

KULLANIM KILAVUZU

EMBLEM™ S-ICD

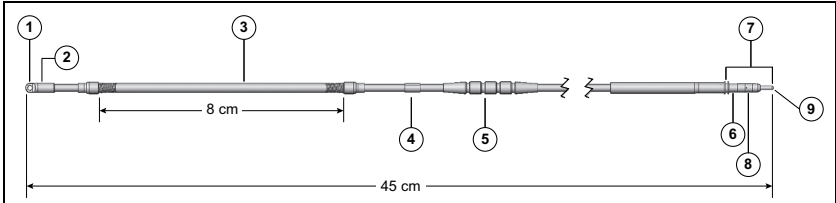
Subkutan Elektrot

REF 3501

Остаряна версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizkoristati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarane verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

İçindekiler

KULLANMA TALİMATLARI	1
Açıklama	1
İlgili Bilgiler	1
Cihazın Klinik Faydaları	2
MR Koşullu Sistem Bilgileri	2
Kullanım Endikasyonları	3
Kontrendikasyonlar	3
Uyarılar	3
Önlemler	5
Potansiyel Olumsuz olaylar	7
Garanti Bilgileri	9
Avrupa Birliği İthalatçısı	9
Hasta Danışma Bilgileri	9
İMLANTASYON ÖNCESİ BİLGİ	10
Cerrahi Hazırlık	10
Paket İçeriği	10
Aksesuarlar	11
İMLANTASYON	11
Genel Bakış	11
İMLANTASYON SONRASI	14
Hasta için İmplant Kartı	14
İmplantasyon Sonrası Takip Prosedürleri	15
Eksplantasyon ve Bertaraf Etme	16
SPESİFİKASYONLAR	18
EMBLEM S-ICD Subkutan Elektrot Spesifikasyonları	18
Ambalaj Etiketİ Simgelerinin Tanımları	19



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

KULLANMA TALİMATLARI

Açıklama

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

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

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

İlgili Bilgiler

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

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

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

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

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

Hedef Kitle

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

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

Cihazın Klinik Faydaları

EMBLEM S-ICD Sistemi, bradikardi pacing, antitaşikardi pacing gerektirmeyen ya da sürekli ventriküler taşikardi olmayan hastalarda yaşamı tehdit eden ventriküler taşiaritmilerin 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.

MR Koşullu Sistem Bilgileri

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

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

İmplantasyon İle İlgili MRI Kullanım Koşulları

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

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

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

Kullanım Endikasyonları

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

Kontrendikasyonlar

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

UYARILAR

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

Genel

- **Etiketleme bilgisi.** Puls üreticinin ve/veya subkutan elektrodun zarar görmesini önlemek için S-ICD Sistemini kullanmadan önce bu kılavuzu iyice okuyun. Böyle bir hasar hastanın yaralanmasına ya da ölümüne neden olabilir.
- **Yalnızca tek 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 işlem den geçirme veya yeniden sterilizasyon, cihazın kirlenmesi riskini de doğurabilir ve/veya bir hastadan başka bir hastaya bulaşıcı hastalık geçmesi dahil olmak ancak bununla sınırlı kalmamak kaydıyla hastalarda enfeksiyona ve/veya çapraz enfeksiyona yol açabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.
- **Bileşen uyumluluğu.** Tüm Boston Scientific S-ICD implante edilebilir bileşenleri, yalnızca Boston Scientific veya Cameron Health S-ICD Sistemi ile kullanım için tasarlanmıştır. S-ICD Sistemi bileşenlerinin uyumlu olmayan bir bileşene bağlanması test edilmemiştir ve hayat kurtarıcı defibrilasyon tedavisinin uygulanamamasına neden olabilir.
- **Yedek defibrilasyon koruması.** Implant 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.

