

**Boston  
Scientific**

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN  
ARZT ZUR ELEKTRODE

# **FINELINE™ II STEROX EZ**

**Implantierbare Elektrode**

**REF** 4469/4470/4471/4472/4473/4474

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Outdated version.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

## INHALTSVERZEICHNIS

<b>BESCHREIBUNG .....</b>	<b>1</b>
Daten zum MRT-tauglichen System .....	1
MRT-Nutzungsbedingungen bei Implantaten .....	1
Merkmale der Elektrode .....	2
<b>INDIKATIONEN .....</b>	<b>3</b>
<b>KONTRAINDIKATIONEN .....</b>	<b>3</b>
<b>WARNHINWEISE .....</b>	<b>3</b>
<b>VORSICHTSMASSNAHMEN .....</b>	<b>4</b>
Allgemeine Warnhinweise .....	4
Handhabung .....	5
Implantation .....	5
<b>POTENTIELLE NEBENWIRKUNGEN .....</b>	<b>6</b>
<b>GARANTIE .....</b>	<b>7</b>
<b>IMPLANTATIONSINFORMATIONEN .....</b>	<b>7</b>
Vorsichtsmaßnahmen .....	8
Sterilisation .....	8
Lagerung .....	8
Handhabung .....	8
Vorsichtsmaßnahmen .....	8
Allgemeine Informationen .....	9
Vorsichtsmaßnahmen .....	9
Einbringen der Elektrode .....	9
Neupositionierung oder Entfernung .....	12
Reizschwellenmessungen .....	13
Fixieren der Elektrode .....	13
<b>NACH DER IMPLANTATION .....</b>	<b>16</b>
<b>RÜCKSENDUNG EXPLANTIERTER PRODUKTE .....</b>	<b>16</b>
<b>SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG .....</b>	<b>17</b>
<b>SPEZIFIKATIONEN .....</b>	<b>18</b>

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 verwenden.  
Version obsolete. Mην την χρησιμοποιείτε.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Neizmantovati.  
Úreлт útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Novecoјusi versija. Nenaudokite.  
Pasenusi versija. Ne naudokite.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versione expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

## BESCHREIBUNG

Die FINELINE™ II Sterox EZ-Modelle 4469, 4470, 4471, 4472, 4473 und 4474 sind bipolare endokardiale Stimulationselektroden für die atriale oder ventrikuläre 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 Defibrillationssystem<sup>1</sup> (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](http://www.bostonscientific-elabeling.com).

- Dem Patienten wurde das ImageReady MRT-taugliche Stimulationssystem<sup>2</sup> 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 Korkenzieher-Spitze ist mit Mannitol beschichtet. Die Elektrode ist mit Aggregaten kompatibel, die über einen IS-1<sup>3</sup>-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  $\Omega$  bzw. 595–790  $\Omega$ . 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 der chronischen Stimulation und Detektion im Atrium oder Ventrikel.

## KONTRAINDIKATIONEN

Verwenden Sie diese Elektrode nicht bei Patienten mit:

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

## 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 Anforderungen an die MRT-Tauglichkeit 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 erfolgen<sup>4</sup>. 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.
- 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.

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

- 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*<sup>TM 5</sup>.

#### 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.
- 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.

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

## 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
- Herzbeutelamponade
- 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.

#### **IMPLANTATIONSGEHEMRUNGSINFORMATIONEN**

**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 schadhaft 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

Die lösliche Mannitolkapsel um die Fixationsschraube dient dazu, die Passage der Elektrode durch die Blutgefäße und in das Herz zu erleichtern sowie die Schraube vor Beschädigungen zu schützen. Sobald die Kapsel in die Vene eingeführt ist, beginnt sie sich aufzulösen. Die Fixationsschraube bleibt etwa fünf Minuten lang durch die Kapsel geschützt.

**HINWEIS:** Die Mannitolkapsel löst sich unterschiedlich schnell auf. Dies hängt von der kardialen Anatomie des Patienten, der Elektrodenplatzierung und verschiedenen Implantationsbedingungen ab.

**VORSICHT:** Etwa fünf Minuten nach Einführung der Elektrode wird die Fixationsschraube freigelegt. Wenn ein Widerstand spürbar ist und die fünf Minuten bereits vergangen sind, sollte die Elektrode beim Verschieben **gegen den Uhrzeigersinn** gedreht werden.

