılmalıdır. Sağlanan tork anahtarının kullanılmaması ayar vidaları, conta tapalar veya konektör dişlerinin hasar görmesine yol açabilir. Conta tapalar hasarlı gibi görülüyorsa puls üreticini implante etmeyin. Aletleri tüm test işlemleri tamamlanıncaya ve puls üretici implante edilinceye kadar tutun.

Otomatik Elektrot Teli Tespiti

Bir sağ ventriküler elektrot teli (veya tek odacıklı bir cihazda herhangi bir uygun elektrot teli) saptanıncaya kadar elektrot teli empedansı hem unipolar hem bipolar konfigürasyonlarda ölçülür. Elektrot telinin başlığa insersiyonuyla empedans ölçüm devresi cihazın implante edildiğine işaret eden bir empedans tespit edecektir (otomatik elektrot teli tespiti). Empedans aralık dahilindeyse (200 – 2000 Ω , dahil) puls üretici otomatik olarak nominal parametrelere geçer ve algılamaya ve tedavi iletmeye başlar. Puls üretici implantasyondan önce PRM kullanılarak Storage (Saklama) modu dışında da programlanabilir.

NOT: Otomatik elektrot teli tespiti için kullanılan elektrot teli unipolar ise aralık içindeki bir empedans puls üretici cebin subkütan dokusuyla stabil temas halinde oluncaya kadar elde edilmeyecektir.

NOT: Arrhythmia Logbook (Aritmi Günlüğü) ve saklanmış EGM verileri elektrot telinin tespit edilmesinden sonraki ilk iki saat boyunca PaceSafe ve hasta tarafından tetiklenen epizodlar dışında kaydedilmeyecektir.

Cihaz Storage (Saklama) durumu dışına programlanırsa unipolar bir RV elektrot teli mevcutsa puls üreticini subkütan cebiye yerleştirmeden önce veya bipolar RV elektrot teli insersiyonundan önce intrakardiyak EGM'lerde asenkron pacing spaykları gözlemlenebilir. Bu eşik altı spayklar bir bipolar RV elektrot teli başlıkta saptandıktan veya kalp pili kasası ile subkütan doku arasındaki temas bir unipolar RV elektrot teli için normal pacing devresini tamamladıktan sonra oluşmaz. Cihaz, Storage (Saklama) durumundan otomatik elektrot teli tespiti sonucunda çıkarsa puls üreticinde elektrot teli tespiti sonucunda pacing başlaması için 2 saniye artı bir LRL aralığı gerekebilir.

Elektrot telleri puls üreticisine aşağıdaki sırayla bağlanmalıdır (puls üretici başlığı ve ayar vidası konum çizimleri için, bkz. "Elektrot Tel Bağlantıları" sayfa 60):

NOT: Tek odacıklı cihazlar için uygun olduğu şekilde bir RA veya RV elektrot teli kullanın.

1. **Sağ ventrikül.** Programlanmış konfigürasyondan bağımsız olarak tüm odacıklarda uygun algılama ve pacing sağlayan RV-bazlı zamanlama döngülerini tesis etmek için gerekli olduğundan önce RV elektrot telini bağlayın.

NOT: RV ayar vidasını sıkıkmak otomatik elektrot teli tespiti oluşması için gerekli değildir ama tam elektriksel temas sağlamak üzere yapılmalıdır.

- IS-1 RV elektrot teli portu olan modellerde bir IS-1 RV pace/sense elektrot telinin terminal pinini yerleştirin ve sabitleyin.
2. **Sağ atriyum.**
 - IS-1 RA elektrot teli portu olan modellerde bir IS-1 atriyal pace/sense elektrot telinin terminal pinini yerleştirin ve sabitleyin.

