

**Boston
Scientific**

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN
ARZT ZUR ELEKTRODE

FINELINE™ II STEROX

Implantierbare Elektrode

REF 4456/4457/4458/4459/4479/4480

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristite.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Neizmantot.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana različica. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INHALTSVERZEICHNIS

BESCHREIBUNG	1
Daten zum MRT-tauglichen System	1
MRT-Nutzungsbedingungen bei Implantaten	1
Merkmale der Elektrode	2
INDIKATIONEN	3
KONTRAINDIKATIONEN	3
WARNHINWEISE	3
VORSICHTSMASSNAHMEN	4
Allgemeine Warnhinweise	4
Handhabung	5
Implantation	5
POTENTIELLE NEBENWIRKUNGEN	6
GARANTIE	7
IMPLANTATIONSINFORMATIONEN	7
Vorsichtsmaßnahmen	8
Sterilisation	8
Lagerung	8
Handhabung	8
Vorsichtsmaßnahmen	9
Allgemeine Informationen	9
Vorsichtsmaßnahmen	9
Einbringen der Elektrode	9
Reizschwellenmessungen	11
Fixieren der Elektrode	12
NACH DER IMPLANTATION	14
RÜCKSENDUNG EXPLANTierter PRODUKTE	14
SYMBOLS AUF DER VERPACKUNG	15
SPEZIFIKATIONEN	16

Die Folgenden sind eingetragene Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften: FINELINE, IMAGEREADY, IROX.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristite.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Neizmantot.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana različica. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BESCHREIBUNG

Die FINELINE™ II Sterox Modelle 4456, 4457, 4458, 4459, 4479 und 4480 sind bipolare endokardiale Stimulationselektroden für die Anwendung mit implantierbaren Aggregaten zur langfristigen kardialen Stimulation.

Diese Produktdokumentation ist für medizinische Fachkräfte vorgesehen, die in der Implantation von Geräten und/oder in der Durchführung von Nachsorgeverfahren geschult wurden oder darin erfahren sind.

Daten zum MRT-tauglichen System

Diese Elektroden können als Bestandteil des MRT-tauglichen Stimulationssystems ImageReady™ oder des MRT-tauglichen ImageReady-Defibrillationssystems (nachstehend als MRT-taugliches System bezeichnet) verwendet werden, wenn sie an ein MRT-taugliches Aggregat von Boston Scientific angeschlossen werden. Patienten mit einem MRT-tauglichen System können für MRT-Scans in Frage kommen, wenn bei diesen alle Nutzungsbedingungen gemäß dem Technischen Leitfaden MRT für das ImageReady MRT-taugliche Stimulationssystem oder dem Technischen Leitfaden MRT für das ImageReady MRT-taugliche Defibrillationssystem¹ (nachstehend als Technischer Leitfaden MRT bezeichnet), erfüllt werden. Die erforderlichen Komponenten für einen MRT-tauglichen Status beinhalten bestimmte Modelle der Boston Scientific Aggregate, Elektroden und Zubehörteile, das PRM (Programmier-/Aufzeichnungs-/Überwachungsgerät) sowie die PRM-Softwareanwendung. Die Modellnummern der MRT-tauglichen Aggregate und Komponenten sowie eine vollständige Beschreibung des ImageReady MRT-tauglichen Systems finden Sie im entsprechenden Technischen Leitfaden MRT.

MRT-Nutzungsbedingungen bei Implantaten

Die folgende Untergruppe der MRT-Nutzungsbedingungen bezieht sich auf die Implantation und stellt einen Leitfaden zur Implantation eines vollständigen MRT-tauglichen ImageReady-Systems dar. Eine vollständige Liste der Nutzungsbedingungen finden Sie im entsprechenden Technischen Leitfaden MRT. Alle Punkte der vollständigen Liste der Nutzungsbedingungen müssen erfüllt sein, damit ein MRT-Scan als MRT-tauglich gelten kann.

