

KULLANIM KILAVUZU

EMBLEM™ S-ICD

Subkutan Elektrot

REF 3401

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

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Outdated version.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

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.

Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

Aşağıdakiler Boston Scientific Corporation veya yan kuruluşlarının ticari markalarıdır: EMBLEM ve IMAGEREADY.

Bu ürün bir veya birden fazla patenle korunuyor olabilir. Patent bilgileri <http://www.bostonscientific.com/patents> web sitesinden edinilebilir.

Россия. Да не се използва.
erze. Nepoužívát.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
n version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úreлт útгáфа. Notiđ ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívát.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm.

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Må ikke anvendes.
n version. Må ikke anvendes.

Outdated version. Do not use.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Version obsolete. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.

Úreitt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Nenaudojite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.

Versioniune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

İçindekiler

GİRİŞ	1
Tanım	1
İlgili Bilgiler	1
MR Koşullu Sistem Bilgileri.....	1
Kullanım Endikasyonları	2
Kontrendikasyonlar	2
Uyarılar	3
Önlemler.....	4
Potansiyel İstenmeyen Olaylar.....	6
S-ICD SISTEMİNİ KULLANMA	7
Ambalaj İçeriği	7
S-ICD SISTEMİNİ İMPLANTE ETME	8
Cihaz Cebinin Oluşturulması	9
EMBLEM S-ICD Subkutan Elektrodu İmplant Etme.....	9
İMPLANTASYON SONRASI	13
İmplantasyon Sonrası Takip Prosedürleri	13
Eksplantasyon.....	13
SPESİFİKASYONLAR	15
EMBLEM S-ICD Subkutan Elektrot Şeması	15
EMBLEM S-ICD Subkutan Elektrot Spesifikasyonları	15
Ambalaj Etiketİ Simgelerinin Tanımları	16
GARANTİ	17
Garanti Bilgileri	17

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

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

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.

Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívát.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

GİRİŞ

Tanım

EMBLEM™ S-ICD subkutan elektrodu ("subkutan elektrot"), kardiyak aritmi tedavisinin gerekli olduğu hastalara reçete edilen Boston Scientific S-ICD Sisteminin bir bileşenidir. S-ICD Sistemi kardiyak etkinliği algılar ve defibrilasyon tedavisi sağlar. Subkutan elektrot, distal ucu sol sternal kenara paralel konumlandırılmış ve proksimal ucu bir SQ-1 S-ICD konektörü ile EMBLEM S-ICD Sistemi puls üreticisine bağlanmış olarak implante edilir¹. Subkutan elektrot aynı zamanda Cameron Health Model 1010 SQ-RX puls üretici ile de uyumludur.

Subkutan elektrot, defibrilasyon enerjisi sağlamak amacıyla bir yüksek voltajlı şok elektrot sarmalı içerir. Şok elektrodu, uzunluğu 8 cm olan bir defibrilasyon sarmalı biçimindeki metalik telden oluşan multifilarlar kullanılarak yapılmıştır. Defibrilasyon, subkutan elektrot üzerindeki sarmal ve elektriksel olarak iletken olan puls üretici kasası arasında uygulanır.

Subkutan elektrot ayrıca, proksimal ve distal algılama halka elektrotları da içerir. Bu algılama elektrotları, subkutan elektrodun gövdesine tutturulmuş metalik borular kullanılarak yapılmıştır. Algılama, subkutan elektrot üzerindeki elektriksel olarak iletken iki halka arasında veya subkutan elektrot üzerindeki halkalardan biri ve elektriksel olarak iletken puls üretici kasası arasında meydana gelir.

İlgili Bilgiler

S-ICD Sisteminin diğer bileşenleri hakkında daha fazla bilgi için, aşağıdakileri dikkate alın:

- EMBLEM S-ICD Puls Üretici Kullanım Kılavuzu
- EMBLEM S-ICD Subkutan Elektrot Yerleştirme Aracı Kullanım Kılavuzu
- EMBLEM S-ICD Programlama Cihazı Kullanım Kılavuzu

MRI taramasıyla ilgili bilgiler için ImageReady MR Koşullu S-ICD Sistemi MRI Teknik El Kitabına (bundan sonra MRI Teknik El Kitabı olarak anılacaktır) bakın.

AMAÇLANAN KİTLE

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

MR Koşullu Sistem Bilgileri

Boston Scientific/Cameron Health subkutan elektrodu, bir Boston Scientific MR Koşullu S-ICD puls üreticisine bağlandığında ImageReady S-ICD Sisteminin parçası olarak kullanılabilir. MR Koşullu S-ICD Sistemi olan hastalar MRI Teknik El Kitabında tanımlanan tüm Kullanım Koşulları yerine getirildiğinde MRI taramasından geçebilir. MR Koşullu durumu için gerekli bileşenler Boston

1. SQ-1, S-ICD Sistemine özgü standart olmayan bir konektördür.

Scientific S-ICD puls üreticinin, elektrotlarının ve aksesuarlarının belirli modellerini; Programlayıcı ve Programlayıcı Yazılım Uygulamasını içerir. MR Koşullu S-ICD puls üreticinin ve bileşenlerinin model numaraları ve ImageReady S-ICD Sisteminin tam açıklaması için MRI Teknik El Kitabına bakın.

ImageReady S-ICD Sistemi implante edilen hastaların MRI taramasına yönelik kapsamlı Uyarılar ve Önlemler listesi ile Kullanım Koşulları için MRI Teknik El Kitabına bakın.

