

**Boston  
Scientific**

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN ARZT

**COGNIS™ 100-D**

HIGH ENERGY DEFIBRILLATOR FÜR DIE CARDIALE  
RESYNCHRONISATIONSTHERAPIE

REF P106, P107, P108

Outdated version. Do not use.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolète. Ne pas utiliser.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Verouderde versie. Niet gebruiken.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Wersja nieaktualna. Nie używać.

## Inhaltsverzeichnis

Zusätzliche technische Informationen .....	1
Detaillierte Beschreibung des Produkts .....	1
Weitere Informationen .....	4
Indikationen und Gebrauch .....	5
Kontraindikationen .....	6
Warnhinweise .....	6
Vorsichtsmaßnahmen .....	12
Zusätzliche Warnhinweise .....	34
Aggregatkontrolle nach der Therapie .....	34
Transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS) .....	36
Elektrokauterisation und Hochfrequenzablation .....	38
Ionisierende Strahlung .....	41
Erhöhter Druck .....	43
Potentielle Nebenwirkungen .....	45
Mechanische Spezifikation .....	49
Verpackungsinhalt .....	51
Symbole auf der Verpackung .....	51
Werkseitige Einstellungen .....	55
Röntgenkennung .....	58
Funktionsdauer des Aggregats .....	59
Garantie .....	63

Produktzuverlässigkeit.....	64
Informationen für die Patienten .....	65
Patientenhandbuch .....	66
Elektroden-Anschlüsse.....	67
Implantation des Aggregates.....	70
Schritt A: Ausrüstung überprüfen.....	71
Schritt B: Aggregat abfragen und testen.....	72
Schritt C: Elektrodensystem implantieren.....	72
Schritt D: Durchführung von Elektrodenmessungen.....	74
Schritt E: Anlegen einer Aggregattasche.....	78
Schritt F: Verbindungen zwischen Elektrode und Aggregat.....	80
Schritt G: Elektrodensignale überprüfen.....	87
Schritt H: Aggregat programmieren.....	92
Schritt I: Test auf Fähigkeit, Kammerflimmern und induzierbare Arrhythmien zu konvertieren.....	93
Schritt J: Aggregat implantieren.....	97
Schritt K: Ausfüllen und Rücksenden des Implantationsformulars.....	98
Bidirektionaler Drehmoment-Schraubendreher.....	99
Nachsorgetests (Follow-up).....	103
Nachsorge vor Entlassung.....	103
Routine-Nachsorge.....	104
Explantation.....	105

### ZUSÄTZLICHE TECHNISCHE INFORMATIONEN

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

### DETAILLIERTE BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen über die Familie der COGNIS 100-Defibrillator-Systeme zur Cardialen Resynchronisationstherapie (CRT-D) (die einzelnen Modelle sind in "Mechanische Spezifikation" auf Seite 49 aufgelistet).

#### Therapie

Diese Aggregate sind besonders klein, dünn und anatomisch geformt, was die Größe der Aggregattasche und das Risiko einer Gerätemigration reduzieren kann. Sie bieten eine breite Therapiepalette, u. a.:

- Ventrikuläre Tachyarrhythmie-Therapie zur Behandlung von Herzrhythmen wie VT und VF, die zum plötzlichen Herztod (SCD) führen können
- Cardiale Resynchronisationstherapie (CRT) zur Behandlung von Herzschwäche mit Resynchronisation der ventrikulären Kontraktionen durch biventrikuläre elektrische Stimulation

- Bradykardiestimulation, einschließlich frequenzadaptiver Stimulation, zur Detektion und Behandlung von Bradyarrhythmien und zur Unterstützung des Herzrhythmus nach der Defibrillationstherapie

Kardioversions-/Defibrillations-Therapien beinhalten:

- Eine Reihe von Schocks niedriger und hoher Energie mit biphasischer Impulsform
- Die Auswahl mehrere Schockvektoren:
  - Von der distalen Schockwendel zur proximale Schockwendel und das Aggregatgehäuse (TRIAD-Elektrodensystem)
  - Von der distalen Schockwendel zur proximale Schockwendel (RV-Wendel zu RA-Wendel)
  - Von der distalen Schockwendel zum Aggregat-Gehäuse (RV-Wendel zu Gehäuse)

#### **Elektroden**

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

- Eine atriale IS-1<sup>1</sup> Elektrode

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

2

- Eine unipolare oder bipolare linksventrikuläre LV-1-Elektrode
- Eine unipolare oder bipolare linksventrikuläre IS-1-Elektrode
- Eine DF-1/IS-1<sup>2</sup> Kardioversions-/Defibrillationselektrode
- Eine DF4-LLHH oder DF4-LLHO<sup>3</sup> Kardioversions-/Defibrillationselektrode mit mehrpoligem Konnektor

Mit GDT-LLHH/LLHO oder DF4-LLHH/LLHO gekennzeichnete Elektroden sind gleichwertig und mit einem Gerät kompatibel, das entweder einen GDT-LLHH- oder einen DF4-LLHH-Anschluss hat.