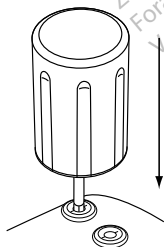
Her bir elektrot telini aşağıdaki basamakları yerine getirerek puls üreticisine bağlayın (tork anahtarıyla ilgili ek bilgiler için, bkz. "İki yönlü Tork Anahtarı" sayfa 77):

1. Puls üretici başlık kısmında elektrot tel portlarında kan veya diğer vücut sıvılarının olup olmadığını kontrol edin. Eğer girişlere istemeden sıvı girerse, steril su kullanılarak iyice temizleyin.
2. Uygulanabilirse uç koruyucusunu tork anahtarını kullanmadan önce çıkarıp atın.
3. Tork anahtarının bıçağını, conta tapanın önceden açılmış, ortadaki girişinden 90° açıyla geçirerek, nazikçe takın (Şekil 6 Tork anahtarını yerleştirme, sayfa 72). Bu işlem conta tapanı açar ve yakalanmış sıvı veya havayı serbest bırakacak şekilde bir yol sağlayarak elektrot teli portunda olası basınç artışını giderir.

NOT: Tork anahtarını conta tapanın önceden açılmış girintisine uygun şekilde yerleştirmemek tapanın ve conta niteliklerinin hasar görmesine yol açabilir.

DİKKAT: Uygun elektrot teli insersiyonu sağlamak üzere şu önlemleri almadan puls üretici konektörüne bir elektrot yerleştirmeyin:

- Tork anahtarını varsa yakalanmış sıvı veya havayı serbest bırakmak için elektrot telini port içine yerleştirmeden önce önceden hazırlanmış conta tapa girintisine yerleştirin.
- Ayar vidasının, insersiyonu mümkün kılmaya yetecek kadar retraksiyon durumunda olduğunu görsel olarak doğrulayın. Gerekirse ayar vidasını gevşetmek için tork anahtarını kullanın.
- Her elektrot telini elektrot teli portu içine tam olarak yerleştirin ve sonra ayar vidasını terminal pini üzerine sıkılaştırın.



Şekil 6. Tork anahtarını yerleştirme

4. Tork anahtarı yerindeyken, elektrot teli terminalini elektrot teli portuna tam olarak yerleştirin. Elektrot teli terminal pini, EasyView puls üretici başlığının yanından bakıldığında konektör bloğunun ilerisinde açık

olarak görülmelidir. Pozisyonunu koruması için elektrot teli üzerine basınç uygulayın ve elektrot teli portuna tam olarak girmiş durumda kalmasını sağlayın.

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: *Gerekirse, yerleştirmeyi kolaylaştırmak için, elektrot teli konektörlerini steril suyla hafifçe kayganlaştırın.*

NOT: *IS-1 elektrot tellerinde, terminal pininin görülür şekilde konektör bloğundan en az 1 mm dışarıya uzandığından emin olun.*

5. Bıçak ayar vidası boşluğu içine tamamen oturuncaya kadar, conta tapanın zarar görmesini önlemek için dikkat ederek, tork anahtarına aşağıya doğru hafifçe basınç uygulayın. Ayar vidasını tork anahtarını saat yönünde yavaşça, bir kez tıklayıncaya kadar çevirerek sıkıştırın. Tork anahtarı tutulu ayar vidasına uygun miktarda güç uygulamak üzere önceden ayarlıdır; ek rotasyon ve güç gerekli değildir.
6. Tork anahtarını çıkarın.
7. Sağlam bir bağlantı sağlamak için elektrot telini hafifçe çekin.
8. Elektrot teli terminali sağlam değilse ayar vidasını tekrar oturtmaya çalışın. Tork anahtarını yukarıda tanımlandığı şekilde tekrar yerleştirin ve ayar vidasını anahtarı saat yönünün tersine, elektrot teli gevşeyinceye kadar yavaşça çevirerek gevşetin. Sonra yukarıdaki diziye tekrarlayın.
9. Bir elektrot teli portu kullanılmazsa kullanılmayan porta bir tapa yerleştirin ve ayar vidasını sıkıştırın.

