

ZUSAMMENFASSUNG

Die hyperbare Sauerstofftherapie (HBO) ist die medizinische Verwendung von Sauerstoff unter einem erhöhten Umgebungsdruck unter Einsatz einer Druckkammer und eines Sauerstoffzufuhrsystems.

Ein DTG (Drucklufttauchgerät) wird verwendet, um beim Schwimmen oder Tauchen unter Wasser bei erhöhtem Druck atmen zu können (Tauchen mit DTG).

Dieser Artikel enthält eine Zusammenfassung des Boston Scientific-Tests unserer implantierbaren Medizinprodukten unter erhöhtem Druck. Dieser Test bedeutet nicht, dass wir eine HBO-Therapie oder das Tauchen mit DTG bei Patienten mit diesen implantierbaren Geräten befürworten.

Gilt für folgende Produkte

CD-, CRT-D-, S-ICD-, CRT-P-Systeme und Herzschrittmacher sind in den Tabellen 2 und 4 aufgeführt.

Produkte, auf die verwiesen wird, sind nicht eingetragene oder eingetragene Warenzeichen der Boston Scientific Corporation oder seiner Tochterunternehmen. Alle anderen Warenzeichen sind Eigentum der jeweiligen Rechteinhaber.

Einige der in diesem Artikel genannten Produkte sind möglicherweise nicht in allen Ländern zugelassen. Gebrauchshinweise für Länder mit Produktregistrierung bei den entsprechenden Gesundheitsbehörden.

Umfassende Informationen zum Gerätebetrieb finden Sie in der vollständigen Gebrauchsanweisung unter: www.bostonscientific-elabeling.com.

VORSICHT: Dieses Produkt darf nur durch oder im Auftrag eines Arztes erworben werden. Indikationen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise entnehmen Sie bitte der Produkt-Dokumentation.

Alle Grafiken sind Eigentum der Boston Scientific Corporation, sofern nicht anders vermerkt.

CRT-D: Defibrillator für die Cardiale Resynchronisationstherapie
CRT-P: Herzschrittmacher für die Cardiale Resynchronisationstherapie
ICD: Implantierbarer Cardioverter/Defibrillator
S-ICD: Subkutan implantierbarer Defibrillator

Kontaktinformationen

www.bostonscientific.com

America

Technischer Service

LATITUDE™ Service Center

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

Patienten Service

1.866.484.3268

Europa, Naher Osten, Afrika

Technischer Service

+32 2 416 7222

intltechservice@bsci.com

LATITUDE Klinischer Support

latitude.europe@bsci.com

Japan

Technischer Service

japantechservice@bsci.com

LATITUDE Service Center

japan.latitude@bsci.com

Asien-Pazifik

Technischer Service

+61 2 8063 8299

aptechservice@bsci.com

LATITUDE Service Center

latitude.asiapacific@bsci.com

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

Erhöhter Druck (HBO/DTG) und implantierte Medizinprodukte

Es gibt keinen von der Internationalen Organisation für Normung (ISO) zugelassenen standardisierten Drucktest für implantierbare Aggregate, die im Rahmen einer hyperbaren Sauerstofftherapie (HBO) oder beim Tauchen mit DTG verwendet werden. Boston Scientific hat daher ein Testprotokoll für die Evaluierung der Geräteleistung bei erhöhtem Umgebungsdruck (Tabelle 1) entwickelt.

Während der Labortests zu den in Tabelle 2 aufgeführten Produkten funktionierten alle Geräte in einer statistisch signifikanten Stichprobe weiterhin wie vorgesehen, nachdem sie mehr als 1.000 Testzyklen bei Drücken von bis zu 5,0 ata durchlaufen hatten. Geräte des in Tabelle 3 aufgeführten Modells funktionierten weiterhin wie vorgesehen, nachdem sie 300 Testzyklen mit Drücken von bis zu 3,0 ata durchlaufen hatten. Jeder Testzyklus wurde bei Umgebungs-/Raumdruck gestartet. Anschließend wurde der Druck stark erhöht und schließlich wieder auf den Umgebungsdruck gesenkt. Obwohl die Verweilzeit (Zeit unter erhöhtem Druck) sich auf die menschliche Physiologie auswirken kann, hat der Test gezeigt, dass die Verweilzeit keinerlei Auswirkungen auf die Leistung des implantierten Geräts hatte.

