

KULLANIM KILAVUZU

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

SUBKUTAN OLARAK İMPLANTE EDİLEBİLİR  
KARDİOVERTER DEFİBRİLATÖR

**REF** A209, A219

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívát.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
Παλιά 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Outdated version.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. Neizmantot.  
Elavult verzió. Nenaudokite.  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Zastarana verzija. Ne uporabite.  
Zastarela različica. Älä käyttää.  
Vanhentunut versio. Använd ej.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

## İçindekiler

|                                                    |    |
|----------------------------------------------------|----|
| Tanım.....                                         | 1  |
| Bu El Kitabı Hakkında .....                        | 1  |
| İlgili Bilgiler.....                               | 2  |
| Cihazın Klinik Faydaları.....                      | 3  |
| Kullanım Endikasyonları.....                       | 3  |
| Kontrendikasyonlar.....                            | 3  |
| Uyarılar.....                                      | 4  |
| Önlemler.....                                      | 7  |
| Ek Önlem Bilgileri.....                            | 16 |
| Tedavi Sonrası Puls Üretici Takibi.....            | 16 |
| Potansiyel Olumsuz olaylar.....                    | 16 |
| Hasta Tarama.....                                  | 18 |
| Yüzey EKG'si Alma.....                             | 19 |
| Yüzey EKG'sini Değerlendirme.....                  | 20 |
| Kabul Edilebilir Algılama Vektörünü Belirleme..... | 21 |
| Kullanım.....                                      | 22 |
| Genel.....                                         | 22 |
| Çalışma Modları.....                               | 22 |
| Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI).....           | 23 |
| Algılama Konfigürasyonu ve Kazanç Seçimi.....      | 24 |
| Algılama ve Taşıyıcı Tespiti.....                  | 25 |
| Tedavi Zonları.....                                | 26 |
| Koşullu Şok Zonunda analiz.....                    | 27 |
| Şarj Doğrulama.....                                | 28 |
| Tedavi Uygulaması.....                             | 28 |
| SMART Charge (SMART Şarj).....                     | 29 |
| Tekrar tespit.....                                 | 29 |
| Şok Dalga Formu ve Polarite.....                   | 29 |
| Şok Sonrası Bradikardi Pacing Tedavisi.....        | 29 |
| Manuel ve Acil Kurtarma Şoku Uygulaması.....       | 29 |
| S-ICD Sisteminin Ek Özellikleri.....               | 30 |
| Otomatik Kapasitör Reformasyonu.....               | 30 |
| Dahili Uyarı Sistemi—Bipleyici Kontrolü.....       | 30 |
| Aritmi İndüklemesi.....                            | 31 |
| Sistem Tanısal İşlemleri.....                      | 31 |
| Veri Saklama ve Analiz Etme.....                   | 33 |
| AF Monitor.....                                    | 35 |
| S-ICD Sistemi Miknatıs Kullanımı.....              | 36 |
| İki yönlü Tork Anahtarı.....                       | 39 |
| S-ICD Sistemini Kullanma.....                      | 40 |

|                                                          |    |
|----------------------------------------------------------|----|
| Cerrahi Hazırlık .....                                   | 40 |
| Paket İçeriği .....                                      | 40 |
| İmplantasyon .....                                       | 41 |
| Genel Bakış .....                                        | 41 |
| Ekipmanı Kontrol Edin .....                              | 44 |
| Puls Üreticini Sorgulayın ve Kontrol Edin .....          | 45 |
| Cihaz Cebinin Oluşturulması .....                        | 45 |
| Subkutan Elektrodu Cihaza Bağlayın .....                 | 46 |
| Model 3200 S-ICD Programlayıcı Kullanarak Puls Üreticini |    |
| Ayarlama .....                                           | 50 |
| Defibrilasyon Testi .....                                | 50 |
| İmplantasyon Formunu Doldurun ve Geri Gönderin .....     | 53 |
| Hasta için İmplant Kartı .....                           | 53 |
| Hasta Danışma Bilgileri .....                            | 54 |
| İmplantasyon Sonrası Takip Prosedürleri .....            | 56 |
| Eksplantasyon ve Bertaraf Etme .....                     | 57 |
| Sıkışmış Tespit Vidalarını Gevşetme .....                | 58 |
| İletişim Uyumluluğu .....                                | 59 |
| Ek Bilgiler .....                                        | 59 |
| Ürün Güvenilirliği .....                                 | 59 |
| Puls Üretici Batarya Ömrü .....                          | 60 |
| Röntgen Tanımlayıcısı .....                              | 61 |
| Spesifikasyonlar .....                                   | 62 |
| Ambalaj Etiketleri Simgelerinin Tanımları .....          | 68 |
| S-ICD Sistemi ve Kalp Pili Etkileşimi .....              | 71 |
| Garanti Bilgileri .....                                  | 72 |
| Avrupa Birliği İthalatçısı .....                         | 72 |



## 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 alınmış 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 23 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 kullanılmalıdır. Kullanım Koşullarına uygunluk sağlamak için gerekli sistem bileşenlerinin model numaraları için ImageReady MR Koşullu S-ICD Sistemi MRI Teknik El Kitabına bakın.*

## BU EL KİTABI HAKKINDA

Bu ürün bir veya birden fazla patente korunuyor olabilir. Patent bilgileri [www.bostonscientific.com/patents](http://www.bostonscientific.com/patents) web sitesinden edinilebilir.

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

Bu el kitabında aşağıdaki akronimler kullanılabilir:

|     |                                    |
|-----|------------------------------------|
| AC  | Alternatif Akım                    |
| AF  | Atrial Fibrilasyon                 |
| OTA | Otomatik Tarama Aracı              |
| ATP | Antitaşikardi Pacing               |
| BOL | Ömür Başlangıcı                    |
| CPR | Kardiyopulmoner Resusitasyon       |
| CRM | Kardiyak Ritim Yönetimi            |
| CRT | Kardiyak Resenkronizasyon Tedavisi |

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

|              |                                                               |
|--------------|---------------------------------------------------------------|
| <b>DFT</b>   | Defibrilasyon Eşği                                            |
| <b>EAS</b>   | Elektronik Sistem Gözetimi                                    |
| <b>EKG</b>   | Elektrokardiyogram                                            |
| <b>EDS</b>   | Elektrot İletim Sistemi                                       |
| <b>EGM</b>   | Elektrogram                                                   |
| <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 İmplant Edilebilir Kardiyoverter Defibrilatör |
| <b>SVT</b>   | Supraventriküler Taşikardi                                    |
| <b>TENS</b>  | Transkutanöz Elektriksel Sinir Stimülasyonu                   |
| <b>VAD</b>   | Ventriküler Destek Cihazı                                     |
| <b>VF</b>    | Ventriküler Fibrilasyon                                       |
| <b>VT</b>    | Ventriküler Taşikardi                                         |

## İLGİLİ BİLGİLER

Bu el kitabındaki talimatlar, ilgili S-ICD subkutan elektrot 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.

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 kullanılabilecek 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 İnternet üzerinden yetkili doktorlar ve klinisyenlerin kolayca erişebileceği LATITUDE NXT Web sitesinde gösterir.

Ayrıntılı bilgi için LATITUDE NXT Klinik Tedavi Uzmanı El Kitabına göz atın.

Daha fazla teknik referans kılavuzu için [www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com) adresini ziyaret edin.

### **Güvenlik ve Klinik Performans Özeti**

Avrupa Birliği'ndeki müşteriler için Avrupa tıbbi cihazlar veritabanı (Eudamed) web sitesinde bulunan cihazın Güvenlik ve Klinik Performans Özetini aramak üzere etiket üzerindeki cihaz adını kullanın:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

### **HEDEF KİTLE**

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

### **CIHAZIN KLİNİK FAYDALARI**

EMBLEM S-ICD Sistemi, bradikardi pacing, antitaşikardi pacing gerektirmeyen ya da sürekli ventriküler taşikardi olmayan hastalarda yaşamı tehdit eden ventriküler taşikardilerin tedavisi için ventriküler defibrilasyon sağlamak üzere tasarlanmıştır. EMBLEM S-ICD Sistemi ayrıca opsiyonel olarak defibrilasyon tedavisinden sonra kalp atış hızı desteği sağlamak üzere en fazla 30 saniye boyunca programlamaya izin verilmeden 50 ppm hızında isteğe bağlı şok sonrası bradikardi pacing tedavisi sağlar. Sistem implantasyonunun hastaya faydası, altında yatan tıbbi koşul ile ventriküler defibrilasyona ihtiyaç duyma olasılığına bağlı olarak değişebilir.

Hasta Tarama Aracı ve Otomatik Tarama Aracı, EMBLEM S-ICD Sisteminin prospektif bir implantı için uygun olabilecek hastaları tanımlamak üzere yüzey EKG'nin aktif bir değerlendirmesine olanak tanır.

### **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 taşikardilerin tedavisi için defibrilasyon tedavisi sağlamak üzere tasarlanmıştır.

### **KONTRENDİKASYONLAR**

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

## UYARILAR

### Genel

- **Birlikte implante edilen cihaz etkileşimi.** Implante edilen elektromekanik cihazların (örneğin, implante edilebilir nöromodülasyon/nörostimülasyon sistemleri, ventriküler destek cihazı (VAD) veya implante edilebilir insülin pompası veya ilaç pompası) S-ICD Sistemi ile birlikte kullanımı, S-ICD Sisteminin, birlikte implante edilen cihazın ya da her ikisinin işlevini bozabilen etkileşimlere neden olabilir. S-ICD hayat kurtaran bir tedavi olarak amaçlanmıştır ve konkominant sistem implantlarının karar ve değerlendirme aşamalarında hayat kurtarma uygulamaları dışındaki uygulamalardan daha yüksek öncelikte görülmelidir. 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/veya işlevini bozabilir. Birlikte implante etme işlemlerinden önce ilgili tüm cihazların algılama konfigürasyonunu, çalışma modlarını, cerrahi durumlarını ve mevcut yerleşimlerini doğrulayın. İstenmeyen etkileşimleri önlemeye yardımcı olmak için birlikte implante edilen cihaz ile birlikte kullanıldığında S-ICD Sistemini test edin ve şokun birlikte implante edilen cihazdaki potansiyel etkisini değerlendirin. S-ICD için düzgün tespit ve tedavi süresinin ve birlikte implante edilen cihazın şok sonrası düzgün çalışmasının sağlanması için indüklemeye testi önerilir. S-ICD sisteminin uygun tespit ve tedavi uygulama süresinin sağlanmaması hastanın yaralanması veya ölüme sonuçlanabilir.

Etkileşim testi tamamlandıktan sonra cihaz işlevlerinin olumsuz etkilenmediğinden emin olmak için birlikte implante edilmiş tüm cihazların takip değerlendirilmesi yapılmalıdır. Birlikte implate edilmiş cihazların çalışma ayarları değişirse veya S-ICD algılama ve tedavi performansını etkileyebilecek hasta koşulları değişirse, birlikte implante edilmiş cihazların yeniden değerlendirilmesi gerekebilir.