DİKKAT: Bir elektrot tel portunda bir elektrot tel veya tapanın bulunmaması cihaz performansını etkileyebilir. Bir elektrot teli kullanılmıyorsa kullanılmayan porta bir tapa yerleştirin ve sonra ayar vidasını tapa üzerinde sıkıştırın.

Basamak G: Elektrot Teli Sinyallerini Değerlendirin

1. Puls üreticini implantasyon cebine yerleştirin.

2. Atriyal, pace/sense elektrot tel sinyallerini gerçek zamanlı EGM'leri ve işaretleri izleyerek değerlendirin. Elektrot tel ölçüleri yukarıdakileri yansıtmalıdır (Tablo 23 Elektrot teli ölçümleri sayfa 67).

Hastanın gerçek ritmine bağlı olarak, pacing parametrelerinin pacing ve algılama değerlendirmelerine olanak tanıyacak şekilde geçici olarak ayarlanması gerekebilir. Uygun pacing ve/veya algılama gösterilmezse elektrot teli puls üretecinden ayırın ve konektör ve elektrot telleri görsel olarak inceleyin. Gerekirse elektrot telini tekrar test edin.

DİKKAT: Atriyal fazla algılamaya neden olabileceğinden atriyal kanalda ventriküllerden gelen artefaktların bulunmadığından emin olun. Atriyal kanalda ventriküler artefaktlar varsa etkileşimi en aza indirmek için atriyal elektrot telinin tekrar konumlandırılması gerekebilir.

3. Tüm elektrot teli empedanslarını değerlendirin.

ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO ve ALTRUA 2 cihazları için, High (Yüksek) Empedans Sınırı 2000 Ω olarak sabitlenmiştir ve 250 Ω artışlarla 2000 ve 3000 Ω arasında programlanabilir. Low Impedance Limit (Düşük Empedans Sınırı) nominal 200 Ω olarak ayarlanmış olup, 50 Ω artışlarla 200 ve 500 Ω arasında programlanabilir.

FORMIO, VITALIO, INGENIO ve ADVANTIO cihazları için, High (Yüksek) Empedans Sınırı 2000 Ω değerinde sabitlenmiştir. Low Impedance Limit (Düşük Empedans Sınırı) nominal 200 Ω olarak ayarlanmış olup, 50 Ω artışlarla 200 ve 500 Ω arasında programlanabilir.

Empedans sınırları için bir değer seçerken aşağıdaki faktörleri göz önünde bulundurun:

- Kronik elektrot teller, elektrot telle ilgili geçmiş empedans ölçümleri ve zaman içerisindeki stabilite gibi diğer elektrik performansı göstergeleri için
- Yeni implante edilmiş elektrot telleri için, ölçülen başlangıç empedans değeri

NOT: Elektrot telin olgunlaşma etkilerine bağlı olarak, takip testi esnasında doktor empedans sınırlarını tekrar programlamayı seçebilir.

- Hastanın pacing bağımlılığı
- Varsa, kullanılmakta olan elektrot tellerin önerilen empedans aralığı

Basamak H: Puls Üreticini Programlayın

1. Programmer Clock'u (Programlayıcı Saati) kontrol edin, basılı raporlar ile PRM strip grafik kayıtlarında doğru zamanın görünmesi için puls üreticini gerektiği şekilde kurun ve senkronize edin.
2. Elektrot teli portu/portları kullanılmazsa puls üreticini uygun şekilde programlayın.