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

#### **PRM-System**

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

- Programmier-/Aufzeichnungs-/Überwachungsgerät (PRM) Modell 3120
- Modell 2868 ZOOMVIEW Software-Anwendung
- Modell 6577 Programmierkopf

2. DF-1 bezieht sich auf die internationale Norm ISO 11318:2002.  
3. DF4 bezieht sich auf die internationale Norm ISO 27186:2010.

Mit dem PRM-System können Sie folgende Aufgaben durchführen:

- Aggregat abfragen
- Aggregat für eine Vielzahl von Therapieoptionen programmieren
- Zugriff auf die Diagnostikfunktionen des Aggregats nehmen
- Nicht-invasive Diagnostiktests durchführen
- Auf Daten aus dem Therapiespeicher zugreifen

#### **WEITERE INFORMATIONEN**

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

Weitere Informationen über das PRM wie Einstellungen, Wartung und Handhabung des PRM entnehmen Sie bitte der zugehörigen Gebrauchsanweisung.

LATITUDE ist ein Fernüberwachungssystem, das Aggregatdaten für Ärzte liefert.

- **Ärzte:** Mit LATITUDE können Sie den Zustand des Patienten und des Geräts aus der Ferne regelmäßig automatisch abfragen. Das LATITUDE-System liefert Patientendaten, die zur klinischen Beurteilung des Patienten verwendet werden können.

- Patienten: Eine Schlüsselkomponente des Systems ist der LATITUDE Communicator, ein einfach zu bedienendes Überwachungsgerät für den Einsatz zu Hause. Der Communicator fragt automatisch zu den durch den Arzt festgelegten Zeiten die Daten des implantierten kompatiblen Boston Scientific Aggregats ab. Der Communicator sendet diese Daten über eine übliche analoge Telefonleitung an den sicheren LATITUDE Server. Der LATITUDE Server zeigt die Patientendaten auf der LATITUDE Website an, die für autorisierte Ärzte und klinische Anwender jederzeit über das Internet zur Verfügung steht.

Weitere Informationen finden Sie im Handbuch für klinische Anwender zu LATITUDE.

#### **INDIKATIONEN UND GEBRAUCH**

Diese Defibrillatoren (CRT-D) für eine Cardiale Resynchronisationstherapie von Boston Scientific sind bei Patienten mit einer Herzinsuffizienz indiziert, die mit einer stabilen, optimalen pharmakologischen Therapie (OPT) der Herzinsuffizienz versorgt werden und eine der folgenden Bedingungen erfüllen:

- Mittlere bis schwere Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse III-IV) mit einer EF von  $\leq 35$  % und einer QRS-Dauer von  $\geq 120$  ms.
- Linksschenkelblock (LSB) mit einer QRS-Dauer von  $\geq 130$  ms, einer EF  $\leq$  von 30 % und eine leichte (NYHA-Klasse II) ischämische oder nicht-ischämische Herzinsuffizienz oder asymptotische (NYHA-Klasse I) ischämische Herzinsuffizienz

Die CRT-D von Boston Scientific dienen auch zur Abgabe ventrikulärer Antitachykardiestimulation und ventrikulärer Defibrillation für die automatische Behandlung lebensbedrohlicher ventrikulärer Arrhythmien.

#### **KONTRAINDIKATIONEN**

Für dieses Gerät gibt es keine Kontraindikationen.

