

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN ARZT

**ACCOLADE™ , ACCOLADE™ MRI,  
PROPONENT™ , PROPONENT™ MRI,  
ESSENTIO™ , ESSENTIO™ MRI,  
ALTRUA™ 2,  
FORMIO™ , FORMIO™ MRI,  
VITALIO™ , VITALIO™ MRI,  
INGENIO™ , INGENIO™ MRI,  
ADVANTIO™ , ADVANTIO™ MRI**

HERZSCHRITTMACHER

**REF** L300, L301, L321, L310, L311, L331, L200, L201, L209, L221, L210, L211,  
L231, L100, L101, L121, L110, L111, L131, S701, S702, S722, J278, J279, J272,  
J273, J274, J275, J276, J277, J172, J173, J174, J175, J176, J177, J178, J062,  
J063, J064, J065, J066, J067



## Inhaltsverzeichnis

Zusätzliche Informationen .....	1
Beschreibung des Geräts .....	1
Weitere Informationen .....	3
Indikationen und Gebrauch .....	4
Kontraindikationen .....	5
Warnhinweise .....	6
Vorsichtsmassnahmen .....	9
Zusätzliche Warnhinweise .....	25
Aggregatnachsorge nach der Therapie .....	25
Magnetresonanztomographie (MRT) .....	26
Minimierung der Interaktionen zwischen Herzschrittmachern und S-ICDs .....	29
Transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS) .....	32
Elektrokauterisation und Hochfrequenzablation .....	33
Ionisierende Strahlung .....	35
Erhöhter Druck .....	36
Potentielle Nebenwirkungen .....	38
Mechanische Spezifikation .....	40
Verpackungsinhalt .....	49
Symbole auf der Verpackung .....	50
Werkseitige Einstellungen .....	55
Röntgen-Kennung .....	57
Funktionsdauer des Aggregats .....	58
Garantie .....	65
Produktzuverlässigkeit .....	65
Informationen für die Patienten .....	66
Patientenhandbuch .....	67
Elektrodenanschlüsse .....	67

Implantation des Aggregats.....	70
Schritt A: Ausrüstung überprüfen .....	71
Schritt B: Aggregat abfragen und überprüfen.....	71
Schritt C: Elektrodensystem implantieren.....	72
Schritt D: Durchführung von Elektrodenmessungen .....	74
Schritt E: Anlegen einer Aggregattasche.....	76
Schritt F: Verbindungen zwischen Elektrode und Aggregat .....	77
Schritt G: Elektrodensignale überprüfen.....	81
Schritt H: Aggregat programmieren .....	83
Schritt I: Aggregat implantieren .....	84
Schritt J: Ausfüllen und Rücksenden des Implantationsformulars.....	85
Bidirektionaler Drehmoment-Schraubendreher .....	85
Nachsorgetests.....	88
Nachsorge vor der Entlassung.....	88
Routine-Nachsorge .....	88
Explantation.....	90

## ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Weitere Informationen finden Sie unter [www.bostonscientific-international.com/manuals](http://www.bostonscientific-international.com/manuals).

## BESCHREIBUNG DES GERÄTS

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen über die ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO-, ALTRUA 2-, FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Familien implantierbarer Herzschrittmacher, die folgende Aggregattypen umfassen (die einzelnen Modelle sind in "Mechanische Spezifikation" auf Seite 40 aufgelistet):

- SR – Einkammer-Herzschrittmacher für ventrikuläre oder atriale Stimulation und Detektion
- DR – Zweikammer-Herzschrittmacher für ventrikuläre und atriale Stimulation und Detektion
- VDDR – Zweikammer-Herzschrittmacher für ventrikuläre Stimulation und Detektion sowie atriale Detektion

**HINWEIS:** Bestimmte Funktionen, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben werden, sind möglicherweise nicht bei allen Modellen vorhanden. Verweise auf Namen von Nicht-MRT-Geräten gelten auch für die entsprechenden MRT-Geräte. Verweise auf „ICD“ gelten für alle Typen von ICDs (d. h. ICD, CRT-D, S-ICD).

## Therapie

Diese Aggregate führen Bradykardiestimulation und frequenzadaptive Stimulation durch, um Bradyarrhythmien zu detektieren und zu behandeln.

## Elektroden

Das Aggregat hat unabhängig programmierbare Ausgänge und ist je nach Modell mit einer oder mehreren der folgenden Elektroden kompatibel:

- Eine unipolare oder bipolare atriale IS-1<sup>1</sup>-Elektrode
- Eine unipolare oder bipolare rechtsventrikuläre IS-1-Elektrode

**HINWEIS:** An Einkammergeräten kann eine atriale IS-1- oder eine ventrikuläre IS-1-Elektrode angeschlossen werden.

**HINWEIS:** Die Verwendung einer unipolaren Elektrode mit einem ImageReady Aggregat ist nicht vereinbar mit den Nutzungsbedingungen, die für den Status „MRT tauglich“ erforderlich sind. Informationen zu MRT-Scans finden Sie im Technischen Leitfaden MRT zum MRT-tauglichen ImageReady- Stimulationssystem.

Das Aggregat und die Elektroden sind der implantierbare Teil des Aggregatsystems.

**HINWEIS:** Die Verwendung von Boston Scientific Elektroden vom Typ „MRT tauglich“ ist erforderlich, damit ein implantiertes System als MRT tauglich betrachtet werden kann. Im Technischen Leitfaden MRT sind die Modellnummern für Aggregate, Elektroden, Zubehör und andere Systemkomponenten enthalten, die benötigt werden, um die Nutzungsbedingungen zu erfüllen.

#### **PRM-System**

Diese Aggregate können nur mit dem ZOOM LATITUDE Programmiersystem eingesetzt werden, das den externen Teil des Systems ausmacht und Folgendes umfasst:

- Programmier-/Aufzeichnungs-/Überwachungsgerät (PRM) Modell 3120
- Modell 3140 ZOOM Wireless Transmitter
- Modell 2869 ZOOMVIEW Software-Anwendung
- Modell 6577 Programmierkopf

Mit dem PRM-System können Sie folgende Aufgaben durchführen:

- Aggregat abfragen

---

1. IS-1 bezieht sich auf die internationale Norm ISO 5841-3:2013.

- Aggregat für eine Vielzahl von Therapieoptionen programmieren
- Zugriff auf die Diagnostikfunktionen des Aggregats nehmen
- Nichtinvasive Diagnostiktests durchführen
- Auf Daten aus dem Therapiespeicher zugreifen
- Eine 12 Sekunden lange Aufzeichnung der EKG/EGM-Anzeige eines beliebigen Bildschirms speichern
- Auf einen interaktiven Demo- oder Patientendaten-Modus zugreifen, ohne ein Aggregat abzufragen
- Patientendaten einschließlich Therapieoptionen des Aggregats und Therapieverlaufsdaten ausdrucken
- Patientendaten speichern

Sie können das Aggregat auf zwei Arten programmieren: automatisch mit der Option Indikationsbasierte Programmierung (IBP) oder manuell.

#### **WEITERE INFORMATIONEN**

In der Gebrauchsanweisung für die Elektrode finden Sie Informationen zur Implantation, allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Indikationen, Kontraindikationen und technische Daten. Lesen Sie darin die speziellen Anweisungen zur Implantation der gewählten Elektrodenkonfiguration.

Detaillierte Informationen über die Einstellung, Wartung und Handhabung des PRM oder des ZOOM Wireless Transmitters sind der Gebrauchsanweisung des PRM-Systems bzw. dem Referenzhandbuch für den ZOOM Wireless Transmitter zu entnehmen.

Informationen zu MRT-Scans finden Sie im Technischen Leitfaden MRT zum MRT-tauglichen ImageReady-Stimulationssystem.

LATITUDE NXT ist ein Fernüberwachungssystem, das Aggregatdaten für klinische Anwender liefert. Diese Aggregate sind für LATITUDE NXT geeignet; die Verfügbarkeit variiert von Region zu Region.

LATITUDE NXT ist für die folgenden Geräte verfügbar: ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO MRI, FORMIO, VITALIO, INGENIO und ADVANTIO.

- **Ärzte/klinische Anwender:** Mit LATITUDE NXT können Sie den Zustand des Patienten und des Geräts aus der Ferne regelmäßig automatisch abfragen. Das LATITUDE NXT System liefert Patientendaten, die zur klinischen Beurteilung des Patienten verwendet werden können.
- **Patienten:** Eine Schlüsselkomponente des Systems ist der LATITUDE Communicator, ein einfach zu bedienendes Überwachungsgerät für den Einsatz zu Hause. Der Communicator fragt automatisch zu den durch den Arzt festgelegten Zeiten die Daten des implantierten kompatiblen Boston Scientific Aggregats ab. Der Communicator sendet diese Daten über eine übliche analoge Telefonleitung oder über ein Mobilfunknetz an den LATITUDE NXT Sicherheitsserver. Der LATITUDE NXT Server zeigt die Patientendaten auf der LATITUDE NXT Website an, die für autorisierte Ärzte und klinische Anwender jederzeit über das Internet zur Verfügung steht.

Weitere Informationen finden Sie im Handbuch für Klinische Anwender zu LATITUDE NXT.

#### **ZIELGRUPPE**

Diese Dokumentation ist für Fachleute vorgesehen, die in der Implantation von Geräten und/oder in der Durchführung von Gerätenachsorgen geschult wurden oder darin erfahren sind.

#### **INDIKATIONEN UND GEBRAUCH**

Herzschrittmacher von Boston Scientific sind zur Behandlung folgender Überleitungsstörungen indiziert:

- Symptomatischer paroxysmaler oder permanenter AV-Block zweiten oder dritten Grades
- Symptomatischer bilateraler Schenkelblock
- Symptomatische paroxysmale oder vorübergehende Sinusknotendysfunktion mit oder ohne assoziierte AV-Überleitungsstörungen (d. h. Sinusbradykardie, Sinusknotenstillstand, sinuatrialer [SA-]Block)
- Bradykardie-Tachykardie-Syndrom, zur Verhinderung symptomatischer Bradykardie oder einiger Formen symptomatischer Tachyarrhythmien
- Neurovaskuläres (vasovagales) Syndrom/Karotissinussyndrom



Die frequenzadaptive Stimulation ist bei Patienten mit chronotroper Inkompetenz indiziert, die einen Nutzen aus erhöhten Stimulationsfrequenzen bei Steigerungen des Atemminutenvolumens und/oder der körperlichen Aktivität ziehen.

Zweikammer- und atriale Tracking-Modi sind auch bei Patienten indiziert, die einen Nutzen aus der Erhaltung der AV-Synchronität ziehen könnten.

Zweikammermodi sind speziell zur Behandlung folgender Überleitungsstörungen indiziert:

- Überleitungsstörungen, bei denen eine Wiederherstellung der AV-Synchronität erforderlich ist, einschließlich AV-Blocks verschiedenen Grades
- VVI-Intoleranz (d. h. Herzschrittmachersyndrom) bei Vorliegen eines persistierenden Sinusrhythmus
- Geringes Herzminutenvolumen oder kongestive Herzinsuffizienz nach Bradykardie

#### **KONTRAINDIKATIONEN**

Diese Herzschrittmacher von Boston Scientific sind bei Patienten mit einem separat implantierten Cardioverter/Defibrillator (ICD) mit transvenösen Elektroden kontraindiziert.

Die Anwendung bestimmter Stimulations-Modi und/oder Funktionen dieser Herzschrittmacher von Boston Scientific ist bei den folgenden Patienten unter den angegebenen Umständen kontraindiziert:

- Unipolare Stimulation oder Verwendung des AMV-Sensors mit einem subkutanen implantierbaren Kardioverter/Defibrillator (S-ICD), da möglicherweise eine unangemessene Therapie erfolgt oder eine angemessene S-ICD-Therapie inhibiert wird.
- Atemminutenvolumen bei Patienten mit sowohl atrialen als auch ventrikulären unipolaren Elektroden
- Atriale Einkammer-Stimulation bei Patienten mit beeinträchtigter AV-Knoten-Überleitung
- Atriale Tracking-Modi bei Patienten mit chronisch refraktären atrialen Tachyarrhythmien (Vorhofflimmern oder Flattern), die eine ventrikuläre Stimulation auslösen könnten

- Atriale Zweikammer- und Einkammer-Stimulation bei Patienten mit chronisch refraktären atrialen Tachyarrhythmien
- Asynchrone Stimulation bei Vorliegen (oder Wahrscheinlichkeit) kompetitiver Situationen zwischen stimulierten und intrinsischen Rhythmen

#### **WARNHINWEISE**

##### **Allgemeine Warnhinweise**

- **Produktinformationen.** Lesen Sie dieses Handbuch vor der Implantation aufmerksam durch, um Schäden am Aggregat und/oder am Elektrodensystem zu vermeiden. Solche Schäden können zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.
- **Nur für den Gebrauch an einem Patienten.** Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsstörungen des Produkts führen, was wiederum Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten zur Folge haben kann. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann unter Umständen auch das Produkt kontaminieren und/oder eine Infektion des Patienten oder Kreuzinfektionen zur Folge haben; so können unter anderem ansteckende Krankheiten von einem Patienten auf den nächsten übertragen werden. Eine Kontaminierung des Produkts kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
- **Backup mit externem Defibrillator.** Halten Sie während der Implantation und der elektrophysiologischen Tests immer externe Defibrillationssysteme bereit. Falls eine induzierte ventrikuläre Tachyarrhythmie nicht rechtzeitig terminiert wird, kann dies zum Tod des Patienten führen.
- **MRT-Elektrodenkombinationen.** Die kombinierte Verwendung einer FINELINE II-Elektrode und einer INGEVITY MRT-Elektrode mit einem MRT-tauglichen Boston Scientific Aggregat wurde nicht evaluiert und bildet kein MRT-taugliches ImageReady-Stimulationssystem.

- **Separates Aggregat.** Die Verwendung mehrerer Aggregate könnte Aggregatinteraktionen auslösen, die zu Verletzungen des Patienten oder einer mangelnden Therapieabgabe führen. Testen Sie jedes System einzeln und in Kombination, um unerwünschten Interaktionen vorzubeugen ("Minimierung der Interaktionen zwischen Herzschrittmachern und S-ICDs" auf Seite 29).
- **Safety-Core-Betrieb.** Bei entsprechenden nicht behebbaren oder wiederholt auftretenden Betriebsstörungen schaltet das Aggregat irreversibel auf den Safety Core-Betrieb um. Die Safety-Core-Stimulation kann unipolar sein, was zu Interaktionen mit einem ICD führen kann ("Minimierung der Interaktionen zwischen Herzschrittmachern und S-ICDs" auf Seite 29). Das Safety Core-Verhalten wird durch den MRT-Schutz-Modus beeinflusst. Siehe "Magnetresonanztomographie (MRT)" auf Seite 26.

#### Handhabung

- **Elektroden nicht abknicken.** Knicken, verdrehen oder verflechten Sie die Elektrode nicht mit anderen Elektroden, da dies zum Abrieb der Isolierung bzw. Beschädigung des Leiters führen kann.

#### Programmierung und Gerätebetrieb

- **Atrialer Tracking-Modus.** Programmieren Sie bei Patienten mit chronischen refraktären, atrialen Tachyarrhythmien keine atrialen Tracking-Modi. Der Einsatz von Tracking bei atrialen Arrhythmien kann zu ventrikulären Tachyarrhythmien führen.
- **Sicherheits-Umschaltung.** Die Sicherheits-Umschaltung sollte bei Patienten mit einem ICD auf Aus programmiert werden. Die unipolare Stimulation aufgrund einer Sicherheits-Umschaltung ist bei Patienten mit einem ICD kontraindiziert.
- **RAAT-Messung.** Unipolare Stimulation aufgrund einer RAAT-Messung ist kontraindiziert und sollte für Patienten mit einem ICD auf Aus programmiert werden. Die RAAT-Funktion führt automatische Reizschwellenmessungen durch, wenn unipolare Stimulation konfiguriert ist.

- **Empfindlichkeitseinstellungen und EMI.** Wenn das Aggregat auf einen festen Wert für die atriale Empfindlichkeit von 0,15 mV oder einen festen Empfindlichkeitswert von 2,0 mV oder darunter in einer unipolaren Elektrodenkonfiguration in einer der Kammern programmiert ist, kann das Aggregat empfindlicher für elektrische Störungen sein. Diese erhöhte Anfälligkeit muss bei der Festlegung des Nachsorgeplans für Patienten, die eine solche Einstellung benötigen, berücksichtigt werden.

#### **Nach der Implantation**

- **Gefahrenbereiche.** Weisen Sie Ihre Patienten an, nur nach Rücksprache mit einem Arzt solche Bereiche zu betreten, die einen schädlichen Einfluss auf den Betrieb des Aggregats haben können. Dazu gehören auch Bereiche, bei denen ein Warnschild darauf hinweist, dass Patienten mit Herzstimulations-Aggregat den Bereich nicht betreten sollten.
- **Einfluss der Magnetresonanztomographie (MRT).** Wenn nicht alle MRT-Nutzungsbedingungen eingehalten werden, erfüllt die MRT-Untersuchung des Patienten nicht die Anforderungen an die MRT-Tauglichkeit für das implantierte System und es kann zu einer schwerwiegenden Schädigung oder zum Tod des Patienten und/oder Beschädigung des implantierten Systems kommen.  
Informationen, welche potentiellen Nebenwirkungen auftreten können, wenn die Nutzungsbedingungen erfüllt bzw. nicht erfüllt werden, sind im Technischen Leitfaden MRT enthalten. Weitere Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Nutzungsbedingungen im Zusammenhang mit MRT-Untersuchungen sind "Magnetresonanztomographie (MRT)" auf Seite 26 zu entnehmen.
- **Diathermie.** Nehmen Sie bei Patienten mit implantiertem Aggregat und/oder Elektrodensystem keine Diathermie vor, da dies aufgrund induzierter Ströme zu Flimmern, Verbrennungen des Myokards und irreversiblen Schäden am Aggregat führen kann.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

### Klinische Überlegungen

- **STAT-STIM (NOT-VVI).** STAT-STIM (NOT-VVI) initiiert die unipolare Stimulation. Unipolare Stimulation aufgrund von STAT-STIM (NOT-VVI) kann dazu führen, dass eine unangemessene Therapie abgegeben oder eine angemessene S-ICD-Therapie inhibiert wird.
- **Herzschrittmacherinduzierte Tachykardie (PMT).** Die Programmierung der minimalen PVARP auf einen Wert unterhalb der retrograden VA-Überleitungszeit kann die Wahrscheinlichkeit einer PMT erhöhen.
- **Automatic Capture.** Automatic Capture ist nur zur ventrikulären Verwendung gedacht. Programmieren Sie Amplitude nicht auf Auto bei Einkammer-Geräten, die im Atrium implantiert sind.
- **AMV-Sensormodi.** Die Sicherheit und Effizienz der Modi mit AMV-Sensor wurde bei Patienten mit abdominal implantierten Herzschrittmachern bisher nicht untersucht.
- **Performance des AMV-Sensormodus.** Die Leistung des AMV-Sensors kann durch vorübergehende Umstände wie Pneumothorax, Perikard-Erguss oder Pleura-Erguss beeinträchtigt werden. Ziehen Sie bis zur Beseitigung dieser Umstände eine Programmierung des AMV-Sensors auf Aus in Betracht.

- **Frequenzadaptive Modi.** Frequenzadaptive Modi, die vollständig oder teilweise auf dem AMV basieren, können bei Patienten unangemessen sein, die Atemzyklen unter einer Sekunde (über 60 Atemzüge pro Minute) erreichen können. Höhere Atemfrequenzen dämpfen das Impedanzsignal, was die AMV-Frequenzreaktion verringert (d. h. die Stimulationsfrequenz fällt ab in Richtung der programmierten LRL).

Frequenzadaptive Modi, die ganz oder teilweise auf dem AMV basieren, dürfen bei folgenden Patienten nicht verwendet werden:

- Patienten mit implantiertem ICD
- Patienten mit unipolaren Elektroden – für die AMV-Detektion ist eine bipolare Elektrode im Atrium oder im Ventrikel notwendig
- Patienten mit einer anderen als einer bipolaren transvenösen Elektrode – AMV-Messung wurde nur mit bipolaren transvenösen Elektroden getestet
- Patienten, die ein mechanisches Beatmungsgerät verwenden – die Verwendung eines Beatmungsgeräts zu einer unangemessenen AMV-Sensorgesteuerten Frequenz führen kann

#### **Sterilisation und Lagerung**

- **Wenn die Verpackung beschädigt ist.** Die Blisterschalen und der Inhalt werden vor dem letzten Verpacken mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Wenn Sie das Aggregat und/oder die Elektrode erhalten, ist es/sie steril, wenn die Verpackung intakt ist. Wenn die Verpackung nass, durchlöchert, geöffnet oder anderweitig beschädigt ist, schicken Sie das Aggregat und/oder die Elektrode an Boston Scientific zurück.
- **Falls das Gerät heruntergefallen ist.** Kein Gerät implantieren, das heruntergefallen ist, während es sich außerhalb der unversehrten Verpackung befand. Kein Gerät implantieren, das aus einer Höhe von mehr als 24 Zoll (61 cm) heruntergefallen ist, während es sich in der unversehrten Verpackung befand. Sterilität, Integrität und/oder Funktion können unter diesen Umständen nicht garantiert werden. Das Gerät muss zur Überprüfung an Boston Scientific eingeschickt werden.