Puls üreticini programlarken aşağıdaki faktörleri göz önünde bulundurun:

- Uyarılabilme eşiği temelinde her odacık için minimum 2X voltaj veya 3X puls genişliğinden oluşan bir güvenlik aralığı önerilir ve bunun yeterli bir güvenlik aralığı sağlaması ve batarya ömrünü korumaya yardımcı olması beklenir.
- Daha uzun bir blanking periyodunun programlanması, R-dalgalarının eksik algılanması olasılığını artırabilir.
- Daha kısa bir blanking periyodunun programlanması, atriyal pace edilen olayın ventriküler fazla algılama olasılığını artırabilir.
- MTR programlarken, hastanın durumunu, yaşını, genel sağlığını, sinüs nodu fonksiyonunu ve yüksek MTR'nin yüksek hızlarda angina veya diğer miyokardiyal iskemik semptomları gösteren hastalarda uygun olmayabileceğini dikkate alın.
- MSR programlarken, hastanın durumunu, yaşını, genel sağlığını ve yüksek hızlardaki adaptif hızda pacing, bu yüksek hızlarda anjina veya diğer miyokardiyal iskemik semptomları gösteren hastalarda uygun olmayabileceğini dikkate alın. Hastanın iyi tolere edebileceği en yüksek pacing hızının değerlendirilmesi temelinde uygun bir MSR seçilmelidir.
- Belirli AV Gecikmesi periyodlarıyla birleşik olarak Atriyal Refraktör periyotları programlamak, programlanan MTR'de ani 2:1 blok oluşumuna neden olabilir.

- RVAC açık olarak programlanmadan önce, özellik fonksiyonlarının beklendiği şekilde olduğunu kontrol etmek açısından bir Komutlu Ventriküler Otomatik Uyarılabilme Ölçümü yapmayı düşünün.
- Kalp pili bağımlı veya elektrot telleri unipolar olarak programlanmış hastalar için, AGC yerine Sabit Algılama kullanın.
- Pacing parazit varlığında gerçekleşmeyeceği için, kalp piline bağımlı hastalarda Parazit Cevabını Pacing'i İnhibe Et olarak ayarlarken dikkatli olun.
- MV Sensörüyle ilgili şüphelenilen empedans tabanlı etkileşimleri gidermek için, sensörü Kapalı olarak programlayın.

Basamak I: Puls Üreticini İmplant Ede

1. Puls üreticinin sorgulamayı kabul edilebilir aralıkta başlattığından emin olmak için mıknatıs fonksiyonu ve telemetriyi doğrulayın.
2. Puls üreticinin çevresindeki dokuyla iyi temas ettikten emin olun ve cihazın hareketini en aza indirmek için yerinde dikin (dikiş delik konumu çizimleri için, bkz. "Elektrot Tel Bağlantıları" sayfa 60). Fazla elektrot telini yavaşça sarmal haline getirin ve puls üreticinin yanına yerleştirin. Kuru bir cepten kaçınılması için gerekirse cebi serum fizyolojik çözeltisiyle yıkayın.

UYARI: Elektrot tel yalıtımının aşınmasına veya iletken hasarına yol açabileceğinden dolayı, elektrot teli bükmemeyi, kıvrımmayı ve başka elektrot tellerle birlikte sarmamayı.

3. İmplantasyon cebini kapayın. Elektrot tellerinin dikiş materyalleriyle temas etmeyecek şekilde yerleştirilmesine dikkat edilmelidir. Doku katmanlarının dikilmesi için absorbe edilebilir dikiş kullanılması tavsiye edilir.
4. İmplantasyon işlemi sırasında Electrocautery (Elektrokoter) modu kullanıldıysa işiniz bittiğinde iptal edin.
5. Son programlanan parametreleri doğrulayın.

DİKKAT: Sensitivity (Hassasiyet) parametresindeki herhangi bir ayarlama veya algılama elektrot telinde yapılan bir değişiklik sonrasında daima algılamanın düzgün olduğunu doğrulayın. Sensitivity

(Hassasiyet) değerini en yüksek değere (en düşük hassasiyet) ayarlamak kardiyak aktivitenin gecikmiş saptanmasına veya eksik algılanmasına neden olabilir. Benzer şekilde en düşük değere (en yüksek hassasiyet) programlamak nonkardiyak sinyallerin ařırđ algılanmasına neden olabilir.