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

- **Kolun konumlandırılması.** Cihaz implantasyonu ve VF indükleme 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 abdukte edilmiş, eli supinat (avuç içi yukarı) pozisyonunda konumlandırılmalıdır. Cihaz implantasyonu sırasında kolun konumlandırmasını korumak için kola bir kol tablası sabitlemek standart uygulamadır. Defibrilasyon testi sırasında kolu kayışlarla çok sıkımayın. Üçgen yastık aracılığıyla gövdenin yükseltilmesi omuz eklemine stres ekleyebilir ve defibrilasyon testi sırasında bundan kaçınılmalıdır.
- **Sistemin yer değiştirmesi.** S-ICD Sisteminin yerinden çıkmasını ve/veya yer değiştirmesini önlemek için implant prosedüründe açıklandığı gibi uygun ankorlama teknikleri kullanın. S-ICD Sisteminin yerinden çıkması ve/veya yer değiştirmesi, uygun olmayan şoka veya hastaya tedavi uygulanamamasına neden olabilir.
- **MRI bölgesi Zon III'te implante etmeyin.** Sistem implantı, American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices² 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 empedans VT/ VF dönüşüm başarısını azaltabilir.

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.

- **Tünelleme aracını kullanma.** Tünelleme aracını dikkatli bir şekilde kullanın. Hasta anatomisine göre araç ucunun nerede olduğuna daima dikkat edin. Tünelleme aracı, intratorasik erişim için kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Torasik kaviteye girilmesi ya da aracın kaburgaların veya sternumun altına iletilmesi, organ veya damar perforasyonu dahil olmak üzere istenmeyen doku hasarına ya da elektrot telin yanlışlıkla mediastinuma veya torasik kaviteye yerleştirilmesine neden olabilir.

İmplantasyon Sonrası

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

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

ÖNLEMLER

Klinik Konular

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

Sterilizasyon ve Saklama

- **Ambalaj hasar görmüşse.** Blister tepşiler ve içerikleri nihai ambalajlama işleminden önce etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir. Puls üreteci ve/veya subkutan elektrot alındığında, kabın sağlam olması şartıyla sterilidir. Ambalaj ıslak, delinmiş, açılmış veya başka şekilde hasar görmüşse puls üreticini ve/veya subkutan elektrodu Boston Scientific'e geri gönderin.
- **Son kullanım tarihi.** Bu tarih geçerli raf ömrünü yansıttığı için puls üreticini ve/veya subkutan elektrodu ambalaj etiketindeki SON KULLANIM tarihinden önce implante edin. Örneğin bu tarih 1 Ocak ise 2 Ocak tarihinde veya sonrasında implante etmeyin.
- **Saklama sıcaklığı.** Tavsiye edilen saklama sıcaklığı aralığı -18 °C ila +55 °C'dir (0 °F ila +131 °F).

İmplantasyon

- **Subkutan tünel oluşturma.** Subkutan elektrodu implante ederken ve konumlandırırken subkutan tünelleri oluşturmak için subkutan elektrot implantasyonunda kullanım için tasarlanmış Boston Scientific araçlarını ve

aksesuarlarını kullanın. İmplant edilebilir insülin pompası, ilaç pompası, önceki bir sternotomiden kalan sternal teller veya ventriküler destek cihazı gibi subkutan olarak implante edilmiş herhangi bir tıbbi cihaz veya bileşenin yakınında tünel oluşturmaktan kaçının.

