

**Boston
Scientific**

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR
DEN ARZT ZUR ELEKTRODE

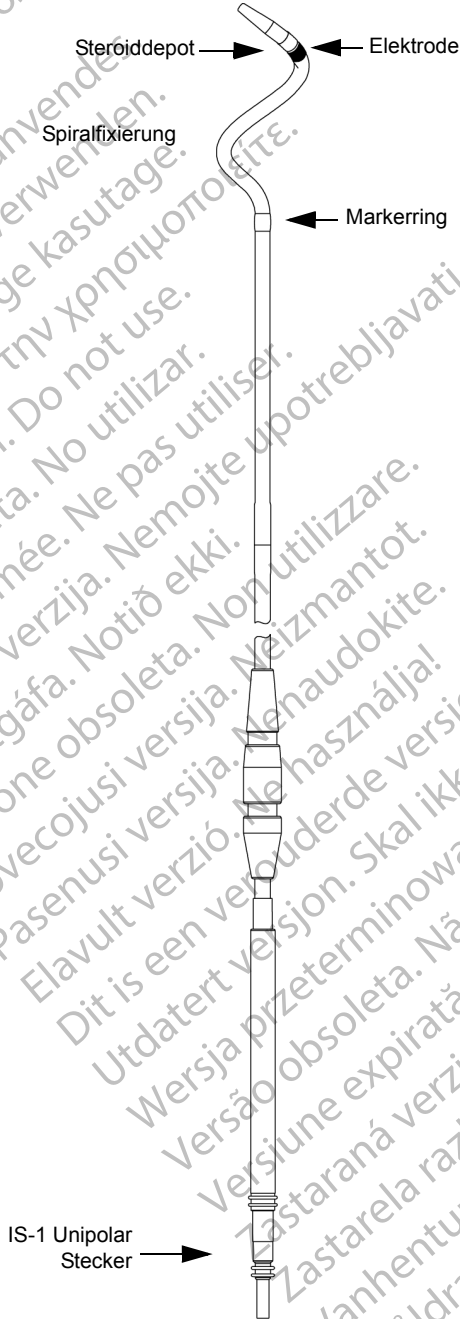
ACUITY™ Spiral

Implantierbare Elektrode

REF 4591, 4592, 4593

ACUITY™ Spiral Elektrode

REF 4591/4592/4593



INHALTSVERZEICHNIS

GEBRAUCHSANWEISUNG	1
Beschreibung Des Produkts	1
Weitere Informationen.....	1
Zielgruppe	1
Indikationen und Gebrauch.....	1
Kontraindikationen	1
Warnhinweise	2
Vorsichtsmaßnahmen.....	3
Sterilisation und Handhabung	4
Elektrodenprüfung und Implantation.....	4
NEBENWIRKUNGEN	8
Potentielle Nebenwirkungen	8
Garantie	9
PRODUKTMERKMALE	10
Detaillierte Beschreibung des Produkts	10
TESTEN DER ELEKTRODE	11
Implantationsinformationen	11
Lieferumfang	11
Zusätzliche Implantationswerkzeuge	11
Anweisungen zum Öffnen der Verpackung	12
Sterilisation	13
Lagerung	13
Vorbereitung der Implantation.....	13
Elektrodenzubehör.....	13
Venenhaken	13
Einführhilfe für Führungsdraht.....	14
Nahtmanschette	14
Handhabung der Elektrode	14
IMPLANTATION	15
Einsetzen der Elektrode	15
Platzierung der Elektrode.....	18
Einführen des Führungskatheters.....	19
Erstellung eines Venogramms.....	19
Einführen der Elektrode in den Führungskatheter.....	20
Platzierung der Elektrode	20
Methode A.....	21
Methode B.....	21
ÜBERPRÜFUNG DER ELEKTRODENFUNKTION	23
Überprüfung der Elektrodenposition	23
Repositionierung der Elektrode	24
Entfernen des Führungskatheters.....	25

Fixieren der Elektrode.....	25
Vorgehen bei der perkutanen Implantation	26
Vorgehen bei der Elektrodenfixierung	27
Anschluss an ein Aggregat	28
Rücksendung explantierter Produkte.....	29
Symbole auf der Verpackung.....	30
SPEZIFIKATIONEN (NOMINALWERTE).....	32

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud versioon. Ärge kasutage.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
 Úreлт útgáfa. Notið ekki.
 Novecojsi versija. Nemojte upotrebljavati.
 Pasenjela verzija. Non utilizzare.
 Elavult verzió. Ne használat.
 Dít 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.
 Zastaraná verzia. Nepoužívať.
 Zastarela različica. Nie uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ACUITY SPIRAL ELEKTRODE GEBRAUCHSANWEISUNG

GEBRAUCHSANWEISUNG

Beschreibung Des Produkts

Die koronarvenösen ACUITY™ Spiral Stimulations-/Detektionselektroden, Modelle 4591/4592/4593, von Boston Scientific sind für die chronische linksventrikuläre unipolare Stimulation und die unipolare Detektion konzipiert. Diese Elektroden sind im Over-the-wire-Design mit einem unipolaren IS-1¹-Stecker konstruiert und eluieren am distalen Ende der Elektrode ein Steroid. Die Elektrode wird durch eine Spiralfixierung verankert und ist mit IROX™ (Iridiumoxid) beschichtet. Die Platzierung wird erreicht, indem die Elektrode durch den Koronarsinus geführt und in einem Ast der Herzvenen platziert wird. Die ACUITY Spiral Elektrode wird in Verbindung mit einem kompatiblen Aggregat verwendet.

Weitere Informationen

Die Hinweise in der Gebrauchsanweisung für die Elektrode sollten in Verbindung mit anderen Referenzen verwendet werden, dazu gehören auch die Gebrauchsanweisung für den Arzt über das entsprechende Aggregat und die Gebrauchsanweisungen für Implantationszubehör und -instrumente.

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

Die koronarvenösen, Steroid-eluierenden, unipolaren ACUITY Spiral Stimulations-/Detektionselektroden, Modelle 4591/4592/4593, sind transvenöse Elektroden für die chronische, linksventrikuläre Stimulation und Detektion über die Koronarvenen und sind für die Verwendung mit einem kompatiblen Aggregat vorgesehen.

Kontraindikationen

Die Verwendung der ACUITY Spiral-Elektrode ist bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen eine maximale Einzeldosis von 0,56 mg Dexamethasonacetat kontraindiziert.

1. IS-1 bezieht sich auf die internationale Norm ISO 5841-3:2000.

ACUITY SPIRAL ELEKTRODE GEBRAUCHSANWEISUNG

Warnhinweise

In der folgenden Liste mit Warnhinweisen werden Seitennummern bei denjenigen Warnhinweisen angegeben, die sich speziell auf andere Bereiche der Gebrauchsanweisung beziehen. Auf den angegebenen Seiten finden Sie wichtige Informationen zu den Warnhinweisen. Wenn diese Warnhinweise nicht beachtet werden, kann dies zur falschen Implantation der Elektrode, zur Beschädigung/Dislokation der Elektrode oder zur Verletzung des Patienten führen.

- **Kenntnis der Produktliteratur.** Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Implantation der Elektrode aufmerksam durch, um Schäden am System zu vermeiden. Solche Schäden können zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen (Seite 11).
- **Nur für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten.** Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation 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. Die Kontaminierung des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod von Patienten führen.
- **Verwendung der rechtsventrikulären Elektrode.** Bei Verwendung einer rechtsventrikulären (RV) Stimulations-/Detektionselektrode in Verbindung mit der ACUITY Spiral Elektrode wird empfohlen, eine RV-Elektrode mit *Polyurethanisolierung* zu implantieren. Wird dies nicht berücksichtigt, kann die Isolierung der RV-Elektrode beschädigt werden, was zu einem temporären oder permanenten Verlust der Stimulation und/oder Detektion führen kann.
- **Elektrodenbruch.** Elektrodenbruch, Dislokation, Abrasion oder ein unvollständiger Anschluss können zu vorübergehendem oder anhaltendem Verlust der Stimulation und/oder Detektion führen.