- **Lagerungstemperatur und Anpassung.** Empfohlene Lagertemperatur 0–50 °C. Lassen Sie das Gerät Raumtemperatur erreichen, bevor Sie die Möglichkeiten zur Telemetrie-Verbindung nutzen, das Gerät programmieren oder implantieren, da extreme Temperaturen die anfängliche Funktion des Geräts beeinträchtigen können.
- **Lagerung des Geräts.** Lagern Sie das Aggregat an einem sauberen Platz, nicht in der Nähe von Magneten oder Gegenständen, die Magnete enthalten und entfernt von EMI-Quellen, um eine Beschädigung des Aggregats zu vermeiden.
- **„Verwendbar bis“-Datum.** Das Aggregat bzw. Elektrodensystem muss bis zum auf der Verpackung angegebenen VERWENDBAR BIS-Datum implantiert werden, da dieses Datum eine gesicherte Haltbarkeitsdauer angibt. Wenn das Datum beispielsweise 1. Januar lautet, darf das Produkt ab dem 2. Januar nicht mehr implantiert werden.

#### **Implantation**

- **Zu erwartende Vorteile.** Ermitteln Sie, ob die durch die programmierbaren Optionen herbeigeführten und zu erwartenden Vorteile des Geräts gegenüber der Möglichkeit einer schnelleren Batterieentleerung überwiegen.
- **Beurteilung, ob für den Patienten eine Implantation in Frage kommt.** Es können weitere Faktoren im Hinblick auf den Gesamtgesundheitszustand des Patienten vorliegen, aufgrund derer eine Implantation dieses Systems möglicherweise nicht empfehlenswert ist, selbst wenn sie nicht mit Gerätefunktion oder -zweck in Verbindung stehen. Interessengruppen für Herzgesundheit haben möglicherweise Leitlinien veröffentlicht, die für diese Abwägung hilfreich sein können.
- **Elektrodenkompatibilität.** Überprüfen Sie vor der Implantation, ob Elektrode und Aggregat kompatibel sind. Nicht kompatible Elektroden und Aggregate können den Stecker beschädigen und/oder zu Nebenwirkungen wie Undersensing der Herzaktivität oder Nichtabgabe einer notwendigen Therapie führen.

- **Programmierkopf.** Halten Sie einen sterilen Programmierkopf bereit, falls die ZIP-Telemetrie ausfällt. Stellen Sie sicher, dass der Programmierkopf leicht an das Programmiergerät angeschlossen werden kann und sich in Reichweite des Aggregats befindet.
- **Netzbetriebene Geräte.** Seien Sie beim Testen von Elektroden mit netzbetriebenen Geräten äußerst vorsichtig, da Ableitströme über 10  $\mu$ A Kammerflimmern induzieren können. Achten Sie darauf, dass jegliche netzbetriebenen Geräte den Spezifikationen entsprechen.
- **Austauschgerät.** Wenn ein Austauschaggregat in einer subkutanen Tasche implantiert wird, in der sich früher ein größeres Gerät befand, kann das zum Einschluss von Luft in der Tasche, Migration, Erosion oder unzureichendem Kontakt zwischen Gerät und Gewebe führen. Eine Spülung der Tasche mit steriler Kochsalzlösung verringert das Risiko eines Lufteinschlusses in der Tasche und unzureichenden Kontakt. Die Fixierung des Geräts in der Tasche verringert das Risiko von Migration und Erosion.
- **Elektrode nicht am Übergang zum Stecker knicken.** Führen Sie den Stecker der Elektrode gerade in den Elektrodenanschluss ein. Die Elektrode nicht am Übergang von der Elektrodenleitung zum Stecker knicken. Falsches Einführen kann die Isolierung oder den Stecker beschädigen.
- **Fehlen einer Elektrode.** Ist an einem Anschluss keine Elektrode angeschlossen bzw. kein Verschlussstecker vorhanden, kann das die Leistung des Geräts beeinträchtigen. Wenn keine Elektrode verwendet werden soll, vergewissern Sie sich, dass ein Verschlussstecker korrekt in den Anschluss eingesetzt ist, und ziehen Sie dann die Befestigungsschraube bis auf den Verschlussstecker an.
- **Zweikammergerät ohne funktionelle RV-Elektrode.** Falls ein Zweikammergerät auf AAI(R) programmiert wird, muss sichergestellt sein, dass eine funktionelle RV-Elektrode vorhanden ist. Ist dies nicht der Fall, kann die Programmierung auf AAI(R) zu einem Under- oder Oversensing führen.



- **Elektrodenanschluss.** Führen Sie keine Elektrode in den Anschluss des Aggregats ein, ohne die folgenden Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um eine korrekte Einführung der Elektrode sicherzustellen:
  - Stecken Sie den Drehmoment-Schraubendreher in die vorgeschlitzte Vertiefung der Dichtung, bevor Sie die Elektrode in den Anschluss einführen, um eventuell eingeschlossene Flüssigkeit oder Luft zu entfernen.
  - Sehen Sie nach, ob die Feststellschraube weit genug zurückgedreht ist, damit eine Einführung erfolgen kann. Benutzen Sie gegebenenfalls den Drehmoment-Schraubendreher, um die Schraube zu lockern.
  - Stecken Sie jede Elektrode vollständig in ihren Elektrodenanschluss und ziehen Sie dann die Feststellschrauben auf dem Steckerstift an.
- **Nicht direkt über der Elektrode nähen.** Nähen Sie nicht direkt über dem Elektrodenkörper, da dies zu strukturellen Schäden der Elektrode führen kann. Verwenden Sie die Nahtmanschette, um die Elektrode proximal an der Eintrittsstelle in die Vene zu fixieren, um Elektrodenbewegungen zu verhindern.
- **AMV-Sensor.** Programmieren Sie den AMV-Sensor erst dann auf Ein, wenn das Aggregat implantiert ist und die Systemintegrität getestet und bestätigt wurde.

#### Programmieren des Geräts

- **Gerätekommunikation.** Verwenden Sie nur den passenden PRM und die entsprechende Software-Anwendung zur Kommunikation mit dem Aggregat.
- **STAT-STIM (NOT-VVI)-Einstellungen.** Wenn ein Aggregat auf STAT-STIM (NOT-VVI) programmiert ist, stimuliert es so lange mit den Hochenergiewerten für STAT-STIM (NOT-VVI), bis es neu programmiert wird. Die Verwendung von STAT-STIM (NOT-VVI)-Parametern verkürzt aller Voraussicht nach die Funktionsdauer des Geräts.

- **Stimulations- und Detektionsmargen.** Bedenken Sie bei der Wahl der Einstellungen für Spannungsamplitude, Impulsdauer und Empfindlichkeit auch das postoperative Elektrodenverhalten.
  - Eine akute Reizschwelle über 1,5 V oder eine chronische Reizschwelle über 3 V kann zu einem Stimulationsverlust (Loss of Capture) führen, da die Schwellenwerte nach der Implantation ansteigen können.
  - Eine R-Wellen-Amplitude von unter 5 mV oder eine P-Wellen-Amp. von unter 2 mV kann zu inadäquater Detektion („Undersensing“) führen, da die detektierte Amplitude nach der Implantation sinken kann.
  - „Widerstand Stimulationselektrode“ sollte größer als die programmierte Impedanzgrenze Niedrig und kleiner als 2000  $\Omega$  (oder die programmierte Impedanzgrenze Hoch sein).
- **Elektrodenimpedanzwerte und Elektroden-Sicherheitsumschaltung.** Wenn ordnungsgemäß funktionierende Elektroden mit stabilen Impedanzwerten nahe den programmierten Impedanz-Grenzen verwendet werden, sollten Sie die Sicherheits-Umschaltung auf Aus programmieren oder die Impedanz-Grenzen ändern, um ein unerwünschtes Umschalten auf die Unipolar-Elektrodenkonfiguration zu vermeiden.
- **Korrekte Programmierung der Elektrodenkonfiguration.** Wenn die Elektrodenkonfiguration auf Bipolar programmiert wird, obwohl eine unipolare Elektrode implantiert ist, findet keine Stimulation statt.
- **Programmierung für supraventrikuläre Tachyarrhythmien (SVT).** Entscheiden Sie, ob das Aggregat und die programmierbaren Optionen bei Patienten mit SVTs angemessen sind, da SVTs zu ungewollter Therapieabgabe führen können.
- **Frequenzadaptive Stimulation.** Eine frequenzadaptive Stimulation muss bei Patienten, die erhöhte Stimulationsfrequenzen nicht tolerieren können, mit Vorsicht verwendet werden.

- **Ventrikuläre Refraktärzeiten (VRPs) bei frequenzadaptiver Stimulation.** Die frequenzadaptive Stimulation ist nicht durch Refraktärzeiten begrenzt. Eine lange Refraktärzeit, die in Kombination mit einer hohen MSR programmiert wird, kann zu einer asynchronen Stimulation während der Refraktärzeiten führen, da diese Kombination zu einem sehr kurzen oder einem gar nicht vorhandenen Detektionsfenster führen kann. Verwenden Sie die Dynamische AV-Verzögerung oder die Dynamische PVARP, um die Detektionsfenster zu optimieren. Wenn Sie eine feste AV-Verzögerung programmieren, berücksichtigen Sie immer den Einfluss auf die Detektion.
- **MTR/MSR-Programmierung.** MTR und MSR des Aggregats sollten auf eine Frequenz programmiert werden, die unter der niedrigsten Tachykardie-Detektionszone eines gleichzeitig verwendeten S-ICD liegt.
- **Atriales Oversensing.** Sorgen Sie dafür, dass im atrialen Kanal keine Artefakte von den Ventrikeln auftreten, da dies zu atrialem Oversensing führen kann. Wenn im atrialen Kanal Artefakte von den Ventrikeln auftreten, kann eine Neuplatzierung der atrialen Elektrode erforderlich sein, um die Interaktion zu minimieren.
- **ATR-Ein-Zähler.** Seien Sie vorsichtig, wenn Sie die Funktion ATR-Ein-Zähler auf niedrige Werte in Verbindung mit einer kurzen ATR-Dauer programmieren. Diese Kombination ermöglicht einen Mode Switch bei sehr wenigen schnellen atrialen Ereignissen. Wenn z. B. der ATR-Ein-Zähler auf 2 und die ATR-Dauer auf 0 programmiert ist, findet der ATR Mode Switch bei 2 schnellen atrialen Intervallen statt. In diesen Fällen könnte eine kurze Serie atrialer Extrasystolen dazu führen, dass der Modus umgeschaltet wird.
- **ATR Aus-Zähler.** Bei der Programmierung der Funktion ATR-Aus-Zähler auf niedrige Werte ist Vorsicht geboten. Wird z. B. der ATR-Aus-Zähler auf 2 programmiert, können bereits wenige Zyklen von atrialem Undersensing zu einer Beendigung des Mode Switch führen.
- **Richtige Programmierung ohne atriale Elektrode.** Wenn keine atriale Elektrode implantiert wird (Anschluss mit einem Verschlussstecker verschlossen) oder wenn eine atriale Elektrode aufgegeben wurde, aber im Anschlussblock verbleibt, muss die Programmierung des Geräts der Anzahl und Art der tatsächlich verwendeten Elektroden entsprechen.

- **Atriale Detektion auf „Aus“ programmiert.** Wenn die atriale Detektion in einem DDI(R)- oder DDD(R)-Modus auf Aus programmiert ist, erfolgen alle atrialen Stimulationen asynchron. Außerdem kann es sein, dass Funktionen, die eine atriale Detektion erfordern, nicht wie erwartet arbeiten.
- **Hohe atriale Frequenzen.** Die Detektion hoher atrialer Frequenzen kann sich auf die Funktionsdauer des Geräts auswirken. Daher wird die Elektrodenkonfiguration für die atriale Detektion auf Aus gesetzt, wenn die Programmierung von einem atrialen Detektionsmodus in einen nicht atrialen Detektionsmodus geändert wird.
- **Crosstalk-Artefakte.** Die Empfindlichkeit-Einstellungen bei Smart Blanking reichen unter Umständen nicht aus, um die Detektion von Crosstalk-Artefakten zu unterdrücken, wenn diese zu groß sind. Daher sollten weitere Faktoren berücksichtigt werden, die die Größe/Amplitude von Crosstalk-Artefakten beeinflussen, z. B. Elektrodenposition, Stimulationsenergie und programmierte Empfindlichkeit-Einstellungen.
- **Sensorsignalartefakte.** Wenn AMV-Sensor-Signalartefakte bei EGM beobachtet werden und nachgewiesen wurde, dass die Elektroden ansonsten ordnungsgemäß funktionieren, sollte erwogen werden, den Sensor auf Aus zu programmieren, um ein Oversensing zu vermeiden.
- **Single-Pass-VDD-Elektroden.** Wenn bei einem Zweikammergerät eine Single-Pass-VDD-Elektrode verwendet wird, kann es sein, dass die atrialen Elektrodenpole keinen Kontakt mit der Vorhofwand haben. In diesem Fall haben die gemessenen Depolarisationssignale eine relativ geringe Amplitude, und daher kann es erforderlich sein, eine höhere Empfindlichkeit zu programmieren.
- **AMV-Kalibrierung.** Um eine akkurate AMV-Basislinie zu erhalten, wird der AMV-Sensor automatisch oder manuell kalibriert. Eine neue manuelle Kalibrierung muss durchgeführt werden, wenn das Aggregat nach der Implantation aus der Tasche genommen wird. Dies ist beispielsweise bei einer Umpositionierung einer Elektrode der Fall oder wenn die Möglichkeit besteht, dass die AMV-Basislinie durch Faktoren wie Elektrodenalterung, Lufteinschlüsse in der Tasche, Bewegung des Aggregats aufgrund einer inadäquaten Naht, externe Defibrillation oder Cardioversion oder andere Patientenkomplikationen (z. B. Pneumothorax) beeinflusst worden sein könnte.

- **Anpassung der Detektion.** Nach jeder Änderung des Parameters Empfindlichkeit oder Veränderungen beliebiger Art an der Detektionselektrode überprüfen Sie bitte immer, ob eine angemessene Detektion stattfindet. Die Programmierung der Empfindlichkeit auf den höchsten Wert (niedrigste Empfindlichkeit) kann ein Undersensing der Herzaktivität zur Folge haben. Die Programmierung der Empfindlichkeit auf den niedrigsten Wert (höchste Empfindlichkeit) kann dagegen ein Oversensing extrakardialer Signale verursachen.
- **Empfindlichkeit bei unipolarer Elektrodenkonfiguration.** Die Amplitude und Prävalenz durch Myopotenziale verursachter Störsignale sind bei unipolaren Elektrodenkonfigurationen höher als bei bipolaren. Bei Patienten mit unipolarer Elektrodenkonfiguration und Myopotenzial-Oversensing während einer Aktivität, an der die Pectoralis-Muskeln beteiligt sind, wird empfohlen, Feste Empfindlichkeit einzuprogrammieren.
- **Nutzung der vom Patienten ausgelösten Überwachung.** Die Verwendung der Funktion „Vom Patienten ausgelöste Überwachung“ ist sorgfältig abzuwägen, da sie während ihrer Aktivierung folgende Konsequenzen mit sich bringt:
  - Alle anderen Magnetfunktionen einschließlich der asynchronen Stimulation werden deaktiviert. Die Funktion „Magnet“ zeigt keine Magnetposition an.
  - Die Funktionsdauer des Geräts wird beeinträchtigt. Um die Auswirkungen auf die Funktionsdauer zu minimieren, ermöglicht PTM lediglich die Speicherung einer einzigen Episode. Außerdem wird PTM automatisch deaktiviert, wenn 60 Tage lang keine Datenaufzeichnung ausgelöst wurde.
  - Nachdem das EGM gespeichert wurde (oder 60 Tage verstrichen sind), wird PTM deaktiviert, und die Magnetreaktion des Geräts wird automatisch auf „Stim. Asynch.“ eingestellt. Bei Verwendung eines Magneten schaltet das Aggregat jedoch erst dann in den asynchronen Betrieb um, nachdem der Magnet 3 Sekunden lang entfernt und erneut auf das Gerät gelegt wurde.

#### **Gefahren durch Umwelteinflüsse und medizinische Therapien**

- **Elektromagnetische Störungen (EMI) meiden.** Weisen Sie die Patienten an, elektromagnetische Störquellen zu meiden. Das Aggregat könnte bei Vorhandensein von EMI die Stimulation aufgrund eines Oversensings inhibieren oder bei der einprogrammierten Stimulationsfrequenz oder der Magnetfrequenz auf asynchrone Simulation umschalten.

Eine Vergrößerung der Entfernung von der EMI-Quelle oder Abschalten der EMI-Quelle bewirkt in der Regel, dass das Aggregat seinen normalen Betrieb wieder aufnimmt.

Beispiele möglicher EMI-Quellen sind:

- Elektrische Stromquellen, Lichtbogenschweißgeräte, Widerstandsschweißgeräte und Hubwagen-Roboter
- Hochspannungsstromleitungen
- Elektrische Schmelzöfen
- Große Radiofrequenzsender wie Radar
- Radiofrequenzsender wie von ferngesteuerten Spielzeugen
- Elektronische Überwachungsgeräte (Diebstahlsicherungen)
- Lichtmaschinen von laufenden Fahrzeugen
- Medizinische Behandlungen und Diagnostiktests, bei denen ein elektrischer Strom durch den Körper geführt wird, beispielsweise bei TENS, Elektrokauterisierung, Elektrolyse/Thermolyse, elektrodiagnostischen Tests, Elektromyographie oder Nervenleitfähigkeitsstudien
- Alle extern angewendeten Geräte, die ein automatisches Elektrodendetektionsalarmsystem verwenden (z. B. ein EKG-Gerät)

- **Funkanlagen und Telekommunikationseinrichtungen (RTTE).** Boston Scientific erklärt hiermit, dass dieses Gerät die maßgeblichen Anforderungen und sonstigen relevanten Vorschriften der Richtlinie 1999/5/EG erfüllt. Die vollständige Konformitätserklärung können Sie bei Boston Scientific anfordern. Verwenden Sie hierzu die Kontaktdaten auf der Rückseite.

**HINWEIS:** Informieren Sie sich, wie bei anderen Telekommunikationseinrichtungen auch, über die in Ihrem Land geltenden nationalen Datenschutzgesetze.

#### **Krankenhaus und medizinische Einrichtungen**

- **Mechanische Beatmung.** Programmieren Sie den AMV-Sensor während einer mechanischen Beatmung auf Aus. Andernfalls kann Folgendes eintreten:
  - Inadäquate AMV-Sensor-gesteuerte Frequenz
  - Irreführende atmungsbasierte Trendanalyse

- **Geleiteter elektrischer Strom.** Alle medizinischen Instrumente, Behandlungen, Therapien oder Diagnostiktests, bei denen elektrischer Strom in den Patienten hinein strömt, können die Funktion des Aggregats beeinträchtigen.
  - Externe Patientenüberwachungsgeräte (z. B. Atmungsüberwachungsgeräte, EKG-Oberflächenüberwachungsgeräte, Geräte zur Überwachung der Hämodynamik) können die impedanzbasierte Diagnostik des Aggregats (z. B. den Atemfrequenztrend) beeinflussen. Diese Interferenz kann die Stimulationsfrequenz erhöhen, ggf. bis zur maximalen sensorgesteuerten Frequenz, wenn AMV auf Ein programmiert ist. Zur Beseitigung vermuteter Interaktionen mit dem AMV-Sensor diesen deaktivieren, indem er auf Aus (in diesem Fall findet keine AMV-Frequenzsteuerung und keine AMV-Sensor-basierte Trendanalyse mehr statt) oder auf Passiv (in diesem Fall findet keine AMV-Frequenzsteuerung statt) programmiert wird. Alternativ kann der Brady-Modus auf einen nicht-frequenzadaptiven Modus programmiert werden (in diesem Fall findet ebenfalls keine AMV-Frequenz-Steuerung statt). Wenn kein PRM verfügbar ist und das Aggregat mit der sensorgesteuerten Frequenz stimuliert, halten Sie einen Magneten an das Aggregat, um temporär eine asynchrone, nicht-frequenzadaptive Stimulation auszulösen.
  - Medizinische Therapien, Behandlungen und Diagnostiktests, bei denen ein elektrischer Strom durch den Körper geführt wird (z. B. TENS, Elektrokauterisation, Elektrolyse/Thermolyse, elektrodiagnostische Tests, Elektromyographie oder Nervenleitfähigkeitsstudien) können das Aggregat funktionell beeinträchtigen oder beschädigen. Das Gerät vor der Behandlung auf Elektrokauterisations-Schutz programmieren und die Geräteleistung während der Behandlung überwachen. Nach der Behandlung die Funktion des Aggregats überprüfen ("Aggregatnachsorge nach der Therapie" auf Seite 25).
- **Interne Defibrillation.** Benutzen Sie keine internen Defibrillations-Paddles oder -Katheter, bis das Aggregat von den Elektroden getrennt ist, da die interne Defibrillation die Energie ableiten und den Patienten verletzen und das Aggregat beschädigen könnte.