- **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 hasta / tek prosedür kullanımı 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 işlemiden 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 uygulanmamasına neden olabilir.
- **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 71.

#### Klinik konular

- **Miyopotansiyeller.** S-ICD Sistemi, aşırı/az algılamaya neden olabilecek şekilde miyopotansiyelleri algılayabilir.

#### Kullanım

- **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

- **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.
- **Kolun konumlandırılması.** Cihaz implantasyonu ve VF indükleme veya şok iletimi sırasında hasta sırtüstü pozisyondayken ulnar sinir ve brakiyal 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 sıpinat (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.
- **Sistemin yer değiştirilmesi.** S-ICD Sisteminin yerinden çıkmasını ve/veya yer değiştirilmesini önlemek için implant prosedüründe açıklandığı gibi uygun ankorlama teknikleri kullanın. S-ICD Sisteminin yerinden çıkması ve/veya yer değiştirilmesi, uygun olmayan şoka veya hastaya tedavi uygulanamamasına neden olabilir.
- **Üst ekstremité yaralanması.** Aritmi indükleme sırasında indükleme akımı ve sonraki şok, pektoral major kasın güçlü kasılmasına neden olabilir ve bu glenohumerol eklemin yanı sıra klavikül üzerine önemli akut

kuvvetler uygulayabilir. Bu, sıkıca bağlanmış bir kol ile birleşince dislokasyon ve fraktür dahil klavikül, omuz ve kol yaralanmasına yol açabilir.

- **MRI bölgesi Zon III'te implante etmeyin.** Sistem implantı, American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices<sup>2</sup> tarafından belirtildiği üzere MRI bölgesi Zon III'te (ve daha yukarısı) 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 bölgesi Zon III veya IV'e getirilmemelidir.
- **Yüksek şoklu elektrot empedansı.** Yüksek şoklu elektrot empedansı VT/VF dönüşüm başarısını azaltabilir.

#### Cihazın programlanması

- **Algılama ayarı.** Herhangi bir algılama parametresi ayarlaması veya subkutan elektrotta yapılan bir değişiklik sonrasında daima algılamanın uygun şekilde gerçekleştirildiğini doğrulayın.
- **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.

#### 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 üreticine zarar verebilir veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- **Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) maruziyeti.** 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 belirlen zarar görmesiyle, ölümüyle ve/veya implante edilmiş sistemin zarar görmesiyle sonuçlanabilir.
- **Programlayıcı MR Güvensizdir.** Programlayıcı MR Güvensizdir ve American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices<sup>2</sup> tarafından belirtildiği üzere MRI bölgesi Zon III (ve daha yenisi) dışında tutulmalıdır. Programlayıcı asla MRI tarayıcı odası, kontrol odası veya MRI bölgesi Zon III veya IV'e getirilmemelidir.
- **MRI Protection Mode'a (MRI Koruma Modu) programlandığında taşıkardi tedavisi askıya alınır.** 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

2. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

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 bipleyici ses düzeyi.** 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 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 parazitlin fazla algılanması uygunşuz 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.

## 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 resenkrizasyon tedavisi (CRT) veya antitaşikardi pacing (ATP) sağlamaz.

### Sterilizasyon ve Saklama

- **Ambalaj hasar görmüşse.** Blister tepşiler ve içerikleri nihai ambalajlama işleminden önce etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir. Puls üretici ve/veya subkutan elektrot alındığında, kabın sağlam olması şartıyla sterilidir. 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 içindeyken 61 cm'den (24 inç) fazla bir yükseklikten düşürülmüş olan cihazı implante etmeyin. Bu koşullar altında sterilite, bütünlük ve/veya işlev garanti edilemez ve cihaz inceleme için Boston Scientific'e geri gönderilmelidir.
- **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 mknatıslar, mknatıs içeren kitle ve EMI kaynaklarından uzakta saklayın.
- **Saklama sıcaklığı ve dengeleme.** Önerilen saklama sıcaklıkları, 0 °C–50 °C'dir (32 °F–122 °F).

## İmplantasyon

- **Çalışma sıcaklığı.** Aşırı sıcaklıklar cihazın başlangıçtaki işlevini etkileyebileceğinden dolayı, telemetri iletişimi özelliklerini kullanmadan, cihazı programlamadan ve implante etmeden önce cihazın çalışma sıcaklık aralığı olan 25 °C – 45 °C'ye (77 °F – 113 °F) ulaşmasını bekleyin.
- **Hastayı cerrahi açısından değerlendirin.** Cihazın işlevi veya amacıyla ilgili olmasa da, hastanın genel sağlığı ve tıbbi durumuyla ilgili olarak hastayı bu sistemin implantasyonu için kötü bir aday haline getiren ek faktörler olabilir. Kalp sağlığıyla ilgili gruplar bu değerlendirmenin yapılmasını kolaylaştıracak kılavuz ilkeler yayımlamış olabilir. Geçmişte omuz veya klavikül yaralanması (ör. fraktür veya dislokasyon) geçmiş veya osteopeni/osteoporoz hastayı S-ICD test edilirken VT/VF indükleme sırasında klavikül, omuz veya kol yaralanmasına predispoze edebilir.
- **Subkutan tünel oluşturma.** Subkutan elektrodu implante ederken ve konumlandırırken subkutan tüelleri 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.
- **Subkutan elektrot bağlantıları.** Uygun yerleştirme için subkutan elektrodu şu önlemleri 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 tapa girintisine yerleştirin.
- Tespit vidasının, yerleştirmeyi mümkün kılmaya yetecek kadar retraksiyon durumunda olduğunu görsel olarak doğrulayın. Gerekirse tespit vidasını gevşetmek için tork anahtarını kullanın.
- Subkutan elektrot konektörünü portun içine tam olarak yerleştirin ve sonra tespit 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 olmadığının 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.

#### Cihazın Programlanması

- **Cihaz iletişimi.** Bu puls üretici ile iletişim için sadece belirlenmiş programlayıcı ve yazılım uygulamasını kullanın.
- **Hastalar cihazlarından ses geldiğini duyuyor.** Hastalara, cihazlarından ses geldiğini duymaları halinde derhal doktora başvurmalarını tavsiye edin.

#### Çevresel 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 üretecine veya subkutan elektroda zarar verebilir. İmplant edilmiş sistem bileşenlerini hasara karşı korumak için şunları dikkate alın:
  - Puls üretecinin 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 sonrasında puls üretici işlevini doğrulayın ("Tedavi Sonrası Puls Üretici Takibi" sayfa 16).
- **Kardiyopulmoner resüsitasyon.** Kardiyopulmoner resüsitasyon (CPR), algılama ile geçici olarak interferans oluşturarak tedavinin gecikmesine, tedavinin inhibisyonuna ya da uygun olmayan tedaviye 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 ve programlayıcı ekranında ya da çalışmasında beklenmeyen davranış oluşmasına yol açabilir. Böyle bir interferans varsa, Programlayıcıyı elektrikli cihazlardan uzaklaştırın ve çubuk kablosu 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 üreticini sorgulamak veya programlamak için telemetri kurulması veya korunması ile interferans oluşturabilir. Böyle bir interferans varsa, çubuğu puls üretici üzerine yerleştirin ve her ikisini de radyasyona dirençli bir malzeme ile korumaya alın.
- **İyonizan radyasyon tedavisi.** İyonizan radyasyona maruz kaldıktan sonra puls üretecinin doğru çalışacağını garanti etmek veya güvenli bir radyasyon dozu belirlemek mümkün değildir. İmplant edilmiş bir puls üretecini üzerinde radyasyon tedavisinin etkisini puls üretecinin radyasyon ışınına yakınlığı, radyasyon ışını türü ve enerji düzeyi, doz oranı, puls üretecinin ömrü boyunca iletilen toplam doz ve puls üretecinin koruması dahil olmak üzere birçok faktör birlikte belirler. İyonizan radyasyonun etkisi ayrıca bir puls üretecinden ötekine farklılık gösterir ve işlevde hiçbir değişiklik olmamasından tedavi kaybına kadar gidebilir.

İyonizan radyasyon kaynakları implante edilmiş bir puls üretecine 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 16). 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 diagnostiği otomatik olarak saatte bir yapılır ve bu nedenle puls üretici değerlendirmesi puls üretici diagnostikleri güncellenip gözden geçirilmeden önce (radyasyona maruz kaldıktan en az bir saat sonra) tamamlanmamalıdır. Radyasyona maruz kalmanın implante edilen puls üreticine etkileri maruz kalmadan bir süre sonrasında kadar saptanmayabilir. Bu nedenle, radyasyon tedavisinden sonraki haftalar ve aylarda puls üreticinin işlevini yakından izleyin ve bir özellikli programlarken dikkatli olun.

• **Elektrokoter ve radyofrekans (RF) ablasyonu.** Elektrokoter ve RF ablasyonu, ventriküler aritmileri ve/veya fibrilasyonu indükleyebilir, uygunsuz şoklar ile şok sonrası pacing inhibisyonuna neden olabilir ve Programlayıcı ekranında ya da çalışmasında beklenmeyen davranışlara yol açabilir. Ek olarak, implante edilmiş cihazları bulunan hastalarda herhangi bir diğer tıpte kardiyak ablasyon işlemi yaparken dikkatli olun. Elektrokoter veya RF ablasyonu tıbben gerekiyorsa, hasta ve cihazı yönelik riski minimuma indirmek için şunları izleyin:

- Harici defibrilasyon ekipmanını hazır bulundurun.
- Puls üreticini 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 ("Tedavi Sonrası Puls Üretici Takibi" sayfa 16).
- Elektrokoter için mümkün olduğunda bipolar bir elektrokoter sistemi kullanın ve en düşük kullanılabilir enerji düzeylerinde kısa, aralıklı ve düzensiz ani akımlar kullanın.
- Elektrokoter ve RF Ablasyon ekipmanı ile Programlama Cihazı ve telemetri çubuğu arasında en az 30 santimetre (12 inç) mesafe olmasını sağlayın. Benzer şekilde bu prosedürler sırasında aynı mesafenin Programlama Cihazı ve telemetri çubuğu ile hasta arasında olmasını da sağlayın.

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 tıbben 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.
  - **Radyofrekans (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 16).
  - **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 elektrikselsinir uyarısı (TENS).** TENS vücuttan elektrik akımı geçirmeyi içerir ve puls üretici işlevini olumsuz etkileyebilir. TENS tıbben gerekliyse, TENS tedavi ayarlarını puls üreticiyle uyumluluk açısından değerlendirin. Aşağıdaki kılavuz ilkeler etkileşim olasılığını azaltılabilir:
    - TENS elektrotlarını birbirlerine mümkün olduğunca yakın ve puls üretici ile subkütan 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 gerekiyorsa (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 kurmalıdır.

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 algılama veya interferansın oluştuğu zamanlara dikkat edin.
3. Bittiğinde 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 16).