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 schieben (bei Venenpunktionstechnik siehe Abbildung 5). Bei der Inzisionstechnik kann bei Bedarf der Venenhaken aus der sterilen Verpackung eingesetzt werden, um die Elektrodeneinführung zu erleichtern (siehe Abbildung 6).

Elektrode vorsichtig schieben. Wenn ein Widerstand spürbar ist, die Elektrode **vorsichtig** ein kleines Stück zurückziehen und dabei gleichzeitig mehrere Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn drehen.<sup>6</sup> Daraufhin die Elektrode wieder vorschieben und weiterhin **gegen den Uhrzeigersinn** drehen, bis die Elektrode im rechten Atrium angekommen ist. Wählen Sie eine der beiden folgenden Verfahrensweisen, um die Elektrodenspitze zur gewünschten Stimulationsstelle vorzuschieben:

#### **Atriale Platzierung**

1. Wenn die Elektrodenspitze bis in das rechte Atrium vorgeschoben ist, den geraden Mandrin entfernen und einen J-förmigen oder gebogenen Mandrin vollständig einführen (Die geraden Mandrins aus der sterilen Verpackung können nach Wunsch gebogen werden, siehe Abbildung 7).
2. Mandrin unter Durchleuchtung drehen, um den J-Bogen anterior und zur Körpermitte auszurichten.

**HINWEIS:** In der Regel ist das Herzohr die bevorzugte Stelle.

Es wird empfohlen, die laterale Wand des Atriums zu meiden, um das Risiko einer Stimulation des N. phrenicus zu minimieren. Achten Sie darauf, die Wand des Atriums nicht zu perforieren.

6. Wenn der Widerstand anhält, Mandrin 2 bis 3 cm zurückziehen, um die Elektrode flexibler zu machen, und vorsichtig um die Obstruktion herum navigieren.

3. Wenn die Elektrodenspitze sich an der gewünschten Position und in einem 90-Grad-Winkel zur Wand des Atriums befindet, die Spitze folgendermaßen im Endokard fixieren: Elektrode an der Eintrittsstelle **im Uhrzeigersinn** drehen (der Mandrin verbleibt an Ort und Stelle), sodass sich der gesamte Elektrodenkörper dreht; etwa 4 Umdrehungen für das Polyurethan-Modell 4469/4470/4471 oder 6 Umdrehungen für das Silikon-Modell 4472/4473/4474.
4. Die Fixierung durch Freisetzung des überschüssigen Drehmoments im Elektrodenkörper überprüfen. Wenn die Spitze sicher fixiert ist, wird der Elektrodenkörper sich nach dem Loslassen etwas zurückdrehen (gegen den Uhrzeigersinn). Die Elektrode sollte genug Spiel haben, sodass der Elektrodenkörper in einem lockeren J-förmigen Bogen liegt und die Elektrodenspitze im 90-Grad-Winkel zur Wand des Atriums steht.

#### **Ventrikuläre Platzierung**

1. Wenn die Elektrodenspitze bis in das rechte Atrium vorgeschoben ist, den geraden Mandrin 10 bis 12 cm zurückziehen und die Elektrode weiter vorschieben.
2. Wenn die Elektrodenspitze an die Wand des Atriums oder eine andere atriale Struktur stößt, bildet sich ein Bogen oder eine Schlaufe im Elektrodenkörper. Diese Schlaufe muss in die Trikuspidalklappe geführt werden.
3. Den Mandrin vorsichtig wieder in die Elektrode einschieben und dabei die Schlaufe durch die Trikuspidalklappe führen, ohne den Leiter oder die Isolierung zu beschädigen. Darauf achten, die Elektrode durch die Trikuspidalklappe zu führen und nicht in die V. cava inferior. Während die Schlaufe im Elektrodenkörper in den rechten Ventrikel vorgeschoben wird, wird die Elektrodenspitze rückwärts durch die Trikuspidalklappe gezogen.<sup>7</sup>
4. Wenn die Elektrode in den Ventrikel eintritt, den geraden Mandrin wieder vollständig einschieben und die Elektrode so weit vorschieben, bis die Elektrodenspitze in oder nahe der Ventrikelspitze sitzt. Achten Sie darauf, die Wand des Ventrikels nicht zu perforieren.

