

ZUSAMMENFASSUNG

Bei der Platzierung einer ENDOTAK RELIANCE®-Elektrode von Boston Scientific mit einem DF4-Anschluss sorgt die EZ-4™ Messkappe für den Schutz des Elektrodensteckers, stellt eine sichere Verbindung zwischen den PSA-Patientenkabeln und dem Elektrodenstecker her, führt den Mandrin in das Elektrodenlumen und fährt die Schraube aus bzw. ein.

Dieser Artikel liefert eine Anleitung für den Gebrauch der EZ-4-Messkappe.

Gilt für folgende Produkte

ENDOTAK RELIANCE 4-Site™-Elektrode,
ENDOTAK RELIANCE 4-Front™
Elektrode, EZ-4 Messkappe

Einige der in diesem Artikel genannten Produkte sind möglicherweise nicht in allen Ländern zugelassen. Umfassende Informationen zum Gerätebetrieb finden Sie in der vollständigen Gebrauchsanweisung unter:
www.bostonscientific.com/cardiac-rhythm-resources/international-manuals.html.

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

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

CRT-D: Defibrillator für die Cardiale Resynchronisationstherapie
CRT-P: Herzschrittmacher für die Cardiale Resynchronisationstherapie
ICD: Implantierbarer Cardioverter/Defibrillator
PSA: Pacing System Analyzer (PSA) - Analysegerät zur intraoperativen Reizschwellen- und Signalmessung

Kontaktinformationen

America

(Karibik, und Mittelamerika, Nord- und Südamerika)

www.bostonscientific.com

Technischer Service
LATITUDE® Klinischer Support
1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

Patienten Service
1.866.484.3268

Europa, Naher Osten, Afrika
Technischer Service
+32 2 416 7222
eurtechservice@bsci.com

LATITUDE Klinischer Support
latitude.europe@bsci.com

Asien-Pazifik
Technischer Service
+61 2 8063 8299
aptechservice@bsci.com

LATITUDE Klinischer Support
latitude.asiapacific@bsci.com
japan.latitude@bsci.com (Japan)

© 2013 by Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Anleitung für den Gebrauch der EZ-4™ - Messkappe

Die ENDOTAK RELIANCE®-Elektroden von Boston Scientific mit DF4¹-Anschluss (4-Site™ und 4-Front™) umfassen eine EZ-4-Messkappe, die nahe dem Ende des Elektrodensteckers mithilfe eines vorgeladenen Mandrins in Position gehalten wird.

Die EZ-4-Messkappe wird während der Platzierung der Elektroden für Folgendes eingesetzt:

- Schutz des Elektrodensteckers vor einer Beschädigung der PSA-Klemmen und Vorbeugung einer Überbrückung (elektrischer Kurzschluss) zwischen den (+) und (-) Anschlusskontakten während der elektrischen Prüfung.
- Sorgt für eine sichere Verbindung zwischen den Patientenkabeln des Pacing System Analyzer (PSA) und dem Elektrodenstecker.
- Führt den Mandrin durch den integrierten Mandrintrichter in das Elektrodenlumen.
- Erleichtert das Aus- und Einfahren der Schraube (für aktive Fixierungsmodelle).

Die Messkappe sollte während des gesamten Platzierungsverfahrens an der Elektrode aufgesteckt bleiben. Falls während der Platzierung der Elektrode eine Neupositionierung und/oder eine PSA-Messung erforderlich wird, die Messkappe aufstecken und erst dann entfernen, wenn die Elektrode mit dem Aggregatheader verbunden ist.

Die Funktionen der EZ-4-Messkappe sind in Abbildung 1 veranschaulicht.