ACUITY SPIRAL ELEKTRODE GEBRAUCHSANWEISUNG

- **Batteriebetriebene Geräte.** Es wird empfohlen, während der Elektrodenimplantation und der Tests batteriebetriebene Geräte zu verwenden, um ein möglicherweise durch Ableitströme ausgelöstes Flimmern zu vermeiden.
 - Netzbetriebene Geräte, die in der Nähe des Patienten verwendet werden, müssen vorschriftsmäßig geerdet sein.
 - Der Elektrodenstecker muss von Ableitströmen, die in netzbetriebenen Geräten auftreten können, isoliert sein.
- **Verwendung der passenden Finishing-Wire-Länge.** Bei Verwendung eines Finishing-Wire-Zubehör-Kits unbedingt das der Elektrodenlänge entsprechende Finishing-Wire-Modell benutzen. Wird ein Finishing Wire falscher Länge verwendet, kann die Spitze dieses Drahts aus dem distalen Ende der Elektrode hervorstehen, oder die Elektrode kann nicht korrekt stabilisiert werden (Seite 12).
- **Extremes Biegen.** Die Elektrode ist nicht für starkes Biegen, übermäßigen Zug oder Injektionsdruck konstruiert. Diese können strukturelle Schäden, Brechen des Leiters oder Elektroden-dislokation verursachen (Seite 14).
- **Magnetresonanztomographie (MRT).** Führen Sie keine Magnetresonanztomographie (MRT)-Untersuchung an den Patienten durch. Starke Magnetfelder in der MRT-Umgebung können zu Interferenzen mit dem Aggregat und dem Elektroden-system führen und den Patienten verletzen.
- **Diathermie.** Bei Patienten mit implantierten Elektroden darf keine Diathermie vorgenommen werden. Eine Kurz- oder Mikrowellendiathermie kann Gewebeschäden verursachen und den Patienten verletzen.
- **Elektroden dürfen nicht geknickt werden.** Der Elektrodenstecker darf nicht geknickt, verdreht oder mit anderen Elektroden verflochten werden, da dies zum Abrieb der Isolierung bzw. Beschädigung des Leiters führen kann (Seite 28).

Vorsichtsmaßnahmen

In der folgenden Liste mit Vorsichtsmaßnahmen werden Seitennummern bei den Vorsichtsmaßnahmen angegeben, die sich speziell auf andere Bereiche der Gebrauchsanweisung beziehen. Auf den angegebenen Seiten finden Sie wichtige Informationen zu den Vorsichtsmaßnahmen. Wenn diese Vorsichtsmaßnahmen nicht beachtet werden, kann dies zur falschen Implantation der Elektrode, zur Beschädigung/Dislokation der Elektrode oder zur Verletzung des Patienten führen.

ACUITY SPIRAL ELEKTRODE GEBRAUCHSANWEISUNG

Sterilisation und Handhabung

- **Falls die Verpackung beschädigt ist.** Die Elektrode und das Zubehör werden vor dem abschließenden Verpacken mit Ethylenoxidgas (EO) sterilisiert. Wenn Sie die Produkte erhalten, sind sie steril, sofern die Verpackung intakt ist. Falls die Verpackung nass, durchstochen, geöffnet oder auf andere Weise beschädigt ist, schicken Sie das Produkt an Boston Scientific zurück (s. Adresse auf der Rückseite dieses Handbuchs).
- **Lagerungstemperatur.** Bei 25 °C lagern. Abweichungen zwischen 15 °C und 30 °C erlaubt. Spitzen beim Transport bis 50 °C sind zulässig.
- **“Verwendbar bis“-Datum.** Die Elektrode muss vor oder an dem 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.
- **Elektrodenkompatibilität.** Für Informationen zur Kompatibilität von Elektrode und Aggregat können Sie den Technischen Service anrufen. Die Telefonnummer finden Sie auf der Rückseite dieses Handbuchs.
- **Dexamethasonazetat.** Es konnte nicht verifiziert werden, ob die Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder Komplikationen, die im Allgemeinen bei injizierbarem Dexamethasonazetat gelten, auch auf die Anwendung lokal sehr begrenzter, niedriger Konzentrationen mit kontrollierter Freisetzung zutreffen. Eine Aufzählung der möglichen Nebenwirkungen finden Sie in der *Physicians' Desk Reference*.
- **Defibrillationsgeräte.** Während der Implantation sollten externe Defibrillationsgeräte zum sofortigen Einsatz bereitgehalten werden.

Elektrodenprüfung und Implantation

- **Venenhaken.** Der Venenhaken darf während einer Venaesection nicht zur Venenpunktion oder zur Dissektion von Gewebe verwendet werden (Seite 14).
- **Keine unerlaubten Instrumente zur Platzierung verwenden.** Verwenden Sie zur Platzierung der ACUITY Spiral Elektrode keine unerlaubten Instrumente (z. B. Mandrin).
- **Finishing Wire entfernen.** Der Finishing Wire MUSS vor dem Anschließen der Elektrode an das Aggregat ENTFERNT WERDEN (Seite 12).

**ACUITY SPIRAL ELEKTRODE
GEBRAUCHSANWEISUNG**

- **Nahtmanschette.** Es darf nicht direkt über dem Elektrodenkörper genäht werden, da dies zu strukturellen Beschädigungen führen kann. Die Nahtmanschette zur Fixierung der Elektrode an der Eintrittsstelle in die Vene verwenden (Seite 14).
- **Die distale Elektrodenspitze vor der Implantation nicht abwischen oder in Flüssigkeit eintauchen.** Dies würde die Menge des zur Verfügung stehenden Steroids verringern, wenn die Elektrode implantiert wird (Seite 15).
- **Häufige Umpositionierung.** Die optimale Reizschwelle wird möglicherweise nicht erreicht, wenn die Elektrode oft repositioniert wird, da dadurch das Steroid verbraucht werden kann (Seite 15).
- **Vor Oberflächenkontamination schützen.** Die Leiterisolierung besteht aus Silikongummi, das kleine Partikel anziehen kann. Die Elektrode muss deshalb stets vor Kontamination der Oberflächen geschützt werden (Seite 15).
- **Keine Einführung unterhalb des medialen Drittels der Clavicula (Punktion der V. subclavia).** Soll die Elektrode über eine Punktion der V. subclavia eingeführt werden, darf die Elektrode nicht unterhalb des medialen Drittels der Clavicula eingesetzt werden. Die Elektrode kann beschädigt werden oder es kommt zu einer chronischen Dislokation. Wenn eine Implantation über die V. subclavia gewünscht wird, muss die Elektrode nahe der lateralen Grenze der ersten Rippe in die V. subclavia eingeführt werden. Ein Eindringen in den Musculus subclavius muss vermieden werden. Diese Vorsichtsmaßnahmen sollten beachtet werden, um eine Beschädigung der Elektrode durch die Clavicula bzw. die erste Rippe und eine chronische Dislokation der Elektrode zu vermeiden. In der Literatur gibt es Hinweise, dass Elektrodenbrüche durch Einklemmen in weichen Gewebestrukturen wie dem Musculus subclavius, dem Ligamentum costocoracoideum oder dem Ligamentum costoclaviculare auftreten können (Seite 16).
- **Implantationsrisiken.** Die mit diesem Eingriff verbundenen Risiken sind vergleichbar mit den Risiken, die bei einer Katheterisierung des Koronarsinus auftreten können. Bei einigen Patienten kann eine körperliche Intoleranz verschiedener Arten von Kontrastmitteln vorliegen. Falls dies im Vorhinein bekannt ist, muss der Arzt ein entsprechendes anderes Mittel auswählen (Seite 19).
- **Kontrastmittel.** Art, Menge und Injektionsrate des Kontrastmittels liegen im Ermessen des Arztes und werden mithilfe des Venogramms festgelegt (Seite 19).

