

KULLANIM KILAVUZU

EMBLEM™ S-ICD

Elektrot İletim Sistemi

REF 4712

Остаряла 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Outdated version.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 obsolete. No utilizar.
Version périmée. Ne mojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Novecojusi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarela verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

İçindekiler

Açıklama.....	1
Ticari Marka Bilgisi.....	1
İlgili Bilgiler.....	1
Kullanım Endikasyonları.....	1
Kontrendikasyonlar.....	2
Cihazın Klinik Faydaları.....	2
Uyarılar.....	2
Önlemler.....	4
Potansiyel Olumsuz olaylar.....	6
Implantasyon Öncesi Bilgi.....	9
Cerrahi Hazırlık.....	9
Paket İçeriği.....	9
Implantasyon.....	10
Genel Bakış.....	10
EMBLEM S-ICD Subkutan Elektrodu İmplant Edin.....	14
Subkutan Elektrodu Puls Üreticine bağlayın.....	33
EMBLEM S-ICD Elektrot İletim Sistemi Şeması.....	34
EMBLEM S-ICD Elektrot İletim Sistemi Spesifikasyonları.....	35
Ambalaj Etiket Simgelerinin Tanımları.....	36
Garanti Reddi.....	39
Avrupa Birliği İthalatçısı.....	39

Остаряла 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Outdated version.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 obsolete. No utilizar.
Version périmée. Ne mojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Novecojusi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használd.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarela verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

AÇIKLAMA

EMBLEM S-ICD Elektrot İletim Sistemi ("EİS"), kardiyak aritmi tedavisinin gerekli olduğu hastalara reçete edilen Boston Scientific S-ICD Sisteminin bir bileşenidir. EİS, önceden yüklenmiş introduser kılıflı iki tünelleme aracından oluşur ve EMBLEM S-ICD Subkutan Elektrodun implantasyonunu kolaylaştırmaya yönelik subkutan tüneller oluşturmak için kullanılır. EİS, S-ICD Elektrot modelleri 3401 ve 3501 ile uyumludur.

TİCARİ MARKA BİLGİSİ

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

İLGİLİ BİLGİLER

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

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.

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

CİHAZIN KLİNİK FAYDALARI

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

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 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 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 sonlandırılması durumunda, indüklenmiş ventriküler taşiaritmi hastanın ölümüne yol açabilir.

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. Implantasyonu yapanın yaralanmasını engellemek için tünelleme yaparken dikkatli olun.
- **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 çok letimi 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 Practices¹ 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 şoklama elektrodu empedansı.** Yüksek şoklama elektrodu empedansı VT/VF dönüşümünün başarısını azaltabilir.
- **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.

ÖNLEMLER

Klinik Konular

- **Pediyatrik kullanım.** S-ICD Sistemi pediyatrik kullanım için değerlendirilmemiştir.

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

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

Sterilizasyon ve Saklama

- **Ambalaj hasar görmüşse.** Kese ve içindekiler etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir. EİS teslim alındığında steril kesenin sağlam olması şartıyla sterilidir. Ambalaj ıslak, delinmiş, açılmış veya başka bir şekilde hasar görmüşse EİS'yi Boston Scientific'e geri gönderin.
- **Son kullanım tarihi.** Paket etiketindeki SON KULLANIM tarihi onaylı raf ömrünü yansıttığından, EİS'yi bu tarihten önce veya en son bu tarihte kullanın. Örneğin bu tarih 1 Ocak ise 2 Ocak tarihinde veya sonrasında kullanmayın.
- **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.
- **Sternal teller.** S-ICD Sisteminin sternal tellerin olduğu bir hastaya implante ederken, sternal teller ile distal ve proksimal algılama elektrotları arasında temas olmadığından emin olun (örneğin, floroskopi kullanarak). Bir algılama elektrodu ve sternal tel arasında metal-metal teması meydana gelirse bozuk algılama gerçekleşebilir. Gerekirse, algılama elektrotları ve sternal teller arasında yeterli ayırma mesafesini sağlamak için elektrodu yeniden tünelden geçirin.

Hastane veya diğer tıbbi ortamlarla ilgili önlemler için ilgili S-ICD puls üreticinin kullanım kılavuzuna bakın.

POTANSİYEL 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
- 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 cerrahi revizyonu veya değiştirilmesi
- Senkop
- Doku hasarı
- Dokuda kızarıklık, tahriş, uyuşma veya nekroz
- Damar yaralanması ya da perforasyonu

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.

İMLANTASYON ÖNCESİ BİLGİ

Cerrahi Hazırlık

İmlantasyon işlemi öncesinde aşağıdakileri dikkate alın:

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

UYARI: Cihaz implantasyonu ve VF indükleme veya şok iletimi sırasında hasta sırtüstü pozisyondayken ulnar sinir ve brakial plexusun yaralanmasından kaçınmak için kolun cihaz implantına ipsilateral yerleştirilmesine dikkat edilmesi gerekir. Prosedürün implant fazi 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. EİS ambalajında aşağıdaki önceden sterilize edilmiş malzemeler bulunmaktadır:

- Lateral Tünel Açma Aracı
- Lateral Kılıf (önceden yüklenmiş)
- Superior Tünel Açma Aracı
- Superior Kılıf (önceden yüklenmiş)

Ek olarak, ürün belgeleri dahil edilmiştir.