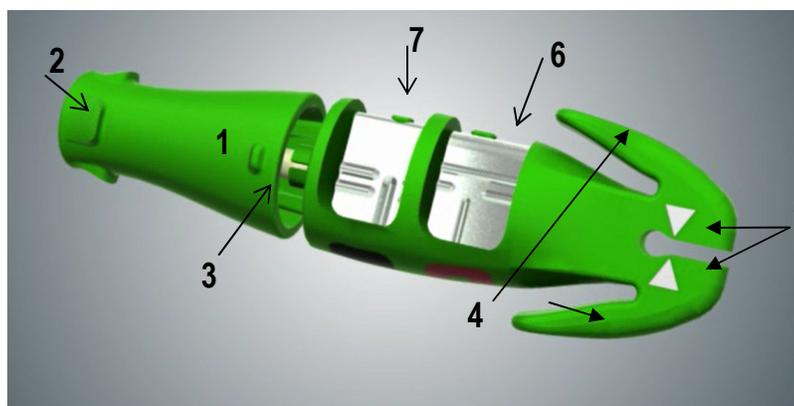


Abbildung 1. EZ-4-Messkappe

- [1] Fixierknopf (gelöst) – zum Aus- oder Einfahren der Schraube betätigen
- [2] Mandrintrichter – zur Einführung des Mandrins in das Elektrodenlumen
- [3] Rotationsmarkierung – zum Zählen der Drehungen/Rotationen
- [4] Steckerschuhhebel – zum Aufstecken/Entfernen der Messkappe auf/von der Elektrode
- [5] Weiße Markierungspfeile – zur Ausrichtung mit dem weißen Steckerschuh der Elektrode
- [6] Anode (+) Federkontakt – zum Anbringen des roten PSA-Kabels
- [7] Kathode (-) Federkontakt – zum Anbringen des schwarzen PSA-Kabels

Die Funktionen der EZ-4-Messkappe sind in Tabelle 1 beschrieben. Die Informationen in Tabelle 1 stellen keine schrittweise Anleitung zur Platzierung der Elektrode dar. Eine ausführliche Anleitung zur Platzierung der Elektrode finden Sie in der vollständigen Gebrauchsanleitung von Aggregat und Elektrode.

¹DF4 bezieht sich auf die internationale Norm ISO 27186:2010 - Aktive implantierbare Medizingeräte - Vierpoliges Anschlussystem für implantierbare Geräte für das Herzrhythmusmanagement.

Tabelle 1. Gebrauch der EZ-4-Messkappe

Aufstecken der Messkappe auf die Elektrode

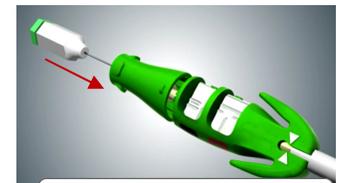
Die EZ-4-Messkappe auf das proximale Ende der Elektrode schieben. Die Steckerschuhhebel zusammendrücken und die Messkappe weiter nach vorn schieben, bis der weiße Pfeil mit der Kante des weißen Steckerschuhes ausgerichtet ist. Die Steckerschuhhebel loslassen, um die Messkappe auf dem Elektrodenanschluss zu sichern. **HINWEIS:** *Indem die Pfeile mit dem Ende des Steckerschuhes ausgerichtet werden, wird sichergestellt, dass die elektrische Verbindung zwischen der Elektrode und der Messkappe ordnungsgemäß zustande kommt.*



Die Markierungspfeile mit dem weißen Steckerschuh ausrichten.

Einführen des Mandrins

Den vorgeladenen Mandrin bei Bedarf entfernen. Einen Mandrin wählen, der die gewünschte Funktion erfüllt und über die gewünschte Steifigkeit verfügt. Es kann ein leicht gebogener Mandrin verwendet werden. Den Mandrin vorsichtig durch den Trichter der EZ-4-Messkappe und den Anschlussstift einführen. Letzterer bringt den Mandrin in Position. Darauf achten, dass der Mandrin vollständig in die Elektrode eingeführt ist, bevor die Elektrode in die Vene eingeführt wird. **TIPP:** Falls es beim Einführen des Mandrins durch die Messkappe zu Schwierigkeiten kommt, kann der Fixierknopf betätigt werden, um zu vermeiden, dass die Mandrinspritze hängenbleibt. Darauf achten, dass es zu keinem unbeabsichtigten Ausfahren der Schraube kommt, wenn der Fixierknopf der Messkappe festgehalten wird. Der Fixierknopf muss vom Anschlussstift gelöst werden, ehe die Elektrode in die Vene eingeführt wird.



Mandrin in den Mandrintrichter einführen.

Erfassen der elektrischen Messwerte

Die PSA-Klemmen sicher mit den Federkontakten der EZ-4-Messkappe verbinden bzw. an diesen anklammern. Die Krokodilklemmen an den Kathoden- und Anoden-Federkontakten vollständig aufklemmen, um ungenaue Baseline-Messwerte zu vermeiden. Gemäß den Markierungen auf dem Gerät die rote Klemme mit (+), die schwarze Klemme mit (-) verbinden. **TIPP:** Wenn die Krokodilklemmen nicht richtig auf den Federkontakten sitzen oder die Klemmen nur eine geringe Klemmkraft besitzen, werden die Federkontakte möglicherweise nicht ausreichend zusammengedrückt, um einen Kontakt mit dem Elektrodenstecker herzustellen. Ist dies der Fall, die Klemmen vollständig aufklemmen oder durch neue Krokodilklemmen ersetzen. **ACHTUNG:** Die Krokodilklemmen nicht direkt am Elektrodenstecker befestigen, da sonst Schäden auftreten könnten. Bedenken Sie, dass solche Schäden unter Umständen nicht sofort offensichtlich sind.