#### **WARNHINWEISE**

##### **Allgemeine Warnhinweise**

- **Produktinformationen.** Lesen Sie dieses Handbuch vor der Implantation aufmerksam durch, um Schäden am Aggregat und/oder am Elektrodensystem zu vermeiden. Solche Schäden können zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

- **Nur für den Gebrauch an einem Patienten.** Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsstörungen des Produkts führen, was wiederum Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten zur Folge haben kann. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann unter Umständen auch das Produkt kontaminieren und/oder eine Infektion des Patienten oder Kreuzinfektionen zur Folge haben; so können unter anderem ansteckende Krankheiten von einem Patienten auf den nächsten übertragen werden. Eine Kontaminierung des Produkts kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
- **Backup mit externem Defibrillator.** Halten Sie während der Implantation und der elektrophysiologischen Tests immer externe Defibrillationssysteme bereit. Falls eine induzierte ventrikuläre Tachyarrhythmie nicht rechtzeitig terminiert wird, kann dies zum Tod des Patienten führen.
- **Verfügbarkeit von Gerätschaften zur Wiederbelebung.** Achten Sie darauf, dass während der Tests des Aggregats nach der Implantation ein externer Defibrillator und medizinisches Personal bereitsteht, das in Herz-Lungen-Wiederbelebung ausgebildet ist, falls der Patient einer externen Wiederbelebung bedarf.

- **Patch-Elektroden.** Mit dem Aggregatsystem dürfen keine Defibrillations-Patch-Elektroden verwendet werden, da der Patient dadurch verletzt werden könnte.
- **Separates Aggregat.** Setzen Sie dieses Aggregat nicht zusammen mit anderen Aggregaten ein. Diese Kombination kann Interaktionen auslösen, die zu Verletzungen des Patienten oder einer mangelnden Therapieabgabe führen.

#### Handhabung

- **Schock während der Handhabung vermeiden.** Stellen Sie den Tachy-Modus des Aggregats vor einer Implantation, Explantation oder einem postmortalen Eingriff auf „Aus“, um unabsichtliche Schockabgaben zu vermeiden.
- **Elektroden nicht abknicken.** Knicken, verdrehen oder verflechten Sie die Elektrode nicht mit anderen Elektroden, da dies zum Abrieb der Isolierung bzw. Beschädigung des Leiters führen kann.

- **Handhabung der Elektrode ohne Messkappe.** Gehen Sie bei DF4-LLHH- oder DF4-LLHO-Elektroden vorsichtig mit dem Elektrodenstecker um, wenn keine Messkappe auf der Elektrode sitzt. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt des Elektrodensteckers mit chirurgischen Instrumenten oder elektrischen Verbindungen wie PSA- (Krokodil-) Klemmen, EKG-Verbindungen, Pinzetten, Gefäßklemmen oder anderen Klemmwerkzeugen. Dies könnte die Dichtungseigenschaften beeinträchtigen und einen Therapieverlust oder die Abgabe unangemessener Therapien, z. B. einen Hochspannungskurzschluss im Elektrodenanschlussblock, zur Folge haben.
- **Handhabung des Steckers bei der Tunnelierung.** Berühren Sie keinen anderen Teil des DF4-LLHH- oder DF4-LLHO-Elektrodensteckers als den Anschlussstift, selbst wenn eine Elektrodenkappe aufgesetzt ist.

#### **Programmierung und Aggregatbetrieb**

- **Atrialer Tracking-Modus.** Programmieren Sie bei Patienten mit chronischen refraktären, atrialen Tachyarrhythmien keine atrialen Tracking-Modi. Der Einsatz von Tracking bei atrialen Arrhythmien kann zu ventrikulären Tachyarrhythmien führen.
- **Nur atriale Modi.** Programmieren Sie bei Patienten mit Herzinsuffizienz keine ausschließlich atrialen Modi, da in diesen Modi keine CRT durchgeführt wird.

- **Ventrikuläre Detektion.** Linksventrikuläre Elektrodendislokation, bis zu einer vorhofnahen Position, kann zu atrialem Oversensing und linksventrikulärer Stimulationsinhibition führen.
- **Langsame VT.** Eine Implantation des Aggregats bei Patienten mit langsamer VT muss von ärztlicher Seite sorgfältig medizinisch abgewogen werden. Wird eine Therapie für langsame, monomorphe VT programmiert, ist die Abgabe einer Cardialen Resynchronisationstherapie bei höheren Frequenzen u. U. unmöglich, wenn diese Frequenzen in den Tachyarrhythmiezonen liegen.