İMLANTASYON

Genel Bakış

Bu bölüm, EMBLEM S-ICD Elektrot İletim Sistemi ("EİS") kullanılarak EMBLEM S-ICD Subkutan Elektrodun (Model 3401 veya 3501) implante edilmesi için gerekli olan bilgileri sunar.

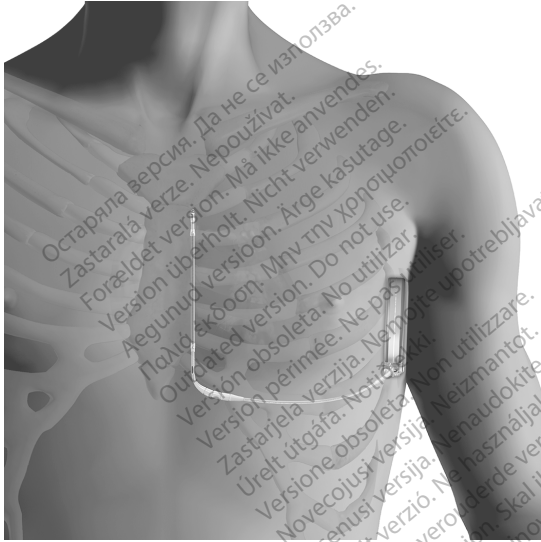
UYARI: Tüm Boston Scientific S-ICD implante edilebilir bileşenleri, yalnızca Boston Scientific veya Cameron Health S-ICD Sistemi ile kullanım için tasarlanmıştır. S-ICD Sistemi bileşenlerinin uyumlu olmayan bir bileşene bağlanması test edilmemiştir ve hayat kurtarıcı defibrilasyon tedavisinin uygulanamamasına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

UYARI: Sistem implantı, American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices² 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.

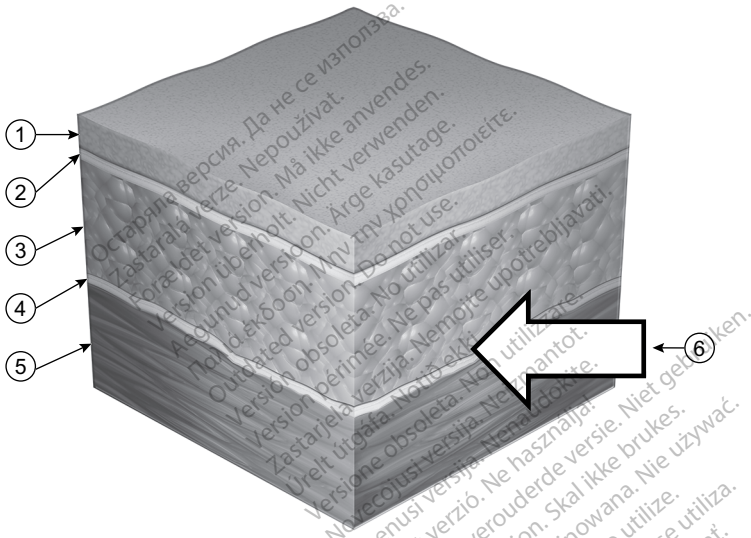
NOT: *Elektrot implantasyonu sırasında elektrot terminali puls üreteciye bağlanmayacaksa, cep insizyonu kapatılmadan önce elektrot terminaline başlık takılmalıdır. Elektrot tel başlığı özellikle bu amaçla tasarlanmıştır. Elektrot tel başlığını yerinde tutmak için çevresine bir dikiş yerleştirin.*

Puls üreteci 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 Sisteminin Yerleştirilmesi (Model 3501 Elektrot Gösterilmiştir) sayfa 11 ve Şekil 2 Subkutan Doku Katmanları sayfa 12).

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.



Şekil 1. S-ICD Sisteminin Yerleştirilmesi (Model 3501 Elektrot Gösterilmiştir)



[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 ambulatuvar episod(lar) sırasında VT/VF'nin uygun bir güvenlik sınırı ile dönüştürülemezliği durumunda hekim hem elektrot hem de puls üreticinin pozisyonunu anatomik işaretler veya röntgen/floroskopi aracılığıyla incelemelidir. Ayrıca şoklama elektrodu empedansı değerlendirilmelidir.

UYARI: Yüksek şoklama elektrodu empedansı VT/VF dönüşümünün 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.

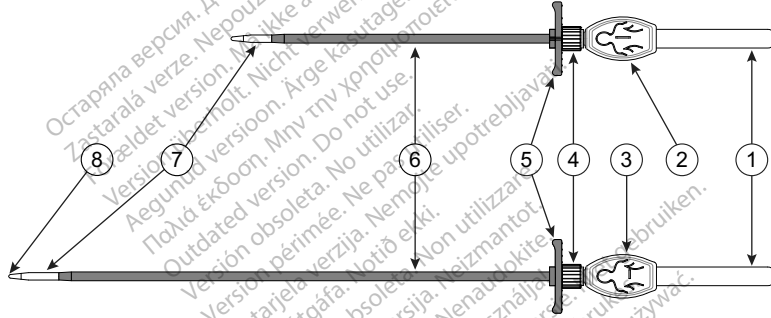
Subkutan elektrodun implantasyonu öncesinde puls üretici için bir cep oluşturulmalıdır. Cep insizyonu elektrot implantasyonu sırasında kullanılır. Cihaz cebi oluşturma hakkında bilgi için ilgili S-ICD puls üretici kullanım kılavuzuna bakın.

