

ZUSAMMENFASSUNG

Dieser Artikel enthält wertvolle Hinweise zur Implantation der INGEVITY™ MRT-Elektrode mit aus/eindrehbarer Schraube von Boston Scientific.

Diese Informationen sind kein Ersatz für die produktspezifische Gebrauchsanweisung. Umfassende Implantationsanweisungen und mögliche Risiken entnehmen Sie bitte der entsprechenden **Gebrauchsanweisung**.

Betreffende Produkte

INGEVITY-Produktreihe der Stimulations-/Detektionselektroden mit aus-/eindrehbarer Schraube

Produkte, auf die verwiesen wird, sind nicht eingetragene oder eingetragene Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochterunternehmen.

Alle anderen Warenzeichen sind Eigentum der jeweiligen Rechteinhaber.

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

ACHTUNG: Dieses Produkt darf nur durch oder im Auftrag eines Arztes erworben werden. Indikationen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise entnehmen Sie bitte der Produktdokumentation, die jedem System beiliegt. Einige der genannten Produkte sind möglicherweise nicht in allen Ländern zugelassen. Gebrauchshinweise für Länder mit Produktregistrierung bei den entsprechenden Gesundheitsbehörden.

Alle von Boston Scientific Corporation hergestellten Grafiken, sofern nicht anders angegeben.

CRT-D: Defibrillator für die Cardiale Resynchronisationstherapie

CRT-P: Herzschrittmacher für die Cardiale Resynchronisationstherapie

ICD: Implantierbarer Kardioverter/Defibrillator

S-ICD: Subkutan implantierbarer Defibrillator

Kontaktinformation

www.bostonscientific.com

Amerika

Technischer Service
LATITUDE™ Service Center
1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

Patientenservice
1.866.484.3268

Europa, Naher Osten, Afrika

Technischer Service
+32 2 416 7222
intltechservice@bsci.com

LATITUDE Service Center
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
latitudeasiapacific@bsci.com

© 2017 by Boston Scientific Corporation or its affiliates. All Rights Reserved.

INGEVITY™ MRT-Elektroden mit aus-/eindrehbarer Schraube – Implantationshinweise

INGEVITY™ MRT steroid-eluierende, endokardiale, bipolare Stimulations-/Detektionselektroden mit aus-/eindrehbarer Schraube sind für eine permanente Implantation in atrialen oder ventrikulären Verfahren vorgesehen. Der Elektrodenkörper ist koaxial aufgebaut und umfasst einwendlige Innen- und Außenwendel zur Verbesserung der Biegefestigkeit. Zwischen den Leitern befindet sich ein vierschichtiger Isolationsschutz, der eine langfristige Beständigkeit gewährleistet. Siehe Abbildung 1 und 2.



Abbildung 1. Schraubmechanismus zur aktiven Fixierung.

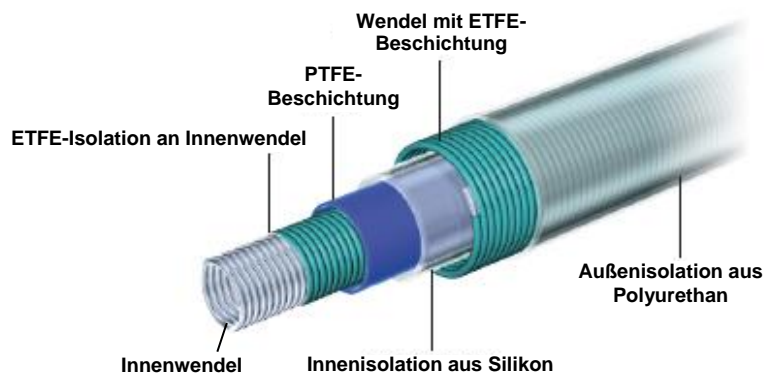


Abbildung 2: Design des Elektrodenkörpers

HINWEIS: Lesen Sie vor der Implantation der Elektrode die vollständigen Bedienungsanweisungen (einschließlich der INGEVITY MRT Gebrauchsanweisung für den Arzt zur Elektrode).

Übersicht über die Hinweise zur Implantation der Elektrode

Die zusätzlichen Isolationsschichten und das einwendlige Design können sich auf das Drehmoment auswirken, das vom Anschlussstift auf den Schraubmechanismus beim Aus- oder Eindrehen der Schraube in gewundene Anatomien übertragen wird. Bitte beachten Sie, dass scharfe Krümmungen des Elektroden-Anschlussstifts oder Elektrodenkörpers bzw. ein übermäßiges Drehen des Fixierwerkzeugs die Schraube verklemmen und potenziell zu einem Bruch des Leiter-Coils führen. Wenn ein Ein- oder Ausdrehen nicht möglich ist oder wenn das Leiter-Coil gebrochen ist, sollte die Elektrode nicht verwendet werden, sondern an Boston Scientific zur Analyse zurückgegeben werden.