- **Superior tünel uzunluğu.** Superior tünel uzunluğunun, elektrodun distal uçtan dikiş kılıfına kadar olan kısmının defibrilasyon sarmalında eğilme veya bükülme olmaksızın sığması için yeterli olduğundan emin olun. Defibrilasyon sarmalının superior tünel içinde eğilmesi veya bükülmesi, bozulmuş algılamaya ve/veya tedavi uygulamasına yol açabilir. Elektrodun superior tünele yerleştirilmesinden sonra hiçbir eğilme veya bükülmenin gözlemlenmediğini doğrulamak için röntgen veya floroskopi kullanılabilir.
- **Dikiş konumu.** Yalnızca implant talimatlarında belirtilen alanlara dikiş koyun.
- **Doğrudan subkutan elektrot gövdesi üzerine dikiş koymayın.** Yapısal hasara neden olabileceğinden dolayı, doğrudan subkutan elektrot gövdesi üzerine dikiş koymayın. Subkutan elektrot hareketini önlemek için dikiş kılıfı kullanın.
- **Subkutan elektrodu, elektrot-başlık arabirimi yakınında bükmeyin.** Subkutan elektrot konektörünü, düz bir şekilde puls üretici başlık bağlantı noktasına sokun. Subkutan elektrodu, subkutan elektrot-başlık arabirimi yakınında bükmeyin. Doğru olmayan yerleştirme yalıtım veya konektör hasarına yol açabilir.
- **Sternal teller.** S-ICD Sistemini sternal tellerin olduğu bir hastaya implante ederken, sternal teller ile distal ve proksimal algılama elektrotları arasında temas olmadığından emin olun (örneğin, floroskopi kullanarak). Bir algılama elektrodu ve sternal tel arasında metal metal teması meydana gelirse bozuk algılama gerçekleşebilir. Gerekirse, algılama elektrotları ve sternal teller arasında yeterli ayırma mesafesini sağlamak için elektrodu yeniden tüneldən geçirin.

Hastane ve Tıbbi Mekanlar

- **Harici defibrilasyon.** Harici defibrilasyon veya kardiyoversiyon, puls üreticine veya subkutan elektroda zarar verebilir. İmplant edilmiş sistem bileşenlerini hasara karşı korumak için şunları dikkate alın:
 - Puls üreticinin veya subkutan elektrodun doğrudan üzerine bir ped (veya kaşık) yerleştirmekten kaçının. Pedleri (veya kaşıkları) implante edilmiş sistem bileşenlerinden mümkün olduğunca uzakta konumlandırın.
 - Harici defibrilasyon ekipmanının enerji çıkışını, klinik olarak kabul edilebilecek en düşük düzeye ayarlayın.
 - Harici kardiyoversiyon veya defibrilasyon sonrası, puls üretici işlevini doğrulayın (önerilen tedavi sonrası takip eylemleri için uygun S-ICD puls üretici kılavuzuna bakın).
- **Kardiyopulmoner resüsitasyon.** Kardiyopulmoner resüsitasyon (CPR), algılama ile geçici olarak interferans oluşturarak tedavinin gecikmesine, tedavinin inhibisyonuna ya da uygun olmayan tedaviye neden olabilir.

- **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 tipte kardiyak ablasyon işlemi yaparken dikkatli olun. Elektrokoter veya RF ablasyonu tıbben gerekliyse, hasta ve cihaza 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 (önerilen tedavi sonrası takip işlemleri için uygun S-ICD puls üretici kılavuzuna bakın).
 - Elektrokoter için mümkün olduğunda bipolar bir elektrokoter sistemi kullanın ve en düşük kullanılabilir enerji düzeylerinde kısa, aralıklı ve düzensiz ani akımlar kullanın.
 - 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.

Eksplant ve Atma

- **Eksplantasyonda kullanım.** Cihazın eksplantasyonundan önce istenmeyen şokların, önemli tedavi geçmişi verilerinin üstüne yazılmasının ve sesli uyarıların önlenmesi için şunları yapın:
 - Puls üreticini Therapy Off (Tedavi Kapalı) moduna programlayın.
 - Varsa, bipleyicini devre dışı bırakın.
- **Bertaraf sırasında taşıma.** Implante edilmiş bileşenleri standart biyolojik tehlikeli madde işleme teknikleriyle temizleyin ve dezenfekte edin.