EMBLEM S-ICD Subkutan Elektrodu İmplant Edin

Aşağıdaki ayrıntılı talimatlar elektrodun implantasyonu için iki tekniği anlatır: iki insizyon tekniği ve üç insizyon tekniği. Sistem yerleştirme gereklilikleri karşılanabilirse alternatif cerrahi yaklaşımlar düşünülebilir. Hastanın

anatomik özelliklerine dayanarak elektrodu yerleştirme ve konumlandırmak için hangi araçların ve cerrahi tekniğin kullanılacağını hekim belirler. Hekimlerin iki insizyon tekniğini gerçekleştirmeden önce üç insizyon tekniğinde deneyimli olmaları önerilir.

Elektrodu implante ederken aşağıda anlatılan insizyon(lar)a ek olarak cep insizyonu kullanılır.



[1] Tutacak, [2] Superior Tünelleme Aracı için resim işareti, [3] Lateral Tünelleme Aracı için resim işareti, [4] Kilitleme Bileziği [5] Göbek, [6] Önceden Yüklü Kılıf, [7] Distal Uç, [8] Dış deliği

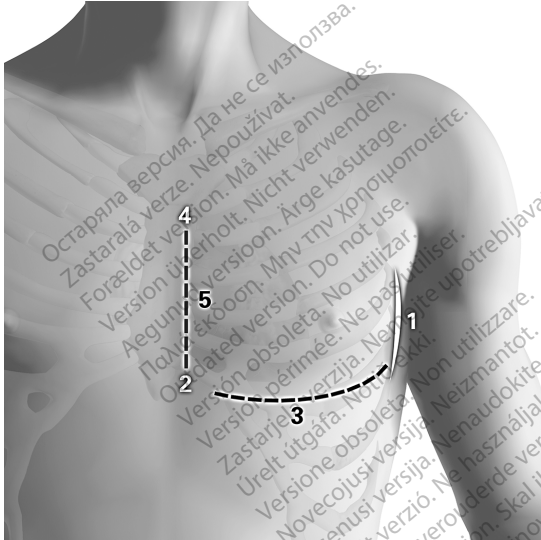
Şekil 3. İmplantasyon araçları

YÖNTEM 1: İKİ İNSİZYON TEKNİĞİ (ELEKTRODUN YALNIZCA KSİFOİD İNSİZYONDA ANKORLANMASI)

S-ICD subkutan elektrodun bu implantasyon yöntemi cep insizyonu ve ksifoid çıkıntıda elektrot için bir insizyonu içerir. Elektrodun subkutan tünellerden itilmesini kolaylaştırmak için kullanılan, her ikisi de önceden yüklü

kılıflara sahip farklı boylarda iki tünelleme aracını kullanır. Elektrot fasyaya sadece bir yerde (ksifoid insizyon) ankorlanır.

UYARI: 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.

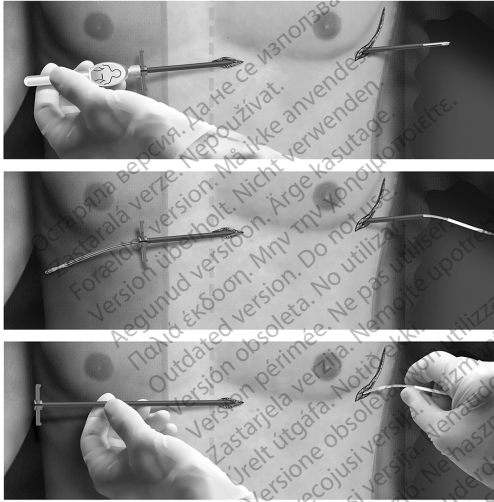


[1] Cep insizyonu, [2] Ksifoid insizyon, [3] Lateral tünel, [4] Superior konum veya insizyon, [5] Superior tünel

Şekil 4. Elektrot İmplantasyon ematigi

Lateral Tünel

1. Ksifoid çıkıntıda küçük, 2 santimetrelilik yatay bir insizyon yapın (ksifoid insizyon). Hastanın vücut habitusu temel alınarak doktorun isteğine göre boyut ve yönelim değişiklik gösterebilir.
NOT: İstenirse, devam etmeden önce, elektrot yerleştirme sonrası dikiş kılıfının fasyaya takılmasını kolaylaştırmak için ksifoid insizyonda fasyaya karşı iki dikiş kuyruğu yerleştirilebilir.
NOT: Dikişlerin fasyaya sağlam bir şekilde bağlandığından emin olmak için dikişleri hafifçe çekin.
2. Lateral (daha uzun) tünelleme aracını kullanarak kilitleme bileziğinin önceden yüklenmiş kılıfa sağlam şekilde bağlı olduğunu doğrulayın.
NOT: Kilitleme bileziğinin aşırı döndürülmesi kılıfı tünelleme tutacağından ayıracaktır.
3. Tünelleme aracının lateral distal ucunu önceden yüklenmiş kılıfa beraber ksifoid insizyona yerleştirin ve distal uç cep insizyonundan çıkana kadar lateral olarak tünel açın (Şekil 5 Lateral Tünel sayfa 19).