Die folgenden Tipps dienen einer erfolgreichen Implantation der Elektrode.

- Biegungen im Mandrin erhöhen unter Umständen die Anzahl der benötigten Umdrehungen zum Aus- oder Eindrehen der Schraube. Die Anzahl der benötigten Umdrehungen variiert je nach Anatomie des Patienten und Implantationsbedingungen.
- Die empfohlene Größe des Einführbestecks ist 6 F (9 F bei Verwendung eines Führungsdrahts).
- Vermeiden Sie beim Ein- und Ausdrehen der Schraube scharfe Krümmungen im Elektroden-Anschlussstift oder Elektrodenkörper, da dies die Anzahl der zum Ein- und Ausdrehen der Schraube erforderlichen Drehungen erhöhen kann und ein höheres Risiko besteht, dass das Leiter-Coil bricht.

- Drehen Sie das Fixierwerkzeug langsam (ca. eine Drehung pro Sekunde), um die Schraube aus- oder einzudrehen. Bei zu schnellem Drehen wird das Drehmoment möglicherweise nicht übertragen, sodass das Leiter-Coil sich verklemmen und ggf. brechen kann.
- Zum vollständigen Aus- oder Eindrehen der Schraube sollten maximal 30 Umdrehungen ausgeführt werden. Gehen Sie beim Aus- und Eindrehen der Schraube behutsam vor. Wenn der Anschlussstift weiter gedreht wird, obwohl die Schraube bereits vollständig aus- bzw. eingedreht ist, kann die Elektrodenisolierung beschädigt werden.
- Überprüfen Sie mittels Durchleuchtung, ob die Schraube vollständig aus- oder eingedreht ist.
- Überprüfen Sie die elektrische Funktion der Elektrode mit einem Cardiodiagnosegerät (PSA), bevor Sie sie an das Aggregat anschließen. Überprüfung der elektrischen Werte zur Sicherstellung der Elektrodenintegrität.
- Überprüfen Sie die Elektrodensignale mit Hilfe des Aggregats. Ein unterbrochenes Signal kann auf einen Bruch des Leiters, eine anderweitig beschädigte Elektrode oder einen Bruch der Elektrodenisolierung hindeuten, was einen Austausch der Elektrode erfordern würde.

Vorbereitung auf die Implantation

Überprüfen Sie das Aus-/Eindrehen der Schraube vor der Implantation. Überprüfen Sie vor der Implantation die mechanischen Funktionen der Elektrode. Bringen Sie das Fixierwerkzeug (liegt der Elektrode bei) am Anschlussstift an. Drehen Sie den Anschlussstift mit dem und gegen den Uhrzeigersinn, um sicherzustellen, dass sich die Schraube aus- und eindrehen lässt. Nachdem Sie den Schraubmechanismus geprüft haben, entfernen Sie das Werkzeug vom Anschlussstift und lösen dadurch den Restdrehmoment. Beachten Sie, dass das erforderliche Drehmoment (Anzahl der Drehungen) zum vollständigen Ausdrehen der Schraube variiert (vermutlich höher liegt), wenn die Elektrode in-vivo platziert wird.

VORSICHT:

- Gehen Sie beim Aus- und Eindrehen der Schraube behutsam vor. Wenn der Anschlussstift weiter gedreht wird, obwohl die Schraube bereits vollständig aus- bzw. eingedreht ist, kann die Elektrodenisolierung beschädigt oder werden.
- Verwenden Sie die Elektrode nur, wenn sich die Schraube aus- und eindrehen lässt.
- Verwenden Sie keine Elektroden mit einer verformten Schraube oder einem beschädigten Mechanismus zur Schraubenfixierung, um Funktionsstörungen auszuschließen. Versuchen Sie nicht, die Schraube gerade zu biegen oder neu auszurichten, da dies die Elektrode beschädigen könnte.
- Vermeiden Sie scharfe Biegungen am Elektrodenstecker oder Elektrodenkörper beim Ein- und Ausdrehen der Schraube. Scharfe Krümmungen können das Risiko erhöhen, dass das Leiter-Coil während des Ein- und Ausdrehens der Schraube bricht.

Bereiten Sie den bevorzugten Mandrin vor und führen Sie ihn ein. Wenn der Mandrin geformt werden soll, entfernen Sie ihn von der Elektrode und biegen Sie ihn vorsichtig mit einem sterilen, glatten Instrument. Vermeiden Sie scharfe Krümmungen, sie können das Positionieren der Elektrode bzw. Ein- und Ausdrehen der Schraube behindern und ggf. zu einer Beschädigung der Elektrode führen. Vergewissern Sie sich, dass der Mandrin vollständig eingeführt ist, bevor Sie die Elektrode implantieren.