1. Verfügbar unter www.bostonscientific-elabeling.com.

- Dem Patienten wurde das ImageReady MRT-taugliche Stimulationssystem² oder das ImageReady MRT-taugliche Defibrillationssystem implantiert
- Das ImageReady MRT-taugliche Stimulationssystem wird mit bipolarer Stimulation betrieben oder die Stimulation ist deaktiviert
- Aggregatimplantation auf links oder rechts pectoral beschränkt
- Implantation und/oder Neueinsetzen der Elektroden oder Nachoperation des MRT-tauglichen Systems liegt mindestens sechs (6) Wochen zurück
- Es sind keine anderen aktiven oder aufgegebenen implantierten Geräte, Komponenten oder Zubehörteile vorhanden, darunter beispielsweise Elektrodenadapter, Verlängerungen, Elektroden oder Aggregate
- Stimulationsreizschwelle $\leq 2,0$ V bei stimulationsabhängigen Patienten mit dem ImageReady MRT-tauglichen Stimulationssystem
- Keine Anzeichen für Elektrodenbruch oder Schädigung der Integrität des Aggregat-Elektroden-Systems

Merkmale der Elektrode

Die distale Spitze enthält 0,75 mg Dexamethasonazetat innerhalb eines Silikonkragens. Jede Elektrode besteht aus zwei separat isolierten Leiterdrähten, die ko-radial zu einer einzigen Leiterwendel gewickelt sind. Die Elektrode besteht aus Silikongummi oder Polyurethan als äußere Isolierung, einer mit Iridiumoxid (IROX™) beschichteten Elektrodenspitze aus Titan und einer Platiniridium-Anode. Die gespaltene/stumpfe Spitze ist mit Polyethylenglykol beschichtet. Für die Fixierung sorgen Anker aus Silikongummi. Die Elektrode ist mit Aggregaten kompatibel, die über einen IS-1³-Anschluss verfügen.

Stimulations- und Detektionsimpedanzwerte gemäß der Europäischen Richtlinie EN 45502-2-1:2003 (Paragraphen 6.2.2 und 6.2.3) bewegen sich innerhalb von 780-1.125 Ω bzw. 595-790 Ω . Bitte beachten Sie, dass diese Werte aus In-vitro-Prüfungen stammen und keine klinischen Messungen der Elektrodenimpedanz darstellen.

Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

2. Definiert als Boston Scientific MRT-taugliches Aggregat und Elektrode(n), wobei alle Anschlüsse mit einer Elektrode oder einem Anschlussstecker verbunden sind.
3. IS-1 bezieht sich auf die internationale Norm ISO 5841-3:2013.

INDIKATIONEN


Diese Elektrode dient zusammen mit einem kompatiblen Aggregat zur chronischen Stimulation und Detektion im Ventrikel (4456, 4457, 4458, 4459) oder im Atrium (4479, 4480).



KONTRAINDIKATIONEN

Verwenden Sie diese Elektrode nicht bei Patienten mit:

- mechanischen Trikuspidalklappen
- Überempfindlichkeit gegenüber einer einzelnen Nenndosis von 0,75 mg Dexamethasonazetat

WARNHINWEISE

HINWEIS:  Eine vollständige Liste von Warnungen und Vorsichtshinweisen zu MRT-Verfahren finden Sie im entsprechenden Technischen Leitfaden MRT.

-  Werden nicht alle MRT-Nutzungsbedingungen (wie im Technischen Leitfaden MRT beschrieben) eingehalten, erfüllt die MRT-Untersuchung eines Patienten nicht die MRT-Nutzungsanforderungen für das implantierte System und kann signifikante Verletzungen oder den Tod des Patienten und/oder die Beschädigung des implantierten Systems zur Folge haben. Potentielle Nebenwirkungen, die eintreten können, wenn die Nutzungsbedingungen eingehalten bzw. nicht eingehalten werden, sowie eine vollständige Liste der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die MRT-Tauglichkeit sind im Technischen Leitfaden MRT aufgeführt.
-  Eine Implantation des Systems kann nicht in einem MRT-Bereich der Zone III (und höher) entsprechend der Definition des Guidance Document for Safe MR Practices des American College of Radiology erfolgen⁴. Einige Zubehörteile, die im Lieferumfang der Aggregate und Elektroden enthalten sind, einschließlich Drehmoment-Schraubendreher und Mandrin-Draht, sind nicht MRT-tauglich und dürfen nicht in den MRT-Raum, den Kontrollraum oder Zone III oder IV des MRT-Standorts gebracht werden.