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

#### **Ey ve Mesleki Ortamlar**

- **Ey 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 deaktivatorlerine 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 23 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 üreticileri için standartlaştırılmış bir basınç testi onaylamamıştır. Ancak, Boston Scientific artmış atmosferik basınçlara maruz kalma durumunda cihaz performansını değerlendirmek için bir test protokolü geliştirmiştir. Aşağıdaki basınç testi özeti, HBOT tedavisi veya SCUBA ile dalma aktivitelerinin desteklenmesi olarak görülmemelidir.  
 HBOT veya SCUBA ile dalışa bağlı yüksek basınçlar puls üreticine zarar verebilir. Laboratuvar testleri sırasında test örneğindeki tüm puls üreticileri 3,0 ATA basınca kadar 300'den fazla döngüye maruz kaldıklarında tasarılandıkları şekilde işlev görmüşlerdir. Laboratuvar testleri yüksek basıncın, 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 14 içinde 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 değerlendirin ("Tedavi Sonrası Puls Üretici Takibi" sayfa 16). Yüksek basınç maruziyetine göre bu değerlendirmenin 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

- **Yüksek şok empedansı.** Uygulanan bir şokta 110 Ohm'dan yüksek olarak bildirilen şok empedans değeri, optimum olmayan sistem yerleşimine işaret edebilir. Hem puls üreticini hem de elektrodu, altında adipoz doku bulunmayan fasya üzerine doğrudan yerleştirmeye özen gösterilmelidir. Adipoz doku, yüksek gerilim şoku akım yoluna ciddi bir empedans ekleyebilir.
- **Düşük şok empedansı.** Uygulanan bir şokta 25 Ohm'dan az olarak bildirilen şok empedans değeri, puls üreticisiyle ilgili bir sorun olduğuna işaret edebilir. Uygulanan şok olumsuz etkilenebilir ve/veya puls üreticisiyle uygulanacak herhangi bir tedavi tehlikeye girmiş olabilir. 25 Ohm'dan az olarak bildirilen bir şok empedans değeri gözlenirse, puls üreticinin 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 taşarıtlarının puls üretici sistemi tarafından tespit edilebildiğini ve sonlandırılabilirliğini bir konversiyon testiyle doğrulayın.
- **Ülkeden ayrılan hastalar için takiple ilgili konular.** Implantasyondan sonra cihazın implante edildiği ülkeden başka bir ülkeye seyahat etmek veya taşınmayı planlayan hastalarda önceden takiple ilgili önlemler alınmalıdır. Cihaz ve ilgili programlayıcı yazılım konfigürasyonları için düzenleyici onay durumu ülkeden ülkeye değişir; bazı ülkelerde spesifik ürünleri izleme onayı veya kapasitesi bulunmayabilir. Hastanın gideceği ülkede cihaz takibi olasılığını belirleme konusunda yardım için arka kapaktaki bilgiyi kullanarak Boston Scientific ile irtibat kurun.

#### Eksplant ve Atma

- **Eksplantasyonda kullanım.** Cihazın eksplantasyonundan 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.
- **Bertaraf sırasında taşıma.** 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
- Seansın sonlandırılması

### POTANSİYEL OLUMSUZ OLAYLAR

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

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



- Hematom/serom
- Hemotoraks
- Cihaza yanlış elektrot bağlanması
- Cihazla iletişim kurulamaması
- Defibrilasyon veya pace yapamama
- Uygunsuz şok sonrası pacing
- Uygunsuz şok uygulaması
- Enfeksiyon
- Klavikül, omuz ve kol dahil üst ekstremitelerde yaralanma veya ağrı
- Keloid oluşumu
- Yer değiştirme veya yerinden çıkma
- Kas/sinir stimülasyonu
- Sinir hasarı
- Organ yaralanması ya da perforasyonu
- Pnömotoraks
- Şok sonrası/pace sonrası rahatsızlık
- Erken batarya boşalması
- Rastgele bileşen arızaları
- İnme
- Subkutan amfizem
- Sistemin belirli revizyonu veya değiştirilmesi
- Senkop
- Doku hasarı
- Dokuda kızarıklık, tahriş, uyuşma veya nekroz
- Damar yaralanması ya da perforasyonu

MRI taraması ile ilişkili potansiyel olumsuz olaylar listesi için MRI Teknik El Kitabı'na bakın.

Herhangi bir olumsuz olaylarmeydana 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

Bu cihaz ile ilgili meydana gelebilecek her türlü ciddi olay, Boston Scientific ve ilgili yerel düzenleyici kuruma bildirilmelidir.

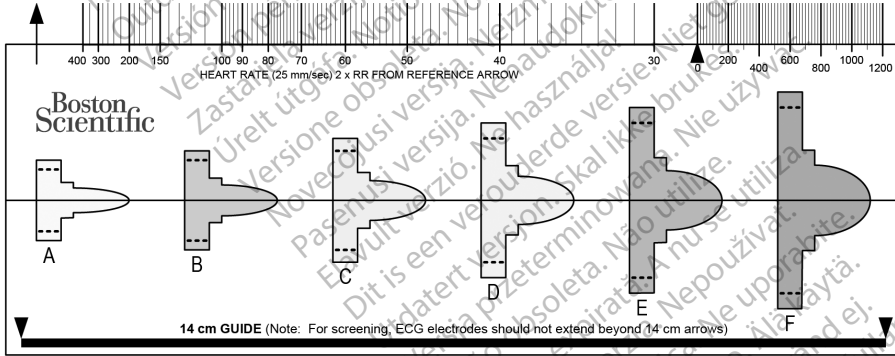
## HASTA TARAMA

Hasta tarama için iki seçenek bulunur.

S-ICD Sistemi implantasyonu öncesi hastaların taranması için EMBLEM S-ICD Otomatik Tarama Aracı (OTA) yazılımı kullanılır. Model 3120 programlama cihazı üzerinde Model 2889 yazılımı kullanılır. Model 3300 programlama cihazı üzerinde Model 3889 yazılımı kullanılır. OTA, model 4744 Hasta Tarama Aracına bir alternatiftir. Tarama araçları aynı amaca hizmet eder ve bağımsız olarak veya birlikte kullanılabilirler. Ayrıntılı bilgi için EMBLEM S-ICD Otomatik Tarama Aracı (OTA) Kullanım Talimatlarına bakın.

Hasta tarama aracı, Model 4744 (Şekil 1 Hasta Tarama Aracı sayfa 18), 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 Sisteminin tipik implant konumuna yerleştirirken, yüzey EKG'si elektrodu aşağıdaki gibi konumlandırılmalıdır (Şekil 2 Hasta Taramasına Yönelik Yüzey EKG'si Elektrotlarının Tipik Yerleşimi sayfa 19). 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 latereline 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 dalgaformlarını yakalamak için kullanılan makineler, yazdırılan dalgaformunu Model 4744 Hasta Tarama Aracı ile kullanımı için uygun olmayacak şekilde bozabilecek filtreler uygulayabilir. Model 4744 (manüel) Hasta Tarama Aracı, Model 3300 Programlama Cihazı (Anlık Görüntü, Gerçek Zamanlı Günlük ya da PSA aracı) kullanılarak oluşturulmuş yazdırılan EKG'ler ile kullanılıyorsa, EKG'nin yüzey filtreleri devre dışı bırakılarak oluşturulduğundan emin olun.

**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, Belden öne doğru eğilmiş 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.

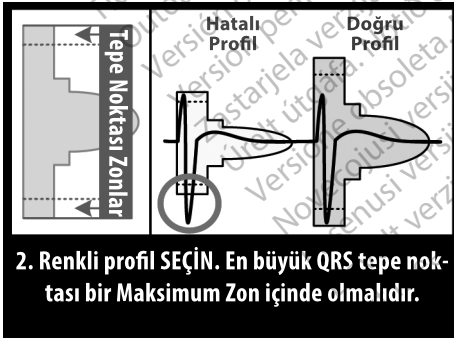
### Yüzey EKG'sini Değerlendirme

Her yüzey EKG'si, QRS komplekslerinin en az 10 saniyesi analiz edilerek değerlendirilmelidir. Birden çok morfoloji dikkati çekerse (örn. bigemini, paçing 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 genişliğine en iyi uyan renkli profili seçin (Şekil 3 Renkli Profil Seçimi sayfa 20). 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.



**Şekil 3. Renkli Profil Seçimi**

2. Seçilen renkli profilin sol kenarını QRS kompleksinin onsetsi ile hizalayın. Renkli profil üzerindeki yatay çizgi, izoelektrik başlangıç çizgisini hizalaması için kılavuz olarak kullanılmalıdır.

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 21). 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 arttığı 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 zone'u 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 tespiti 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 kontrolünü 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 acil 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 50 bölümüne bakın.

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

Bakınız "Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI)" sayfa 23.

## 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
- Bipleyici 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 (Bipleyici dışında) daha önce programlanmış olan ayarlara geri döner.

**NOT:** MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) çıkıldıktan sonra Bipleyici tekrar etkinleştirilebilir ("Dahili Uyarı Sistemi—Bipleyici Kontrolü" sayfa 30).

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 sistemin zarar görmesiyle sonuçlanabilir.

**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 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 Güvencesizdir ve American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices<sup>3</sup> tarafından belirtildiği üzere MRI bölgesi Zon III (ve daha yenisi) dışında tutulmalıdır. Programlayıcı asla MRI tarayıcı odası, kontrol odası veya MRI bölgesi Zon III veya IV'e getirilmemelidir.

**UYARI:** Sistem implantı, American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices<sup>3</sup> tarafından belirtildiği üzere MRI bölgesi Zon III'te (ve daha yukarısı) yapılmamalıdır. Tork anahtarları ve elektrot implantasyon araçları dahil olmak üzere puls üreticileri ve elektrotlarla birlikte kullanılan aksesuarlardan bazıları MR Koşullu değildir ve MRI tarayıcı odasına, kontrol odasına veya MRI bölgesi 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) 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.

### **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 implantı 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, Programlama Cihazı otomatik olarak kardiyak sinyal genliği 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.

3. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;7:501-530.



- **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 spesifikliğini korunduğunu göstermiştir. Ayrıca, SMART Pass (SMART Geçiş) özelliği uygunsuz tedaviyi % 40'tan yüksek oranda azaltmıştır. Sistem, otomatik veya manuel kurulum ile bir her algılama vektörü seçiminde SMART Pass'ın (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) tanısıl bilgileri cihazdan alınabilir. Yardım için, arka kapaktaki bilgilerden yararlanarak Boston Scientific ile iletişim kurun.

Programlama Cihazı, 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.

**NOT:** Kazanç ayarı, sertifikasyon aşaması performansını etkileyebilir. Özellikle 2x kazanç kullanılması gürlültü tanımlamasını geliştirebilir.

## ALGILAMA VE TAŞIARİTİMİ 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 düzeltmek için tasarlanmıştır.

### **Karar Fazı**

Karar Fazı, tüm onaylı olayları inceler 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 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.

