

KULLANIM KILAVUZU

# EMBLEM™ S-ICD

**Subkutan Elektrot**

**REF** 3501

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

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Outdated version.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

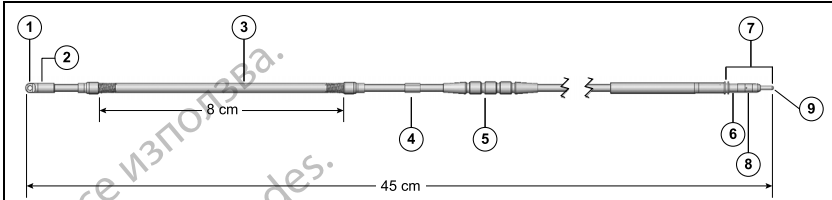
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreлт útгáфа. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Elavult verzió. Ne használja!

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

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

# İçindekiler

<b>KULLANMA TALIMATLARI</b> .....	<b>1</b>
Tanım.....	1
İlgili Bilgiler.....	1
MR Koşullu Sistem Bilgileri.....	1
Kullanım Endikasyonları.....	2
Kontrendikasyonlar.....	2
Uyarılar.....	2
Önlemler.....	4
Potansiyel İstenmeyen Olaylar.....	6
Garanti Bilgileri.....	8
<b>İMLANTASYON ÖNCESİ BILGI</b> .....	<b>8</b>
Cerrahi Hazırlık.....	8
Paket İçeriği.....	8
Aksesuarlar.....	9
<b>İMLANTASYON</b> .....	<b>9</b>
Genel Bakış.....	9
<b>İMLANTASYON SONRASI</b> .....	<b>12</b>
İmplantasyon Sonrası Takip Prosedürleri.....	12
Eksplantasyon.....	12
<b>SPESİFİKASYONLAR</b> .....	<b>13</b>
EMBLEM S-ICD Subkutan Elektrot Spesifikasyonları.....	13
Ambalaj Etiketİ Simgelerinin Tanımları.....	14



- [1] Ankorlama Deliđi, [2] Distal Algılama Elektrodu, [3] Defibrilasyon Sarmalı, [4] Proksimal Algılama Elektrodu, [5] Entegre Diđiđ Kılıfı, [6] Proksimal algılama elektrodu için terminal elektrot bağlantısı, [7] SQ-1 S-ICD konektörü (standart olmayan), [8] Defibrilasyon sarmalı için terminal elektrot bağlantısı, [9] Terminal Pin (distal algılama elektrodu için elektrot bağlantısı)

Bu ürün bir veya birden fazla patenle korunuyor olabilir. Patent bilgileri <http://www.bostonscientific.com/patents> web sitesinden edinilebilir. Ađađdakiler Boston Scientific Corporation veya yan kuruluşlarının ticari markalarıdır: EMBLEM, IMAGEREADY.

# KULLANMA TALIMATLARI

## Tanım

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

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

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

## İlgili Bilgiler

Bu el kitabındaki talimatlar, ilgili S-ICD puls üretici kullanım kılavuzu ve elektrot implantasyon araçları kullanım kılavuzu dahil olmak üzere diğer kaynak materyallerle birlikte kullanılmalıdır.

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

## AMAÇLANAN KİTLE

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

## MR Koşullu Sistem Bilgileri

Boston Scientific/Cameron Health subkutan elektrodu, bir Boston Scientific MR Koşullu S-ICD puls üreticine bağlandığında ImageReady S-ICD Sisteminin parçası olarak kullanılabilir. MR Koşullu S-ICD Sistemi olan hastalar MRI Teknik El Kitabında tanımlanan tüm Kullanım Koşulları yerine getirildiğinde MRI taramasından geçebilir. MR Koşullu durumu için gerekli bileşenler Boston Scientific S-ICD puls üreticilerinin, elektrotlarının ve aksesuarlarının belirli modellerini; Programlayıcıyı ve Programlayıcı Yazılım Uygulamasını içerir. MR Koşullu S-ICD puls üreticinin ve bileşenlerinin model numaraları ve

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

ImageReady S-ICD Sisteminin tam açıklaması için MRI Teknik El Kitabına bakın.