VORSICHT: Übermäßiger Druck aufgrund einer HBO-Therapie oder des Tauchens mit DTG kann zu Schäden am Aggregat führen. In Labortests konnten die Auswirkungen von erhöhtem Druck auf die Leistung von Aggregaten oder die physiologischen Reaktionen bei einem implantierten Gerät in einem menschlichen Körper nicht bestimmt werden.

Vor dem Tauchen mit DTG oder dem Beginn einer HBO-Therapie sollte der behandelnde Kardiologie oder Elektrophysiologe des Patienten die potenziellen Folgen für den Gesundheitszustand des Patienten beurteilen. Vor dem Tauchen mit DTG kann zusätzlich ein Tauchmediziner konsultiert werden. Darüber hinaus kann eine HBO-Therapie oder das Tauchen mit DTG eine häufigere Überprüfung des Geräts erforderlich machen. Nachdem das Gerät erhöhtem Druck ausgesetzt war, muss der Betrieb des Aggregats evaluiert werden. Umfang, Dauer und Häufigkeit einer solchen Evaluierung nach einer Hochdruck-Exposition sind vom aktuellen Gesundheitszustand des Patienten abhängig.

Sollten Sie Informationen zu den Boston Scientific-Produktfamilien benötigen, die nicht in den Tabellen 2 und 3 aufgeführt sind, oder sollten Sie zusätzliche Fragen zum Testprotokoll oder den Testergebnissen zur HBO-Therapie oder zum Tauchen mit DTG haben, wenden Sie sich an den Technischen Service von Boston Scientific.

Tabelle 1. Druck – Vergleichswerte

ata	Wassertiefe* (Fuß)	Wassertiefe* (Meter)	Pfund je Quadratzoll absolut (psia)	Pfund je Quadratzoll Überdruck (psig) [†]	bar	kPa (absolut)
5.0	130	40	72.8	58.1	5.0	500
3.0	62	20	42.7	28	2.9	290

Tabelle 2. Test anwendbar auf die aufgeführten Produktfamilien und Modelle von Boston Scientific

Beachten Sie, dass nicht alle Modelle in allen Ländern zugelassen sind. Alle Geräte funktionierten weiterhin wie vorgesehen, nachdem sie mehr als 1.000 Testzyklen bei Drücken von bis zu 5,0 ata durchlaufen hatten.[‡]

Produkttyp	Produktfamilie	Modellnummern beginnend mit
Herzschrittmacher	ACCOLADE™, ACCOLADE™ MRI, PROPONENT™, PROPONENT™ MRI, ESSENTIO™, ESSENTIO™ MRI, ALTRUA™ 2, FORMIO™, FORMIO™ MRI, VITALIO™, VITALIO™ MRI, INGENIO™, INGENIO™ MRI, ADVANTIO™, ADVANTIO™ MRI, EQUIO™, ALTRUA® [‡]	J, K, L, S
CRT-P-Systeme	VISIONIST™, VISIONIST™ X4, VALITUDE™, VALITUDE™ X4, INVIVE®, INTUA™, INLIVEN™	U, V, W
ICD- und CRT-D-Systeme	AUTOGEN™, DYNAGEN™, INOGEN™, ORIGEN™, INCEPTA®, PUNCTUA®, ENERGEN™, TELIGEN®, COGNIS®	D, E [§] , F [§] , G, N, P

* Bei allen Druckangaben wurde von einer Wasserdichte von 1.030 kg/m³ ausgegangen.

[†] Druckangabe wie auf einem Druckmesser oder einer Druckscheibe (psia = psig + 14,7 psi)

[‡] Die IALTRUA-Gebrauchsanweisung wurde noch nicht aktualisiert und enthält noch nicht die technischen Ergebnisse des Drucktests.

[§] Die in diesem Dokument beschriebenen Tests gelten nicht für die CONFIENT®-Modelle E030/F030.

Tabelle 3. Test anwendbar auf die aufgeführte Produktfamilie und das aufgeführte Modell von Boston Scientific

Beachten Sie, dass nicht alle Modelle in allen Ländern zugelassen sind. Alle Geräte funktionierten weiterhin wie vorgesehen, nachdem sie bis zu 300 Testzyklen bei Drücken von bis zu 3,0 ata durchlaufen hatten.

Produkttyp	Produktfamilie	Modellnummern beginnend mit
S-ICD	EMBLEM™	A209

* Bei allen Druckangaben wurde von einer Wasserdichte von 1.030 kg/m³ ausgegangen.

[†] Druckangabe wie auf einem Druckmesser oder einer Druckscheibe (psia = psig + 14,7 psi)