[Üst] Lateral tünelin oluşturulması, [Orta] Elektrodun kılıf içerisindeki cepden ksifoid insizyona geçirilmesi, [Alt] Elektrodu yerinde bırakarak kılıfın çıkarılması

Şekil 5. Lateral Tünel

DİKKAT: Subkutan elektrodu implante ederken ve konumlandırırken subkutan tünelleri oluşturmak için subkutan elektrot implantasyonunda kullanım için tasarlanmış Boston Scientific araçlarını ve aksesuarlarını kullanın. Implante 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.

4. Kılıfın göbeğini stabilize etmek için ileri doğru baskı uygularken kilitleme bileziğini ayırın ve tünelleme aracını kılıftan çıkarın için (Şekil 5 Lateral Tünel sayfa 19).
5. Kılıfın cep insizyondaki distal ucundan başlayarak elektrodun distal ucunu defibrilasyon sarmalının tamamı kılıf içinden geçip ksifoid insizyonda belirene kadar itin (Şekil 5 Lateral Tünel sayfa 19).
6. Elektrodu stabilize etmek için cepte proksimal ucunu tutun ve ksifoid insizyon içinden çekerek kılıfı çıkarın (Şekil 5 Lateral Tünel sayfa 19).
7. Ksifoid insizyonun yaklaşık 14 santimetre superiorunda bir noktada elektrodun distal ucunun hedeflenen konumunu belirleyin (Superior konum (Şekil 4 Elektrot Implantasyon Şematiği sayfa 17)). Superior tünelin uzunluğu subkutan elektrodun proksimal algılama elektrodundan elektrot gövdesinin distal ucuna kadarki kısmını kapsayacak boyutta olmalıdır. Bu ölçümü gerçekleştirmek için elektrot gövdesinin açtıkları kısmı deri üzerine yerleştirilirse, gerekli tünelin uzunluğunu olduğundan az hesaplamamak için doku derinliğini hesaba katın.

Elektrodun Ksifoid İnsizyonda Ankorlanması

EDS ile uyumlu iki subkutan elektrot modelinin derin fasyaya ankorlama için farklı özellikleri bulunur. Implante edilmekte olan modele karşılık gelen aşağıdaki talimatları uygulayın.

8. **S-ICD Subkutan Elektrot Model 3501** kullanılıyorsa, bir dikiş kılıfı elektrot gövdesine kalıcı olarak sabitlenmiştir (entegredir). Entegre dikiş kılıfını derin fasyaya 2-0 ipek veya benzer emilmeyen dikiş malzemesi ile, en az dört dikiş oluğu kullanarak sabitleyin (Şekil 6 Subkutan Elektrotun Ksifoid İnsizyonda Ankorlanması (Model 3501 Elektrot Gösterilmiştir) sayfa 22). Entegre dikiş kılıfı yatay, dikey veya açılı doğrultuda sabitlenebilir (Şekil 1 S-ICD Sisteminin Yerleştirilmesi (Model 3501 Elektrot Gösterilmiştir) sayfa 11).

İSTEĞE BAĞLI: Entegre dikiş kılıfına ek olarak yarık dikiş kılıfı aksesuarı gerekirse elektrot gövdesine aşağıdaki şekilde takın: Entegre dikiş kılıfını, algılama elektrotlarını ve defibrilasyon sarmalının üzerini kapatmamaya dikkat ederek dikiş kılıfını elektrot shaftı üzerine yerleştirin. Önceden oluşturulmuş olukları kullanarak, 2-0 ipek veya benzer emilmeyen dikiş malzemesi kullanarak dikiş kılıfını subkutan elektrot shaftına bağlayın. Dikiş kılıfının elektrot gövdesine takılı olduğundan emin olduktan sonra, dikiş kılıfını parmaklarınızla kavrayarak ve subkutan elektrot gövdesi boyunca her iki yönde kaydırmaya çalışarak stabil olup olmadığını kontrol edin. Dikiş kılıfı aksesuarını derin fasyaya 2-0 ipek veya benzeri emilmeyen dikiş malzemesi ile sabitleyin. Dikiş kılıfı aksesuarı yatay, dikey veya açılı doğrultuda sabitlenebilir.

