

KULLANIM KILAVUZU

**EMBLEM™ S-ICD,  
EMBLEM™ MRI S-ICD**

SUBKUTAN OLARAK İMPLANTE EDİLEBİLİR  
KARDİYOVERTER DEFİBRİLİYÖR

**REF** A209, A219

α έκδοση. Да не се използва.  
aldet version. Ne pouzivat.  
Palaia verze. Nepouzivat.  
Version überholt. Må ikke anvendes.  
Outdated version. Nicht kasutage.  
Version obsolete. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Zastarjela verzija. Do not use.  
Úreлт útgáfa. Ne pas utiliser.  
Versione obsoleta. No utilitzar.  
Novecojsi versija. Nemojte upotrebljavati.  
Pasenusi versija. Non utilizzare.  
Elavult verzió. Neizmantot.  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdateert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versioniune expirată. A nu se utiliza.  
taraná verzia. Nepoužívať.  
la različica. Ne uporabite.  
ut versio. Älä käytä.  
Använd ej.  
Kullaa.

Aşağıdakiler Boston Scientific Corporation veya yan kuruluşlarının ticari markalarıdır: EMBLEM, AF Monitor, IMAGEREADY ve LATITUDE.

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

Bu el kitabında aşağıdaki akronimler kullanılabilir:

|              |  |
|--------------|--|
| <b>AC</b>    | Alternatif Akım  |
| <b>AF</b>    | Atriyal Fibrilasyon  |
| <b>ATP</b>   | Antitaşikardi Pacing   |
| <b>BOL</b>   | Ömür Başlangıcı  |
| <b>CPR</b>   | Kardiyopulmoner Resüsitasyon                                   |
| <b>CRM</b>   | Kardiyak Ritim Yönetimi  |
| <b>CRT</b>   | Kardiyak Resenkronizasyon Tedavisi                             |
| <b>DFT</b>   | Defibrilasyon Eşiği  |
| <b>EAS</b>   | Elektronik Sistem Gözetimi                                     |
| <b>EKG</b>   | Elektrokardiyogram   |
| <b>EGM</b>   | Elektrogram  |
| <b>EYA</b>   | Elektrot Yerleştirme Aracı                                     |
| <b>EKG</b>   | Elektrokardiyogram   |
| <b>EMI</b>   | Elektromanyetik Interferans                                    |
| <b>EOL</b>   | Ömür Sonu  |
| <b>ERI</b>   | Elektif Replasman Göstergesi                                   |
| <b>ESWL</b>  | Ekstrakorporeal Şok Dalgası Litotripsisi                       |
| <b>HBOT</b>  | Hiperbarik Oksijen Tedavisi                                    |
| <b>ISO</b>   | Uluslararası Standartlar Kurumu                                |
| <b>MRI</b>   | Manyetik Rezonans Görüntüleme                                  |
| <b>NSR</b>   | Normal Sinüs Ritmi   |
| <b>PVC</b>   | Prematür Ventriküler Kontraksiyon                              |
| <b>RF</b>    | Radyofrekans   |
| <b>RFID</b>  | Radyofrekans Tanımlama   |
| <b>S-EKG</b> | Subkutan Elektrokardiyogram                                    |
| <b>S-ICD</b> | Subkutan Olarak Implante Edilebilir Kardiyoverter Defibrilatör |
| <b>SVT</b>   | Supraventriküler Taşikardi                                     |
| <b>TENS</b>  | Transkütanöz Elektriksel Sinir Uyarısı                         |
| <b>VAD</b>   | Ventriküler Destek Cihazı                                      |
| <b>VF</b>    | Ventriküler Fibrilasyon  |
| <b>VT</b>    | Ventriküler Taşikardi  |

α έκδοση. Да не се използва.  
aldet version. Ne pouzivat.  
aldet version. Må ikke anvendes.  
aldet version. Nicht verwenden.  
aldet version. Ärge kasutage.  
aldet version. Μην την χρησιμοποιείτε.  
aldet version. Do not use.  
aldet version. Ne utilizar.  
aldet version. Ne pas utiliser.  
aldet version. Nemojte upotrebljavati.  
aldet version. Non utilizzare.  
aldet version. Neizmantot.  
aldet version. Nie używać.  
aldet version. Skal ikke brukes.  
aldet version. Nie używać.  
aldet version. A nu se utiliza.  
aldet version. Ne uporabite.  
aldet version. Älä käytä.  
aldet version. Använd ej.  
aldet version. Kullaa

## İçindekiler

|   |    |
|---|----|
| Tanım   | 1  |
| İlgili Bilgiler                               | 1  |
| Kullanım Endikasyonları                       | 2  |
| Kontrendikasyonlar                            | 2  |
| Uyarılar                                      | 2  |
| Önlemler                                      | 5  |
| Ek Önlem Bilgileri                            | 13 |
| Tedavi Sonrası Puls Üretici Takibi            | 13 |
| Potansiyel İstenmeyen Olaylar                 | 13 |
| Hasta Tarama                                  | 15 |
| YüzeY EKG'si Alma                             | 15 |
| YüzeY EKG'sini Değerlendirme                  | 17 |
| Kabul Edilebilir Algılama Vektörünü Belirleme | 18 |
| Kullanım                                      | 19 |
| Genel   | 19 |
| Çalışma Modları                               | 19 |
| Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI)           | 19 |
| Algılama Konfigürasyonu ve Kazanç Seçimi      | 21 |
| Algılama ve Tařarritmi Tespiti                | 22 |
| Tedavi Zonları                                | 23 |
| Koşullu Şok Zonunda analiz                    | 24 |
| Şarj Doğrulama                                | 24 |
| Tedavi Uygulaması                             | 25 |
| SMART Charge (SMART Şarj)                     | 25 |
| Tekrar tespit                                 | 25 |
| Şok Dalga Formu ve Polante                    | 25 |
| Şok Sonrası Bradikardi Pacing Tedavisi        | 26 |
| Manuel ve Acil Kurtarma Şoku Uygulaması       | 26 |
| S-ICD Sisteminin Ek Özellikleri               | 26 |
| Otomatik Kapasitör Reformasyonu               | 26 |
| Dahili Uyarı Sistemi—Bipleyci Kontrolü        | 26 |
| Aritmi İndüklemesi                            | 28 |
| Sistem Tanısal İşlemleri                      | 28 |
| Veri Saklama ve Analiz Etme                   | 29 |
| AF Monitor                                    | 32 |
| S-ICD Sistemi Mıknatıs Kullanımı              | 32 |
| İki yönlü Tork Anahtar                        | 35 |
| S-ICD Sistemini Kullanma                      | 36 |
| Ambalaj İçeriği                               | 36 |
| S-ICD Sistemini İmplant Etme                  | 36 |

|   |    |
|---|----|
| Ekipmanı Kontrol Edin.....  | 37 |
| Puls Üreticini Sorgulama ve Kontrol Etme.....                             | 38 |
| Cihaz Cebinin Oluşturulması.....  | 38 |
| EMBLEM S-ICD Subkutan Elektrodu İmplant Etme.....                         | 39 |
| Subkutan Elektrodu Cihaza Bağlama.....                                    | 42 |
| Model 3200 S-ICD Programlayıcı Kullanarak Puls Üreticini<br>Ayarlama..... | 46 |
| Defibrilasyon Testi.....  | 47 |
| İmplantasyon Formunu Doldurun ve Geri Gönderin.....                       | 48 |
| Hasta Danışma Bilgileri.....  | 48 |
| İmplantasyon Sonrası Takip Prosedürleri.....                              | 49 |
| Eksplantasyon.....  | 50 |
| Sıkışmış Ayar Vidalarını Gevşetme.....                                    | 51 |
| İletişim Uyumluluğu.....  | 52 |
| Radyo ve Telekomünikasyon Terminali Ekipmanı (RTTE).....                  | 52 |
| Ek Bilgiler.....  | 53 |
| Ürün Güvenilirliği.....   | 53 |
| Puls Üretici Batarya Ömrü.....  | 53 |
| Röntgen Tanımlayıcısı.....  | 55 |
| Spesifikasyonlar.....   | 55 |
| Ambalaj Etiketli Simgelerinin Tanımları.....                              | 61 |
| S-ICD Sistemi ve Kalp Pili Etkileşimi.....                                | 63 |
| Garanti Bilgileri.....  | 64 |

## TANIM

EMBLEM™ S-ICD puls üreticileri ailesi ("cihaz"), kardiyak aritmi tedavisinin gerekli olduğu hastalara reçete edilen Boston Scientific S-ICD Sisteminin bir bileşenidir. Cihaz, SQ-1 S-ICD konektörü ile birlikte bir EMBLEM S-ICD subkutan elektrot kabul eder<sup>1</sup>. Cihaz aynı zamanda Cameron Health Model 3010 Q-TRAK subkutan elektrot ile de uyumludur.

Puls üretici ve subkutan elektrot, S-ICD Sisteminin implante edilebilir kısmını oluşturur. Puls üretici, yalnızca EMBLEM S-ICD programlayıcı Model 3200 ve Model 3203 telemetri çubuğu ile kullanılabilir.

Bu kılavuz, şu anda tüm ülkelerde satış için onay almamış model numaraları hakkında referans bilgi içerebilir. Ülkenizde onay almış model numaralarının tam listesi için, yerel satış temsilciniz ile görüşün. Bazı model numaraları daha az özellik içerebilir; bu cihazlar için kullanılmayan özellikler hakkındaki açıklamaları göz ardı edin. Bu kılavuzda bulunan açıklamalar aksi belirtilmedikçe tüm cihaz modelleri için geçerlidir.

**NOT:** *EMBLEM S-ICD cihazları MR Koşullu olarak değerlendirilmektedir. Daha fazla bilgi için "Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI)" sayfa 19 bölümüne ve ImageReady MR Koşullu S-ICD Sistemi MRI Teknik El Kitabına bakın.*

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

## İLGİLİ BİLGİLER

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

- EMBLEM S-ICD Subkutan Elektrot 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.

LATITUDE NXT, klinisyenlere puls üretici verilerini sunan uzaktan izleme sistemidir. Bu kılavuzda belirtilen tüm puls üreticileri LATITUDE NXT etkin olmak üzere tasarlanmıştır; kullanılabilirlik bölgelere göre değişiklik gösterir.

- Hekimler/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 kullanılabilir. Hasta verilerini sunar.
- Hastalar—Sistemin temel bir bileşeni kullanımı kolay bir evden izleme cihazı olan LATITUDE Communicator'dır. Communicator, uyumlu bir Boston Scientific puls üreticindeki implante edilmiş cihaz verilerini otomatik olarak okur ve bu verileri LATITUDE NXT güvenli sunucusuna gönderir. LATITUDE NXT sunucusu, hasta verilerini internet üzerinden yetkili doktorlar ve klinisyenlerin kolayca erişebileceği LATITUDE NXT Web sitesinde gösterir.

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

Daha fazla bilgi için LATITUDE NXT Klinik Tedavi Uzmanı El Kitabına bakın.

## AMAÇLANAN KİTLE

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

## KULLANIM ENDİKASYONLARI

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.

## KONTRENDİKASYONLAR

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

## UYARILAR

### 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.
- **Puls üretici etkileşimi.** Birden fazla puls üreticinin kullanımı, puls üreticilerinin etkileşime girmesine neden olabilir ve hastanın zarar görmesine veya tedavi uygulanamamasına yol açabilir. İstenmeyen etkileşimleri önlemeye yardımcı olmak için her sistemi ayrı ayrı ve kombinasyon halinde test edin. Daha fazla bilgi için bkz. "S-ICD Sistemi ve Kalp Pili Etkileşimi" sayfa 63.
- **Birlikte implante edilen cihaz etkileşimi.** S-ICD Sistemi ile implante edilen elektromekanik cihazların (örneğin, bir ventriküler destek cihazı, VAD veya implante edilebilir insülin pompası veya ilaç pompası) bir arada kullanımı, S-ICD Sisteminin, birlikte implante edilen cihazın ya da her ikisinin işlevini bozabilen



etkileşimlere neden olabilir. Birlikte implante edilen cihazlardan kaynaklanan elektromanyetik interferans (EMI) veya tedavi uygulaması, uygunsuz tedaviye ya da gerektiğinde tedavi uygulanmamasına yol açacak şekilde S-ICD'nin algılama işlevi ve/veya hız değerlendirme işlevi ile interferans oluşturabilir. Ayrıca, S-ICD puls üreticinden kaynaklanan bir şok, birlikte implante edilen cihaza zarar verebilir ve işlevini bozabilir. İstenmeyen etkileşimleri önlemeye yardımcı olmak için, birlikte implante edilen cihaz ile birlikte kullanıldığında S-ICD Sisteminin test edin ve şokun birlikte implante edilen cihazdaki potansiyel etkisini değerlendirin.

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

- **Mıknatıs yanıtı.** Aritmi tespiti ve tedavi yanıtını durduracağından dolayı, S-ICD puls üretici üzerine mıknatıs yerleştirirken dikkatli olun. Mıknatısın kaldırılması aritmi tespiti ve tedavi yanıtını tekrar başlatır.
- **Derin implant yerleşimine mıknatıs yanıtı.** Derin implant yerleşimi olan hastalarda (mıknatıs ve puls üretici arasında daha fazla mesafe), mıknatıs uygulaması mıknatıs yanıtını oluşturmayabilir. Bu durumda mıknatıs tedaviyi engellemek için kullanılamaz.
- **Diyatermi.** İmplant edilmiş S-ICD Sistemi olan bir hastayı diyatermiye maruz bırakmayın. Diyatermi tedavisinin implante edilmiş S-ICD puls üretici veya elektrot ile etkileşimi, puls üreticisine zarar verebilir veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.

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

- **Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) maruziyeti.** EMBLEM S-ICD cihazları MR Koşullu olarak değerlendirilmektedir. MRI Kullanım Koşullarının tamamı karşılanmadıkça, hastaların MRI taramasından geçirmesi implante edilen sistem için MR Koşullu gereksinimlerini karşılamaz. Hastanın belirgin zarar görmesiyle, ölümlüyle ve/veya implante edilmiş sistemin zarar görmesiyle sonuçlanabilir.
- **Programlayıcı MR Güvensizdir.** Programlayıcı MR Güvensizdir ve American College of Radiology tarafından hazırlanan Guidance Document for Safe MR Practices<sup>3</sup>, tarafından tanımlanan MRI alanı Zon III (ve üzeri) dışında tutulmalıdır. Programlayıcı asla MRI tarayıcı odası, kontrol odası veya MRI alanı Zon III veya IV'e getirilmemelidir.
- **MRI Protection Mode'a (MRI Koruma Modu) programlandığında taşikardi tedavisi askıya alınır.** MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) sırasında taşikardi tedavisi askıya alınır. Hastada MRI taraması gerçekleştirilmeden önce, ImageReady S-ICD Sistemi, programlayıcı kullanılarak MRI Protection Mode'a (MRI Koruma Modu) programlanmalıdır. MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) Taşikardi tedavisini devre dışı bırakır. Puls üretici tekrar normal çalışmaya başlayana kadar sistem ventriküler aritmileri tespit edemez ve hasta şok defibrilasyon tedavisi alamaz. Cihazı sadece puls üreticinin MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) olduğu sürenin tamamı boyunca hastanın klinik olarak Taşikardi koruması yokluğunu tolere edebileceği yönünde değerlendirilmesi halinde MRI Protection Mode'na (MRI Koruma Modu) programlayın.
- **ERI durumundan sonra MRI taraması.** ERI durumuna ulaştıktan sonraki MRI taraması bataryanın erken bitmesine, cihaz replasman aralığının kısalmasına veya ani tedavi kaybına neden olabilir. ERI durumuna ulaşmış bir cihazda MRI taraması yaptıktan sonra, puls üreticinin çalıştığını doğrulayın ve cihaz replasmanı planlayın.
- **MRI'dan sonra Bipleyci ses düzeyi.** Bipleyci MRI taramasından sonra kullanılamayabilir. MRI tarayıcısının kuvvetli manyetik alanı ile temas etmek Bipleyci ses düzeyinin kalıcı olarak kaybına yol açabilir. Bu, MR tarama ortamından ayrıldıktan ve MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) çıktuktan sonra bile düzellemez. MRI prosedürü gerçekleştirilmeden önce, hekim ve hasta, Bipleyciyi kaybetme riskine karşı MR prosedürünün yararını tartmalıdır. Hastaların MRI taramasından sonra, eğer henüz takip edilmiyorlarsa LATITUDE NXT ile takip edilmeleri şiddetle önerilir. Aksi durumda cihaz performansını takip etmek üzere her üç ay için bir klinik içi takip çizelgesi oluşturulması şiddetle önerilir.
- **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.
- **Hassasiyet ayarları ve EMI.** Puls üretici, 80 uV'tan büyük indüklenmiş sinyallerde, düşük frekanslı elektromanyetik interferansa daha duyarlı olabilir. Bu artmış duyarlılık nedeniyle parazitlen fazla algılanması uygunsuz şoklara neden olabilir ve düşük frekanslı elektromanyetik interferansa maruz kalan hastaların takip çizelgesi belirlenirken dikkate alınmalıdır. Bu frekans aralığında en yaygın elektromanyetik interferans kaynağı, 16,6 Hz'de çalışan bazı Avrupa trenlerinin güç sistemidir. Bu tip sistemlere mesleki maruziyeti olan hastalara özellikle dikkat edilmelidir.

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

## ÖNLEMLER

### Klinik Konular

- **Batarya ömrü.** Bataryanın bitmesi, en nihayetinde S-ICD puls üreticinin işlevinin durmasına neden olacaktır. Defibrilasyon ve fazla sayıda şarj döngüsü batarya ömrünü kısaltır.
- **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 tepsiler ve içerikleri nihai ambalajlama işleminden önce etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir. Puls üretici ve/veya subkutan elektrot alındığında, kabın sağlam olması şartıyla sterildir. Ambalaj ıslak, delinmiş, açılmış veya başka şekilde hasar görmüşse puls üreticini ve/veya subkutan elektrodu Boston Scientific'e geri gönderin.
- **Cihaz düşürülürse.** Zarar görmemiş saklama ambalajının dışındayken düşürülmüş olan cihazı implante etmeyin. Zarar görmemiş saklama ambalajının içindəyken 61 cm'den (24 inç) fazla bir yükseklikten düşürülmüş olan cihazı implante etmeyin. Bu koşullar altında sterilite, bütünlük ve/veya işlev garantisi edilemez ve cihaz incelemeye için Boston Scientific'e geri gönderilmelidir.
- **Son kullanım tarihi.** Bu tarih geçerli raf ömrünü yansıttığı için puls üreticini 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.
- **Cihazı saklama.** Sinyal jeneratörünü cihaz hasarının önlenmesi için temiz bir bölgede mıknatıslar, mıknatıs içeren kitler ve EMI kaynaklarından uzakta saklayın.
- **Saklama sıcaklığı ve dengeleme.** Önerilen saklama sıcaklıkları, 0 °C–50 °C'dir (32 °F–122 °F). Aşırı sıcaklıklar cihazın başlangıçtaki işlevini etkileyebileceğinden dolayı, telemetri iletişimi özelliklerini kullanmadan, cihazı programlamadan ve implante etmeden önce cihazın uygun sıcaklığa ulaşmasını bekleyin.