#### **Nach der Implantation**

- **Geschützte Umgebungen.** Weisen Sie Ihre Patienten an, nur nach Rücksprache mit einem Arzt solche Bereiche zu betreten, die einen schädlichen Einfluss auf den Betrieb des Aggregats haben können. Dazu gehören auch Bereiche, bei denen ein Warnschild darauf hinweist, dass Patienten mit Herzstimulations-Aggregat nicht betreten sollten.
- **Einfluss der Magnetresonanztomographie (MRT).** Führen Sie keine Magnetresonanztomographien am Patienten durch. Starke Magnetfelder können zu Schäden am Aggregat und/oder am Elektrodensystem führen und den Patienten verletzen oder zu dessen Tod führen.

- **Diathermie.** Nehmen Sie bei Patienten mit implantiertem Aggregat und/oder Elektrodenystem keine Diathermie vor, da dies aufgrund induzierter Ströme zu Flimmern, Verbrennungen des Myokards und irreversiblen Schäden am Aggregat führen kann.
- **Sicherstellen, dass PTM aktiviert ist.** Sicherstellen, dass „Vom Patienten ausgelöste Überwachung“ aktiv ist, bevor der Patient nach Hause entlassen wird. Hierfür muss die Magnetreaktion auf „EGM speichern“ programmiert sein. Wenn diese Funktion versehentlich auf „Therapie inhib.“ steht, könnte der Patient die Tachyarrhythmie-Detektion und -therapie deaktivieren.
- **Magnetreaktion auf „Therapie inhib.“ programmiert.** Sobald die Funktion „Vom Patienten ausgelöste Überwachung“ vom Magneten ausgelöst und ein EGM gespeichert wurde oder wenn 60 Tage verstrichen sind, seit „EGM speichern“ aktiviert wurde, wird die Einstellung der Magnetreaktion automatisch auf „Therapie inhib.“ gesetzt. Wenn dies passiert, sollte der Patient den Magneten nicht benutzen, da eine Tachyarrhythmie-therapie inhibiert werden könnte.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

### Klinische Überlegungen

- **Herzschrittmacherinduzierte Tachykardie (PMT).** Die Programmierung der minimalen PVARP auf einen Wert unterhalb der retrograden VA-Überleitungszeit kann die Wahrscheinlichkeit einer herzschrittmacherinduzierten Tachykardie (PMT) erhöhen.

### Sterilisation und Lagerung

- **Wenn die Verpackung beschädigt ist.** Die Blisterschalen und der Inhalt werden vor dem letzten Verpacken mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Wenn Sie das Aggregat und/oder die Elektrode erhalten, ist es/sie steril, wenn die Verpackung intakt ist. Wenn die Verpackung nass, durchlöchert, geöffnet oder anderweitig beschädigt ist, schicken Sie das Aggregat und/oder die Elektrode an Boston Scientific zurück.
- **Lagerungstemperatur und Anpassung.** Empfohlene Lagertemperatur 0–50 °C. Lassen Sie das Gerät Raumtemperatur erreichen, bevor Sie die Möglichkeiten zur Telemetrieverbindung nutzen, das Gerät programmieren oder implantieren, da extreme Temperaturen die anfängliche Funktion des Geräts beeinträchtigen können.

- **Lagerung des Geräts.** Lagern Sie das Aggregat an einem sauberen Platz, nicht in der Nähe von Magneten oder Gegenständen, die Magnete enthalten und entfernt von EMI-Quellen, um eine Beschädigung des Aggregats zu vermeiden.
- **„Verwendbar bis“-Datum.** Das Aggregat bzw. Elektroden-system muss bis zum auf der Verpackung angegebenen VERWENBAR BIS-Datum implantiert werden, da dieses Datum eine gesicherte Haltbarkeitsdauer angibt. Wenn das Datum beispielsweise 1. Januar lautet, darf das Produkt ab dem 2. Januar nicht mehr implantiert werden.

#### **Implantation**

- **Zu erwartende Vorteile.** Ermitteln Sie, ob die durch die programmierbaren Optionen herbeigeführten und zu erwartenden Vorteile des Geräts gegenüber der Möglichkeit einer schnelleren Batterieentleerung überwiegen.
- **Beurteilung, ob für den Patienten eine Implantation in Frage kommt.** Es können weitere Faktoren im Hinblick auf den Gesamtgesundheitszustand des Patienten vorliegen, aufgrund derer eine Implantation dieses Systems möglicherweise nicht empfehlenswert ist, selbst wenn sie nicht mit Gerätefunktion oder -zweck in Verbindung stehen. Interessengruppen für Herzgesundheit haben möglicherweise Leitlinien veröffentlicht, die für diese Abwägung hilfreich sein können.