6. Parametre raporlarını yazdırmak ve tüm hasta verilerini kaydetmek için PRM'yi kullanın.

Basamak J: İmplantasyon Formunu Doldurun ve Geri Gönderin

İmplantasyondan sonraki on gün içinde, Garanti Tasdiki ve Elektrot Tel Kayıt formunu doldurun ve orijinalini PRM kullanılarak kaydedilmiş hasta verilerinin kopyasıyla birlikte Boston Scientific'e gönderin. Bu bilgiler Boston Scientific'in implante edilen her bir puls üretecini ve elektrot tel setini kaydetmesine ve implante edilen sistemin performansı ile ilgili klinik veri sağlamasına olanak verir. Hastanın dosyası için Garanti Tasdiki ve Elektrot Teli Kayıt formlarının, programlayıcının yazdırdıklarının ve orijinal hasta veri dosyasının bir kopyasını alın.

İKİ YÖNLÜ TORK ANAHTARI

Puls reteci ile steril tepsi içinde bir tork anahtarı (model 6628) bulunur ve bu tork anahtarı #2-56 ayar vidalarını, tutturulmuş ayar vidalarını ve tam retraksiyon yapıldığında serbest dönen ayar vidaları olan (bu ayar vidalarında tipik olarak beyaz ota tapaları vardır) bu ve diğer Boston Scientific puls reteleri ve elektrot tel aksesuarları üzerindeki ayar vidalarını sıkıştırmak ve geşetmek üzere tasarlanmıştır.

Bu tork anahtarı iki yönlüdür ve ayar vidasına uygun yeterli tork uygulamak üzere önceden ayarlı olup ayar vidası sabitlendiğinde cırcır mekanizması devreye girer. Cırcır mekanizması cihazın zarar görmesiyle sonuçlanabilecek fazla sıkımayı ner. Fazla sıkılmış ayar vidalarının geşetilmesi kolaylaştırmak için bu tornavida saat yönünün tersi yönde saat yönünde olduğundan daha fazla tork uygular.

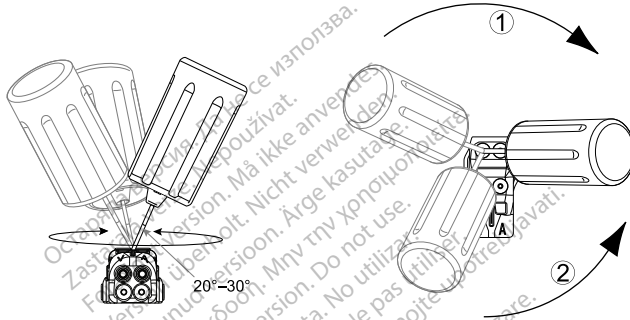
NOT: Ek bir güvenlik önlemi olarak tork anahtarının uu önceden ayarlı tork düzeylerinin ötesinde ařırđ sıkırmak üzere kullanılırsa kopmak üzere tasarlanmıştır. Böyle bir durumda, kopan u ayar vidasından forseps kullanılarak alınmalıdır.

Bu tork anahtarını ayrıca, tam olarak geri çekildiğinde bir durma noktası üzerinde sıkışan (bu ayar vidalarının tipik olarak saydam conta tapaları vardır) ayar vidaları olan diğer Boston Scientific puls üreteçleri ve elektrot tel aksesuarlarında ayar vidalarını gevşetmek için kullanılabilir. Ancak, bu ayar vidalarını geri çekerken tork anahtarını döndürmeyi ayar vidası durma kısmına temas edince bırakın. Bu tornavidanın saat yönünün tersine olan ek torku, ayar vidalarının durma noktasına rağmen sıkılması halinde sıkışmasına neden olabilir.