ACUITY SPIRAL ELEKTRODE GEBRAUCHSANWEISUNG

- **Einsatz eines Ballonkatheters.** Nach Ermessen des Arztes kann ein Okklusionsballonkatheter verwendet werden, um eine distale Herzvene zu identifizieren. Weitere Anweisungen finden Sie in der dem Ballonkatheter beigelegten Literatur (Seite 19).
- **Prolabieren des Führungsdrahts.** Stellen Sie unter Durchleuchtung sicher, dass der Führungsdraht nicht prolapiert und an der distalen Spitze der Elektrode hängen bleibt. Falls dies geschieht, den Draht langsam über die distale Spitze vorschieben, um den Führungsdraht zu befreien, und ihn dann zurückziehen, um die Beweglichkeit des Führungsdrahts zu überprüfen (Seite 22).
- **Zurückziehen des Führungsdrahts.** Wenn der Führungsdraht nicht zurückgezogen werden kann, ziehen Sie die Elektrode mit dem Führungsdraht durch den Führungskatheter zurück. Den Führungsdraht durch die distale Spitze der Elektrode entfernen und die Elektrode mit einem neuen Führungsdraht wieder einführen. Die in diesem Handbuch beschriebenen Anweisungen zur Positionierung befolgen (Seite 22).
- **Durchspülen einer verstopften Elektrode.** Das Durchspülen einer verstopften Elektrode kann die Elektrode beschädigen. Bei einer eventuellen Verstopfung die Elektrode aus dem Körper entfernen und in heparinisierte Kochsalzlösung einweichen. In die distale Spitze oder den Anschluss der Elektrode einen Führungsdraht einführen und vorschieben, um die Verstopfung zu beseitigen. Bei Misslingen eine neue Elektrode verwenden (Seite 22).
- **Anwendung von Werkzeugen am distalen Ende der Elektrode.** Die Anwendung von Werkzeugen am distalen Ende der Elektrode kann zu Beschädigungen der Elektrode führen (Seite 22).
- **Knicken des Finishing Wire.** Der Finishing Wire in der Elektrode darf nicht geknickt werden. Biegen des Finishing Wire kann dazu führen, dass dieser in der Elektrode stecken bleibt oder die Leiterwendel beschädigt (Seite 25).
- **Finishing Wire entfernen.** Wenn der Finishing Wire nicht aus der Elektrode entfernt werden kann, Elektrode und Finishing Wire zusammen herausziehen. Die Elektrode erst implantieren, nachdem der Finishing Wire entfernt wurde (Seite 25).
- **Zugentlastung.** Bei der Implantation der Elektrode durch Punktion der V. subclavia darf die Elektrode zwischen der Nahtmanschette und der Eintrittsstelle in die Vene nicht vollständig gestrafft werden. Dies hilft, ein Verbiegen der Nahtmanschette und eine Interaktion mit dem Bereich zwischen Clavicula und erster Rippe zu minimieren (Seite 26).

**ACUITY SPIRAL ELEKTRODE
GEBRAUCHSANWEISUNG**

- **Zu feste Ligatur vermeiden.** Vermeiden Sie beim Ligieren der Vene eine zu feste Ligatur. Eine zu feste Ligatur kann die Elektrodenisolierung beschädigen oder die Vene durchtrennen. Eine Dislokation der Elektrodenspitze während der Stabilisierung der Elektrode vermeiden (Seite 28).
- **Die Elektrode nicht am Übergang von der Elektrodenleitung 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 (Seite 28).
- **Elektrode anschließen.** Vergewissern Sie sich, dass der Elektrodenstecker der ACUITY Spiral Elektrode mit dem LV-IS-1-Anschluss des Aggregats verbunden ist (Seite 28).
- **Explantierte Elektroden.** Senden Sie alle explantierten Elektroden an Boston Scientific zurück (Seite 29).
- **Dissektion minimieren.** Zur Minimierung einer möglichen Dissektion sollte ein Führungsdraht verwendet werden, wenn der Führungskatheter durch das Venensystem, das rechte Atrium oder den Koronarsinus vorgeschoben wird.
- **Vermeiden von Nierenversagen.** Um Nierenversagen zu verhindern, das mit Kontrastmittelgabe assoziiert ist, die Nierenfunktion des Patienten vor der Implantation berücksichtigen, um Typ, Menge und Injektionsrate des Kontrastmittels bei der Erstellung eines Venogramms zu bestimmen.

ACUITY SPIRAL ELEKTRODE NEBENWIRKUNGEN

NEBENWIRKUNGEN

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 unerwünschten Nebenwirkungen aufgeführt:

- Ableiten von Strömen oder Isolieren des Myokards während der Defibrillation mit internen oder externen Defibrillationselektroden
- Allergische Reaktion
- Ansammlung von Flüssigkeit
- Bei dem Verfahren auftretende Nebenwirkungen (z. B. Bradykardie, niedriger Blutdruck und allgemeine sowie das Atmungssystem betreffende Nebenwirkungen)
- Beschleunigung von Arrhythmien
- Bildung von fibrotischem Gewebe (z. B. Keloidbildung)
- Bildung von Hämatomen oder Zysten
- Blutung
- Bruch der Leiterwendel
- Bruch oder Abrieb der Elektrodenisolierung
- Chronische Schädigung von Nerven
- Deformierung und/oder Bruch der Elektrodenspitze
- Elektrodenbruch
- Elektrodendislokation/-ablösung
- Erhöhte Reizschwellen
- Erosion/Extrusion
- Extrakardiale Stimulation (z. B. Nervus phrenicus, Zwerchfell, Brustwand)
- Herzblock (AV-Blockierungen)
- Herzklappenschäden
- Herztamponade
- Infektion
- Koronarspasmen
- Lokale Gewebsreaktion
- Luftembolie
- Muskel- und Nervenstimulation
- Myokardtrauma (z. B. Perforation, Reizbarkeit oder Verletzung des Herzens)
- Nicht vorhersehbares Versagen von Komponenten
- Oversensing/Undersensing

ACUITY SPIRAL ELEKTRODE NEBENWIRKUNGEN

- Pneumothorax/Hämothorax
- Reiben, Perikard-Erguss
- Schrittmacherinduzierte Tachykardie
- Thrombose/Thromboembolie
- Tod
- Unangemessene Therapie (z. B. Schocks, ATP, Stimulation)
- Unvollständiger Elektrodenanschluss an das Aggregat
- Venentrauma (z. B. Perforation, Dissektion, Erosion)
- Verschluss von Venen
- Wahrnehmung von Myopotentialen

Zusätzlich zu den Risiken bei der Implantation eines implantierbaren Kardioverter-/Defibrillations- und/oder Herzschrittmacher-Elektrodensystems sind mögliche Nebenwirkungen, die mit der Implantation eines koronarvenösen Elektrodensystems einhergehen, nachstehend in alphabetischer Reihenfolge aufgeführt:

- Allergische Reaktion auf Kontrastmittel
- Bruch/Versagen der Implantationsinstrumente
- Koronarvenentrauma (z. B. Perforation, Dissektion, Erosion)
- Längere Strahlenexposition während der Röntgenkontrolle
- Nierenversagen aufgrund der Darstellung der Koronarvenen eingesetzten Kontrastmittels
- Verschluss der Koronarvenen

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.

Informationen zur Leistung dieser Elektrode sind den Abschnitten „Gegenanzeigen“, „Warnhinweise“, „Vorsichtsmaßnahmen“ und „Nebenwirkungen“ der vorliegenden Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

ACUITY SPIRAL ELEKTRODE PRODUKTMERKMALE

PRODUKTMERKMALE

Detaillierte Beschreibung des Produkts

Die ACUITY Spiral Elektroden haben u. a. die folgenden Merkmale:

- **Over-The-Wire-Elektrodendesign:** Die Elektrode besteht aus einer Leiterwendel mit offenem Lumen, die über einen Führungsdraht mit 0,36 mm Durchmesser eingeführt wird.
- **Steroid:** Das Steroiddepot nah dem Elektrodenpol enthält eine Nominaldosis von 0,45 mg Dexamethasonazetat. Bei Kontakt mit Körperflüssigkeiten eluiert das Steroid aus der Elektrode und verringert die lokale Entzündungsreaktion des Gewebes an der distalen Elektrode.
- **Elektrodenpol mit IROX-Beschichtung:** Der mit IROX beschichtete Elektrodenpol bietet eine Stimulations- und Detektionsoberfläche im Koronarvenensystem.
- **Stimulations-/Detektionskonfigurationen:** Mit der ACUITY Spiral Elektrode können je nach Programmierung der Elektrodenkonfiguration des angeschlossenen Systems verschiedene Stimulationsvektoren und Detektionskonfigurationen eingestellt werden. Hinweise hierzu sind im Handbuch des jeweiligen Aggregats zu finden.
- **Distale Spitze:** Die distale Spitze ist durch Silikongummi geschützt. Dieser Schutz ermöglicht das atraumatische Verschieben der Elektrode durch das Koronarvenensystem.
- **Spiralfixierung:** Die Elektrode fixiert sich mit dem distalen Ende, sobald der Führungsdraht entfernt wurde. Durch das Entfernen des Führungsdrahtes nimmt die distale Spitze der Elektrode wieder eine Spiralförmigkeit (dreidimensionale Helix) an. Dadurch wird die Elektrode im Koronarvenensystem verankert.
- **Elektrodenkörper:** Der Durchmesser des distalen Elektrodenkörpers (Arbeitsprofil) beträgt 4,1 F (1,37 mm). Der Durchmesser des proximalen Elektrodenkörpers beträgt 4,5 F (1,5 mm). Der Elektrodenkörper besteht aus einer einzelnen Leiterwendel, die für eine Leitung sorgt. Die Leiterwendel ist mit Silikongummi ummantelt, das wiederum von Polyurethan überzogen ist.
- **IS-1-Stecker Unipolar:** Der Industriestandard-Stecker kann in Verbindung mit einem kompatiblen System mit IS-1-Anschlüssen verwendet werden.