- **Externe Defibrillation.** Nachdem ein externer Schock abgegeben worden ist, kann es bis zu 15 Sekunden dauern, bis die Detektion wieder funktioniert. Wenn es sich nicht um einen Notfall handelt, sollte daher bei Herzschrittmacher-abhängigen Patienten in Erwägung gezogen werden, das Aggregat auf einen asynchronen Stimulations-Modus und den AMV-Sensor auf Aus zu programmieren, bevor eine externe Cardioversion oder Defibrillation durchgeführt wird.

Eine externe Defibrillation oder Cardioversion kann das Aggregat beschädigen. Um eine Beschädigung des Aggregats zu verhindern, berücksichtigen Sie folgende Punkte:

- Platzieren Sie keine Defibrillationselektroden (oder Paddles) direkt über dem Aggregat. Platzieren Sie die Defibrillationselektroden (oder Paddles) so weit vom Aggregat entfernt wie möglich.
- Platzieren Sie die Defibrillationselektroden (oder Paddles) in Posterior-Anterior-Ausrichtung, wenn das Gerät rechts pectoral implantiert ist, oder in Anterior-Apex-Ausrichtung, wenn das Aggregat links pectoral implantiert ist.
- Stellen Sie die Energie des externen Defibrillators auf einen möglichst geringen, klinisch akzeptablen Wert ein.

Nach einer externen Cardioversion oder Defibrillation muss die Aggregatfunktion überprüft werden ("Aggregatnachsorge nach der Therapie" auf Seite 25).

- **Lithotripsie.** Extrakorporale Stoßwellenlithotripsie (ESWL) kann elektrische Störungen des Aggregats verursachen oder das Aggregat beschädigen. Wenn eine ESWL medizinisch notwendig ist, erwägen Sie folgende Maßnahmen, um die Interaktionswahrscheinlichkeit so weit wie möglich zu senken:
  - Fokussieren Sie den ESWL-Strahl mindestens 15 cm (6 Inch) vom Aggregat entfernt.
  - Programmieren Sie den Brady-Modus je nach Stimulationsbedarf des Patienten auf einen nicht frequenzadaptiven VVI- oder VOO-Modus.

- **Ultraschallenergie.** Therapeutischer Ultraschall (z. B. Lithotripsie) kann das Aggregat beschädigen. Wenn therapeutischer Ultraschall eingesetzt werden muss, sollte nicht in der Nähe des Aggregats fokussiert werden. Diagnostischer Ultraschall (z. B. Echokardiographie) zeigt keine schädlichen Einflüsse auf das Aggregat.
- **Elektrische Störungen.** Elektrische Störungen oder „Rauschen“ von Elektrokauter- und Überwachungsgeräten können zu Störungen der Telemetrie Verbindung bei Abfrage oder Programmierung des Geräts führen. Im Falle einer solchen Störung bewegen Sie das Programmiergerät von anderen elektrischen Geräten weg und stellen Sie sicher, dass das Kabel des Programmierkopfes und andere Kabel sich nicht kreuzen. Wenn die Telemetrie aufgrund von Störungen abgebrochen wird, sollte das Gerät erneut abgefragt werden, bevor Informationen vom Aggregat ausgewertet werden.
- **Hochfrequenzstörungen.** Hochfrequenzsignale von Geräten, die mit ähnlichen Frequenzen arbeiten wie das Aggregat, können die ZIP-Telemetrie bei der Abfrage oder Programmierung des Aggregats unterbrechen. Diese Hochfrequenzstörungen können minimiert werden, indem der Abstand zwischen dem störenden Gerät und dem PRM sowie dem Aggregat erhöht wird. Beispiele für Geräte, die Störungen im Frequenzband 869,85 MHz verursachen können:
  - Schnurlose Hörer oder Basisstationen von Funktelefonen
  - Bestimmte Patientenüberwachungssysteme
- **Einführen eines Führungsdrahts über einen zentralen Zugang.** Wenn Führungsdrähte zur Platzierung anderer Arten zentralvenöser Kathetersysteme, wie beispielsweise PIC-Zugänge oder Hickman-Katheter, an Stellen, an denen Aggregatelektroden vorhanden sein könnten, eingeführt werden, ist Vorsicht angezeigt. Das Einführen solcher Führungsdrähte in Venen, in denen sich Elektroden befinden, kann dazu führen, dass die Elektroden beschädigt oder verschoben werden.

#### Häusliches und berufliches Umfeld

- **Haushaltsgeräte.** Haushaltsgeräte, die ordnungsgemäß funktionieren und vorschriftsmäßig geerdet sind, erzeugen üblicherweise nicht genügend EMI, um den Betrieb des Aggregats zu stören. Es gibt aber Berichte über Störungen durch elektrische Handwerkzeuge oder Rasierapparate, wenn diese direkt über der Implantationsstelle des Aggregats benutzt werden.
- **Magnetfelder.** Weisen Sie die Patienten darauf hin, dass die Magnetfunktion aktiviert werden kann, wenn sie längere Zeit Geräten oder Situationen mit starken Magnetfeldern ( $> 10$  Gauss oder 1 mT) ausgesetzt sind. Beispiele für Magnetquellen sind:
  - Industrietransformatoren und Motoren
  - MRT-Scanner

***HINWEIS:** Die Magnetfunktion ist deaktiviert, wenn das Gerät sich im MRT-Schutzmodus befindet. Weitere Informationen siehe "Magnetresonanztomographie (MRT)" auf Seite 26 und Handbuch zur MRT-Anwendung.*

  - Große Stereolautsprecher
  - Telefonhörer, wenn sie näher als 1,27 cm an das Aggregat gehalten werden
  - Magnetische Geräte, wie sie bei der Flughafen-Sicherheitskontrolle und beim „Bingo“-Spiel verwendet werden
- **Elektronische Artikel-Sicherung (EAS) und Sicherheitssysteme.** Weisen Sie die Patienten darauf hin, sich möglichst nicht in der Nähe von Diebstahlsicherungs- und Sicherheitsschleusen aufzuhalten und sich nicht daran anzulehnen. Auch von Lesegeräten für RFID-Transponder sollten sich die Patienten fernhalten. Diese Systeme befinden sich häufig an den Ein- und Ausgängen von Läden, in öffentlichen Bibliotheken und in Zugangskontrollsystemen. Diese Systeme beeinträchtigen die Funktionsweise des kardialen Geräts in aller Regel nicht, wenn Patienten sie mit normaler Schrittgeschwindigkeit passieren. Wenn ein Patient sich in der Nähe eines elektronischen Diebstahlsicherungs-, Sicherheits- oder Zugangskontrollsystems befindet und Beschwerden verspürt, sollte er sich sofort von dem System entfernen und seinen Arzt informieren.

- **Mobiltelefone.** Weisen Sie die Patienten darauf hin, Mobiltelefone an das dem implantierten Aggregat gegenüberliegende Ohr zu halten. Die Patienten sollten eingeschaltete Mobiltelefone nicht in der Brusttasche oder an einem Gürtel in einem Abstand von weniger als 15 cm vom implantierten Aggregat tragen, da Mobiltelefone bewirken können, dass das Aggregat eine inadäquate Therapie abgibt oder dass eine adäquate Therapie inhibiert wird.

#### **Nachsorgetests**

- **Test der Stimulationsreizschwelle.** Wenn sich der Gesundheitszustand des Patienten oder die medikamentöse Therapie verändert hat oder die Aggregatparameter neu programmiert wurden, ziehen Sie eine Prüfung der Stimulationsschwellen in Betracht, um angemessene Sicherheitsbereiche für eine effektive Stimulation sicherzustellen.
- **Überlegungen zur Nachsorge von Patienten, die ins Ausland reisen.** Bei Patienten, die nach der Implantation eine Reise oder einen Umzug in ein anderes Land als das, in dem die Implantation vorgenommen wird, planen, sollten Überlegungen in Bezug auf die Aggregat-Nachsorge angestellt werden. Der behördliche Genehmigungsstatus für Geräte und die Konfiguration begleitender Programmierungssoftware ist je nach Land unterschiedlich; in bestimmten Ländern darf bzw. kann möglicherweise keine Nachkontrolle bestimmter Produkte stattfinden.

Wenden Sie sich unter den auf der Rückseite angegebenen Kontaktdaten an Boston Scientific, wenn Sie Hilfe benötigen, um die Machbarkeit von Gerätenachsorgeuntersuchungen am Reiseziel des Patienten im Ausland zu ermitteln.

#### **Explantation und Entsorgung**

- **Einäscherung.** Stellen Sie sicher, dass das Aggregat vor einer Einäscherung explantiert wird. Die Temperaturen bei der Verbrennung in einem Krematorium können dazu führen, dass das Aggregat explodiert.

- **Handhabung des Aggregats.** Führen Sie vor Explantation, Reinigung oder Versand des Geräts folgende Schritte durch, um ein Überschreiben wichtiger Therapiedaten zu verhindern:
  - Den Brady-Modus des Aggregats auf Aus programmieren
  - Vent. Tachy-EGM-Speicherung auf Aus programmieren
 Reinigen und desinfizieren Sie das Aggregat nach Standardverfahren zur Handhabung kontaminierter Geräte.

#### **ZUSÄTZLICHE WARNHINWEISE**

##### **Aggregatnachsorge nach der Therapie**

Nach jedem chirurgischen oder medizinischen Eingriff, der die Aggregatfunktion beeinträchtigen könnte, sollte eine umfangreiche Kontrolle der Aggregatfunktionen durchgeführt werden, die Folgendes einschließen kann:

- Abfrage des Aggregats mit einem Programmiergerät
- Überprüfung der klinischen Ereignisse und Fehlercodes
- Überprüfung des Arrhythmie-Logbuchs, einschließlich der gespeicherten Elektrogramme (EGMs)
- Überprüfung der Echtzeit-EGMs
- Test der Elektroden (Reizschwelle, Amplitude und Impedanz)
- Überprüfung der AMV-Sensor-basierten Diagnostik, der AMV-Sensorleistung und Durchführung einer manuellen AMV-Sensor-Kalibration im Bedarfsfall
- Überprüfung des Batteriestatus
- Programmierung eines beliebigen permanenten Brady-Parameters auf einen neuen Wert und Zurückprogrammierung des Parameters auf den gewünschten Wert
- Speicherung aller Patientendaten

- Überprüfung, dass eine angemessene endgültige Programmierung vorgenommen wurde, bevor der Patient aus dem Krankenhaus entlassen wird

#### **Magnetresonanztomographie (MRT)**

Die folgenden Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Nutzungsbedingungen gelten für MRT-Scans von Patienten, denen ein MRT-taugliches ImageReady-Stimulationssystem implantiert wurde. Eine umfassende Liste von Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Nutzungsbedingungen für MRT-Scans von Patienten mit einem implantierten MRT-tauglichen ImageReady-Stimulationssystem finden Sie im Technischen Leitfaden MRT unter [www.bostonscientific-international.com/manuals](http://www.bostonscientific-international.com/manuals).

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für MRT-taugliche Stimulationssysteme**

**WARNUNG:** Wenn nicht alle MRT-Nutzungsbedingungen eingehalten werden, erfüllt die MRT-Untersuchung des Patienten nicht die Anforderungen an die MRT-Tauglichkeit für das implantierte System und es kann zu einer schwerwiegenden Schädigung oder zum Tod des Patienten und/oder Beschädigung des implantierten Systems kommen.

Informationen, welche potentiellen Nebenwirkungen auftreten können, wenn die Nutzungsbedingungen erfüllt bzw. nicht erfüllt werden, sind im Technischen Leitfaden MRT enthalten. Weitere Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Nutzungsbedingungen im Zusammenhang mit MRT-Untersuchungen sind "Magnetresonanztomographie (MRT)" auf Seite 26 zu entnehmen.

**WARNUNG:** Die kombinierte Verwendung einer FINELINE II-Elektrode und einer INGEVITY MRT-Elektrode mit einem MRT-tauglichen Boston Scientific Aggregat wurde nicht evaluiert und bildet kein MRT-taugliches ImageReady-Stimulationssystem.

**WARNUNG:** Stellen Sie sicher, dass die gewählten/implantierten Komponenten des ImageReady-Stimulationssystems eine für MRT-Umgebungen geeignete Kombination darstellen (MRT-Magnetstärke und Betriebsmodus [SAR-Grenzwert]) und dass die Kombination aus Komponenten, Magnetstärke und Betriebsmodus (SAR-Grenzwert) alle Nutzungsbedingungen erfüllt. Andere als die angegebenen Komponentenkombinationen sind nicht zur Verwendung in MRT-Umgebungen evaluiert worden. Der Technische Leitfaden MRT enthält Einzelheiten hierzu.

**WARNUNG:** Das Programmier-/Aufzeichnungs-/Überwachungsgerät (PRM) ist MRT-unsicher und muss außerhalb der Bereiche bleiben, die in den Richtlinien des American College of Radiology für sichere MRT-Praktiken (Guidance Document for Safe MR Practices) als Zone III (oder höher) definiert werden<sup>2</sup>. Das PRM darf unter keinen Umständen in den MRT-Scannerraum, den Kontrollraum oder Bereiche der Zone III oder IV gebracht werden.

**WARNUNG:** Die Implantation des Systems darf nicht in Bereichen durchgeführt werden, die in den Richtlinien des American College of Radiology für sichere MRT-Praktiken (Guidance Document for Safe MR Practices)<sup>3</sup> als Zone III (oder höher) definiert werden. Einige der mit den Aggregaten und Elektroden verpackten Zubehörteile, einschließlich Drehmoment-Schraubendreher und Drahtmandrins, sind nicht MRT tauglich und sollten nicht in den Raum mit dem MRT-Scanner, den Kontrollraum oder MRT-Bereiche der Zonen III oder IV gelangen.

**WARNUNG:** Bei der Programmierung der Spannungsamplitude des MRT-Schutz-Modus für stimulationsabhängige Patienten, die hohe Reizschwellen haben ( $> 2,0$  V), muss achtsam vorgegangen werden. Eine Programmierung der Spannungsamplitude unter 5,0 V wird als Option für den Fall einer extrakardialen Stimulation angeboten (z. B. Zwerchfellstimulation zur RV-Stimulation). Wenn eine Spannungsamplitude unter 5,0 V programmiert wird, sollte eine ausreichende Sicherheitsmarge ( $2 \times$  Reizschwelle + 1,0 V) eingehalten werden. Eine nicht ausreichende Sicherheitsmarge kann zu einem Stimulationsverlust (Loss of Capture) führen.

2. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

3. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

**VORSICHT:** Vor einer MRT-Untersuchung muss Folgendes berücksichtigt werden: die individuelle Fähigkeit eines Patienten zur Toleranz der Stimulationsparameter für den Scan nach MRT-Tauglichkeitsanforderungen sowie die körperlichen Voraussetzungen für die Untersuchung (z. B. Fähigkeit, längere Zeit in Rückenlage zu bleiben).

**VORSICHT:** Bei den folgenden Parametern der Backup-Stimulation gibt es Abweichungen vom normalen Sicherheits-Modus-Betrieb, wenn sich das Aggregat im MRT-Schutz-Modus befand (und der Stimulations-Modus nicht auf Aus programmiert war), bevor es wieder in den Sicherheits-Modus gewechselt ist:

- Brady-Modus – VOO
- RV-Elektrodenkonfiguration – Bipolar
- RV Refraktärzeit (RVRP) – aufgrund asynchroner Stimulation nicht anwendbar
- RV-Empfindlichkeit – aufgrund asynchroner Stimulation nicht anwendbar
- Störreaktion – aufgrund asynchroner Stimulation nicht anwendbar

**HINWEIS:** *Unabhängig vom Status des MRT-tauglichen ImageReady-Stimulationssystems des Patienten können andere Implantate oder Erkrankungen des Patienten bewirken, dass der Patient ungeeignet für einen MRT-Scan ist.*

#### **MRT-Nutzungsbedingungen**

Die folgenden Nutzungsbedingungen müssen erfüllt sein, damit ein MRT-Scan eines Patienten mit einem ImageReady Stimulationssystem durchgeführt werden kann. Die Einhaltung der Nutzungsbedingungen muss vor jedem MRT-Scan bestätigt werden, um zu gewährleisten, dass für die Bewertung der Eignung und Bereitschaft des Patienten für einen Scan mit dem MRT-tauglichen kardinalen Gerät stets die aktuellen Informationen verwendet werden. Eine umfassende Liste von Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Nutzungsbedingungen für MRT-Scans von Patienten mit einem implantierten MRT-tauglichen ImageReady-Stimulationssystem finden Sie im Technischen Leitfaden MRT unter [www.bostonscientific-international.com/manuals](http://www.bostonscientific-international.com/manuals).



#### Kardiologie

1. Dem Patienten wurde ein MRT-taugliches ImageReady-Stimulationssystem implantiert
2. Bipolare Stimulation oder Stimulation deaktiviert
3. Aggregatimplantation auf links oder rechts pectoral beschränkt
4. Implantation und/oder Neueinsetzen der Elektroden oder Nachoperation des MRT tauglichen Stimulationssystems liegt mindestens sechs (6) Wochen zurück
5. Keine in Verbindung mit dem Herzen stehenden Implantate, Komponenten oder Zubehörteile mit Ausnahme eines MRT-tauglichen ImageReady-Stimulationssystems sind vorhanden (siehe Technischer Leitfaden MRT)
6. Reizschwelle  $\leq 2,0$  V bei stimulationsabhängigen Patienten
7. Keine aufgegebenen Elektroden oder Aggregate
8. Keine Anzeichen für Elektrodenbruch oder Schädigung der Integrität des Aggregat-Elektroden-Systems

#### **Minimierung der Interaktionen zwischen Herzschrittmachern und S-ICDs**

Diese Aggregate sind zur Verwendung mit einem subkutanen implantierbaren Kardioverter/Defibrillator (S-ICD) geeignet, wenn sie mit bipolaren Elektroden implantiert und auf eine bipolare Stimulationskonfiguration programmiert werden.

Ein Herzschrittmacher kann auf folgende Art und Weise den S-ICD stören:

- Wenn der Herzschrittmacher bei einer Tachyarrhythmie nicht inhibiert wird und die Stimulationsimpulse vom Frequenzdetektionsschaltkreis des S-ICD detektiert werden, kann es sein, dass der S-ICD die Stimulationsimpulse als normalen Rhythmus interpretiert. Der S-ICD würde die Arrhythmie nicht detektieren und daher keine Therapie abgeben.

- Ein Versagen des Herzschrittmachers bei der Detektion oder der effektiven Stimulation könnte zu zwei unabhängigen Signalen an den S-ICD führen (intrinsisches Signal und Stimulationsimpulse). Dies könnte dazu führen, dass die Frequenzmessung des S-ICD eine schnellere Frequenz ergibt als die tatsächliche Herzfrequenz. Als Folge davon könnte es sein, dass der S-ICD eine unnötige Therapie abgibt.
- Wenn der S-ICD sowohl die Stimulationsimpulse als auch die daraus folgenden ventrikulären Depolarisationen zählt, würde die Frequenzmessung des S-ICD eine schnellere Frequenz ergeben als die tatsächliche Herzfrequenz. Dies könnte zur Abgabe einer unnötigen Therapie durch den S-ICD führen.

Im Sicherheits-Modus verwenden diese Aggregate eine unipolare Stimulations-/Detektions-Konfiguration. Der Sicherheits-Modus ist für die Verwendung mit einem S-ICD geeignet, da die konfigurierten Parameter mögliche Interaktionen zwischen dem Herzschrittmacher und dem S-ICD wie folgt abbildern:

- Die Detektion ist auf AGC mit 0,25 mV eingestellt. Die AGC-Detektion ist in der Lage, einen intrinsischen Rhythmus, der schneller als die LRL von  $72,5 \text{ min}^{-1}$  des Sicherheits-Modus ist, wirksam zu detektieren. Dadurch wird die Stimulation inhibiert und die Tachyarrhythmiedetektion des S-ICD nicht gestört.
- Wenn eine Stimulation erforderlich ist, senkt die erhöhte Stimulationsenergie und -dauer von 5,0 V und 1,0 ms das Risiko einer ineffektiven Stimulation.
- Falls es zu einer doppelten Detektion des Stimulationsimpulses und der daraus resultierenden Depolarisation käme, würde dennoch keine unnötige S-ICD-Therapie abgegeben werden, sofern die Tachykardie-Reizschwelle des S-ICD mehr als doppelt so hoch wie die Sicherheits-Modus-LRL ist ( $145 \text{ min}^{-1}$ ).