Potansiyel Olumsuz olaylar

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

- Atriyal veya ventriküler aritminin hızlanması/indüklenmesi
- İndükleme testine karşı istenmeyen reaksiyon
- Sisteme veya ilaç tedavisine karşı alerjik/istenmeyen reaksiyon

- Kanama
- İletkenin kırılması
- Kist oluşumu
- Ölüm
- Gecikmiş tedavi uygulaması
- İnsizyonda rahatsızlık veya uzun süren iyileşme
- Elektrot deformasyonu ve/veya kırılması
- Elektrot yalıtım arızası
- Erozyon/ekstrüzyon
- Tedavinin uygulanamaması
- Ateş
- Hematom/serom
- Hemotoraks
- Cihazla yanlış elektrot bağlanması
- Cihazla iletişim kurulamaması
- Defibrilasyon veya pace yapamama
- Uygunsuz şok sonrası pacing
- Uygunsuz şok uygulaması
- Enfeksiyon
- Klavikül, omuz ve kol dahil üst ekstremitede yaralanma veya ağrı
- Keloid oluşumu
- Yer değiştirme veya yerinden çıkma
- Kas/sinir stimülasyonu
- Sinir hasarı
- Organ yaralanması ya da perforasyonu
- Pnömotoraks
- Şok sonrası/pace sonrası rahatsızlık
- Erken batarya boşalması
- Rastgele bileşen arızaları
- İnme
- Subkutan amfizem
- Sistemin cerrahi 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.

Garanti Bilgileri

Subkutan elektrot için sınırlı garanti belgesi 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., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Hollanda

Hasta Danışma Bilgileri

Aşağıdaki konular hastayla görüşülmelidir:

- Hastaya doktor, diş hekimi ya da teknisyeni gibi sağlık çalışanlarına kendisinde implant edilmiş bir tıbbi cihaz bulunduğu konusunda bilgi vermesini söyleyin.
- Şunlar da dahil olmak üzere uygun uyarıları görüşün:
 - "Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) maruziyeti" sayfa 5.
 - "Diyatermi" sayfa 5.
- Şunlar da dahil olmak üzere uygun önlemleri görüşün:
 - "Harici defibrilasyon" sayfa 6.
 - "Elektrokoter ve radyofrekans (RF) ablasyonu" sayfa 7.
- Meydana gelebilecek potansiyel istenmeyen olayları görüşün ("Potansiyel Olumsuz olaylar" sayfa 7).
- Hastaya, cihazlarıyla ilgili meydana gelebilecek her türlü ciddi olayı Boston Scientific'e ve ilgili yerel düzenleyici kuruma bildirmesini söyleyin.
- Hastaya İmplant Kartını daima yanında taşımasını ve bir MRI taraması gibi korunan ortamlara girmeden önce göstermesini söyleyin.

- Hastaya, subkutan elektrodun tahmini ömrünün test sonuçlarına göre en az 10 yıl olduğunu ve bir sağlık uzmanının subkutan elektrodun uzun süreli performansını izleyerek cihazın değiştirilip değiştirilmeyeceğini ve gerekiyorsa ne zaman değiştirileceğini belirleyeceğini söyleyin.
- Hastayı, subkutan elektrotun vücut ile temas eden bazı malzemeler ve maddeler içerdiği konusunda bilgilendirin ("Hastaya Temas Eden Malzemeler" sayfa 19).
- Hastayı, Boston Scientific subkutan elektrot hakkında bilgilerin mevcut olduğu konusunda bilgilendirin ve bilginin bir kopyası için İmplant Kartının arkasında yazılı olan web sitesine yönlendirin.

NOT: Web sitesindeki Hasta Bilgilerinin Sağlanabilirliği bölgeye göre değişir.

İMLANTASYON ÖNCESİ BİLGİ

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 floroskopi kılavuz olarak kullanarak işaretlemeyi göz önünde bulundurun. Ayrıca, fiziksel vücut boyutu veya habitusa uyum sağlamak için implantasyon talimatlarının dışına çıkılması gerekiyorsa, implant öncesi göğüs röntgeninin gözden geçirilmesi önerilir.

UYARI: Cihaz implantasyonu ve VF indükleme veya şok iletimi sırasında hasta sırtüstü pozisyondayken ulnar sinir ve 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 abdukte edilmiş, eli supinat (avuç içi yukarı) pozisyonunda konumlandırılmalıdır. Cihaz implantasyonu sırasında kolun konumlandırmasını korumak için kola bir kol tablası sabitlemek standart uygulamadır. Defibrilasyon testi sırasında kolu kayışlarla çok sıkımayın. Üçgen yastık aracılığıyla gövdenin yükseltilmesi omuz eklemine stres ekleyebilir ve defibrilasyon testi sırasında bundan kaçınılmalıdır.