### **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 edililmeyeceğini belirlemek için kullanılan tek kriter hızdır. Koşullu Şok Zonunda, şokun bir aritmiyi tedavi etmek için gerekli olup olmadığını belirlemek için kullanılan ek ayrıştırıcılar 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>4</sup>

Şok Zonu ve Koşullu Şok Zonunun kullanımı Şekil 5 Şok Zonu Hız Tespiti Şeması sayfa 27 içinde grafik olarak gösterilmiştir:

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



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

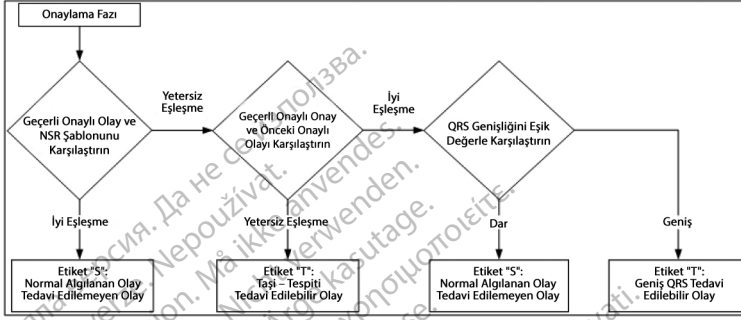
4RR ortalaması herhangi bir tedavi zonuna girdiğinde cihaz bir Taşikardi bildirir.

Taşikardi bildirildiğinde 4RR ortalaması, epizodun sonlandığını belirlemek için cihaza yönelik 24 döngü için en düşük hız zonu 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 ayrım 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 Aritimleri Belirlemeye Yönelik Karar Ağacı sayfa 28).



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

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

### ŞARJ DOĞRULAMA

Cihaz, şok uygulamadan önce dahili kapasitörleri şarj etmelidir. Devam eden taşiaritmi varlığının doğrulaması, onaylı olaylar ile tanımlanmış en son 24 aralığın hareketli penceresinin izlenmesini gerektirir. Şarj doğrulaması işleminde X (tedavi edilebilir aralık) bölü Y (penceredeki toplam aralık) hesaplaması kullanılır. En son 24 aralığın 18'i tedavi edilebilir bulunursa, cihaz ritim sürekliliğini analiz etmeye başlar. Süreklilik analizi, en az iki ardışık aralıkta X/Y koşulunun korunmasını veya aşılmasını gerektirir; ancak bu değer, aşağıda açıklandığı 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 zone 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 ritmin spontan olarak sonlanmadığından emin olmak için kullanılır. Tekrar doğrulama, tespit edilen ardışık 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) sıfırlanabilir. SMART Charge (SMART Şarj) özelliği, belirli bir epizod sırasında meydana gelen ikinci ve sonraki şoklar için kullanılmamasına rağmen devre dışı bırakılamaz.

### **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 ardışık 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 BRADİKARDİ 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 miknatıs konursa şok sonrası pacing sonlandırılır.

### **MANUEL VE ACİL KURTARMA ŞOKU UYGULAMASI**

Programlayıcı komutu sonrasında, cihaz manuel ve acil kurtarma şokları uygulayabilir. Manuel şoklar 5 J basamaklarla 10 ila 80 J arasında uygulanabilir 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 36.

**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 gerçekleştirir. Enerji çıkışı ve reformasyon süresi aralığı programlanamaz. 80 J kapasitör şarjı uygulandıktan veya iptal edildikten sonra Otomatik Kapasitör Reformasyonu aralığı sıfırlanır.

### Dahili Uyarı Sistemi—Bipleyici Kontrolü

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

- Elektif Replasman (ERI ve Ömür Sonu (EOL) göstergeleri (bkz. "Veri Saklama ve Analiz Etme" sayfa 33)
- Elektrot empedansı aralık dışında
- Uzmanış 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.

**DIKKAT:** 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 olduğunda
- 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 düzeltilmez. MRI prosedürü gerçekleştirilmeden önce, hekim ve hasta, Bipleyiciyi 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.

MRI Protection Mode (MRI Koruma Modu) programlandığında, sistem Bipleyiciyi proaktif olarak devre dışı bırakır. MRI Protection Mode'dan (MRI Koruma Modu) çıktıktan sonra Bipleyici kapalı olacaktır. 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 olanakları 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 programlanması gerektirir.

**UYARI:** İmplant ve takip testi esnasında, harici defibrilasyon ekipmanını ve CPR konusunda uzman tıbbi personeli her zaman hazırda bulundurun. Zamanında sonlandırılmaması durumunda, indüklemiş 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 Programlama Cihazı ekranında bildirilir. Bildirilen şok empedansı 25–200 ohm arasında olmalıdır. 200 Ohm'dan büyük olarak bildirilen bir değer, dahili uyarı sistemini etkinleştirecektir.

**UYARI:** Yüksek şoklu elektrot empedans VT/VF dönüşüm başarısını azaltabilir.

**DİKKAT:** Uygulanan bir şokta 110 Ohm'dan yüksek olarak bildirilen şok empedans değeri, optimum olmayan sistem yerleşimine işaret edebilir. Hem puls üreticini hem de elektrodu, altında adipöz doku bulunmayan fasya üzerine doğrudan yerleştirmeye özen gösterilmelidir. Adipöz doku, yüksek gerilim şoku akım yoluna ciddi bir empedans ekleyebilir.

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

**NOT:** Esikaltı ölçüm veya şok uygulama sırasında elektrot empedansı ölçümü, elektrot ucundaki tespit vidasının konumuna bağlı olarak gevşek bir tespit 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 aralığının kısılmasına veya ani tedavi kaybına neden olabilir. ERI durumuna ulaşmış 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 epizodunun 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 (İndüklemek için Beklet) düğmesi kullanılarak programlayıcı tarafından komutu verilmiş indüksiyon testi ile ilişkili epizod verileri programlayıcı tarafından yakalanır ve yakalanmış S-EKG olarak mevcuttur. (Ayrıntılı 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 şeritlerinde gerçek zamanlı olarak yakalanabilir. Ayrıntılı bilgi için EMBLEM S-ICD Programlama Cihazı Kullanım Kılavuzuna bakın.

### 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 34). Programlayıcı ekranı (Şekil 7 Programlayıcı Ekran İşaretleri sayfa 35) ve yazdırılan rapor (Şekil 8 Yazdırılan Rapor İşaretleri sayfa 35) 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>                           |   |
| Şok                                               |   |
| Sıkıştırılmış veya mevcut olmayan epizod verileri |  |

a. Yazdırılan raporda olan ancak programlayıcı ekranında olmayan işaret.



**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 MONİTÖR

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, 24 saat içinde en az altı dakika atriyal fibrilasyon saptandığında klinisyeni uyarmak için tasarlanmıştır. Altı dakika, ardışık olarak ya da tek bir 24 saatlik döneme yayılmış 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 artimleri 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 24 saatlik dönem için bir AF epizodu S-EKG'si saklar. Bir AF epizodu S-EKG sadece aşağıdaki koşullar karşılanıyorsa depolanır:

1. Ardışık olarak ya da ardışık olmayan AF pencerelerinde gün içinde en az altı dakika AF algılandığında VE
2. AF endikasyonlarını gösteren iki ardışık pencere.

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 Mıknatıs Kullanımı**

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

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

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

Mıknatıs kullanarak tedaviyi askıya almak için:

1. Mıknatısı cihaz başlığına veya Şekil 9 Tedavinin Askıya Alınması İçin Mıknatısın Başlangıç Konumu sayfa 37 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 38). Oklarla gösterildiği gibi, mıknatısı dikey ve yatay olarak hedef zon boyunca sürükleyin. Mıknatısı test edilen her konumda bir saniye tutun (puls üreticinin mıknatısa yanıt vermesi yaklaşık bir saniye sürer).

**NOT:** Bipleyici devre dışı bırakılmışsa veya hastada bir MRI taraması yapılmışsa, Bipleyici 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. Mıknatıs Yerleşiminin Tedaviyi En Yüksek Olasılıkla Askıya Alması Beklenen Zon**

##### **Derin İmplant Yerleşimi Olan Hastalarda Mıknatıs Kullanımı**

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

- Puls üreticinin tam konumu belli değilse, mıknatısın 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 mıknatıs yerleşimi yalnızca bip seslerinin tespit edilmesi ile doğrulanabilir.
- Bip sesi ve ilişkili tedavi inhibisyonu oluşturma olasılığını artırmak için birden fazla mıknatıs yığın konfigürasyonunda kullanılabilir.
- Bip sesleri tespit edilemezse, bu hastalarda tedaviyi askıya almak için programlayıcının kullanılması gerekebilir.

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

### Mıknatıs Yanıtı ve Puls Üreteci Modu

Mıknatısın puls üreteci üzerindeki etkisi, Tablo 3 Mıknatıs Yanıtı sayfa 39 içinde gösterildiği gibi puls üreticinin bulunduğu moda bağlı olarak değişir.

**Tablo 3. Mıknatıs Yanıtı**

| Puls Üreteci 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>Bipleyici, 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>Bipleyici, 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:** *Bipleyici devre dışı bırakılmışsa veya hastada bir MRI taraması yapılmışsa, Bipleyici duyulamaz olabilir.*

### İki yönlü Tork Anahtarı

Puls üreteci 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 üreteçleri ve elektrot tel aksesuarları üzerindeki ayar vidalarını sıkılaştırmak ve gevşetmek üzere tasarlanmıştır.

Tork anahtarları iki yönlüdür, tespit vidasına uygun yeterli tork uygulamak üzere önceden ayarlıdır ve tespit vidası sabitlendiğinde cırcır mekanizması devreye girer. Cırcır mekanizması cihazın zarar görmesiyle sonuçlanabilecek fazla sıkımayı önler. 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 tespit vidasından forseps kullanılarak alınmalıdır.*

Bu tork anahtarları ayrıca, tam olarak geri çekildiğinde bir durma noktası üzerinde sıkışan (bu ayar vidalarının tipik olarak saydam conta tapaları vardır) ayar vidaları olan diğer Boston Scientific puls üreteçleri ve elektrot tel aksesuarlarında ayar vidalarını gevşetmek için kullanılabilir. Ancak, bu ayar vidalarını geri çekerken tork anahtarını döndürmeyi tespit 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

### Cerrahi Hazırlık

İmplantasyon işlemi öncesinde aşağıdakileri dikkate alın:

S-ICD Sistemi, anatomik işaretler kullanılarak konumlandırılmak üzere tasarlanmıştır. Ancak, hastada dikkat çeken atipik anatomi (ör. dektrokardi) 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 habusa uyum sağlamak için implantasyon talimatlarının dışına çıkılması gerekiyorsa, implant öncesi göğüs röntgeninin gözden geçirilmesi önerilir.