Treffen Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen zur Minimierung der Interaktion des bipolaren Herzschrittmachers mit einem bereits implantierten S-ICD:

- Verwenden Sie in beiden Kammern bipolare Stimulationselektroden mit geringem Abstand zwischen den Elektrodenpolen. Bei einem zu großen Abstand zwischen den Elektrodenpolen wird die Wahrscheinlichkeit erhöht, dass der S-ICD die Stimulationsimpulse detektiert.

- Ziehen Sie eine Programmierung des Herzschrittmachers auf (1) die niedrigstmögliche Amplitude in Betracht, die chronisch eine effektive Stimulation sicherstellt, (2) die maximale Empfindlichkeit (den niedrigsten programmierbaren Wert) unter Beibehaltung einer angemessenen Sicherheitsmarge und (3) die minimale für den Patienten akzeptable Herzfrequenz.

Führen Sie zusätzlich zu den obigen Schritten die folgenden Tests durch, um die Interaktion zwischen den Geräten zu überprüfen:

- Verwenden Sie die S-ICD-Funktionen, wie z. B. Marker, Echtzeit-Elektrogramme (EGM) und/oder Pieptöne, um eine mögliche Herzschrittmacherinteraktion aufgrund von Oversensing durch den S-ICD zu überprüfen.

**HINWEIS:** Wenn ein 1-K-Herzschrittmacher mit einer atrialen Elektrode implantiert wird, führen Sie Tests sowohl mit unipolaren als auch bipolaren Konfigurationen durch.

- Kammerflimmern und alle ventrikulären Tachykardien des Patienten müssen induziert werden, während der S-ICD aktiviert und der Herzschrittmacher auf einen asynchronen Modus mit maximaler Amplitude und Impulsdauer programmiert ist. Dies sollte die besten Voraussetzungen für eine Inhibition der Arrhythmiedetektion aufgrund der Detektion der Herzschrittmacher-Stimulationsimpulse schaffen. Die Herzschrittmacherelektroden müssen eventuell neu platziert werden, um die Detektion der Stimulationsimpulse durch den S-ICD zu verhindern.

Deaktivieren Sie vorübergehend den S-ICD des Patienten, wenn (1) die Reiz- und Detektionsschwellen überprüft werden, (2) wenn während der Implantation vorübergehend ein externer Herzschrittmacher verwendet wird und (3) wenn ein implantierter Herzschrittmacher neu programmiert wird.

Fragen Sie den Herzschrittmacher nach einer S-ICD-Entladung erneut ab, um sicherzustellen, dass der S-ICD-Schock den Herzschrittmacher nicht beschädigt hat.

Wenn ein S-ICD bei einem Patienten implantiert wird, der bereits einen Herzschrittmacher implantiert hat, sehen Sie in der Gebrauchsanweisung des S-ICD bezüglich Überlegungen bei der Implantation nach.

Zusätzliche Informationen über Interaktionen zwischen Herzschrittmacher und S-ICD enthält der Abschnitt mit den Warnhinweisen.

#### **Transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS)**

**VORSICHT:** Bei einer TENS wird elektrischer Strom durch den Körper geleitet, und dadurch kann die Aggregatfunktion gestört werden. Wenn TENS medizinisch notwendig ist, überprüfen Sie, ob die TENS-Therapieeinstellungen mit dem Aggregat kompatibel sind. Die folgenden Maßnahmen können die Wahrscheinlichkeit von Interaktionen reduzieren:

- TENS-Elektroden möglichst nah beieinander und so weit wie möglich von Aggregat und Elektroden entfernt platzieren.
- Verwenden Sie die niedrigste, klinisch angemessene TENS-Ausgangsenergie.
- Erwägen Sie die Überwachung der Herzaktivität während der Verwendung von TENS, insbesondere bei herzschriltmacherabhängigen Patienten.

Es können zusätzliche Schritte unternommen werden, um Störungen bei der Verwendung von TENS im Krankenhaus zu reduzieren:

- Schalten Sie die TENS-Einheit aus, wenn während der Anwendung im Krankenhaus Störungen vermutet werden.
- Wenn die Stimulation inhibiert wird, verwenden Sie einen Magneten, um asynchron zu stimulieren.
- Ändern Sie die TENS-Einstellungen erst, nachdem Sie überprüft haben, dass die neuen Einstellungen die Aggregatfunktion nicht stören.

Wenn TENS außerhalb des Krankenhauses medizinisch notwendig ist (Verwendung zu Hause), geben Sie den Patienten folgende Anweisungen:

- Ändern Sie die TENS-Einstellungen oder Elektrodenpositionen nur dann, wenn Sie dazu aufgefordert werden.

- Schalten Sie am Ende der TENS-Sitzung zuerst die Einheit aus, bevor Sie die Elektrodenpole entfernen.
- Wenn der Patient während der Verwendung von TENS Anzeichen von Benommenheit, Schwindelgefühlen oder Bewusstseinsverlust bemerkt, muss er die TENS-Einheit ausschalten und seinen Arzt anrufen.

Gehen Sie wie folgt vor, um die Aggregatfunktion während der Verwendung von TENS mit dem PRM zu überprüfen:

1. Beobachten Sie Echtzeit-EGMs bei den festgelegten TENS-Stimulationseinstellungen, und notieren Sie, wann adäquate Detektionen oder Störungen auftreten.

**HINWEIS:** Vom Patienten ausgelöste Überwachung kann als zusätzliche Methode verwendet werden, um die Aggregatfunktion während der Verwendung von TENS zu bestätigen.

2. Schalten Sie am Ende der Tests die TENS-Einheit aus.

Nach der Verwendung von TENS sollten Sie auch eine gründliche Aggregatkontrolle durchführen, um sicherzustellen, dass die Aggregatfunktion nicht beeinträchtigt wurde ("Aggregatnachsorge nach der Therapie" auf Seite 25).

Weitere Informationen erhalten Sie von Boston Scientific (die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieses Referenzhandbuchs).

#### **Elektrokauterisation und Hochfrequenzablation**

**VORSICHT:** Elektrokauterisation und Hochfrequenzablation können ventrikuläre Arrhythmien und/oder Kammerflimmern induzieren und zu asynchroner Stimulation, Inhibierung der Stimulation, unangemessenen Schockabgaben und/oder einer Reduzierung der Stimulationsenergie des Aggregats führen, die in einer ineffektiven Stimulation resultieren kann. Hochfrequenzablation kann auch zu ventrikulärer Stimulation bis zur MTR und/oder Veränderungen der Reizschwellen führen. Seien Sie zudem vorsichtig, wenn Sie bei Patienten mit implantierten Geräten ein anderes Ablationsverfahren am Herzen anwenden.

Wenn Elektrokauterisation oder RF-Ablation medizinisch notwendig sind, führen Sie folgende Maßnahmen durch, um die Risiken für den Patienten und das Gerät so weit wie möglich zu reduzieren:

- Je nachdem, welche Stimulation der Patient benötigt, wird Elektrokauterisations-Schutz aktiviert, das Aggregat auf einen asynchronen Stimulations-Modus programmiert oder mithilfe eines Magneten auf asynchrone Stimulation umgeschaltet. Bei Patienten mit intrinsischem Rhythmus kann auch der Brady-Modus auf VVI bei einer Frequenz unter der intrinsischen Frequenz programmiert werden, um eine kompetitive Stimulation zu vermeiden.
- Halten Sie Geräte zur temporären Stimulation und einen externen Defibrillator bereit.
- Direkten Kontakt zwischen den Elektrokauterisationsgeräten bzw. Ablationskathetern und dem Aggregat und den Elektroden vermeiden. RF-Ablation in der Nähe der Elektrodenpole der Elektrode kann den Elektroden-Gewebe-Übergang beschädigen.
- Achten Sie darauf, dass der Strompfad so weit wie möglich vom Aggregat und den Elektroden entfernt verläuft.
- Wenn an Gewebe in der Nähe des Geräts oder der Elektroden eine RF-Ablation und/oder Elektrokauterisation durchgeführt werden, sollten die Messergebnisse der Detektions- und Stimulationsreizschwellen und -impedanzen vor und nach dem Eingriff überwacht werden, um die Integrität und Stabilität des Systems zu bestimmen.
- Verwenden Sie bei der Elektrokauterisation soweit möglich ein bipolares Elektrokautersystem und arbeiten Sie mit kurzen, intermittierenden und unregelmäßigen Stromstößen mit geringstmöglichen Stromstärken.
- RF-Ablationsgeräte können zu Störungen der Telemetrieverbindung zwischen Aggregat und PRM führen. Wenn das Aggregat während einer RF-Ablation umprogrammiert werden muss, schalten Sie zuerst das RF-Ablationsgerät aus, bevor Sie mit der Abfrage beginnen.

Wenn das Verfahren beendet ist, den Modus Elektrokauterisations-Schutz ebenfalls beenden, um die zuvor programmierten Therapiemodi wieder zu aktivieren.

### **Ionisierende Strahlung**

**VORSICHT:** Es ist unmöglich, eine sichere Strahlendosis anzugeben oder einen einwandfreien Aggregatbetrieb nach einer Strahlenexposition zu garantieren. Der Einfluss einer Strahlentherapie auf ein implantiertes Aggregat wird durch das Zusammenspiel zahlreicher Faktoren beeinflusst, z. B. von der Nähe des Aggregats zur Strahlungsquelle, von der Art und dem Energieniveau der Strahlungsquelle, von der Dosisrate und der während der gesamten Funktionsdauer des Aggregats verabreichten Gesamtdosis sowie der Abschirmung des Aggregats. Die Auswirkungen ionisierender Strahlung sind auch von Aggregat zu Aggregat unterschiedlich und können von einer unveränderten Aggregatfunktion bis hin zum Verlust der Stimulations-Therapie reichen.

Quellen ionisierender Strahlung beeinträchtigen ein implantiertes Aggregat unterschiedlich stark. Einige therapeutische Strahlungsquellen können ein Aggregat stören oder beschädigen. Dazu gehören z. B. Strahlungsquellen für die Krebsbehandlung wie radioaktives Kobalt, Linearbeschleuniger, radioaktive Strahlungsquellen (Seeds) und Betatrons.

Vor einer Strahlentherapie sollte der behandelnde Radiologe zusammen mit dem Kardiologen oder Elektrophysiologen des Patienten über alle Optionen des Patienten-Managements wie z. B. häufigere Nachsorgeuntersuchungen und gegebenenfalls den Austausch des Aggregats nachdenken. Zu den weiteren Überlegungen zählen:

- Maximale Abschirmung des Aggregats im Behandlungsfeld
- Bestimmung eines angemessenen Maßes für die Patientenüberwachung während der Behandlung

Während und nach einer Strahlentherapie sollte der Aggregatbetrieb überprüft werden, indem so viele Aggregatfunktionen wie möglich getestet werden ("Aggregatnachsorge nach der Therapie" auf Seite 25). Umfang, Zeitpunkt und Häufigkeit dieser Bewertung im Zusammenhang mit dem Strahlentherapieschema hängen vom gegenwärtigen Gesundheitszustand des Patienten ab und sollten daher vom behandelnden Kardiologen oder Elektrophysiologen festgelegt werden.

Viele Diagnosen des Aggregats werden automatisch einmal pro Stunde durchgeführt. Daher sollte die Aggregatüberprüfung erst durchgeführt werden, nachdem die Diagnostikfunktionen aktualisiert und geprüft

wurden (frühestens eine Stunde nach der Strahlenbehandlung). Die Auswirkungen der Strahlenexposition auf das implantierte Aggregat können in der Anfangszeit unentdeckt bleiben. Daher sollten Sie die Aggregatfunktion weiterhin sorgfältig überwachen und vorsichtig sein, wenn Sie eine Aggregatfunktion Wochen oder Monate nach der Strahlentherapie programmieren.

#### **Erhöhter Druck**

Die Internationale Standardorganisation (ISO) hat keinen standardisierten Drucktest für implantierbare Aggregate festgelegt, die einer hyperbaren Sauerstofftherapie (HBST) oder Tauchgängen ausgesetzt sind. Aber Boston Scientific hat ein Testprotokoll entwickelt, um die Geräteleistung in Situationen mit erhöhtem Druck zu testen. Der nachstehende Überblick über Drucktests versteht sich nicht als Empfehlung für hyperbare Sauerstofftherapien (HBST) oder Tauchaktivitäten.

**VORSICHT:** Erhöhter Druck in einer Überdruckkammer oder beim Tauchen kann das Aggregat beschädigen. Bei Labortests funktionierten alle Aggregate der Stichprobe nach mehr als 1000 Zyklen bei einem Druck von bis zu 5,0 ATA (absoluter Druck) weiterhin normal. Die Labortests beschreiben nicht, welche Auswirkungen erhöhter Druck auf die Aggregatleistung oder die physiologische Reaktion hat, wenn das Aggregat im menschlichen Körper implantiert ist.

Jeder Testzyklus wurde bei Umgebungs-/Raumdruck begonnen. Anschließend wurde der Druck auf ein hohes Niveau erhöht und dann wieder auf Raumdruck gesenkt. Obwohl die Druckhaltezeit (die Zeit unter erhöhtem Druck) Auswirkungen auf die menschliche Physiologie haben kann, gab es bei den Tests keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Aggregatleistung. Die Druckwertentsprechungen sind nachstehend angegeben (Tabelle 1 auf Seite 36).

**Tabelle 1. Druckwertentsprechungen**

Druckwertentsprechungen	
Absoluter Druck	5,0 ATA



**Tabelle 1. Druckwertentsprechungen (Fortsetzung)**

Druckwertentsprechungen	
Meerwassertiefe <sup>a</sup>	40 m (130 ft)
Druck, absoluter	72,8 psia
Druck, Messgerät <sup>b</sup>	58,1 psig
Bar	5,0
kPa absolut	500

a. Alle abgeleiteten Drücke gehen von einer Meerwasserdichte von 1030 kg/m<sup>3</sup> aus.

b. Druck, wie er von einem Messgerät oder einer Skala abgelesen wird (psia = psig + 14,7 psi).

Bevor der Patient einen Tauchgang unternimmt oder ein Programm zur hyperbaren Sauerstofftherapie (HBST) startet, sollte mit dem behandelnden Kardiologen oder Elektrophysiologen abgeklärt werden, welche Auswirkungen diese Aktivität bei seinem spezifischen Gesundheitszustand haben könnte. Es kann auch ein Facharzt für Tauchmedizin konsultiert werden, bevor der Patient einen Tauchgang unternimmt.

Wenn der Patient erhöhtem Druck in einer Überdruckkammer (z. B. HBST) oder beim Tauchen ausgesetzt ist, können häufigere Gerätenachsorgen sinnvoll sein. Testen Sie den Aggregatbetrieb, nachdem der Patient erhöhtem Druck ausgesetzt war ("Aggregatnachsorge nach der Therapie" auf Seite 25). Umfang, Zeitpunkt und Häufigkeit dieser Tests im Zusammenhang mit erhöhtem Druck hängen vom aktuellen Gesundheitszustand des Patienten ab und sollten daher vom behandelnden Kardiologen oder Elektrophysiologen festgelegt werden.

Wenn Sie weitere Fragen haben oder mehr Informationen zum Testprotokoll oder den Testergebnissen im Zusammenhang mit hyperbaren Sauerstofftherapien (HBST) oder Tauchgängen wünschen, wenden Sie sich bitte an Boston Scientific unter Verwendung der auf der Rückseite dieses Handbuchs angegebenen Kontaktdaten.

#### **POTENTIELLE NEBENWIRKUNGEN**

Basierend auf der Fachliteratur und den Erfahrungen mit Aggregat- und/oder Elektrodenimplantationen sind in der folgenden Liste die bei der Implantation der in dieser Dokumentation beschriebenen Produkte möglicherweise auftretenden Nebenwirkungen aufgeführt:

- Luftembolie
- Allergische Reaktion
- Blutung
- Bradykardie
- Herzbeutelamponade
- Chronische Schädigung von Nerven
- Komponentenversagen
- Bruch der Leiter-Coil
- Tod
- Erhöhte Reizschwellen
- Erosion
- Übermäßiges Wachsen fibrotischen Gewebes
- Extrakardiale Stimulation (Muskel-/Nervenstimulation)
- Ansammlung von Flüssigkeit
- Fremdkörper-Abstoßungsphänomen
- Bildung von Hämatomen oder Seromen
- Herzblock (AV-Blockierungen)
- Herzinsuffizienz nach chronischer RV-apikaler-Stimulation
- Inhibition der Stimulation

- Inadäquate Stimulation
- Wundschmerz
- Unvollständiger Elektrodenanschluss an das Aggregat
- Infektion einschließlich Endokarditis
- Elektrodendislokation
- Elektrodenbruch
- Bruch oder Abrieb der Elektrodenisolation
- Elektrodenperforation
- Deformierung und/oder Bruch der Elektrodenspitze
- Lokale Gewebsreaktion
- Stimulationsverlust (Loss of Capture)
- Myokardinfarkt (MI)
- Myokardnekrose
- Myokardtrauma (z. B. Gewebeschädigung, Klappenschädigung)
- Detektion von Myopotentialen
- Oversensing/Undersensing
- Herzschrittmacherinduzierte Tachykardie (PMT) (gilt nur für Zweikammergeräte.)
- Reiben, Perikard-Erguss
- Pneumothorax
- Migration des Aggregats
- Ableitung des Stroms während der Defibrillation mit internen oder externen Paddeln
- Synkope
- Tachyarrhythmien, einschließlich Beschleunigung von Arrhythmien und frühes, wiederkehrendes Vorhofflimmern

- Thrombose/Thromboembolie
- Herzklappenschäden
- Vasovagale Synkope
- Verschluss von Venen
- Venentrauma (z. B. Perforation, Dissektion, Erosion)
- Verstärkung der Herzinsuffizienz

Eine Liste potentieller Nebenwirkungen in Verbindung mit MRT-Scans ist im Technischen Leitfaden MRTenthalten.

Patienten können eine ablehnende Haltung gegenüber dem Aggregat entwickeln, die sich in folgenden Symptomen äußert:

- Abhängigkeit
- Depression
- Furcht vor vorzeitiger Erschöpfung der Batterie
- Furcht vor Fehlfunktion des Geräts

#### **MECHANISCHE SPEZIFIKATION**

**Die folgenden mechanischen Spezifikationen und Materialspezifikationen gelten für ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO- und ALTRUA 2-Geräte.**

**Tabelle 2. Mechanische Spezifikationen – Alle Herzschrittmacher**

	<b>SR</b>	<b>DR</b>	<b>DR EL</b>	<b>VDDR</b>
<b>Gehäuseelektroden- oberfläche (cm<sup>2</sup>)</b>	29,10	28,92	35,05	28,92

**Tabelle 2. Mechanische Spezifikationen – Alle Herzschrittmacher (Fortsetzung)**

	SR	DR	DR EL	VDDR
<b>Verwendbare Batteriekapazität (Ah)</b>	1,0	1,0	1,6	1,0
<b>Verwendbare verbleibende Batteriekapazität zum Zeitpunkt der Explantation (Ah)</b>	0,07	0,09	0,09	0,07

Nachstehend sind die spezifischen mechanischen Daten der einzelnen Modelle aufgelistet.