Paket İçeriği

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

- Yarık dikiş kılıfı

Ek olarak, ürün belgeleri dahil edilmiştir.

Aksesuarlar

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

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

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

İMLANTASYON

Genel Bakış

NOT: Subkutan elektrot implantasyon talimatları, kullanılacak elektrot implantasyon araçlarının kullanım kılavuzunda yer almaktadır (bkz. "Aksesuarlar" sayfa 11). Örneğin, elektrot EMBLEM S-ICD Elektrot İletim Sistemi (Model 4712) kullanılarak implante edilecekse implantasyon talimatları için EMBLEM S-ICD Elektrot İletim Sistemi Kullanım Kılavuzuna bakın.

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

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

UYARI: Sistem implantı, American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices³ tarafından belirtildiği üzere MRI bölgesi Zon III'te (ve daha yukarısı) yapılmamalıdır. Tork anahtarı 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.

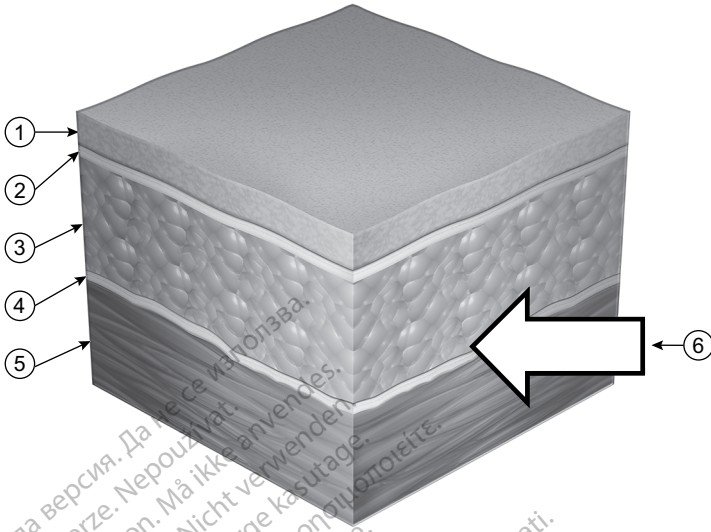
NOT: Implante edilmiş bir sistemin MR Koşullu olarak kabul edilmesi için Boston Scientific/Cameron Health elektrot kullanılmamalıdır. Kullanım Koşullarına uygunluk sağlamak üzere gerekli sistem bileşenlerinin model numaraları için MRI Teknik El Kitabına bakın.

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

Puls üretici ve subkutan elektrot genellikle sol torasik bölgeye subkutan yoldan implante edilir. Elektrot implantasyon araçları elektrodun yerleştirildiği subkutan tünelleri oluşturmak için kullanılır. Defibrilasyon sarmalı, sternal orta hatta yaklaşık 1-2 santimetre mesafede, derin fasya ile temas halinde veya derin fasyanın çok yakınında, adipoz dokunun altında, sternuma paralel olarak konumlandırılmalıdır (Şekil 1 S-ICD Sistemini (gösterilen Model 3501 Elektrot) Yerleştirme sayfa 12 ve Şekil 2 Subkutan Doku Katmanları sayfa 13).



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



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

Şekil 2. Subkutan Doku Katmanları

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

Hem 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.

Yüksek VT/VF dönüşüm başarı oranı elde etmek için sistem yerleşimi puls üretici ile elektrot arasındaki kalp kütlesini 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 içine yerleştirilmesi, posterior konumun elde edilmesine ve çevresindeki dokuyla iyi elektrik teması sağlanmasına yardımcı olur. Elektrodun ve puls üreticinin kalp kütlesine göre inferior olarak yerleştirilmediğinden emin olun.