- **Elektrodenkompatibilität.** Überprüfen Sie vor der Implantation, ob Elektrode und Aggregat kompatibel sind. Nicht kompatible Elektroden und Aggregate können den Stecker beschädigen und/oder zu Nebenwirkungen wie Undersensing der Herzaktivität oder Nichtabgabe einer notwendigen Therapie führen.
- **Programmierkopf.** Halten Sie einen sterilen Programmierkopf bereit, falls die ZIP-Telemetrie ausfällt. Stellen Sie sicher, dass der Programmierkopf leicht an das Programmiergerät angeschlossen werden kann und sich in Reichweite des Aggregats befindet.
- **Netzbetriebene Geräte.** Seien Sie beim Testen von Elektroden mit netzbetriebenen Geräten äußerst vorsichtig, da Ableitströme über 10 µA Kammerflimmern induzieren können. Achten Sie darauf, dass jegliche netzbetriebenen Geräte den Spezifikationen entsprechen.
- **Austauschgerät.** Wenn ein Austauschaggregat in einer subkutanen Tasche implantiert wird, in der sich früher ein größeres Gerät befand, kann das zum Einschluss von Luft in der Tasche, Migration, Erosion oder unzureichender Kontakt zwischen Gerät und Gewebe führen. Eine Spülung der Tasche mit steriler Kochsalzlösung verringert das Risiko eines Lufteinschlusses in der Tasche und unzureichenden Kontakt. Die Fixierung des Geräts in der Tasche verringert das Risiko von Migration und Erosion.

- **Elektrode nicht am Übergang zum Stecker knicken.** Führen Sie den Stecker der Elektrode gerade in den Elektrodenanschluss ein. Die Elektrode nicht am Übergang von der Elektrodenleitung zum Stecker knicken. Falsches Einführen kann die Isolierung oder den Stecker beschädigen.
- **Fehlen einer Elektrode.** Ist an einem Anschluss keine Elektrode angeschlossen bzw. kein Verschlussstecker vorhanden, kann das die Leistung des Geräts beeinträchtigen. Wenn keine Elektrode verwendet werden soll, vergewissern Sie sich, dass ein Verschlussstecker korrekt in den Anschluss eingesetzt ist, und ziehen Sie dann die Befestigungsschraube bis auf den Verschlussstecker an.
- **Elektrodenanschluss.** Führen Sie keine Elektrode in den Anschluss des Aggregats ein, ohne die folgenden Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um eine korrekte Einführung der Elektrode sicherzustellen:
  - Stecken Sie den Drehmoment-Schraubendreher in die vorgeschlitzte Vertiefung des Verschlusssteckers, bevor Sie die Elektrode in den Anschluss einführen, um eventuell eingeschlossene Flüssigkeit oder Luft zu entfernen.
  - Sehen Sie nach, ob die Feststellschraube weit genug zurückgedreht ist, damit eine Einführung erfolgen kann. Benutzen Sie gegebenenfalls den Drehmoment-Schraubendreher, um die Schraube zu lockern.
  - Stecken Sie jede Elektrode vollständig in ihren Elektrodenanschluss und ziehen Sie dann die Feststellschrauben auf dem Steckerstift an.

- **Impedanz der Defibrillationselektrode.** Wenn die Gesamtimpedanz der Defibrillationselektrode während der Implantation geringer als 20  $\Omega$  ist, stellen Sie sicher, dass die proximale Defibrillationswendel keinen Kontakt zur Oberfläche des Aggregats hat. Ein Wert von weniger als 20  $\Omega$  ist ein Hinweis darauf, dass irgendwo im System ein Kurzschluss vorliegt. Wenn die Gesamtimpedanz der Defibrillationselektrode auch nach wiederholten Messungen weniger als 20  $\Omega$  beträgt, müssen Elektrode und/oder Aggregat unter Umständen neu platziert werden.
- **Energieableitung.** Kein elektrisch leitender Gegenstand darf während der Induktion die Elektrode oder das Gerät berühren, da hierdurch Energie abgeleitet und somit die den Patienten erreichende Energiemenge verringert wird und das implantierte System beschädigt werden kann.
- **Nicht direkt über der Elektrode nähen.** Nähen Sie nicht direkt über dem Elektrodenkörper, da dies zu strukturellen Schäden der Elektrode führen kann. Verwenden Sie die Nahtmanschette, um die Elektrode proximal an der Eintrittsstelle in die Vene zu fixieren, um Elektrodenbewegungen zu verhindern.