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


- Während der Implantation der Elektrode und der Prüfungen wird die Verwendung batteriebetriebener Geräte empfohlen, um den Patienten vor Flimmern zu schützen, das durch Wechselstrom hervorgerufen werden kann.
- Netzbetriebene Geräte, die in der Nähe des Patienten verwendet werden, müssen vorschriftsmäßig geerdet sein.
- Die Elektroden-Stecker-Pins müssen vor Leckströmen gesichert werden, die bei netzbetriebenen Geräten auftreten können.
- Diathermie-Exposition. 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.
- Nur für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten. Nicht zur Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsstörungen des Geräts führen, was wiederum Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten zur Folge haben kann. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können außerdem ein Kontaminationsrisiko für das Gerät darstellen und/oder Infektionen beim Patienten oder Kreuzinfektionen verursachen, u. a. die Übertragung von Infektionserkrankungen von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontaminierung des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod von Patienten führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Allgemeine Warnhinweise

- Die sterile Verpackung vor dem Öffnen überprüfen. Produkte nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. (Siehe „Sterilisation“ auf Seite 8.)
- Vor der Implantation dieser Elektrode muss die Kompatibilität von Elektrode und Aggregat bestätigt werden. Wenden Sie sich dazu mithilfe der Kontaktinformationen auf der Rückseite an Boston Scientific.

HINWEIS:  Die Verwendung der Boston Scientific MRT-tauglichen Aggregate und Elektroden ist erforderlich, damit ein implantiertes Gerät als „MRT-tauglich“ bezeichnet werden kann. Die Modellnummern der Aggregate, Elektroden, Zubehörteile und anderen Systemkomponenten, die zur Erfüllung der Nutzungsbedingungen für MRT-taugliches Scannen erforderlich sind, finden Sie im entsprechenden Technischen Leitfaden MRT für das ImageReady MRT-taugliche Stimulationssystem oder Defibrillationssystem.

HINWEIS:  Aufgrund anderer implantierter Geräte oder Patientenzustände kann ein Patient für einen MRT-Scan ungeeignet sein, unabhängig vom Status des ImageReady MRT-tauglichen Stimulationssystems des Patienten.

- Während der Implantation sollten externe Defibrillationsgeräte zum sofortigen Einsatz bereitgehalten werden.
- Es wurde bisher nicht bestätigt, ob die Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder Komplikationen, die im Allgemeinen mit injizierbarem Dexamethasonazetat assoziiert sind, auch auf die Anwendung dieser Elektrode zutreffen. Eine Liste der möglichen Nebenwirkungen finden Sie in der aktuellen *Physicians' Desk Reference*^{TM 5}.

Handhabung

- Keine übermäßige Kraft oder chirurgischen Instrumente verwenden, da eine Beschädigung der Isolierung zu einem Leckstrom und/oder fehlerhafter Elektrodenfunktion führen kann.
- Elektrode nicht abwischen und nicht in Flüssigkeit eintauchen.
- Zur Fixierung der Elektrode eine Nahtmanschette verwenden, um die Elektrode keinem übermäßigen Zug auszusetzen.
- Ein Biegen der Leiterwendel vermeiden, da das Wiederherstellen der ursprünglichen Form die Struktur schwächen kann.

Implantation

- Bei einer subklavialen Venenpunktion zur Elektrodeneinführung besteht wegen des starken Drucks im mittleren Bereich zwischen Schlüsselbein und erster Rippe ein erhöhtes Risiko für Leiterversagen. Deswegen sollte eine zu mediale Eintrittsstelle vermieden werden.