7. Dieses Manöver ist für Elektroden mit Fixationsschrauben wichtig, damit die Spitze sich nicht bei der Passage durch die Klappe verhakt.

5. Unter lateraler Durchleuchtung sicherstellen, dass die Elektrode nicht in einer posterioren Position ist, denn dies würde bedeuten, dass die Elektrode wahrscheinlich in den Sinus coronarius geraten ist und neu positioniert werden muss.
6. Wenn die Elektrodenspitze sich an der gewünschten Position und in einem 90-Grad-Winkel zur Wand des Ventrikels befindet, die Spitze folgendermaßen im Endokard fixieren: Die Elektrode an der Eintrittsstelle **im Uhrzeigersinn** drehen (der Mandrin verbleibt an Ort und Stelle), sodass sich der gesamte Elektrodenkörper dreht; etwa 4 Umdrehungen für das Polyurethan-Modell 4469/4470/4471 oder 6 Umdrehungen für das Silikon-Modell 4472/4473/4474.
7. Die Fixierung durch Freisetzung des überschüssigen Drehmoments im Elektrodenkörper überprüfen. Wenn die Spitze sicher fixiert ist, wird der Elektrodenkörper sich nach dem Loslassen etwas zurückdrehen (gegen den Uhrzeigersinn). Bei **vorsichtigem** Ziehen an der Elektrode sollte ein Widerstand spürbar sein.

#### **Neupositionierung oder Entfernung**

Um eine Elektrode neu zu positionieren oder zu entfernen, muss ein passender Mandrin vollständig in die Elektrode eingeführt werden (ein J-förmiger oder gebogener Mandrin für eine Elektrode im Atrium, ein gerader Mandrin für eine Elektrode im Ventrikel). Daraufhin die Elektrode **gegen den Uhrzeigersinn** drehen, bis die Spitze sich aus dem Endokard löst. Wenn die Spitze frei ist, muss sie – unabhängig davon, ob sie entfernt oder neu positioniert werden soll – beim Zurückziehen weiterhin **gegen den Uhrzeigersinn** gedreht werden.

**VORSICHT:** Nachdem sich die Mannitolkapsel aufgelöst hat und die Fixationsschraube frei liegt, muss die Elektrode beim Zurückziehen immer gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden.

Wenn die Elektrode neu positioniert werden soll, wiederholen Sie nach dem Lösen der Elektrodenspitze aus dem Endokard die entsprechenden Schritte zur Elektrodenplatzierung (siehe „Einbringen der Elektrode“ auf Seite 9).

**VORSICHT:** Wenn die Elektrode entfernt werden soll, ist es am besten, das proximale Ende nicht abzuschneiden. Wenn das proximale Ende abgeschnitten wurde, halten Sie die Leiterwendel und die äußere Hülse gut fest, bevor Sie Zug auf die Elektrode ausüben.

### Reizschwellenmessungen

Für die Messung der Stimulationsreizschwelle und der geeigneten Amplitude des Detektionssignals wird der Einsatz eines Cardiadiagnosegeräts (PSA) empfohlen. Für diese Messung muss der Mandrin entfernt werden.

Es sollte die niedrigstmögliche Stimulationsreizschwelle gewählt werden, um eine optimale langfristige Herzschrittmacherfunktion sicherzustellen. Üblicherweise kann bei einer Last von 500  $\Omega$  eine akute ventrikuläre Stimulationsreizschwelle von unter 0,6 V oder 1,2 mA erreicht werden. Bei gleichem Widerstand sollten es nicht mehr als 1,0 V und 2,0 mA sein.

Die akuten Stimulationsreizschwellen sind bei einer Stimulationselektrode mit gleicher Oberfläche im rechten Herzohr generell höher als im rechten Ventrikel. Akute atriale Stimulationsreizschwellen unter 1,0 V oder 2,0 mA bei einer Last von 500  $\Omega$  sind üblich. Jegliche akute atriale Reizschwellen über 1,5 V oder 3,0 mA (bei einer Last von 500  $\Omega$ ) deuten darauf hin, dass die Elektrode neu positioniert werden sollte.