### İmplantasyon

- **İmplantasyonda şoku önleyin.** İmplant prosedürü sırasında hastaya veya cihazı tutan kişiye istenmeyen şokların uygulanmasını önlemek için cihazın Shelf (Raf) modu veya Therapy Off (Tedavi Kapalı) modunda olduğunu doğrulayın.
- **Hastayı cerrahi açımdan değerlendirin.** Cihazın işlevi veya amacıyla ilgili olmasa da, hastanın genel sağlık ve tıbbi durumuyla ilgili olarak hastayı bu sistemin implantasyonu için kötü bir aday haline getiren ek faktörler olabilir. Kalp sağlığıyla ilgili gruplar bu değerlendirmenin yapılmasını kolaylaştıracak kılavuz ilkelere yayımlanmış olabilir.
- **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.
- **Subkutan elektrot bağlantıları.** Uygun yerleştirme için subkutan elektrodu şu önerileri almadan puls üretici konektör bağlantı noktasına takmayın:
  - Varsa yakalanmış sıvı veya havayı serbest bırakmak için subkutan elektrot konektörünü port içine yerleştirmeden önce, tork anahtarını, önceden hazırlanmış conta tıpa girtisine yerleştirin.
  - Ayar vidasının, yerleştirmeyi mümkün kılmaya yetecek kadar retraksiyon durumunda olduğunu görsel olarak doğrulayın. Gerekirse ayar vidasını gevşetmek için tork anahtarını kullanın.
  - Subkutan elektrot konektörünün portun içine tam olarak yerleştirin ve sonra ayar vidasını konektör üzerine sıkıştırın.
- **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.
- **Replasman cihazı.** Bir replasman cihazının daha önce daha büyük bir cihazın bulunduğu bir subkutan cebe 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.
- **Telemetri çubuğu.** Çubuk steril olmayan bir cihazdır. Çubuğu veya programlayıcıyı sterilize etmeyin. Çubuk steril alanda kullanılmadan önce steril bir bariyer içinde bulunmalıdır.

#### Cihaz Programlaması

- **Cihaz iletişimi.** Bu puls üretici ile iletişim için sadece belirlenmiş programlayıcı ve yazılım uygulamasını kullanın.
- **Algılama ayarı.** Herhangi bir algılama parametresi ayarlaması veya subkutan elektrotta yapılan bir değişiklik sonrasında daima algılamanın uygunluğunu doğrulayın.
- **Hastalar cihazlarından ses geldiğini duyuyor.** Hastalara, cihazlarından ses geldiğini duymaları halinde derhal doktora başvurmalarını tavsiye edin.
- **Supraventriküler taşiaritmiler (SVT'ler) için programlama.** SVT'ler istenmeyen cihaz tedavisi başlatılabileceği için cihazın ve programlanan parametrelerin SVT'li hastalar için uygun olup olmadığını belirleyin.

## Çevresel Riskler ve Tıbbi Tedavi Riskleri

- **Elektromanyetik interferanstan (EMI) kaçınma.** EMI puls üreticinin uygunsuz tedavi uygulamasına neden olabileceği veya uygun tedaviyi inhibe edebileceği için hastalara EMI kaynaklarından kaçınmalarını söyleyin.

EMI kaynağından uzaklaşmak veya kaynağı kapatmak genellikle puls üreticinin normal çalışmaya dönmesini sağlar.

Olası EMI kaynağı örnekleri şunlardır:

- Elektrik güç kaynakları
- Ark kaynağı veya direnç kaynağı ekipmanı (implanttan en az 61 cm mesafede kalmalıdır)
- Robotik jaklar
- Yüksek gerilim enerji dağıtım hatları
- Elektrikli eritme fırınları
- Radar gibi büyük RF vericileri
- Oyuncakları kumanda etmek için kullanılanlar dahil radyo vericileri
- Elektronik gözetim (hırsızlığı önleyen) cihazları
- Çalışmakta olan bir arabadaki alternatör
- TENS, elektrokoter, elektroliz/termoliz, elektrodiagnostik testler, elektromiyografi veya sinir iletim çalışmaları gibi vücuttan bir elektrik akımının geçirildiği tıbbi tedaviler ve diagnostik testler
- Otomatik elektrot tel tespiti alarm sistemi (örn. bir EKG makinesi) kullanan, harici olarak uygulanan herhangi bir cihaz

## 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 bileşenlerinde mümkün olduğunca uzakta konumlandırın.
  - Harici defibrilasyon ekipmanının enerji çıkışını, klinik olarak kabul edilebilecek en düşük düzeye ayarlayın.
  - Harici kardiyoversiyon veya defibrilasyon sonrasında puls üretici işlevini doğrulayın ("Tedavi Sonrası Puls Üretici Takibi" sayfa 13).
- **Kardiyopulmoner resüsitasyon.** Kardiyopulmoner resüsitasyon (CPR), algılama ile geçici olarak interferans oluşturabilir ve tedavinin gecikmesine neden olabilir.
- **Elektrik interferansı.** Elektrokoter ve izleme ekipmanı gibi cihazların oluşturduğu elektrik interferansı veya "parazit", cihazı sorgulamak veya programlamak için telemetri kurulması veya korunması ile interferans

oluşturabilir. Böyle bir interferans varsa, programlayıcıyı elektrikli cihazlardan uzaklaştırın ve çubuk kabloşu ve diğer kabloların birbirleri üzerinden geçmediğinden emin olun. Ventriküler destek cihazı (VAD), ilaç pompası veya insülin pompası gibi bir arada implante edilen cihazların oluşturduğu elektrik interferansı veya "parazit", puls üreticinin sorgulamak veya programlamak için telemetri kurulması veya korunması ile interferans oluşturabilir. Böyle bir interferans varlığında, çubulu puls üretici üzerine yerleştirin ve her ikisini de radyasyona dirençli bir malzeme ile korumaya alın.

- **İyonizan radyasyon tedavisi.** İyonizan radyasyona maruz kaldıktan sonra puls üreticinin doğru çalışacağını garanti etmek veya güvenli bir radyasyon dozu belirlemek mümkün değildir. Implante edilmiş bir puls üretici üzerinde radyasyon tedavisinin etkisini puls üreticinin radyasyon ışını 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 üreticiden ötekine farklılık gösterir ve işlevde hiçbir değişiklik olmamasından tedavi 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 daha sık takip ve cihaz değiştirme dahil olmak üzere hasta takibiyle ilgili tüm seçenekleri dikkate almalıdır. Dikkate alınacak diğer konular şunlardır:

- Puls Üretici ve radyasyon ışını arasındaki mesafeyi dikkate almaksızın, Puls Üreticini radyasyona dirençli bir malzeme ile koruyun.
- Tedavi sırasında uygun hasta izleme düzeyini belirlemek.

Radyasyon tedavi kuru sırasında ve sonrasında puls üretici işlevini mümkün olduğunca cihaz işlevselliği sağlayacak şekilde değerlendirin ("Tedavi Sonrası Puls Üretici Takibi" sayfa 13). Radyasyon tedavisi rejimine göre bu değerlendirmenin kapsamı, zamanlaması ve sıklığı hastanın sağlık durumuna bağlıdır ve bu nedenle tedaviyi yürüten kardiyolog veya elektrofizyolog tarafından belirlenmelidir.

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

- **Elektrokoter ve RF ablasyonu.** Elektrokoter ve RF ablasyonu, ventriküler aritmileri ve/veya fibrilasyonu indükleyebilir ve uygunuz şoklar ile çok 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 ablyasyon 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 ablyasyonu ve/veya elektrokoter işlemi yapılırsa, puls üretici işlevini doğrulayın ("Tedavi Sonrası Puls Üretici Takibi" sayfa 13).
- 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.

• **Litotripsi.** Ekstrakorporeal şok dalgası litotripsisi (ESWL) puls üreticinde elektromanyetik interferansa veya hasara neden olabilir. ESWL tibben gerekliyse etkileşimle karşılaşma olasılığını minimuma indirmek üzere şunları dikkate alın:

- Litotripsi ışınına puls üretici implant bölgesi yakınına odaklamaktan kaçının.
- Uygunsuz şokları önlemek için puls üreticini Therapy Off (Tedavi Kapalı) 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.

• **Radıyofrekans (RF) interferansı.** Puls üreticine yakın frekanslarda çalışan cihazlardan gelen RF sinyalleri puls üreticini sorgularken veya programlarken telemetriyi bozabilir. Bu RF interferansı, interferansa neden olan cihaz ile programlayıcı ve puls üretici arasındaki mesafe artırılarak azaltılabilir.

• **İletilen elektrik akımı.** Hastaya elektrik akımı veren herhangi bir tıbbi ekipman, tedavi veya diagnostik test puls üretici işlevini olumsuz etkileme potansiyeline sahiptir. İletilen elektrik akımı 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 Therapy Off (Tedavi Kapalı) moduna programlayın ve cihaz performansını tedavi sırasında izleyin. Tedaviden sonra puls üretici işlevini doğrulayın ("Tedavi Sonrası Puls Üretici Takibi" sayfa 13).

• **Elektromanyetik interferans (EMI) oluşturma potansiyeli olan implante edilmiş cihazlar.** S-ICD Sisteminin yakınına implante edilen elektromekanik tıbbi cihazların (örneğin, implante edilebilir insülin pompaları, ilaç pompaları veya ventriküler destek cihazları) EMI oluşturma potansiyeli vardır ve bunlar S-ICD Sisteminin işlevi ile interferans oluşturabilir. Bu tür cihazlar S-ICD Sisteminin yakınına implante edilirse potansiyel EMI etkilerini değerlendirin ve/veya test edin.

• **Manyetik alan oluşturma potansiyeli olan implante edilmiş cihazlar.** Ventriküler destek cihazları ve ilaç veya insülin pompaları dahil olmak üzere bazı implante edilen cihazlar, güçlü manyetik alanlar (10 gauss veya 1 mTesla üzerinde) oluşturabilen kalıcı mıknatıslar ve motorlar içerir. S-ICD'ye yakın implante edilmişse, manyetik alanlar aritmi tespiti ve tedavi uygulamasını durdurabilir. S-ICD Sistemi böyle bir cihazla aynı zamanda implante edildiğinde, S-ICD aritmi tespitinin ve tedavi uygulamasının uygun şekilde çalıştığını doğrulayın.

- **Transkütanöz elektriksel sinir uyarısı (TENS).** TENS vücuttan elektrik akımı geçirmeyi içerir ve puls üretici işlevini olumsuz etkileyebilir. TENS tıbben gerekliyse, TENS tedavi ayarlarını puls üreticisiyle uyumluluk açısından değerlendirin. Aşağıdaki kılavuz ilkeler etkileşim olasılığını azaltabilir:

- TENS elektrotlarını birbirlerine mümkün olduğunca yakın ve puls üretici ile subkutan elektrottan mümkün olduğunca uzak yerleştirin.
- Klinik olarak uygun en düşük TENS enerji çıkışını kullanın.
- TENS kullanımı sırasında kardiyak izleme yapmayı düşünün.

TENS'in klinikte kullanımı sırasında interferansı önlemek üzere ek basamaklar gerekli olabilir:

- Klinikte kullanım sırasında interferanstan şüpheleniliyorsa TENS ünitesini kapatın.
- Yeni ayarların puls üretici işlevini olumsuz etkilemediğini doğrulamadan TENS ayarlarını 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 bir şok alırsa, TENS'i kapatmalı ve doktoruyla irtibat kuralmalıdır.

TENS kullanımı sırasında puls üretici işlevini değerlendirmek üzere programlayıcı kullanmak için şu basamakları izleyin:

1. Puls üreticini Therapy Off (Tedavi Kapalı) moduna programlayın.
2. Gerçek zamanlı S-EKG'leri önerilen TENS çıkış ayarlarında izleyip, uygun algılamaya veya interferansın oluştuğu zamanlara dikkat edin.
3. Bittğinde TENS ünitesini kapatın ve puls üreticini Therapy On (Tedavi Açık) moduna programlayın.

Ayrıca TENS sonrasında cihaz işlevinin olumsuz etkilenmediğinden emin olmak üzere puls üreticinin kapsamlı bir takip değerlendirmesini yapmalısınız ("Tedavi Sonrası Puls Üretici Takibi" sayfa 13).

Daha fazla bilgi için, arka kapaktaki bilgilerden yararlanarak Boston Scientific ile bağlantı kurun.

### Ev ve Mesleki Ortamlar

- **Ev aletleri.** Normal çalışan ve doğru şekilde topraklanmış ev aletleri genellikle sinyal jeneratörü çalışmasını bozmaya yetecek miktarda EMI üretmezler. Doğrudan sinyal jeneratörü implant bölgesinin üzerinde kullanılan elektrikli el aletleri veya elektrikli tıraş makinelerinin neden olduğu sinyal jeneratörü bozulmaları bildirilmiştir.
- **Elektronik Sistem Gözetimi (EAS) ve güvenlik sistemleri.** Hastalara, radyofrekans tanımlama (RFID) ekipmanı içeren hırsızlık önleme cihazlarına ve güvenlik kapılarına, etiket deaktivatörlerine ya da etiket okuyucularına bağlı olarak kardiyak cihaz fonksiyonunun etkilenmesinden nasıl kaçınacaklarını söyleyin. Bu sistemler, mağazaların, süpermarket kasalarının, kamuya açık kütüphanelerin giriş ve çıkışlarında ve erişim kontrol sistemlerinin girişlerinde bulunabilir. Hastalar, hırsızlık önleme cihazlarının ve güvenlik kapılarının ya da etiket okuyucuların yakınında durmaktan veya bu sistemlere eğilmekten kaçınmalıdır.



Ayrıca, hastalar süpermarket kasalarındaki sabit ve portatif etiket deaktivasyon sistemlerine eğilmekten kaçınmalıdır. Hastalar hırsızlık önleme kapılarından, güvenlik kapılarından ve giriş kontrol sistemlerinden normal hızla geçtiklerinde, bu sistemlerin kardiyak cihaz fonksiyonunu etkilemesi beklenmez. Hasta elektronik hırsızlık önleme, güvenlik veya giriş kontrol sistemi yakınındaysa ve semptomlar yaşarsa, derhal 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.

**Manyetik alanlar.** Hastalara kuvvetli (10 gauss veya 1 mTesla üzerinde) manyetik alanlara uzun süre maruz kalmanın aritmi tespitini geçici olarak durdurabileceğini söyleyin. Manyetik kaynak örnekleri şunlardır:

- Endüstriyel transformatörler ve motorlar
- MRI tarayıcılar
- **NOT:** *Miknatis özelliği; cihaz MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) olduğunda devre dışıdır. Daha fazla bilgi için "Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI)" sayfa 19 bölümüne ve MRI Teknik El Kitabı'na bakın.*
- Büyük stereo hoparlörler
- Puls üreticine 1,27 cm (0,5 inç) veya daha yakın tutulurlarsa telefon alıcıları
- Hava alanı güvenliği veya tombala oyununda kullanılanlar gibi manyetik çubuklar

**Yüksek basınçlar.** Uluslararası Standartlar Kurumu (ISO) hiperbarik oksijen tedavisi (HBOT) veya SCUBA ile dalışa maruz kalan implante edilebilen puls üreteçleri için standartlaştırılmış bir basınç testi onaylamamıştır. Ancak, Boston Scientific artmış atmosferik basınçlara maruz kalma durumunda cihaz performansını değerlendirmek için bir test protokolü geliştirilmiştir. Aşağıdaki basınç testi özeti, HBOT tedavisi veya SCUBA ile dalma aktivitelerinin desteklenmesi olarak görülmemelidir.

HBOT veya SCUBA ile dalışa bağlı yüksek basınçlar puls üreticisine zarar verebilir. Laboratuvar testleri sırasında test örneğindeki tüm puls üreteçleri 3,0 ATA basınca kadar 300'den fazla döngüye maruz kaldıklarında tasarlandıkları şekilde işlev görmüşlerdir. Laboratuvar testleri yüksek basınç, insan vücuduna implante edilmiş puls üreticinin performansı veya fizyolojik yanıtı üzerindeki etkisini değerlendirmemiştir.

Her test döngüsü için basınç, ortam/oda basıncında başlamış, yüksek bir basınç düzeyine artmış ve sonra ortam basıncına inmiştir. Kalma süresi (yüksek basınç altında kalma süresi) insan fizyolojisini etkileyebilir ama testler puls üretici performansını etkilemediğini göstermiştir. Basınç değeri eşdeğerleri Tablo 1 Basınç Değeri Eşdeğerleri sayfa 12'inde verilmiştir.

**Tablo 1. Basınç Değeri Eşdeğerleri**

|                                   |              |
|-----------------------------------|--------------|
| Mutlak Atmosfer                   | 3,0 ATA      |
| Deniz suyu derinliği <sup>a</sup> | 20 m (65 ft) |
| Basınç, mutlak                    | 42,7 psia    |
| Basınç, gösterge <sup>b</sup>     | 28,0 psig    |
| Bar                               | 2,9          |
| kPa Mutlak                        | 290          |

a. Tüm basınçlar, deniz suyu yoğunluğu 1030 kg/m<sup>3</sup> kabul edilerek elde edilmiştir.

b. Bir ölçek veya kadranda okunduğu şekliyle basınç (psia = psig + 14,7 psi).

SCUBA ile dalmadan veya bir HBOT programına başlamadan önce bu faaliyetin hastanın sağlık durumuyla ilgili olası sonuçlarını tam olarak anlamak amacıyla hastayla ilgilenen kardiyoloğa veya elektrofizyoloğa danışılmalıdır. SCUBA ile dalış öncesinde bir Tıbbi Dalış Uzmanına da danışılabilir.

HBOT veya SCUBA ile dalış söz konusu ise daha sık cihaz takibi gerekebilir. Yüksek basınca maruz kaldıktan sonra puls üretici işlevini değerlendiren ("Tedavi Sonrası Puls Üretici Takibi" sayfa 13). Yüksek basınç maruziyetine göre bu değerlendirilmenin kapsamı, süresi ve sıklığı hastanın sağlık durumuna bağlıdır ve bu nedenle ilgili kardiyolog veya elektrofizyolog tarafından belirlenmelidir. Başka sorularınız varsa veya HBOT ya da SCUBA ile dalış için spesifik test protokolü veya test sonuçlarıyla ilgili daha fazla ayrıntı isterseniz arka kapakta bulunan bilgiyi kullanarak Boston Scientific ile irtibat kurun.

#### **Takip Testleri**

- **Düşük şok empedansı.** Uygulanan bir şokta 25 Ohm'dan az olarak bildirilen şok empedans değeri, cihazla ilgili bir sorun olduğunu işaret edebilir. Uygulanan şok olumsuz etkilenmiş olabilir ve/veya cihazla uygulanacak herhangi bir tedavi tehlikeye girmiş olabilir. 25 Ohm'dan az olarak bildirilen bir şok empedans değeri gözlenirse, cihazın doğru işlev gördüğü doğrulanmalıdır.
- **Konversiyon testi.** Aritmi konversiyon testi sırasında başarılı VF veya VT konversiyonu, postoperatif olarak konversiyon gerçekleşeceğine dair güvence vermez. Hastanın durumu, ilaç rejimi ve başka faktörlerdeki değişikliklerin DFT'yi değiştirebileceği ve bunun sonucunda postoperatif olarak aritmi konversiyonu olmayacağı unutulmamalıdır. Hastanın durumu değişmişse veya parametreler tekrar programlanmışsa hastanın taşıyıcılarının puls üretici sistemi tarafından tespit edilebildiğini ve sonlandırılabilirliğini bir konversiyon testiyle doğrulayın.
- **Ülkeden ayrılan hastalar için takiple ilgili konular.** İmplantasyondan 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.

## Eksplant ve Atma

- **Eksplantasyonda kullanım.** Cihazın eksplantasyonu, temizlenmesi veya gönderilmesinden önce istenmeyen şokların, önemli tedavi geçmişi verilerinin üstüne yazılmasının ve sesli uyarıların önlenmesi için şunları yapın:
  - Puls üreticini Therapy Off (Tedavi Kapalı) moduna programlayın.
  - Varsa, bipleyiciyi devre dışı bırakın.
  - Cihazı standart biyolojik tehlikeli madde işleme teknikleriyle temizleyin ve dezenfekte edin.
- **Yakma.** Puls üreticinin ceset yakılmadan önce çıkarılması gerekmektedir. Yakma sıcaklığı puls üreticinin patlamasına neden olabilir.

## EK ÖNLEM BİLGİLERİ

### 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
- Tüm hasta verilerini kaydetmeden önce, saklanan olayların, hata kodlarının ve gerçek zamanlı S-EKG'lerin gözden geçirilmesi
- Subkutan elektrot empedansının test edilmesi
- Batarya durumunun doğrulanması
- İstenen raporların yazdırılması
- Hastanın klinikten ayrılmasından önce son programlamanın uygunluğunun doğrulanması
- Seansin sonlandırılması

### POTANSİYEL İSTENMEYEN OLAYLAR

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

- Atriyal veya ventriküler aritmimin 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 Kitabına bakın.