5. *Physicians' Desk Reference* ist eine Marke von Thomson Healthcare Inc.


- Mandrin und Trichter/Kappe vor dem Anschluss der Elektrode an das Aggregat entfernen. Wenn der Mandrin in der Elektrode verbleibt, kann dies zum Wendelbruch und/oder zur Perforation des Herzens führen.
- Keinesfalls eine Naht direkt an der Isolierung legen. Immer die Nahtmanschette zur Fixierung der Elektrode verwenden.

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:

- Allergische Reaktion
- Ansammlung von Flüssigkeit
- Bildung von Hämatomen oder Seromen
- Blutung
- Bradykardie
- Bruch der Leiterwendel
- Bruch oder Abrieb der Elektrodenisolation
- Bruch/Versagen der Implantationsinstrumente
- Chronische Schädigung von Nerven
- Detektion von Myopotentialen
- Elektrodenbruch
- Elektrodendislokation
- Erhöhte Reizschwellen
- Erosion
- Extrakardiale Stimulation (Muskel-/Nervenstimulation)
- Fremdkörper-Abstoßungsphänomen
- Hämatothorax
- Hämorrhagie
- Herzbeutel tamponade
- Herzblock
- Herzklappenschäden
- Herz-Perforation
- Inadäquate Therapie (z. B. Schocks und Antitachykardiestimulation [ATP], sofern zutreffend)
- Infektion einschließlich Endokarditis
- Inhibition der Stimulation
- Komponentenversagen
- Luftembolie


- Malignität oder Hautverbrennungen durch Röntgen-Durchleuchtung
- Migration des Aggregats und/oder der Elektrode
- Myokardtrauma (z. B. Gewebeschädigung, Klappenschädigung)
- Oversensing/Undersensing
- Pneumothorax
- Reiben, Perikard-Erguss
- Schädigung der Arterie mit anschließender Stenose
- Störungen des Elektrolythaushalts/Dehydrierung
- Synkope
- Tachyarrhythmien, einschließlich Beschleunigung von Arrhythmien und frühes, wiederkehrendes Vorhofflimmern
- Thrombose/Thromboembolie
- Tod
- Übermäßiges Wachsen fibrotischen Gewebes
- Unvollständiger Elektrodenanschluss an das Aggregat
- Vasovagale Synkope
- Venentrauma (z. B. Perforation, Dissektion, Erosion)
- Verschluss von Venen
- Wundschmerz

 Eine Liste potentieller Nebenwirkungen in Verbindung mit MRT-Untersuchungen ist im entsprechenden Technischen Leitfaden MRT für das ImageReady MRT-taugliche Stimulationssystem oder Defibrillationssystem zu finden.

GARANTIE

Für die Elektrode besteht eine beschränkte Garantie. Eine Kopie des Garantiezertifikats können Sie bei Boston Scientific anfordern. Verwenden Sie dazu die Informationen auf der Rückseite.

IMPLANTATIONSGEHEIMNISSE

HINWEIS:  Überlegungen zur Auswahl und Implantation von Elektroden zur Verwendung als Teil eines MRT-tauglichen Systems finden Sie im entsprechenden Technischen Leitfaden MRT für das ImageReady MRT-taugliche Stimulationssystem oder Defibrillationssystem.

Angemessene chirurgische Verfahren und Techniken liegen in der Verantwortung des medizinischen Personals. Die beschriebenen Vorgehensweisen zur Implantation dienen nur zur Information. Jeder Arzt muss die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung entsprechend seiner medizinischen Ausbildung und seinen Erfahrungen anwenden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Mandrin und Trichter/Kappe vor dem Anschluss der Elektrode an das Aggregat entfernen. Wenn der Mandrin in der Elektrode verbleibt, kann dies zum Wendelbruch und/oder zur Perforation des Herzens führen.
- Keinesfalls eine Naht direkt an der Isolierung legen. Immer die Nahtmanschette zur Fixierung der Elektrode verwenden.