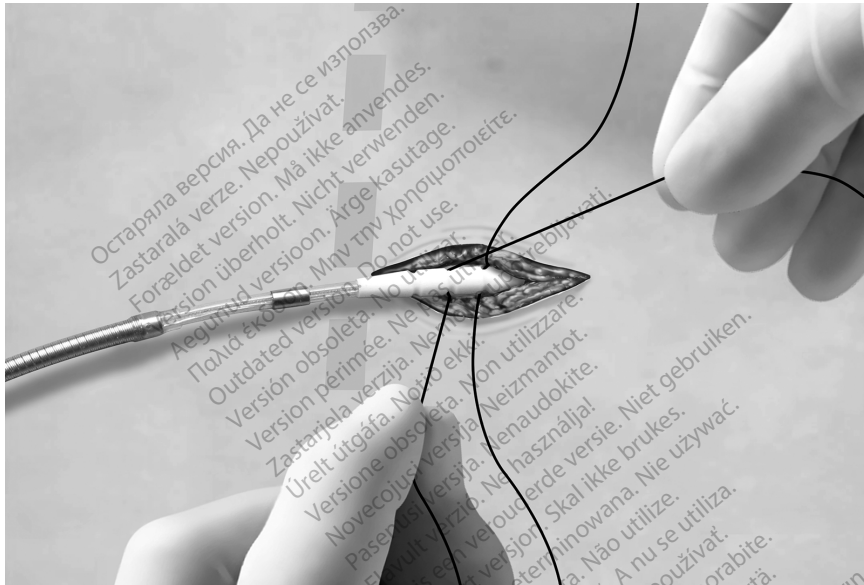
S-ICD Subkutan Elektrot Model 3401 kullanılıyorsa, proksimal algılama elektrodunun 1 santimetre aşağısında, subkutan elektrot shaftının üzerine bir dikiş kılıfı yerleştirin. Önceden oluşturulmuş olukları kullanarak, proksimal algılama elektrodunu örtmediğinizden emin olacak şekilde, 2-0 ipek veya benzer emilmeyen dikiş malzemesi kullanarak dikiş kılıfını subkutan elektrot shaftına bağlayın. Dikiş kılıfının elektrot gövdesine takılı olduğundan emin olduktan sonra, dikiş kılıfını parmaklarınızla kavrayarak ve subkutan elektrot gövdesi boyunca her iki yönde kaydırmaya çalışarak stabil olup olmadığını kontrol edin. Dikiş kılıfını derin fasyaya 2-0 ipek veya benzer emilmeyen dikiş malzemesi ile sabitleyin. Dikiş kılıfı yatay, dikey veya açılı doğrultuda sabitlenebilir.

UYARI: 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.

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

DİKKAT: Yalnızca implant talimatlarında belirtilen alanlara dikiş koyun.

NOT: Hekimin tercihi doğrultusunda subkutan elektrodun fasyaya kısifoid insizyonda ankorlanması elektrodun superior tünel içine konumlandırılmasından önce veya sonra tamamlanabilir.



Şekil 6. Subkutan Elektrotun Ksifoid İnsizyonda Ankorlanması (Model 3501 Elektrot Gösterilmiştir)

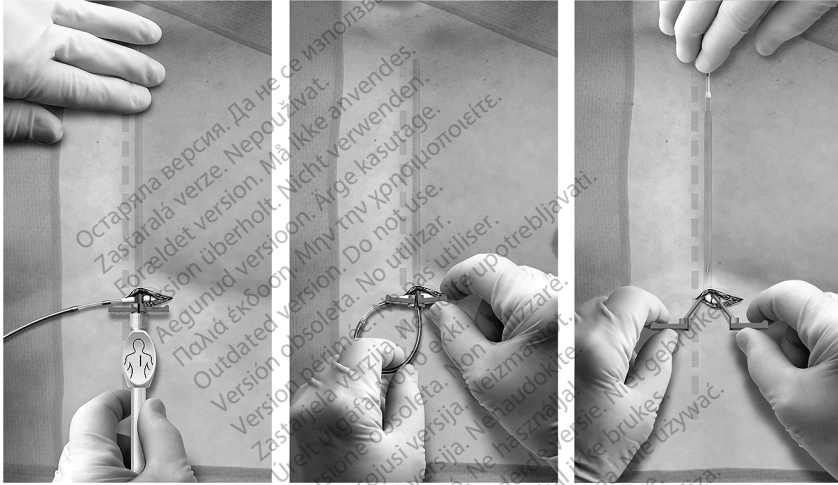
Superior Tünel

9. Superior (kısa) tünelleme aracını kullanarak kilitleme bileziğinin önceden yüklenmiş kılıfa sağlam bir şekilde bağlı olduğunu doğrulayın.

NOT: Kilitleme bileziğinin aşırı döndürülmesi kılıfı tünelleme tutacağından ayıracaktır.

DİKKAT: 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.

10. Tünelleme aracının distal ucunu adipoz ve fasyal düzlemin arasından ksifoid insizyona yerleştirin ve adipoz dokunun altında ve derin fasyanın mümkün olduğu kadar yakınında kalarak, superior pozisyona doğru sternal orta hatta paralel subkutan tünel açın (Şekil 7 Superior Tünel sayfa 24). Tünelleme aracının distal ucunu bulmak için deriyi palpe edin. Elektrodun distal ucunun istenen konumu ile basamak 7'de belirlendiği şekilde örtüşmelidir.



[Sol] Superior tünelin oluşturulması, [Orta] Tünelleme aracı çıkarıldıktan sonra elektrodun kılıf içine geçirilmesi, [Sağ] Elektrodu stabilize ederken elektrodu yerinde bırakarak kılıfı tünelden ayırmak için kılıfın soyulması. Kesikli çizgi, orta hattı temsil eder.