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

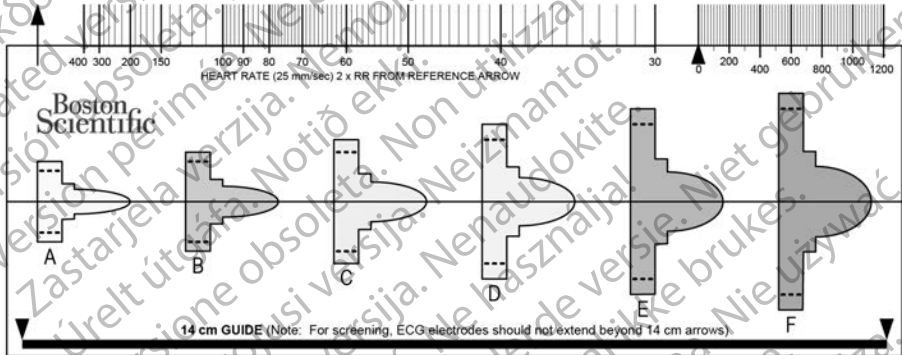
S-ICD Sistemi takılan hastalarda, aşağıdakileri içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan psikolojik bozukluklar meydana gelebilir:

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

### HASTA TARAMA

Hasta tarama aracı, Model 4744 (Şekil 1 Hasta Tarama Aracı sayfa 15), üzerine renkli profiller basılı olan şeffaf plastikten yapılmış özel bir ölçüm aracıdır. Her renkli profile referans kolaylığı açısından bir harf (A, B, C, D, E, F) atanmıştır. Profiller, implantasyon öncesi hasta için yetersiz tespit sonuçlarına neden olabilen sinyal özelliklerini tanımlayarak uygun cihaz performansını sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. Hasta tarama işlemi üç basamakta tamamlanır: (1) Yüzey EKG'sini alma; (2) Yüzey EKG'sini değerlendirme ve (3) Kabul edilebilir bir algılama vektörü belirleme.

Hasta tarama aracı, herhangi bir Boston Scientific temsilcisinden veya arka kapaktaki bilgiler kullanılarak Boston Scientific ile irtibat kurmak suretiyle temin edilebilir.



Şekil 1. Hasta Tarama Aracı

### Yüzey EKG'si Alma

1. Hasta tarama işlemini gerçekleştirmek için, subkutan algılama vektörlerinin yüzey eşdeğeri alınmalıdır. Yüzey EKG'sinin, implante edilmiş S-ICD Sisteminin tasarlanan konumunu gösteren konumda alınması önemlidir. S-ICD Sistemini tipik implant konumuna yerleştirirken, yüzey EKG'si elektrodu aşağıdaki gibi konumlandırılmalıdır. (Şekil 2 Hasta Taramasına Yönelik Yüzey EKG'si Elektrotlarının Tipik Yerleşimi sayfa

16). Standart olmayan bir S-ICD Sistemi subkutan elektrot veya puls üretici yerleşimi istenirse, yüzey EKG'si elektrot konumları buna uygun olarak değiştirilmelidir.

- **EKG Elektrodu LL**, implante edilen puls üreticinin tasarlanan konumunu gösterecek şekilde, 5. interkostal aralıkta orta aksiller hat boyunca lateral bir konuma yerleştirilmelidir.
- **EKG Elektrodu LA**, implante edilen subkutan elektrodun proksimal algılama düğümünün tasarlanan konumuna uygun olarak, ksifoid orta hattın 1 cm sol lateraline yerleştirilmelidir.
- **EKG Elektrodu RA**, implante edilen subkutan elektrodun distal algılama ucunun tasarlanan konumuna uygun olarak, EKG Elektrodu LA'nın 14 cm superioruna yerleştirilmelidir. 14 cm'lik kılavuz, şeffaf tarama aracının alt kısmında yer alır.



Şekil 2. Hasta Taramasına Yönelik Yüzey EKG'si Elektrotlarının Tipik Yerleşimi

2. Standart bir EKG cihazı kullanarak, süpürme hızı 25 mm/sn ve EKG kazancı 5 - 20 mm/mV arasında olacak şekilde Kanal I, II ve III'ü kullanıp 10 - 20 saniye EKG kaydı yapın. Kırılmaya neden olmayan en yüksek EKG kazancını kullanın.

**NOT:** Yüzey EKG'sini alırken stabil bir başlangıç oluşturmak önemlidir. Sapma gösteren bir başlangıç çizgisi dikkati çekerse, EKG cihazındaki uygun toprak elektrotlarının hastaya takıldığından emin olun. Test için kabul edilebilir bir sinyal elde etmek üzere her EKG elektrot teline yönelik kazanç bağımsız olarak ayarlanabilir.

3. EKG sinyallerini en az iki postürde kaydedin: (1) Sırtüstü ve (2) Ayakta. Aşağıdakiler dahil diğer postürler alınabilir: Oturur, Sol Lateral, Sağ Lateral ve Yüzükoyun.

**NOT:** S-ICD Sisteminin bir kalp pili ile bir arada implante edilmesi gerekiyorsa, tüm ventriküler morfolojiler (normal bir iletim bekleniyorsa pace edilen ve intrinsik) alınmalıdır.

## Yüzey EKG'sini Değerlendirme

Her yüzey EKG'si, QRS komplekslerinin en az 10 saniyesi analiz edilerek değerlendirilmelidir. Birden çok morfoloji dikkati çekerse (örn. bigemini, pacing vb.), vektör kabul edilebilir olarak görülmeden önce tüm morfolojiler aşağıda anlatıldığı şekilde test edilmelidir.

Her QRS kompleksi şu şekilde değerlendirilir:

1. Hasta Tarama Aracından QRS'nin genliğine en iyi uyan renkli profili **seçin** (Şekil 3 Renkli Profil Seçimi sayfa 17). Bifazik veya çentikli sinyaller için, uygun renkli profili belirlemek üzere büyük tepe noktası kullanılmalıdır. QRS tepe noktası, kesikli çizgi ve renkli profilin tepe noktası ile sınırlı pencere içinde olmalıdır.

**NOT:**  $>20$  mm/mV EKG kazançlarına izin verilmez. Maksimum 20 mm/mV kazançta yazdırıldığında, QRS tepe noktası en küçük renkli profilin minimum sınırına (kesikli çizgi) ulaşmazsa, bu QRS kompleksi kabul edilemez olarak görülür.



### 2. Renkli profil SEÇİN. En büyük QRS tepe noktası bir Maksimum Zon içinde olmalıdır.

### Şekil 3. Renkli Profil Seçimi

2. Seçilen renkli profilin sol kenarını QRS kompleksinin onsetsi ile **hizalayın**. Renkli profil üzerindeki yatay çizgi, izoelektrik başlangıç çizgisi hizalaması için kılavuz olarak kullanılmaktadır.
3. **QRS kompleksini değerlendirin.** Tüm QRS kompleksi ve izleyen T-dalgası, renkli profil içinde yer alıyorsa, QRS kabul edilebilir olarak görülür. QRS kompleksi veya izleyen T dalgasının herhangi bir kısmı renkli profilin dışına uzanıyorsa, QRS kabul edilmez olarak görülür (Şekil 4 QRS Kompleksini Değerlendirme sayfa 18). Değişen QRS genlikleri gözlenirse, aynı yüzey EKG'sini değerlendirmek için birden fazla renkli profil kullanılabilir.



Şekil 4. QRS Kompleksini Değerlendirme

4. Alınan bütün postürlerde, tüm yüzey EKG'si kanalları ile alınan QRS komplekslerinin tümü ile yukarıdaki basamakları **tekrarlayın**.

#### **Kabul Edilebilir Algılama Vektörünü Belirleme**

Alınan her yüzey EKG'si kanalı, S-ICD Sisteminin bir algılama vektörünü temsil eder. Her yüzey EKG elektrot telini kabul edilebilirlik açısından bağımsız olarak değerlendirin. Bir yüzey EKG elektrot teli (algılama vektörü), yalnızca aşağıdaki koşulların yerine getirilmesi kaydıyla kabul edilebilir olarak görülmelidir:

- Yüzey EKG elektrot telinden test edilen tüm QRS kompleksleri ve morfolojiler (algılama vektörü) QRS değerlendirmesini geçmelidir. Geçici ektopik atım (örn. PVC) ile ilişkili büyük bir morfoloji değişimi için istisnalar oluşturulabilir.
- İntrinsik/pace edilen QRS kompleksinin morfolojisi postürler boyunca stabildir (benzer pozitif/negatif tepe noktası genlikleri ve QRS genişlikleri). Postür değişikliklerinin sonucu olarak QRS kompleksinde belirgin bir değişiklik dikkati çekmemiştir. Çentikli sinyaller için, büyük tepe noktasının küçük tepe noktasına göre tutarlı olduğundan emin olun.
- Yüzey EKG'si kanalı (algılama vektörü), test edilen tüm postürlerde kabul edilebilir olarak görülmelidir.

Test edilen tüm postürler için en az bir yüzey EKG'si kanalı (algılama vektörü) kabul edilebilir ise, hastanın S-ICD Sistemi implantasyonu için uygun olduğu kabul edilir.

**NOT:** Tarama işleminin başarısızlığına rağmen, doktorun S-ICD Sisteminin implantasyonuna devam etmeye karar verdiği özel durumlar olabilir. Bu durumda, yetersiz algılama ve/veya uygunsuz şok riski artışı için, S-ICD Sisteminin cihaz kurulum işlemine özellikle dikkat edilmelidir.



## KULLANIM

### Genel

S-ICD Sistemi, kullanım kolaylığı ve hasta yönetiminin basit olması amacıyla tasarlanmıştır. Aritmi tespit sistemi, en fazla iki hız zonu kullanır ve cihaz, tespit edilen ventriküler taşiaritmiye tek bir otomatik yanıtla sahiptir (programlanamayan, maksimum enerji olan 80 J değerinde bifazik şok). Cihaz, implantasyon, ilk programlama ve hasta takibine yönelik gereken süreyi azaltmak için tasarlanmış birkaç otomatik işleve sahiptir.

### Çalışma Modları

Cihaz aşağıdaki çalışma modlarına sahiptir:

- Shelf (Raf)
- Therapy On (Tedavi Açık)
- Therapy Off (Tedavi Kapalı)
- MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu)

#### **Shelf (Raf) Modu**

Shelf (Raf) modu, yalnızca saklama için tasarlanmış düşük güç tüketim durumudur. Cihaz ve programlayıcı arasında iletişim başlatıldığında, tam enerjili kapasitör reformasyonu gerçekleştirilir ve cihaz kurulum için hazırlanır. Cihaz Shelf (Raf) modundan çıkarıldığında, tekrar Shelf (Raf) moduna programlanamaz.

#### **Therapy On (Tedavi Açık) Modu**

Cihazın Therapy On (Tedavi Açık) modu, ventriküler taşiaritmilerin otomatik tespitini ve yanıtını sağlayan primer çalışma modudur. Tüm cihaz özellikleri aktiftir.

**NOT:** Cihaz, Therapy On (Tedavi Açık) moduna programlanmadan önce Shelf (Raf) modundan çıkarılmalıdır.

#### **Therapy Off (Tedavi Kapalı) Modu**

Therapy Off (Tedavi Kapalı) modu, otomatik tedavi uygulamasını devre dışı bırakır ama şok uygulamasının manuel kontrollünü sağlamaya devam eder. Programlanabilir parametreler, programlayıcı aracılığıyla görüntülenebilir ve ayarlanabilir. Ayrıca, subkutan elektrogram (S-EKG) görüntülenebilir veya yazdırılabilir.

Cihaz, Shelf (Raf) modundan çıkarıldığında otomatik bir şekilde varsayılan Therapy Off (Tedavi Kapalı) moduna geçer.

**NOT:** Manuel ve açıl kurtarma şoku, cihaz Therapy On (Tedavi Açık) veya Therapy Off (Tedavi Kapalı) moduna ayarlandığında ama yalnızca ilk kurulum işlemi tamamlandıktan sonra kullanılabilir. "Model 3200 S-ICD Programlayıcı Kullanarak Puls Üreticini Ayarlama" sayfa 46 bölümüne bakın.

#### **MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu)**

Bakınız "Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI)" sayfa 19.

#### **Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI)**

MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu), S-ICD sistemini MRI ortamına maruz bırakmayla ilişkili riskleri azaltmak amacıyla belirli puls üretici işlevlerini değiştirir. MRI Protection Mode'un (MRI Koruma Modu)

seçilmesi, hastanın MR Koşullu taramaya uygun ve hazır olma durumunu değerlendirmek için bir ekran dizisini başlatır. Cihazın MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) olup olmadığını belirlemek için Summary Report'a (Özet Rapor) bakın, MR Protection Mode'un (MRI Koruma Modu) tam açıklaması, MR Koşullu cihazların listesi ve ImageReady S-ICD Sistemi hakkında ek bilgiler için MRI Teknik El Kitabına bakın.

Hastada MRI taraması gerçekleştirilmeden önce, ImageReady S-ICD Sistemi, programlayıcı kullanılarak MRI Protection Mode'a (MRI Koruma Modu) programlanmalıdır. MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu):

- Taşikardi tedavisi askıya alınır
- Zaman Aşımı özelliği 6, 9, 12 ve 24 saat programlanabilir değerleri ile nominal olarak 6 saate ayarlanır
- Bipleyci devre dışı bırakılır

MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) manuel çıkış veya kullanıcı tarafından programlanan otomatik MRI Koruma Zaman Aşımı süresi ile sonlandırılır (MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) programlama talimatları için MRI Teknik El Kitabına bakın.) Rescue Shock (Acil Kurtarma Şoku) da MRI Protection Mode'u (MRI Koruma Modu)sonlandırır. MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) çıkıldığında, tüm parametreler (Bipleyci dışında) daha önce programlanmış olan ayarlara geri döner.

**NOT:** MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) çıkıldıktan sonra Bipleyci tekrar etkinleştirilebilir ("Dahili Uyarı Sistemi—Bipleyci Kontrolü" sayfa 26).

Aşağıdaki Uyarılar ve Önlemler ve Kullanım Koşulları ImageReady S-ICD Sistemi implante edilmiş hastaların MRI taraması için geçerlidir. Kullanım Koşulları karşılandığında veya karşılanmadığında olası ek uyarılar, önlemler, Kullanım Koşulları ve potansiyel istenmeyen olaylar için, MRI Teknik El Kitabına bakın.

#### **MR Koşullu S-ICD Sistemi Uyarıları ve Önlemleri**

**UYARI:** EMBLEM S-ICD cihazları MR Koşullu olarak değerlendirilmektedir. MRI Kullanım Koşullarının tamamı karşılanmadıkça, hastaların MRI taramasından geçirilmesi implante edilen sistem için MR Koşullu gereksinimlerini karşılamaz. Hastanın belirgin zarar görmesiyle, ölümüyle ve/veya implante edilmiş sistemini zarar görmesiyle sonuçlanabilir.

**UYARI:** Bipleyci MRI taramasından sonra kullanılamayabilir. MRI tarayıcısının kuvvetli manyetik alanı ile temas etmek Bipleyci ses düzeyinin kalıcı olarak kaybına yol açabilir. Bu, MRI tarama ortamından ayrıldıktan ve MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) çıktıktan sonra bile düzellemez. MRI prosedürü gerçekleştirilmeden önce, hekim ve hasta, Bipleyciyi kaybetme riskine karşı MR prosedürünün yararını tartmalıdır. Hastaların MRI taramasından sonra, eğer henüz takip edilmiyorlarsa LATITUDE NXT ile takip edilmeleri şiddetle önerilir. Aksi durumda cihaz performansını takip etmek üzere her üç ay için bir klinik içi takip çizelgesi oluşturulması şiddetle önerilir.

**UYARI:** Programlayıcı MR Güvensizdir ve American College of Radiology tarafından hazırlanan Guidance Document for Safe MR Practices<sup>4</sup>, tarafından tanımlanan MRI alanı Zon III (ve üzeri) dışında tutulmalıdır. Programlayıcı asla MRI tarayıcı odası, kontrol odası veya MRI alanı Zon III veya IV'e getirilmemelidir.

**UYARI:** American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices<sup>5</sup> tarafından belirtildiği üzere sistem implantı, MRI alanı Zon III'te (ve üzeri) yapılmamalıdır. Tork anahtarları ve elektrot yerleştirme aracı

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

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

dahil olmak üzere puls üreticileri ve elektrotlarla birlikte ambalajlanan aksesuarlardan bazıları MR Koşullu değildir ve MRI tarayıcı odasına, kontrol odasına veya MRI alanı Zon III veya IV'e getirilmemelidir.

**UYARI:** MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) sırasında taşıkardi tedavisi askıya alınır. Hastada MRI taraması gerçekleştirilmeden önce, ImageReady S-ICD Sistemi, programlayıcı kullanılarak MRI Protection Mode'a (MRI Koruma Modu) programlanmalıdır. MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) Taşıkardi tedavisini devre dışı bırakır. Puls üretici tekrar normal çalışmaya başlayana kadar sistem ventriküler aritmileri tespit edemez ve hasta şok defibrilasyon tedavisi alamaz. Cihazı sadece puls üreticinin MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) olduğu sürenin tamamı boyunca hastanın klinik olarak Taşıkardi koruması yokluğu tolerans edebileceği yönünde değerlendirilmesi halinde MRI Protection Mode'na (MRI Koruma Modu) programlayın.

### **MRI Kullanım Koşulları**

Aşağıdaki MRI Kullanım Koşulları alt kümesi implantasyon ile ilgilidir ve ImageReady S-ICD Sistemine sahip bir hastanın MRI taramasına girmesi için karşılanması gerekir. Hastanın MR Koşullu taramaya uygun ve hazır olma durumunu değerlendirmek için en güncel bilgilerin kullanıldığından emin olmak üzere her taramadan önce Kullanım Koşullarına uyulduğu doğrulanmalıdır. ImageReady S-ICD Sistemi implante edilen hastaların MRI taramasına yönelik kapsamlı Uyarılar ve Önlemler listesi ile Kullanım Koşulları için [www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com) web sitesindeki MRI Teknik El Kitabına bakın.

#### **Kardiyoloji**

1. Hastaya ImageReady S-ICD Sistemi implante edilmiş
2. Elektrot tel adaptörleri, uzatmalar, elektrot teller veya puls üreticileri gibi aktif veya açıkta bırakılmış başka implante edilmiş cihaz, bileşen veya aksesuar yok
3. ImageReady S-ICD Sisteminin implantasyonundan ve/veya elektrot revizyonundan veya cerrahi modifikasyonundan beri en az altı (6) hafta geçmiş
4. Kırık elektrot veya bozulmuş puls üretici-elektrot sistemi bütünlüğü belirtisi yok

### **ALGILAMA KONFIGÜRASYONU VE KAZANÇ SEÇİMİ**

Automatic Setup (Otomatik Kurulum) işlemi sırasında, cihaz otomatik olarak kardiyak sinyal genişliği ve sinyal-parazit oranı analizine bağlı optimum bir algılama vektörü seçer. Bu analiz mevcut üç vektörde gerçekleştirilir:

- **Primer:** Subkutan elektrot üzerindeki proksimal elektrot halkasından cihazın aktif yüzeyine kadar algılama.
- **Sekonder:** Subkutan elektrot üzerindeki distal algılama elektrodu halkasından cihazın aktif yüzeyine kadar algılama.
- **Alternatif:** Subkutan elektrot üzerindeki distal algılama elektrodu halkasından proksimal algılama elektrodu halkasına kadar algılama.

Algılama vektörü manuel olarak da seçilebilir. EMBLEM S-ICD Programlama Cihazı Kullanım Kılavuzu, algılama vektörü seçimi hakkında ek bilgiler sağlar.