Sterilisation

Dieses Produkt wird in einer sterilen Verpackung geliefert, die direkt im Operationsfeld eingesetzt werden kann. Die Verpackung und deren Inhalt sind mit Ethylenoxidgas sterilisiert worden. Die Sterilität ist auf jeder Charge dokumentiert. Die Verpackung vor dem Öffnen sorgfältig auf Schäden hin überprüfen, die die Sterilität beeinträchtigen können (Anleitung zum Öffnen der sterilen Verpackung siehe Abbildungen 1 und 2). Wenn die Verpackung schadhaf ist, muss der gesamte Inhalt an Boston Scientific zurückgesandt werden.

Lagerung

Bei 25 °C lagern. Abweichungen zwischen 15 °C und 30 °C erlaubt. Beim Transport sind Spitzentemperaturen von bis zu 50 °C zulässig.

Handhabung

Der Leiter oder die Isolierung können beschädigt werden, wenn sie gestreckt, gestaucht oder gequetscht werden. Vermeiden Sie es, die Elektrode solchen oder ähnlichen ungewöhnlichen Belastungen auszusetzen.

Das Isoliermaterial der Elektrode ist elektrostatisch und zieht Partikel an. Vermeiden Sie es daher, die Elektrode Fusseln, Staub oder anderen Verunreinigungen auszusetzen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Keine übermäßige Kraft oder chirurgischen Instrumente verwenden, da eine Beschädigung der Isolierung zu einem Leckstrom und/oder fehlerhafter Elektrodenfunktion führen kann.
- Elektrode nicht abwischen und nicht in Flüssigkeit eintauchen.
- Zur Fixierung der Elektrode eine Nahtmanschette verwenden, um die Elektrode keinem übermäßigen Zug auszusetzen.
- Ein Biegen der Leiterwendel vermeiden, da das Wiederherstellen der ursprünglichen Form die Struktur schwächen kann.

Allgemeine Informationen

Es ist wichtig, die Elektrode so zu platzieren, dass sie möglichst geringen mechanischen Belastungen ausgesetzt ist und einen möglichst guten elektrischen Kontakt zur Herzwand aufweist.

Die Implantation sollte daher in einer Räumlichkeit vorgenommen werden, in der die korrekte Platzierung der Elektrodenspitze mittels Durchleuchtung verifiziert werden kann.

Mögliche transvenöse Implantationswege sind u. a. die V. cephalica, die V. subclavia sowie die V. jugularis interna und externa. Der Zugang zur Vene kann über eine Venenpunktion (in die V. subclavia oder V. jugularis interna) oder eine Inzision (in die V. cephalica oder V. jugularis externa) erfolgen.

Wenn der Zugang über eine Venenpunktion der V. subclavia erfolgen soll, sollte eine perkutane Elektrodeneinführschleuse (7 French oder größer) eingesetzt werden und bei deren Anwendung Folgendes bedacht werden:

Vorsichtsmaßnahmen

- Bei einer subklavialen Venenpunktion zur Elektrodeneinführung besteht wegen des starken Drucks im mittleren Bereich zwischen Schlüsselbein und erster Rippe ein erhöhtes Risiko für Leiterversagen. Deswegen sollte eine zu mediale Eintrittsstelle vermieden werden.

Einbringen der Elektrode

Bei der Inzisionstechnik wird die gewünschte Vene freigelegt und eingeschnitten. Bei der Venenpunktionstechnik wird eine Elektrodeneinführschleuse in die gewünschte Vene eingebracht (siehe Gebrauchsanweisung des Einführsystems). Die Elektrode unter Durchleuchtung und mit einem geraden, vollständig in die Elektrode eingeführten Mandrin entweder in den Venenschnitt (bei Inzisionstechnik) einführen oder durch das Einführbesteck

in die gewünschte Vene verschieben (bei Venenpunktionstechnik siehe Abbildung 3). Bei der Inzisionstechnik kann bei Bedarf der Venenhaken aus der sterilen Verpackung eingesetzt werden, um die Elektrodeneinführung zu erleichtern (siehe Abbildung 4).