ACUITY SPIRAL ELEKTRODE TESTEN DER ELEKTRODE

TESTEN DER ELEKTRODE

Implantationsinformationen

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

Die ACUITY Spiral Elektrode darf nur so verwendet werden, wie dies in der Gebrauchsanweisung angegeben ist.

Lieferumfang

Der Lieferumfang umfasst folgende Teile:

- (1) ACUITY Spiral Elektrode
- (1) Einführhilfe für Führungsdraht
- (1) Venenhaken
- Produkt-Dokumentation

WARNUNG: Die Hinweise in der Gebrauchsanweisung zur Elektrode sollten in Verbindung mit anderen Referenzen verwendet werden, dazu gehören auch die Gebrauchsanweisung für den Arzt über das entsprechende Aggregat und die Gebrauchsanweisungen für Implantationszubehör und -instrumente.

Zusätzliche Implantationswerkzeuge

Im Folgenden finden Sie eine Liste von Produkten, die zur Implantation der Elektrode verwendet werden können, aber nicht im Lieferumfang enthalten sind:

- Äußerer Führungskatheter: Ein wieder entfernbarer äußerer Führungskatheter, 8 F, mit einem Innendurchmesser von mindestens 2,21 mm für den Zugang zum Koronarvenensystem
- Instrumente zum Vorschieben des Führungskatheters in das rechte Atrium und in den Koronarsinus:
 - Führungsdraht, 0,81–0,97 mm Durchmesser (optional), zur Verwendung im Koronarvenengeäßsystem
 - Innerer Führungskatheter: ein wieder entfernbarer innerer Führungskatheter, 6 F, (optional) mit einem Innendurchmesser von mindestens 1,73 mm für den Zugang zum Koronarvenensystem

ACUITY SPIRAL ELEKTRODE TESTEN DER ELEKTRODE

- Mapping-Katheter mit biegsamer Spitze, 6 F (2 mm) (0,078 Zoll) Durchmesser (optional), zur Anwendung im Ostium des Koronarsinus
- Führungsdraht, 0,36 mm Durchmesser, zur Anwendung im Koronarvenensystem
- Der Finishing Wire dient während der Entfernung des Führungskatheters zur Stabilisierung der platzierten Sonde im Koronarvenensystem

WARNUNG: Bei Verwendung eines Finishing-Wire-Zubehör-Kits unbedingt das der Elektrodenlänge entsprechende Finishing-Wire-Modell benutzen. Wird ein Finishing-Wire falscher Länge verwendet, kann die Spitze dieses Drahts aus dem distalen Ende der Elektrode hervorstehen, oder die Elektrode kann nicht korrekt stabilisiert werden. In Tabelle 1 sind die verfügbaren Finishing Wire aufgelistet, die mit ACUITY Spiral verwendet werden können.

Tabelle 1. Verfügbare Finishing Wire, die mit ACUITY Spiral verwendet werden können

Finishing Wire	Modellnummern und Längen der Finishing Wire
FINISHING WIRE™ Universal	6004 (80 cm)
	6005 (90 cm)
	6007 (100 cm)
FINISHING WIRE™ SUPPORTRAK™	6667 (80 cm)
	6668 (90 cm)
	6669 (100 cm)

VORSICHT: Der Finishing-Wire MUSS vor dem Anschließen der Sonde an das Aggregat ENTFERNT WERDEN.

- Standard-Okklusionsballon (Ballonkatheter), 6 F (2 mm) Durchmesser, (optional), zum Erstellen eines Venogramms durch Okklusion des Koronarsinus
- Implantationszubehör

Anweisungen zum Öffnen der Verpackung

Die äußere Verpackung und der sterile Behälter dürfen nur unter sterilen Bedingungen geöffnet werden. Um Sterilität sicherzustellen, muss der versiegelte, innere, sterile Behälter unter Verwendung anerkannter, aseptischer Techniken von desinfiziertem Personal mit Mundschutz geöffnet werden. Der sterile Behälter wird geöffnet, indem der Deckel abgezogen wird.

ACUITY SPIRAL ELEKTRODE TESTEN DER ELEKTRODE

Sterilisation

VORSICHT: Die Elektrode und das Zubehör werden vor dem abschließenden Verpacken mit Ethylenoxidgas (EO) sterilisiert. Wenn Sie die Produkte erhalten, sind sie steril, sofern die Verpackung intakt ist. Falls die Verpackung nass, durchstoßen, geöffnet oder auf andere Weise beschädigt ist, schicken Sie das Produkt an Boston Scientific zurück (s. Adresse auf der Rückseite dieses Handbuchs).

Lagerung

Bei 25 °C lagern. Abweichungen zwischen 15 °C und 30 °C erlaubt. Spitzen beim Transport bis 50 °C sind zulässig.

Vorbereitung der Implantation

Während der Implantation sollten Geräte zur Herzüberwachung, Bildgebung (Durchleuchtung), externen Defibrillation und für Reizschwellen- und Signalamplitudenmessungen zur Verfügung stehen. Das sterile Feld sollte groß genug sein, um die Verwendung von Führungsdrähten zu ermöglichen. Sterile Duplikate aller implantierbaren Komponenten sollten ebenfalls verfügbar sein, falls eine unbeabsichtigte Beschädigung oder Kontamination erfolgt. Den Patienten immer vor potenziell gefährlichen Ableitströmen schützen, wenn elektrische Geräte verwendet werden.

Nominelle Längen der Elektroden:

Modell	4591	4592	4593
Länge	80 cm	90 cm	100 cm

Die Auswahl der für die Herzanatomie des jeweiligen Patienten geeigneten Elektrodenlänge liegt im Ermessen des Arztes.

Elektrodenzubehör

Die folgenden Teile gehören zum Lieferumfang der Elektrode und sind außerdem als Zubehör von Boston Scientific erhältlich:

Venenhaken

Der Venenhaken ist ein steriles, nicht toxisches Kunststoffprodukt für den einmaligen Gebrauch, das das Einführen des Führungskatheters in der Vene erleichtern soll.

ACUITY SPIRAL ELEKTRODE TESTEN DER ELEKTRODE

Um den Venenhaken während der Implantation zu verwenden, die gewählte Vene mit einem entsprechenden Instrument isolieren und öffnen. Die Spitze des Venenhakens über diese Inzision in das Lumen der Vene einführen. Während die Spitze des Venenhakens in Richtung der gewünschten Führungskatheterpassage zeigt, den Venenhaken vorsichtig anheben und kippen. Den Führungskatheter unter dem Venenhaken hindurch in die Vene führen.

VORSICHT: Der Venenhaken darf während einer Venaesectio nicht zur Venenpunktion oder zur Dissektion von Gewebe verwendet werden.

Einführhilfe für Führungsdraht

Die Einführhilfe soll das Einführen eines Führungsdrahts in das Lumen am Elektrodenstecker (Abb. 1) erleichtern.

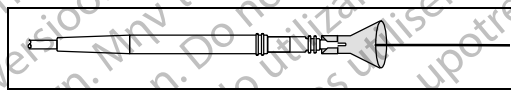


Abb. 1. Verwendung der Einführhilfe für den Führungsdraht.

Nahtmanschette

Die Nahtmanschette ist eine verschiebbare, schlauchförmige Verstärkung, die über der äußeren Elektrodenisolierung platziert wird. Sie soll nach der Platzierung der Elektrode den Elektrodenkörper an der Eintrittsstelle in die Vene fixieren und schützen. Der Gebrauch einer Nahtmanschette reduziert die Gefahr von Beschädigungen der Elektrodenstruktur beim Nähen direkt über dem Elektrodenkörper.

VORSICHT: Es darf nicht direkt über dem Elektrodenkörper genäht werden, da dies zu strukturellen Beschädigungen führen kann.

Die Nahtmanschette zur Fixierung der Elektrode an der Eintrittsstelle in die Vene verwenden.

Handhabung der Elektrode

Folgendes bei der Handhabung der Elektrode beachten:

WARNUNG: Die Elektrode ist nicht für starkes Biegen, übermäßigen Zug oder Injektionsdruck konstruiert. Diese können strukturelle Schäden, Brechen des Leiters oder Elektrodendislokation verursachen.