SMART Pass (SMART Geçiş) özelliği, uygun bir algılama aralığını korurken, aşırı algılamayı azaltmak için tasarlanmış ek bir yüksek geçiş filtresini etkinleştirir. Standart bir aritmi veri kümesi kullanılarak gerçekleştirilen

SMART Pass (SMART Geçiş) özelliğinin dahili laboratuvar testleri, genel S-ICD sistemi hassasiyet ve spesifikliğinin korunduğunu göstermiştir. Ayrıca, SMART Pass (SMART Geçiş) özelliği uygunsuz tedaviye % 40'tan yüksek oranda azaltmıştır. Sistem, otomatik veya manuel kurulum ile bir her algılama vektörü seçiminde SMART Pass'in (SMART Geçiş) etkinleştirilmesinin gerekip gerekmediğini otomatik olarak değerlendirir. Kurulum sırasında ölçülen EKG sinyal genlikleri  $\geq 0,5$  mV olduğunda SMART Pass (SMART Geçiş) etkinleştirilir. SMART Pass (SMART Geçiş) (Açık/Kapalı) durumu, SMART Settings (SMART Ayarları) programlayıcı ekranı, Summary Report (Özet Rapor), Captured S-ECG Reports (Yakalanmış S-EKG Raporları) ve Episode Reports'ta (Epizod Raporları) görüntülenir.

Cihaz EKG sinyal genliğini sürekli olarak izler ve eksik algılamadan şüphelenilirse SMART Pass'i (SMART Geçiş) devre dışı bırakır. Eksik algılamadan şüphelenilirse SMART Settings (SMART Ayarları) ekranındaki Disable (Devre Dışı Bırak) düğmesi seçilerek manuel olarak devre dışı bırakılabilir. SMART Pass (SMART Geçiş) devre dışı bırakılırsa, özelliği yeniden etkinleştirmek için diğer bir otomatik veya manuel kurulum gerçekleştirilmelidir.

Ek SMART Pass (SMART Geçiş) tanıtılabilir cihazdan alınabilir. Yardım için, arka kapaktaki bilgilerden yararlanarak Boston Scientific ile bağlantı kurun.

Cihaz, Automatic Setup (Otomatik Kurulum) işlemi sırasında otomatik olarak uygun bir kazanç ayarı seçer. EMBLEM S-ICD Programlama Cihazı Kullanım Kılavuzunda daha detaylı açıklandığı gibi kazanç manuel olarak seçilebilir. İki kazanç ayarı vardır:

- **1x Kazanç ( $\pm 4$  mV):** Sinyal genliği 2x kazanç ayarında kırıldığında seçilir.
- **2x Kazanç ( $\pm 2$  mV):** Sinyal genliği bu ayarda kırılmadığında seçilir.

#### **ALGILAMA VE TAŞIYARIMI TESPİTİ**

Cihaz, parazit algılama veya bağımsız kardiyak döngülerin çoklu sayımının bir sonucu olarak uygunsuz tedavi uygulamasını önlemek için tasarlanmıştır. Bu, olay tespiti, onaylama ve karar fazlarını içerecek şekilde algılanan sinyallerin otomatik analizi ile gerçekleştirilir.

#### **Tespit Fazı**

Tespit Fazı sırasında, cihaz algılanan olayları tanımlamak için bir tespit eşiği kullanır. Tespit eşiği, en son tespit edilen elektriksel olayların genliklerini sürekli kullanarak otomatik şekilde ayarlanır. Ayrıca, tespit parametreleri yüksek hızlar tespit edildiğinde hassasiyeti artırmak için değiştirilir. Tespit Fazı sırasında tespit edilen olaylar, Onaylama Fazına aktarılır.

#### **Onaylama Fazı**

Onaylama Fazı tespitleri inceler ve onaylı kardiyak olaylar veya şüpheli olaylar olarak sınıflandırır. Onaylı olaylar, doğru bir kalp hızının Karar Fazına aktarılmasını sağlamak için kullanılır. Şüpheli olay, kas artefaktı veya diğer bazı harici sinyaller gibi paterni ve/veya zamanlaması sinyalin parazitten kaynaklandığını gösteren olay olabilir. Ayrıca olaylar, tekil kardiyak olayların ikili veya üçlü tespitlerinden elde ediliyor görünüyorsa şüpheli olarak işaretlenir. Cihaz, geniş QRS komplekslerinin çoklu tespitlerini ve/veya bir T-dalgasının hatalı tespitlerini tanımlamak ve düzeltilmek için tasarlanmıştır.

#### **Karar Fazı**

Karar Fazı, tüm onaylı olayları inceleyen ve çalışan dört R'den R'ye aralık ortalamasını (4 RR ortalaması) sürekli olarak hesaplar. Kalp hızının bir göstergesi olarak analiz boyunca 4 RR ortalaması kullanılır.

**UYARI:** MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) sırasında taşıkardi tedavisi askıya alınır. Hastada MRI taraması gerçekleştirilmeden önce, ImageReady S-ICD Sistemi, programlayıcı kullanılarak MRI Protection Mode'a (MRI Koruma Modu) programlanmalıdır. MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) Taşikardi tedavisini devre dışı bırakır. Puls üretici tekrar normal çalışmaya başlayana kadar sistem ventriküler aritmileri tespit edemez ve hasta şok defibrilasyon tedavisi alamaz. Cihazı sadece puls üreticinin MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) olduğu sürenin tamamı boyunca hastanın klinik olarak Taşikardi koruması yokluğunu tolere edebileceği yönünde değerlendirilmesi halinde MRI Protection Mode'na (MRI Koruma Modu) programlayın.

#### TEDAVİ ZONLARI

Cihaz, bir Şok Zonu ve isteğe bağlı bir Koşullu Şok Zonunu tanımlayan hız eşiklerinin seçimini sağlar. Şok Zonunda, bir ritmin şok ile tedavi edilip edilmeyeceğini belirlemek için kullanılan tek kriter hızdır. Koşullu Şok Zonunda, şokun bir aritmiyi tedavi etmek için gerekli olup olmadığını belirlemek için kullanılan ek ayrıntıncılar bulunur.

Şok Zonu, 10 bpm artışlarla 170–250 bpm arasında programlanabilir. Koşullu Şok Zonu, 10 bpm artışlarla 170–240 bpm aralığı ile Şok Zonundan daha düşük olmalıdır.

**NOT:** Uygun VF tespitini sağlamak için, Şok Zonunu veya Koşullu Şok Zonunu 200 bpm veya daha düşük bir değere programlayın.

**NOT:** Birinci nesil S-ICD Sistemi klinik testleri, hastaneden taburcu olmadan önce Koşullu Şok Zonunun aktivasyonu sayesinde uygun olmayan tedavide anlamlı bir azalma ortaya koymuştur.<sup>6</sup>

Şok Zonu ve Koşullu Şok Zonunun kullanımı Şekil 5 Şok Zonu Hız Tespiti Şeması sayfa 23 içinde grafik olarak gösterilmiştir:



**Şekil 5. Şok Zonu Hız Tespiti Şeması**

4RR ortalaması herhangi bir tedavi zonuna girdiğinde cihaz bir Taşikardi bildirir.

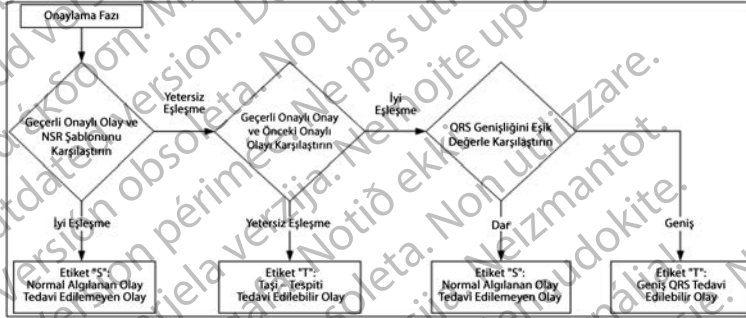
6. Weiss R, Knight BP, Gold MR, Leon AR, Herre JM, Hood M, Rashian M, Kremers M, Crozier I, Lee KL, Smith W, Burke MC. Safety and efficacy of a totally subcutaneous implantable-cardioverter defibrillator. Circulation. 2013;128:944–953

Taşikardi bildirildiğinde 4RR ortalaması, epizodun sonlandığını belirlemek için cihaza yönelik 24 döngü için en düşük hız zone artı 40 ms değerinden daha uzun (ms cinsinden) olmalıdır. Şok Zonunda, tedavi edilebilir aritmiler yalnızca hız ile belirlenir.

### KOŞULLU ŞOK ZONUNDA ANALİZ

Aksine, Koşullu Şok Zonunda hız ve morfoloji analiz edilir. Koşullu Şok Zonu, tedavi edilebilir olaylar ve atriyal fibrilasyon, sinüs taşikardisi ve diğer supraventriküler taşikardiler gibi diğer yüksek hızlı olaylar arasında ayırma yapmak için tasarlanmıştır.

Normal sinüs ritmi şablonu (NSR Şablonu), cihaz başlatma sırasında oluşturulur. Bu NSR Şablonu, tedavi edilebilir aritmileri tanımlamak için Koşullu Şok Zonundaki analiz sırasında kullanılır, NSR şablonu ile morfoloji karşılaştırmasına ek olarak, polimorfik ritimleri tanımlamak için başka bir morfolojik analiz kullanılır. Morfoloji ve QRS genişliği, ventriküler taşikardi gibi monomorfik aritmileri tanımlamak için kullanılır. Koşullu Şok Zonu etkinleştirilirse, aşağıda gösterilen karar ağacına göre aritminin tedavi edilebilir olup olmadığı belirlenir (Şekil 6 Koşullu Şok Zonunda Tedavi Edilebilir Aritmileri Belirlemeye Yönelik Karar Ağacı sayfa 24).



Şekil 6. Koşullu Şok Zonunda Tedavi Edilebilir Aritmileri Belirlemeye Yönelik Karar Ağacı

Bazı hastalar için, istirahatattaki kalp hızlarında kardiyak sinyallerdeki değişkenliğin bir sonucu olarak, cihaz başlatma sırasında bir NSR Şablonu oluşturulamayabilir. Bu tür hastalarda cihaz, aritmi ayırma için atımdan atıma morfolojiyi ve QRS genişlik analizini kullanır.

### ŞARJ DOĞRULAMA

Cihaz, şok uygulamadan önce dahili kapasitörleri şarj etmelidir. Devam eden taşikardi varlığının doğrulanması, onaylı olaylar ile tanımlanmış en son 24 aralığın hareketli penceresinin izlenmesini gerektirir. Şarj doğrulanması, bunu gerçekleştirilmeye yönelik X (tedavi edilebilir aralık) bölü Y (penceredeki toplam aralık) stratejisi kullanır. En son 24 aralığın 18'i tedavi edilebilir bulunursa, cihaz ritim sürekliliğini analiz etmeye başlar. Sürekli analiz, en az iki ardışık aralıkta X/Y koşulunun korunmasını veya aşılmasını gerektirir; ancak bu değer, aşağıda açıkladığı gibi SMART Charge'ın (SMART Şarj) bir sonucu olarak artırılabilir.

Kapasitör şarjı, şu üç koşul yerine getirildiğinde başlatılır:

1. X/Y kriteri karşılandığında.
2. Süreklilik gereksinimi karşılandığında.
3. Onaylı son iki aralık tedavi edilebilir zon içinde olduğunda.

### **TEDAVİ UYGULAMASI**

Ritim analizi, kapasitör şarj işlemi boyunca devam eder. Tedavi uygulaması, 24 aralık için 4 RR ortalama aralığı en düşük hız zonu artı 40 ms'den daha uzun (ms cinsinden) olursa iptal edilir. Bu gerçekleştiğinde, tedavi edilmemiş bir epizod bildirilir ve aşağıda açıklandığı gibi SMART Charge (SMART Şarj) uzatması artırılır.

Kapasitör şarjı, kapasitör hedef voltaja ulaşana kadar devam eder ve tekrar doğrulama gerçekleştirilir. Tekrar doğrulama, şarj döngüsü sırasında tedavi edilebilir ritim spontan olarak sonlanmadığından emin olmak için kullanılır. Tekrar doğrulama, tespit edilen aradışık son üç aralığın (aralıkların onaylı veya şüpheli olup olmadığına bakılmaksızın), en düşük tedavi zonundan daha hızlı olmasını gerektirir. Şarj dizisi sırasında veya sonrasında tedavi edilemeyen olaylar tespit edilirse, tekrar doğrulama bir defada bir aralık olmak üzere maksimum 24 aralığa kadar otomatik olarak uzatılır.

Tekrar doğrulama daima gerçekleştirilir ve şok uygulama tekrar doğrulama tamamlanana kadar gerçekleşmez. Tekrar doğrulama kriteri karşılandığında şok uygulanır.

### **SMART CHARGE (SMART ŞARJ)**

SMART Charge (SMART Şarj), tedavi edilmemiş bir epizod bildirildiğinde, maksimum beş uzatmaya kadar olmak üzere her defasında üç aralıkla Süreklilik gereksinimini otomatik şekilde artıran bir özelliktir. Bu nedenle, tedavi edilmemiş bir epizoddan sonra, kapasitör şarjını başlatma gereksinimi daha sıkı kontrol edilir. SMART Charge (SMART Şarj) uzatma değeri, programlayıcı kullanılarak nominal değerine (sıfır uzatma) sınırlanabilir. SMART Charge (SMART Şarj) özelliği, belirli bir epizod sırasında meydana gelen ikinci ve sonraki şoklar için kullanılmamasına rağmen devre dışı bırakılmaz.

### **TEKRAR TESPİT**

Yüksek voltajlı şok uygulama sonrası bir blanking periyodu etkinleştirilir. Birinci şokun uygulanmasından sonra, epizod sonlanmazsa en fazla dört ek şok uygulanır. Şok 2-5'i uygulamaya yönelik ritim analizi genellikle şu istisnalarla birlikte, yukarıda açıklanan tespit basamaklarını izler:

1. Birinci şok uygulaması sonrası X/Y kriteri, son 24 içinde 18 yerine 14 tedavi edilebilir aralık (14/24) gerektirecek şekilde değiştirilir.
2. Süreklilik Faktörü daima iki aralığa ayarlanır (örn. SMART Charge (SMART Şarj) özelliği tarafından değiştirilmez).

### **ŞOK DALGA FORMU VE POLARİTE**

Şok dalga formu, sabit %50 eğimle bifaziktir. Senkronizasyon için, şokun asenkron bir şekilde uygulandığı bir olay tespit edilmeden 1000 ms zaman aşımı tamamlanmadıkça şok senkronize olarak uygulanır.

Cihaz, tedavi için uygun polariteyi otomatik olarak seçmek üzere tasarlanmıştır. Hem standart hem de ters polariteli şoklar mevcuttur. Bir şok aritmiyi geri döndüremezse ve sonraki şoklar gerekirse, her aradışık şok için polarite otomatik olarak ters çevrilir. Başarılı şokun polaritesi, ilerideki epizodlar için başlatma polaritesi olarak

saklanır. Polarite aynı zamanda, cihaz bazlı testi kolaylaştırmak için İndükleme ve Manuel Şok işlemi sırasında da seçilebilir.

### **ŞOK SONRASI BRADIKARDİ PACİNG TEDAVİSİ**

Cihaz, gerektiğinde isteğe bağlı şok sonrası bradikardi pacing tedavisi sağlar. Programlayıcı ile etkinleştirildiğinde, bradikardi pacing 30 saniyeye kadar programlanamayan 50 bpm hızda gerçekleşir. Pacing çıkışı 200 mA'de sabitlenir ve 15 ms bifazik dalga formu kullanır.

İntrinsik hız 50 bpm'den büyükse pacing engellenir. Ayrıca, taşiaritmi tespit edilirse veya şok sonrası pacing periyodu sırasında cihaz üzerine bir mıknatıs konursa şok sonrası pacing sonlandırılır.

### **MANUEL VE ACIL KURTARMA ŞOKU UYGULAMASI**

Programlayıcı komutu sonrasında, cihaz manuel ve acil kurtarma şokları uygulayabilir. Manuel şoklar 5 J basamaklarla 10 ila 80 J arasında uygulanan enerjiye programlanabilir. Acil kurtarma şokları programlanamaz ve maksimum 80 J çıkış gücünü uygular.

**NOT:** *Mıknatıs zaten yerindeyken komutu verilen bir acil kurtarma şoku uygulanır ancak mıknatıs, acil kurtarma şoku komutu verildikten sonra uygulanırsa şok iptal edilir. Daha fazla bilgi için bkz. "S-ICD Sistemi Mıknatıs Kullanımı" sayfa 32.*

**NOT:** *Acil kurtarma şoku MRI Protection Mode'u (MRI Koruma Modu) sonlandırır.*

### **S-ICD Sisteminin Ek Özellikleri**

Bu bölüm, S-ICD Sisteminde bulunan çeşitli ek özelliklerin tanımlarını sunar.

#### **Otomatik Kapasitör Reformasyonu**

Cihaz, Shelf (Raf) modundan çıkarıldığında ve Elektif Replasman (ERI) noktasına ulaşılan kadar her dört ayda bir otomatik olarak tam enerjili (80 J) kapasitör reformasyonu gerçekleşir. Enerji çıkışı ve reformasyon süresi aralığı programlanamaz. 80 J kapasitör şarjı uygulandıktan veya iptal edildikten sonra Otomatik Kapasitör Reformasyonu aralığı sıfırlanır.

#### **Dahili Uyarı Sistemi—Bipleyci Kontrolü**

Cihaz, acil doktor konsültasyonu gerektiren belirli cihaz koşulları hakkında hastayı uyarın sesli uyarı verebilen dahili bir uyarı sistemine (bipleyci) sahiptir. Bu koşullar şu şekildedir:

- Elektif Replasman (ERI ve Ömür Sonu (EOL) göstergeleri (bkz. "Veri Saklama ve Analiz Etme" sayfa 29)
- Elektrot empedansı aralık dışında
- Uzamış şarj süreleri
- Başarısız Cihaz Bütünlük Kontrolü
- Düzensiz batarya boşalması



Bu dahili uyarı sistemi, implantasyon zamanında otomatik olarak etkinleştirilir. Tetiklendiğinde, bipleyici etkinleşir, tetikleyici koşul çözümlenene kadar her dokuz saatte bir 16 saniye boyunca bip sesiyle uyarı verilir. Tetikleme koşulu yeniden meydana gelirse, sesler hastayı doktora danışması için bir kez daha uyarır.

**DİKKAT:** Hastalara, cihazlarından ses geldiğini duymaları halinde derhal doktora başvurmalarını tavsiye edin.

Bipleyici gösterim amaçları için veya aşağıda açıklandığı gibi Bipleyiciyi test etmek için programlayıcı kullanılarak klinikte duyulabilirliği değerlendirmek için etkinleştirilebilir.

Bipleyiciyi programlamak için aşağıdaki basamakları izleyin:

1. Utilities (Araçlar) ekranından Beeper Control (Bipleyici Kontrolü) düğmesini seçin.
2. Set Beeper Function (Bipleyici İşlevini Ayarla) ekranından Test Beeper (Bipleyiciyi Test Et) düğmesini seçin.
3. Bipleyicinin duyulabilir olup olmadığını değerlendirin. Bir stetoskop kullanın.
4. Bipleyici duyulabilirse Yes, Enable Beeper (Evet, Bipleyiciyi Etkinleştir) düğmesini seçin. Bipleyici duyulabilir değilse No, Disable Beeper (Hayır, Bipleyiciyi Devre Dışı Bırak) düğmesini seçin.

Bipleyici hasta için duyulabilir değilse, cihaz performansını izlemek üzere hastanın LATITUDE NXT'de veya klinikte her üç ayda bir kontrol içeren bir takip çizelgesinin bulunması şiddetle önerilir.

Bipleyici devre dışı bırakılırsa, sonraki sorgulamalarda Device Status Since Last Follow-up (Son Takipten İtibaren Cihaz Durumu) ekranında devre dışı bırakıldığına dair bir bildirim verilir.