Sıkışmış Ayar Vidalarının Gevşetilmesi

Sıkışmış ayar vidalarını gevşetmek için şu basamakları izleyin:

1. Tork anahtarını, dik pozisyondayken, ayar vidasının düşey doğrultudaki merkez ekseninden 20° ila 30° açı yapacak şekilde yana doğru eğin (Şekil 7 Sıkışmış bir ayar vidasını gevşetmek için torklu tornavidayı çevirme sayfa 79).
2. Anahtar, anahtarın sapı vidanın orta hattının etrafında dönecek şekilde eksen etrafında üç kez saat yönünde (geri çekilmiş ayar vidası için) veya saat yönünün tersine (sıkılmış ayar vidası için) döndürün (Şekil 7 Sıkışmış bir ayar vidasını gevşetmek için torklu tornavidayı çevirme sayfa 79). Tork anahtarını sapı bu rotasyon sırasında dönmemelidir ve bükülmemelidir.
3. Gerekliği şekilde bunu her defasında biraz daha fazla açıyla dört kereye kadar yapmaya çalışabilirsiniz. Ayar vidasını tam gevşetemezseniz Tornavida Kiti Model 6501'den #2 tork anahtarını kullanın.
4. Ayar vidası serbest kaldıktan sonra uygun olduğu şekilde sıkılabilir veya geri çekilebilir.
5. İşlem tamamlandığında tork anahtarını atın.



[1] Geri çekilmiş konumda sıkışmış ayar vidalarını serbestleştirmek için saat yönünde rotasyon [2] Sıkılmış konumda sıkışmış ayar vidalarını serbestleştirmek için saat yönünün tersine rotasyon

Şekil 7. Sıkışmış bir ayar vidasını gevşetmek için torklu tornavidayı çevirme

TAKIP TESTLERİ

Cihaz işlevlerinin eğitimli personel tarafından düzenli takip testleriyle değerlendirilmesi önerilir. Aşağıdaki takip kılavuzluğu cihaz performansı ve ilgili hasta sağlık durumunun cihaz ömrü boyunca ayrıntılı olarak gözden geçirilmesini mümkün kılar.

Taburcu Öncesi Takip

Aşağıdaki işlemler tipik olarak taburcu öncesi takip testi sırasında PRM telemetri kullanılarak yapılır:

1. Puls üreticini sorgulayın ve Summary (Özet) ekranını gözden geçirin.
2. Pacing eşikleri, elektrot teli empedansı ve intrinsek sinyal genliğini doğrulayın.
3. Sayaçlar ve histogramları gözden geçirin.
4. Tüm testler tamamlanınca son bir sorgulama yapın ve tüm hasta verilerini saklayın.
5. Daha sonra baş vurmak amacıyla dosyalarınızda saklamak üzere Quick Notes'u (Hızlı Notlar) ve Patient Data (Hasta Verileri) raporlarını yazdırın.
6. Sayaçlar ve histogramları sonraki takip seansında en yeni verilerin görüntülenebilmesi için silin. Sayaçlar ve histogramlar Histogram ekranında, Tachy Counters (Taşı Sayaçları) ekranında veya Brady Counters (Bradi Sayaçları) ekranında Reset'e basılarak silinebilir.

Rutin Takip

Cihaz ömrünün erken ve orta dönemlerinde performansı taburcu öncesi kontrolden bir ay sonra ve sonrasında yılda bir rutin takiple izleyin. Ofis ziyaretlerine ek olarak mümkün olduğunda uzaktan izleme kullanılabilir. Her zaman olduğu gibi doktor en uygun takip çizelgesini belirlemek üzere hastanın mevcut sağlık durumu, cihaz durumu ve parametre değerlerini ve yerel tıbbi kılavuz ilkeleri değerlendirmelidir.

Cihaz One Year Remaining (Bir Yıl Kaldı) durumuna eriştiğinde veya Magnet Rate (Mıknatıs Hızı) 90 min⁻¹ olarak gözlemlendiğinde, değiştirme göstergelerinin zamanında tespiti için en az üç ayda bir takip edin.

NOT: Cihaz değiştirme zamanlayıcısının süresi üç ay olduğundan (Explant (Eksplant) durumuna erişilmesiyle başlar) üç aylık bir takip sıklığı One Year Remaining (Bir Yıl Kaldı) durumuna erişilmesinden sonra özellikle önemlidir.