HINWEIS: Biegungen im Mandrin erhöhen unter Umständen die Anzahl der benötigten Umdrehungen zum Aus- oder Eindrehen der Schraube. Die Anzahl der benötigten Umdrehungen variiert je nach Anatomie des Patienten und Implantationsbedingungen.

VORSICHT:

- Benutzen Sie keine scharfkantigen Gegenstände, um das distale Ende des Mandrins zu formen. Der Mandrin darf nicht gebogen werden, solange er sich in der Elektrode befindet. Wenn Sie einen gebogenen Mandrin bevorzugen, biegen Sie einen geraden Mandrin vorsichtig in die gewünschte Form, bevor Sie ihn in die Elektrode einführen, um Schäden an Mandrin und Elektrode zu vermeiden.
- Biegen Sie die Elektrode nicht bei eingeführtem Mandrin. Ein Biegen der Elektrode könnte andernfalls zu einer Beschädigung des Leiters und des Isolationsmaterials führen.

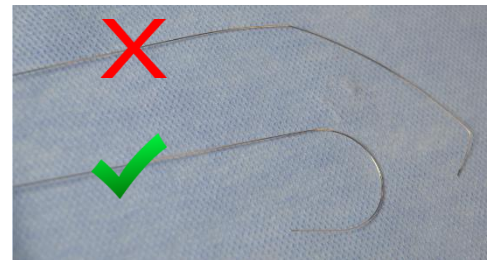


Abbildung 3. Geknickter und leicht gebogener Mandrin.

Wählen Sie ein geeignetes Elektrodeneinführbesteck aus. Verwenden Sie ein Einführbesteck der empfohlenen Größe von 6 F ohne Führungsdraht und 9 F mit Führungsdraht.

HINWEISE:

- *Einführbestecke in der empfohlenen Größe erhalten Sie von Ihrem zuständigen Vertreter oder Kundendienst von Boston Scientific.*
- *Zu unerwünschten Knicken kommt es häufig dann, wenn Sie ein Einführbesteck auswählen, dessen Größe die empfohlene Größe überschreitet.*

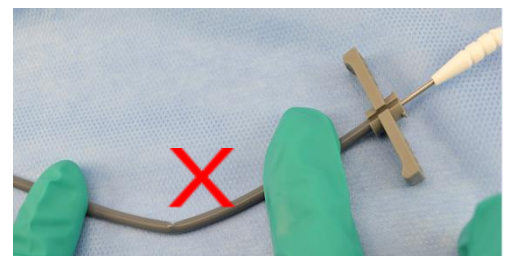


Abbildung 4. Geknicktes Einführbesteck.

Während der Implantation

Verankern Sie die Elektrode. Wenn eine geeignete Position für die Elektrodenspitze ermittelt wurde (angezeigt durch Impedanz und Stimulations-/Detektionsreizschwellen), kann die Elektrode an der Herzwand fixiert werden.

- Bringen Sie das Fixierwerkzeug am Anschlussstift der Elektrode an. Drücken Sie die Griffe am Fixierwerkzeug zusammen und platzieren Sie den Anschlussstift der Elektrode in die vorgeformte Rille. Lassen Sie die Griffe in ihre Ausgangsposition zurückkehren, um das Fixierwerkzeug am Anschlussstift zu sichern.
- Üben Sie leichten Druck auf den Elektrodenkörper aus, um die distale Elektrodenspitze an die gewünschte Fixierungsstelle zu drücken.
- **Drehen Sie** das Fixierwerkzeug langsam im Uhrzeigersinn (*ca. eine Drehung pro Sekunde*), um die Schraube auszdrehen und sie in der Herzwand zu verankern.

Dennoch kann die erforderliche Anzahl an Umdrehungen zum vollständigen Aus- oder Eindrehen der Schraube aufgrund eines verbogenen Mandrins, einer gewundenen Anatomie des Patienten, einer Neupositionierung der Elektrode oder aufgrund von Blut oder Gewebe im Schraubmechanismus höher sein. Die Anzahl der benötigten Umdrehungen zum Aus- bzw. Eindrehen der Schraube variiert je nach Anatomie des Patienten und Implantationsbedingungen. Eine gerade Bahn beim Verlassen der Patientenanatomie beibehalten soweit möglich.

TIPP! Der Arzt muss die Umdrehungen genau mitzählen. Die geschätzte Anzahl an Umdrehungen zum Ausdrehen der Schraube beträgt 7 Umdrehungen bei einem geraden Mandrin und 8 Umdrehungen bei einem gebogenen Mandrin (J).