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

### **İmplantasyon İle İlgili MRI Kullanım Koşulları**

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

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

**NOT:** *İmplant edilmiş diğer cihazlar veya hasta koşulları, ImageReady S-ICD Sisteminin durumundan bağımsız olarak hastanın MRI taraması için uygun olmamasına neden olabilir.*

### **Kullanım Endikasyonları**

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

### **Kontrendikasyonlar**

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

### **UYARILAR**

**NOT:** *S-ICD Sistemini kullanmadan önce, ilgili S-ICD puls üretici kullanım kılavuzunda belirtilen tüm uyarıları ve önlemleri okuyun ve uygulayın.*

## Genel

- **Etiketleme bilgisi.** Puls üreticinin ve/veya subkutan elektrodun zarar görmesini önlemek için S-ICD Sistemini kullanmadan önce bu kılavuzu iyice okuyun. Böyle bir hasar hastanın yaralanmasına ya da ölümüne neden olabilir.
- **Yalnızca tek hastada kullanım içindir.** Tekrar kullanmayın, tekrar işleme tabi tutmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanmak, tekrar işleme tabi tutmak veya tekrar sterilize etmek, cihazın yapısal bütünlüğünün tehlikeye atılabilir 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 test edilmemiştir ve hayat kurtarıcı defibrilasyon tedavisinin uygulanamamasına neden olabilir.
- **Yedek defibrilasyon koruması.** İmplant ve takip testi esnasında, harici defibrilasyon ekipmanını ve CPR konusunda uzman tıbbi personeli her zaman hazırda bulundurun. Zamanında sonlandırılması durumunda, indüklenmiş ventriküler taşiaritmi hastanın ölümüne yol açabilir.

## Muamele

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

## İmplantasyon

- **Kolun konumlandırılması.** Cihaz implantasyonu ve VF indükleme veya şok iletimi sırasında hasta sırtüstü pozisyondayken ulnar sinir ve brakial plexusun yaralanmasından kaçınmak için kolun cihaz implantına ipsilateral yerleştirilmesine dikkat edilmesi gerekir. Prosedürün implant fazı sırasında hasta, kolu 60° den fazla olmayan bir açıya abdükte edilmiş, eli supinat (avuç içi yukarı) pozisyonda konumlandırılmalıdır. Cihaz implantasyonu sırasında kolun konumlandırmasını korumak için kola bir

kol tablası sabitlemek standart uygulamadır. Defibrilasyon testi sırasında kolu kayışlarla çok sıkımayın. Üçgen yastık aracılığıyla gövdenin yükseltilmesi omuz eklemine stres ekleyebilir ve defibrilasyon testi sırasında bundan kaçınılmalıdır.

- **Sistemin yer değiştirmesi.** S-ICD Sisteminin yerinden çıkmasını ve/veya yer değiştirmesini önlemek için implant prosedüründe açıklandığı gibi uygun ankorlama teknikleri kullanın. S-ICD Sisteminin yerinden çıkması ve/veya yer değiştirmesi, uygun olmayan şoka veya hastaya tedavi uygulanamamasına neden olabilir.
- **MRI site Zon III içinde implante etmeyin.** American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices<sup>2</sup> belgesinde belirtildiği gibi sistem implantı MRI site Zon III'te (ve daha yenisi) yapılmamalıdır. Tork anahtarları ve elektrot implantasyon araçları dahil olmak üzere puls üreteçleri ve elektrotlarla birlikte kullanılan aksesuarlardan bazıları MR Koşullu değildir ve MRI tarayıcı odasına, kontrol odasına veya MRI site Zon III veya IV'e getirilmemelidir.

## Implantasyon Sonrası

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

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

## ÖNLEMLER

### Klinik Konular

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

### Sterilizasyon ve Saklama

- **Ambalaj hasar görmüşse.** Blister tepşiler ve içerikleri nihai ambalajlama işleminden önce etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir. Puls üreteci ve/veya subkutan elektrot alındığında, kabın sağlam olması şartıyla sterilidir. Ambalaj ıslak, delinmiş, açılmış veya başka şekilde hasar görmüşse puls üretecini ve/veya subkutan elektrodu Boston Scientific'e geri gönderin.