ACUITY SPIRAL ELEKTRODE IMPLANTATION

VORSICHT:

- Die distale Elektrodenspitze vor der Implantation nicht abwischen oder in Flüssigkeit eintauchen. Dies würde die Menge des zur Verfügung stehenden Steroids verringern, wenn die Elektrode implantiert wird.
- Die optimale Reizschwelle wird möglicherweise nicht erreicht, wenn die Elektrode oft repositioniert wird, da dadurch das Steroid verbraucht werden kann.
- Die Leiterisolierung besteht aus Silikongummi, das Partikel anziehen kann. Die Elektrode deshalb stets vor Kontamination der Oberfläche schützen.

IMPLANTATION

Einsetzen der Elektrode

Die Elektrode kann mithilfe einer der beiden folgenden Methoden eingeführt werden:

Mit einem Einschnitt durch die linke oder rechte Vena cephalica.

Nur ein einziger Einschnitt über das Trigonum deltoideopectorale ist erforderlich, um den Führungskatheter durch die Vena cephalica einzuführen. Die Endokardelektrode wird in die rechte oder linke Vena cephalica in das Trigonum deltoideopectorale eingeführt.

Der dieser Elektrode beige packte Venenhaken kann während der Dissektion verwendet werden, um das Einführen des Führungskatheters in die Vene zu erleichtern. Vor Einführung des Führungskatheters die Anweisungen zur Verwendung des Venenhakens im Abschnitt „Elektrodenzubehör“ lesen.

Perkutan oder mit Dissektion durch die Vena subclavia oder Vena jugularis interna – normalerweise linke V. subclavia oder rechte V. jugularis interna.

Zur Verwendung während des perkutanen Einführens der Elektrode ist ein Subclavia-Einführbesteck von Boston Scientific erhältlich.

ACUITY SPIRAL ELEKTRODE IMPLANTATION

VORSICHT: Soll die Elektrode über eine Punktion der V. subclavia eingeführt werden, darf die Elektrode nicht unterhalb des medialen Drittels der Clavicula eingesetzt werden. Die Elektrode kann beschädigt oder chronisch disloziert werden, wenn sie an dieser Stelle implantiert wird. Wenn eine Implantation über die V. subclavia gewünscht wird, muss die Elektrode nahe der lateralen Grenze der ersten Rippe in die V. subclavia eingeführt werden. Ein Eindringen in den Musculus subclavius muss vermieden werden. Es ist wichtig, diese Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, um eine Beschädigung der Elektrode durch die Clavicula bzw. die erste Rippe zu vermeiden. In der Literatur gibt es Hinweise darauf, dass Elektrodenbrüche durch Einklemmen in weichen Gewebestrukturen wie dem Musculus subclavius, dem Ligamentum costocoracoideum oder dem Ligamentum costoclaviculare auftreten können.²

Elektroden, die durch perkutane, subclaviare Venenpunktion platziert werden, sollten eher dort in die V. subclavia eintreten, wo sie die erste Rippe passiert, als weiter medial, um ein Einklemmen zwischen dem Musculus subclavius oder Ligamenten in der engen Costoclavicularregion zu vermeiden.³ Es wird empfohlen, die Elektrode nahe der lateralen Grenze der ersten Rippe in die V. subclavia einzuführen.

Die Spritze sollte direkt über und parallel zur Vena axillaris platziert werden, um die Gefahr zu reduzieren, dass die Nadel mit der Arteria axillaris oder A. subclavia oder dem Plexus brachialis in Berührung kommt. Bei der Lokalisierung der ersten Rippe und der Führung der Nadel kann eine Durchleuchtung nützlich sein. Die folgenden Schritte erklären, wie der Eintrittspunkt in die Haut festgelegt wird und wie die Nadel zu dem Punkt geführt wird, an dem die Vena subclavia die erste Rippe kreuzt.

1. Unter Bezug auf Abb. 2 die Punkte St (Angulus sterni) und Cp (Processus coracoideus) identifizieren.
2. Gedanklich eine Linie zwischen St und Cp ziehen und das Segment in Drittel teilen. Die Nadel sollte an der Grenze zwischen dem mittleren und lateralen Drittel, direkt oberhalb der Vena axillaris (Punkt Ax) in die Haut eindringen.

-
2. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445-457.
 3. Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian venipuncture to avoid lead fracture or central venous catheter occlusion. PACE. 1993;16:2133-2142.

ACUITY SPIRAL ELEKTRODE IMPLANTATION

- Den Zeigefinger an der Grenze zwischen dem medialen und dem mittleren Drittel auf der Clavicula (Punkt V) platzieren, unterhalb dessen sich die V. subclavia befinden sollte.

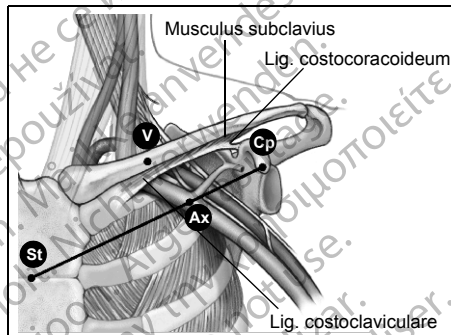


Abb. 2. Es gibt Anhaltspunkte für die Identifizierung der Zugangsstelle für eine perkutane Punktion der V. subclavia.

- Drücken Sie den Daumen gegen den Zeigefinger, und zielen Sie ein bis zwei Zentimeter unterhalb der Clavicula, um den Musculus subclavius vor der Nadel zu schützen. (Wenn eine Hypertrophie des Musculus pectoralis erkennbar ist, sollte der Daumen auf einen Punkt ca. zwei Zentimeter unterhalb der Clavicula zeigen, da der Musculus subclavius ebenfalls hypertrophiert sein könnte) (Abb. 3).

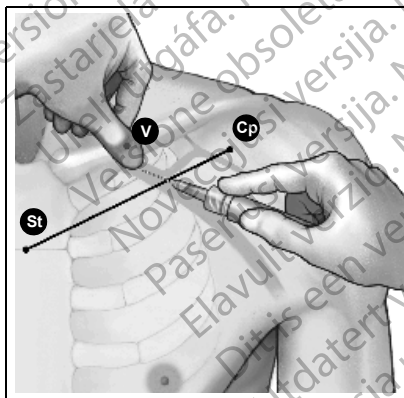


Abb. 3. Platzierung des Daumens und Einstichstelle der Nadel.

ACUITY SPIRAL ELEKTRODE IMPLANTATION

- Den Druck der Passage der Nadel durch die oberflächliche Faszie mit dem Daumen fühlen und die Nadel tief in das Gewebe zur V. subclavia und der unterliegenden ersten Rippe führen. Eine Führung unter Durchleuchtung reduziert das Risiko, dass die Nadel über die erste Rippe hinaus und in die Lunge eindringt.

Platzierung der Elektrode

Zur Positionierung der Elektrode sind die folgenden Schritte durchzuführen:

- Einen Führungskatheter** in das Ostium des Koronarsinus **einführen**, um einen Pfad für die Elektrodenplatzierung zu schaffen.
- Ein Venogramm erstellen** um das Koronarvenensystem darzustellen.
- Die Elektrode** durch den Führungskatheter im Koronarvenensystem **platzieren**, indem die Elektrode über einen Führungsdraht vorgeschoben wird.

In Abb. 4 wird die Elektrode durch das Ostium des Koronarsinus in das Koronarvenensystem eingeführt und in dessen Nebengefäße vorgeschoben. Der Koronarsinus und dessen Nebengefäße umfassen die V. cardiaca magna, die V. cardiaca media, die links-posteriore Vene und links-marginale Vene. Alle Herzvenen sind potenzielle Orte für die Implantation der ACUITY Spiral Elektrode. Aber je nach Patientenanatomie können ein oder mehrere der vorgeschlagenen Orte ungeeignet sein.

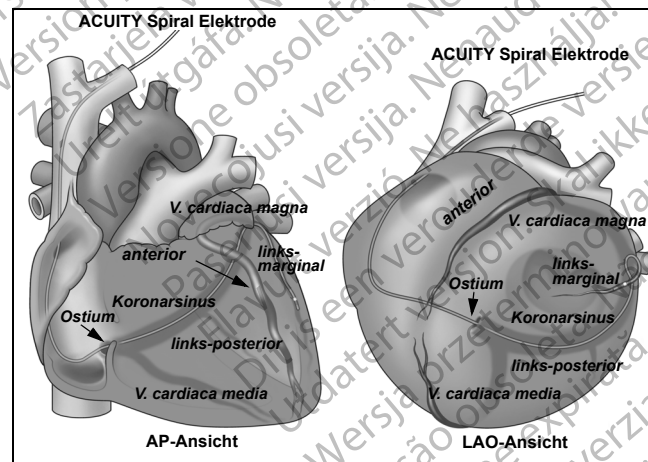


Abb. 4. Anterior-posteriore (AP) und laterale anteriore Schrägansicht (LAO) des Koronarvenensystems.