#### Programmierung des Geräts

- **Gerätekommunikation.** Verwenden Sie nur den passenden PRM und die entsprechende Software-Anwendung zur Kommunikation mit dem Aggregat.

- **STAT-STIM (NOT-VVI)-Einstellungen.** Wenn ein Aggregat auf STAT-STIM (NOT-VVI) programmiert ist, stimuliert es so lange mit Hochenergie-STAT-STIM-Werten, bis es umprogrammiert wird. Der Einsatz von STAT-STIM-Parametern (Notfallparameter) verkürzt aller Voraussicht nach die Funktionsdauer des Geräts.
- **Biventrikuläre Stimulationstherapie.** Mit diesem Gerät können biventrikuläre und linksventrikuläre Stimulationstherapien abgegeben werden. Die Programmierung des Geräts auf rechtsventrikuläre Stimulation allein ist nicht zur Behandlung von Herzinsuffizienz vorgesehen. Die klinischen Auswirkungen von alleiniger rechtsventrikulärer Stimulation für die Behandlung der Herzinsuffizienz sind nicht überprüft worden.

- **Stimulations- und Detektionsmargen.** Bedenken Sie bei der Wahl der Einstellungen für Stimulationsamplitude, Stimulationsimpulsdauer und Empfindlichkeit auch das postoperative Elektrodenverhalten.
  - Akute Reizschwellen über 1,5 V oder chronische Reizschwellen über 3 V können zu einem Verlust der effektiven Stimulation führen, da die Schwellenwerte im Laufe der Zeit ansteigen können.
  - Eine R-Wellen-Amplitude von unter 5 mV oder eine P-Wellen-Amplitude von unter 2 mV kann zu inadäquater Wahrnehmung („Undersensing“) führen, da die detektierte Amplitude nach der Implantation sinken kann.
  - Die Impedanz der Stimulationselektrode sollte größer als die programmierte untere Impedanzgrenze und kleiner als 2000  $\Omega$  sein.
- **Korrekte Programmierung der Elektrodenkonfiguration.** Wenn die Elektrodenkonfiguration auf „Bipolar“ programmiert wird, obwohl eine unipolare Elektrode implantiert ist, findet keine Stimulation statt.
- **Die richtige Programmierung des Schockvektors.** Wenn der Schockvektor auf RVWendel>>RAWendel programmiert ist und die Elektrode nicht über eine RA-Wendel verfügt, findet keine Schockabgabe statt.
- **Programmierung für supraventrikuläre Tachyarrhythmien (SVT).** Entscheiden Sie, ob das Aggregat und die programmierbaren Optionen bei Patienten mit SVTs angemessen sind, da SVTs zu ungewollter Therapieabgabe führen können.

- **AV-Verzögerung.** Um einen hohen Anteil an biventrikulärer Stimulation zu erreichen, muss die programmierte AV-Verzögerung unter dem intrinsischen PR-Intervall des Patienten liegen.
- **Frequenzadaptive Stimulation.** Eine frequenzadaptive Stimulation muss bei Patienten, die erhöhte Stimulationsfrequenzen nicht tolerieren können, mit Vorsicht verwendet werden.
- **Ventrikuläre Refraktärperioden (VRPs) bei frequenzadaptiver Stimulation.** Die frequenzadaptive Stimulation ist nicht durch Refraktärperioden begrenzt. Eine lange Refraktärperiode, die in Kombination mit einer hohen MSR programmiert wird, kann zu einer asynchronen Stimulation während der Refraktärperioden führen, da diese Kombination zu einem sehr kurzen oder einem gar nicht vorhandenen Detektionsfenster führen kann. Benutzen Sie die dynamische AV-Verzögerung oder die dynamische PVARP, um Detektionsfenster zu optimieren. Wenn Sie eine feste AV-Verzögerung eingeben, bedenken Sie immer den Einfluss auf die Detektion.
- **Atriale Tachy-Reaktion (ATR).** ATR sollte auf „Ein“ programmiert werden, wenn bei dem Patienten bereits atriale Tachyarrhythmien aufgetreten sind. Die CRT-Abgabe kann wegen der Unterbrechung der AV-Synchronität beeinträchtigt sein, wenn der ATR-Mode Switch auftritt.