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



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

## İmplantasyon

- **Subkutan tünel oluşturma.** Subkutan elektrodu implante ederken ve konumlandırırken subkutan tünelleri oluşturmak için subkutan elektrot implantasyonunda kullanım için tasarlanmış Boston Scientific araçlarını ve aksesuarlarını kullanın. İmplant edilebilir insülin pompası, ilaç pompası, önceki bir sternotomiden kalan sternal teller veya ventriküler destek cihazı gibi subkutan olarak implante edilmiş herhangi bir tıbbi cihaz veya bileşenin yakınında tünel oluşturmaktan kaçının.
- **Superior tünel uzunluğu.** Superior tünel uzunluğunun, elektrodun distal uçtan dikiş kılıfına kadar olan kısmının defibrilasyon sarmalında eğilme veya bükülme olmaksızın sığması için yeterli olduğundan emin olun. Defibrilasyon sarmalının superior tünel içinde eğilmesi veya bükülmesi, bozulmuş algılamaya ve/veya tedavi uygulamasına yol açabilir. Elektrodun superior tünele yerleştirilmesinden sonra hiçbir eğilme veya bükülmenin gözlemlenmediğini doğrulamak için röntgen veya floroskopi kullanılabilir.
- **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. Doğru olmayan yerleştirme yalıtım veya konektör hasarına yol açabilir.
- **Sternal teller.** S-ICD Sistemini sternal tellerin olduğu bir hastaya implante ederken, sternal teller ile distal ve proksimal algılama elektrotları arasında temas olmadığından emin olun (örneğin, floroskopi kullanarak). Bir algılama elektrodu ve sternal tel arasında metal teması meydana gelirse bozuk algılama gerçekleşebilir. Gerekirse, algılama elektrotları ve sternal teller arasında yeterli ayırma mesafesini sağlamak için elektrodu yeniden tünelden geçirin.

## Hastane ve Tıbbi Mekanlar

- **Harici defibrilasyon.** Harici defibrilasyon veya kardiyoversiyon, puls üreticine veya subkutan elektroda zarar verebilir. İmplant edilmiş sistem bileşenlerini hasara karşı korumak için şunları dikkate alın:
  - Puls üreticinin veya subkutan elektrodun doğrudan üzerine bir ped (veya kaşık) yerleştirmekten kaçının. Pedleri (veya kaşıkları) implante

edilmiş sistem bileşenlerinden mümkün olduğunca uzakta konumlandırın.

- Harici defibrilasyon ekipmanının enerji çıkışını, klinik olarak kabul edilebilecek en düşük düzeye ayarlayın.
- Harici kardiyoversiyon veya defibrilasyon sonrası, puls üretici işlevini doğrulayın (önerilen tedavi sonrası takip eylemleri için uygun S-ICD puls üretici kılavuzuna bakın).

- **Kardiyopulmoner resüsitasyon.** Kardiyopulmoner resüsitasyon (CPR), algılama ile geçici olarak interferans oluşturabilir ve tedavinin gecikmesine neden olabilir.

- **Elektrokoter ve radyofrekans (RF) ablasyonu.** Elektrokoter ve RF ablasyonu, ventriküler aritmileri ve/veya fibrilasyonu indükleyebilir ve uygunsuz şoklar ile şok sonrası pacing inhibisyonuna neden olabilir. Ek olarak, implante edilmiş cihazları bulunan hastalarda herhangi bir diğer tipte kardiyak ablasyon işlemi yaparken dikkatli olun. Elektrokoter veya RF ablasyonu tıbben gerekiyorsa, hasta ve cihaza yönelik riski minimuma indirmek için şunları izleyin:

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

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

## Eksplant ve Atma

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

## Potansiyel İstenmeyen Olaylar

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

- Atriyal veya ventriküler aritmının 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
- Klavikül, omuz ve kol dahil üst ekstremitede yaralanma veya ağrı
- Keloid oluşumu
- Yer değiştirme veya yerinden çıkma
- Kas/sinir stimülasyonu
- Sinir hasarı
- Pnömotoraks
- Şok sonrası/pace sonrası rahatsızlık
- Erken batarya boşalması
- Rastgele bileşen arızaları
- İnme
- Subkutan amfizem
- Sistemin cerrahi revizyonu veya değiştirilmesi
- Senkop
- Dokuda kızarıklık, tahriş, uyuşma veya nekroz

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

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

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

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

## Garanti Bilgileri

Subkutan elektrot için sınırlı garanti belgesi [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com) adresinde mevcuttur. Bir kopya için, bu kılavuzun arka kapağındaki bilgiyi kullanarak Boston Scientific ile irtibat kurun.

## İMLANTASYON ÖNCESİ BILGI

### Cerrahi Hazırlık

İmplantasyon işlemi öncesinde aşağıdakileri dikkate alın:

S-ICD Sistemi, anatomik işaretler kullanılarak konumlandırılmak üzere tasarlanmıştır. Ancak, hastada dikkat çeken atipik anatomi (ör. dekstrokaridi) olmadığını doğrulamak için implant öncesi göğüs röntgeninin gözden geçirilmesi tavsiye edilir. İmplant edilmiş sistem bileşenlerinin ve/veya insizyonların amaçlanan konumlarını, anatomik işaretleri veya floroskopiye kılavuz olarak kullanarak işaretlemeyi göz önünde bulundurun. Ayrıca, fiziksel vücut boyutu veya habitusa uyum sağlamak için implantasyon talimatlarının dışına çıkılması gerekiyorsa, implant öncesi göğüs röntgeninin gözden geçirilmesi önerilir.

**UYARI:** Cihaz implantasyonu ve VF indükleme veya şok iletimi sırasında hasta sırtüstü pozisyondayken ulnar sinir ve brakial pleksusun yaralanmasından kaçınmak için kolun cihaz implantına ipsilateral yerleştirilmesine dikkat edilmesi gerekir. Prosedürün implant fazı sırasında hasta, kolu 60°den fazla olmayan bir açıya abdukte edilmiş, eli supinat (avuç içi yukarı) pozisyonunda konumlandırılmalıdır. Cihaz implantasyonu sırasında kolun konumlandırmasını korumak için kola bir kol tablası sabitlemek standart uygulamadır. Defibrilasyon testi sırasında kolu kayışlarla çok sıkımayın. Üçgen yastık aracılığıyla gövdenin yükseltilmesi omuz eklemine stres ekleyebilir ve defibrilasyon testi sırasında bundan kaçınılmalıdır.

### Paket İçeriği

Temiz ve kuru bir yerde saklayın. Subkutan elektroda aşağıdaki önceden sterilize edilmiş malzemeler dahildir:

- Yarık dikiş kılıfı

Ek olarak, ürün belgeleri dahil edilmiştir.

## Aksesuarlar

Elektrot ile ambalajlanmış olanların yanı sıra ayrı paketlenmiş aksesuarlar da mevcuttur. Aşağıdaki aksesuarlar elektrot implantasyonu için kullanılmaktadır ancak elektrot ile birlikte paketlenmemiştir:

- EMBLEM S-ICD Elektrot İletim Sistemi (Model 4712)
- EMBLEM S-ICD Subkutan Elektrot Yerleştirme Aracı (Model 4711)
- Yarık Dikiş Kılıfı; elektrot ile uyumlu ek yarık dikiş kılıfları aksesuar olarak mevcuttur (Model 4760)

Not: Elektrot Teli Kapağı (Model 7007) da kullanılabilir.

## İMLANTASYON

### Genel Bakış

**NOT:** *Subkutan elektrot implantasyon talimatları, kullanılacak elektrot implantasyon araçlarının kullanım kılavuzunda yer almaktadır (bkz. "Accessories" sayfa 9). Örneğin, elektrot EMBLEM S-ICD Elektrot İletim Sistemi (Model 4712) kullanılarak implante edilecekse implantasyon talimatları için EMBLEM S-ICD Elektrot İletim Sistemi Kullanım Kılavuzuna bakın.*

Bu bölüm, subkutan elektrot dahil olmak üzere S-ICD sisteminin implante edilmesi için ihtiyaç duyulan bilgilere bir genel bakış içerir.