İmplantasyon ile ilgili MRI Kullanım Koşulları

Aşağıdaki MRI Kullanım Koşullarının alt kümesi implantasyon ile ilgilidir ve eksiksiz bir ImageReady S-ICD Sisteminin implantasyonunu sağlamak için kılavuz olarak kullanılması amaçlanmıştır. Kullanım Koşulları karşılandığında veya karşılanmadığında Kullanım Koşullarının tam listesi ve potansiyel istenmeyen olaylar için, MRI Teknik El Kitabına bakın. MRI taramasının MR Koşullu olarak kabul edilebilmesi için Kullanım Koşullarının tam listesindeki tüm maddeler karşılanmalıdır.

- Hastaya ImageReady S-ICD Sistemi implante edilmiş
- Elektrot tel adaptörleri, uzatmalar, elektrot teller veya puls üreticileri gibi aktif veya açıkta bırakılmış başka implante edilmiş cihaz, bileşen veya aksesuar yok
- Puls üreticinin MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) olduğu sürenin tamamı için hastanın klinik olarak Taşikardi koruması yoksuluğunu tolere edebileceğine karar verilmiş
- ImageReady S-ICD Sisteminin implantasyonundan ve/veya elektrot revizyonundan veya cerrahi modifikasyonundan beri en az altı (6) hafta geçmiş
- Kırık elektrot veya bozulmuş puls üretici-elektrot sistemi bütünlüğü belirtisi yok

NOT: Diğer implante edilen cihazlar veya hasta koşulları, ImageReady S-ICD Sisteminin durumundan bağımsız olarak hastanın MRI taraması için uygun olmamasına neden olabilir.

Kullanım Endikasyonları

S-ICD Sistemi, semptomatik bradikardi, sürekli ventriküler taşikardi veya spontan, antitaşikardi pacing ile güvenilir olarak sonlandırılan sık sık tekrarlayan ventriküler taşikardisi olmayan hastalarda yaşamı tehdit eden ventriküler taşiaritmilerin tedavisi için defibrilasyon tedavisi sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

Unipolar pacing ve empedans tabanlı özelliklerin S-ICD Sistemi ile kullanımı kontrendikedir.

UYARILAR

NOT: S-ICD Sistemini kullanmadan önce, EMBLEM S-ICD Puls Üreteci Kullanım Kılavuzunda verilen tüm uyarıları ve önlemleri okuyun ve uygulayın.

Genel

- **Etiketleme bilgisi.** Puls üreticinin ve/veya subkutan elektrodun zarar görmesini önlemek için S-ICD Sistemini kullanmadan önce bu kılavuzu iyice okuyun. Böyle bir hasar hastanın yaralanmasına ya da ölümüne neden olabilir.
- **Yalnızca tek hastada kullanım içindir.** Tekrar kullanmayın, tekrar işleme tabi tutmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanmak, tekrar işleme tabi tutmak veya tekrar sterilize etmek, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya daha sonra hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilecek şekilde cihazın arızalanmasına yol açabilir. Yeniden kullanım, yeniden işlemden geçirme veya yeniden sterilizasyon, cihazın kirlenmesi riskini de doğurabilir ve/veya bir hastadan başka bir hastaya bulaşıcı hastalık geçmesi dahil olmak ancak bununla sınırlı kalmamak kaydıyla hastalarda enfeksiyona ve/veya çapraz enfeksiyona yol açabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.
- **Bileşen uyumluluğu.** Tüm Boston Scientific S-ICD implante edilebilir bileşenleri, yalnızca Boston Scientific veya Cameron Health S-ICD Sistemi ile kullanım için tasarlanmıştır. S-ICD Sistemi bileşenlerinin uyumlu olmayan bir bileşene bağlanması, hayat kurtarıcı defibrilasyon tedavisinin uygulanamamasına neden olur.
- **Yedek defibrilasyon koruması.** İmplant ve takip testi esnasında, harici defibrilasyon ekipmanını ve CPR konusunda uzman tıbbi personeli her zaman hazırda bulundurun. Zamanında sonlandırılmaması durumunda, indüklenmiş ventriküler taşiaritmi hastanın ölümüne yol açabilir.

Kullanma

- **Uygun kullanım.** S-ICD Sistemi bileşenlerini her zaman dikkatli bir şekilde tutun ve uygun steril tekniğe bağlı kalın. Aksi halde, hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- **Bileşenlere zarar vermeyin.** S-ICD Sisteminin herhangi bir bileşenini değiştirmeyin, kesmeyin, bükmeyin, ezmeyin, germeyin veya başka bir şekilde zarar vermeyin. S-ICD Sisteminin bozulması, uygun olmayan şoka veya hastaya tedavi uygulanamamasına neden olabilir.
- **Subkutan elektrodun kullanımı.** Subkutan elektrot konektörünü tutarken dikkatli olun. Konektörü forseps, hemostat veya klemp gibi cerrahi aletlere doğrudan temas ettirmeyin. Aksi halde konektör hasar görebilir. Hasar görmüş konektör, olası riskli algılama, tedavi kaybı veya uygun olmayan tedaviye neden olacak şekilde, riskli sızdırmazlık bütünlüğüne yol açabilir.

İmplantasyon

- **Sistemin yerinden çıkması.** S-ICD Sisteminin yerinden çıkmasını ve/veya yer değiştirmesini önlemek için, implant prosedüründe açıklandığı gibi uygun ankorlama tekniklerini kullanın. S-ICD Sisteminin yerinden

çıkması ve/veya yer değiştirmesi, uygun olmayan şoka veya hastaya tedavi uygulanamamasına neden olabilir.