Şekil 7. Superior Tünel

11. Kılıfı kilitleme bileziğinden bileziği saatin tersi yönünde döndürerek ayırın. Kılıfın göbeğini stabilize etmek için ileri doğru baskı uygularken tünelleme aracını kılıftan çıkarın.
 12. Kılıfın göbeğini kırın.
 13. Ksifoid insizyondan başlayarak, elektrodun distal ucunu kılıf içinden, distal algılama elektrodu superior konuma ulaşana kadar ilerletin. Doğru konumlandığını doğrulamak için elektrot ucunu palpe edin (Şekil 7 Superior Tünel sayfa 24).
 14. Elektrodu ksifoid insizyonda ve/veya ucunda stabilize ederek kılıfın çıkarılması sırasında yerinde kalmasını sağlayın. Kılıfı soyarak çıkarın (Şekil 7 Superior Tünel sayfa 24).
 15. Kullanımdan sonra enfeksiyon riskini ya da mikrobiyal tehlikeleri en aza indirmek için ürünü ve ambalajını şu şekilde atın:
 - Kullanımdan sonra bileşenler biyozararlı maddeler içerebilir.
 - Biyozararlı maddeler içeren bileşenler, biyolojik tehlike simgesiyle etiketlenmiş bir biyozararlı kabında atılmalı 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, evsel atık sistemine atılmamalıdır.
16. Hava sıkışmasını önlemek ve implante edilen subkutan elektrotla uygun doku temasını sağlamak için tüm insizyonları steril salin çözümüyle yıkayın ve kapatmadan önce kalan havayı insizyonlar üzerinden dışarı atmak için elektrot boyunca basınç uygulayın. Kapatma öncesinde elektrot konumunu kontrol etmek için floroskopi kullanmayı da göz önünde bulundurun.

YÖNTEM 2: ÜÇ İNSİZYON TEKNİĞİ (ELEKTRODUN KSİFOİD VE SUPERİOR İNSİZYONLARDA ANKORLANMASI)

S-ICD subkutan elektrodun bu implantasyon yöntemi cep insizyonu artı elektrot için hem ksifoid çıkıntıda hem de superior konumda iki insizyon içerir. Elektrodun subkutan tünellerden çekilmesi için daha uzun araç kullanılır. Elektrot derin fasyaya sadece iki yerde (ksifoid ve superior insizyonlar) ankorlanır.

UYARI: 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.

Lateral Tünel

1. Ksifoid çıkıntıda küçük, 2 santimetrelilik yatay bir insizyon yapın (ksifoid insizyon). Hastanın vücut habitusu temel alınarak doktorun isteğine göre boyut ve yönelim değişiklik gösterebilir.
NOT: *İstenirse, devam etmeden önce, elektrot yerleştirme sonrası dikiş kılıfının fasyaya takılmasını kolaylaştırmak için ksifoid insizyonda fasyaya karşı iki dikiş kuyruğu yerleştirilebilir.*
NOT: *Dikişlerin fasyaya sağlam bir şekilde bağlandığından emin olmak için dikişleri hafifçe çekin.*
2. Önceden yüklenmiş kılıf, hekimin tercihine göre kullanılabilir veya çıkarılabilir. Kılıfın kullanımı Yöntem 1, basamak 2'de açıklanmıştır. Kılıf çıkarmak için tünelleme aracı üzerindeki kilitleme bileziğini kılıftan ayırlana kadar saat yönü tersine çevirin.
3. Tünelleme aracının lateral (daha uzun) distal ucunu ksifoid insizyona yerleştirin ve distal uç cep insizyonundan çıkana kadar lateral olarak tünel açın.

DIKKAT: Subkutan elektrodu implante ederken ve konumlandırırken subkutan tünelleri oluşturmak için subkutan elektrot implantasyonunda kullanım için tasarlanmış Boston Scientific araçlarını ve aksesuarlarını kullanın. Implante 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.

4. Normal dikiş malzemesi kullanarak, uzun 15-16 santimetrelik bir halka oluşturmak üzere subkutan elektrotun distal ucundaki ankorlama deliğini tünelleme aracının distal ucundaki dikiş deliğine bağlayın (Şekil 8 Elektrodu Lateral Tünelleme Aracına Bağlama sayfa 27).



Şekil 8. Elektrodu Lateral Tünelleme Aracına Bağlama

5. Subkutan elektrot takılıyken, tünelleme aracını tünelden ksifoid insizyona doğru proksimal algılama elektrodu görünene kadar dikkatlice geri çekin.

6. **S-ICD Subkutan Elektrot Model 3501** kullanılıyorsa, bir dikiş kılıfı elektrot gövdesine kalıcı olarak sabitlenmiştir (entegredir).

İSTEĞE BAĞLI: Entegre dikiş kılıfına ek olarak yarı dikiş kılıfı aksesuarı gerekirse elektrot gövdesine aşağıdaki şekilde takın: Entegre dikiş kılıfını, algılama elektrotlarını ve defibrilasyon sarmalının üzerini kapatmamaya dikkat ederek dikiş kılıfını elektrot şaftı üzerine yerleştirin. Önceden oluşturulmuş olukları kullanarak, 2-0 ipek veya benzer emilmeyen dikiş malzemesi kullanarak dikiş kılıfını subkutan elektrot şaftına bağlayın. Dikiş kılıfının elektrot gövdesine takılı olduğundan emin olduktan sonra, dikiş kılıfını parmaklarınızla kavrayarak ve subkutan elektrot gövdesi boyunca her iki yönde kaydırmaya çalışarak stabil olup olmadığını kontrol edin.

S-ICD Subkutan Elektrot Model 3401 kullanılıyorsa, proksimal algılama elektrodunun 1 santimetre aşağısında, subkutan elektrot şaftının üzerine bir dikiş kılıfı yerleştirin. Önceden oluşturulmuş olukları kullanarak, proksimal algılama elektrodunu örtmediğinizden emin olacak şekilde, 2-0 ipek veya benzer emilmeyen dikiş malzemesi kullanarak dikiş kılıfını subkutan elektrot şaftına bağlayın. Dikiş kılıfının elektrot gövdesine takılı olduğundan emin olduktan sonra, dikiş kılıfını parmaklarınızla kavrayarak ve subkutan elektrot gövdesi boyunca her iki yönde kaydırmaya çalışarak stabil olup olmadığını kontrol edin.