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

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

Yüksek şoklama elektrodu empedansı, iyi doku teması olmaması, puls üretici ile elektrot arasındaki mekanik bağlantının yetersiz olması ya da belirli hasta koşullarıyla ilgili olabilir ve aşağıdakilerle ilişkilendirilebilir (bunlarla sınırlı kalmayabilir):

- Puls üretici ya da daha genel olarak elektrotun şoklama sarmalı altındaki adipoz doku.
- İnsizyonların proksimalinde hava sıkışması (sternal tünel ya da puls üretici cebi).
- Puls üretici başlığı içinde marjinal elektrot yerleşimi veya bağlantısı.
- Puls üretici başlığı silindirinde kir.
- Büyük vücut habitusu.
- Dikkate değer puls üretici ya da elektrot hareketi (ambulator bir husustur). Örneğin puls üretici ya da elektrot fasyadan uzaklaşmışsa.

Düşük şoklama elektrot empedansı aşağıdakilerle ilişkili olabilir (bunlarla sınırlı kalmayabilir):

- Küçük vücut habitusu.
- Şoklama akımı yolunun empedansını azaltan pleural efüzyon gibi hasta koşulları.
- Dikkate değer puls üretici ya da elektrot hareketi (ambulator bir husustur). 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.

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

İMLANTASYON SONRASI

Hasta için İmlant Kartı

Bir İmlant Kartı ve çıkarılabilir etiketler bu cihazın ambalajının içinde verilmiştir. İmlant Kartı (Şekil 3 Hasta için İmlant Kartı sayfa 15) 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

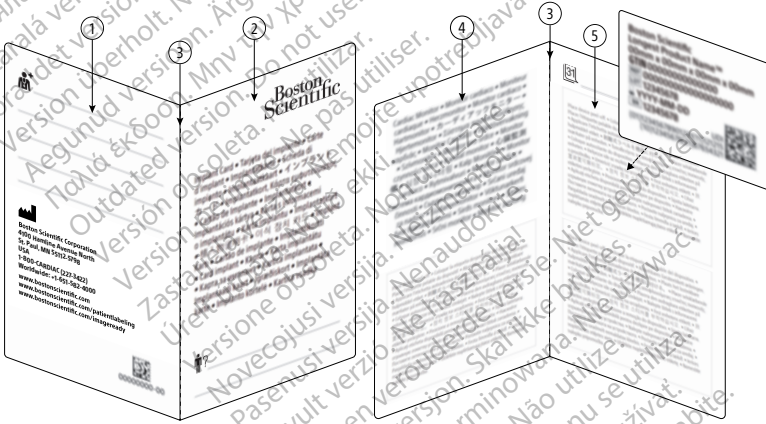


İmplantasyon tarihi



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 9 ile açıklandığı şekilde hastaya tavsiyelerde bulunun.



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

Şekil 3. Hasta için İmplant Kartı

İmplantasyon Sonrası Takip Prosedürleri

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

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

Takip prosedürü sırasında, 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 takdirine bağlıdır, ancak hastanın durumunu izlemek ve cihaz işlevini değerlendirmek için implanttan bir ay sonra ve en az 3 ayda bir önerilir. Muayenehane ziyaretlerine ek olarak mümkün olduğunda uzaktan izleme kullanılabilir. Hekimin takdirine 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.

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

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 elektrotların 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.