- **MRI alanı Zon III'te implante etmeyin.** American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices ² tarafından belirtildiği üzere sistem implantı, MRI alanı Zon III'te (ve üzeri) yapılmamalıdır. Tork anahtarı ve elektrot yerleştirme aracı dahil olmak üzere puls üreteçleri ve elektrotlarla birlikte ambalajlanan aksesuarlardan bazıları MR Koşullu değildir ve MRI tarayıcı odasına, kontrol odasına veya MRI alanı Zon III veya IV'e getirilmemelidir.

İmplantasyon Sonrası

- **Diyatermi.** İmplant edilmiş S-ICD Sistemi olan bir hastayı diyatermiye maruz bırakmayın. Diyatermi tedavisinin implante edilmiş S-ICD puls üreteci veya elektrot ile etkileşimi, puls üretecine zarar verebilir veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- **Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) maruziyeti.** MRI Kullanım Koşullarının tümü (MRI Teknik El Kitabı'nda açıklanan) karşılanmadığı takdirde, hastaların MRI taraması implante edilen sistem için MR Koşullu gerekliliklerini karşılamaz ve hastaya önemli bir zarar veya hastanın ölümü ve/veya implante edilen sistemde hasar meydana gelebilir.

Kullanım Koşulları karşılandığında veya karşılanmadığında potansiyel istenmeyen olaylar ve yanı sıra MRI ile ilgili Uyarıların ve Önlemlerin tam listesi için, MRI Teknik El Kitabına bakın.

ÖNLEMLER

Klinik Konular

- **Pediyatrik kullanım.** S-ICD Sistemi pediyatrik kullanım için değerlendirilmemiştir.
- **Mevcut tedaviler.** S-ICD Sistemi uzun dönem bradikardi pacing, kardiyak resenkronizasyon tedavisi (CRT) veya antitaşikardi pacing (ATP) sağlamaz.

Sterilizasyon ve Saklama

- **Ambalaj hasar görmüşse.** Blister ambalajlı tepsilere ve içerikleri nihai ambalajlama işleminden önce etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir. Puls üreteci ve/veya subkutan elektrot alındığında, kabın sağlam olması şartıyla sterilidir. Ambalaj ıslak, delinmiş, açılmış veya başka şekilde hasar görmüşse puls üretecini ve/veya subkutan elektrodu Boston Scientific'e geri gönderin.
- **Son kullanım tarihi.** Bu tarih geçerli raf ömrünü yansıttığı için puls üretecini ve/veya subkutan elektrodu ambalaj etiketindeki SON KULLANIM tarihinden önce implante edin. Örneğin, bu tarih 1 Ocak ise, 2 Ocak tarihinde veya sonrasında implante etmeyin.

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

- **Saklama sıcaklığı.** Tavsiye edilen saklama sıcaklığı aralığı -18 °C ila +55 °C'dir (0 °F ila +131 °F).

İmplantasyon

- **Subkutan tünel oluşturma.** Subkutan elektrodu implante ederken ve konumlandırırken subkutan tünel oluşturmak için yalnızca elektrot yerleştirme aracını kullanın. İmplant edilebilir insülin pompası, ilaç pompası veya ventriküler destek cihazı gibi, subkutan olarak implante edilmiş herhangi bir tıbbi cihazın yakınında tünel oluşturmaktan kaçının.
- **Dikiş konumu.** Yalnızca implant talimatlarında belirtilen alanlara dikiş koyun.
- **Doğrudan subkutan elektrot gövdesi üzerine dikiş koymayın.** Yapısal hasara neden olabileceğinden dolayı, doğrudan subkutan elektrot gövdesi üzerine dikiş koymayın. Subkutan elektrot hareketini önlemek için dikiş kılıfı kullanın.
- **Subkutan elektrodu, elektrot-başlık arabirimi yakınında bükmeyin.** Subkutan elektrot konektörünü, düz bir şekilde puls üretici başlık bağlantı noktasına sokun. Subkutan elektrodu, subkutan elektrot-başlık arabirimi yakınında bükmeyin. Yanlış takma yalıtım veya konektör hasarına yol açabilir.
- **Sternal teller.** S-ICD Sistemini sternal tellerin olduğu bir hastaya implante ederken, sternal teller ile distal ve proksimal algılama elektrotları arasında temas olmadığından emin olun (örneğin, floroskopi kullanarak). Bir algılama elektrodu ve sternal tel arasında metal-metal teması meydana gelirse bozuk algılama gerçekleşebilir. Gerekirse, algılama elektrotları ve sternal teller arasında yeterli ayırma mesafesini sağlamak için elektrodu yeniden tünelden geçirin.