ACUITY SPIRAL ELEKTRODE IMPLANTATION

Hinweis: Es wird empfohlen, ein Venogramm zu erstellen, um die Anatomie des Herzens für den jeweiligen Patienten zu bestimmen. Alle bestehenden Zustände beim Patienten, z. B. ein Koronarstent oder ein Koronararterienbypass, müssen berücksichtigt werden, während der Arzt nach bestem Ermessen die optimale Stelle für die Implantation der Elektrode festlegt.

Einführen des Führungskatheters

Für die Lokalisierung des Ostiums des Koronarsinus werden u. a. die folgenden Methoden empfohlen: **a)** Zunächst einen Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,81–0,97 mm (0,032 – 0,038 Zoll) Durchmesser im Ostium platzieren und dann dem Führungsdraht mit dem Führungskatheter folgen oder **b)** einen Mapping-Katheter mit einem Durchmesser von maximal 6 F (2 mm) (0,078 Zoll) mit festem Radius oder biegsamer Spitze durch den Führungskatheter in das Ostium einführen.

Erstellung eines Venogramms

VORSICHT: Die mit diesem Eingriff verbundenen Risiken sind vergleichbar mit den Risiken die bei einer Katheterisierung des Koronarsinus auftreten können. Bei einigen Patienten kann eine körperliche Intoleranz verschiedener Arten von Kontrastmitteln vorliegen. Falls dies im Vorhinein bekannt ist, muss der Arzt ein entsprechendes anderes Mittel auswählen.

Nach Platzierung des Führungskatheters und unter fluoroskopischer Beobachtung eine kleine Menge Kontrastmittel in den Koronarsinus injizieren, um die ordnungsgemäße Platzierung der Führungskatheterspitze im Koronarsinus zu bestätigen. Das Kontrastmittel fließt aus dem Koronarsinus heraus.

Nachdem die Position verifiziert wurde, eine geringe Menge Kontrastmittel injizieren, um den Seitenast des Koronarsinus zu identifizieren. Das Venogramm für künftige Betrachtungen der venösen Anatomie speichern.

VORSICHT:

- Art, Menge und Injektionsrate des Kontrastmittels liegen im Ermessen des Arztes und werden mithilfe des Venogramms festgelegt.
- Es kann ein Okklusionsballonkatheter verwendet werden, um eine distale Herzvene zu identifizieren. Weitere Anweisungen finden Sie in der dem Ballonkatheter beigelegten Literatur.

ACUITY SPIRAL ELEKTRODE IMPLANTATION

Einführen der Elektrode in den Führungskatheter

Die ACUITY Spiral Elektrode kann über den zur Sondierung des Koronarsinus verwendeten Führungskatheter eingeführt werden, nachdem das Venogramm erstellt worden ist. Es besteht auch die Möglichkeit, die ACUITY Spiral Elektrode über einen zweiten inneren Katheter einzuführen, der zur Auswahl einer Zielvene durch den Führungskatheter geschoben wurde.

Hinweis: Der innere Katheter muss über die Elektrode entfernbar sein und einen Innendurchmesser von mindestens 1,73 mm aufweisen.

Platzierung der Elektrode

Der folgende Abschnitt beschreibt die beiden bevorzugten Methoden zur Platzierung der ACUITY Spiral Elektrode über einen Führungsdraht, nachdem der Führungskatheter im Koronarsinus positioniert und ein Venogramm erstellt wurde.

Hinweise:

- Der Führungskatheter dient als Einführhilfe zur Positionierung implantierbarer koronarvenöser Elektroden. Er kann zudem die ACUITY Spiral Elektrode während der Platzierung anderer Elektroden schützen.
- Es empfiehlt sich, den Schutzschnecke des Führungsdrahts und das innere Lumen des Führungskatheters **vor und während** der Verwendung des Führungsdrahts mit heparinisierter Kochsalzlösung zu spülen.
- Um Thrombenbildung in der Elektrode zu vermeiden, sollte das innere Lumen der Elektrode **vor und während** der Verwendung mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült werden.
- Positionieren Sie die Spitze des Führungskatheters so nahe wie möglich am Abzweig des Zielgefäßes.
- Der Arzt sollte bei der Auswahl des Führungsdrahts zur Implantation der Elektrode die Patientenanatomie berücksichtigen. Je nach distaler Festigkeit strecken die Führungsdrähte die Spiralfixierung unterschiedlich stark. Führungsdrähte mit einer höheren distalen Festigkeit strecken die Spirale am stärksten.
- Prüfen Sie unter Röntgendurchleuchtung, dass der Markerring proximal zur Spiralfixierung weiterhin im Venenast bleibt.

**ACUITY SPIRAL ELEKTRODE
IMPLANTATION****Methode A**

1. Führen Sie den Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,36 mm in den Führungskatheter ein und führen Sie die Spitze des Drahts durch den Koronarsinus an die gewünschte Position im Venensystem.
2. Führen Sie das proximale Ende des Führungsdrahts in die distale Öffnung der Elektrode ein. Ziehen Sie dabei die Spirale vorsichtig gerade, um beim Einführen des Führungsdrahtes ein Perforieren der Elektrode oder eine Beschädigung der Leiterwendel zu verhindern.
3. Den Führungsdraht festhalten und die Elektrode über den Draht an die gewünschte Elektrodenposition vorschieben.

Methode B

1. Führen Sie die flexible Spitze des Führungsdrahts mit einem Durchmesser von 0,36 mm in den Anschlussstift der Elektrode ein. Schieben Sie mindestens 3 cm des Führungsdrahts aus der distalen Spitze der Elektrode hinaus, um sicherzustellen, dass der Führungsdraht leicht durch das Lumen gleitet und um die Spiralfixierung der Elektrode zu begründen.
2. Die Kombination aus Elektrode und Führungsdraht in den Führungskatheter einführen. Schieben Sie die Elektrode unter Röntgendurchleuchtung soweit vor, bis Elektrodenspitze und Spitze des Führungskatheters bündig sind. Den Führungsdraht durch den Koronarsinus an die gewünschte Position im Venensystem vorschieben.
3. Den Führungsdraht festhalten und die Elektrode über den Draht an die gewünschte Elektrodenposition vorschieben.

Wenn sich die Elektrode im gewünschten Zielgefäß befindet, schieben Sie die Elektrode an eine distale Stelle innerhalb des Gefäßes. Entfernen Sie den Führungsdraht, indem Sie dabei einen leichten Vorwärtsdruck auf die Elektrode ausüben, bis die Spiralfixierung greift.

ACUITY SPIRAL ELEKTRODE IMPLANTATION

VORSICHT:

- Stellen Sie unter Durchleuchtung sicher, dass der Führungsdraht nicht prolapiert und an der distalen Spitze der Elektrode hängen bleibt. Falls dies geschieht, den Draht langsam über die distale Spitze vorschieben, um den Führungsdraht zu befreien, und ihn dann zurückziehen, um die Beweglichkeit des Führungsdrahts zu überprüfen.
- Wenn der Führungsdraht nicht zurückgezogen werden kann, ziehen Sie die Elektrode mit dem Führungsdraht durch den Führungskatheter zurück. Den Führungsdraht durch die distale Spitze der Elektrode entfernen und die Elektrode mit einem neuen Führungsdraht wieder einführen. Die oben beschriebenen Anweisungen zur Positionierung befolgen.
- Das Durchspülen einer verstopften Elektrode kann die Elektrode beschädigen. Bei einer eventuellen Verstopfung die Elektrode aus dem Körper entfernen und in heparinisierte Kochsalzlösung einweichen. In die distale Spitze oder den Anschluss der Elektrode einen Führungsdraht einführen und vorschieben, um die Verstopfung zu beseitigen. Bei Misslingen eine neue Elektrode verwenden.
- Die Anwendung von Werkzeugen am distalen Ende der Elektrode kann zu Beschädigungen der Elektrode führen.

ACUITY SPIRAL ELEKTRODE ÜBERPRÜFUNG DER ELEKTRODENFUNKTION

ÜBERPRÜFUNG DER ELEKTRODENFUNKTION

Überprüfung der Elektrodenposition

Überprüfen Sie die elektrischen Werte der Elektrode mit einem Cardiodiagnosegerät (PSA) oder einem ähnlichen Überwachungsgerät, bevor Sie sie an das Aggregat anschließen. Ziehen Sie den Führungsdraht ein Stück weit zurück, nachdem die Elektrode an der gewünschten Stelle platziert wurde, so dass die Spiralfixierung greift. Führen Sie die Messungen für Spannungsreizschwelle (Messung bei einer Impulsdauer von 0,5 ms empfohlen), R-Wellen-Amplitude und Stimulationsimpedanz unter Berücksichtigung der in Tabelle 2 empfohlenen Werte durch.