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

SPESİFİKASYONLAR

EMBLEM S-ICD Subkutan Elektrot Spesifikasyonları

Tablo 1. Elektrot Spesifikasyonları

Spesifikasyon	Değer
Konektör	SQ-1 S-ICD konektörü (standart olmayan)
Uzunluk	45 cm
Distal Uç Boyutu	3,84 mm
Sarmal Boyutu	9 Fr
Elektrot Şaft Boyutu	7 Fr
Distal Algılama Yüzey Alanı	36 mm ²
Proksimal Algılama Yüzey Alanı	46 mm ²
Algılama Konumu	Uçtaki distal elektrot Uçtan 120 mm mesafedeki proksimal elektrot
Defibrilasyon Yüzey Alanı	750 mm ²
Defibrilasyon Konumu	Uçtan 20 mm
Yalıtım Malzemesi	Polikarbonat poliüretan
Elektrot Malzemesi, Algılama İletkenleri ve Konektör Pinleri	MP35N™ ^a
Yarık Dikiş Kılıfı Malzemesi	Silikon
Entegre Dikiş Kılıfı Malzemesi	Radyoopak Beyaz Silikon
Saklama Sıcaklığı Aralığı	-18°C ila +55°C (0°F ila +131°F)
SQ-1 S-ICD konektör contaları seviyesinde maksimum dış çap	4,0 mm
Defibrilasyon sarmal çapı	3,0 mm
Elektrot teli çok empedansı	25-200 Ω ^b
Maksimum Elektrot Tel İletken Direnci	
Yüksek voltajlı terminal halka bağlantısından defibrilasyon sarmalına	1 Ω
Düşük voltajlı terminal pininden distal algılama elektrot halkasına	50 Ω

Tablo 1. Elektrot Spesifikasyonları (devam)

Spesifikasyon	Değer
Düşük voltajlı distal terminal algılama elektrot bağlantısından proksimal algılama elektrot halkasına	50 Ω
Tahmini Cihaz Kullanım Ömrü (test verilerine dayalı olarak nominal)	10 yıl

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

b. şok sonrası pacing, şoklama ile aynı vektörü kullanır

Tablo 2. Hastaya Temas Eden Malzemeler

Materyal	Maruz Kalan Toplam Yüzey Alanı % Değeri
Polikarbonat poliüretan	%40
Metal alaşım (MP35N™ ^{a b})	%35
Silikon	%25

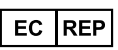
a.  Kobalt içerir; CAS No. 7440-48-4; EN No. 231-158-0. Avrupa Topluluğu tarafından, ağırlığa göre ağırlığı %0,1 üzerindeki bir konsantrasyonda CMR1B olarak tanımlanır.
NOT: Mevcut bilimsel kanıtlar, tıbbi cihazlarda kullanılan kobalt içeren metal alaşımların kanser riskinin artmasına ya da üreme üzerinde advers etkilere neden olmadığını desteklemektedir.

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

Ambalaj Etiketleri Simgelerinin Tanımları

Aşağıdaki simgeler ambalaj ve etiketler üzerinde kullanılabilir.

Tablo 3. Ambalaj Simgeleri

Simge	Tanım
	Etilen oksitle sterilize edilmiştir
	Üretim tarihi
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Son kullanım
	Seri numarası
	Referans numarası

Tablo 3. Ambalaj Simgeleri (devam)

Simge	Tanım
	Sıcaklık kısıtlaması
	Buradan açın
	Şu web sitesindeki kullanma talimatına bakın: www.bostonscientific-elabeling.com
	İçindekiler
	Tekrar sterilize etmeyin
	Tek kullanım için. Tekrar kullanmayın
	Eğer ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına bakın
	Üretici
	MR Koşullu
	Standart olmayan konektör boşluğu
	CE işareti, bu işaretin kullanımı için yetkili kurumun tanımlamasıyla uyumu gösterir
	Avustralya Sponsor Adresi
	Kişi kimliği
	Sağlık merkezi ya da doktor
	Tarih
	AB Yasaları altında tıbbi cihaz
	Çift steril bariyer sistemi

Tablo 3. Ambalaj Simgeleri (devam)

Simge	Tanım
	Benzersiz Cihaz Kimliği
	Tehlikeli maddeler içerir

Остаряна версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Versioon ületanud. Ärge kasutage.
 Αεγονυ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Πολυά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. No utilizar.
 Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úrelet útgáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Non utilizzate.
 Zastarjela verzija. Neizmantot.
 Úrelet útgáfa. Notið ekki.
 Novcojusi versija. Nenaudokite.
 Pasenusi versija. Neizmantot.
 Elavult verzió. Ne használja!
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Versiune expirată. A nu se utiliza.
 Zastaralá verzia. Nepoužívať.
 Zastarela različica. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käyttää.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmanjati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarane verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmanjati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
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

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

92346953-012 TR Europe 2020-12

C € 2797