Bipleyici devre dışı bırakıldığında, aşağıdakilerden herhangi biri gerçekleştiğinde cihaz uyarı sesi vermez:

- Programlayıcı cihaza bağlandığında
- Bir sistem hastası oluştuğunda
- Cihaz üzerine mıknatıs uygulandığında

**UYARI:** Bipleyici MRI taramasından sonra kullanılamayabilir. MRI tarayıcısının kuvvetli manyetik alanı ile temas etmek Bipleyici ses düzeyinin kalıcı olarak kaybına yol açabilir. Bu, MR tarama ortamından ayrıldıktan ve MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) çıktıktan sonra bile düzeltilemez. MRI prosedürü gerçekleştirilmeden önce, hekim ve hasta, Bipleyiciyi kaybetme riskine karşı MR prosedürünün yararını tartışmalıdır. Hastaların MRI taramasından sonra, eğer henüz takip edilmiyorlarsa LATITUDE NXT ile takip edilmeleri şiddetle önerilir. Aksi durumda cihaz performansını takip etmek üzere her üç ay için bir klinik içi takip çizelgesi oluşturulması şiddetle önerilir.

MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) programlandığında, sistem Bipleyiciyi proaktif olarak devre dışı bırakır. MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) çıkıldıktan sonra Bipleyici kapalı kalacaktır. Bipleyici, Beeper Control (Bipleyici Kontrolü) seçeneği kullanılarak tekrar etkinleştirilebilir.

Bipleyici devre dışı bırakıldığında bile, Bipleyici cihazın sıfırlanması nedeniyle uyarı sesi verir. Ancak bir MRI taraması sonrası Bipleyici ses düzeyi azalabilir ve duyulamaz hale gelebilir.

Bipleyici ile ilgili ek bilgiler için, MRI Teknik El Kitabına bakın veya arka kapaktaki bilgiyi kullanarak Boston Scientific ile irtibat kurun.

## Aritmi İndüklemesi

Cihaz, ventriküler taşiaritmi indükleme olanağı sağlayarak test işlemini kolaylaştırır. Programlayıcı aracılığıyla, implante edilmiş sistem 50 Hz frekansta 200 mA çıkış gücü uygulayabilir. Maksimum stimülasyon süresi 10 saniyedir.

**NOT:** *İndükleme, cihazın TherapyOn (Tedavi Açık) moduna programlanmasını gerektirir.*

**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.

### Sistem Tanısal İşlemleri

S-ICD Sistemi, programlanan aralıklarda otomatik olarak bir tanısal kontrol gerçekleştirir.

### Subkutan Elektrot Empedansı

Esikaltı enerjili bir puls kullanılarak haftada bir subkutan elektrot bütünlüğü testi gerçekleştirilir. Summary Report (Özet Raporu), 400 Ohm'un altındaki değerleri "Ok" (Tamam) şeklinde bildirerek, ölçülen empedansın aralık içinde olup olmadığını gösterir. 400 Ohm'un üstündeki değerler, dahili uyarı sisteminin aktivasyonuna neden olur (bip sesleri).

**NOT:** *Cihaz Shelf (Raf) modundan çıkarılır ama implante edilmezse, dahili uyarı sistemi haftalık otomatik empedans ölçümleri nedeniyle etkinleştirilecektir. Bu mekanizmaya bağlı cihaz bip sesi normal bir davranıştır.*

Ayrıca, her şok uygulandığında subkutan elektrot empedansı ölçülür ve şok empedans değerleri epizod verilerinde saklanıp görüntülenir ve şok uygulandıktan hemen sonra programlayıcı ekranında bildirilir. Bildirilen şok empedansı 25–200 ohm arasında olmalıdır. 200 Ohm'dan büyük olarak bildirilen bir değer, dahili uyarı sistemini etkinleştirecektir.

**DIKKAT:** Uygulanan bir şokta 25 Ohm'dan az olarak bildirilen şok empedans değeri, cihazla ilgili bir sorun olduğuna işaret edebilir. Uygulanan şok olumsuz etkilenmiş olabilir ve/veya cihazla uygulanacak herhangi bir tedavi tehlikeye girmiş olabilir. 25 Ohm'dan az olarak bildirilen bir şok empedans değeri gözlenirse, cihazın doğru işlev gördüğü doğrulanmalıdır.

**NOT:** *Esikaltı ölçüm veya şok uygulama sırasında elektrot empedansı ölçümü, elektrot ucundaki ayar vidasının konumuna bağlı olarak gevşek bir ayar vidasını tespit edemeyebilir.*

### Cihaz Bütünlük Kontrolü

Cihaz Bütünlük Kontrolü, implante edilmiş sistem tarafından günlük olarak ve ayrıca programlayıcı implante edilmiş cihazla her iletişim kurduğunda otomatik olarak gerçekleştirilir. Bu test, cihazdaki olağandışı herhangi bir durumu tarar ve eğer tespit edilirse, sistem puls üreticinin dahili uyarı sistemi ile veya programlayıcı ekranında bir uyarı gösterir.

## Batarya Performansı İzleme Sistemi

Cihaz, bataryanın bitmek üzere olduğuna dair uyarı vermek üzere batarya durumunu otomatik olarak izler. Her biri azalan batarya voltajı ile etkinleşen iki gösterge, programlayıcıda mesajlar ile sunulur. Ayrıca, cihaz bipleyicisinin aktivasyonu ile ERI ve EOL de sinyal ile bildirilir.

- **Elektif Replasman Göstergesi (ERI):** ERI tespit edildiğinde, maksimum altıdan fazla enerji şarjı/şoku meydana gelmezse, cihaz en az üç ay tedavi sağlayacaktır. Hastaya, cihazın değiştirilmesi için planlama yapılmalıdır.

- **Ömür Sonu (EOL):** EOL göstergesi tespit edildiğinde, cihaz hemen değiştirilmelidir. EOL bildirildiğinde tedavi kullanılamayabilir.

**NOT:** Bir LATITUDE uyarısı oluşturulur ve ardından LATITUDE NXT cihazın uzaktan sorgulanması sonlandırılır.

**UYARI:** ERI durumuna ulaştıktan sonraki MRI taraması bataryanın erken bitmesine, cihaz replasman analiğinin kısalmasına veya ani tedavi kaybına neden olabilir. ERI durumuna ulaşılmış bir cihazda MRI taraması yaptıktan sonra, puls üreticinin çalıştığını doğrulayın ve cihaz replasmanı planlayın.

## Veri Saklama ve Analiz Etme

EMBLEM S-ICD (Model A209), tedavi edilmiş en fazla 25 ve tedavi edilmemiş en fazla 20 taşiaritmi epizodu için S-EKG'leri saklar.

EMBLEM MRI S-ICD (Model A219), tedavi edilmiş en fazla 20 ve tedavi edilmemiş en fazla 15 taşiaritmi epizodu ve yanı sıra en fazla 7 AF epizodu için S-EKG'leri saklar.

Tüm EMBLEM S-ICD cihazları için, tedavi edilmiş veya edilmemiş bir epizod yalnızca şarjın başlatıldığı noktaya ilerlerse saklanır. Son takip prosedüründen ve ilk implantasyondan itibaren epizod sayısı ve uygulanmış tedavi şoku sayısı kaydedilip saklanır. Analiz ve rapor çıktıları için, saklanan veriler programlayıcı ile kablosuz iletişim üzerinden alınır.

**NOT:** Programlayıcı ile ilişkili epizod verileri, komut verilmiş acil kurtarma şokları, manuel şoklar, indüklemeye testi veya programlayıcı ile iletişim kurarken meydana gelen epizodlar puls üretici tarafından saklanmaz. Hold to Induce (İndüklemeye için Beklet) düğmesi kullanılarak programlayıcı tarafından komutu verilmiş indüksiyon testi ile ilişkili epizod verileri programlayıcı tarafından yakalanır ve yakalanmış S-EKG olarak mevcuttur. (Daha fazla bilgi için, EMBLEM S-ICD Programlama Cihazı Kullanım Kılavuzuna bakın.)

**NOT:** Koşullu Şok Zonundan düşük veya bu zon içinde olan kalp hızları olan SVT epizodları saklanmaz.

## Tedavi Edilen Epizodlar

Tedavi edilen her epizod için en fazla 128 saniye S-EKG verisi saklanır:

- **Birinci Şok:** Kapasitör şarjından önce 44 saniye, şok uygulamadan önce en fazla 24 saniye ve şok sonrası S-EKG'den en fazla 12 saniye.
- **Sonraki Şoklar:** Minimum 6 saniye şok öncesi S-EKG ve en fazla 6 saniye şok sonrası S-EKG.

## Tedavi Edilmemiş Epizodlar

Tedavi edilmemiş epizodlar için epizod öncesi 44 saniye ve epizod S-EKG'den itibaren en fazla 84 saniye saklanır. Tedavi edilmeyen bir epizod sırasında normal sinüs ritmine dönüş S-EKG saklamayı durdurur.

### AF Epizodları

AF Monitor içeren EMBLEM MRI S-ICD (Model A219), bir atriyal aritminin saptandığı her gün için en fazla bir AF epizodu saklar. En fazla son yedi AF Epizodu S-EKG'si (uzunluğu 44 saniye) saklanabilir.


### Yakalanmış S-EKG

Cihaz, programlayıcıya kablosuz telemetri aracılığıyla aktif olarak bağlandığında, S-EKG, ritim şartlarında gerçek zamanlı olarak yakalanabilir. En fazla on beş adet 12 saniyelik S-EKG kaydı saklanabilir.



### S-EKG Ritim Şeridi İşaretleri

Sistem, kaydedilen bir epizod sırasında özel olayları tanımlamak için S-EKG notları sağlar (Tablo 2 Programlayıcı Ekranları ve Yazdırılan Raporlarda S-EKG İşaretleri sayfa 30), Programlayıcı ekranı (Şekil 7 Programlayıcı Ekran İşaretleri sayfa 31) ve yazdırılan rapor (Şekil 8 Yazdırılan Rapor İşaretleri sayfa 31) için örnek notlar gösterilmiştir.

**Tablo 2. Programlayıcı Ekranları ve Yazdırılan Raporlarda S-EKG İşaretleri**

| Tanım                    | İşaret   |
|--------------------------|--|
| Şarj Oluyor <sup>a</sup> | C  |
| Algılanan Atım           | S  |
| Parazitli Atım           | N  |
| Pace Edilen Atım         | P  |
| Taşı Tespiti             | T  |
| Artık Atım               | •  |
| NSR'ye Dön <sup>a</sup>  |  |

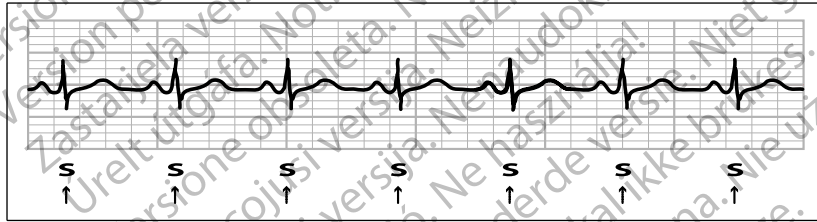
**Tablo 2. Programlayıcı Ekranları ve Yazdırılan Raporlarda S-EKG İşaretleri (devam)**

| Tanım   | İşaret  |
|---|---|
| Şok   |  |
| Sıkıştırılmış veya mevcut olmayan epizod verileri |  |

a. Yazdırılan raporda olan ancak programlayıcı ekranında olmayan işaretler



**Şekil 7. Programlayıcı Ekran İşaretleri**



**Şekil 8. Yazdırılan Rapor İşaretleri**

#### Hasta Verileri

Cihaz, programlayıcı ile alınabilen ve güncellenebilen aşağıdaki hasta verilerini saklayabilir:

- Hastanın adı
- Doktorun adı ve irtibat bilgileri

- Cihaz ve subkutan elektrot tanımlama bilgisi (model ve seri numaraları) ve implant tarihi
- Hasta Notları (cihazla bağlantı kurulduğunda görüntülenir)

#### **AF MONITOR**

AF Monitor özelliği EMBLEM MRI S-ICD sisteminde (Model A219) mevcuttur ve atriyal fibrilasyon tanısı koymaya yardımcı olmak için tasarlanmıştır. Physiobank genel kullanıma açık veritabanından elde edilen bir veri alt kümesinin kullanıldığı; dahili laboratuvar testleri, AF Monitor için %87'den büyük veya eşit bir hassasiyet ve %90'dan büyük veya eşit bir pozitif öngörücü değer göstermiştir.

AF Monitor, bir gün içinde en az altı dakika atriyal fibrilasyon saptandığında klinisyeni uyarmak için tasarlanmıştır. Altı dakika toplam süredir ve tek bir aritmiyi veya birden çok daha kısa aritmiyi içerebilir. AF 192 atımlık pencere kullanılarak tespit edilir; pencerenin tamamının birikime dahil edilmesi için bir penceredeki atımların %80'inden fazlası AF olmalıdır. Buna göre AF Monitor, belirli AF artımları veya süre olarak daha kısa epizodları olan hastalar için AF'deki toplam süreyi eksik bildirebilir.

AF tespit edildiğinde, klinisyen AF tanısını doğrulamak için diğer klinik bilgileri ve Holter izleme testi gibi tanı testi sonuçlarını değerlendirmelidir. AF tanısı doğrulandığında AF Monitor özelliğinin kapatılması önerilir.

Aşağıdaki istatistikler, AF Monitor düğmesi seçilerek programlayıcı ekranında kullanılabilir:

1. AF ölçülen gün sayısı: Son 90 günde AF'nin tespit edildiği gün sayısını verir.
2. Ölçülen AF tahmini: Son 90 günde toplam tespit edilen AF yüzdesini verir.

Ayrıca, cihaz atriyal fibrilasyon tespit edilen her gün için bir AF epizodu S-EKG'si saklar. Atriyal fibrilasyonun varlığını doğrulamak için S-EKG diğer AF istatistikleri ile birlikte kullanılmalıdır. En fazla son yedi AF epizodu S-EKG'si (uzunluğu 44 saniye) saklanabilir.

AF Monitor istatistikleri Summary Report'a (Özet Rapor) dahil edilmiştir ve AF epizodu S-EKG'leri Episode Reports (Epizod Raporları) yazdırma seçeneği ile yazdırılabilir. AF Monitor bilgileri ve yanı sıra eğilim, programlanabilir bir uyarı ile birlikte LATITUDE NXT'de de mevcuttur.

**NOT:** AF Monitor kapalı olarak programlanmadan önce istenen raporları yazdırın ve/veya oturum verilerini kaydedin (End Session (Oturumu Sonlandır) düğmesi ile). AF Monitor kapalı olarak programlandığında, saklanan AF Monitor istatistikleri silinir ve artık yazdırılmaz veya kaydedilemez.

#### **S-ICD Sistemi Miknatis Kullanımı**

Boston Scientific miknatis Model 6860 (miknatis), gerekirse, cihazdan tedavi uygulanmasını geçici olarak engellemek için kullanılabilen steril olmayan bir aksesuardur. Cameron Health miknatis Model 4520, bu amaçla Boston Scientific miknatisine alternatif olarak kullanılabilir.

**NOT:** Tedavinin uzun süreyle askıya alınması istendiğinde, puls üretici davranışının miknatis yerine mümkün oldukça programlayıcı ile değiştirilmesi önerilir.

**NOT:** Miknatis özelliği, puls üretici MRI Protection Mode'da (MRI Koruma Modu) olduğunda askıya alınır.

Miknatis kullanarak tedaviyi askıya almak için:

1. Miknatis cihaz başlığına veya Şekil 9 Tedavinin Askıya Alınması İçin Miknatisin Başlangıç Konumu sayfa 33 içinde gösterildiği gibi cihazın alt kenarının üzerine UYGULAYIN.

2. Bip seslerini DİNLEYİN (gerekirse bir stetoskop kullanın). Bip sesleri duyulana kadar tedavi askıya alınmaz. Bip sesi duyulmazsa, bip sesleri duyulana kadar şeklin gri gölgeli alanlarında gösterilen hedef zonlar içindeki diğer konumları deneyin (Şekil 10 Mıknatıs Yerleşiminin Tedaviyi En Yüksek Olasılıkla Askıya Alması Beklenen Zon sayfa 34). Oklarla gösterildiği gibi, mıknatısı dikey ve yatay olarak hedef zon boyunca sürükleyin. Mıknatısı test edilen her konumda bir saniye tutun (puls üreticinin mıknatısına yanıt vermesi yaklaşık bir saniye sürer).

**NOT:** Bipleiyici devre dışı bırakılmışsa veya hastada bir MRI taraması yapılmışsa, Bipleiyici duyulamaz olabilir. Bu hastalarda tedaviyi askıya almak için programlayıcının kullanılması gerekebilir.

3. Tedaviyi askıda tutmak için mıknatısı yerinde TUTUN. Mıknatıs yerinde tutulurken bip sesi 60 saniye boyunca devam edecektir. 60 saniye sonra bip sesi durur ancak mıknatıs hareket ettirilmedikçe tedavi engellenmeye devam eder.

**NOT:** Bip sesi durduktan sonra tedavinin hala engellenmekte olduğunun doğrulanması gerekirse, bip seslerini yeniden etkinleştirmek için mıknatısı uzaklaştırın ve tekrar aynı yere koyun. Bu basamak gerektiği şekilde tekrar edilebilir.

4. Normal puls üretici çalışmasına devam etmek için mıknatısı UZAKLAŞTIRIN.



Şekil 9. Tedavinin Askıya Alınması İçin Mıknatısın Başlangıç Konumu



**Şekil 10. Miktatis Yerleşiminin Tedaviyi En Yüksek Olasılıkla Askıya Alması Beklenen Zon**  
**Derin İmplant Yerleşimi Olan Hastalarda Miktatis Kullanımı**

Derin implant yerleşimi olan hastalarda miktatis kullanırken şunları göz önünde bulundurun:

- Puls üreticinin tam konumu belli değilse, miktatisin tahmin edilen puls üretici konumu etrafında vücudun daha geniş bir alanı boyunca test edilmesi gerekebilir. Bip sesleri duyulmadıkça tedavi askıya alınmamıştır.
- Derin implant konumuna sahip bir cihazdaki bip sesinin duyulması zor olabilir. Gerekirse bir stetoskop kullanın. Doğru miktatis yerleşimi yalnızca bip seslerinin tespit edilmesi ile doğrulanabilir.
- Bip sesi ve ilişkili tedavi inhibisyonu oluşturma olasılığını artırmak için, birden fazla miktatis yığın konfigürasyonunda kullanılabilir.
- Bip sesleri tespit edilemezse, bu hastalarda tedaviyi askıya almak için programlayıcının kullanılması gerekebilir.

**UYARI:** Derin implant yerleşimi olan hastalarda (miktatis ve puls üretici arasında daha fazla mesafe), miktatis uygulaması miktatis yanıtını oluşturmayabilir. Bu durumda miktatis tedaviyi engellemek için kullanılamaz.



### Mıknatıs Yanıtı ve Puls Üretici Modu

Mıknatısın puls üretici üzerindeki etkisi, Tablo 3 Mıknatıs Yanıtı sayfa 35 içinde gösterildiği gibi puls üreticinin bulunduğu moda bağlı olarak değişir.