- **Reizschwellentest.** Während des LV-Reizschwellentests steht keine RV-Backup-Stimulation zur Verfügung.
- **Nur linksventrikuläre Stimulation.** Der klinische Nutzen einer ausschließlichen LV-Stimulation ist für herzinsuffiziente Patienten noch nicht untersucht worden.
- **Polarität der Schockimpulsform.** Bei IS-1/DF-1-Elektroden darf die Polarität der Schockimpulsform niemals durch Vertauschen der Elektrodenstecker von Anode und Kathode im Anschlussblock des Aggregats geändert werden. Verwenden Sie hierzu die programmierbare Funktion „Polarität“. Es kann zu Schäden im Aggregat oder zu postoperativer Nichtkonversion der Arrhythmie kommen, wenn die Polarität durch Vertauschen der Elektroden geändert wird.
- **Tachy-Modus auf „Aus“.** Um inadäquate Schocks zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass der Tachy-Modus des Aggregats auf „Aus“ programmiert ist, wenn das System nicht verwendet wird bzw. bevor es berührt wird. Achten Sie bei der Tachyarrhythmiedetektion darauf, dass der Tachy-Modus auf „Überwachung + Therapie“ programmiert ist.
- **Atriales Oversensing.** Sorgen Sie dafür, dass im atrialen Kanal keine Artefakte von den Ventrikeln auftreten, da dies zu atrialem Oversensing führen kann. Wenn im atrialen Kanal Artefakte von den Ventrikeln auftreten, kann eine Neuplatzierung der atrialen Elektrode erforderlich sein, um die Interaktion zu minimieren.

- **ATR-Ein-Zähler.** Seien Sie vorsichtig, wenn Sie die Funktion „ATR-Ein-Zähler“ auf niedrige Werte in Verbindung mit einer kurzen ATR-Dauer programmieren. Diese Kombination ermöglicht einen Mode Switch bei sehr wenigen schnellen, atrialen Ereignissen. Wenn z. B. der „ATR-Ein-Zähler“ auf 2 und die ATR-Dauer auf 0 programmiert ist, findet der ATR Mode Switch bei 2 schnellen atrialen Intervallen statt. In diesen Fällen könnte eine kurze Serie atrialer Extrasystolen dazu führen, dass der Modus umgeschaltet wird.
- **ATR-Aus-Zähler.** Bei der Programmierung der Funktion „ATR-Aus-Zähler“ auf niedrige Werte ist Vorsicht geboten. Wird z. B. der „ATR-Aus-Zähler“ auf 2 programmiert, können bereits wenige Zyklen von atrialem Undersensing zu einer Beendigung des Mode Switch führen.
- **Richtige Programmierung ohne atriale Elektrode.** Wenn keine atriale Elektrode implantiert wird (Anschluss mit einem Verschlussstecker verschlossen) oder wenn eine atriale Elektrode aufgegeben wurde, aber im Anschluss verbleibt, muss die Programmierung des Aggregats der Anzahl und Art der tatsächlich verwendeten Elektroden entsprechen.

- **Linksventrikuläre Elektrodenkonfiguration.** Die richtige Programmierung der koronarvenösen LV-Elektrodenkonfiguration ist für die richtige Funktion der LV-Elektroden entscheidend. Wenn Sie die Elektrodenkonfiguration nicht auf der Grundlage der Anzahl aktiver LV-Elektroden programmieren, kann es zu einer unregelmäßigen linksventrikulären Detektion sowie zu einem Verlust der linksventrikulären Stimulation kommen bzw. deren Wirksamkeit abnehmen.
- **Linksventrikuläres Schutzintervall (LVPP).** Durch die Verwendung eines langen LVPP wird die maximale LV-Stimulationsfrequenz reduziert und die CRT dadurch möglicherweise bei höheren Stimulationsfrequenzen inhibiert.
- **Detektionseinstellungen.** Nach einer Änderung des Empfindlichkeitsbereichs oder Veränderungen an der Detektionselektrode überprüfen Sie bitte immer, ob eine angemessene Detektion stattfindet. Die Programmierung der Empfindlichkeit auf den höchsten Wert (niedrigste Empfindlichkeit) kann eine verzögerte Detektion oder ein Undersensing der Herzaktivität zur Folge haben. Die Programmierung der Empfindlichkeit auf den niedrigsten Wert (höchste Empfindlichkeit) kann dagegen ein Oversensing extrakardialer Signale verursachen.
- **Patienten hören, dass das Aggregat akustische Signale von sich gibt.** Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass sie sofort ihren Arzt aufsuchen müssen, wenn das Aggregat akustische Signale von sich gibt.