**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 test edilmemiştir ve hayat kurtarıcı defibrilasyon tedavisinin uygulanamamasına neden olabilir.

**UYARI:** American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices<sup>3</sup> belgesinde belirtildiği gibi sistem implantı MRI site Zon III'te (ve daha yenisi) yapılmamalıdır. Tork anahtar ve elektrot implantasyon araçları dahil olmak üzere puls üreteçleri ve elektrotlarla birlikte kullanılan aksesuarlardan bazıları MR Koşullu değildir ve MRI tarayıcı odasına, kontrol odasına veya MRI site Zon III veya IV'e getirilmemelidir.

**NOT:** *Elektrot implantasyonu sırasında elektrot terminali puls üreticisine bağlanmayacaksa, cep insizyonu kapatılmadan önce elektrot terminaline başlık takılmalıdır. Elektrot tel başlığı özellikle bu amaçla tasarlanmıştır. Elektrot tel başlığını yerinde tutmak için çevresine bir dikiş yerleştirin.*

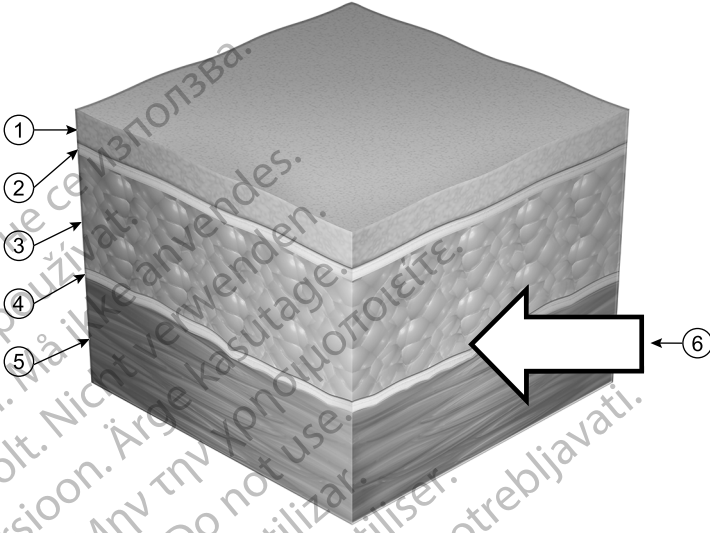
**NOT:** *Implante edilmiş bir sistemin MR Koşullu olarak kabul edilmesi için Boston Scientific/Cameron Health elektrot kullanılmalıdır. Kullanım Koşullarına uygunluk sağlamak üzere gerekli sistem bileşenlerinin model numaraları için MRI Teknik El Kitabına bakın.*

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

Puls üretici ve subkutan elektrot genellikle sol torasik bölgeye subkutan yoldan implante edilir. Elektrot implantasyon araçları elektrodun yerleştirildiği subkutan tünelleri oluşturmak için kullanılır. Defibrilasyon sarmalı, sternal orta hatta yaklaşık 1-2 cm mesafede, derin fasya ile temas halinde veya derin fasyanın çok yakınında, adipoz dokunun altında, sternuma paralel olarak konumlandırılmalıdır (Şekil 1, S-ICD Sistemini (gösterilen Model 3501 Elektrot) Yerleştirme sayfa 10 ve Şekil 2 Subkutan Doku Katmanları sayfa 11).



**Şekil 1. S-ICD Sistemini (gösterilen Model 3501 Elektrot) Yerleştirme**



[1] Deri, [2] Hipodermal katman, [3] Adipoz doku, [4] Derin fasya, [5] Subfasyal doku (kas veya kemik), [6] Subkutan tüneller ve S-ICD Subkutan Elektrot için doğru konum

## Şekil 2. Subkutan Doku Katmanları

Puls üretici ve elektrodun yerleştirilmesi çeşitli tekniklerle yapılabilir. Subkutan elektrodun fasyal düzlemde optimal yerleşimini sağlamak için implantasyon yöntemi seçerken hekim tercihi ve hasta değerlendirmesi dikkate alınmalıdır.