**Tablo 3. Mıknatıs Yanıtı**

| Puls Üretici Modu                     | Mıknatıs Yanıtı   |
|---------------------------------------|---|
| Shelf (Raf) Modu                      | <ul style="list-style-type: none"><li>• Mıknatıs tespit edildiğinde tek bir bip sesi duyulur</li></ul>  |
| Therapy On (Tedavi Açık)              | <ul style="list-style-type: none"><li>• Mıknatıs kaldırılana kadar aritmi tespiti ve tedavi yanıtı askıya alınır</li><li>• Bipleyci, hangisi önce meydana gelirse, tespit edilen her QRS kompleksiyle birlikte 60 saniye boyunca veya mıknatıs uzaklaştırılana kadar uyarı sesi verir</li><li>• Şok komutu verildikten sonra mıknatıs uygulanırsa, programlayıcı tarafından komutu verilen acil kurtarma şokları ve manuel şoklar iptal edilir<sup>a</sup></li><li>• Şok sonrası pacing sonlandırılır</li><li>• Aritmi indükleme testi engellenir</li></ul> |
| Therapy Off (Tedavi Kapalı)           | <ul style="list-style-type: none"><li>• Bipleyci, hangisi önce meydana gelirse, tespit edilen her QRS kompleksiyle birlikte 60 saniye boyunca veya mıknatıs uzaklaştırılana kadar uyarı sesi verir</li><li>• Şok komutu verildikten sonra mıknatıs uygulanırsa, programlayıcı tarafından komutu verilen acil kurtarma şokları ve manuel şoklar iptal edilir<sup>a</sup></li><li>• Şok sonrası pacing sonlandırılır</li></ul>  |
| MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) | <ul style="list-style-type: none"><li>• Mıknatıs yanıtı devre dışı bırakılır</li></ul>  |

a. Mıknatıs hala yerindeyken komutları verilmişse, programlayıcı tarafından komutu verilen acil kurtarma şokları ve manuel şoklar uygulanır.

**NOT:** *Tedavi edilen veya tedavi edilmemiş bir epizod sırasında mıknatıs uygulanırsa, epizod cihaz hafızasında saklanmaz.*

**NOT:** *Mıknatıs uygulaması, cihaz ve programlayıcı arasındaki kablosuz iletişimi etkilemez.*

**NOT:** *Bipleyci devre dışı bırakılmışsa veya hastada bir MRI taraması yapılmışsa, Bipleyci duyulamaz olabilir.*

### İki yönlü Tork Anahtarı

Puls üretici 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 conta tapaları vardır) bu ve diğer Boston Scientific puls üreticileri ve elektrot tel aksesuarları üzerindeki ayar vidalarını sıkılaştırmak ve gevşetmek üzere tasarlanmıştır.

Bu tork anahtarı iki yönlüdür ve ayar vidasına uygun yeterli tork uygulamak üzere önceden ayarlı olup ayar vidası sabitlendiğinde çircir mekanizması devreye girer. Çircir mekanizması cihazın zarar görmesiyle sonuçlanabilecek fazla sıkımaıyöner. Fazla sıkılmış ayar vidalarının gevşetilmesini kolaylaştırmak için bu tornavida saat yönünün tersi yönde saat yönünde olduğundan daha fazla tork uygular.

**NOT:** *Ek bir güvenlik önlemi olarak tork anahtarının ucu önceden ayarlı tork düzeylerinin ötesinde aşırı sıkılmak üzere kullanılırsa kopmak üzere tasarlanmıştır. Böyle bir durumda, kopan uç ayar vidasından forseps kullanılarak alınmalıdır.*

Bu tork anahtarı 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 üreticileri 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.

## S-ICD SİSTEMİNİ KULLANMA

### Ambalaj İçeriği

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

Bir adet iki yönlü tork anahtarı

- Ürün belgeleri

**NOT:** *Aksesuarlar (örn. anahtarlar) tek kullanımlıktır. Tekrar sterilize edilmemeli veya tekrar kullanılmamalıdır.*

### S-ICD Sistemini İmplant Etme

Bu bölüm, aşağıdakiler dahil S-ICD Sisteminin implante edilmesi ve test edilmesi için gereken bilgileri sunar:

- Puls üreticini ("cihaz") implante etme
- Subkutan elektrot yerleştirme aracını ("EYA") kullanarak subkutan elektrodu ("elektrot") implante etme
- Programlayıcıyı kullanarak cihazı ayarlama ve test etme.

**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 Practices 7 tarafından belirtildiği üzere sistem implantı, MRI alanı Zon III'te (ve üzeri) yapılmamalıdır. Tork anahtarı ve elektrot yerleştirme aracı dahil olmak üzere puls üreticileri ve elektrotlarla birlikte ambalajlanan aksesuarlardan bazıları MR Koşullu değildir ve MRI tarayıcı odasına, kontrol odasına veya MRI alanı Zon III veya IV'e getirilmemelidir.

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

**NOT:** İmplante edilmiş bir sistemin MR Koşullu olarak kabul edilmesi için Boston Scientific/Cameron Health elektrot kullanılmaldır. 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. dekstrokardi), 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 11 S-ICD Sisteminin Yerleştirilmesi sayfa 37). EYA, elektrodun yerleştirildiği subkutan tünelleri oluşturmak için kullanılır.



**Şekil 11. S-ICD Sisteminin Yerleştirilmesi**

#### **Ekipmanı Kontrol Edin**

Kardiyak izleme ve defibrilasyon ekipmanının implantasyon prosedürü süresince hazır tutulması önerilir. Bu, ilgili aksesuarları ve yazılım uygulaması ile birlikte S-ICD Sistemi Programlayıcısını içerir. Implantasyon işlemine başlamadan önce, tüm ekipmanın işlevi hakkındaki ve söz konusu kullanım kılavuzları içindeki bilgilerin tamamını öğrenin. Prosedür sırasında kullanılacak olan tüm ekipmanın çalışır durumda olduğunu kontrol edin. Kazara oluşan hasar veya kontaminasyon halinde, aşağıdakiler hazır bulunmalıdır:

- Tüm implante edilebilir maddelerin steril eşleri
- Steril bir bariyer içinde çubuk

- Tork anahtarları ve tork anahtarları dışındaki diğer anahtarlar

İmplantasyon prosedürü sırasında defibrilasyon eşiği testi için kullanılacak üzere daima harici pedleri veya kaşıkları olan standart bir transtorasik defibrilatör hazır bulundurulmalıdır.

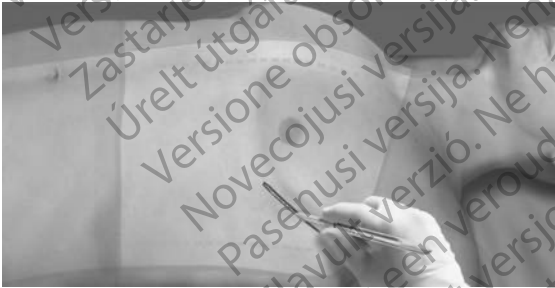
### **Puls Üreticini Sorgulama ve Kontrol Etme**

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

1. Çubuğu doğrudan puls üreticisi üzerine yerleştirin.
2. Programlayıcı başlatma ekranından, Scan for Devices (Cihazları Tara) düğmesini seçin.
3. Device List (Cihaz Listesi) ekranından implante edilmekte olan puls üreticisini belirleyin ve puls üreticinin durumunun Not Implanted (Implante Edilmemiş) olarak bildirildiğini doğrulayın. Bu, puls üreticinin Shelf (Raf) modunda olduğunu gösterir. Aksi takdirde, arka kapaktaki bilgilerden yararlanarak Boston Scientific ile bağlantı kurun.
4. Device List (Cihaz Listesi) ekranından, bir iletişim oturumu başlatmak için implant edilmekte olan puls üreticisini seçin.
5. Puls üreticisi ile iletişim sonrası, puls üreticisi bataryası durumu implantasyonda olan bir cihaz için uygun düzeyin altındaysa, programlayıcı bir uyarı görüntüleyecektir. Batarya uyarısı görüntülenirse, arka kapaktaki bilgileri kullanarak Boston Scientific ile bağlantı kurun.

### **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 12 Cihaz Cebinin Oluşturulması sayfa 38) ve serratus kasını kapatan fasyal düzleme sabitleyin. Bu, meme altı kıvrımı boyunca bir insizyon oluşturularak gerçekleştirilebilir.



**Şekil 12. Cihaz Cebinin Oluşturulması**

## EMBLEM S-ICD Subkutan Elektrodu İmplantе Etme

Aşağıda açıklanan prosedür, elektrodu uygun bir şekilde implantе etmek ve konumlandırmak için kullanılabіlen çeşіtlі cerrahi yaklaşımlardan bіrіdіr. Cerrahi yaklaşıma bakılmaksızın, defibrilasyon sarmalı, sternal orta hattın yaklaşığ 2 cm mesafesinde, derin fasyanın çok yakınında veya derin fasya ile temas halinde, sternuma paralel olarak konumlandırılmalıdır. (Şekil 11 S-ICD Sisteminin Yerleştirilmesi sayfa 37). Ayrıca, algılamaya ve tedavi uygulamasının optimize edilmesi için elektrot ve puls üretеci ile uygun doku teması önemlidir. Uygun doku teması elde etmek için standart cerrahi teknikleri kullanın. Örneğіn, dokunun nemli tutulmasını ve steril saline yıkanmasını sağlayın, cildi kapatmadan önce ve kapatırken kalan havayı insizyonlar üzerinden dışarı yönlendirin, subkutan dokuya hava sokmamaya dikkat edin.

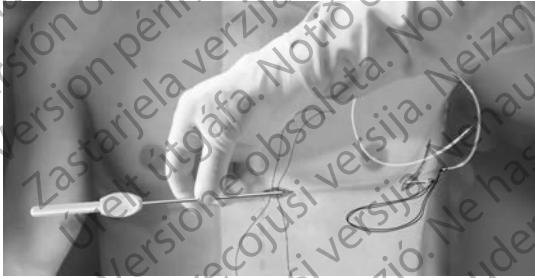
1. Ksfoid çıkıntıda küçük, 2 cm'lik yatay bir insizyon yapın (ksfoid insizyon).

**NOT:** *İstenirse, devam etmeden önce, elektrot yerleştirme sonrası dikiş kılıfının fasyaya takılmasını kolaylaştırmak için, ksfoid insizyonda fasyaya karşı iki dikiş kuyruğı oluşturulabilir.*

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

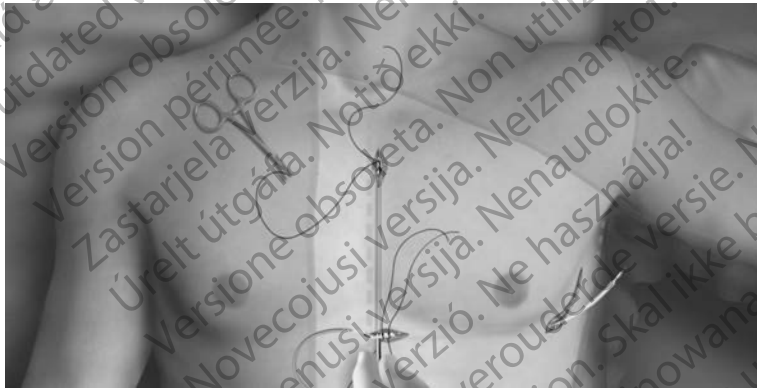
**DIKKAT:** Subkutan elektrodu implantе ederken ve konumlandırırken subkutan tünel oluşturmak için yalnızca elektrot yerleştirme aracını kullanın. İmplantе edilebilir insülin pompası, ilaç pompası veya ventriküler destek cihazı gibi, subkutan olarak implantе edilmiş herhangi bir tıbbi cihazın yakınında tünel oluşturmadan kaçının.

3. Normal dikiş malzemesi kullanarak, uzun 15-16 cm'lik bir halka oluşturmak üzere subkutan elektrodu ankorlama deliğini EYA'ya bağlayın (Şekil 13 Subkutan Elektrodun Distal Ucunun EYA'ya Bağlanması sayfa 39).



Şekil 13. 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 açığı 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 14 Superior İnsizyona Tünel Açma sayfa 40).



**Şekil 14. 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 dikişi 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. Ksfoid 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.

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

**DIKKAT:** 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 yerleştirilmiş olan dikişleri kullanarak ankorlama deliğini fasyaya sabitleyin (Şekil 15 Subkutan Elektrodun Distal Ucunun Ankorlanması sayfa 41).



**Şekil 15. 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 çözümüyle yıkayın ve kapatmadan önce kalan havayı insizyonlar üzerinden dışarı yönlendirmek için elektrot boyunca basınç uygulayın.

### **Subkutan Elektrodu Cihaza Bağlama**

Subkutan elektrodu cihaza bağlarken, yalnızca cihaz tepsisinde verilen araçları kullanın. Sağlanan araçların kullanılmaması ayar vidasının hasar görmesine yol açabilir. Tüm test işlemleri tamamlandıktan sonra ve cihaz implante edilinceye kadar araçları saklayın.

**DİKKAT:** İmplant prosedürü sırasında hastaya veya cihazı tutan kişiye istenmeyen şokların uygulanmasını önlemek için cihazın Shelf (Raf) modu veya Therapy Off (Tedavi Kapalı) modunda olduğunu doğrulayın.

**NOT:** Cihaz başlık kısmındaki konektör bağlantı noktasına kan veya diğer vücut sıvılarının girmesine izin vermeyin. Konektör bağlantı noktasına yanlışlıkla kan veya diğer vücut sıvıları girerse, steril su ile yıkayın.

**NOT:** Ayar vidası conta tapası hasarlı gibi görünüyorsa cihazı implante etmeyin.

1. Uygulanabilirse uç koruyucusunu tork anahtarını kullanmadan önce çıkarıp atın.
2. Tork anahtarının bıçağını, conta tapanın önceden açılmış, ortadaki girişinden 90° açıyla geçirerek, nazikçe takın (Şekil 16 Tork Anahtarını Yerleştirme sayfa 43). Bu işlem conta tapayı açar ve sıkışmış sıvı veya havayı serbest bırakacak şekilde bir yol sağlayarak konektör bağlantı noktasında olası basınç artışını giderir.

**NOT:** Tork anahtarını conta tapanın önceden açılmış girişine uygun şekilde yerleştirmemek tapanın ve sızdırmazlık özelliklerinin zarar görmesine yol açabilir.

**DİKKAT:** Uygun yerleştirme için subkutan elektrodu şu önlemleri almadan puls üreteci konektör bağlantı noktasına takmayın:

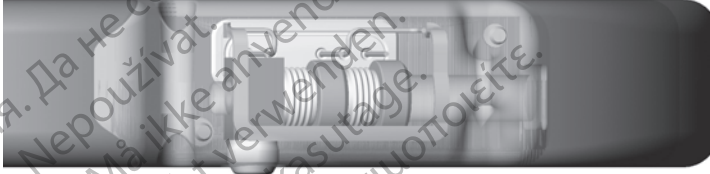
- Varsa yakalanmış sıvı veya havayı serbest bırakmak için subkutan elektrot konektörünü port içine yerleştirmeden önce, tork anahtarını, önceden hazırlanmış conta tapanı girintisine yerleştirin.
- Ayar vidasının, yerleştirmeyi mümkün kılmaya yetecek kadar retraksiyon durumunda olduğunu görsel olarak doğrulayın. Gerekirse ayar vidasını gevşetmek için tork anahtarını kullanın.
- Subkutan elektrot konektörünü portun içine tam olarak yerleştirin ve sonra ayar vidasını konektör üzerine sıkıştırın.





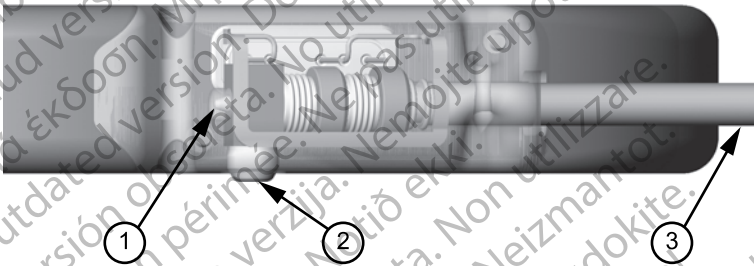
**Sekil 16. Tork Anahtarını Yerleştirme**

3. Tork anahtarını yerindeyken, subkutan elektrot terminalini elektrot bağlantı noktasına tam olarak yerleştirin. Subkutan elektrodu, konektörün yakınından tutun ve düz bir şekilde konektör bağlantı noktasına sokun. Üstten bakıldığında, konektör ucunu konektör blokunun ilerisinde gördüğünde elektrot tam olarak yerleştirilmiştir. Elektrot yerleştirilmemiş olan (Şekil 17 Elektrot Yerleştirilmemiş Subkutan Elektrot Konektörü (Üstten Görünüm) sayfa 44) ve elektrodun tam olarak yerleştirildiği (Şekil 18 Elektrot Tamamen Yerleştirilmiş Subkutan Elektrot Konektörü (Üstten Görünüm) sayfa 44) başlık konektör bloku resimleri için şekillere bakın. Pozisyonunu koruması için subkutan elektrot üzerine basınç uygulayın ve konektör bağlantı noktasına tam olarak girmiş durumda kalmasını sağlayın.



[1] Ayar Vidası

**Şekil 17. Elektrot Yerleştirilmemiş Subkutan Elektrot Konektörü (Üstten Görünüm)**



[1] Konektör ucu, [2] Ayar vidası, [3] Elektrot

**Şekil 18. Elektrot Tamamen Yerleştirilmiş Subkutan Elektrot Konektörü (Üstten Görünüm)**

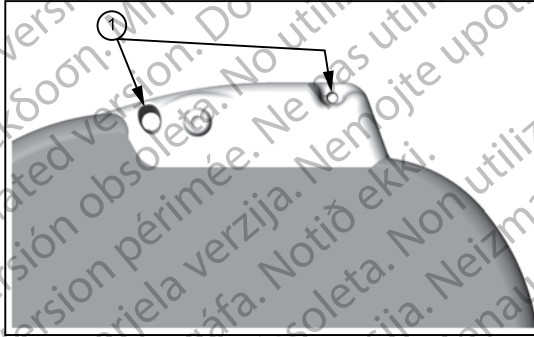
**UYARI:** Subkutan elektrot konektörünü tutarken dikkatli olun. Konektörü forseps, hemostat veya klemp gibi cerrahi aletlere doğrudan temas ettirmeyin. Aksi halde konektör hasar görebilir. Hasar görmüş konektör, olası riskli algılamaya, tedavi kaybı veya uygun olmayan tedaviye neden olacak şekilde, riskli sızdırmazlık bütünlüğüne yol açabilir.

**DİKKAT:** 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.

**NOT:** Gerekirse, yerleştirmeyi kolaylaştırmak için, konektörü steril suyla hafifçe kayganlaştırın.

4. 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 anahtarını tutturulmuş ayar vidasına uygun miktarda güç uygulamak üzere önceden ayarlıdır; ek rotasyon ve güç gerekli değildir.

5. Tork anahtarını çıkarın.
6. Sağlam bir bağlantı sağlandığından emin olmak için subkutan elektrodu hafifçe çekin.
7. Subkutan elektrot terminali sağlam değilse ayar vidasını tekrar oturtmaya çalışın. Tork anahtarını yukarıda tanımlandığı şekilde tekrar yerleştirin ve ayar vidasını anahtar saat yönünün tersine, subkutan elektrot gevşeyinceye kadar yavaşça çevirerek gevşetin. Sonra yukarıdaki diziyi tekrarlayın.
8. Subkutan elektrot fazlasını cihazın altına yerleştirerek, cihazı subkutan cebe yerleştirin.
9. Cihazı serratus kasını kapatan fasyal düzleme sabitleyin. Geleneksel 0- ipek veya benzer emilmeyen dikiş malzemesi kullanılarak olası yer değiştirmeyi önlemek için, cihazı ankorlayın. Bu amaçla, başlık içinde iki dikiş deliği sağlanmıştır (Şekil 19 Cihazı Ankorlamaya Yönelik Başlık Dikiş Delikleri sayfa 45).
10. Puls üretici cebini steril salin solüsyonuyla yıkayın ve dokunun ilk tabakasını kapatmadan ve cihazın Automatic Setup (Otomatik Kurulum) işlemini gerçekleştirmeden önce, cep içinde puls üretici ve çevresindeki doku arasında iyi temas olduğundan emin olun.