Hastane ve Tıbbi Mekanlar

- **Harici defibrilasyon.** Harici defibrilasyon veya kardiyoversiyon, puls üreticine veya subkutan elektroda zarar verebilir. İmplant edilmiş sistem bileşenlerini hasara karşı korumak için şunları dikkate alın:
 - Puls üreticinin veya subkutan elektrodun doğrudan üzerine bir ped (veya kaşık) yerleştirmekten kaçının. Pedleri (veya kaşıkları) implante edilmiş sistem bileşenlerinden mümkün olduğunca uzaktaki konumlandırın.
 - Harici defibrilasyon ekipmanının enerji çıkışını, klinik olarak kabul edilebilecek en düşük düzeye ayarlayın.
 - Harici kardiyoversiyon veya defibrilasyon sonrası, puls üretici işlevini doğrulayın (önerilen tedavi sonrası takip eylemleri için uygun S-ICD puls üretici kılavuzuna bakın).
- **Kardiyopulmoner resüsitasyon.** Kardiyopulmoner resüsitasyon (CPR), algılama ile geçici olarak interferans oluşturabilir ve tedavinin gecikmesine neden olabilir.
- **Elektrokoter ve RF ablasyonu.** Elektrokoter ve RF ablasyonu, ventriküler aritmileri ve/veya fibrilasyonu indükleyebilir ve uygunsuz şoklar ile şok

sonrası pacing inhibisyonuna neden olabilir. Ek olarak, implante edilmiş cihazları bulunan hastalarda herhangi bir diğer tipte kardiyak ablasyon işlemi yaparken dikkatli olun. Elektrokoter veya RF ablasyonu tıbben gerekliyse, hasta ve cihaza yönelik riski minimuma indirmek üzere şunları izleyin:

- Puls üreticini Therapy Off (Tedavi Kapalı) moduna programlayın.
- Harici defibrilasyon ekipmanını hazır tutun.
- Elektrokoter ekipmanı veya ablasyon kateterleri ile puls üretici ve subkutan elektrot arasında doğrudan teması önleyin.
- Elektrik akımı yolunu mümkün olduğunca puls üretici ve subkutan elektrottan uzak tutun.
- Cihaza veya subkutan elektroda yakın dokuda RF ablasyonu ve/veya elektrokoter işlemi yapılırsa, puls üretici işlevini doğrulayın (önerilen tedavi sonrası takip eylemleri için uygun S-ICD puls üretici kılavuzuna bakın).
- Elektrokoter için mümkün olduğunda bipolar bir elektrokoter sistemi kullanın ve en düşük kullanılabilir enerji düzeylerinde kısa, aralıklı ve düzensiz ani akımlar kullanın.

İşlem tamamlandığında, puls üreticini Therapy On (Tedavi Açık) moduna geri getirin.

Eksplant ve Atma

- **Eksplantasyonda kullanım.** İmplant edilmiş bileşenleri standart biyolojik tehlikeli madde işleme teknikleriyle temizleyin ve dezenfekte edin.

Potansiyel İstenmeyen Olaylar

S-ICD Sisteminin implantasyonu ile ilişkili potansiyel istenmeyen olaylar aşağıdakileri içerebilir, fakat bunlarla sınırlı değildir:

- Atriyal veya ventriküler aritminin hızlanması/indüklenmesi
- İndükleme testine karşı istenmeyen reaksiyon
- Sisteme veya ilaç tedavisine karşı alerjik/istenmeyen reaksiyon
- Kanama
- İletkenin kırılması
- Kist oluşumu
- Ölüm
- Gecikmiş tedavi uygulaması
- İnsizyonda rahatsızlık veya uzun süren iyileşme
- Elektrot deformasyonu ve/veya kırılması
- Elektrot yalıtım arızası
- Erozyon/ekstrüzyon
- Tedavinin uygulanamaması
- Ateş

- Hematom/serom
- Hemotoraks
- Cihaza yanlış elektrot bağlanması
- Cihazla iletişim kurulamaması
- Defibrilasyon veya pace yapamama
- Uygunsuz şok sonrası pacing
- Uygunsuz şok uygulaması
- Enfeksiyon
- Keloid oluşumu
- Yer değiştirme veya yerinden çıkma
- Kas/sinir stimülasyonu
- Sinir hasarı
- Pnömotoraks
- Şok sonrası/pace sonrası rahatsızlık
- Erken batarya boşalması
- Rastgele bileşen arızaları
- İnme
- Subkutan amfizem
- Sistemin cerrahi revizyonu veya değiştirilmesi
- Senkop
- Dokuda kızarıklık, tahriş, uyuşma veya nekroz

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

Herhangi bir istenmeyen olay meydana gelirse, invazif düzeltici önlem ve/veya S-ICD Sisteminde değişiklik yapılması veya çıkarılması gerekebilir.

S-ICD Sistemi takılan hastalarda, aşağıdakileri içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan psikolojik bozukluklar meydana gelebilir.

- Depresyon/anksiyete
- Cihaz arızası korkusu
- Şok korkusu
- Fantom şokları

S-ICD SISTEMİNİ KULLANMA

Ambalaj İçeriği

Subkutan elektrot etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir ve operasyon alanında kullanıma uygun olan steril bir kap içinde ambalajlanmıştır. Temiz ve kuru bir yerde saklayın. Subkutan elektroda aşağıdaki malzemeler dahildir:

- İki adet silikon dikiş kılıfı
- Ürün belgeleri

S-ICD SİSTEMİNİ İMPLANTE ETME

Bu bölüm, subkutan elektrot yerleştirme aracını (“EYA”) kullanarak subkutan elektrodun implante edilmesi için gerekli olan bilgileri sağlar. Subkutan elektrot, Cameron Health Model 4010 Q-GUIDE EYA kullanılarak da implante edilebilir.

UYARI: Tüm Boston Scientific S-ICD implante edilebilir bileşenleri, yalnızca Boston Scientific veya Cameron Health S-ICD Sistemi ile kullanım için tasarlanmıştır. S-ICD Sistemi bileşenlerinin uyumlu olmayan bir bileşene bağlanması, hayat kurtarıcı defibrilasyon tedavisinin uygulanamamasına neden olur.