Elektrode vorsichtig verschieben. Wenn ein Widerstand spürbar ist, Elektrode ein kleines Stück zurückziehen und dann erneut verschieben. Dieses Verfahren so lange wiederholen, bis die Elektrodenspitze in das rechte Atrium eingetreten ist. Die Spitze einer atrialen oder ventrikulären Elektrode kann nach einer der beiden nachstehenden Verfahrensweisen an der gewünschten Stimulationsstelle platziert werden:

Atriale Platzierung

1. Wenn die Elektrodenspitze in das rechte Atrium vorgeschoben ist, Mandrin ein Stück zurückziehen, sodass das distale Ende der Elektrode beginnt, seine J-Form wieder anzunehmen, und nach antero-medial zeigt.
2. Elektrodenspitze unter Durchleuchtung verschieben und dabei den Mandrin so lange in einer unveränderten Position halten, bis die Elektrodenspitze das Herzohr erreicht und dort verankert wird.
3. Wenn die Elektrodenspitze korrekt im Herzohr verankert ist, streckt sich die J-förmige Biegung der Elektrode leicht, wenn diese **behutsam** ein kleines Stück zurückgezogen wird. Unter antero-posteriorer Durchleuchtung sollte die Elektrodenspitze medial zum linken Atrium zeigen und bei jeder atrialen Kontraktion von einer Seite zur anderen schwingen.

Ventrikuläre Platzierung

1. Wenn die Elektrodenspitze ins rechte Atrium vorgeschoben ist, den geraden Mandrin durch einen Mandrin mit leicht gebogenem distalen Ende ersetzen (Mandrin wie in Abbildung 5 gezeigt biegen). Die Biegung unterstützt das Verschieben der Elektrode durch die Trikuspidalklappe in den Ventrikel.
2. Wenn die Elektrode im Ventrikel angekommen ist, sollte der gerade Mandrin erneut verwendet werden, um die Elektrode vorsichtig so weit vorzuschieben, bis die Spitze im Trabekelwerk des Apex verankert ist. Achten Sie darauf, die Wand des Ventrikels nicht zu perforieren.

3. Unter lateraler Durchleuchtung sicherstellen, dass die Elektrodenspitze nicht in einer posterioren Position ist. Dies würde bedeuten, dass die Elektrode wahrscheinlich in den Sinus coronarius geraten ist und neu positioniert werden muss.

Reizschwellenmessungen

Für die Messung der Stimulationsreizschwelle und der geeigneten Amplitude des Detektionssignals wird der Einsatz eines Cardiodiagnosegeräts (PSA) empfohlen. Für diese Messung muss der Mandrin entfernt werden. Es sollte die niedrigstmögliche Stimulationsreizschwelle gewählt werden.

Ventrikulär

Bei einer Last von 500 Ω kann in der Regel eine akute Stimulationsreizschwelle unter 0,6 V oder 1,2 mA erreicht werden. Bei gleichem Widerstand sollten 1,0 V oder 2,0 mA nicht überschritten werden. Für eine zufriedenstellende Detektion muss die Amplitude des ventrikulären Detektionssignals mindestens 5,0 mV betragen. Der empfohlene Impedanzbereich liegt bei 200–2.000 Ω .

Atrial

Bei einer Last von 500 Ω sind die akuten Stimulationsreizschwellen üblicherweise niedriger als 1,0 V oder 2,0 mA. Akute atriale Reizschwellen über 1,5 V oder 3,0 mA (bei einer Last von 500 Ω) deuten darauf hin, dass die Elektrode neu positioniert werden muss. Die Amplitude des atrialen Detektionssignals liegt typischerweise in einem Bereich von 0,5 bis 4,0 mV, wobei ein Wert von mindestens 1,5 mV wünschenswert ist. Der empfohlene Impedanzbereich liegt bei 200–2.000 Ω .