[1] Dikiş delikleri

### Şekil 19. Cihazı Ankorlamaya Yönelik Başlık Dikiş Delikleri

11. Bu kılavuzda "Model 3200 S-ICD Programlayıcı Kullanarak Puls Üreticini Ayarlama" sayfa 46 içinde belirtildiği gibi Automatic Setup (Otomatik Kurulum) işlemini gerçekleştirin.
12. Automatic Setup (Otomatik Kurulum) gerçekleştirdikten sonra ve cihaz halen Therapy Off (Tedavi Kapalı) modundayken, uygunsuz algılama belirtisi için programlayıcı ekranında gerçek zamanlı S-EKG'yi izlerken subkutan elektrodu palpe edin. Uygunsuz algılama gözlenirse, sorun çözülene kadar işleme devam etmeyin. Gerekirse yardım için Boston Scientific ile irtibat kurun. Başlangıç stabilken ve uygun algılama gözlemlendiğinde, cihazı Therapy On (Tedavi Açık) moduna ayarlayın ve istenirse, defibrilasyon testi gerçekleştirin. (Defibrilasyon testi talimatları için bkz. "Defibrilasyon Testi" sayfa 47.)

13. Cihaz kurulumu ve defibrilasyon testinden sonra tüm insizyonları kapatın. Subkutan dokuda hava sıkışmasını önleyerek, hem subkutan elektrot hem de puls üretici ile iyi doku teması elde etmek için standart cerrahi teknikleri kullanın.



**Şekil 20. Tüm insizyonların Kapatılmasından Sonra Sistem Yerleşimi**

#### **Model 3200 S-ICD Programlayıcı Kullanarak Puls Üreticini Ayarlama**

Cihaz manuel veya otomatik tedavi uygulamadan önce, kısa bir kurulum işlemi tamamlanmalıdır. Ek ayrıntılar, EMBLEM S-ICD Model 3200 Programlama Cihazı Kullanım Kılavuzunda bulunabilir. Otomatik Kurumu önerilmesine rağmen, implant prosedürü sırasında bu işlem otomatik veya manuel olarak gerçekleştirilebilir. Kurulum sırasında sistem otomatik olarak şunları gerçekleştirir:

- Subkutan elektrot modeli ve seri numaralarının girişini doğrular.
- Şok elektrot empedansını ölçer.
- Algi elektrodu konfigürasyonunu optimize eder (ve uygun olduğunda SMART Pass'i (SMART Geçiş) otomatik olarak etkinleştirir).
- Kazanç seçimini optimize eder.
- Bir referans NSR şablonu elde eder.

Automatic Setup (Otomatik Kurulum) işlemini başlatmak için:

1. Cihazların taranması için programlayıcıyı kullandıktan sonra, Device List (Cihaz Listesi) ekranından implant edilmede olan cihazı seçin.
2. Programlayıcı seçilen puls üreticisine bağlanır ve Device Identification (Cihaz Tanımlama) ekranı görüntülenir. Bu ekranda Continue (Devam) düğmesinin seçilmesi, puls üreticini Shelf (Raf) modundan çıkarır ve Automatic Setup (Otomatik Kurulum) ekranının görüntülenmesine neden olur.
3. Automatic Setup (Otomatik Kurulum) işlemini başlatmak için Automatic Setup (Otomatik Kurulum) düğmesini seçin.
4. Automatic Setup (Otomatik Kurulum) işlem dizisini tamamlamak için ekrandaki talimatları izleyin.

Hastanın kalp hızı 130 bpm'den fazlaysa, bunun yerine Manuel Kurulum işlemini tamamlamanız talimatı verilecektir. Manual Setup (Manuel Kurulum) işlemini başlatmak için:

1. Ana Menü ekranından Utilities (Yardımcı Araçlar) düğmesini seçin.
2. Utilities (Araçlar) ekranından Manual Setup (Manuel Kurulum) düğmesini seçin.

Bir manuel empedans testi, algılama vektörü seçimi, kazanç ayarı seçimi ve bir referans S-EKG almak için yönlendirileceksiniz. Manual Setup (Manuel Kurulum) işlemi sırasında, sistem uygun olduğunda SMART Pass'i (SMART Geçiş) otomatik olarak etkinleştirir.

### Defibrilasyon Testi

Cihaz implante edildiğinde ve Therapy On (Tedavi Açık) moduna programlandığında, defibrilasyon testi gerçekleştirilebilir. Defibrilasyon testi için 15 J güvenlik sınırı önerilir.

**NOT:** S-ICD Sisteminin VF algılama ve dönüştürme kapasitesini doğrulamak için, implantasyon ve replasman işlemlerinde defibrilasyon testi yapılması önerilir.

**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.

Model 3200 S-ICD programlayıcıyı kullanarak, VF İndüklemek ve S-ICD Sistemini test etmek için:

1. Ekranın sağ üst köşesindeki Navigasyon çubuğunda, Ana Menü simgesini seçin (daire içinde ok).
2. Main Menu (Ana Menü) ekranından, indüklemeye testi için ayarlamak için Patient Test (Hasta Testi) düğmesini seçin.
3. Şok enerjisi ile polariteyi ayarlamak ve aritmiyi indüklemek için ekrandaki talimatları izleyin.

**NOT:** İndüklemeye öncesinde S-EKG'de parazit işaretlerinin ("N") olmadığından emin olun. Parazit işaretlerinin olması, tespiti ve tedavi uygulamasını geciktirebilir.

4. Tedavi uygulamadan önce herhangi bir zamanda, programlanmış enerji kırmızı Abort (İptal) düğmesi seçilerek sonlandırılabilir.
5. İndüklemeye işleminden çıkmak için Exit (Çıkış) düğmesini seçin ve Ana Menü ekranına geri dönün.

Test sırasında aşağıdaki işlemler gerçekleşir:

- S-ICD Sistemi, 50 Hz'te 200 mA alternatif akım (AC) kullanarak ventriküler fibrilasyonu indükler. İndüksiyon, Hold To Induce (İndüklemek İçin Beklet) düğmesi serbest bırakılana kadar devam eder (deneme başına maksimum 10 saniyeye kadar).

**NOT:** Gerekirse indüklemeye, çubuğun programlayıcıyla olan bağlantısı kesilerek sonlandırılabilir.

- Aritmi tespiti ve canlı S-EKG, AC indüklemesi sırasında askıya alınır. Hold to Induce (İndüklemek İçin Beklet) düğmesi serbest bırakıldığında, programlayıcı hastanın ritmini görüntüler.
- İndüklenen aritminin tespiti ve doğrulanması sonrası, S-ICD Sistemi otomatik olarak programlanmış enerji çıkış gücünde ve polaritede bir şok uygular.

**NOT:** Programlayıcı S-ICD puls üretici ile etkin iletişim halinde olduğu her zaman, bir şok uygulamaya hazırlığı için puls üreticinin şarj olması (komut verilmiş veya tespit edilmiş bir aritmeye yanıt olsun ya da olmasın), sesli bir uyarı ile belirtilir. Şok uygulanana veya iptal edilene kadar uyarı devam eder.

- Şok aritmeyi dönüştürmede başarısız olursa, yeniden tespit gerçekleşir ve sonraki şoklar puls üreticinin maksimum enerji çıkış gücünde (80 J) uygulanır.

**NOT:** Puls üretici epizod başına maksimum beş şok uygulayabilir. Herhangi bir zamanda, Rescue Shock (Acil Kurtarma Şoku) düğmesine basılarak 80 J'luk bir acil kurtarma şoku uygulanabilir.

**NOT:** Hold To Induce (İndükleme İçin Beklet) düğmesi serbest bırakıldıktan sonra, indüklenen ritim sırasında algılama işaretlerini değerlendirin. S-ICD Sistemi, uzatılmış bir ritim tespit periyodu kullanır. Uyumlu taşı "T" işaretleri, taşarıtmı tespitinin gerçekleştiğini ve kapasitör şarjının yakın olduğunu gösterir. Aritmi sırasında yüksek dereceli genlik değişimi dikkati çekerse, kapasitör şarjından veya şok uygulamasından önce hafif bir geçirme beklenebilir.

Uygun algılama veya VF konversiyonu gösterilemezse, seçilen algılama konfigürasyonunu değiştirmeyi veya subkutan elektrodu ve cihazı yeniden konumlandırmayı ve ardından tekrar test etmeyi düşünün. VF konversiyon testi, herhangi bir polaritede gerçekleştirilebilir.

### **İmplantasyon Formunu Doldurun ve Geri Gönderin**

İmplantasyondan sonraki on gün içinde, Garanti Tasdiki ve Elektrot Tel Kayıt formunu doldurun ve orijinalini, programlayıcıdan yazdırılan Özet Raporu, Yakalanmış S-EKG Raporları ve Epizod Raporları kopyalarıyla birlikte Boston Scientific'e gönderin. Bu bilgiler Boston Scientific'in implante edilmiş her bir puls üreticini ve subkutan elektrodu kaydetmesini ve implante edilen sistemin performansıyla ilgili klinik veriler sağlamasına olanak verir. Hastanın dosyası için Garanti Tasdiki ve Elektrot Tel Kayıt formunun ve programlayıcı çıktılarının kopyasını alın.

### **Hasta Danışma Bilgileri**

Hasta taburcu olmadan aşağıdaki konularla hastayla konuşulmalıdır.

- Harici defibrilasyon—hasta eğer harici defibrilasyon yapılsa puls üretici sistemini değerlendirmeden geçirmesi için doktoruyla irtibat kurmalıdır
- Bipleme sesleri—hasta, puls üreticinden sesler geldiğini duyarsa hemen doktoruyla irtibat kurmalıdır
- Enfeksiyonun belirtisi ve semptomları
- Bildirilmesi gereken semptomlar (örn. baş dönmesi, çarpıntı, beklenmeyen şoklar)
- Korunmalı ortamlar: Hasta, puls üretici olan hastaların girmesini önleyen bir uyarı mesajıyla korunan alanlara girmeden önce tıbbi görüş almalıdır
- MRI taraması: MRI taraması için uygunluğu belirlemek üzere hastanın cihazını takip eden doktora danışılmalıdır. MRI prosedürü gerçekleştirilmeden önce, hekim ve hasta, Bipleyciyi kaybetme riskine karşı MR prosedürünün yararını tartmalıdır.

**UYARI:** Bipleyciyi MRI taramasından sonra kullanılamaz. MRI tarayıcısının kuvvetli manyetik alanı ile temas etmek Bipleyciyi ses düzeyinin kalıcı olarak kaybına yol açabilir. Bu, MR tarama ortamından ayrıldıktan ve MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) çıktıktan sonra bile düzeltilemez. MRI prosedürü

gerçekleştirilmeden önce, hekim ve hasta, Bipleyiciciyi kaybetme riskine karşı MR prosedürünün yararını tartmalıdır. Hastaların MRI taramasından sonra, eğer henüz takip edilmiyorlarsa LATITUDE NXT ile takip edilmeleri şiddetle önerilir. Aksi durumda cihaz performansını takip etmek üzere her üç ay için bir klinik içi takip çizelgesi oluşturulması şiddetle önerilir.

- Ev, iş ve tıbbi ortamlarda potansiyel EMI kaynaklarından kaçınma
- CPR uygulayan kişiler—puls üretici şok verirken, hastanın vücut yüzeyinde voltajın varlığı (karıncalanma) hissedilebilir
- Puls üreticinin güvenilirliği ("Ürün Güvenilirliği" sayfa 53)
- Faaliyet kısıtlamaları (geçerliyse)
- 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, MRI Taramaları için bir ImageReady MR Koşullu S-ICD Sistemi MRI Hasta Kılavuzu da mevcuttur.

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

#### **İmplantasyon Sonrası Takip Prosedürleri**

Cihaz performansı ve ilgili hasta sağlık durumunun cihaz ömrü boyunca gözden geçirilmesini sağlamak için, cihaz işlevlerinin eğitilmiş personel tarafından düzenli takip testleriyle değerlendirilmesi önerilir.

**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.

İmplant prosedürünün hemen sonrasında, aşağıdaki prosedürlerin gerçekleştirilmesi önerilir:

1. Puls üreticini sorgulayın ve Device Status (Cihaz Durumu) ekranını gözden geçirin (ek bilgiler için EMBLEM S-ICD Programlama Cihazı Kullanım Kılavuzuna bakın).
2. Algılama optimizasyonu gerçekleştirin (algılama optimizasyonu dahil Automatic Setup (Otomatik Kurulum) gerçekleştirme hakkındaki talimatlar için bkz. "Model 3200 S-ICD Programlayıcı Kullanarak Puls Üreticini Ayarlama" sayfa 46).
3. Bir referans S-EKG almak için ekrandaki talimatları izleyin.

4. Daha sonra baş vurmak amacıyla, hastanın dosyalarında tutmak üzere Summary Report (Özet Raporu), Captured S-ECG Report (Yakalanmış S-EKG Raporu) ve Episode Reports'u (Epizod Raporları) yazdırın.
5. Oturumu sonlandırın.

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. Muayenehane ziyaretlerine ek olarak mümkün olduğunda uzaktan izleme kullanılabilir.

**NOT:** Cihaz değiştirme zamanlayıcısının süresi üç ay olduğundan dolayı (ERI'ya erişilmesiyle başlar), gerekirse cihazın zamanında değiştirilmesi için üç aylık takip sıklığı özellikle önemlidir.

**DIKKAT:** Aritmi konversiyon testi sırasında başarılı VF veya VT konversiyonu, postoperatif olarak konversiyon gerçekleşeceğine dair güvence vermez. Hastanın durumu, ilaç rejimi ve başka faktörlerdeki değişikliklerin DFT'yi değiştirebileceği ve bunun sonucunda postoperatif olarak aritmi konversiyonu olmayacağı unutulmamalıdır. Hastanın durumu değişmişse veya parametreler tekrar programlanmışsa hastanın taşarıtmilerinin puls üretici sistemi tarafından tespit edilebildiğini ve sonlandırılabilirdiğini bir konversiyon testiyle doğrulayın.

### **Eksplantasyon**

**NOT:** Eksplante edilen tüm puls üreteçlerini ve subkutan elektrotları Boston Scientific'e geri gönderin. Eksplante edilen puls üreteçleri 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.

**DIKKAT:** Puls üreticinin ceset yakılmadan önce çıkarılması gerekmektedir. Yakma sıcaklığı, puls üreticinin patlamasına neden olabilir.



**DİKKAT:** Cihazın eksplantasyonu, temizlenmesi veya gönderilmesinden önce istenmeyen şokların, önemli tedavi geçmiş verilerinin üstüne yazılmasının ve sesli uyarıların önlenmesi için şunları yapın:

- Puls üreticini Therapy Off (Tedavi Kapalı) moduna programlayın.
- Varsa, bipleyiciyi devre dışı bırakın.
- Cihazı standart biyolojik tehlikeli madde işleme teknikleriyle temizleyin ve dezenfekte edin.

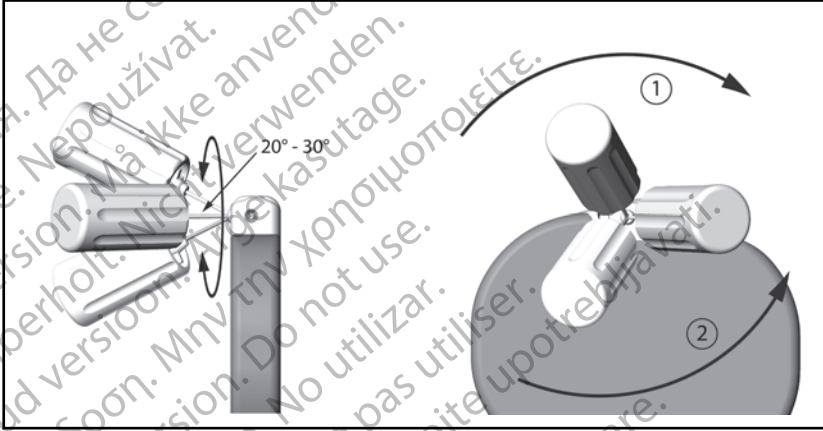
Puls üreticini ve/veya subkutan elektrodu eksplante ederken ve iade ederken aşağıdaki unsurları göz önünde bulundurun:

- 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 sıvıyı 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.

### **Sıkışmış Ayar Vidalarını Gevşetme**

Sıkışmış ayar vidalarını gevşetmek için şu basamakları izleyin:

1. Tork anahtarını, dik pozisyondayken, ayar vidasının düşey doğrultudaki merkez ekseninden 20° ile 30° açı yapacak şekilde yana doğru eğin (Şekil 21 Sıkışmış Bir Ayar Vidasını Gevşetmek İçin Tork Anahtarını Çevirme sayfa 52).
2. Anahtarı, 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 21 Sıkışmış Bir Ayar Vidasını Gevşetmek İçin Tork Anahtarını Çevirme sayfa 52). Tork anahtarı sapı bu rotasyon sırasında dönmemelidir ve bükülmemelidir.



[1] Geri çekilmiş konumda sıkışmış ayar vidalarını serbest bırakmak için saat yönünde rotasyon [2] Uzatılmış konumda sıkışmış ayar vidalarını serbest bırakmak için saat yönünün tersine rotasyon

#### **Şekil 21. Sıkışmış Bir Ayar Vidasını Gevşetmek İçin Tork Anahtarını Çevirme**

3. Gerektiği 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. Prosedür tamamlandığında tork anahtarını atın.

#### **İLETİŞİM UYUMLULUĞU**

Bu verici, geçerli 25 µW sınıra uygun yayımlı güce sahip olup FSK modülasyonunu kullanarak 402–406 MHz bandında çalışır. Vericinin amacı, verileri aktarmak, programlama komutlarını almak ve yanıtlamak için, S-ICD Sistemi programlayıcısı ile iletişim kurmaktır.

#### **Radyo ve Telekomünikasyon Terminali Ekipmanı (RTTE)**

Boston Scientific burada, bu cihazın 1999/5/EC sayılı Direktifin temel gerekliliklerine ve diğer ilgili hükümlerine uygun olduğunu beyan eder. Uygunluk Beyanının 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.

## EK BİLGİLER

### Ürün Güvenilirliği

Boston Scientific, yüksek kaliteli ve güvenilir implante edilebilir cihazlar sağlamayı amaçlamaktadır. Ancak bu cihazlarda tedavi uygulama yeteneğinin kaybına veya bozulmasına yol açabilecek şekilde arızalar gelişebilir. Bu arızalar arasında şunlar bulunabilir:

- Erken batarya boşalması
- Algılama veya pacing sorunları
- Şok verememe
- Hata kodları
- Telemetry kaybı

Geçmişte bu cihazlarda görülen arıza türleri ve oranları da dahil olmak üzere, cihaz performansı hakkında daha fazla bilgi için Boston Scientific'in [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com) adresindeki CRM Product Performance Report belgesine başvurun. 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 bildirimini yayımlama gerekliliğini, hesaplanan arıza oranı ve arızanın klinik sonuçları temelinde belirler. Boston Scientific güvenlik bildirimini gönderdiğinde, bir cihazı değiştirip değiştirmeme kararı verilirken arızanın riskleri, değiştirme işleminin riskleri ve değiştirilecek cihazın o güne kadarki performansı dikkate alınmalıdır.

### Puls Üretici Batarya Ömrü

Simülasyon çalışmaları temelinde bu puls üreticilerinin EOL noktasına kadar ortalama batarya ömrünün Tablo 4 Cihaz Batarya Ömrü sayfa 54 içinde gösterildiği gibi olması beklenmektedir. Üretim zamanında, cihaz 100'den fazla tam enerjili şarj/şok kapasitesine sahiptir. Üretim ve saklama sırasında kullanılan enerjiyi de dikkate alan tahmin edilen ortalama batarya ömrü aşağıdaki koşulları hesaba katar:

- İmplantasyonda iki maksimum enerji şarjı ve ERI ve EOL arasında son üç aylık periyotta altı maksimum enerji şoku
- Puls üretici, taşıma ve saklama sırasında Shelf (Raf) modunda altı ay kalır
- İmplantasyon zamanında bir saat ve sonraki yıllık klinik takip kontrollerinin her birinde 30 dakika telemetri kullanılır
- LATITUDE Communicator'ın standart kullanımı şu şekildedir: Haftalık Cihaz Kontrolü, aylık Tam Sorgulamalar (uzak takipler ve üç aylık hasta tarafından başlatılan sorgulamalar)
- Saklanan Epizod Raporu Onset EGM ile birlikte

**Tablo 4. Cihaz Batarya Ömrü**

| Yıllık Tam Enerjili Şarjlar       | Tahmin Edilen Ortalama Batarya Ömrü (yıl) |
|-----------------------------------|---|
| 3 (Normal Kullanım <sup>a</sup> ) | 7,3                                       |
| 4                                 | 6,7                                       |
| 5                                 | 6,3                                       |

a. İlk nesil S-ICD Sisteminin klinik testinde görülen yıllık tam enerjili şarjların medyan sayısı 3,3'tür.