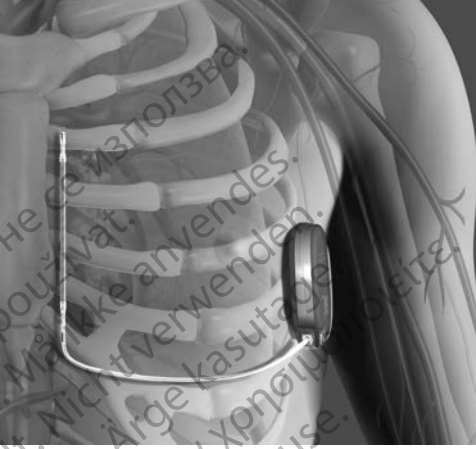
UYARI: American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices³ tarafından belirtildiği üzere sistem implantı, MRI alanı Zon III'te (ve üzeri) yapılmamalıdır. Tork anahtarı ve elektrot yerleştirme aracı dahil olmak üzere puls üreteçleri ve elektrotlarla birlikte ambalajlanan aksesuarlardan bazıları MR Koşullu değildir ve MRI tarayıcı odasına, kontrol odasına veya MRI alanı Zon III veya IV'e getirilmemelidir.

NOT: *Implante edilmiş bir sistemin MR Koşullu olarak kabul edilmesi için Boston Scientific/Cameron Health elektrot kullanılmalıdır. Kullanım Koşullarına uygunluk sağlamak üzere gerekli sistem bileşenlerinin model numaraları için MRI Teknik El Kitabına bakın.*

S-ICD Sistemi, anatomik işaretler kullanılarak konumlandırılmak üzere tasarlanmıştır. Ancak, hastanın dikkati çeken atipik anatomisinin olmadığını doğrulamak için (örn. dekokardi), implant öncesi göğüs radyografisinin gözden geçirilmesi tavsiye edilir. Ayrıca, implant öncesi göğüs radyografisi gözden geçirilmedikçe, fiziksel vücut ölçüsü veya görünüşe uyum sağlamak için implant talimatlarının dışına çıkılması tavsiye edilmez.

Cihaz ve subkutan elektrot genellikle sol torasik bölgeye subkutan yoldan implante edilir (Şekil 1 S-ICD Sisteminin Yerleştirilmesi sayfa 9). EYA, elektrodun yerleştirildiği subkutan tünelleri oluşturmak için kullanılır.

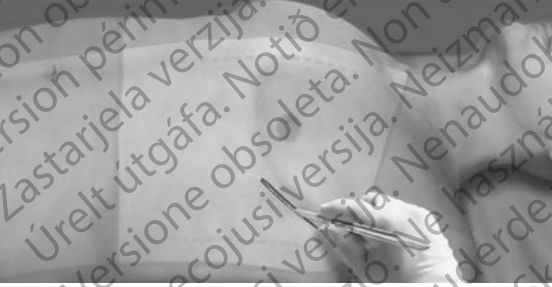
3. Kanal E, et al, American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007



Şekil 1. S-ICD Sisteminin Yerleştirilmesi

Cihaz Cebinin Oluşturulması

Cihaz, sol lateral torasik bölgeye implante edilir. Cihaz cebini oluşturmak için, sol 5. ve 6. interkostal aralıkların yakınında ve orta aksiller hattın yanında cihazın yerleştirilebileceği bir insizyon oluşturun (Şekil 2 Cihaz Cebinin Oluşturulması sayfa 9) ve serratus kasını kapatan fasyal düzleme sabitleyin. Bu, meme altı kıvrımı boyunca bir insizyon oluşturularak gerçekleştirilebilir.



Şekil 2. Cihaz Cebinin Oluşturulması

EMBLEM S-İCD Subkutan Elektrodu İmplant Etme

Aşağıda açıklanan prosedür, elektrodu uygun bir şekilde implante etmek ve konumlandırmak için kullanılabilen çeşitli cerrahi yaklaşımlardan biridir. Cerrahi yaklaşıma bakılmaksızın, defibrilasyon sarmalı, sternal orta hattın yaklaşık 2 cm mesafesinde, derin fasyanın çok yakınında veya derin fasya ile temas halinde, sternuma paralel olarak konumlandırılmalıdır (Şekil 1 S-ICD Sisteminin Yerleştirilmesi sayfa 9). Ayrıca, algılama ve tedavi uygulamasının optimize edilmesi için elektrot ve puls üretici ile uygun doku teması önemlidir. Uygun doku teması elde etmek için standart cerrahi teknikleri kullanın. Örneğin, dokunun nemli tutulmasını ve steril salinle yıkanmasını sağlayın, cildi

kapatmadan önce ve kapatırken kalan havayı insizyonlar üzerinden dışarı yönlendirin, subkutan dokuya hava sokmamaya dikkat edin.

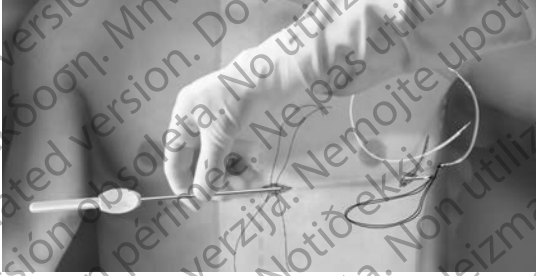
1. Ksifoid çıkıntıda küçük, 2 cm'lik yatay bir insizyon yapın (ksifoid insizyon).