**UYARI:** Cihaz implantasyonu ve VF indüklemeye veya şok iletimi sırasında hasta sırtüstü pozisyondayken ulnar sinir ve brakiyal 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) 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. Pakette puls üreteci ve önceden sterilize edilmiş aşağıdaki malzemeler bulunmaktadır:

- Bir adet iki yönlü tork anahtarı

Ek olarak, ürün belgeleri dahil edilmiştir.

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



## İmplantasyon

### Genel Bakış

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

- Puls üreticini ("cihaz") implante etme
- Elektrot implantasyon araçlarını 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 test edilmemiştir ve hayat kurtarıcı defibrilasyon tedavisinin uygulanamamasına neden olabilir.

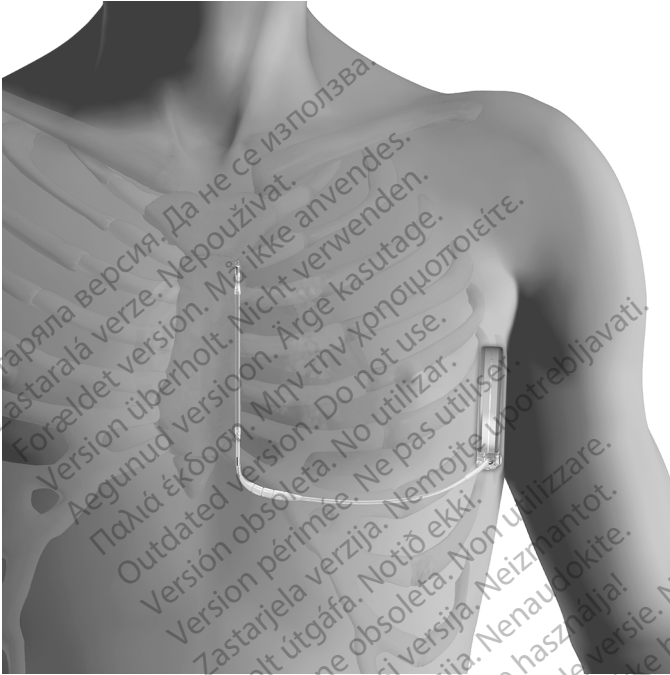
**UYARI:** Sistem implantı, American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices<sup>5</sup> tarafından belirtildiği üzere MRI bölgesi Zon III'te (ve daha yukarısı) yapılmamalıdır. Tork anahtarları ve elektrot implantasyon araçları dahil olmak üzere puls üreteçleri ve elektrotlarla birlikte kullanılan aksesuarlardan bazıları MR Koşullu değildir ve MRI tarayıcı odasına, kontrol odasına veya MRI bölgesi Zon III veya IV'e getirilmemelidir.

**NOT:** Elektrot implantasyonu sırasında elektrot terminali 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.

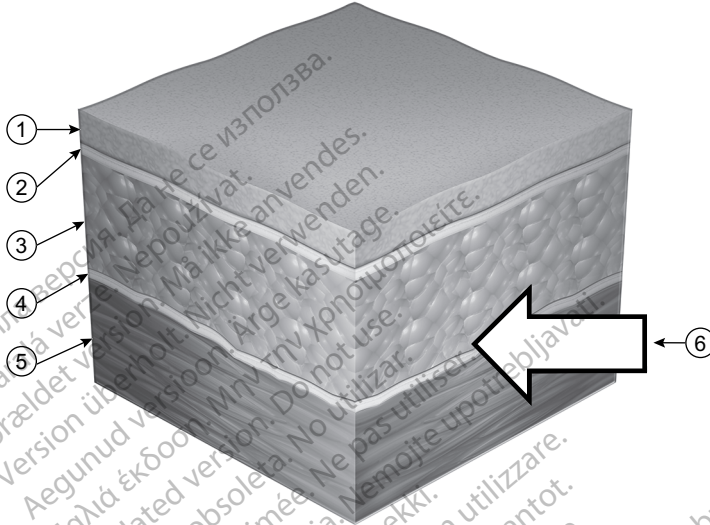
**NOT:** İmplant edilmiş bir sistemin MR Koşullu olarak kabul edilmesi için Boston Scientific/Cameron Health elektrot kullanılmalıdır. Kullanım Koşullarına uygunluk sağlamak üzere gerekli sistem bileşenlerinin model numaraları için MRI Teknik El Kitabına bakın.

Cihaz ve subkutan elektrot genellikle sol torasik bölgeye subkutan yoldan implante edilir. Elektrot implantasyon araçları elektrodun yerleştirildiği subkutan tünelleri oluşturmak için kullanılır. Defibrilasyon şarjı, sternal orta hatta yaklaşık 1-2 santimetre mesafede, derin fasya ile temas halinde veya derin fasyanın çok yakınında, adipoz dokunun altında, sternuma paralel olarak konumlandırılmalıdır (Şekil 11 S-ICD Sistemini (gösterilen Model 3501 Elektrot) Yerleştirme sayfa 42 ve Şekil 12 Subkutan Doku Katmanları sayfa 43).

5. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.



**Şekil 11. S-ICD Sisteminin (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 12. 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 puls üreticini hem de elektrodu, altında adipoz doku bulunmayan fasya üzerine doğru yerleştirmeye özen gösterilmelidir. Adipoz doku, yüksek gerilim şoku akım yoluna ciddi bir empedans ekleyebilir.

Yüksek VT/VF dönüşüm başarı oranı elde etmek için sistem yerleşimi puls üretici ile elektrot arasındaki kalp kütlelerini maksimize edecek şekilde yapılmalıdır. Bu, kabul edilebilir algılama parametrelerini korurken defibrilasyon akımı için en iyi vektörü oluşturur. Bunu elde etmek için elektrot sternuma paralel olarak, fasyada orta ile parasternal hat arasında, elektrot şoklama sarmalı ile algılama temas alanları altında en az düzeyde adipoz doku olacak şekilde yerleştirilmelidir. Puls üretici de fasya üzerine, altında en az düzeyde adipoz doku bulunacak şekilde ve orta aksiller hatta ya da posterior aksiller hatta olmalıdır. Puls üreticinin kas içi yerleştirilmesi, posterior konumun elde edilmesine ve çevresindeki dokuya iyi elektrik teması olmasına yardımcı olur. Ne elektrotun ne de puls üreticinin kalp kütlelerine göre inferior olarak yerleştirildiğinden emin olun.

Sistemin yerleştirilmesinin ardından defibrilasyon testi veya sonraki spontan ambulatuvar episod(lar) sırasında VT/VF'nin uygun bir güvenlik sınırı ile dönüştürülemediği durumunda hekim hem elektrot hem de puls üreticinin pozisyonunu anatomik işaretler veya röntgen/floroskopi aracılığıyla incelemelidir. Ayrıca şoklayıcı elektrot empedansı değerlendirilmelidir.

**UYARI:** Yüksek şoklu elektrot empedans VT/VF dönüşüm başarısını azaltabilir.

Yüksek şoklama elektrodu empedansı, iyi doku teması olmaması, puls üretici ile elektrot arasında yetersiz mekanik bağlantı olması ya da bazı hasta koşullarıyla ilgili olabilir ve bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakilerle ilişkili olabilir.

- Puls üretici ya da daha genel olarak elektrotun şoklama sarmalı altındaki adipoz doku.
- İnsizyonların proksimalinde hava sıkışması (sternal tünel ya da puls üretici cebi).
- Marjinal elektrot yerleştirme ya da puls üretici başlığı ile bağlantı.
- Puls üretici başlığı silindirinde kır.
- Büyük vücut habitusu.
- Dikkate değer puls üretici ya da elektrot hareketi (bir ambulatuvar konusu). Örneğin puls üretici ya da elektrot fasyadan uzaklaşmışsa.

Düşük şoklama elektrot empedansı bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakilerle ilişkili olabilir:

- Küçük vücut habitusu.
- Şoklama akımı yolunun empedansını azaltan pleural efüzyon gibi hasta koşulları.
- Dikkate değer puls üretici ya da elektrot hareketi (bir ambulatuvar konusu). Örneğin Twiddler Sendromu sırasında elektrot yerinden oynayarak puls üretici cebine çekilebilir böylece her iki şoklama yüzeyi birbirine çok yakın olabilir.

Hastanın vücut habitusu ve anatomisine bağlı olarak hekim cihazı serratus anterior kası ile latissimus dorsi kası arasına 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.

### 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 kullanılmak üzere daima harici pedleri veya kaşıkları olan standart bir transtorasik defibrilatör hazır bulundurulmalıdır.

### **Puls Üreticini Sorgulayın ve Kontrol Edin**

Sterillliği korumak için puls üreticini, steril blister tepsiyi açmadan önce aşağıda anlatıldığı şekilde test edin. Puls üretici, parametrelerin doğru ölçülebilmesi için çalışma sıcaklığı aralığında (25 °C - 45 °C (77 °F - 113 °F)) olmalıdır.

1. Çubuğu doğrudan puls üretici üzerine yerleştirin.
2. Programlayıcı başlatma ekranından, Scan for Devices (Cihazları Tarama) düğmesini seçin.
3. Device List (Cihaz Listesi) ekranından implante edilmekte olan puls üreticini belirleyin ve puls üreticinin durumunun Not Implanted (İmplant 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 üreticini seçin.
5. Puls üretici ile iletişim sonrası, puls üretici batarya durumu implantasyonda olan bir cihaz için uygun düzeyin altındaysa, programlayıcı bir uyarı görüntüleyecektir. Batarya uyarısı görüntülenirse, arka kapaktaki bilgileri kullanarak Boston Scientific ile iletişim kurun.

### **Cihaz Cebinin Oluşturulması**

Cihaz, tipik olarak 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 13 Cihaz Cebinin Oluşturulması sayfa 46) ve serratus anterior kasını kapatan fasial düzleme sabitleyin. Hastanın vücut habitusu ve anatomisine bağlı olarak hekim cihazı serratus anterior kası ile latissimus dorsi kası arasına yerleştirmeyi seçebilir. Bu durumda cihaz kasa sabitlenmelidir. Cihaz cebinin oluşturulması, meme altı kıvrımı boyunca bir insizyon oluşturularak gerçekleştirilebilir.

Cihazın implantasyonu için talimatlar iki tekniği anlatır: subkutan ve kas içi teknikler. Yerleştirme tekniğine bağlı olarak cihazın nasıl sabitlendiği hakkında bilgi için bkz. "Subkutan Elektrodu Cihaza Bağlayın" sayfa 46. Sistem yerleştirme gereklilikleri karşılanabilirse alternatif cerrahi yaklaşımlar düşünülebilir. Hastanın anatomik özelliklerine dayanarak cihazı yerleştirme ve konumlandırma için hangi araçların ve cerrahi tekniğin kullanılacağını hekim belirler.



**Şekil 13. Cihaz Cebinin Oluşturulması**

### **EMBLEM S-ICD Subkutan Elektrodu İmplant Edin**

Puls üreticinin algılama ve şok iletimi için bir elektroda ihtiyacı vardır. Elektrot yerleştirme araçları elektrodun yerleştirildiği subkutan tünelleri oluşturmak için kullanılır. Elektrot implantasyonu araçları kullanılarak subkutan elektrot implantasyonu hakkında bilgi için ilgili S-ICD implantasyon araçları kullanım kılavuzuna bakın.