Tabelle 2. Empfohlene Reizschwellen- und Detektionsmesswerte

Ventrikuläre Daten	
Spannungsreizschwelle ^a	< 2,5 V
R-Wellen-Amplitude	> 5,0 mV
Elektrodenimpedanz	300 - 2.000 Ω

a. Impulsdauer-Einstellung 0,5 ms.

Anschlüsse des Cardiodiagnosegeräts (PSA) sind Abb. 5 und Abb. 6 zu entnehmen. Die Reizschwellenmessungen können vorgenommen werden, sobald die Elektrode positioniert ist und die Spiralfixierung gegriffen hat.

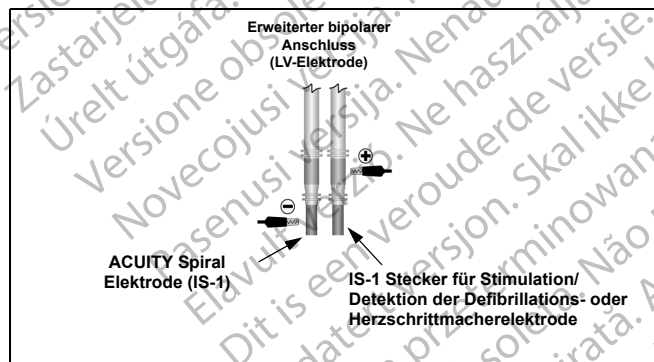


Abb. 5. Bipolare LV-Stimulation/Detektion: Anschluss an das Cardiodiagnosegerät (PSA).

ACUITY SPIRAL ELEKTRODE ÜBERPRÜFUNG DER ELEKTRODENFUNKTION

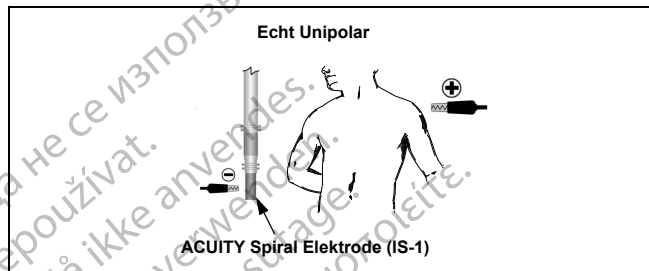


Abb. 6. Unipolare LV-Stimulation/-Detektion: Anschluss an das Cardiodiagnosegerät (PSA).

Hinweis: Der Führungsdraht muss zurückgezogen werden, so dass die Spiralfixierung greift, wenn die Elektrodenfunktion überprüft wird.

Die Elektrodenfunktion überprüfen:

1. Messungen unter Verwendung einer oder mehrerer der vom Aggregat unterstützten Stimulations- und/oder Detektionskonfigurationen vornehmen.
2. Werden mit keiner der möglichen Konfigurationen zufrieden stellende Messungen erzielt, die Elektrode neu positionieren.

Repositionierung der Elektrode

Die folgenden Methoden werden zur Repositionierung der Elektrode empfohlen:

1. Repositionieren Sie die Elektrode an eine proximalere Position im Zielgefäß. Messen Sie die Elektrode erneut durch.

Hinweise:

- Prüfen Sie unter Röntgendurchleuchtung, dass der Markerring proximal zur Spiralfixierung weiterhin im Venenast bleibt.
 - Halten Sie den Führungsdraht beim Herausziehen der Elektrode fest, damit die vorgegebene Form nicht verändert wird.
2. Falls nach einer Messung die Ergebnisse auch hier nicht zufrieden stellend sind, positionieren Sie die Elektrode in einem anderen Gefäß.

ACUITY SPIRAL ELEKTRODE ÜBERPRÜFUNG DER ELEKTRODENFUNKTION

Entfernen des Führungskatheters

Den Führungsdraht aus der Elektrode entfernen, sobald diese platziert ist. Dann nehmen Sie den Finishing Wire aus der Packung und führen ihn wie vom Hersteller beschrieben in die Elektrode ein.

Einführschleuse aufbrechen, falls verwendet. Elektrode und Finishing Wire festhalten und den Führungskatheter so, wie in den Anweisungen für den Führungskatheter beschrieben, entfernen. Unter Röntgenkontrolle überprüfen, dass sich die Position der Elektrodenspitze während der Entfernung des Führungskatheters nicht verändert. Das proximale Ende der Elektrode nahe der Eintrittsstelle in die Vene festhalten, den Finishing Wire vom Anschlussstift abtrennen und aus der Elektrode entfernen. Unter Durchleuchtungskontrolle überprüfen, dass die Elektrode sich nicht bewegt hat.

Eine kleine Schlaufe im Atrium für eine Zugentlastung belassen, um das Risiko einer Dislokation zu verringern.

VORSICHT:

- Der Finishing Wire in der Elektrode darf nicht gebogen werden. Biegen des Finishing Wire kann dazu führen, dass dieser in der Elektrode stecken bleibt oder die Leiterwendel beschädigt.
- Wenn der Finishing Wire nicht aus der Elektrode entfernt werden kann, Elektrode und Finishing Wire zusammen herausziehen. Die Elektrode erst implantieren, nachdem der Finishing Wire entfernt wurde.

Fixieren der Elektrode

Nachdem die Elektrode zufrieden stellend platziert wurde, die folgenden Schritte durchführen, um die Elektrode an der Vene zu fixieren, damit eine permanente Hämostase und Elektrodenstabilisierung erreicht werden kann. Die Methoden zum Fixieren der Nahtmanschette können je nach verwendeter Elektrodeneinführtechnik variieren. Zu diesem Zweck wird eine Nahtmanschette mitgeliefert.

ACUITY SPIRAL ELEKTRODE ÜBERPRÜFUNG DER ELEKTRODENFUNKTION

Vorgehen bei der perkutanen Implantation

1. Ziehen Sie die Einführschleuse ab, und schieben Sie die Nahtmanschette tief in das Gewebe hinein (Abb. 7).
2. Befestigen Sie die Nahtmanschette und die Elektrode unter Verwendung beider Rillen an der Faszie. Um zusätzliche Stabilität zu erreichen, kann die Manschette zunächst an der Elektrode fixiert werden, bevor sie an der Faszie befestigt wird.

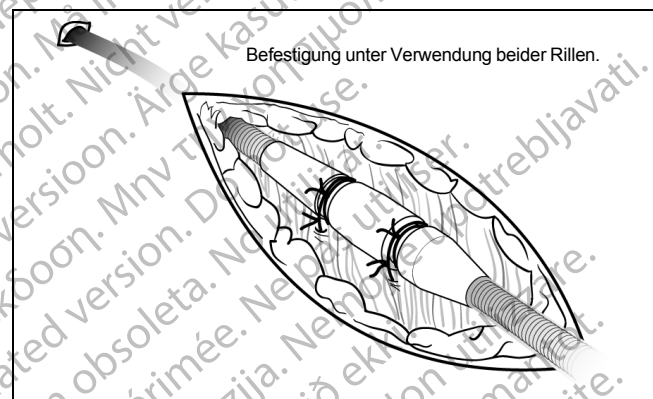


Abb. 7. Verwendung der Nahtmanschette bei der perkutanen Implantation.

3. Überprüfen Sie die Nahtmanschette nach der Fixierung auf Stabilität und dass sie nicht verrutscht, indem Sie die Nahtmanschette mit den Fingern festhalten und versuchen, die Elektrode in beide Richtungen zu bewegen.

VORSICHT: Bei der Implantation der Elektrode durch Punktion der V. subclavia darf die Elektrode zwischen der Nahtmanschette und der Eintrittsstelle in die Vene nicht vollständig gestrafft werden. Dadurch wird ein Verbiegen der Nahtmanschette und das Risiko des Einklemmens im Bereich zwischen Clavicula und erster Rippe minimiert.

ACUITY SPIRAL ELEKTRODE ÜBERPRÜFUNG DER ELEKTRODENFUNKTION

Vorgehen bei der Elektrodenfixierung

1. Schieben Sie die Nahtmanschette in die Vene und über die distale Rille hinaus. Ligieren Sie die Vene um die Nahtmanschette, um eine Hämostase zu erreichen. Sichern Sie dann unter Verwendung derselben Rille die Elektrode und die Vene an der benachbarten Faszie (Abb. 8).