NOT: Hekimin kararına göre subkutan elektrot fasyaya superior tünel oluşturulmadan önce veya sonra sabitlenebilir. Ksifoid insizyonda ankorlama hakkında talimatlar için bkz. bu bölümün ilerleyen kısımlarında geçen Elektrot Ksifoid İnsizyonda Ankorlama.

Superior Tünel

NOT: Elektrodun distal ucu, kılıfın ucundan çıkmayabileceği için superior kılıfın uzunluğu, üç insizyon tekniği için optimize edilmemiştir.

7. Ksifoid insizyonun yaklaşık 14 santimetre superiorunda bir noktada superior insizyonun hedeflenen konumunu belirleyin (Şekil 4 Elektrot İmplantasyon Şematiği sayfa 17). Superior tünelin uzunluğu subkutan elektrodun proksimal algılama elektrodunun elektrot gövdesinin distal ucuna kadarki kısmını kapsayacak boyutta olmalıdır. Bu ölçümü gerçekleştirmek için elektrot gövdesinin açıldığı kısmı deri

üzerine yerleştirilirse, gerekli tünelin uzunluğunu olduğundan az hesaplamamak için doku derinliğini hesaba katin.

8. Superior insizyonu yapın. Superior insizyona önceden bir veya iki fasyal dikiş yerleştirin. Uzun süreli tutunma için uygun boyutta emilmeyen bir dikiş malzemesi kullanın. Dokunun yeterince sabitlendiğinden emin olmak için hafifçe çekin. Dikiş üzerindeki iğneyi, daha sonra elektrot ankorlama deliğinden geçirirken kullanmak üzere saklayın.
9. Lateral (daha uzun) tünelleme aracının distal ucunu elektrot takılı haldeyken, adipoz ve fasyal düzlemin arasından ksifoid insizyona yerleştirin ve adipoz dokunun altında ve derin fasyanın mümkün olduğu kadar yakınında kalarak, superior insizyona doğru subkutan tünel açın (Şekil 9 Superior İnsizyona Tünel Açma sayfa 30).

DİKKAT: 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.



Şekil 9. Superior İnsizyona Tünel Açma

10. Tünelleme aracının distal ucu superior insizyondan çıktığında, dikiş halkasını tünelleme aracının distal ucundan ayırıp saklayın. Dikiş uçlarını cerrahi bir klemple sabitleyin. Tünelleme aracını çıkarın.
11. Superior insizyonda sabitlenmiş dikiş halkasını kullanarak, ankorlama deliği çıkana kadar, dikiş ve subkutan elektrodu tünelden dikkatlice geri çekin. Defibrilasyon sarmalı tüm adiipoz dokusunun altında ve derin fasyanın yakında olacak şekilde subkutan elektrot sternal orta hatta paralel olmalıdır.
12. Dikiş malzemesini kesip atın.

Elektrodun Ksfoid İnsizyonda Ankorlanması

13. Ksifoid insizyonda, 2-0 ipek veya benzer emilmeyen dikiş malzemesi kullanarak, subkutan elektrodu fasyaya ankorlayın.

S-ICD Subkutan Elektrot Model 3501 kullanılıyorsa, elektrodu fasyaya sabitlerken dört dikiş olduğunun en az ikisini kullanın. Entegre dikiş kılıfı yatay, dikey veya açılı doğrultuda sabitlenebilir.

S-ICD Subkutan Elektrot Model 3401 kullanılıyorsa, dikiş kılıf(lar)ı yatay, dikey veya açılı doğrultuda sabitlenebilir.

UYARI: 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.

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

DİKKAT: Yalnızca implant talimatlarında belirtilen alanlara dikiş koyun.

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

14. Superior insizyonda, 8. basamakta önceden yerleştirilmiş olan dikişleri kullanarak elektrodun distal ucundaki ankorlama deliğini fasyaya sabitleyin (Şekil 10 Subkutan Elektrodun Distal Ucunun Ankorlanması sayfa 32).



Şekil 10. Subkutan Elektrodun Distal Ucunun Ankorlanması

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

15. Ankorlama deliğinin fasyaya sabitlendiğinden emin olmak için superior insizyondaki subkutan elektrodu yavaşça çekin.
16. Kullanımdan sonra enfeksiyon riskini ya da mikrobiyal tehlikeleri en aza indirmek için ürünü ve ambalajını şu şekilde atın:
 - Kullanımdan sonra bileşenler biyozararlı maddeler içerebilir.

- Biyozararlı maddeler içeren bileşenler, biyolojik tehlike simgesiyle etiketlenmiş bir biyozararlı kabında atılmalı 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.

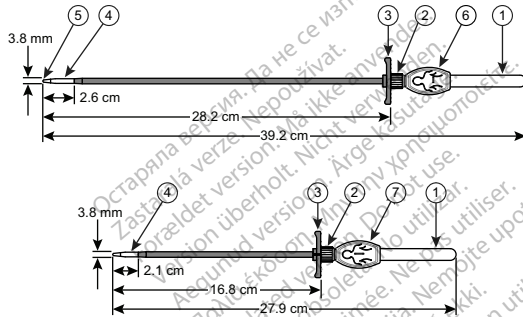
NOT: İşlenmemiş biyozararlı maddeler, evsel atık sistemine atılmamalıdır.