**Tabelle 3. Mechanische Spezifikationen – ACCOLADE-Herzschrittmacher**

Modell	Abmessungen B x H x T (cm)	Masse (g)	Volumen (cm <sup>3</sup> )	Steckertyp
L300	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	13,2	RA/RV: IS-1
L301	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA: IS-1; RV: IS-1
<b>MRT-Modell</b>				
L310	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	13,2	RA/RV: IS-1
L311	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA: IS-1; RV: IS-1

**Tabelle 4. Mechanische Spezifikationen – ACCOLADE EL-Herzschríttmacher**

Modell	Abmessungen B x H x T (cm)	Masse (g)	Volumen (cm <sup>3</sup> )	Steckertyp
L321	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	15,8	RA: IS-1; RV: IS-1
<b>MRT-Modell</b>				
L331	4,45 x 5,88 x 0,75	29,2	15,8	RA: IS-1; RV: IS-1

**Tabelle 5. Mechanische Spezifikationen – PROPONENT-Herzschríttmacher**

Modell	Abmessungen B x H x T (cm)	Masse (g)	Volumen (cm <sup>3</sup> )	Steckertyp
L200	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	13,2	RA/RV: IS-1
L201	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA: IS-1; RV: IS-1
L209 (VDDR-Modell)	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA: IS-1; RV: IS-1
<b>MRT-Modell</b>				
L210	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	13,2	RA/RV: IS-1
L211	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA: IS-1; RV: IS-1

**Tabelle 6. Mechanische Spezifikationen – PROPONENT EL-Herzschríttmacher**

Modell	Abmessungen B x H x T (cm)	Masse (g)	Volumen (cm <sup>3</sup> )	Steckertyp
L221	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	15,8	RA: IS-1; RV: IS-1
<b>MRT-Modell</b>				
L231	4,45 x 5,88 x 0,75	29,2	15,8	RA: IS-1; RV: IS-1

**Tabelle 7. Mechanische Spezifikationen – ESSENTIO-Herzschríttmacher**

Modell	Abmessungen B x H x T (cm)	Masse (g)	Volumen (cm <sup>3</sup> )	Steckertyp
L100	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	13,2	RA/RV: IS-1
L101	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA: IS-1; RV: IS-1
<b>MRT-Modell</b>				
L110	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	13,2	RA/RV: IS-1
L111	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA: IS-1; RV: IS-1

**Tabelle 8. Mechanische Spezifikationen – ESSENTIO EL-Herzschríttmacher**

Modell	Abmessungen B x H x T (cm)	Masse (g)	Volumen (cm <sup>3</sup> )	Steckertyp
L121	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	15,8	RA: IS-1; RV: IS-1
<b>MRT-Modell</b>				
L131	4,45 x 5,88 x 0,75	29,2	15,8	RA: IS-1; RV: IS-1

**Tabelle 9. Mechanische Spezifikationen – ALTRUA 2-Herzschríttmacher**

Modell	Abmessungen B x H x T (cm)	Masse (g)	Volumen (cm <sup>3</sup> )	Steckertyp
S701	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	13,2	RA/RV: IS-1
S702	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA: IS-1; RV: IS-1

**Tabelle 10. Mechanische Spezifikationen – ALTRUA 2 EL-Herzschríttmacher**

Modell	Abmessungen B x H x T (cm)	Masse (g)	Volumen (cm <sup>3</sup> )	Steckertyp
S722	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	15,8	RA: IS-1; RV: IS-1

ACCOLADE-, PROPONENT- und ESSENTIO-Geräte umfassen ZIP-Telemetrie, die bei einer Übertragungsfrequenz von 402 bis 405 MHz arbeitet.



Nachstehend sind die Materialspezifikationen aufgeführt:

- Gehäuse: hermetisch versiegeltes Titan
- Anschlussblock: implantierfähiges Polymer
- Stromversorgung (ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO und ALTRUA 2) SR-, DR- und VDDR-Modelle: Lithium-Kohlenstoffmonofluorid-Zelle; Boston Scientific; 402290
- Stromversorgung (ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO und ALTRUA 2) DR EL-Modelle: Lithium-Kohlenstoffmonofluorid-Zelle; Boston Scientific; 402294

**Die folgenden mechanischen Spezifikationen und Materialspezifikationen gelten für FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräte.**

**Tabelle 11. Mechanische Spezifikationen – Alle Herzschrittmacher**

	SR	DR	DR EL	VDDR
<b>Gehäuseelektrodenoberfläche (cm<sup>2</sup>)</b>	29,78	29,78	35,98	29,78
<b>Verwendbare Batteriekapazität (Ah)</b>	1,05	1,05	1,47	1,05
<b>Verwendbare verbleibende Batteriekapazität zum Zeitpunkt der Explantation (Ah)</b>	0,06	0,08	0,08	0,07

Nachstehend sind die spezifischen mechanischen Daten der einzelnen Modelle aufgelistet.

**Tabelle 12. Mechanische Spezifikationen – FORMIO-Herzschríttmacher**

Modell	Abmessungen B x H x T (cm)	Masse (g)	Volumen (cm <sup>3</sup> )	Steckertyp
J278	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1
<b>MRT-Modell</b>				
J279	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1

**Tabelle 13. Mechanische Spezifikationen – VITALIO-Herzschríttmacher**

Modell	Abmessungen B x H x T (cm)	Masse (g)	Volumen (cm <sup>3</sup> )	Steckertyp
J272	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	RA/RV: IS-1
J273	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1
<b>MRT-Modell</b>				
J275	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	RA/RV: IS-1
J276	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1

**Tabelle 14. Mechanische Spezifikationen – VITALIO EL-Herzschrittmacher**

Modell	Abmessungen B x H x T (cm)	Masse (g)	Volumen (cm <sup>3</sup> )	Steckertyp
J274	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA: IS-1; RV: IS-1
<b>MRT-Modell</b>				
J277	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA: IS-1; RV: IS-1

**Tabelle 15. Mechanische Spezifikationen – INGENIO-Herzschrittmacher**

Modell	Abmessungen B x H x T (cm)	Masse (g)	Volumen (cm <sup>3</sup> )	Steckertyp
J172	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	RA/RV: IS-1
J173	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1
J178 (VDDR-Modell)	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1
<b>MRT-Modell</b>				
J175	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	RA/RV: IS-1
J176	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1

**Tabelle 16. Mechanische Spezifikationen – INGENIO EL-Herzschríttmacher**

Modell	Abmessungen B x H x T (cm)	Masse (g)	Volumen (cm <sup>3</sup> )	Steckertyp
J174	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA: IS-1; RV: IS-1
<b>MRT-Modell</b>				
J177	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA: IS-1; RV: IS-1

**Tabelle 17. Mechanische Spezifikationen – ADVANTIO-Herzschríttmacher**

Modell	Abmessungen B x H x T (cm)	Masse (g)	Volumen (cm <sup>3</sup> )	Steckertyp
J062	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	RA/RV: IS-1
J063	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1
<b>MRT-Modell</b>				
J065	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	RA/RV: IS-1
J066	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1

**Tabelle 18. Mechanische Spezifikationen – ADVANTIO EL-Herzschrittmacher**

Modell	Abmessungen B x H x T (cm)	Masse (g)	Volumen (cm <sup>3</sup> )	Steckertyp
J064	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA: IS-1; RV: IS-1
<b>MRT-Modell</b>				
J067	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA: IS-1; RV: IS-1

FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräte umfassen ZIP-Telemetrie, die bei einer Übertragungsfrequenz von 869,85 MHz arbeitet. Das Aggregat ist zudem als Empfänger in Klasse 2 und in der Arbeitsphase in Klasse 4 eingestuft<sup>4</sup>.

Nachstehend sind die Materialspezifikationen aufgeführt:

- Gehäuse: hermetisch versiegeltes Titan
- Anschlussblock: implantierfähiges Polymer
- Stromversorgung (FORMIO, VITALIO, INGENIO und ADVANTIO) SR-, DR- und VDDR-Modelle: Lithium-Kohlenstoffmonofluorid-Silber-Vanadiumoxid-Zelle; Greatbatch 2808
- Stromversorgung (FORMIO, VITALIO, INGENIO und ADVANTIO) DR EL-Modelle: Lithium-Mangan-Dioxid-Zelle; Boston Scientific; 402125

#### **VERPACKUNGSGEHÄLT**

Die folgenden Teile sind dem Aggregat beigegeben:

---

4. Gemäß EN 300 220-1.

- Ein Drehmoment-Schraubendreher
- Produktliteratur



**HINWEIS:** Das Zubehör (Schraubendreher etc.) ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf nicht resterilisiert oder wiederverwendet werden.

**WARNUNG:** Die Implantation des Systems darf nicht in Bereichen durchgeführt werden, die in den Richtlinien des American College of Radiology für sichere MRT-Praktiken (Guidance Document for Safe MR Practices)<sup>5</sup> als Zone III (oder höher) definiert werden. Einige der mit den Aggregaten und Elektroden verpackten Zubehörteile, einschließlich Drehmoment-Schraubendreher und Drahtmandrins, sind nicht MRT tauglich und sollten nicht in den Raum mit dem MRT-Scanner, den Kontrollraum oder MRT-Bereiche der Zonen III oder IV gelangen.

#### SYMBOLS AUF DER VERPACKUNG








Folgende Symbole können auf der Verpackung und dem Etikett benutzt werden (Tabelle 19 auf Seite 50):

**Tabelle 19. Symbole auf der Verpackung**



Symbol	Beschreibung
	Bestellnummer
	Verpackungsinhalt

5. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

**Tabelle 19. Symbole auf der Verpackung (Fortsetzung)**




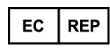


<b>Symbol</b>	<b>Beschreibung</b>
	Aggregat
	Drehmoment-Schraubendreher
	Produktdokumentation liegt bei
	Seriennummer
	Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung
	Herstellungsdatum

**Tabelle 19. Symbole auf der Verpackung (Fortsetzung)**



Symbol	Beschreibung
	Mit Ethylenoxidgas sterilisiert
	Nicht resterilisieren
	Nicht zur Wiederverwendung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Gebrauchsanweisung auf der folgenden Website beachten: <a href="http://www.bostonscientific-international.com/manuals">www.bostonscientific-international.com/manuals</a>
	Temperaturbegrenzung



**Tabelle 19. Symbole auf der Verpackung (Fortsetzung)**

Symbol	Beschreibung
	CE-Konformitätszeichen mit Angabe der Benannten Stelle, die den Gebrauch des Kennzeichens zulässt
	Programmierkopf hier positionieren
	Hier öffnen
	Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller
	C-Tick-Zeichen mit Lieferantencodes

**Tabelle 19. Symbole auf der Verpackung** (Fortsetzung)

Symbol	Beschreibung
	Adresse des australischen Verantwortlichen
	MRT tauglich
	Herzschrittmacher RV
	Herzschrittmacher RA, RV
	CRT-P RA, RV, LV
	Unbeschichtetes Gerät
	RF-Telemetrie

#### WERKSSEITIGE EINSTELLUNGEN

In der folgenden Tabelle sind die Aggregat-Einstellungen ab Werk aufgeführt (Tabelle 20 auf Seite 55).

**Tabelle 20. Werksseitige Einstellungen**

Parameter	Einstellung
Stimulations-Modus	Lagerung
Stimulations-Therapie verfügbar	DDDR (DR-Modelle) SSIR (SR-Modelle) VDDR (VDDR-Modelle)
Sensor	Mischen (Akzelerometer und AMV)
Stim./Detkt.-Konfiguration	RA: BI/BI (ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO- und ALTRUA 2 DR-Modelle)
Stim./Detkt.-Konfiguration	RA: –/BI (PROPONENT VDDR-Modelle)
Stim./Detkt.-Konfiguration	RV: BI/BI (ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO- und ALTRUA 2-Modelle)
Stim./Detkt.-Konfiguration	RA: UNI/UNI (FORMIO, VITALIO, INGENIO und ADVANTIO DR-Modelle)
Stim./Detkt.-Konfiguration	RA: –/UNI (INGENIO VDDR-Modelle)

**Tabelle 20. Werksseitige Einstellungen** (Fortsetzung)

Parameter	Einstellung
Stim./Detkt.-Konfiguration	RV: UNI/UNI (FORMIO, VITALIO, INGENIO und ADVANTIO-Modelle)
Magnetfrequenz	100 min <sup>-1</sup>

Das Aggregat wird im energiesparenden Modus Lagerung versandt, um die Funktionsdauer zu erhöhen. Im Modus Lagerung sind alle Funktionen deaktiviert, außer:

- Telemetriefunktion, die die Abfrage und Programmierung ermöglicht
- Echtzeituhr
- STAT-STIM (NOT-VVI)-Befehl

Das Gerät verlässt den Modus Lagerung, wenn eine der folgenden Aktionen stattfindet; die Programmierung anderer Parameter beeinflusst den Modus Lagerung jedoch nicht:

- STAT-STIM (NOT-VVI) wird befohlen
- Das Aggregat erkennt die eingesetzte Elektrode automatisch (siehe "Implantation des Aggregats" auf Seite 70)
- Der Gerätemodus ist auf Lagerung verlassen programmiert

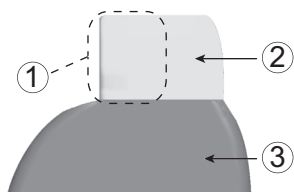
Sobald Sie das Aggregat so programmiert haben, dass es den Modus Lagerung verlässt, kann es nicht in diesen Modus zurück programmiert werden.

### RÖNTGEN-KENNUNG

Das Aggregat trägt eine Kennung, die auf Röntgenbildern oder unter Durchleuchtung sichtbar ist. Sie ermöglicht eine nicht-invasive Identifizierung des Herstellers und besteht aus folgenden Zeichen:

- Die Buchstaben „BSC“ zur Identifizierung von Boston Scientific als Hersteller  
***HINWEIS:** Diesen Buchstaben ist ein gefülltes Dreieck vorangestellt, das den Status „MRT tauglich“ angibt.*
- Die Zahl 012 für ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO- und ALTRUA 2-Aggregate. Sie identifiziert die PRM-Software-Anwendung Modell 2869, die zur Kommunikation mit dem Aggregat benötigt wird.
- Die Zahl 011 für FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Aggregate. Sie identifiziert die PRM-Software-Anwendung Modell 2869, die zur Kommunikation mit dem Aggregat benötigt wird.

Die Röntgen-Kennung ist in den Anschlussblock des Geräts integriert. Bei einem linkspektoralen Implantat ist die Kennung beim Röntgen oder der Durchleuchtung etwa an der gezeigten Stelle sichtbar (Abbildung 1 auf Seite 58).



[1] Röntgen-Kennung [2] Elektrodenanschlussblock [3] Aggregat-Gehäuse

#### **Abbildung 1. Röntgen-Kennung**

Wie man das Gerät über das PRM identifiziert, entnehmen Sie bitte der PRM-Gebrauchsanweisung.

Die Modellnummer des Aggregats ist im Gerätespeicher abgelegt und wird im PRM-Bildschirm Überblick angezeigt, wenn das Aggregat abgefragt wird.

#### **FUNKTIONSDAUER DES AGGREGATS**

Mithilfe simulierter Studien wurde ermittelt, dass diese Aggregate die unten angegebene durchschnittliche Funktionsdauer bis zur Explantation erwarten lassen.

Die erwartete Funktionsdauer, die Energieverluste während Herstellung und Lagerung einbezieht, gilt unter den in der Tabelle genannten Bedingungen und folgenden Voraussetzungen:

- Basierend auf folgenden Einstellungen: 60 min<sup>-1</sup> LRL, ventrikuläre und atriale Einstellungen von 0,4 ms Impulsdauer der Stimulation; Sensoren Ein.

- Bei diesen Berechnungen wird außerdem davon ausgegangen, dass der EGM-Onset auf „Ein“ programmiert ist und dass das Aggregat während des Versands und der Lagerung 6 Monate im Modus „Lagerung“ verbringt.

Die folgenden Funktionsdauertabellen und Nutzungsbedingungen gelten für ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO- und ALTRUA 2-Geräte.

**Tabelle 21. Abschätzung der zu erwartenden Funktionsdauer des Aggregats (Implantation bis Explantation)**

Alle Modelle <sup>a</sup>												
Stimu- lation	Funktionsdauer (Jahre) bei 500 $\Omega$ , 750 $\Omega$ und 1000 $\Omega$ Stimulations-Impedanz											
	500 $\Omega$				750 $\Omega$				1000 $\Omega$			
	SR	DR	DR EL	VDDR	SR	DR	DREL	VDDR	SR	DR	DREL	VDDR
A und V Amplituden 3,5 V												
50 %	9,2	7,6	12,2	9,0	9,7	8,3	13,2	9,4	10,0	8,7	13,9	9,7
100 %	7,9	5,9	9,5	7,7	8,6	6,8	10,9	8,4	9,1	7,4	11,8	8,8
A und V Amplituden 2,5 V												

**Tabelle 21. Abschätzung der zu erwartenden Funktionsdauer des Aggregats (Implantation bis Explantation) (Fortsetzung)**

Alle Modelle <sup>a</sup>												
Stimu- lation	Funktionsdauer (Jahre) bei 500 $\Omega$ , 750 $\Omega$ und 1000 $\Omega$ Stimulations-Impedanz											
	500 $\Omega$				750 $\Omega$				1000 $\Omega$			
	SR	DR	DR EL	VDDR	SR	DR	DR EL	VDDR	SR	DR	DR EL	VDDR
50 %	10,0	8,8	14,0	9,8	10,4	9,3	14,8	10,0	10,5	9,5	15,2	10,2
100 %	9,2	7,6	12,1	9,0	9,7	8,2	13,2	9,4	10,0	8,7	13,9	9,7

a. Annahme ist, dass ZIP Telemetrie während der Implantation 1 Stunde lang und während der jährlichen Nachsorgeuntersuchungen jeweils 40 Minuten lang genutzt wird.

Die Funktionsdauer bei den ungünstigsten Einstellungen (5,0 V, 500  $\Omega$ , 1,0 ms) beträgt:

- Bei 70 min<sup>-1</sup>: 3,3 Jahre für SR-Modelle; 1,8 Jahre für DR-Modelle; 3,1 Jahre für DR EL-Modelle; 3,3 Jahre für VDDR-Modelle
- Bei 100 min<sup>-1</sup>: 2,5 Jahre für SR-Modelle; 1,2 Jahre für DR-Modelle; 2,1 Jahre für DR EL-Modelle; 2,5 Jahre für VDDR-Modelle

Die Funktionsdauer bei einer LRL von 70 min<sup>-1</sup>, 500  $\Omega$ , 0,5 ms, 100 % stimuliert, Sensoren auf Ein und im umfangreichsten Stimulations-Modus beträgt: SR-Modelle bei 2,5 V = 8,6 Jahre, bei 5,0 V = 5,0 Jahre; DR-Modelle bei 2,5 V = 6,8 Jahre, bei 5,0 V = 3,0 Jahre; DR EL-Modelle bei 2,5 V = 10,9 Jahre, bei 5,0 V = 5,1 Jahre; VDDR-Modelle bei 2,5 V = 8,4 Jahre, bei 5,0 V = 4,9 Jahre.



**HINWEIS:** Der in der Tabelle zur Funktionsdauer angegebene Energieverbrauch beruht auf theoretischen Prinzipien der Elektrotechnik und wurde nur im Rahmen von Laborversuchen bestätigt.

Die Aggregat-Funktionsdauer kann verlängert werden, wenn folgende Parameter reduziert werden:

- Stimulationsfrequenz
- Stimulationsimpuls-Amplitude(n)
- Stimulationsimpulsdauer
- Anteil stimulierter Ereignisse an detektierten Ereignissen

Die Funktionsdauer wird außerdem durch folgende Umstände beeinflusst:

- Eine Verringerung der Stimulations-Impedanz kann die Funktionsdauer reduzieren.
- Wenn der AMV-Sensor während der Lebensdauer des Geräts auf Aus programmiert ist, verlängert dies die Funktionsdauer um etwa 5 Monate.
- Wenn Vom Patienten ausgelöste Überwachung 60 Tage lang auf Ein programmiert ist, verkürzt dies die Funktionsdauer um etwa 5 Tage.
- Eine Stunde zusätzlicher ZIP Wandless Telemetry verkürzt die Funktionsdauer um etwa 8 Tage.
- Die folgende LATITUDE-Verwendung verkürzt die Funktionsdauer um etwa 10 Monate: Tägliche Geräteprüfung auf „Ein“, monatliche vollständige Abfrage (geplante Fernabfragen und vierteljährliche vom Patienten ausgelöste Abfragen). Tägliche Geräteprüfung und vierteljährliche vollständige Abfrage verkürzt die Funktionsdauer um etwa 9 Monate.
- Fünf vom Patienten ausgelöste Abfragen des LATITUDE Communicators pro Woche über einen Zeitraum von einem Jahr verkürzen die Funktionsdauer um etwa 40 Tage.
- 24 Stunden im MRT-Schutz-Modus (mit Stimulation auf Ein) verkürzen die Funktionsdauer um etwa 5 Tage.
- Wenn die RF-Telemetry während der Lebensdauer des Geräts deaktiviert ist, verlängert dies die Funktionsdauer um 6 Monate (Altrua 2).

- Zusätzliche 6 Monate im Modus Lagerung vor der Implantation verkürzen die Funktionsdauer um 80 Tage. Basierend auf folgenden Einstellungen bei der Implantation: LRL = 60 min<sup>-1</sup>, 2,5 V Stimulationsimpuls-Amplitude, 0,4 ms Stimulations-Impulsdauer und 500 Ω Stimulations-Impedanz, 100 % Stimulation.