### **Subkutan Elektrodu Cihaza Bağlayın**

Subkutan elektrodu cihaza bağlarken, yalnızca cihaz tepeğinde verilen araçları kullanın. Sağlanan araçların kullanılmaması tespit vidasının hasar görmesine yol açabilir. Tüm test işlemleri tamamlanınca ve cihaz implante edilinceye kadar araçları saklayın.

**UYARI:** İmplant prosedürü sırasında hastaya veya cihazı tutan kişiye istenmeyen şokların uygulanmasını önlemek için cihazın Shelf (Raf) modu veya Therapy Off (Tedavi Kapalı) durumunda 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:** Tespitvidası conta tapası hasarlı gibi görünüyorsa cihazı implante etmeyin.

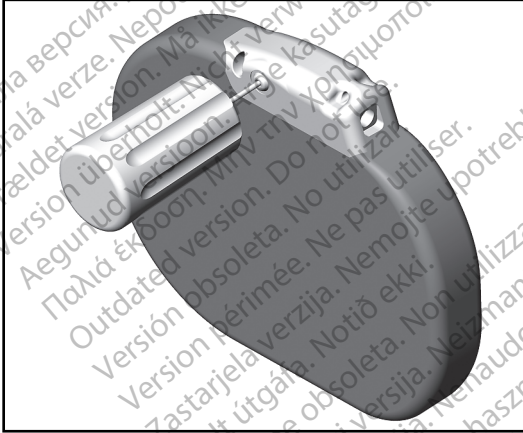
**NOT:** Elektrot implantasyonu sırasında elektrot terminali puls üreticine bağlanmayacaksa, cep insizyonu kapatılmadan önce elektrot terminaline başlık takılmalıdır. Elektrot tel başlığı özellikle bu amaçla tasarlanmıştır. Elektrot tel başlığını yerinde tutmak için çevresine bir dikiş yerleştirin.

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 14 Tork Anahtarını Yerleştirme sayfa 47). 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 yerleştirmek tapanın ve sızdırmazlık özelliklerinin zarar görmesine yol açabilir.

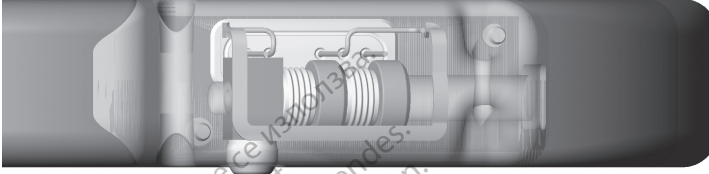
**DİKKAT:** Uygun yerleştirme için subkutan elektrodu şu önlemleri almadan puls üretici konektör bağlantı noktasına takmayın:

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



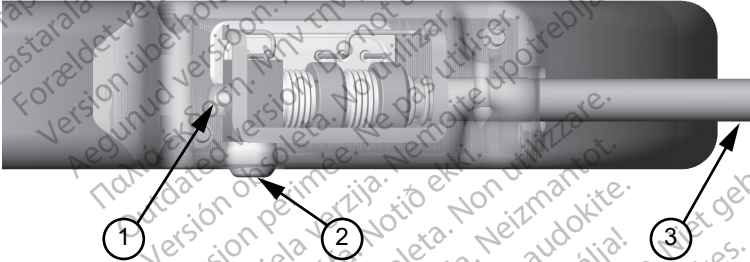
**Şekil 14. Tork Anahtarını Yerleştirme**

3. Tork anahtarı 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 ucu konektör blokunun ilerisinde görüldüğünde elektrot tam olarak yerleştirilmiştir. Elektrot yerleştirilmemiş olan (Şekil 15 Elektrot Yerleştirilmemiş Subkutan Elektrot Konektörü (Üstten Görünüm) sayfa 48) ve elektrodun tam olarak yerleştirildiği (Şekil 16 Elektrot Tamamen Yerleştirilmiş Subkutan Elektrot Konektörü (Üstten Görünüm) sayfa 48) 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] Tespit Vidası

**Şekil 15. Elektrot Yerleştirilmemiş Subkutan Elektrot Konektörü (Üstten Görünüm)**



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

**Şekil 16. 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 algılama, tedavi kaybı veya uygun olmayan tedaviye neden olacak şekilde, riskli sızdırmazlık bütünlüğüne yol açabilir.

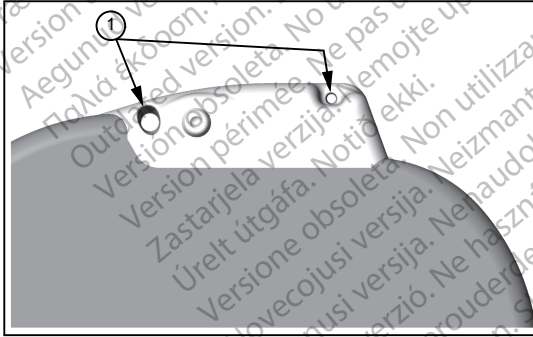
**DİKKAT:** Subkutan elektrot konektörünü, düz bir şekilde puls üretici başlık bağlantı noktasına sokun. Subkutan elektrodu, subkutan elektrot-başlık arabirimi yakınında bükmeyin. Doğru olmayan yerleştirme yalıtım veya konektör hasarına yol açabilir.

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

4. Conta tapanın zarar görmemesine dikkat ederek tork anahtarına aşağıya doğru hafifçe basınç uygulayın ve bıçağı tespit vidası boşluğu içine oturtun. Tespit vidasını tork anahtarını saat yönünde yavaşça, bir kez tıklayıncaya kadar çevirerek sıkıştırın. Tork anahtarı tutturulmuş tespit 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 tespit vidasını tekrar oturtmaya çalışın. Tork anahtarını yukarıda tanımlandığı şekilde tekrar yerleştirin ve tespit vidasını anahtarı 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. Geleneksel 0- ipek veya benzer emilmeyen dikiş malzemesi kullanarak olası yer değiştirmeyi önlemek için cihazı ankorlayın. Bu amaçla, başlık içinde iki dikiş deliği sağlanmıştır (Şekil 17 Cihazı Ankorlamaya Yönelik Başlık Dikiş Delikleri sayfa 49).
- **Subkutan implantasyon tekniği için:** Cihazı serratus anterior kasını kapatan fasyal düzleme sabitleyin.
  - **Kas içi implantasyon tekniği için:** Cihazı kasa sabitleyin.
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 17. Cihazı Ankorlamaya Yönelik Başlık Dikiş Delikleri

11. Bu kılavuzda "Model 3200 S-ICD Programlayıcı Kullanarak Puls Üreticini Ayarlama" sayfa 50 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 gerçekleştirilir. (Defibrilasyon testi talimatları için bkz. "Defibrilasyon Testi" sayfa 50.)

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.

### **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.
- Algı 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 implante edilmekte 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. Yerleştirme prosedürü sırasında aritmi

indüklemeye öncesinde kol konumlandırma için aşağıdaki öneriler kuvvetli kas kontraksiyonu durumunda klavikül, kol ve omuzun yaralanma olasılığını azaltma amaçlıdır:

- Kolu kol tablasına sıkıca bağlamaktan kaçının ve kol bağlarını gevşetmeyi düşünün.
- Gövde altındaki tüm üçgen yükselticileri, eğer yerleştirme prosedürü sırasında kullanılmışsa steril alanı korumaya özen göstererek, kaldırın.
- Steril alanı korumaya özen göstererek ve kolu uygun olduğu kadar gövdeye addükte ederek gövdeden daha küçük bir kol abduksiyon açısı oluşturun. Kol daha addükte bir pozisyondayken eli geçici olarak nötr bir pozisyonda konumlandırın. Kolun yeniden abdukte edilmesi gerekirse süpüne pozisyona geri çevirin.



**Şekil 18. Defibrilasyon Testi Sırasında Kol Konumu. Test etmeden önce kol kayışını gevşetin.**

**UYARI:** Aritmi indüklemeye sırasında indüklemeye akımı ve sonraki şok, pektoral majör kasın güçlü kasılmasına neden olabilir ve bu glenohumerol eklemin yanı sıra klavikül üzerine önemli akut kuvvetler uygulayabilir. Bu, sıkıca bağlanmış bir kol ile birleşince dislokasyon ve fraktür dahil klavikül, omuz ve kol yaralanmasına yol açabilir.

**NOT:** S-ICD Sisteminin VF algılama ve dönüştürme kapasitesini doğrulamak için implantasyon, replasman ve birlikte cihaz implante etme sırasında 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 indüklemek ve S-ICD Sistemini test etmek için:

1. Ekranın sağ üst köşesindeki Navigasyon çubuğunda Main Menu (Ana Menü) simgesini seçin (daire içinde ok).
2. İndükleme testini ayarlamak için Main Menu (Ana Menü) ekranından Shock Test (Şok Testi) düğmesini seçin.
3. Şok enerjisi ile polarteyi ayarlamak ve aritmiyi indüklemek için ekrandaki talimatları izleyin.

**NOT:** İndükleme 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. İndükleme işleminden çıkmak için Exit (Çıkış) düğmesini seçin ve Ana Menü ekranına geri dönün.

Test sırasında aşağıdaki işlevler 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 indükleme, 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 uygulama 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 aritmiyi dönüştürmede başarısız olursa, yeniden tespit gerçekleşir ve sonraki şoklar puls üreticinin maksimum enerji çıkış gücünde (80 J) uygulanır.

**NOT:** Puls üretici episod 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 (İndüklemek 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, taşıyıcıyı tespitinin gerçekleştiğini ve kapasitör şarjının yakın olduğunu gösterir. Aritmi sırasında yüksek dereceli genlik değişimi görülürse kapasitör şarjından veya şok uygulamasından önce biraz gecikme olabilir.

Yeterli güvenlik sınırları uygun algılama veya VF konversiyon gösterilemezse hekim seçili algılama konfigürasyonunu değiştirmeyi düşünmeli veya hem elektrot hem de cihazın yerleşimini anatomik işaretler veya radyografi/floroskopi kullanımı aracılığıyla incelemeli; gerekirse yeniden konumlandırıp ardından tekrar test etmelidir. Daha posterior bir cihaz konumu defibrilasyon eşliğini azaltabilir. 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 performansı ile ilgili klinik veriler sağlamasına olanak verir. Hastanın dosyası için Garanti Tasdiki ve Elektrot Tel Kayıt formunun ve programlayıcı çıktıların kopyasını alın.