Abb. 8. Verwendung der Nahtmanschette bei der Implantation über eine Vene.

2. Befestigen Sie die Nahtmanschette und die Elektrode unter Verwendung der proximalen Rille an der benachbarten Faszie. Um zusätzliche Stabilität zu erreichen, kann die Manschette zunächst an der Elektrode fixiert werden, bevor sie an der Faszie befestigt wird.
3. Überprüfen Sie die Nahtmanschette nach der Fixierung auf Stabilität und dass sie nicht verrutscht, indem Sie die Nahtmanschette mit den Fingern festhalten und versuchen, die Elektrode in beide Richtungen zu bewegen.

Hinweis: Wenn die Eintrittsstelle in die Vene mit einem Elektrodeneinführbesteck angelegt wird, die Elektrode mithilfe der Nahtmanschette an der benachbarten Faszie befestigen, um Bewegungen der Elektrode zu verhindern.

ACUITY SPIRAL ELEKTRODE ÜBERPRÜFUNG DER ELEKTRODENFUNKTION

VORSICHT: Vermeiden Sie beim Ligieren der Vene eine zu feste Ligatur. Eine zu feste Ligatur kann die Silikongummiisolierung beschädigen oder die Vene durchtrennen. Eine Dislokation der Elektroden spitze während der Stabilisierung der Elektrode vermeiden.

Anschluss an ein Aggregat

Den Finishing Wire aus der Elektrode entfernen, bevor sie an das Aggregat angeschlossen wird. Wird der Finishing Wire in der Elektrode belassen, kann dies (1) zu einer Elektrodenperforation, (2) einer Myokard- oder Koronarvenenperforation führen.

Wenn die Elektrode an der Eintrittsstelle in die Vene gesichert ist, Position und Reizschwellenmesswerte überprüfen und die Elektrode gemäß den Anweisungen in der entsprechenden Gebrauchsanweisung für den Arzt an das Aggregat anschließen.

WARNUNG: Der Elektrodenstecker darf nicht geknickt, verdreht oder mit anderen Elektroden verflochten werden, da dies zum Abrieb der Isolierung bzw. Beschädigung des Leiters führen kann.

VORSICHT:

- Führen Sie den Stecker der Elektrode gerade in den Elektroden-Anschluss ein. Die Elektrode nicht am Übergang von der Elektrodenleitung zum Stecker knicken. Falsches Einführen kann die Isolierung oder den Stecker beschädigen.
- Vergewissern Sie sich, dass der Elektrodenstecker der ACUITY Spiral Elektrode mit dem LV-IS-1-Anschluss des Aggregats verbunden ist.

Hinweise:

- *Verwenden Sie steriles Wasser, wenn beim Anschluss der Elektrode an das Aggregat ein Gleitmittel erforderlich ist.*
- *Wenn der Elektrodenstecker zum Zeitpunkt der Elektrodenimplantation nicht an ein Aggregat angeschlossen wird, muss eine Kappe auf den Konnektor aufgesetzt werden, bevor der Einschnitt für die Tasche geschlossen wird. Die IS-1-Elektrodenkappe wurde speziell für diesen Zweck konstruiert. Sichern Sie die Elektrodenkappe mit einer Naht, um sie in Position zu halten.*

ACUITY SPIRAL ELEKTRODE ÜBERPRÜFUNG DER ELEKTRODENFUNKTION

Überschüssige Elektrodenlängen unter Berücksichtigung der Anatomie des Patienten und der Größe des ICD vorsichtig in Schlaufen zusammenlegen und an den ICD anlegen. Bei der Platzierung der überschüssigen Elektrodenlänge muss für ein Minimum an Elektrodenspannung, -verdrehung, Erzeugung spitzer Winkel und/oder Druck gesorgt werden.

Rücksendung explantierter Produkte

VORSICHT: Senden Sie alle explantierten Elektroden an Boston Scientific zurück.

Eine Untersuchung der explantierten Elektroden kann Informationen zur kontinuierlichen Verbesserung der Systemzuverlässigkeit liefern. Verwenden Sie ein Boston Scientific „Returned Product Kit“, um die Elektrode richtig zu verpacken, und füllen Sie ein „Observation/Complication/Out-of-Service Report“-Formular aus. Senden Sie Formular und Kit an Boston Scientific unter der Adresse, die auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung angegeben ist.













Hinweis: Die Entsorgung explantierter Aggregate hängt von den Vorschriften auf lokaler, Länder- und Bundesebene ab. Wenden Sie sich bitte an Ihren Außendienstmitarbeiter oder rufen Sie die auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Telefonnummer an.

ACUITY SPIRAL ELEKTRODE ÜBERPRÜFUNG DER ELEKTRODENFUNKTION

Symbole auf der Verpackung




Folgende Symbole können auf der Verpackung und den Etiketten von Elektroden verwendet werden (Tabelle 3).

Tabelle 3. Symbole auf der Verpackung

Symbol	Definition
	Anweisungen zum Öffnen
	Nicht zur Wiederverwendung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Mit Ethylenoxidgas sterilisiert
	Bestellnummer
	Verwendbar bis
	Herstellungsdatum
	Chargenbezeichnung
	Seriennummer
	CE-Konformitätszeichen mit Angabe der Zertifizierungsstelle, die den Gebrauch des Kennzeichens zulässt
	Nicht resterilisieren
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

**ACUITY SPIRAL ELEKTRODE
ÜBERPRÜFUNG DER ELEKTRODENFUNKTION**

Tabelle 3. Symbole auf der Verpackung

Symbol	Definition
	Hersteller
	Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft
	Adresse des australischen Verantwortlichen

**ACUITY SPIRAL ELEKTRODE
SPEZIFIKATIONEN (NOMINALWERTE)**

SPEZIFIKATIONEN (Nominalwerte)

Modell und Länge	4591 - 80 cm 4592 - 90 cm 4593 - 100 cm
Kompatibilität des Anschlusses	IS-1
Elektrodenkonfiguration	Unipolar (Single)
Kompatibilität	Aggregate mit IS-1-Anschlüssen
Außendurchmesser	1,60 mm
Empfohlene Größe des Einführbestecks	Durch Größe des Führungskatheters bestimmt
Empfohlene Größe des Führungskatheters	Äußerer Katheter (Sondierungskatheter): 8 F, mit einem Innendurchmesser von mindestens 2,21 mm Innerer Katheter (Katheter zur Wahl des Zielgefäßes): 6 F, mit einem Innendurchmesser von mindestens 1,73 mm
Steroid	0,45 mg Dexamethasonazetat
Leiter:	
Typ	Vieradrig
Material	MP35N™ mit Tantalkern
Elektrode:	
Oberfläche	5,2 mm ²
Material	Platin-Iridium
Beschichtung	IROX (Iridiumoxid)
Elektrodenkörper:	
Proximaler Körperdurchmesser	4,5 F (1,5 mm)
Distaler Körperdurchmesser (Arbeitsprofil)	4,1 F (1,37 mm)
Innendurchmesser	0,56 mm
Spitzendurchmesser	2,6 F (0,86 mm)
Isolierungsmaterial	Silikongummi, Polyurethan 55D
Schutzhüllenmaterial	Polyurethan 55D
Material des Anschlussstifts und -rings	Titan
Fixiermechanismus	3-dimensionale Spirale (Spiralfixierung)

**ACUITY SPIRAL ELEKTRODE
SPEZIFIKATIONEN (NOMINALWERTE)**

Position des Markerrings	41 mm von der distalen Elektroden Spitze
Maximaler Elektrodenleiter-Widerstand (Ohm) vom Anschlussstift bis zur distalen Elektrode	4591 - 71 Ω 4592 - 77 Ω 4593 - 82 Ω
Ergebnis des CENELEC-Stimulationsimpedanztests ^a	600 Ω
Ergebnis des CENELEC-Detektionsimpedanztests ^a	765 Ω

- a. Mit dem CENELEC Stimulations- und Detektionsimpedanztest kann die Leistung verschiedener Elektrodendesigns nach einem standardisierten Verfahren verglichen werden. Die Testergebnisse spiegeln nicht notwendigerweise die klinische Leistung wider. Der empfohlene Stimulationsimpedanzbereich am Implantat ist in Tabelle 2 auf Seite 23 angegeben.

**ACUITY SPIRAL ELEKTRODE
SPEZIFIKATIONEN (NOMINALWERTE)**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ärge kasutage.
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 versio. 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.
Αεγυνη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
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. Nie uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific



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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000



Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

© 2013 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All Rights Reserved.

357272-033 DE Europe 2020-01

CE 2797

Authorized 2008