NOT: *Istenirse, devam etmeden önce, elektrot yerleştirme sonrası dikiş kılıfının fasyaya takılmasını kolaylaştırmak için, ksifoid insizyonda fasyaya karşı iki dikiş kuyruğu oluşturulabilir.*

2. EYA'nın distal ucunu ksifoid insizyona yerleştirin ve distal uç cihaz cebinden çıkana kadar lateral olarak tünel açın.

DİKKAT: Subkutan elektrodu implante ederken ve konumlandırırken subkutan tünel oluşturmak için yalnızca elektrot yerleştirme aracını kullanın. İmplant edilebilir insülin pompası, ilaç pompası veya ventriküler destek cihazı gibi, subkutan olarak implante edilmiş herhangi bir tıbbi cihazın yakınında tünel oluşturmaktan kaçının.

3. Normal dikiş malzemesi kullanarak, uzun 15-16 cm'lik bir halka oluşturmak üzere subkutan elektrodun ankorlama deliğini EYA'ya bağlayın (Şekil 3 Subkutan Elektrodun Distal Ucunun EYA'ya Bağlanması sayfa 10).



Şekil 3. Subkutan Elektrodun Distal Ucunun EYA'ya Bağlanması

4. Takılan subkutan elektrot ile birlikte, proksimal algılama elektrodu çıkana kadar, EYA'yı tünel üzerinden ksifoid insizyona dikkatlice geri çekin.
5. Proksimal algılama elektrodunun 1 cm aşağısında olacak şekilde subkutan elektrot şaftının üzerine bir dikiş kılıfı yerleştirin. Önceden oluşturulmuş olukları kullanarak, proksimal algılama elektrodunu kapsamadığınızdan emin olacak şekilde, 2-0 ipek veya benzer emilmeyen dikiş malzemesi kullanarak dikiş kılıfını subkutan elektrot şaftına bağlayın. Stabilteden emin olmak için, dikiş kılıfını parmaklarınızla kavrayarak ve subkutan elektrodu herhangi bir yönde hareket ettirmeye çalışarak ankorlama sonrası dikiş kılıfını kontrol edin.

NOT: Elektrot yerleştirme tamamlanana kadar, dikiş kılıfını ve subkutan elektrodu fasyaya sabitlemeyin.

6. Ksifoid insizyonun yaklaşık 14 cm üstünde ikinci bir insizyon oluşturun (superior insizyon). İstenirse, bu ölçümü yapmak için açıktaki subkutan elektrodu cilt üzerine yerleştirin. Superior ve ksifoid insizyonlar arasındaki mesafe, distal algılama elektrodundan proksimal algılama elektroduna kadar subkutan elektrot kısmına uyum sağlamalıdır. Superior insizyona önceden bir veya iki fasyal dikiş yerleştirin. Uzun süreli tutunma için uygun boyutta emilmeyen bir dikiş malzemesi kullanın. Dokunun yeterince sabitlendiğinden emin olmak için hafifçe çekin. Dikiş üzerindeki iğneyi elektrot ankorlama deliğinden geçirmek için daha sonra kullanmak üzere saklayın.
7. EYA'nın distal ucunu ksifoid insizyona geçirin ve derin fasyanın mümkün olduğu kadar yakınında kalarak, superior insizyona doğru subkutan tünel açın (Şekil 4 Superior İnsizyona Tünel Açma sayfa 11).



Şekil 4. Superior İnsizyona Tünel Açma

8. EYA'nın distal ucu superior insizyondan çıktığında, dikiş halkasını EYA'nın distal ucundan ayırıp saklayın. Dikiş uçlarını cerrahi bir klempile sabitleyin. EYA'yı çıkarın.
9. Superior insizyondaki sabitlenmiş dikiş kullanarak, ankorlama deliği çıkana kadar, dikiş ve subkutan elektrodu tünelden dikkatlice geri çekin. Defibrilasyon sarmalı derin fasyanın yakında olacak şekilde subkutan elektrot sternal orta hatta paralel olmalıdır.
10. Dikiş malzemesini kesip atın.
11. Ksifoid insizyonda, 2-0 ipek veya benzer emilmeyen dikiş malzemesi kullanarak, dikiş kılıfını subkutan elektrotla birlikte fasyaya sabitleyin.

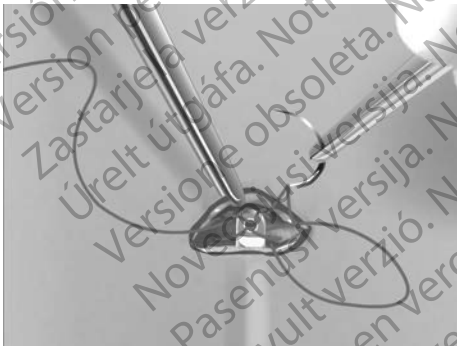
UYARI: S-ICD Sisteminin yerinden çıkmasını ve/veya yer değiştirmesini önlemek için, implant prosedüründe açıklandığı gibi uygun ankorlama tekniklerini kullanın. S-ICD Sisteminin yerinden çıkması ve/veya yer değiştirmesi, uygun olmayan şoka veya hastaya tedavi uygulanamamasına neden olabilir.

DİKKAT: Yapısal hasara neden olabileceğinden dolayı, doğrudan subkutan elektrot gövdesi üzerine dikiş koymayın. Subkutan elektrot hareketini önlemek için dikiş kılıfı kullanın.

DİKKAT: Yalnızca implant talimatlarında belirtilen alanlara dikiş koyun.