### Hasta için İmplant Kartı

Bir İmplant Kartı ve çıkarılabilir etiketler bu cihazın ambalajının içinde verilmiştir. İmplant Kartı (Şekil 19 Hasta için İmplant Kartı sayfa 54) doldurulmalı ve cihazın implante edildiği hastaya verilmelidir. İmplant Kartını aşağıdaki şekilde doldurun:

1. İmplant Kartı üzerinde belirlenmiş konumun boyutlarına uygun çıkarılabilir etiketlerden birini çıkarın ve İmplant Kartına yerleştirin. Kartta, birden fazla etiket için uygun alan mevcut olabilir.
2. Kalıcı mürekkep kullanarak verilen alanlara şu bilgileri yazın:



Hastanın Adı

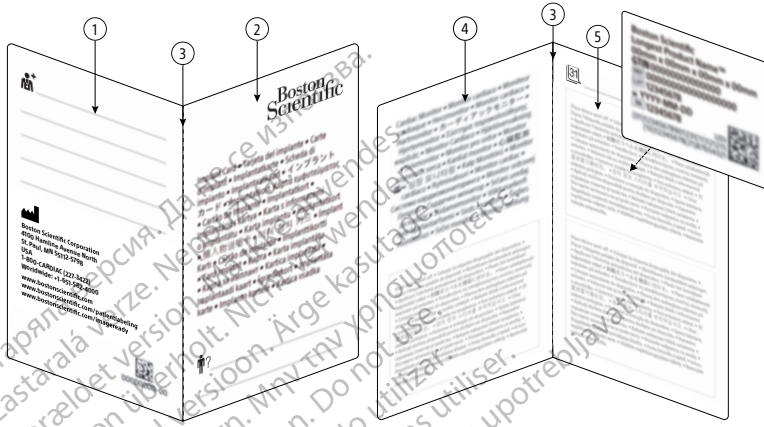


İmplantasyon tarihi



Sağlık kurumu ya da klinisyenin adı ve iletişim bilgileri

3. İmplant Kartını katlayın ve sunulan kılıfa yerleştirin.
4. İmplant Kartını hastaya verin ve "Hasta Danışma Bilgileri" sayfa 54 ile açıklandığı şekilde hastaya tavsiyelerde bulunun.



[1] Arka sayfa; [2] Ön sayfa; [3] Kattlayın; [4] İç sol sayfa; [5] İç sağ sayfa

### Şekil 19. Hasta için İmplant Kartı

#### Hasta Danışma Bilgileri

Aşağıdaki konular hastayla konuşulmalıdır:

- Hastaya doktoru, dış hekimi ya da teknisyeni gibi sağlık çalışanlarına kendisinde implant edilmiş bir cihaz bulunduğunu söylemesini tavsiye edin.
- Şunlar da dahil olmak üzere uygun uyarıları tartışın:
  - "Diyatermi" sayfa 6
  - "Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) maruziyeti" sayfa 6
  - "MRI'dan sonra bipleyici ses düzeyi" sayfa 7
  - "Korunmuş ortamlar" sayfa 7
- Şunlar da dahil olmak üzere uygun önlemleri tartışın:
  - "Elektromanyetik interferanstan (EMI) kaçınma" sayfa 9
  - "Harici defibrilasyon" sayfa 10
  - "Elektrik interferansı" sayfa 10
  - "İyonizan radyasyon tedavisi" sayfa 10

"Elektrokoter ve radyofrekans (RF) ablasyonu" sayfa 11

"Litotripsi" sayfa 12

"Radyofrekans (RF) interferansı" sayfa 12

"Manyetik alan oluşturma potansiyeli olan implante edilmiş cihazlar" sayfa 12

"Transkütanöz elektriksel sinir uyarısı (TENS)" sayfa 12

"Ev aletleri" sayfa 13

"Elektronik Sistem Gözetimi (EAS) ve güvenlik sistemleri" sayfa 13

"Cep telefonları" sayfa 13

"Manyetik alanlar" sayfa 14

"Yüksek basınçlar" sayfa 14

- Meydana gelebilecek potansiyel olumsuz olayları görüşün ("Potansiyel Olumsuz olaylar" sayfa 16).
- Hastaya, cihaz ile ilgili meydana gelebilecek her türlü ciddi olayı Boston Scientific ve ilgili yerel düzenleyici kuruma bildirmesini tavsiye edin.
- Hastaya İmplant Kartını daima taşımasını ve bir MRI taraması gibi korunan ortamlara girmeden önce göstermesini tavsiye edin.
- Hastayı, test verilerine göre cihazın beklenen kullanım ömrünün 7 yıl olduğu ve bir sağlık çalışanının cihazın uzun vadeli performansını takip edeceği ve değiştirilmesi gerekip gerekmediğini ve ne zaman değiştirilmesini gerektiğini belirleyeceği konusunda bilgilendirin. Takip sıklığı da dahil olmak üzere takip planını tartışın.
- Hastayı, implante edilen cihazın vücut ile temas eden bazı malzemeler ve maddeler içerdiği konusunda bilgilendirin ("Hastaya Temas Eden Malzemeler" sayfa 62).
- Hastayı, kendisine implante edilmiş Boston Scientific tarafından sunulan bir cihaz olduğu konusunda bilgilendirin ve bilginin bir kopyası için İmplant Kartının arkasında not edilmiş olan web sitesine yönlendirin.  
**NOT:** Web sitesindeki Hasta Bilgilerinin sunulması bölgeye göre değişir.
- Hasta, puls üreticinden sesler geldiğini duyarsa hemen doktoruyla irtibat kurmalıdır
- Hastaya şunları tavsiye edin:

Enfeksiyonun belirti ve semptomları

Bildirilmesi gereken semptomlar (örn. baş dönmesi, çarpıntı, beklenmeyen şoklar)

Puls üreticinin güvenilirliği ("Ürün Güvenilirliği" sayfa 59)

Faaliyet kısıtlamaları (geçerliyse)

Seyahat veya taşınma: hasta implantasyon yapılan ülkeden ayrılıyorsa takiple ilgili önlemler alınmalıdır

## 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 50).
3. Bir referans S-EKG almak için ekrandaki talimatları izleyin.
4. Daha sonra başvurmak 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, puls üretici ve subkutan elektrot konumunun düzenli olarak palpasyon ve/veya röntgen ile doğrulanması önerilir. Cihazın performansını etkileyebilecek algılama genliği ya da morfolojisinde herhangi bir kademeli ya da ani değişimi tespit etmek için S-EKG sinyal kalitesi kontrol edilmelidir. Programlama Cihazı ile cihaz iletişimi kurulduğunda, herhangi bir sistem hatası, sorunu ya da uyarısı için Programlama Cihazı otomatik olarak doktoru bilgilendirir. Ayrıntılı bilgi için EMBLEM S-ICD Programlama Cihazı Kullanım Kılavuzuna bakın.

Hasta yönetimi ve takip, hastanın doktorunun takdiriyle 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. Hekimin takdiriyle ve hastanın tıbbi durumuna bağlı olarak mümkünse LATITUDE Communicator ile yapılan planlanmış uzaktan takip muayenehanede yapılan ziyaretlerin yerini alabilir.

**NOT:** Cihaz değiştirme zamanlayıcısının süresi üç ay olduğundan (ERI'ya erişilmesiyle başlar), gerektiğinde cihazın zamanında değiştirilmesi açısından 3 aylık takip sıklığı veya LATITUDE Communicator ile uzak cihaz takibi özellikle önemlidir.



**DİKKAT:** 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 taşiaritmilerinin puls üretici sistemi tarafından tespit edilebildiğini ve sonlandırılabildiğini bir konversiyon testiyle doğrulayın.

### **Eksplantasyon ve Bertaraf Etme**

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.

**DİKKAT:** Cihazın eksplantasyonundan 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.

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

- Puls üreticini sorgulayarak tüm raporları yazdırın.
- Subkutan elektrodu puls üreticinden ayırın.
- Subkutan elektrot explante 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.

**DİKKAT:** Cihazı standart biyolojik tehlikeli madde işleme teknikleriyle temizleyin ve dezenfekte edin.

Sıkışmış ayar vidalarını gevşetme hakkında bilgi edinmek için bkz. "Sıkışmış Tespit Vidalarını Gevşetme" sayfa 58.

Eksplante edilen tüm bileşenleri, durumuna bakılmaksızın Boston Scientific'e geri gönderin. Bir Ürün İade Kiti için arka kapaktaki bilgileri kullanarak Boston Scientific ile iletişim kurun.

**NOT:** Eksplante edilen puls üreteçleri ve subkutan elektrotlarını Boston Scientific tarafından incelenmesi sistem güvenilirliği ve garanti hususlarının sürekli gelişimi için bilgi sağlayabilir.

Boston Scientific'e geri gönderilmeyen tüm bileşenler için kullanımdan sonra enfeksiyon riskini ya da mikrobiyal tehlikeleri en aza indirmek için ürünü ve ambalajını şu şekilde bertaraf edin:

- Kullanımdan sonra eksplante edilen bileşenler biyozararlı olarak kabul edilir. Diğer bileşenler de biyozararlı maddeler içerebilir.
- Biyozararlı maddeler içeren bileşenler, biyolojik tehlike simgesiyle etiketlenmiş bir biyozararlı kabında bertaraf edilmeli ve hastane, idare ve/veya yerel yönetim politikaları uyarınca uygun şekilde işlenmek üzere biyozararlı atıklar için belirlenmiş bir tesise götürülmelidir.
- Biyozararlı maddeler, uygun bir termal ya da kimyasal prosesle işlenmelidir.

**NOT:** İşlenmemiş biyozararlı maddeler, kentsel atık sisteminde bertaraf edilmemelidir.

**NOT:** Eksplante edilen puls üreteçleri ve/veya subkutan elektrotların atılması ilgili kanun ve düzenlemelere tabidir.

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

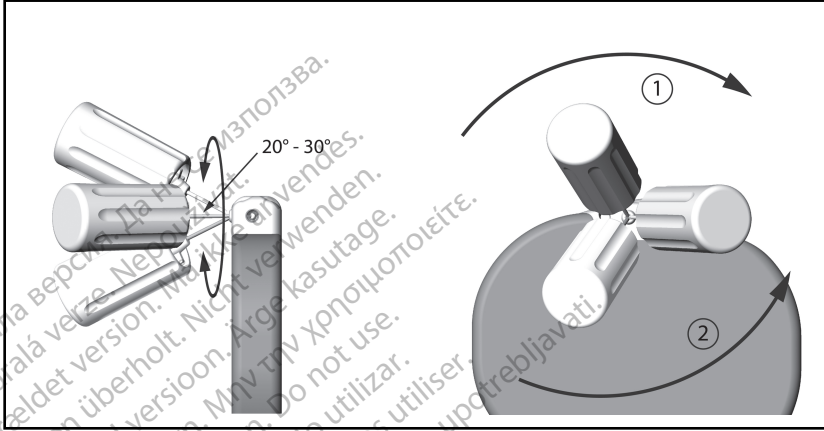
Bu ürün ve ilişkili elektrik ve elektronik ekipmanlar yakılmamalıdır. Bir batarya ya da elektronik parça içeren herhangi bir cihaz ya da bileşeni yakmayın. Uygunsuz bertaraf etme patlamaya neden olabilir.