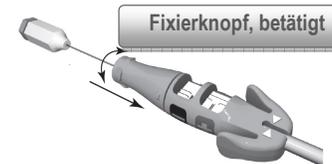
Die Krokodilklemmen an den Federkontakten anbringen.

Aus- und Einfahren der Fixierschraube

Die mechanische Funktionsweise (Aus- und Einfahren der Schraube) der Elektrode sollte vor deren Einführung/Implantation geübt werden.

Nachdem eine Position für die Elektrode gewählt wurde und die Schraube ausgefahren werden soll,

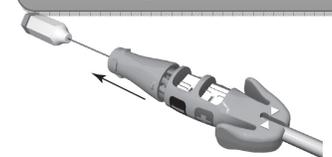
- Die Krokodilklemmen des Pacing System Analyzer (PSA) von der EZ-4-Messkappe nehmen, so dass die Federkontakte während der Rotationen nicht auf dem Anschlussstift schleifen. **HINWEIS:** *Die schwarze PSA-Kabelklemme sollte **jedes Mal**, wenn die Schraube aus- oder eingedreht wird, entfernt werden.*
- Leichten Druck auf den Elektrodenkörper ausüben, um die distale Elektrodenspitze an die gewünschte Fixierungsstelle zu drücken.
- Den Steckerschuh und die flachen Seiten des Steckerschuhhebels der Messkappe greifen und den Knopf betätigen. **TIPP:** Sicherstellen, dass die weißen Markierungspfeile noch immer mit dem weißen Steckerschuh ausgerichtet sind.
- Den Anschlussstift rotieren, indem der Knopf im Uhrzeigersinn gedreht wird, um die Schraube auszufahren. Die Messkappe wie veranschaulicht greifen, so dass die Rotationsmarkierung mit dem Zeigefinger tastbar ist. Die Rotationsmarkierung beobachten und/oder ertasten, um sicherzustellen, dass jede Drehung vollständig um 360° erfolgt. **TIPP:** Es muss unbedingt genau auf die Anzahl der Rotationen geachtet werden. Wird der Fixierknopf um weniger als 360° gedreht, kann dies dazu führen, dass zu viele Rotationen gezählt werden. **HINWEIS:** *Die Schraube muss zum Ausfahren erwartungsgemäß 11-mal gedreht werden, wobei die maximal zulässige Anzahl der Rotationen 20 beträgt (siehe Abschnitt „Spezifikationen“ der Gebrauchsanleitung der Elektrode.*
- Die strahlenundurchlässigen Markierungen unter Durchleuchtung betrachten, um zu erkennen, wann die Fixierschraube vollständig ausgefahren ist. **VORSICHT:** Den Anschlussstift nicht mehr als 20 Rotationen im oder gegen den Uhrzeigersinn drehen. Wenn der Anschlussstift weiter gedreht wird, obwohl die Schraube bereits vollständig aus- oder eingefahren ist, kann dies zu einer Beschädigung der Elektrode, einer Elektroden-dislokation, Gewebetrauma und/oder einem Anstieg der akuten Stimulationsreizschwelle führen.
- Wenn die Elektrode in der gewünschten Position verankert ist, das proximale Ende der Elektrode und die Messkappe greifen und den Fixierknopf lösen. **HINWEIS:** *Ein in der Elektrode zurückgebliebenes Drehmoment wird freigegeben, wenn der Fixierknopf nach dem Aus- oder Einfahren der Schraube gelöst wird.*



Die flache Seite der Steckerschuhhebel greifen und die Markierung mit dem Zeigefinger ertasten.

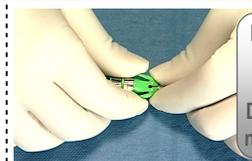


Fixierknopf, gelöst
HINWEIS: Ein in der Elektrode zurückgebliebenes Drehmoment wird freigegeben, wenn der Fixierknopf gelöst wird.



Entfernen der Messkappe von der Elektrode

Vor dem Einführen der Elektrode in das Aggregat die Messkappe zwischen Daumen und Zeigefinger zusammendrücken und die EZ-4-Messkappe vom proximalen Ende der Elektrode schieben. **TIPP:** Durch Drücken/Loslassen der Hebel der Messkappe lässt sich die Kappe leichter entfernen.



Die Kappe zwischen Daumen und Zeigefinger halten. Die Steckerschuhhebel nach Bedarf drücken.