Hem elektrodu hem de cihazı altında adipoz doku bulunmayan fasya üzerine doğrudan konumlandırmaya özen gösterilmelidir. Yüksek şoklu elektrot empedansı elektrodun sarmalı altındaki adipoz dokuyla ilgili olabilir ve elektrodun fasya üzerine gelecek şekilde yeniden konumlandırmasını gerektirebilir.

Kabul edilebilir algılama parametreleri korunurken puls üretici ve elektrot arasındaki kalp kütlelerini maksimize etmek için transtorasik defibrilasyon bir anterior elektrot ve cihazın orta aksiller hat veya posterior aksiller hat üzerine konumlandırılmasıyla gerçekleştirilir.

Defibrilasyon testi veya sonraki spontan ambulatuvar episod(lar) sırasında VT/VF'nin uygun güvenlik sınırı olmaksızın dönüştürülemezliği durumunda hekim hem elektrot hem de cihazın pozisyonunu anatomik işaretler veya röntgen/floreskopi aracılığıyla incelemelidir. Daha posterior bir cihaz konumu defibrilasyon eşliğini azaltabilir.

Hastanın vücut habitusu ve anatomisine bağlı olarak hekim cihazı serratus anterior kası ile latissimus dorsi kası arasında yerleştirmeyi seçebilir. Cihazın konumunu sabitlemek, performans sağlamak ve yara komplikasyonlarını en aza indirmek için cihazın kas sistemine sabitlenmesi gerekir.

Algılama ve tedavi uygulamasının optimize edilmesi için elektrot ve puls üretici ile uygun doku teması önemlidir. Uygun doku teması elde etmek için standart

cerrahi teknikleri kullanın. Örneğin, dokunun nemli tutulmasını ve steril salinle yıkanmasını sağlayın, cildi kapatmadan önce ve kapatırken kalan havayı insizyonlardan dışarı çıkarın, subkutan dokuya hava sokmamaya dikkat edin.

Subkutan tünelleri oluşturma, elektrodu yerleştirme, elektrodu sabitleme ve kapatma öncesi elektrot konumunu kontrol etmeyi de içeren implantasyon talimatları için subkutan elektrodu implante etmek üzere kullanılacak elektrot implantasyon araçlarının kullanım kılavuzuna bakın.

## İMLANTASYON SONRASI

### İmlantasyon Sonrası Takip Prosedürleri

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

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

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

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

### Eksplantasyon

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

**UYARI:** Tekrar kullanmayın, tekrar işleme tabi tutmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanmak, tekrar işleme tabi tutmak veya tekrar sterilize etmek, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya daha sonra hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilecek şekilde cihazın arızalanmasına yol açabilir. Yeniden kullanım, yeniden işlemden geçirme veya yeniden sterilizasyon, cihazın kirlenmesi riskini de doğurabilir ve/veya bir hastadan başka bir hastaya bulaşıcı hastalık geçmesi dahil olmak ancak bununla sınırlı kalmamak kaydıyla hastalarda enfeksiyona ve/veya çapraz enfeksiyona yol açabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.



Aşağıdakilerden herhangi biri meydana geldiğinde Boston Scientific ile bağlantı kurun:

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

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

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

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

- Puls üreticini sorgulayarak tüm raporları yazdırın.
- Eksplantasyon öncesinde puls üreticini deaktive edin.
- Subkutan elektrodu puls üreticinden ayırın.
- Subkutan elektrot eksplante edilmemişse ve terminal puls üreticine bağlanmayacaksa, cep insizyonu kapatılmadan önce elektrot terminaline başlık takılmalıdır. Elektrot tel başlığı özellikle bu amaçla tasarlanmıştır. Elektrot tel başlığını yerinde tutmak için çevresine bir dikiş yerleştirin.
- Subkutan elektrot eksplante ediliyorsa, parçalamadan çıkarmaya çalışın ve durumu ne olursa olsun geri gönderin. Subkutan elektrodu hemostatlarla veya hasar verebilecek diğer klempleme araçlarıyla çıkarmayın. Araçlara, ancak elle girişim subkutan elektrodu serbest bırakmaya yetmezse başvurun.
- Puls üreticini ve subkutan elektrodu vücut sıvılarını ve kalıntıları gidermek için bir dezenfektan solüsyon kullanarak yıkayın ama sıvıya batırmayın. Puls üreticinin konektör bağlantı noktasına sıvı girmemesine dikkat edin.
- Puls üreticini ve/veya subkutan elektrodu uygun şekilde paketleyerek Boston Scientific'e göndermek için bir Boston Scientific Ürün İade Kiti kullanın.

## SPEKİFİKASYONLAR

### EMBLEM S-ICD Subkutan Elektrot Speşifikasyonları

Tablo 1. Elektrot Speşifikasyonları

Bileşen	Speşifikasyon
Konektör	SQ-1 S-ICD konektörü (standart olmayan)
Uzunluk	45 cm

**Tablo 1. Elektrot Spesifikasyonları (devam)**

Distal Uç Boyutu	3,84 mm
Sarmal Boyutu	9 Fr
Elektrot Şaft Boyutu	7 Fr
Distal Algılama Yüzey Alanı	36 mm <sup>2</sup>
Proksimal Algılama Yüzey Alanı	46 mm <sup>2</sup>
Algılama Konumu	Uçtaki distal elektrot Uçtan 120 mm mesafedeki proksimal elektrot
Defibrilasyon Yüzey Alanı	750 mm <sup>2</sup>
Defibrilasyon Konumu	Uçtan 20 mm
Yalıtım Malzemesi	Polikarbonat poliüretan
Elektrot Malzemesi, Algılama İletkenleri ve Konektör Pinleri	MP35N™ <sup>a</sup>
Yarık Dikiş Kılıfı Malzemesi	Silikon
Entegre Dikiş Kılıfı Malzemesi	Radyoopak Beyaz Silikon
Saklama Sıcaklığı Aralığı	-18°C ila +55°C (0°F ila +131°F)
SQ-1 S-ICD konektör contaları seviyesinde maksimum dış çap	4,0 mm
Defibrilasyon sarmal çapı	3,0 mm
Elektrot teli şok empedansı	25-200 Ω <sup>b</sup>
Maksimum Elektrot Tel İletken Direnci	
Yüksek voltajlı terminal halka bağlantısından defibrilasyon sarmalına	1 Ω
Düşük voltajlı terminal pininden distal algılama elektrot halkasına	50 Ω
Düşük voltajlı distal terminal algılama elektrot bağlantısından proksimal algılama elektrot halkasına	50 Ω

















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

b. şok sonrası pacing, şoklama ile aynı vektörü kullanır



## Ambalaj Etiketleri Simgelerinin Tanımları

Aşağıdaki simgeler ambalaj ve etiketler üzerinde kullanılabilir.

**Tablo 2. Ambalaj Simgeleri**

Simge	Tanım
	Etilen oksitle sterilize edilmiştir
	Üretim tarihi
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Son kullanım
	Seri numarası
	Lot numarası
	Referans numarası
	Sıcaklık kısıtlaması
	Buradan açın
	Bu web sitesindeki kullanım talimatlarına bakın: <a href="http://www.bostonscientific-elabeling.com">www.bostonscientific-elabeling.com</a>
	Tekrar sterilize etmeyin
	Tekrar kullanmayın
	Eğer ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Üretici
	MR Koşullu
	SQ-1 S-ICD konektörü (standart olmayan)

**Tablo 2. Ambalaj Simgeleri (devam)**

Simge	Tanım
	CE işareti, bu işaretin kullanımı için yetkili kurumun tanımlamasıyla uyumu gösterir
	Avustralya Sponsor Adresi

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

# Boston Scientific



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

EC REP

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

AUS

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd  
PO Box 332  
Botany NSW 1465 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

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.  
360168-030 TR Europe 2020-01

**CE 2797**

Authorized 2015