**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 yarananmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilecek şekilde cihazın arızalanmasına yol açabilir. Yeniden kullanım, yeniden işlemiden geçirme veya yeniden sterilizasyonu, 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 yarananmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.

### Sıkışmış Tespit Vidalarını Gevşetme

Sıkışmış ayar vidalarını gevşetmek için şu basamakları izleyin:

1. Tork anahtarını, dik pozisyondayken, tespit vidasının dikey doğrultudaki merkez ekseninden 20° ile 30° açı yapacak şekilde yana doğru eğin (Şekil 20 Sıkışmış Bir Tespit Vidasını Gevşetmek İçin Tork Anahtarını Çevirme sayfa 59).
2. Anahtarı, anahtarın sapı vidanın orta hattının etrafında dönecek şekilde eksen etrafında üç kez saat yönünde (geri çekilmiş tespit vidası için) veya saat yönünün tersine (sıkışmış tespit vidası için) döndürün (Şekil 20 Sıkışmış Bir Tespit Vidasını Gevşetmek İçin Tork Anahtarını Çevirme sayfa 59). Tork anahtarı sapı bu rotasyon sırasında dönmemelidir ve bükülmemelidir.



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

#### Şekil 20. Sıkışmış Bir Tespit Vidasını Gevşetmek İçin Tork Anahtarını Çevirme

3. Gerekliği şekilde bunu her defasında biraz daha fazla açıyla dört kereye kadar yapmaya çalışabilirsiniz. Tespit vidasını tam gevşetemezseniz Torna Vida Kiti Model 6501'den #2 tork anahtarını kullanın.
4. Tespit 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 yayılan güce sahip olup FSK modülasyonunu kullanarak 402–405 MHz bandında çalışır. Vericinin amacı, verileri aktarmak, programlama komutlarını almak ve yanıtlamak için, S-ICD Sistemi programlayıcısı ile iletişim kurmaktır.

#### 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 60 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 telemetry 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 kullarımdaki değişikliklerden etkilenebilir.

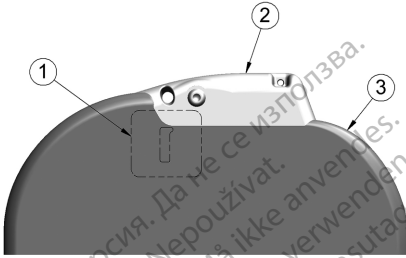
İmplanté edilén cihazın kalan batarya kapasitesinin bir tahmini için, programlayıcıdaki Patient View (Hasta Gösterimi) veya Device Status (Cihaz Durumu) ekranına bakın veya yazdırılan Summary Report'a (Özet Raporu) bakın.

### **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 kasasında başlığın hemen altında yer alır (Şekil 21 Röntgen Tanımlayıcısı Konumu sayfa 62) ve dikey olarak okunur.



[1] Röntgen tanımlayıcısı konumu [2] başlık [3] puls üretici kasası

#### Şekil 21. Röntgen Tanımlayıcısı Konumu

Cihazı Programlama Cihazı aracılığıyla tanımlamak konusunda bilgi için Programlama Cihazı Kullanım Kılavüzuna bakın.

Puls üretici model ve seri numarası cihaz hafızasında saklanır ve puls üretici sorgulandığında Programlama Cihazı Özet ekranından erişilebilir. Üretim tarihi gibi ek bilgiler, Boston Scientific ile iletişim kurup model numarası ve seri numarası verilerek elde edilebilir.

#### Spesifikasyonlar

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

**Tablo 5. Hastaya Temas Eden Malzemeler**

| Cihaz Bileşeni  | Materyal                             | Maruz Kalan Toplam Yüzey Alanı % Değeri |
|-----------------|--------------------------------------|-----------------------------------------|
| Başlık Epoksisi | Kürlenmiş Epoksi                     | %14                                     |
| Kasa Yarıları   | Titanyum (titanyum nitrit kaplamalı) | %86                                     |

**Tablo 6. Güç kaynağı**

|         |                                 |
|---------|---------------------------------|
| Kimya   | Lityum manganiz dioksit hücresi |
| Üretici | Boston Scientific               |
| Model   | 400530                          |

**Tablo 7. Mekanik Teknik Özellikler**

| 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.

**Tablo 8. Çevre**

|                   |                                |
|-------------------|--------------------------------|
| Saklama sıcaklığı | 0 °C - 50 °C (32 °F - 122 °F)  |
| Çalışma sıcaklığı | 25 °C - 45 °C (77 °F - 113 °F) |

**Tablo 9. Programlanabilir Parametreler**

| Parametre               | Programlanabilir Değerler                                                                                                                                       | Nominal (gönderildiği haliyle) |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Şok Zonu                | 170–250 bpm (10 bpm la)                                                                                                                                         | 220 bpm                        |
| Koşullu Şok Zonu        | Kapalı, 170–240 bpm (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 Sekonder: Distal elektrot halkasından cihaza Alternatif: Distal elektrot halkasından proksimal elektrot halkasına | Primer                         |
| Maks. Algılama Aralığı  | x1 (±4 mV)<br>x2 (±2 mV)                                                                                                                                        | x1                             |

**Tablo 9. Programlanabilir Parametreler (devam)**

| Parametre                     | Programlanabilir Değerler                              | Nominal (gönderildiği haliyle) |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------|
| 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                           |
| 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 10. 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                          | Bifazik                            |
| Maksimum Şok Sayısı/Episod                | 5 şok                              |
| 80 J'e Şarj Süresi (BOL/ERI) <sup>a</sup> | ≤10 saniye/≤15 saniye <sup>b</sup> |
| Senkronizasyon Zaman Aşımı                | 1 saniye                           |



**Tablo 10. Programlanamayan Parametreler (Şok Tedavisi) (devam)**

| Parametre                     | Değer   |
|-------------------------------|---------|
| <b>ŞOK TEDAVİSİ</b>           |         |
| 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 11. 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                                                | Inhibe Edilen Pacing                                           |
| Süre                                               | 30 saniye                                                      |
| Pace Sonrası Blanking Periyodu/<br>Refrakter Dönem | 750 ms (birinci pace pulsu)<br>550 ms (sonraki pace pulsuları) |
| Runaway Koruması                                   | 120 ppm                                                        |

**Tablo 12. 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>          |                            |
| 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. 10Hz sinüs dalgası ile.

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

**Tablo 13. Episod Veri Parametreleri**

| Parametre                          | Değer                                  |
|------------------------------------|----------------------------------------|
| Tedavi Edilen Episodlar            | saklanan 25 (A209), saklanan 20 (A219) |
| Tedavi Edilmemiş Episodlar         | saklanan 20 (A209), saklanan 15 (A219) |
| AF Episodları <sup>a</sup>         | saklanan 7                             |
| S-EKG Episodu Başına Maksimum Süre | 128 saniye                             |

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

**Tablo 14. 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 15. 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) |

**Tablo 15. Mıknatıs Spesifikasyonları (Model 6860) (devam)**

| Bileşen     | Spesifikasyon                                                               |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| İçindekiler | Epoksi kaplı demir alaşımları                                               |
| 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 Etiketleri Simgelerinin Tanımları**

Aşağıdaki simgeler ambalaj ve etiketler üzerinde kullanılabilir.

**Tablo 16. Ambalaj Simgeleri**

| Simge                                                                              | Tanım                               |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|   | Etilen oksitle sterilize edilmiştir |
|   | Üretim tarihi                       |
|   | Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi |
|   | Tehlikeli voltaj                    |
|   | Son kullanım                        |
|   | Lot numarası                        |
|   | Seri numarası                       |
|  | Referans numarası                   |

**Tablo 16. Ambalaj Simgeleri (devam)**

| Simge                                                                              | Tanım                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Sıcaklık kısıtlaması                                                                                                                     |
|   | Telemetri çubuğunu buraya yerleştirin                                                                                                    |
|   | Buradan açın                                                                                                                             |
|   | Şu web sitesindeki kullanma talimatına bakın: <a href="http://www.bostonscientific-elabeling.com">www.bostonscientific-elabeling.com</a> |
|   | Sağlanan literatür                                                                                                                       |
|   | İçindekiler                                                                                                                              |
|   | Tekrar sterilize etmeyin                                                                                                                 |
|   | Tek kullanım için. Tekrar kullanmayın                                                                                                    |
|   | Eğer ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına bakın                                                                         |
|  | Üretici                                                                                                                                  |

**Tablo 16. Ambalaj Simgeleri (devam)**

| Simge          | Tanım                                                                                     |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | MR Koşullu                                                                                |
|                | Standart olmayan konektör boşluğu                                                         |
| <b>R-NZ</b>    | Yeni Zelanda radyo iletişim standartları uygunluk işareti                                 |
|                | Avustralya İletişim ve Medya Kurumu (ACMA) – Radyo İletişim Standartları uygunluk işareti |
|                | RF telemetri                                                                              |
|                | Kaplamasız cihaz                                                                          |
|                | Puls üretici                                                                              |
|                | Tork anahtarı                                                                             |
| <b>CE 2797</b> | CE işareti, bu işaretin kullanımı için yetkili kurumun tanımlamasıyla uyumu gösterir      |
| <b>AUS</b>     | Avustralya Sponsor Adresi                                                                 |
|                | Kişi kimliği                                                                              |
|                | Sağlık merkezi ya da doktor                                                               |
|                | Tarih                                                                                     |

**Tablo 16. Ambalaj Simgeleri (devam)**

| Simge                                                                             | Tanım                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|  | AB Yasaları altında tıbbi cihaz |
|  | Çift steril bariyer sistemi     |
|  | Benzersiz Cihaz Kimliği         |

#### **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 71.

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

- Pacing pulsu tespit edilirse, S-ICD Sistemi hassasiyeti uygun şekilde ayarlayamayabilir ve bir taşıyıcı episodeyi algılayamaz ve/veya tedavi uygulayamaz.
- Kalp Pili'nin algılanamaması, elektrot teline 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 stimülasyon 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 paze 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 CPR konusunda uzman tıbbi personeli her zaman hazırda bulundurun. Zamanında sonlandırılmaması durumunda, indüklenmiş ventriküler taşıyıcı hastanın ölümüne yol açabilir.

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

Test prosedürü sırasında, kalp pili çıkışı, kalp pilinin kalıcı olarak programlanacağı, pacing modundaki maksimum ve asenkron pace'e programlayın (ör. 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 büyüksé, 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 etkileneş 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. Bir kopya için, bu kılavuzun arka kapağındaki bilgiyi kullanarak Boston Scientific ile irtibat kurun.

#### **Avrupa Birliği İthalatçısı**

AB İthalatçısı: Boston Scientific International B.V., Veststraat 6, 6468 EX Kerkrade, Hollanda



Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívát.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úrejt útɡáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Nenaudokite.  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Zastarana verzija. Ne uporabite.  
Zastarela različica. Älä käyttää.  
Vanhentunut versio. Använd ej.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.

92346913-012 TR Europe 2020-12

CE 2797