Für eine zufriedenstellende Detektion muss die Amplitude des ventrikulären Detektionssignals mindestens 5,0 mV betragen. Das atriale Detektionssignal liegt üblicherweise zwischen 0,5 und 4,0 mV, wobei ein Wert von 1,5 mV oder mehr vorzuziehen ist.

Der empfohlene ventrikuläre oder atriale Impedanzwert liegt bei 200–2.000  $\Omega$ .

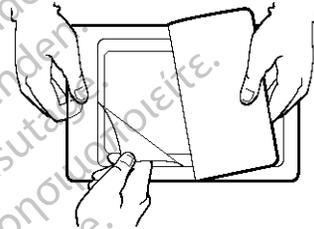
**VORSICHT:** Der Mandrin muss vor dem Anschluss der Elektrode an das implantierte Aggregat entfernt werden. Wenn der Mandrin in der Elektrode verbleibt, kann dies zum Wendelbruch und/oder zur Perforation des Herzens führen. Achten Sie außerdem darauf, dass jegliche Trichter/Kappen, die auf den Elektrodensteckern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

### Fixieren der Elektrode

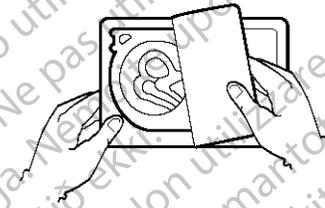
Die Nahtmanschette in Position am gewünschten Fixierungspunkt schieben, sobald Elektrodenstabilität und eine befriedigende Stimulationsreizschwelle erreicht sind. Nahtmanschette an der Elektrode mit einem nicht resorbierbaren Faden um die Mitte der Manschette fixieren (siehe Abbildung 8). Ein Ende des gleichen Fadens durch subkutanes Gewebe führen und erneut um die Nahtmanschette legen.

**Hinweise:**

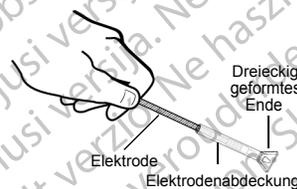
- Die Naht sollte fest genug sein, um zu verhindern, dass die Elektrode sich in der Manschette bewegt, aber nicht so fest, dass sie die Leiterwendel der Elektrode verformen könnte.
- Keinesfalls den Faden direkt um den Elektrodenkörper legen.



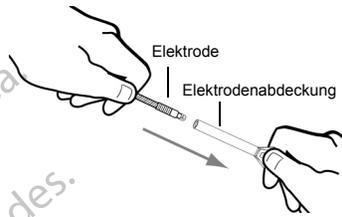
1. Deckel der äußeren Verpackung abziehen. Die sterile innere Verpackung an der abgeknickten Ecke anfassen und herausnehmen (Abbildung 1).



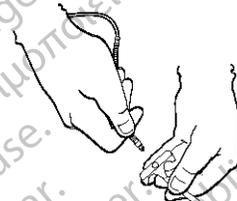
2. Deckel der inneren Verpackung abziehen, in der sich die Elektrode und das Zubehör befinden (Abbildung 2).



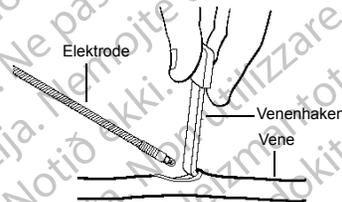
3. Elektrode aus der Verpackung nehmen und die Schutzabdeckung am distalen Ende beachten. Die Abdeckung muss vor der Einführung entfernt werden (Abbildung 3).



4. Um die Abdeckung zu entfernen, das dreieckige Ende der Abdeckung festhalten und vorsichtig abziehen (Abbildung 4).



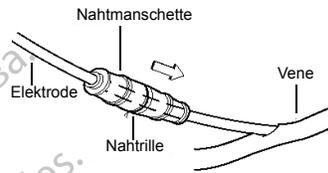
5. Die Elektrode durch die Schleuse des perkutanen Einführbestecks einbringen und in die Vene vorschieben (Abbildung 5).



6. Bei der Inzisionstechnik kann der Venenhaken verwendet werden, um die Vene am Einschnitt anzuheben und die Elektrode einzuführen (Abbildung 6).



7. Die Mandrinspitze entweder mit der Hand (im Handschuh) leicht biegen oder über ein glattes, steriles Instrument ziehen (Abbildung 7).