Die Funktionsdauer des Geräts kann außerdem beeinflusst werden durch:

- Toleranzen der elektronischen Komponenten
- Variationen der programmierten Parameter
- Variationen im Betrieb aufgrund des Zustands des Patienten

**Die folgenden Funktionsdauertabellen und Nutzungsbedingungen gelten für FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräte.**

**Tabelle 22. Abschätzung der zu erwartenden Funktionsdauer des Aggregats (Implantation bis Explantation)**

Alle Modelle <sup>a b</sup>												
Stimu- lation	Funktionsdauer (Jahre) bei 500 Ω, 750 Ω und 1000 Ω Stimulations-Impedanz											
	500 Ω				750 Ω				1000 Ω			
	SR	DR	DR EL	VDDR	SR	DR	DR EL	VDDR	SR	DR	DR EL	VDDR
A und V Amplituden 3,5 V												
50 %	8,5	7,0	9,9	8,1	9,0	7,5	10,7	8,7	9,2	7,8	11,2	8,9

**Tabelle 22. Abschätzung der zu erwartenden Funktionsdauer des Aggregats (Implantation bis Explantation) (Fortsetzung)**

Alle Modelle <sup>a b</sup>												
Stimu- lation	Funktionsdauer (Jahre) bei 500 $\Omega$ , 750 $\Omega$ und 1000 $\Omega$ Stimulations-Impedanz											
	500 $\Omega$				750 $\Omega$				1000 $\Omega$			
	SR	DR	DR EL	VDDR	SR	DR	DR EL	VDDR	SR	DR	DR EL	VDDR
100 %	7,3	5,5	8,0	7,1	7,9	6,3	9,0	7,7	8,4	6,8	9,6	8,0
A- und V-Amplituden 2,5 V												
50 %	9,3	7,9	11,3	8,9	9,5	8,4	11,8	9,1	9,6	8,6	12,1	9,3
100 %	8,5	6,9	9,8	8,2	8,9	7,5	10,7	8,6	9,2	7,9	11,2	8,9

- a. Für die ZIP-Telemetrie wird angenommen, dass sie während der Implantation bis zu 1 Stunde und während der vierteljährlichen Nachsorgeuntersuchungen jeweils bis zu 20 Minuten benutzt wird.
- b. Unter der Annahme, dass der LATITUDE Communicator standardmäßig wie folgt verwendet wird: Tägliche Alarmabfrage auf Ein, wöchentlich geplante Fernabfragen und vierteljährliche vom Patienten ausgelöste Abfragen.

Die Funktionsdauer bei der ungünstigsten Einstellung auf 5,0 V; 500  $\Omega$ ; 1,0 ms beträgt:

- Bei 70 min<sup>-1</sup>: 3,2 Jahre für SR-Modelle; 1,7 Jahre für DR-Modelle; 2,7 Jahre für DR EL-Modelle; 3,0 Jahre für VDDR-Modelle

- Bei 100 min<sup>-1</sup>: 2,4 Jahre für SR-Modelle; 1,1 Jahre für DR-Modelle; 1,9 Jahre für DR EL-Modelle; 2,3 Jahre für VDDR-Modelle

Die Funktionsdauer bei einer LRL von 70 min<sup>-1</sup>; 500  $\Omega$ ; 0,5 ms; 100 % stimuliert; Sensoren auf Ein und im umfangreichsten Stimulations-Modus beträgt: SR-Modelle bei 2,5 V = 7,9 Jahre, bei 5,0 V = 4,7 Jahre; DR-Modelle bei 2,5 V = 6,3 Jahre, bei 5,0 V = 2,9 Jahre; DR EL-Modelle bei 2,5 V = 8,9 Jahre, bei 5,0 V = 4,3 Jahre; VDDR-Modelle bei 2,5 V = 7,6 Jahre, bei 5,0 V = 4,6 Jahre.

**HINWEIS:** Der in der Tabelle zur Funktionsdauer angegebene Energieverbrauch beruht auf theoretischen Prinzipien der Elektrotechnik und wurde im Rahmen von Laborversuchen bestätigt.

Die Aggregat-Funktionsdauer kann verlängert werden, wenn folgende Parameter reduziert werden:

- Stimulationsfrequenz
- Stimulationsimpuls-Amplitude(n)
- Stimulationsimpulsdauer
- Anteil stimulierter Ereignisse an detektierten Ereignissen

Die Funktionsdauer wird außerdem durch folgende Umstände beeinflusst:

- Eine Verringerung der Stimulations-Impedanz kann die Funktionsdauer reduzieren.
- Wenn der AMV-Sensor während der Lebensdauer des Geräts auf Aus programmiert ist, verlängert dies die Funktionsdauer um etwa 5 Monate.
- Wenn Vom Patienten ausgelöste Überwachung 60 Tage lang auf Ein programmiert ist, verkürzt dies die Funktionsdauer um etwa 5 Tage.
- Eine Stunde zusätzlicher ZIP Wandless Telemetry verkürzt die Funktionsdauer um etwa 9 Tage.
- Fünf vom Patienten ausgelöste Abfragen des LATITUDE Communicators pro Woche über einen Zeitraum von einem Jahr verkürzen die Funktionsdauer um etwa 14 Tage.
- 24 Stunden im MRT-Schutz-Modus (mit Stimulation auf Ein) reduzieren die Funktionsdauer um etwa 5 Tage.

- Zusätzliche 6 Monate im Modus Lagerung vor der Implantation verkürzen die Funktionsdauer um 80 Tage. Basierend auf folgenden Einstellungen bei der Implantation: LRL = 60 min<sup>-1</sup>, 2,5 V Stimulationsimpuls-Amplitude, 0,4 ms Stimulations-Impulsdauer und 500 Ω Stimulations-Impedanz, 100 % Stimulation.

Die Gerätefunktionsdauer kann außerdem beeinflusst werden durch:

- Toleranzen der elektronischen Komponenten
- Variationen der programmierten Parameter
- Variationen im Betrieb aufgrund des Zustands des Patienten

In den PRM-Bildschirmen Überblick und Batterie-Details finden Sie Angaben zur Abschätzung der spezifischen Aggregate-Funktionsdauer des implantierten Geräts.

#### **GARANTIE**

Eine Erklärung zur beschränkten Garantie für das Aggregat ist auf [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com) verfügbar. Wenn Sie ein gedrucktes Exemplar wünschen, wenden Sie sich bitte an Boston Scientific. Die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite.

#### **PRODUKTSUVERLÄSSIGKEIT**

Boston Scientific ist bestrebt, implantierbare Geräte von höchster Qualität und Zuverlässigkeit zu liefern. Es ist jedoch möglich, dass an diesen Geräten Fehlfunktionen auftreten, die zu einem Verlust oder zu einer Beeinträchtigung der Fähigkeit zur Therapieabgabe führen können. Dabei kann es sich u. a. um folgende Fehlfunktionen handeln:

- Vorzeitige Erschöpfung der Batterie
- Detektions- oder Stimulationsprobleme
- Fehlercodes
- Defekt der Telemetriefunktion

In Boston Scientific's „CRM Product Performance Report“ auf [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com) finden Sie weitere Informationen über die Aggregatleistung, einschließlich der Arten und der Häufigkeit der Fehlfunktionen, die bei diesen Geräten in der Vergangenheit aufgetreten sind. Zwar lassen historische Daten keine Vorhersagen über die zukünftige Aggregatleistung zu, aber sie können einen wichtigen Kontext für das Verständnis der Gesamtzuverlässigkeit dieser Art von Produkten liefern.

Manchmal werden beim Auftreten von Fehlfunktionen Produkthinweise herausgegeben. Ob dies erforderlich ist, bestimmt Boston Scientific aufgrund der geschätzten Fehlfunktionsrate und der klinischen Auswirkungen der Störung. Wenn Boston Scientific Produkthinweise herausgibt, sollte die Entscheidung, ein Gerät auszutauschen, die Risiken der Fehlfunktion, die Risiken der Austauschoperation und die bisherige Leistung des Austauschgeräts berücksichtigen.

#### **INFORMATIONEN FÜR DIE PATIENTEN**

Folgende Themen sollten Sie mit dem Patienten vor seiner Entlassung aus dem Krankenhaus besprechen.

- Externe Defibrillation: Wenn der Patient eine externe Defibrillation erhalten hat, muss er Kontakt zu seinem Arzt aufnehmen, damit dieser das Aggregat überprüfen kann
- Anzeichen und Symptome einer Infektion
- Symptome, über die er seinem Arzt berichten muss (z. B. anhaltende Stimulation mit hoher Frequenz, die eine Neuprogrammierung erfordert)
- Gefahrenbereiche: Der Patient darf Bereiche, die mit einem Warnschild gekennzeichnet sind, um den Zutritt von Herzschrittmacherpatienten zu verhindern, nur nach Rücksprache mit einem Arzt betreten
- MRT-Untersuchungen: Der Arzt, der das Gerät des Patienten betreut, muss vor einer MRT-Untersuchung konsultiert werden, um abzuklären, ob eine solche Untersuchung möglich ist
- Vermeidung potentieller Quellen von EMI zu Hause, am Arbeitsplatz und in medizinischen Einrichtungen
- Zuverlässigkeit des Aggregats ("Produktzuverlässigkeit" auf Seite 65)

- Aktivitätseinschränkungen (falls erforderlich)
- Mindestherzfrequenz (untere Grenzfrequenz des Aggregats)
- Häufigkeit der Nachuntersuchung
- Reise oder Umzug: Falls der Patient das Land, in dem die Implantation durchgeführt worden ist, verlässt, sind entsprechende Vorkehrungen in Bezug auf die Nachsorge zu treffen
- Patientenausweis: In der Verpackung des Geräts befindet sich auch ein Patientenausweis, den die Patienten stets bei sich tragen sollten

**HINWEIS:** Der Patient sollte seinen Patientenausweis vorlegen, bevor er geschützte Umgebungen, beispielsweise für MRT-Untersuchungen, betritt.

#### **Patientenhandbuch**

Für den Patienten, seine Angehörigen oder interessierte Dritte ist ein Patientenhandbuch verfügbar.

Es wird empfohlen, dass Sie die Informationen in diesem Patientenhandbuch sowohl vor als auch nach der Implantation mit den Betroffenen besprechen, damit diese alles über die Funktion des Aggregats wissen.

Darüber hinaus ist für Patienten mit einem MRT-tauglichen ImageReady-Stimulationssystem ein MRT-Patientenleitfaden verfügbar.

Wenn Sie zusätzliche Exemplare benötigen, wenden Sie sich bitte an Boston Scientific unter den auf der Rückseite angegebenen Kontaktdaten.

#### **ELEKTRODENANSCHLÜSSE**

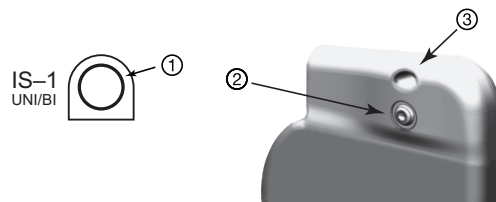
Die Elektroden-Anschlüsse sind weiter unten dargestellt.

**VORSICHT:** Überprüfen Sie vor der Implantation, ob Elektrode und Aggregat kompatibel sind. Nicht kompatible Elektroden und Aggregate können den Stecker beschädigen und/oder zu Nebenwirkungen wie Undersensing der Herzaktivität oder Nichtabgabe einer notwendigen Therapie führen.

**HINWEIS:** Die Verwendung von Boston Scientific Elektroden vom Typ „MRT tauglich“ ist erforderlich, damit ein implantiertes System als MRT tauglich betrachtet werden kann. Im Technischen Leitfaden MRT sind die Modellnummern für Aggregate, Elektroden, Zubehör und andere Systemkomponenten enthalten, die benötigt werden, um die Nutzungsbedingungen zu erfüllen.

**VORSICHT:** Wenn die Elektrodenkonfiguration auf Bipolar programmiert wird, obwohl eine unipolare Elektrode implantiert ist, findet keine Stimulation statt.

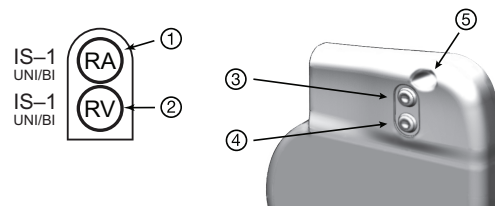
**Die folgenden Elektrodenanschlüsse gelten für ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO- und ALTRUA 2-Geräte.**



[1] RA/RV: Weiß [2] RA/RV [3] Nahtloch

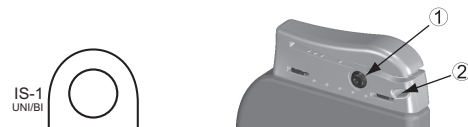
**Abbildung 2. Elektrodenanschlüsse und Positionen von Befestigungsschrauben, RA/RV: IS-1**





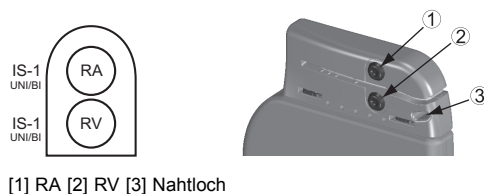
[1] RA: Weiß [2] RV: Weiß [3] RA [4] RV [5] Nahtloch

**Abbildung 3. Elektrodenanschlüsse und Positionen von Befestigungsschrauben, RA: IS-1, RV: IS-1**  
**Die folgenden Elektrodenanschlüsse gelten für FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräte.**



[1] RA/RV [2] Nahtloch

**Abbildung 4. Elektroden-Anschlüsse und Positionen von Befestigungsschrauben, RA/RV: IS1**



[1] RA [2] RV [3] Nahtloch

**Abbildung 5. Elektroden-Anschlüsse und Positionen von Befestigungsschrauben, RA: IS-1, RV: IS-1**

**HINWEIS:** Das Aggregat-Gehäuse dient bei der Stimulation als Elektrodenpol, wenn das Aggregat auf eine unipolare ElektrodenEinstellung programmiert ist.

#### **IMPLANTATION DES AGGREGATS**

Gehen Sie wie nachstehend beschrieben und unter Einhaltung der angegebenen Reihenfolge vor, um das Aggregat zu implantieren. Einige Patienten benötigen unter Umständen Stimulationstherapien, sobald die Elektroden an das Aggregat angeschlossen wurden. Falls Modifikationen der nominellen Einstellungen erforderlich sind, ziehen Sie in Erwägung, das Aggregat zu programmieren, bevor oder während Sie das Elektrodensystem implantieren und die Implantationstasche anlegen.

**WARNUNG:** Die Implantation des Systems darf nicht in Bereichen durchgeführt werden, die in den Richtlinien des American College of Radiology für sichere MRT-Praktiken (Guidance Document for Safe MR Practices)<sup>6</sup> als Zone III (oder höher) definiert werden. Einige der mit den Aggregaten und Elektroden verpackten Zubehörteile, einschließlich Drehmoment-Schraubendreher und Drahtmandrins, sind nicht MRT tauglich und sollten nicht in den Raum mit dem MRT-Scanner, den Kontrollraum oder MRT-Bereiche der Zonen III oder IV gelangen.

6. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

#### **Schritt A: Ausrüstung überprüfen**

Es empfiehlt sich, während der Implantation Geräte zur Herzüberwachung, Defibrillation und Elektrodensignalmessung bereitzuhalten. Dies schließt das PRM-System mit entsprechendem Zubehör und der Software-Anwendung ein. Machen Sie sich vor Beginn der Implantation mit der Bedienung aller Geräte und den Informationen in den entsprechenden Handbüchern und Gebrauchsanleitungen vertraut. Überprüfen Sie die Funktionstüchtigkeit aller Geräte, die während der Implantation benötigt werden könnten. Für den Fall einer versehentlichen Beschädigung oder Kontamination sollte Folgendes bereitgehalten werden:

- Steriler Ersatz aller implantierbaren Artikel
- Steriler Programmierkopf
- Sterile PSA-Kabel
- Gewöhnliche und Drehmoment-Schraubendreher

Während der Implantation muss immer ein transthorakaler Standard-Defibrillator mit externen Defibrillationselektroden (Pads oder Paddles) zur Verwendung bereitstehen.

#### **Schritt B: Aggregat abfragen und überprüfen**

Um die Sterilität zu wahren, testen Sie das Aggregat wie im Folgenden beschrieben, bevor Sie die sterile Blisterverpackung öffnen. Das Aggregat sollte Raumtemperatur haben, um sicherzustellen, dass eine genaue Messung der Parameter erfolgt.

1. Aggregat mithilfe des PRM abfragen. Überprüfen, ob der Gerätemodus des Aggregats auf Lagerung programmiert ist. Wenn dies nicht der Fall ist, wenden Sie sich bitte an Boston Scientific (die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung).

Stellen Sie vor Beginn einer ZIP-Telemetriesitzung für ACCOLADE-, PROPONENT- und ESSENTIO-Geräte sicher, dass der ZOOM Wireless Transmitter über das USB-Kabel an das PRM angeschlossen ist und die grüne Leuchte oben am Sender leuchtet. Um die Verbindung zu allen Geräten zu initiieren, positionieren Sie den Programmierkopf über dem Aggregat (PG) und verwenden

Sie den PRM zum Abfragen des Aggregats. Halten Sie den Programmierkopf in der beschriebenen Position, bis entweder eine Meldung erscheint, die besagt, dass Sie den Programmierkopf vom Aggregat entfernen können, oder bis die Leuchte für die ZIP-Telemetrie am PRM-System leuchtet. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Ende Sitzung“, um die Telemetriesitzung zu beenden und zum Ausgangsbildschirm zurückzukehren. Durch Störungen aufgrund von Hochfrequenzsignalen kann die ZIP-Telemetrie Verbindung vorübergehend unterbrochen werden. Das Vergrößern des Abstands zur Störquelle oder die Neupositionierung des ZOOM Wireless Transmitters verbessert möglicherweise die ZIP-Telemetrieleistung. Falls mit der ZIP-Telemetrie kein zufrieden stellendes Ergebnis erzielt wird, besteht die Möglichkeit, eine Telemetrie Verbindung mit dem Programmierkopf aufzubauen.

2. Aktuelle Batteriestatus des Aggregats überprüfen. Alle Zähler sollten auf null stehen. Aggregat nicht implantieren, wenn die Batterie des Aggregats nicht ihre volle Kapazität hat. Wenden Sie sich bitte an Boston Scientific (die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung).
3. Falls bei der Implantation eine unipolare Stimulationskonfiguration erforderlich ist, programmieren Sie die Elektrodenkonfiguration vor der Implantation auf Unipolar.

#### **Schritt C: Elektrodensystem implantieren**

Das Aggregat benötigt ein Elektrodensystem zur Stimulation und Detektion.

Die Auswahl der Elektrodenkonfiguration und spezifischer Operationsverfahren liegt im Ermessen des Arztes. Je nach Gerätemodell stehen für den Gebrauch mit dem Aggregat folgende Elektroden zur Verfügung.

- Unipolare oder bipolare atriale Elektrode
- Unipolare oder bipolare rechtsventrikuläre Elektrode.

**HINWEIS:** Einkammergeräte können mit einer atrialen oder einer ventrikulären Elektrode verwendet werden.

**HINWEIS:** Die Anwendung von bipolaren Stimulations-Elektroden verringert die Chance einer Myopotentialdetektion.

**HINWEIS:** Die Verwendung einer unipolaren Elektrode mit einem ImageReady Aggregat ist nicht vereinbar mit den Nutzungsbedingungen, die für den Status „MRT tauglich“ erforderlich sind. Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und andere Informationen über MRT-Scans sind im Technischen Leitfaden MRT enthalten.

**HINWEIS:** Die Verwendung von Boston Scientific Elektroden vom Typ „MRT tauglich“ ist erforderlich, damit ein implantiertes System als MRT tauglich betrachtet werden kann. Im Technischen Leitfaden für die MRT-Anwendung sind die Modellnummern für Aggregate, Elektroden, Zubehör und andere Systemkomponenten enthalten, die benötigt werden, um die Nutzungsbedingungen zu erfüllen, sowie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für MRT-Scans.

**VORSICHT:** Ist an einem Anschluss keine Elektrode angeschlossen bzw. kein Verschlussstecker vorhanden, kann das die Leistung des Geräts beeinträchtigen. Wenn keine Elektrode verwendet werden soll, vergewissern Sie sich, dass ein Verschlussstecker korrekt in den Anschluss eingesetzt ist, und ziehen Sie dann die Befestigungsschraube bis auf den Verschlussstecker an.

**VORSICHT:** Falls ein Zweikammergerät auf AAI(R) programmiert wird, muss sichergestellt sein, dass eine funktionelle RV-Elektrode vorhanden ist. Ist dies nicht der Fall, kann die Programmierung auf AAI(R) zu einem Under- oder Oversensing führen.

**VORSICHT:** Nähen Sie nicht direkt über dem Elektrodenkörper, da dies zu strukturellen Schäden der Elektrode führen kann. Verwenden Sie die Nahtmanschette, um die Elektrode proximal an der Eintrittsstelle in die Vene zu fixieren, um Elektrodenbewegungen zu verhindern.

Implantieren Sie die Elektroden mithilfe des gewählten Operationsverfahrens.

Beim Auswechseln eines zuvor implantierten Aggregats ist es unter Umständen erforderlich, einen Adapter zu verwenden, damit das neue Aggregat mit den vorhandenen Elektroden verbunden werden kann. Zum Anschließen eines Adapters ist die auf dem Produkt-Datenblatt des jeweiligen Adapters beschriebene Vorgehensweise zu befolgen. Den Adapter immer mit der Elektrode verbinden und mehrere Reizschwellen- und Detektionsmessungen durchführen, bevor er an das Aggregat angeschlossen wird.