17. Hava sıkışmasını önlemek ve implante edilen subkutan elektrotla uygun doku temasını sağlamak için tüm insizyonları steril salin solüsyonu ile yıkayın ve kapatmadan önce kalan havayı insizyonlar üzerinden dışarı atmak için elektrot boyunca basınç uygulayın. Kapatma öncesinde elektrot konumunu kontrol etmek için floroskopi kullanmayı da göz önünde bulundurun.

Subkutan Elektrodu Puls Üreticine bağlayın.

Subkutan elektrodun puls üreticine bağlanması ve ayrıca puls üreticinin kurulumu ile defibrilasyon testi hakkında bilgi için ilgili S-ICD puls üretici kullanım kılavuzuna bakın. Implantasyon sonrası takip ve sistemin eksplantasyonu hakkında daha fazla bilgi, ilgili S-ICD puls üretici kullanım kılavuzunda da bulunabilir.

EMBLEM S-ICD ELEKTROT İLETİM SİSTEMİ ŞEMASI



[1] Tutacak, [2] Kilitleme Bileziği, [3] Göbek, [4] Distal Uç [5] Dikiş deliği, [6] Lateral Tünelleme Aracı için resim işareti, [7] Superior Tünelleme Aracı için resim işareti

Şekil 11. Model 4712 boyutları

EMBLEM S-ICD ELEKTROT İLETİM SİSTEMİ SPESİFİKASYONLARI

Tablo 1. Spesifikasyonlar (Nominal)

Spesifikasyon	Değer
Tünelleme Araçları Materyalleri	- Akrilonitril butadien stiren (ABS) - Paslanmaz çelik^a - Polipropilen
Kılıf (önceden yüklenmiş) Materyalleri	- Politetrafloroetilen (PTFE) - Polimetilpenten (TPX™)^b
Lateral Tünelleme Aracı Boyu	39,2 cm
Lateral Kılıf Boyu	25,7 cm
Superior Tünelleme Aracı Boyu	27,9 cm
Superior Kılıf Boyu	14,8 cm
Lateral ve Superior Tünelleme Araçları Uç Çapı	3,78 mm

Tablo 1. Spesifikasyonlar (Nominal) (devam)

Spesifikasyon	Değer
Kılıf Boyutu: Kılıf Ucu İç Çapı	3,84 mm (11 Fr)
Nakliye, Kullanım ve Saklama Sıcaklık Aralığı	-18 °C ila +55 °C (0 °F ila +131 °F)



- 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. TPX, Mitsui Chemicals America, Inc. şirketinin ticari markasıdır.

AMBALAJ ETİKETİ SİMGELERİNİN TANIMLARI

Aşağıdaki simgeler ambalaj ve etiketler üzerinde kullanılabilir.

Tablo 2. Ambalaj Simgeleri

Simge	Tanım
	Etilen oksitle sterilize edilmiştir
	Üretim tarihi

Tablo 2. Ambalaj Simgeleri (devam)

Simgesi	Tanım
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Son kullanım
	Lot numarası
	Referans numarası
	Sıcaklık kısıtlaması
	Buradan açın
	Bu web sitesindeki kullanma talimatına bakın: www.bostonscientific-elabing.com

Tablo 2. Ambalaj Simgeleri (devam)

Simgе	Tanım
	İçindekiler
	Tekrar sterilize etmeyin
	Tek kullanım için. Tekrar kullanmayın
	Eğer ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına bakın
	Üretici
CE 2797	CE işareti, bu işaretin kullanımı için yetkili kurumun tanımlamasıyla uyumu gösterir
AUS	Avustralya Sponsor Adresi

Tablo 2. Ambalaj Simgeleri (devam)

Simge	Tanım
	AB Yasaları altında tıbbi cihaz
	Tek steril bariyer sistemi
	Benzersiz Cihaz Kimliği
	Tehlikeli maddeler içerir

GARANTİ REDDİ

Burada aksi belirtilmedikçe, Boston Scientific sınırlama olmaksızın zımni ticari elverişlilik veya belirli bir amaca uygunluk garantileri dahil olmak kaydıyla, bu ürün için açık veya zımni tüm garantileri reddeder. Boston Scientific'in burada belirtilen herhangi bir garanti altındaki yükümlülükleri sadece ürünün yenilenmesiyle kısıtlı olacaktır. Alıcı, bu ürünün kullanımından kaynaklanan tüm kayıp veya zarar riskini kabul eder.

AVRUPA BİRLİĞİ İTHALATÇISI

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

Остаряла 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 obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne používajte.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Non utilizzare.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarela verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
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.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne používajte.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Non utilizzare.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarela verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
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.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne používajte.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Non utilizzare.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarela verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
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.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastariela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione périmée. Ne pas utiliser.
Novecojusi versija. Neizmantoť.
Zastariela verzija. Neizzare.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Elavult verzió. Ne használgat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarela verzija. Nepoužívat.
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.

92363957-016 TR Europe 2020-12

CE 2797