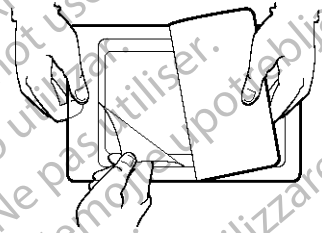
VORSICHT: Der Mandrin muss vor dem Anschluss der Elektrode an das implantierte Aggregat entfernt werden. Wenn der Mandrin in der Elektrode verbleibt, kann dies zum Wendelbruch und/oder zur Perforation des Herzens führen. Achten Sie außerdem darauf, dass jegliche Trichter/Kappen, die auf den Elektrodensteckern angebracht sind (als Führung für den Mandrin und um das Gleitmittel auf dem Stecker zu erhalten), entfernt wurden.

Fixieren der Elektrode

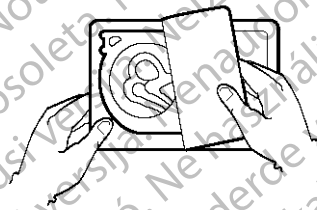
Die Nahtmanschette in Position am gewünschten Fixierungspunkt schieben, sobald Elektrodenstabilität und eine befriedigende Stimulationsreizschwelle erreicht sind. Nahtmanschette an der Elektrode mit einem nicht resorbierbaren Faden um die Mitte der Manschette fixieren (siehe Abbildung 6). Ein Ende des gleichen Fadens durch subkutanen Gewebe führen und erneut um die Nahtmanschette legen.

Hinweise:

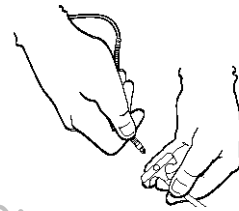
- Die Naht sollte fest genug sein, um zu verhindern, dass die Elektrode sich in der Manschette bewegt, aber nicht so fest, dass sie die Leiterwendel der Elektrode verformen könnte.
- Keinesfalls den Faden direkt um den Elektrodenkörper legen.



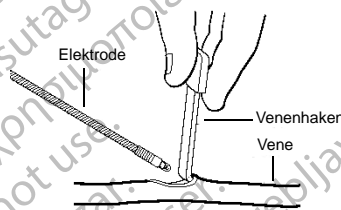
1. Deckel der äußeren Verpackung abziehen. Die sterile innere Verpackung an der abgeknickten Ecke anfassen und herausnehmen (Abbildung 1).



2. Deckel der inneren Verpackung abziehen, in der sich die Elektrode und das Zubehör befinden (Abbildung 2).



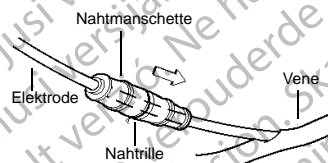
3. Die Elektrode durch die Schleuse des perkutanen Einführbestecks einbringen und in die Vene vorschieben (Abbildung 3).



4. Bei der Inzisionstechnik kann der Venenhaken verwendet werden, um die Vene am Einschnitt anzuheben und die Elektrode einzuführen (Abbildung 4).



5. Die Mandrinspitze entweder mit der Hand (im Handschuh) leicht biegen oder über ein glattes, steriles Instrument ziehen (Abbildung 5).



6. Die integrierte Nahtmanschette an die gewünschte Fixierungsposition schieben und mit einem nicht resorbierbaren Faden fixieren (Abbildung 6).

NACH DER IMPLANTATION

Führen Sie die Überprüfung bei der Nachsorge so durch, wie dies in der entsprechenden Gebrauchsanweisung für den Arzt zum Aggregat empfohlen wird.

RÜCKSENDUNG EXPLANTierter PRODUKTE

HINWEIS: Senden Sie alle explantierten Aggregate und Elektroden an Boston Scientific zurück. Eine Untersuchung der explantierten Elektroden kann für die stetige Verbesserung der Systemverlässlichkeit und in Bezug auf die Garantieleistung von Nutzen sein.

HINWEIS: Die Entsorgung explantierter Aggregate und/oder Elektroden unterliegt den einschlägigen Gesetzen und Vorschriften. Wenden Sie sich für ein Produkt-Retouren-Kit an Boston Scientific (die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite).

SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

Symbol	Definition
	Anweisungen zum Öffnen
	Nicht zur Wiederverwendung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht resterilisieren
	Mit Ethylenoxidgas sterilisiert
	Bestellnummer
	Verwendbar bis
	Herstellungsdatum
	Chargenbezeichnung
	Seriennummer
	CE-Konformitätszeichen mit Angabe der Zertifizierungsstelle, die den Gebrauch des Kennzeichens zulässt
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller
	Adresse des australischen Verantwortlichen
	MRT-tauglich

SPEZIFIKATIONEN

	4479/4480 (Atrial) 4456/4457 (Ventrikulär)	4458/4459 (Ventrikulär)
Polarität	Bipolar	Bipolar
Distaler Aufbau		
Einführschleusengröße/ Einschubdurchmesser (Minimum)	7 Fr/2,3 mm	7 Fr/2,3 mm
Material der Ankerfortsätze	Silikon Gummi	Silikon Gummi
Medikamentenkragen	Silikon Gummi	Silikon Gummi
Steroid	Dexamethasonazetat (0,75 mg)	Dexamethasonazetat (0,75 mg)
Elektrode(n)		
Spitze (Kathode)		
Form	Gespalten/stumpf	Gespalten/stumpf
Durchmesser	1,9 mm (5,7 French)	1,9 mm (5,7 French)
Oberfläche	5 mm ²	5 mm ²
Materialien	IROX (Iridiumoxid- beschichtetes Titan)	IROX (Iridiumoxid- beschichtetes Titan)
Beschichtung (löslich) ^a	Polyethylenglykol	Polyethylenglykol
Manschette (Anode)		
Oberfläche	31 mm ²	33 mm ²
Materialien	Platin-Iridium	Platin-Iridium
Abstand zwischen den Elektroden	16 mm	16 mm
Elektrodenkörper		
Leiterkonstruktion	Parallel gedrehte bifilare Wendel	Parallel gedrehte bifilare Wendel
Leitermaterial	Nickel-Kobalt-Legierung mit Silberkern	Nickel-Kobalt-Legierung mit Silberkern
Leiterdrahtisolierung	Polymermaterial	Polymermaterial
Isolation	55D-Polyurethan	80A-Silikon Gummi
Länge	4456: 52 cm 4457: 58 cm 4479: 45 cm 4480: 52 cm	4458: 52 cm 4459: 58 cm
Durchmesser	1,7 mm (5 Fr)	2 mm (6 Fr)

	4479/4480 (Atrial) 4456/4457 (Ventrikulär)	4458/4459 (Ventrikulär)
Widerstand		
Zur Spitze	40 Ω Maximum	40 Ω Maximum
Zur Manschette	40 Ω Maximum	40 Ω Maximum
Anschlussaufbau		
Durchmesser	3,2 mm (IS-1 ^b)	3,2 mm (IS-1 ^b)
Materialien	Silikongummi, 316L-Edelstahl	Silikongummi, 316L-Edelstahl
Retentionskraft ^c	10 N	10 N
Durchmesser der Stecker-Pins		
Kathode	1,6 mm	1,6 mm
Anode	2,7 mm	2,7 mm
Länge der Stecker-Pins	5 mm	5 mm
Im Lieferumfang enthaltenes Zubehör	Mandrins Trichter Venenhaken	Mandrins Trichter Venenhaken

- a. Die Elektrodenspitze ist in Polyethylenglykol (PEG) eingebettet, damit sie während des Verpackens nicht verschmutzt wird.
- b. IS-1 bezieht sich auf die internationale Norm ISO 5841-3:2013.
- c. Maximale erwiesene Retentionskraft des Intermedics Side-Lock-Anschlusses. Geprüft gemäß prEN45502-2, 16. September 1996.

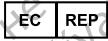
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristite.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Neizmantoj.
Elavult verzió. Ne használj!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana različica. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristite.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Neizmantot.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Elavult versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana različica. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

**Boston
Scientific**



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



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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com



Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All Rights Reserved.

355403-223 DE Europe 2015-03

CE0086

Authorized 2012