**HINWEIS:** Falls eine Veränderung der Elektrodenleistung auftritt, die sich nicht durch Programmierung beseitigen lässt, muss eventuell die Elektrode ausgetauscht werden, wenn kein Adapter verfügbar ist.

**HINWEIS:** Die Verwendung von Adaptern ist nicht vereinbar mit den Nutzungsbedingungen, die für den Status „MRT tauglich“ erforderlich sind. Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und andere Informationen über MRT-Scans sind im Technischen Leitfaden MRT enthalten.

#### Schritt D: Durchführung von Elektrodenmessungen

Wenn die Elektroden implantiert sind, führen Sie Elektrodenmessungen durch. Bewerten Sie die Elektrodensignale. Wenn das Aggregat ausgetauscht wird, sollten die vorhandenen Elektroden überprüft werden, z. B. Signalamplitude, Reizschwelle und Impedanz. Röntgenaufnahmen können dabei helfen, die richtige Platzierung und die Integrität der Elektroden sicherzustellen. Wenn die Testergebnisse nicht zufrieden stellend sind, kann es sein, dass das Elektrodensystem neu platziert oder ausgetauscht werden muss.

- Schließen Sie die Stimulations-/Detektions-Elektrode(n) an ein Cardiodiagnosegerät (PSA) an.
- Typische Messwerte an der Stimulations-/Detektions-Elektrode etwa 10 Minuten nach der Erstplatzierung (akut) oder bei einem Austausch (chronisch) sind unten aufgeführt. Abweichungen von den in der Tabelle angegebenen Werten können klinisch akzeptabel sein, wenn eine angemessene Detektion mit den aktuell programmierten Werten dokumentiert werden kann. Eine Neuprogrammierung des Empfindlichkeitsparameters sollte überlegt werden, wenn eine nicht angemessene Detektion beobachtet wird. Beachten Sie, dass die Messungen des Aggregats aufgrund von Signalfilterung möglicherweise nicht genau mit denen des PSA übereinstimmen.

**Tabelle 23. Elektrodenmessungen**

	Stimulations-/Detektions-Elektrode (akut)	Stimulations-/Detektions-Elektrode (chronisch)
R-Wellen-Amplitude <sup>a b</sup>	> 5 mV	> 5 mV
P-Wellen-Amp. <sup>a b</sup>	> 1,5 mV	> 1,5 mV

**Tabelle 23. Elektrodenmessungen (Fortsetzung)**

	<b>Stimulations-/Detektions-Elektrode (akut)</b>	<b>Stimulations-/Detektions-Elektrode (chronisch)</b>
R-Welle Dauer <sup>b c d</sup>	< 100 ms	< 100 ms
Reizschwelle (rechter Ventrikel)	< 1,5 V endokardial < 2,0 V epikardial	< 3,0 V endokardial < 3,5 V epikardial
Reizschwelle (Atrium)	< 1,5 V endokardial	< 3,0 V endokardial
Elektrodenimpedanz (bei 5,0 V und 0,5 ms Atrium und rechter Ventrikel)	> programmierte Impedanz-Grenze Niedrig (200–500 Ω) < 2000 Ω (oder die programmierte Impedanz-Grenze Hoch (2000–3000 Ω))	> programmierte Impedanz-Grenze Niedrig (200–500 Ω) < 2000 Ω (oder die programmierte Impedanz-Grenze Hoch (2000–3000 Ω))

- a. Amplituden von weniger als 2 mV können chronisch zu einer ungenauen Frequenzmessung und somit zu einem Versagen führen, eine Tachyarrhythmie zu detektieren, oder dazu, dass fälschlicherweise ein normaler Rhythmus als abnorm interpretiert wird.
- b. Niedrigere R-Wellen-Amplituden und eine längere Signaldauer können mit einer Platzierung in ischämischem oder Narbengewebe assoziiert sein. Da sich die Signalqualität chronisch verschlechtern kann, sollten Bemühungen stattfinden, die oben genannten Kriterien durch Neuplatzierung der Elektroden zu erfüllen, um Signale mit größtmöglicher Amplitude und kürzestmöglicher Dauer zu erhalten.
- c. Eine Dauer von mehr als 135 ms (der Refraktärzeit des Aggregats) kann zu einer ungenauen Bestimmung der Herzfrequenz, zur Unfähigkeit, eine Tachyarrhythmie zu detektieren, oder zur fälschlichen Interpretation eines normalen Rhythmus als abnorm führen.
- d. Diese Messungen beinhalten nicht das Verletzungspotenzial.

Falls die Elektrodenintegrität infrage steht, sollte der Zustand des Elektrodensystems mithilfe von Standardtests zur Funktionskontrolle von Elektroden überprüft werden. Dazu zählen unter anderem folgende Tests:

- Elektrogrammanalyse mit Manipulationen an der Aggregattasche
- Röntgen- oder Durchleuchtungsaufnahmen
- Invasive Sichtprüfungen

#### **Schritt E: Anlegen einer Aggregattasche**

Legen Sie mithilfe der üblichen Operationsverfahren eine Aggregattasche an. Wählen Sie die Position der Tasche auf der Basis der Konfiguration der implantierten Elektroden und des Körperbaus des Patienten. Überschüssige Elektrodenlängen unter Berücksichtigung der Anatomie des Patienten und der Größe und Bewegung des Aggregats vorsichtig in Schlaufen zusammenlegen und an das Aggregat anlegen. Bei der Platzierung der Elektrode in der Tasche muss für ein Minimum an Elektrodenspannung, -verdrehung, Erzeugung spitzer Winkel und/oder Druck gesorgt werden. Aggregate werden normalerweise subkutan implantiert, um das Gewebetrauma zu minimieren und die Explantation zu erleichtern. Eine tiefere Implantation (z. B. subpektoral) kann bei manchen Patienten jedoch helfen, eine Erosion oder Extrusion zu vermeiden.

Wenn eine abdominale Implantation indiziert ist, wird empfohlen, dass diese auf der linken Seite des Abdomens erfolgt.

**HINWEIS:** Eine abdominale Implantationsstelle ist nicht vereinbar mit den Nutzungsbedingungen für MRT taugliche MRT-Scans. Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und andere Informationen über MRT-Scans sind im Technischen Leitfaden MRT enthalten.

Wenn eine Tunnelierung der Elektrode erforderlich ist, berücksichtigen Sie folgende Punkte:

- Wenn kein passendes Tunnelierwerkzeug verwendet wird, setzen Sie bitte Schutzkappen auf die Elektrodenanschlusstifte. Zur Tunnelierung der Elektroden kann eine Penrose-Drainage, eine große Thoraxdrainage oder ein Tunnelierwerkzeug verwendet werden.
- Tunnelieren Sie die Elektrode vorsichtig subkutan zur Aggregattasche, falls dies erforderlich ist.



- Bewerten Sie erneut alle Elektrodensignale, um zu überprüfen, ob eine der Elektroden während des Tunnelierens beschädigt wurde.

Wenn die Elektroden bei der Elektrodenimplantation nicht an ein Aggregat angeschlossen werden, müssen sie vor dem Verschließen des Einschnitts mit einer Schutzkappe versehen werden.

#### **Schritt F: Verbindungen zwischen Elektrode und Aggregat**

Verwenden Sie nur die in der Aggregatverpackung oder im Zubehör-Kit enthaltenen Werkzeuge, um die Elektroden an das Aggregat anzuschließen. Wenn nicht der beigelegte Drehmoment-Schraubendreher verwendet wird, so kann dies zur Beschädigung der Befestigungsschrauben, Dichtungen oder Steckergewinde führen. Implantieren Sie das Aggregat nicht, wenn die Dichtungen beschädigt erscheinen. Bewahren Sie die Werkzeuge auf, bis alle Tests vorüber sind und das Aggregat implantiert ist.

#### **Automatische Elektrodendetektion**

Bis zur Detektion einer rechtsventrikulären Elektrode (oder einer entsprechenden Elektrode bei einem Einkammergerät) wird die Elektrodenimpedanz sowohl in der uni- als auch in der bipolaren Konfiguration gemessen. Bei Einführen der Elektrode in den Anschlussblock detektiert der Impedanzmesskreis eine Impedanz, die anzeigt, dass das Gerät implantiert ist (automatische Elektrodendetektion). Liegt die Impedanz im zulässigen Bereich (200 – 2000  $\Omega$ ), schaltet das Aggregat automatisch auf die nominellen Parameter um und beginnt mit der Detektion und Abgabe der Therapie. Das Aggregat kann auch mithilfe des PRM vor der Implantation aus dem Modus Lagerung heraus programmiert werden.

**HINWEIS:** Ist die für die automatische Elektrodendetektion verwendete Elektrode unipolar, wird erst dann eine Impedanz im zulässigen Bereich erhalten, wenn ein stabiler Kontakt zwischen Aggregat und subkutanem Gewebe in der Tasche hergestellt worden ist.

**HINWEIS:** Mit Ausnahme von PaceSafe und patientengetriggerten Episoden erfolgen in den ersten zwei Stunden nach Detektion der Elektrode keine Aufzeichnungen im Arrhythmie-Logbuch oder Aufzeichnungen von EGM-Daten.

Wenn das Gerät aus dem Modus Lagerung heraus programmiert wird und eine unipolare RV-Elektrode vorhanden ist, sind auf intrakardialen EGMs ggf. asynchrone Stimulationsspiques zu beobachten, bevor die bipolare RV-Elektrode eingeführt oder das Aggregat in der subkutanen Tasche platziert wird. Diese unter der Reizschwelle liegenden Spikes treten nicht auf, wenn eine bipolare RV-Elektrode im Anschlussblock detektiert wird oder wenn der Kontakt zwischen dem Herzschrittmachergehäuse und dem subkutanen Gewebe den normalen Stimulationskreis einer unipolaren RV-Elektrode abschließt. Wenn das Gerät aufgrund einer automatischen Elektrodendetektion den Modus Lagerung verlässt, kann es bis zu 2 Sekunden und ein LRL-Intervall dauern, bis das Aggregat auf die Elektrodendetektion hin mit der Stimulation beginnt.

Die Elektroden sollten in folgender Reihenfolge an das Aggregat angeschlossen werden (Abbildung des Anschlussblocks des Aggregats und Positionen der Befestigungsschrauben, siehe "Elektrodenanschlüsse" auf Seite 67):

**HINWEIS:** Für Einkammergeräte je nach Bedarf eine RA- oder RV-Elektrode verwenden.

- a. **Rechter Ventrikel.** Schließen Sie zuerst die RV-Elektrode an, da sie erforderlich ist, um RV-basierte Timingzyklen zu erhalten, die, unabhängig von der programmierten Konfiguration, für eine angemessene Detektion und Stimulation in allen Kammern sorgen.

**HINWEIS:** Das Festziehen der RV-Befestigungsschraube ist keine Voraussetzung für das Stattfinden einer automatischen Elektrodendetektion, empfiehlt sich aber dennoch, damit ein voller elektrischer Kontakt vorliegt.

- Bei Modellen mit einem IS-1-RV-Elektroden-Anschluss den Anschlussstift einer IS-1-RV-Stimulations-/Detektions-Elektrode einführen und fixieren.

- b. **Rechtes Atrium.**

- Bei Modellen mit einem IS-1-RA-Elektroden-Anschluss den Anschlussstift einer atrialen IS-1-Stimulations-/Detektions-Elektrode einführen und fixieren.

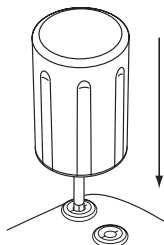
Schließen Sie die Elektroden wie nachstehend beschrieben an das Aggregat an (weitere Informationen zum Drehmoment-Schraubendreher finden Sie unter "Bidirektionaler Drehmoment-Schraubendreher" auf Seite 85):

- a. Überprüfen Sie, ob sich Blut oder andere Körperflüssigkeiten in den Elektroden-Anschlüssen des Anschlussblocks des Aggregats befinden. Sollte versehentlich Flüssigkeit in die Anschlüsse eindringen, waschen Sie diese sorgfältig mit sterilisiertem Wasser aus.
- b. Vor der Verwendung des Drehmoment-Schraubendrehers den Schutz der Spitze abnehmen und entsorgen.
- c. Führen Sie den Drehmoment-Schraubendreher vorsichtig in einem Winkel von 90° durch die vorgeschlitzte Vertiefung in der Mitte der Dichtung in die Befestigungsschraube ein (Abbildung 6 auf Seite 80). Dadurch wird die Dichtung geöffnet, sodass eingeschlossene Flüssigkeiten oder Luft entweichen können und ein eventueller Druck im Elektroden-Anschluss abgebaut wird.

**HINWEIS:** Ein unsachgemäßes Einführen des Drehmoment-Schraubendrehers in die vorgeschlitzte Vertiefung der Dichtung kann den Verschlussstecker beschädigen und seine Dichtungseigenschaften beeinträchtigen.

**VORSICHT:** Führen Sie keine Elektrode in den Anschluss des Aggregats ein, ohne die folgenden Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um eine korrekte Einführung der Elektrode sicherzustellen:

- Stecken Sie den Drehmoment-Schraubendreher in die vorgeschlitzte Vertiefung der Dichtung, bevor Sie die Elektrode in den Anschluss einführen, um eventuell eingeschlossene Flüssigkeit oder Luft zu entfernen.
- Sehen Sie nach, ob die Feststellschraube weit genug zurückgedreht ist, damit eine Einführung erfolgen kann. Benutzen Sie gegebenenfalls den Drehmoment-Schraubendreher, um die Schraube zu lockern.
- Stecken Sie jede Elektrode vollständig in ihren Elektrodenanschluss und ziehen Sie dann die Feststellschrauben auf dem Steckerstift an.



**Abbildung 6. Einsetzen des Drehmoment-Schraubendrehers**

- d. Führen Sie den Elektrodenstecker mit positioniertem Drehmoment-Schraubendreher vollständig in den Elektroden-Anschluss ein. Der Anschlussstift der Elektrode sollte deutlich hinter der Stecker-Aufnahme sichtbar sein, wenn man von der Seite auf den Anschlussblock des EasyView-Aggregats sieht. Drücken Sie leicht auf die Elektrode, damit sie ihre Position beibehält, und stellen Sie sicher, dass sie vollständig im Elektroden-Anschluss eingesetzt bleibt.

**VORSICHT:** Führen Sie den Stecker der Elektrode gerade in den Elektrodenanschluss ein. Die Elektrode nicht am Übergang von der Elektrodenleitung zum Stecker knicken. Falsches Einführen kann die Isolierung oder den Stecker beschädigen.

**HINWEIS:** Machen Sie ggf. die Elektroden-Stecker mit etwas sterilem Wasser gleitfähig, um das Einführen zu erleichtern.

**HINWEIS:** Bei IS-1-Elektroden muss sichergestellt werden, dass der Anschlussstift sichtbar mindestens 1 mm über die Stecker-Aufnahme hinausragt.

- e. Vorsichtig nach unten drücken, bis der Drehmoment-Schraubendreher vollständig in die Öffnung der Befestigungsschraube greift, und dabei darauf achten, dass die Dichtung nicht beschädigt

wird. Befestigungsschraube durch Drehen des Drehmoment-Schraubendrehers im Uhrzeigersinn anziehen, bis er einmal ratscht. Der Drehmoment-Schraubendreher ist so eingestellt, dass er die Befestigungsschrauben mit der richtigen Kraft anzieht; zusätzliche Umdrehungen oder Kraftaufwand sind nicht erforderlich.

- f. Entfernen Sie den Drehmoment-Schraubendreher.
- g. Ziehen Sie vorsichtig an der Elektrode, um einen korrekten Anschluss sicherzustellen.
- h. Falls der Elektroden-Anschluss nicht richtig gesichert ist, versuchen Sie, die Befestigungsschraube neu zu platzieren. Führend Sie den Drehmoment-Schraubendreher wie oben beschrieben ein und lockern Sie die Befestigungsschraube, indem Sie den Drehmoment-Schraubendreher gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis die Elektrode locker ist. Dann oben beschriebene Sequenz wiederholen.
- i. Falls kein Elektroden-Anschluss verwendet wird, Verschlussstecker in den ungenutzten Anschluss einsetzen und die Befestigungsschraube anziehen.

**VORSICHT:** Ist an einem Anschluss keine Elektrode angeschlossen bzw. kein Verschlussstecker vorhanden, kann das die Leistung des Geräts beeinträchtigen. Wenn keine Elektrode verwendet werden soll, vergewissern Sie sich, dass ein Verschlussstecker korrekt in den Anschluss eingesetzt ist, und ziehen Sie dann die Befestigungsschraube bis auf den Verschlussstecker an.

#### **Schritt G: Elektrodensignale überprüfen**

- 1. Führen Sie das Aggregat in die Implantationstasche ein.
- 2. Bewerten Sie die Signale der Stimulations-/Detektions-Elektrode mithilfe der Echtzeit-EGM und der Marker. Die Messwerte an den Elektroden sollten den obigen entsprechen (Tabelle 23 auf Seite 74).

Je nach dem intrinsischen Rhythmus des Patienten ist es unter Umständen erforderlich, die Stimulationsparameter temporär anzupassen, um die Einschätzung von Stimulation und Detektion zu ermöglichen. Erweisen sich Stimulation und/oder Detektion nicht als korrekt, die Elektrode vom Aggregat

trennen und Stecker und Elektroden einer Sichtprüfung unterziehen. Die Elektrode im Bedarfsfall erneut testen.

**VORSICHT:** Sorgen Sie dafür, dass im atrialen Kanal keine Artefakte von den Ventrikeln auftreten, da dies zu atrialem Oversensing führen kann. Wenn im atrialen Kanal Artefakte von den Ventrikeln auftreten, kann eine Neuplatzierung der atrialen Elektrode erforderlich sein, um die Interaktion zu minimieren.

3. Alle Elektrodenimpedanzen überprüfen.

Für ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO- und ALTRUA 2-Geräte ist die Impedanz-Grenze Hoch nominell auf 2000  $\Omega$  eingestellt und ist in Inkrementen von 250  $\Omega$  zwischen 2000 und 3000  $\Omega$  programmierbar. Die Impedanz-Grenze Niedrig ist nominell auf 200  $\Omega$  eingestellt und ist in Inkrementen von 50  $\Omega$  zwischen 200 und 500  $\Omega$  programmierbar.

Für FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräte ist die Impedanz-Grenze Hoch auf 2000  $\Omega$  festgelegt. Die Impedanz-Grenze Niedrig ist nominell auf 200  $\Omega$  eingestellt und ist in Inkrementen von 50  $\Omega$  zwischen 200 und 500  $\Omega$  programmierbar.

Die folgenden Faktoren sollten bei der Wahl der Impedanz-Grenzen berücksichtigt werden:

- Bei dauerhaften Elektroden: die für die Elektrode gespeicherten Impedanzmesswerte sowie andere Indikatoren für die elektrische Leistung wie die langfristige Stabilität
- Bei neu implantierten Elektroden: der Anfangsimpedanzwert

**HINWEIS:** Je nachdem, wie sich ein Einwachsen der Elektrode auswirkt, kann der Arzt die Impedanz-Grenzen im Rahmen des Nachsorgetests neu programmieren.

- Stimulationsabhängigkeit des Patienten
- Empfohlener Impedanzbereich für die verwendeten Elektroden, sofern vorhanden

#### **Schritt H: Aggregat programmieren**

1. Die Uhr des Programmiergeräts überprüfen und das Aggregat synchronisieren, wenn erforderlich, damit die richtige Zeitangabe auf den gedruckten Berichten und den PRM-EKG-Streifen erscheint.
2. Aggregat entsprechend programmieren, wenn ein oder mehrere Elektroden-Anschlüsse nicht benutzt werden.

Bei der Programmierung des Aggregats sind folgende Punkte zu beachten:

- Auf den Reizschwellen beruhend wird für jede Herzkammer eine Mindestsicherheitsmarge von Faktor 2 für die Spannung und von Faktor 3 für die Impulsdauer empfohlen, die eine ausreichende Sicherheit bietet und die Funktionsdauer der Batterie verlängert.
- Bei Programmierung einer längeren Blankingzeit steigt unter Umständen die Wahrscheinlichkeit, dass R-Wellen nicht adäquat wahrgenommen werden.
- Durch Programmierung einer kürzeren Blankingzeit kann jedoch die Wahrscheinlichkeit erhöht werden, dass ein ventrikuläres Oversensing eines atrialen Stimulationseignisses auftritt.
- Bei der Programmierung der MTR ist Folgendes zu berücksichtigen: die Erkrankung, das Alter, der allgemeine Gesundheitszustand und die Sinus-Knoten-Funktion des Patienten sowie die Tatsache, dass eine hohe MTR für Patienten ungeeignet sein kann, die bei höheren Frequenzen an Angina pectoris oder anderen Symptomen einer Myokardischämie leiden.
- Bei der Programmierung der MSR ist Folgendes zu berücksichtigen: die Erkrankung, das Alter, der allgemeine Gesundheitszustand des Patienten sowie die Tatsache, dass die frequenzadaptive Stimulation mit höheren Frequenzen für Patienten ungeeignet sein kann, die bei diesen höheren Frequenzen an Angina pectoris oder anderen Symptomen einer Myokardischämie leiden. Eine angemessene MSR sollte auf der Basis von Tests zur Ermittlung der höchsten Stimulationsfrequenz gewählt werden, die vom Patienten gut toleriert wird.