NOT: *Dikiş kılıfı ve subkutan elektroda bağlamadan önce, dikişi hafifçe çekip dikişin fasyaya sağlam bir şekilde bağlandığından emin olun.*

12. Superior insizyonda, 6. basamakta önceden değerlendirilmiş olan dikişleri kullanarak ankorlama deliğini fasyaya sabitleyin (Şekil 5 Subkutan Elektrodun Distal Ucunun Ankorlanması sayfa 12).



Şekil 5. Subkutan Elektrodun Distal Ucunun Ankorlanması

NOT: *Subkutan elektrot ankorlama deliğine bağlamadan önce, dikişi hafifçe çekip dikişin fasyaya sağlam bir şekilde bağlandığından emin olun.*

13. Ankorlama deliğinin fasyaya sabitlendiğinden emin olmak için, superior insizyondaki subkutan elektrodu yavaşça çekin.
14. EYA'yı atmak için, kullanılan ürünü orijinal ambalajına geri koyun, ardından bir biyolojik tehlike kabı içinde atın.
15. İmplant edilen subkutan elektrotla uygun doku temasını sağlamak için, ksifoid ve superior insizyonları steril salin solüsyonu ile yıkayın ve kapatmadan önce kalan havayı insizyonlar üzerinden dışarı yönlendirmek için elektrot boyunca basınç uygulayın.

Subkutan elektrodun puls üreticine bağlanması ve ayrıca puls üreticinin kurulumu ile defibrilasyon testi hakkında bilgi için, uygun S-ICD puls üretici kullanım kılavuzuna bakın. (Kullanılmakta olan S-ICD puls üreticine bağlı olarak Boston Scientific EMBLEM S-ICD Puls Üretici Kullanım Kılavuzu veya Cameron Health SQ-RX Model 1010 Puls Üretici Kullanım Kılavuzu.) İmplantasyon sonrası takip ve sistemin eksplantasyonu hakkında daha fazla bilgi, S-ICD puls üretici kılavuzunda da bulunabilir.

İMLANTASYON SONRASI

İmplantasyon Sonrası Takip Prosedürleri

Cihaz performansı ve ilgili hasta sağlık durumunun cihaz ömrü boyunca gözden geçirilmesini sağlamak için, cihaz işlevlerinin eğitimli personel tarafından düzenli takip testleriyle değerlendirilmesi önerilir. Daha fazla bilgi için uygun puls üretici ürün belgelerine başvurun.

UYARI: İmplant ve takip testi esnasında, harici defibrilasyon ekipmanını ve CPR konusunda uzman tıbbi personeli her zaman hazırda bulundurun. Zamanında sonlandırılmaması durumunda, indüklenmiş ventriküler taşiaritmi hastanın ölümüne yol açabilir.

Takip prosedürü sırasında, subkutan elektrot konumunun düzenli olarak palpasyon ve/veya röntgen ile doğrulanması önerilir. Programlayıcı ile cihaz iletişimi gerçekleştirildiğinde, programlayıcı otomatik olarak doktoru olağandışı durumlarla ilgili olarak bilgilendirir. Daha fazla bilgi için, EMBLEM S-ICD Programlama Cihazı Kullanım Kılavuzuna bakın.

Hasta yönetimi ve takip, hastanın doktorunun takdirine bağlıdır, ancak hastanın durumunu izlemek ve cihaz işlevini değerlendirmek için implanttan bir ay sonra ve en az 3 ayda bir önerilir.

Eksplantasyon

NOT: Eksplante edilen tüm puls üreticilerini ve subkutan elektrotları Boston Scientific'e geri gönderin. Eksplante edilen puls üreticileri ve subkutan elektrotların incelenmesi sistem güvenilirliği ve garanti hususlarının sürekli gelişimi için bilgi sağlayabilir.

UYARI: Tekrar kullanmayın, tekrar işleme tabi tutmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanmak, tekrar işleme tabi tutmak veya tekrar sterilize etmek, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya daha sonra hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilecek şekilde cihazın arızalanmasına yol açabilir. Yeniden kullanım, yeniden

işlemden geçirme veya yeniden sterilizasyon, cihazın kirlenmesi riskini de doğurabilir ve/veya bir hastadan başka bir hastaya bulaşıcı hastalık geçmesi dahil olmak ancak bununla sınırlı kalmamak kaydıyla hastalarda enfeksiyona ve/veya çapraz enfeksiyona yol açabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.

Aşağıdakilerden herhangi biri meydana geldiğinde Boston Scientific ile bağlantı kurun:

- Bir ürün artık kullanılmadığında.
- Hastanın ölümü durumunda (nedenine bakmaksızın), yapılmışsa otopsi raporuyla birlikte.
- Diğer gözlem veya komplikasyon nedenleri.

NOT: *Eksplante edilen puls üreteçleri ve/veya subkutan elektrotların atılması ilgili kanun ve düzenlemelere tabidir. Bir Ürün İade Kiti için arka kapaktaki bilgileri kullanarak Boston Scientific ile iletişim kurun.*

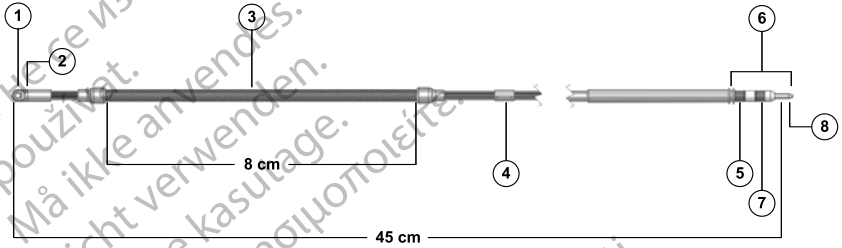
DİKKAT: İmplant edilmiş bileşenleri standart biyolojik tehlikeli madde işleme teknikleriyle temizleyin ve dezenfekte edin.