8. Die integrierte Nahtmanschette an die gewünschte Fixierungsposition schieben und mit einem nicht resorbierbaren Faden fixieren (Abbildung 8).

#### 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

	<b>4469/4470/4471 (Atrial/Ventrikulär)</b>	<b>4472/4473/4474 (Atrial/Ventrikulär)</b>
<b>Polarität</b>	Bipolar	Bipolar
<b>Distaler Aufbau</b>		
Einführungsschleusengröße/ Einschubdurchmesser (Minimum)	7 Fr/2,3 mm (1 Elektrode) 10 Fr/3,3 mm (2 Elektroden)	7 Fr/2,3 mm (1 Elektrode) 10 Fr/3,3 mm (2 Elektroden)
Medikamentenkragen	Silikonummi	Silikonummi
Steroid	Dexamethasonazetat (0,75 mg)	Dexamethasonazetat (0,75 mg)
<b>Elektrode</b>		
Spitze (Kathode)		
Form	Ring	Ring
Durchmesser	1,9 mm (5,7 French)	1,9 mm (5,7 French)
Oberfläche	5 mm <sup>2</sup>	5 mm <sup>2</sup>
Materialien	IROX (Iridiumoxid- beschichtetes Titan)	IROX (Iridiumoxid- beschichtetes Titan)
Manschette (Anode)		
Oberfläche	31 mm <sup>2</sup>	33 mm <sup>2</sup>
Materialien	Platin-Iridium	Platin-Iridium
Abstand zwischen den Elektroden	16 mm	16 mm
<b>Korkenzieher-Spitze (elektrisch isoliert)</b>		
Länge	1,6 mm	1,6 mm
Anzahl der Schraubendrehungen	1,5	1,5
Material	Nickel-Kobalt-Legierung	Nickel-Kobalt-Legierung
Isolierung	Konformes Polymer	Konformes Polymer
Beschichtung (löslich) <sup>a</sup>	Mannitol	Mannitol
<b>Elektrodenkörper</b>		
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-Silikonummi
Länge	4469: 45 cm 4470: 52 cm 4471: 58 cm	4472: 45 cm 4473: 52 cm 4474: 58 cm
Durchmesser	1,7 mm (5 Fr)	2 mm (6 Fr)

	<b>4469/4470/4471 (Atrial/Ventrikulär)</b>	<b>4472/4473/4474 (Atrial/Ventrikulär)</b>
<b>Widerstand</b>		
Zur Spitze	40 $\Omega$ Maximum	40 $\Omega$ Maximum
Zur Manschette	40 $\Omega$ Maximum	40 $\Omega$ Maximum
<b>Anschlussaufbau</b>		
Durchmesser	3,2 mm (IS-1 <sup>b</sup> )	3,2 mm (IS-1 <sup>b</sup> )
Materialien	Silikongummi, 316L-Edelstahl	Silikongummi, 316L-Edelstahl
Retentionskraft <sup>c</sup>	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
<b>Im Lieferumfang enthaltenes Zubehör</b>	Mandrins Trichter Venenhaken	Mandrins Trichter Venenhaken

- a. Das Mannitol löst sich in etwa 5 Minuten auf, sodass die Schraube zur einfachen Fixierung im Atrium oder Ventrikel frei liegt.
- 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 verwenden.  
Version obsolete. Mην την χρησιμοποιείτε.  
Αεγυνη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Neizmantovati.  
Úreлт útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Novecoјusi versija. Nenaudokite.  
Pasenuši versija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versione expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Zastarela različica. Nie uporabite.  
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 verwenden.  
Version obsolete. Mην την χρησιμοποιείτε.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Neizmantovati.  
Úreлт útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Pasenujusi 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.  
Versione expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. 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 verwenden.  
Version obsolete. Ärge kasutage.  
Αεγυνη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Neizmantovati.  
Úreлт 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.  
Versione expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Zastarela različica. Nie uporabite.  
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 verwenden.  
Version outdated. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Úreлт útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzate.  
Novecoјusi versija. Nenaudokite.  
Pasenuši versija. Ne naudokite.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versione expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
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](http://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.  
355405-243 DE Europe 2019-12

**CE 2797**

Authorized 2012