- Überprüfen Sie mittels Durchleuchtung anhand der strahlenundurchlässigen Marker, ob die Schraube vollständig ausgedreht ist (Abbildung 6 und 7). Wenn dabei festgestellt wird, dass die Schraube nicht vollständig ausgedreht ist, drehen Sie das Fixierwerkzeug unter Durchleuchtung weiter, bis die Schraube vollständig ausgedreht ist. Es sind 30 Umdrehungen des Fixierwerkzeugs zum Ausdrehen der Schraube möglich. Überschreiten Sie keinesfalls die maximale Anzahl von 30 Umdrehungen.

TIPP! Durch ein Zählen der Umdrehungen oder durch eine Drehmomentrückmeldung kann die Fixierung nicht sichergestellt werden. Das vollständige Ausdrehen der Schraube lässt sich nur mittels Durchleuchtung überprüfen.

Greifen Sie die Enden und Verlängerungen der Schraube über dem distalen Marker, wenn die Schraube vollständig ausgedreht ist.



Abbildung 6. Vollständig eingedrehte Schraube

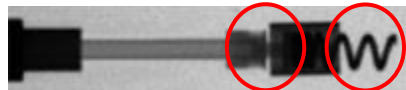


Abbildung 7. Vollständig ausgedrehte Schraube

- Wenn die Elektrode in der gewünschten Position verankert ist, halten Sie das proximale Ende der Elektrode locker fest und lösen Sie das Fixierwerkzeug vom Anschlussstift, indem Sie die Griffe zusammendrücken. Wenn das Fixierwerkzeug vom Anschlussstift gelöst wird, kann ein Restdrehmoment eine Drehung des Anschlussstiftes in die Gegenrichtung bewirken.

Wenn das Eindrehen der Schraube erforderlich ist, entfernen Sie das Fixierwerkzeug, um das Drehmoment zu lösen, das sich beim vorhergehenden Versuch, die Schraube auszdrehen, aufgebaut hat. Bringen Sie das Fixierwerkzeug wieder an dem Anschlussstift an und drehen Sie das Fixierwerkzeug langsam im Uhrzeigersinn (*ca. eine Drehung pro Sekunde*), um die Schraube einzudrehen.

HINWEIS: Wenn eine Neupositionierung der Elektrode erforderlich ist, muss das Fixierwerkzeug bei jeder Neupositionierung der Elektrode und Aus-/Eindrehen der Schraube entfernt werden.

VORSICHT:

- Vermeiden Sie scharfe Biegungen am Elektrodenstecker oder Elektrodenkörper beim Ein- und Ausdrehen der Schraube. Scharfe Krümmungen können das Risiko erhöhen, dass das Leiter-Coil während des Ein- und Ausdrehens der Schraube bricht.
- Überschreiten Sie beim Drehen des Anschlussstiftes mit oder gegen den Uhrzeigersinn keinesfalls die maximal empfohlene Anzahl von (30 Umdrehungen. Wenn der Anschlussstift weiter gedreht wird, obwohl die Schraube bereits vollständig aus- bzw. eingedreht ist (unter Durchleuchtung sichtbar), kann dies zu einer Beschädigung der Elektrode, einer Elektrodendislokation, einem Gewebetrauma und/oder einem Anstieg der akuten Stimulations-Reizschwelle führen.

Testen der Elektrodenfunktion

- Wenn die Elektrode an der gewünschten Stelle platziert ist, ziehen Sie den Mandrin teilweise zurück, damit der Anschlussstift zugänglich wird.
- Überprüfen Sie die elektrische Leistung der Elektrode (Stimulationsreizschwellen, intrinsische Amplituden, Impedanz) mit einem Cardiodiagnosegerät (PSA), bevor Sie die Elektrode mit dem Aggregat verbinden. Überprüfung der elektrischen Werte zur Sicherstellung der Elektrodenintegrität.
- Fixieren Sie die Elektrode.
- Achten Sie darauf, dass der Mandrin und jegliches Anschlussstiftzubehör entfernt wurden, bevor die Elektrode an das Aggregat angeschlossen wird.
- Schließen Sie die Elektrode an das Aggregat an und führen Sie den elektrischen Test (Stimulationsreizschwellen, intrinsische Amplituden, Impedanz, EGM-Kontinuität) mit dem Aggregat durch.
- Unbefriedigende Testmessungen oder ein unterbrochenes Elektrogrammsignal können auf einen Bruch des Leiter-Coils, eine anderweitig beschädigte Elektrode oder einen Bruch der Elektrodenisolierung hindeuten, was einen Austausch der Elektrode erfordern würde.

Vollständige Schritt-für-Schritt-Anweisungen für die Elektrodenimplantation finden Sie in der Produktbeschreibung (einschließlich des INGEVITY MRT *Gebrauchsanweisung für den Arzt zur Elektrode*). Wenn Sie weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich an den Technischen Service von Boston Scientific.