Puls üreticini ve/veya subkutan elektrodu eksplante ederken ve iade ederken aşağıdaki unsurları göz önünde bulundurun:

- Puls üreticini sorgulayarak tüm raporları yazdırın.
- Eksplantasyon öncesinde puls üreticini deaktive edin.
- Subkutan elektrodu puls üreticinden ayırın.
- Subkutan elektrot eksplante ediliyorsa, parçalamadan çıkarmaya çalışın ve durumu ne olursa olsun geri gönderin. Subkutan elektrodu hemostatlarla veya hasar verebilecek diğer klempleme araçlarıyla çıkarmayın. Araçlara, ancak elle girişim subkutan elektrodu serbest bırakmaya yetmezse başvurun.
- Puls üreticini ve subkutan elektrodu vücut sıvılarını ve kalıntıları gidermek için bir dezenfektan solüsyon kullanarak yıkayın ama sıvıya batırmayın. Puls üreticinin konektör bağlantı noktasına sıvı girmemesine dikkat edin.
- Puls üreticini ve/veya subkutan elektrodu uygun şekilde paketlenerek Boston Scientific'e göndermek için bir Boston Scientific Ürün İade Kiti kullanın.

SPEKİFİKASYONLAR

EMBLEM S-İCD Subkutan Elektrot Şeması



[1] Ankorlama Deliği, [2] Distal Algılama Elektrodu, [3] Defibrilasyon Sarmalı, [4] Proksimal Algılama Elektrodu, [5] Proksimal algılama elektrodu için terminal elektrot bağlantısı, [6] SQ-1 S-İCD konektörü (standart olmayan), [7] Defibrilasyon sarmalı için terminal elektrot bağlantısı, [8] Terminal Pin (distal algılama elektrodu için elektrot bağlantısı)

Şekil 6. EMBLEM S-İCD Model 3401 Subkutan Elektrot Boyutları

EMBLEM S-İCD Subkutan Elektrot Spesifikasyonları

Tablo 1. Elektrot Spesifikasyonları

Bileşen	Spesifikasyon
Konektör	SQ-1 S-İCD konektörü (standart olmayan)
Uzunluk	45 cm
Distal Uç Boyutu	12 Fr
Sarmal Boyutu	9 Fr
Elektrot Şaft Boyutu	7 Fr
Distal Algılama Yüzey Alanı	36 mm ²
Proksimal Algılama Yüzey Alanı	46 mm ²
Algılama Konumu	Uçtaki distal elektrot Uçtan 120 mm mesafedeki proksimal elektrot
Defibrilasyon Yüzey Alanı	750 mm ²
Defibrilasyon Konumu	Uçtan 20 mm
Yalıtım Malzemesi	Poliüretan
Elektrot Malzemesi, Algılama İletkenleri ve Konektör Pinleri	MP35N

Tablo 1. Elektrot Spesifikasyonları (devam)



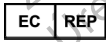





Dikiş Kılıfı Malzemesi	Silikon
Saklama Sıcaklığı Aralığı	-18 °C ila +55 °C (0 °F ila +131 °F)
Maksimum dış çap	4,0 mm
Defibrilasyon sarmalı çapı	3,0 mm
Elektrot tel şok empedansı	25-200 Ω ^a
Maksimum Elektrot Tel İletken Direnci	
Yüksek voltajlı terminal halka bağlantısından defibrilasyon sarmalına	1 Ω
Düşük voltajlı terminal pininden distal algılama elektrot halkasına	50 Ω
Düşük voltajlı distal terminal algılama elektrot bağlantısından proksimal algılama elektrot halkasına	50 Ω

a. şok sonrası pacing, şoklama ile aynı vektörü kullanır

Ambalaj Etiketleri Simgelerinin Tanımları

Aşağıdaki simgeler ambalaj ve etiketler üzerinde kullanılabilir.

Tablo 2. Ambalaj Simgeleri

Simge	Tanım
	Etilen oksitle sterilize edilmiştir
	Üretim tarihi
	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi
	Son kullanım
	Seri numarası
	Lot numarası
	Referans numarası
	Sıcaklık kısıtlaması

Tablo 2. Ambalaj Simgeleri (devam)

Simge	Tanım
	Buradan açın
	Bu web sitesindeki kullanma talimatına bakın: www.bostonscientific-elabeling.com
	Tekrar sterilize etmeyin
	Tekrar kullanmayın
	Eğer ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Üretici
	MR Koşullu
	SQ-1 S-ICD konektörü (standart olmayan)
	CE işareti, bu işaretin kullanımı için yetkili kurumun tanımlamasıyla uyumu gösterir
	Avustralya Sponsor Adresi

GARANTI

Garanti Bilgileri

Subkutan elektrot için bir sınırlı garanti sertifikası www.bostonscientific.com web sitesinde mevcuttur. Kopya için, arka kapaktaki bilgilerden yararlanarak Boston Scientific ile bağlantı kurun.

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

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

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.

Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

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

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

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.

Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Må ikke anvendes.
n version. Må ikke anvendes.

Outdated version. Do not use.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.

Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.

Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívajte.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

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

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

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

Boston Scientific



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

EC REP

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

AUS

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
359469-012 TR Europe 2015-09

CE0086

Authorized 2015