- Die Programmierung langer „Atriale Refraktärzeit“-Perioden in Kombination mit bestimmten AV-Verzögerungs-Perioden kann zu abruptem Auftreten eines 2:1-Blocks bei der programmierten MTR führen.
- Vor der Aktivierung von RVAC sollten Sie eventuell eine befohlene ventrikuläre Automatic-Capture-Messung durchführen, um zu überprüfen, ob die Funktion wie erwartet arbeitet.
- Verwendung der Detektion Fest statt AGC bei Patienten, die vom Herzschrittmacher abhängig sind oder deren Elektroden auf unipolar programmiert sind.
- Wenn die Störreaktion bei herzschríttmacherabhängigen Patienten auf „Stimulation inhibieren“ programmiert werden soll, ist Vorsicht geboten, da bei Störungen keine Stimulation stattfindet.
- Programmieren Sie zur Beseitigung vermuteter impedanzbasierter Interaktionen mit dem AMV-Sensor den Sensor auf „Aus“.

#### **Schritt I: Aggregat implantieren**

1. Überprüfen Sie die Magnetfunktion und die Telemetrieverbindung mit dem Programmierkopf, um sicherzustellen, dass sich das Aggregat in akzeptabler Reichweite befindet, um die Abfrage beginnen zu können.
2. Das Aggregat muss guten Kontakt zum umgebenden Gewebe der Aggregattasche haben. Nähen Sie es fest, um seine Gerätemigration zu vermeiden (eine Abbildung der Nahtlöcherpositionen finden Sie unter "Elektrodenanschlüsse" auf Seite 67). Überschüssige Elektrodenlängen vorsichtig in Schlaufen zusammenlegen und an das Aggregat anlegen. Tasche ggf. mit Kochsalzlösung ausspülen, um ein Austrocknen der Tasche zu verhindern.

**WARNUNG:** Knicken, verdrehen oder verflechten Sie die Elektrode nicht mit anderen Elektroden, da dies zum Abrieb der Isolierung bzw. Beschädigung des Leiters führen kann.



3. Schließen Sie die Implantationstasche. Achten Sie darauf, dass die Elektroden so platziert werden, dass ein Kontakt mit Nahtmaterial verhindert wird. Es wird empfohlen, absorbierbares Nahtmaterial zum Verschließen der Gewebeschichten zu verwenden.
4. Wenn während der Implantation der Modus Elektrokauterisation verwendet wurde, muss dieser nach Abschluss des Eingriffs deaktiviert werden.
5. Bestätigen Sie die endgültigen programmierten Parameter.  
**VORSICHT:** Nach jeder Änderung des Parameters Empfindlichkeit oder Veränderungen beliebiger Art an der Detektionselektrode überprüfen Sie bitte immer, ob eine angemessene Detektion stattfindet. Die Programmierung der Empfindlichkeit auf den höchsten Wert (niedrigste Empfindlichkeit) kann ein Undersensing der Herzaktivität zur Folge haben. Die Programmierung der Empfindlichkeit auf den niedrigsten Wert (höchste Empfindlichkeit) kann dagegen ein Oversensing extrakardialer Signale verursachen.
6. Verwenden Sie das PRM, um Parameterberichte auszudrucken und alle Patientendaten zu speichern.

**Schritt J: Ausfüllen und Rücksenden des Implantationsformulars**

Füllen Sie innerhalb von zehn Tagen nach der Implantation das Implantationsformular aus, und schicken Sie es zusammen mit einer Kopie der Diskette mit den vom PRM kopierten Patientendaten an Boston Scientific. Mithilfe dieser Informationen kann Boston Scientific jedes implantierte Aggregat und die Elektroden registrieren und klinische Daten der Leistungsfähigkeit der implantierten Systeme zur Verfügung stellen. Behalten Sie eine Kopie des Implantationsformulars und die Original-Patientendatendiskette für die Patientenakte.

**BIDIREKTIONALER DREHMOMENT-SCHRAUBENDREHER**

In der sterilen Verpackung des Aggregats befindet sich ein Drehmoment-Schraubendreher (Modell 6628) zum Anziehen und Lösen von Befestigungsschrauben Nr. 2-56, gefassten Befestigungsschrauben und Befestigungsschrauben an diesem und anderen Aggregaten sowie Elektrodenzubehörteilen von Boston

Scientific mit Befestigungsschrauben, die sich frei drehen, wenn sie ganz herausgedreht sind (diese Befestigungsschrauben haben in der Regel weiße Dichtungen).

Dieser Drehmoment-Schraubendreher ist bidirektional und so eingestellt, dass er die Befestigungsschrauben mit der richtigen Kraft anzieht und ratscht, wenn die Befestigungsschraube sicher angezogen ist. Durch diesen Ratschenmechanismus wird ein zu starkes Anziehen vermieden, da dies das Aggregat beschädigen könnte. Um das Lockern fest angezogener Befestigungsschrauben zu erleichtern, übt dieser Schraubendreher beim Drehen gegen den Uhrzeigersinn ein stärkeres Drehmoment aus als im Uhrzeigersinn.

**HINWEIS:** Als zusätzliche Sicherung ist die Spitze des Drehmoment-Schraubendrehers so konzipiert, dass sie abbricht, wenn die Schraube über das eingestellte Drehmoment hinaus angezogen wird. Falls dies passiert, muss die abgebrochene Spitze mit einer Pinzette aus der Befestigungsschraube entfernt werden.

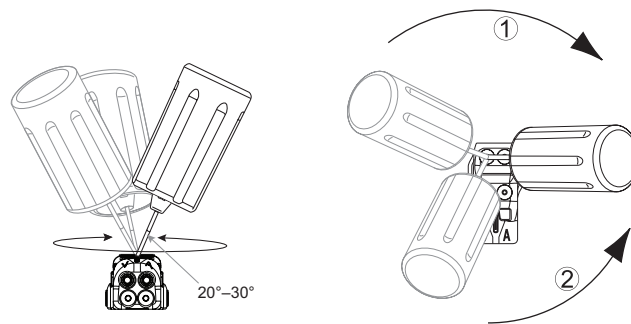
Dieser Drehmoment-Schraubendreher kann auch zum Lösen von Befestigungsschrauben von anderen Aggregaten oder Zubehörteilen von Boston Scientific verwendet werden, die Befestigungsschrauben haben, die an einem Anschlag anstoßen, wenn sie ganz herausgedreht sind (diese Befestigungsschrauben haben in der Regel transparente Dichtungen). Beim Herausdrehen dieser Befestigungsschrauben darf der Drehmoment-Schraubendreher jedoch nicht weitergedreht werden, wenn die Befestigungsschraube den Anschlag berührt. Durch das zusätzliche Drehmoment beim Drehen dieses Schraubendrehers gegen den Uhrzeigersinn kann es passieren, dass sich diese Befestigungsschrauben verklemmen, wenn sie gegen den Anschlag gedreht werden.

#### **Festsitzende Befestigungsschrauben lösen**

Gehen Sie wie folgt vor, um festsitzende Befestigungsschrauben zu lösen:

1. Schraubendreher aus senkrechter Position zur Seite um 20° bis 30° aus der vertikalen Mittelachse der Schraube biegen (Abbildung 7 auf Seite 87).
2. Schraubendreher dreimal im Uhrzeigersinn (für eine ausgedrehte Befestigungsschraube) oder gegen den Uhrzeigersinn (für eine eingedrehte Schraube) so um die Achse drehen, dass der Griff des Schraubendrehers einen Kreis um die Mittelachse der Schraube beschreibt (Abbildung 7 auf Seite 87). Während dieser Drehbewegung darf sich der Handgriff des Schraubendrehers nicht drehen.

3. Dieses Verfahren kann bei Bedarf bis zu viermal mit jeweils leicht zunehmendem Winkel durchgeführt werden. Wenn Sie die Befestigungsschraube nicht vollständig lösen können, verwenden Sie den Drehmoment-Schraubendreher Nr. 2 aus dem Schlüsselsatz Modell 6501.
4. Sobald die Befestigungsschraube gelöst ist, kann sie nach Bedarf ein- oder ausgedreht werden.
5. Drehmoment-Schraubendreher nach Beendigung dieses Verfahrens entsorgen.



[1] Drehen im Uhrzeigersinn zum Lösen von Befestigungsschrauben, die in der ausgedrehten Position festsitzen [2] Drehen gegen den Uhrzeigersinn zum Lösen von Befestigungsschrauben, die in der eingedrehten Position festsitzen

**Abbildung 7. Drehen des Drehmoment-Schraubendrehers, um eine festsitzende Befestigungsschraube zu lösen**

### **NACHSORGETESTS**

Es wird empfohlen, die Gerätefunktionen regelmäßig von geschultem Personal in Form von Nachsorgeuntersuchungen überprüfen zu lassen. Die nachstehende Anleitung ermöglicht eine gründliche Überprüfung der Geräteleistung und des Gesundheitsstatus des jeweiligen Patienten während der gesamten Funktionsdauer des Geräts.

#### **Nachsorge vor der Entlassung**

Die folgenden Maßnahmen werden normalerweise im Rahmen der Nachsorgetests vor der Entlassung mithilfe von PRM-Telemetrie durchgeführt:

1. Fragen Sie das Aggregat ab und überprüfen Sie den Bildschirm Überblick.
2. Überprüfen Sie die Reizschwellen, Elektrodenimpedanz und Amplitude intrinsischer Signale.
3. Überprüfen Sie die Zähler und Histogramme.
4. Wenn alle Tests abgeschlossen sind, führen Sie bitte eine abschließende Abfrage durch und speichern Sie alle Patientendaten.
5. Drucken Sie die Berichte Quick Notes und Patientendaten, um sie in den Akten als spätere Referenz verfügbar zu haben.
6. Setzen Sie die Zähler und Histogramme zurück, damit bei der nächsten Nachsorgeuntersuchung die letzten Daten angezeigt werden. Drücken Sie zum Zurücksetzen der Zähler und Histogramme im Bildschirm Histogramme, Tachyzähler oder Brady-Zähler auf Reset (Zurücksetzen).

#### **Routine-Nachsorge**

Die Geräteleistung sollte zunächst einen Monat nach dem Nachsorgetest vor der Entlassung sowie anschließend bis zum Ablauf etwa der Hälfte der Funktionsdauer des Geräts mindestens einmal im Jahr überprüft werden. Sofern möglich, können die Ambulanzbesuche durch Fernüberwachung ergänzt werden. Der

Arzt sollte stets den aktuellen Gesundheitszustand des Patienten, den Gerätestatus und die Parameterwerte überprüfen und mithilfe der gängigen medizinischen Leitlinien einen optimalen Nachsorgeplan festlegen.

Wenn das Gerät den Status Ein Jahr verbleibend erreicht und/oder eine Magnetfrequenz von  $90 \text{ min}^{-1}$  festgestellt wird, sollte mindestens alle drei Monate eine Nachsorgeuntersuchung erfolgen, um rechtzeitig erkennen zu können, wann das Gerät ausgetauscht werden muss.

**HINWEIS:** Weil die Dauer des Geräte austausch-Timers drei Monate beträgt (ab dem Zeitpunkt, an dem der Status Explantieren erreicht ist), ist es besonders wichtig, den Dreimonatsrhythmus der Nachsorgeuntersuchungen einzuhalten, nachdem der Status Ein Jahr verbleibend erreicht worden ist.

Bei einer Routine-Nachsorge sollten folgende Verfahren in Betracht gezogen werden:

1. Fragen Sie das Aggregat ab und überprüfen Sie den Bildschirm Überblick.
2. Überprüfen Sie die Reizschwellen, Elektrodenimpedanz und Amplitude intrinsischer Signale.
3. Drucken Sie die Berichte Quick Notes und Patientendaten, um sie in den Akten als spätere Referenz verfügbar zu haben.
4. Prüfen Sie den Bildschirm Arrhythmie-Logbuch und drucken Sie Episodendetails und gespeicherte Elektrogramminformationen der interessanten Episoden aus.
5. Setzen Sie die Zähler und Histogramme zurück, damit bei der nächsten Nachsorgeuntersuchung die letzten Episodendaten angezeigt werden.
6. Vergewissern Sie sich, dass wichtige programmierte Parameterwerte (z. B. Untere Grenzfrequenz, AV-Verzögerung, Frequenzadaptive Stimulation, Stimulations-Amplitude, Impulsdauer, Empfindlichkeit) optimal auf den aktuellen Zustand des Patienten abgestimmt sind.

**HINWEIS:** Mit Echo-Doppler-Untersuchungen können die AV-Verzögerung und andere Programmieroptionen nach der Implantation nicht-invasiv überprüft werden.

## EXPLANTATION

**HINWEIS:** Senden Sie alle explantierten Aggregate und Elektroden an Boston Scientific zurück. Die Untersuchung der explantierten Aggregate und Elektroden kann Informationen für eine weitere Verbesserung der Systemzuverlässigkeit und die Anrechnung von Garantieleistungen ergeben.

**WARNUNG:** Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsstörungen des Produkts führen, was wiederum Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten zur Folge haben kann. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann unter Umständen auch das Produkt kontaminieren und/oder eine Infektion des Patienten oder Kreuzinfektionen zur Folge haben; so können unter anderem ansteckende Krankheiten von einem Patienten auf den nächsten übertragen werden. Eine Kontaminierung des Produkts kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.

Nehmen Sie in den folgenden Fällen Kontakt mit Boston Scientific auf:

- Wenn ein Produkt außer Betrieb genommen wird.
- Beim Tod eines Patienten (ungeachtet der Todesursache). Stellen Sie in diesem Fall den Autopsiebericht bereit, falls ein solcher vorliegt.
- Bei anderen Beobachtungen oder Gründen von Komplikationen.

**HINWEIS:** Die Entsorgung explantierter Aggregate und/oder Elektroden unterliegt den einschlägigen Gesetzen und Vorschriften. Für die Anforderung eines Produkt-Retouren-Kits wenden Sie sich bitte an Boston Scientific (die Kontaktdaten finden Sie auf dem rückseitigen Einband).

**HINWEIS:** Aufgrund des normalen Vorgangs der Anodisierung kann eine Verfärbung des Aggregats eingetreten sein, die aber keine Auswirkungen auf die Funktion des Aggregats hat.

**VORSICHT:** Stellen Sie sicher, dass das Aggregat vor einer Einäscherung explantiert wird. Die Temperaturen bei der Verbrennung in einem Krematorium können dazu führen, dass das Aggregat explodiert.

**VORSICHT:** Führen Sie vor Explantation, Reinigung oder Versand des Geräts folgende Schritte durch, um ein Überschreiben wichtiger Therapiedaten zu verhindern:

- Den Brady-Modus des Aggregats auf Aus programmieren
- Vent. Tachy-EGM-Speicherung auf Aus programmieren

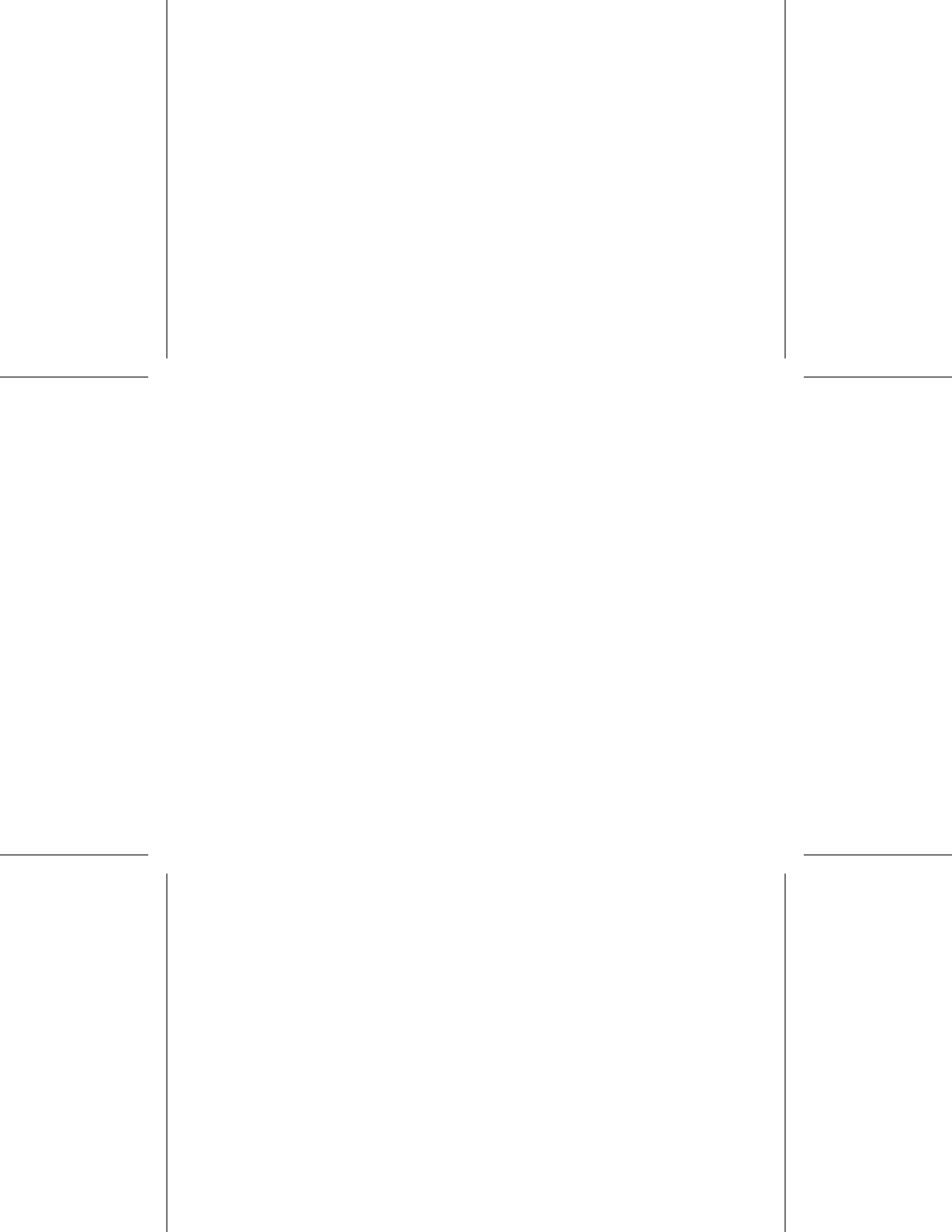
Reinigen und desinfizieren Sie das Aggregat nach Standardverfahren zur Handhabung kontaminierter Geräte.

Beachten Sie bei der Explantation und Rücksendung des Aggregats und/oder der Elektrode folgende Punkte:

- Fragen Sie das Aggregat ab, und drucken Sie einen umfassenden Bericht.
- Deaktivieren Sie das Aggregat vor der Explantation.
- Trennen Sie die Elektroden vom Aggregat.
- Wenn Elektroden explantiert werden, versuchen Sie, sie intakt zu explantieren, und senden Sie sie ungeachtet ihres Zustands ein. Entfernen Sie die Elektroden nicht mit Gefäßklemmen oder anderen Klemmwerkzeugen, die die Elektroden beschädigen könnten. Verwenden Sie Werkzeuge nur, wenn die Elektroden mit der Hand nicht entfernt werden können.
- Aggregat und die Elektroden mit einem Desinfektionsmittel abwaschen (aber nicht eintauchen), um Körperflüssigkeiten und Verschmutzungen zu entfernen. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in die Elektroden-Anschlüsse des Aggregats gelangen.
- Verwenden Sie ein Produkt-Retouren-Kit von Boston Scientific, um das Aggregat und/oder die Elektrode ordnungsgemäß zu verpacken und senden Sie es an Boston Scientific zurück.





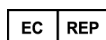




Weitere Referenzinformationen finden Sie auf  
[www.bostonscientific-international.com/manuals](http://www.bostonscientific-international.com/manuals).



Boston Scientific  
4100 Hamline Avenue North  
St. Paul, MN 55112-5798 USA



Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific  
Green Square, Lambroekstraat 5D  
1831 Diegem, Belgium

[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)  
+1.651.582.4000

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.

359250-002 DE Europe 2014-05

# C €0086

Authorized 2014 (ACCOLADE, ACCOLADE MRI,  
PROPONENT, PROPONENT MRI, ESSENTIO,  
ESSENTIO MRI, ALTRUA 2); 2013 (FORMIO, FORMIO  
MRI, VITALIO, VITALIO MRI); 2012 (INGENIO MRI,  
ADVANTIO MRI); 2011 (INGENIO, ADVANTIO)