Rutin bir takip testi sırasında şu işlemleri yapmayı düşünün:

1. Puls üreticini sorgulayın ve Summary (Özet) ekranını gözden geçirin.
2. Pacing eşikleri, elektrot teli empedansı ve intrinsek sinyal genliğini doğrulayın.
3. Daha sonra başvurmak amacıyla dosyalarınızda saklamak üzere Quick Notes'u (Hızlı Notlar) ve Patient Data (Hasta Verileri) raporlarını yazdırın.
4. Arrhythmia Logbook (Aritmi Günlüğü) ekranını gözden geçirin ve ilgi çeken episotlar için episot ayrıntılarını ve kaydedilmiş elektrogram bilgisini yazdırın.
5. Sayaçlar ve histogramları sonraki takip seansında en yeni verilerin görüntülenebilmesi için silin.
6. Önemli programlanmış parametre değerlerinin (örn. Lower Rate Limit (Alt Hız Sınırı), AV Delay (AV Gecikmesi), Rate Adaptive Pacing (Hız Adaptif Pacing'i), çıkış Amplitude'u (Genlik), Pulse Width (Puls Genişliği), Sensitivity (Hassasiyet)) mevcut hasta durumu için optimum olduğunu doğrulayın.

NOT: Eko-Doppler çalışmaları implantasyondan sonra invaziv olmayan bir şekilde AV Delay (AV Gecikmesi) ve diğer programlama seçeneklerini değerlendirmek için kullanılabilir.

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 ölüme sonuçlanabilir. Tekrar kullanım, işleme sokma veya sterilizasyon aynı zamanda cihazın kontaminasyonu riskini yaratır ve/veya bir hastadan diğerine enfeksiyöz hastalık(ların) iletimi dahil fakat bununla sınırlı olmamak üzere hasta enfeksiyonu

veya çapraz enfeksiyona sebep olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.

Aşağıdakilerden herhangi biri meydana geldiğinde Boston Scientific ile bağlantı kurun:

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

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

NOT: Normal anodizasyon sürecinde puls üreticinde diskolorasyon gerçekleşebilir ancak bunun fonksiyonlara hiçbir etkisi yoktur.

DİKKAT: Puls üreticinin hasta yakılmadan çıkarılması gerekmektedir. Yakma sıcaklığı puls üreticinin patlamasına neden olabilir.

DİKKAT: Cihazın eksplantasyonu, temizlenmesi veya gönderilmesinden önce önemli tedavi geçmiş verilerinin üstüne yazılmasının önlemek için aşağıdaki işlemleri tamamlayın:

- Puls üreticinin Brady Mode (Brady Modu) seçimini Off (Kapalı) olarak programlayın
- Ventricular Tachy EGM Storage (Ventriküler Taşı EKG Saklama) seçimini Off (Kapalı) olarak programlayın

Cihazı standart biyolojik tehlikeli madde kullanma teknikleriyle temizleyin ve dezenfekte edin.

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.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne používajte.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Zastariela verzija. Neizmantoť.
Elavult verzió. Ne használd.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarela verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne používajte.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Zastariela verzija. Neizmantoť.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarela verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific

Daha fazla referans bilgisi için, bkz
www.bostonscientific-international.com/manuals.



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

EC

REP

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

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

359250-030 TR Europe 2016-05

C €0086

Authorized 2014 (ACCOLADE, ACCOLADE MRI,
PROPONENT, PROPONENT MRI, ESSENTIO,
ESSENTIO MRI, ALTRUA 2)

Ürünler artık AB pazarında bulunmamaktadır
ancak ürün desteği devam etmektedir

2013 (FORMIO, FORMIO MRI, VITALIO, VITALIO
MRI); 2012 (INGENIO MRI, ADVANTIO MRI); 2011
(INGENIO, ADVANTIO)