**NOT:** Batarya ömrü tablosundaki enerji tüketimi, teorik elektrik prensiplerini temel alır ve sadece laboratuvar testleriyle doğrulanmıştır.

Kapasitör reformasyonlarından, devamsız epizodlardan ve uygulanan şoklardan kaynaklanan tam enerjili şarjlar.

**DİKKAT:** Bataryanın bitmesi, en nihayetinde S-ICD puls üreticinin işlevinin durmasına neden olacaktır. Defibrilasyon ve fazla sayıda şarj döngüsü batarya ömrünü kısaltır.

Batarya ömrü ayrıca aşağıdaki durumlardan etkilenir:

- Şarj sıklığında azalma batarya ömrünü uzatabilir
- Ek bir maksimum enerji şoku batarya ömrünü yaklaşık 29 gün kısaltır
- Bir saatlik ek telemetri batarya ömrünü yaklaşık 14 gün kısaltır
- Haftada beş adet, hasta tarafından başlatılan LATITUDE Communicator sorgulaması bir yılda batarya ömrünü yaklaşık 31 gün kısaltır
- LATITUDE Communicator'a 100 AF epizodunun yüklenmesi batarya ömrünü yaklaşık altı gün kısaltır (Sadece EMBLEM MRI S-ICD Model A219)
- Cihazın implantasyondan önce Shelf (Raf) modunda altı ay daha kalması batarya ömrünü yaklaşık 103 gün kısaltır
- MRI Protection Mode'da (Koruma Modu) 6 saat, cihazın batarya ömrünü yaklaşık iki gün kısaltır

Cihazın batarya ömrü aynı zamanda elektronik bileşenlerin toleransları, programlanan parametrelerdeki değişiklikler ve hastanın durumu nedeniyle kullanımdaki değişikliklerden etkilenebilir.

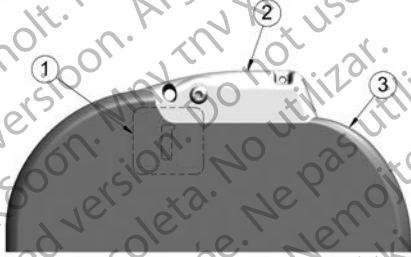
İmplant edilen cihazın kalan batarya kapasitesinin bir tahmini için, programlayıcıdaki Patient View (Hasta Gösterimi) veya Device Status (Cihaz Durumu) ekranına bakın veya yazdırılan Summary Report'a (Özet Raporu) bakın.

## Röntgen Tanımlayıcısı

Puls üretici röntgen veya floroskopi altında görünen bir tanımlayıcıya sahiptir. Bu tanıttıcı üreticinin invazif olmayan onayını sağlar ve aşağıdakilerden oluşur:

- BSC harfleri, üreticinin Boston Scientific olduğunu belirtir
- 507 sayısı, cihazın bir EMBLEM veya EMBLEM MRI puls üretici olduğunu belirtir

Röntgen tanımlayıcısı, puls üretici kasetinde başlığın hemen altında yer alır (Şekil 22 Röntgen Tanımlayıcısı Konumu sayfa 55) ve dikey olarak okunur.



[1] röntgen tanımlayıcısı konumu [2] başlık [3] puls üretici kaseti

### Şekil 22. Röntgen Tanımlayıcısı Konumu

#### Spesifikasyonlar

Spesifikasyonlar 37 °C ± 3 °C'de sağlanmıştır ve aksi belirtilmedikçe, 75 Ohm (± %1) yük varsayılır.

**Tablo 5. Mekanik Spesifikasyonlar**

| Model      | Boyutlar Y x G x D (mm) | Ağırlık (g) | Hacim (cm <sup>3</sup> ) | Konektör Tipi <sup>a</sup>              |
|------------|-------------------------|-------------|--------------------------|---|
| A209, A219 | 83,1 x 69,1 x 12,7      | 130         | 59,5                     | SQ-1 S-ICD konektörü (standart olmayan) |

a. Puls üretici tüm Boston Scientific/Cameron Health elektrotları ile uyumludur.

Puls üretici, 111,0 cm<sup>2</sup>'lik bir kasa elektrot yüzey alanına sahiptir.

#### Malzeme Spesifikasyonları

- Kasa: hermetik olarak kapatılmış titanyum, titanyum nitrit kaplamalı
- Başlık: implantasyon kalitesinde polimer
- Güç Kaynağı: lityum-manganez dioksit hücre; Boston Scientific; 400530

**Tablo 6. Programlanabilir Parametreler**

| Parametre                 | Programlanabilir Değerler   | Nominal (gönderildiği haliyle) |
|---------------------------|---|--------------------------------|
| Şok Zonu                  | 170–250 bpm (10 bpm'lik basamaklarla)   | 220 bpm                        |
| Koşullu Şok Zonu          | Kapalı, 170–240 bpm<br>(Açıksa, Şok Zonundan en az 10 bpm düşük)  | 200 bpm                        |
| S-ICD Puls Üretici Modu   | Shelf (Raf), Therapy On (Tedavi Açık), Therapy Off (Tedavi Kapalı), MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu)   | Shelf (Raf)                    |
| Şok Sonrası Pacing        | Açık, Kapalı  | Kapalı                         |
| Algılama Konfigürasyonu   | Primer: Proksimal elektrot halkasından cihaza<br>Sekonder: Distal elektrot halkasından cihaza<br>Alternatif: Distal elektrot halkasından proksimal elektrot halkasına | Primer                         |
| Maks. Algılama Aralığı    | x1 ( $\pm 4$ mV)<br>x2 ( $\pm 2$ mV)  | x1                             |
| Manual Shock (Manuel Şok) | 10–80 J (5 J'luk basamaklarla)  | 80 J                           |
| SMART Charge (SMART Şarj) | Nominal değere sıfırlar   | 0 uzatma                       |
| Polarite                  | Standart: Faz 1 Sarmalı (+)<br>Ters: Faz 1 Sarmalı (-)  | Standart                       |
| AF Monitor <sup>a</sup>   | Açık, Kapalı  | Açık                           |

**Tablo 6. Programlanabilir Parametreler (devam)**

| Parametre                     | Programlanabilir Değerler                             | Nominal (gönderildiği haliyle) |
|-------------------------------|---|--------------------------------|
| MRI Koruma Zaman Aşımı (saat) | 6, 9, 12, 24  | 6                              |
| Bipleyici İşlevini Ayarla     | Bipleyiciyi Etkinleştir, Bipleyiciyi Devre Dışı Bırak | Bipleyiciyi Etkinleştir        |

a. EMBLEM MRI S-ICD'de (Model A219) kullanılabilir.

**Tablo 7. Programlanamayan Parametreler (Şok Tedavisi)**

| Parametre                                 | Değer                              |
|---|------------------------------------|
| <b>ŞOK TEDAVİSİ</b>                       |                                    |
| Uygulanan Enerji                          | 80 J                               |
| Maksimum Şok Voltajı (80 J)               | 1328 V                             |
| Şok Eğimi (%)                             | 50%                                |
| Dalga Formu Türü                          | Bifazık                            |
| Maksimum Şok Sayısı/Epizod                | 5 şok                              |
| 80 J'e Şarj Süresi (BOL/ERI) <sup>a</sup> | ≤10 saniye/≤15 saniye <sup>b</sup> |
| Senkronizasyon Zaman Aşımı                | 1 saniye                           |
| Şok Senkronizasyon Gecikmesi              | 100 ms                             |
| Şok Sonrası Blanking Periyodu             | 1600 ms                            |

a. Şarj süresi, toplam tedavi süresinin bir kısmıdır. BOL, ömür başlangıcı anlamına gelir.

b. Tipik koşullar altında.

**Tablo 8. Programlanamayan Parametreler (Şok Sonrası Pacing)**

| Parametre  | Değer   |
|--|---|
| <b>ŞOK SONRASI PACING</b>                          |   |
| Hız  | 50 ppm  |
| Pacing Çıkışı                                      | 200 mA  |
| Puls Genişliği (her bir faz)                       | 7,6 ms  |
| Dalga formu  | Bifazik   |
| Polarite (birinci faz)                             | Standart: Faz 1 Sarmalı (+)                                   |
| Mod  | İnhibe Edilen Pacing  |
| Süre   | 30 saniye   |
| Pace Sonrası Blanking Periyodu/<br>Refrakter Dönem | 750 ms (birinci pace pulsu)<br>550 ms (sonraki pace pulsları) |
| Runaway Koruması                                   | 120 ppm   |

**Tablo 9. Programlanamayan Parametreler (Tespit/Ritim Ayrımı, Fibrilasyon İndüklemesi, Algılama, Kapasitör Reformasyonu Programı, Dahili Uyarı Sistemi)**

| Parametre                      | Değer                      |
|--------------------------------|----------------------------|
| <b>TESPİT/RİTİM AYRIMI</b>     |                            |
| İlk Tespit için X/Y            | 18/24 aralık               |
| Tekrar Tespit için X/Y         | 14/24 aralık               |
| Şoktan Önce Onaylama           | 3–24 ardışık taşı aralığı  |
| Refrakter Dönem                | Hızlı 160 ms, Yavaş 200 ms |
| <b>FİBRİLASYON İNDÜKLEMESİ</b> |                            |



**Tablo 9. Programlanamayan Parametreler (Tespit/Ritim Ayırımı, Fibrilasyon İndüklemesi, Algılama, Kapasitör Reformasyonu Programı, Dahili Uyarı Sistemi) (devam)**

| Parametre                               | Değer                      |
|---|----------------------------|
| Frekans                                 | 50 Hz                      |
| Çıkış                                   | 200 mA                     |
| Aktivasyon Sonrası Zaman Aşımı          | 10 saniye                  |
| <b>ALGILAMA</b>                         |                            |
| Minimum Algılama Eşiği <sup>a</sup>     | 0,08 mV                    |
| <b>KAPASİTÖR REFORMASYONU PROGRAMI</b>  |                            |
| Otomatik Kapasitör Reformasyonu Aralığı | Yaklaşık 4 ay <sup>b</sup> |
| <b>DAHİLİ UYARI SİSTEMİ</b>             |                            |
| Yüksek Empedans (eşikaltı)              | > 400 Ohm                  |
| Yüksek Empedans (uygulanan şok)         | > 200 Ohm                  |
| Maksimum Şarj Zaman Aşımı               | 44 saniye                  |

a. 10 Hz sinüs dalgası ile.

b. Kapasitör son 4 ayda devamlı/devamsız artımı nedeniyle şarj edildiyse, reformasyon gecikebilir.

**Tablo 10. Epizod Veri Parametreleri**

| Parametre                  | Değer                                  |
|----------------------------|--|
| Tedavi Edilen Epizodlar    | saklanan 25 (A209), saklanan 20 (A219) |
| Tedavi Edilmemiş Epizodlar | saklanan 20 (A209), saklanan 15 (A219) |
| AF Epizodları <sup>a</sup> | saklanan 7                             |

**Tablo 10. Epizod Veri Parametreleri (devam).**

| Parametre                          | Değer                       |
|------------------------------------|-----------------------------|
| S-EKG Epizodu Başına Maksimum Süre | 128 saniye                  |
| Yakalanmış S-EKG Raporu            | En fazla 15 (her biri 12 s) |

a. EMBLEM MRI S-ICD'de (Model A219) kullanılabilir.

**Tablo 11. Saklanan Hasta Bilgileri**

| Hasta Bilgileri (Saklanan Veriler) |
|------------------------------------|
| Hasta Adı                          |
| Doktor Adı                         |
| Doktorun İrtibat Bilgileri         |
| Cihaz Model Numarası               |
| Cihaz Seri Numarası                |
| Elektrot Model Numarası            |
| Elektrot Seri Numarası             |
| Hasta Notları                      |

**Tablo 12. Mıknatıs Spesifikasyonları (Model 6860)**











| Bileşen     | Spesifikasyon   |
|-------------|---|
| Şekil       | Dairesel  |
| Boyut       | Yaklaşık Çap: 7,2 cm (2,8 inç)<br>Kalınlık: 1,3 cm (0,5 inç)                |
| İçindekiler | Epoksi kaplı demir aksamları  |
| Alan Gücü   | Mıknatıs yüzeyinden 3,8 cm (1,5 inç) mesafede ölçüldüğünde minimum 90 gauss |

**NOT:** Spesifikasyonlar ayrıca Cameron Health mıknatıs Model 4520 için de geçerlidir.










### Ambalaj Etiketli Simgelerinin Tanımları

Aşağıdaki simgeler ambalaj ve etiketler üzerinde kullanılabilir.








**Tablo 13. Ambalaj Simgeleri**

| Simge  | Tanım                               |
|--|-------------------------------------|
|   | Etilen oksitle sterilize edilmiştir |
|   | Üretim tarihi                       |
|   | Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi |
|   | Tehlikeli voltaj                    |
|   | Son kullanım                        |
|   | Seri numarası                       |
|   | Lot numarası                        |
|   | Referans numarası                   |
|   | Sıcaklık kısıtlaması                |
|  | Buradan açın                        |

**Tablo 13. Ambalaj Simgeleri (devam)**

| Simge  | Tanım  |
|--|--|
|       | Bu web sitesindeki kullanma talimatına bakın: <a href="http://www.bostonscientific-labeling.com">www.bostonscientific-labeling.com</a> |
|       | Sağlanan literatür   |
|       | Paket içeriği  |
|       | Tekrar sterilize etmeyin   |
|       | Tekrar kullanmayın   |
|       | Eğer ambalaj hasarlıysa kullanmayın  |
|       | Üretici  |
|       | MR Koşullu   |
|  SQ-1 | SQ-1 S-ICD konektörü (standart olmayan)  |
| <b>R-NZ</b>  | Yeni Zelanda radyo iletişim standartları uygunluk işareti  |

**Tablo 13. Ambalaj Simgeleri (devam)**

| Simge   | Tanım   |
|---|---|
|  | Avustralya İletişim ve Medya Kurumu (ACMA) – Radyo İletişim Standartları uygunluk işareti |
|  | RF telemetri  |
|  | Kaplamasız cihaz  |
|  | Puls üretici  |
|  | Tork anahtarı   |
|  | CE işareti, bu işaretin kullanımı için yetkili kurumun tanımlamasıyla uyumu gösterir      |
|  | Avustralya Sponsor Adresi   |

#### **S-ICD Sistemi ve Kalp Pili Etkileşimi**

**UYARI:** Birden fazla puls üreticinin kullanımı, puls üreticilerinin etkileşime girmesine neden olabilir ve hastanın zarar görmesine veya tedavi uygulanamamasına yol açabilir. İstenmeyen etkileşimleri önlemeye yardımcı olmak için her sistemi ayrı ayrı ve kombinasyon halinde test edin. Daha fazla bilgi için bkz. "S-ICD Sistemi ve Kalp Pili Etkileşimi" sayfa 63.

S-ICD Sistemi ile geçici veya kalıcı kalp pili arasında etkileşim olabilir ve taşarıtrminin tespitine çeşitli şekillerde etki edebilir.

- Pacing pulsu tespit edilirse, S-ICD Sistemi hassasiyeti uygun şekilde ayarlayamayabilir ve bir taşarıtrmi epizodunu algılayamaz ve/veya tedavi uygulayamaz.
- Kalp Piliinin algılanamaması, elektrot telin yerinden çıkması veya yakalama başarısızlığı, hız ölçümünün daha yüksek olmasına neden olarak S-ICD Sistemi ile asenkron iki set sinyalin algılanmasına yol açabilir ve gereksiz şok tedavisinin uygulanmasıyla sonuçlanabilir.

- İletim gecikmesi, gereksiz şok tedavisine neden olacak şekilde cihazın uyarılmış QRS'i ve T dalgasını aşırı algılamasına neden olabilir.

Unipolar pacing ve empedans tabanlı özellikler S-ICD Sistemi ile etkileşimde bulunabilir. Bu, unipolar pacing modunu terine çeviren veya sıfırlayan bipolar kalp pillerini içerir. Bir bipolar kalp pili S-ICD ile uyumluluğu için yapılandırırken, dikkate alınacak hususlar için üreticinin kalp pili kılavuzuna bakın.

İmplantasyon öncesi, hastanın pace edilen S-EKG sinyalinin kriterleri geçtiğinden emin olmak için hasta tarama aracı prosedürünü izleyin.

Aşağıdaki test prosedürü, implantasyondan sonra S-ICD Sistemi ve kalp pili etkileşimini belirlemeye yardımcı olur:

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

**NOT:** *Mevcut S-ICD Sistemiyle bir kalp pili implante ediyorsanız, kalp pilinin implantasyonu ve başlangıç testi sırasında S-ICD Sistemini Therapy Off (Tedavi Kapalı) moduna programlayın.*

Test prosedürü sırasında, kalp pili çıkışını, kalp pilinin kalıcı olarak programlanacağı, pacing modundaki maksimum ve asenkron pace'e programlayın (örn. çoğu çift odacıklı modlar için DOO ve tek odacıklı modlar için VOO).

1. Tam S-ICD Sistemi kurulum prosedürü.
2. Pacing artefaktları için S-EKG'yi gözlemleyin. Pacing artefaktları varsa ve R-dalgasından genlik olarak büyükse, S-ICD Sisteminin kullanımı önerilmez.
3. Uygun tespit ve tedavi uygulamasını belirlemek için taşiaritmiyi indükleyin ve S-EKG işaretlerini gözlemleyin.
4. Pacing artefaktını algılayan cihaz nedeniyle uygunsuz algılama gözlenirse, kalp pilinin pacing çıkışını azaltın ve tekrar test edin.

Ayrıca, kalp pilinin çalışması S-ICD Sistemi tedavi uygulamasından etkilenebilir. Bu, kalp pilinin programlanmış ayarlarını değiştirebilir veya kalp piline zarar verebilir. Bu durumda, çoğu kalp pili, güvenli çalışma için parametrelerin etkilenebilir olup olmadığını saptamak üzere bir hafıza kontrolü yapabilir. Programlanan kalp pili parametrelerinin değişikliğe uğrayıp uğramadığını daha ileri sorgulama belirleyecektir. İmplantasyon ve eksplantasyon ile ilgili hususlar için üreticinin kalp pili kılavuzuna bakın.

#### **Garanti Bilgileri**

Puls üreticisine ait sınırlı garanti belgesi [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com) adresinde mevcuttur. Kopya için, arka kapaktaki bilgilerden yararlanarak Boston Scientific ile bağlantı kurun.

α έκδοση. Да не се използва.  
aldet version. Ne pouzivat.  
aldet version. Må ikke anvendes.  
aldet version. Nicht verwenden.  
aldet version. Ärge kasutage.  
aldet version. Μην την χρησιμοποιείτε.  
aldet version. Do not use.  
aldet version. Ne utilizar.  
aldet version. Ne pas utiliser.  
aldet version. Nemojte upotrebljavati.  
aldet version. Non utilizzare.  
aldet version. Neizmantot.  
aldet version. Nie używać.  
aldet version. Skal ikke brukes.  
aldet version. Nie używać.  
aldet version. A nu se utiliza.  
aldet version. Ne uporabite.  
aldet version. Älä käytä.  
aldet version. Använd ej.  
aldet version. Kullaa

# 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](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)  
+1.651.582.4000

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.

359481-012 TR Europe 2015-11

## CE0086

Authorized 2016 (EMBLEM MRI S-ICD); 2015  
(EMBLEM S-ICD)