- **Nutzung der vom Patienten ausgelöste Überwachung.** Feststellen, ob der Patient in der Lage ist, diese Funktion zu aktivieren, bevor ihm der Magnet ausgehändigt wird und bevor die Funktion „Vom Patienten ausgelöste Überwachung“ programmiert wird. Patienten daran erinnern, starke Magnetfelder zu meiden, damit die Funktion nicht versehentlich ausgelöst wird.
- **Vom Patienten ausgelöste EGM-Speicherung.** Eventuell den Patienten ein gespeichertes EGM auslösen lassen, während „Vom Patienten ausgelöste Überwachung“ aktiv ist, damit der Patient über die Funktionsweise informiert wird und die Auslösung geübt hat. Die Aktivierung der Funktion in der Anzeige „Arrhythmie-Logbuch“ überprüfen.

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

- **Elektromagnetische Störungen (EMI) meiden.** Weisen Sie die Patienten an, elektromagnetische Störquellen zu meiden, da diese dazu führen können, dass das Aggregat eine inadäquate Therapie abgibt oder eine angemessene Therapie inhibiert.

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

Beispiele möglicher EMI-Quellen sind:

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

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

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

### Krankenhaus und medizinische Einrichtungen

- **Geleiteter elektrischer Strom.** Alle medizinischen Instrumente, Behandlungen, Therapien oder Diagnostiktests, bei denen elektrischer Strom in den Patienten hinein strömt, können die Funktion des Aggregats beeinträchtigen.
  - Externe Patientenüberwachungsgeräte (z. B. Atmungsüberwachungsgeräte, EKG-Oberflächenüberwachungsgeräte, Geräte zur Überwachung der Hämodynamik) können die impedanzbasierte Diagnostik des Aggregats (z. B. Schockelektroden-Impedanzmessungen) beeinflussen.
  - Medizinische Therapien, Behandlungen und Diagnostiktests, bei denen ein elektrischer Strom durch den Körper geführt wird (z. B. TENS, Elektrokauterisierung, Elektrolyse/Thermolyse, elektrodiagnostische Tests, Elektromyographie oder Nervenleitfähigkeitsstudien) können das Aggregat funktionell beeinträchtigen oder beschädigen. Das Gerät vor der Behandlung auf Elektrokauter-Schutzmodus programmieren und die Geräteleistung während der Behandlung überwachen. Nach der Behandlung muss die Funktion des Aggregats überprüft werden ("Aggregatkontrolle nach der Therapie" auf Seite 34).

- **Interne Defibrillation.** Benutzen Sie keine internen Defibrillations-Paddles oder -Katheter, bis das Aggregat von den Elektroden getrennt ist, da die interne Defibrillation die Energie ableiten und den Patienten verletzen und das Aggregat beschädigen könnte.
- **Externe Defibrillation.** Nachdem ein externer Schock abgegeben worden ist, kann es bis zu 15 Sekunden dauern, bis die Detektion wieder funktioniert. Wenn es sich nicht um einen Notfall handelt, sollte daher bei Herzschrittmacher-abhängigen Patienten in Erwägung gezogen werden, das Aggregat auf einen asynchronen Stimulationsmodus zu programmieren, bevor eine externe Cardioversion oder Defibrillation durchgeführt wird.

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

- Platzieren Sie keine Defibrillationselektroden (oder Paddles) direkt über dem Aggregat. Platzieren Sie die Defibrillationselektroden (oder Paddles) so weit vom Aggregat entfernt wie möglich.
- Platzieren Sie die Defibrillationselektroden (oder Paddles) in posterior-anterior-Ausrichtung, wenn das Aggregat rechts pectoral implantiert ist oder in anterior-Apex-Ausrichtung, wenn das Aggregat links pectoral implantiert ist.

- Stellen Sie die Energie des externen Defibrillators auf einen möglichst geringen, klinisch akzeptablen Wert ein.

Nach einer externen Cardioversion oder Defibrillation muss die Aggregatfunktion überprüft werden ("Aggregatkontrolle nach der Therapie" auf Seite 34).

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

- **Ultraschallenergie.** Therapeutischer Ultraschall (z. B. Lithotripsie) kann das Aggregat beschädigen. Wenn therapeutischer Ultraschall eingesetzt werden muss, sollte nicht in der Nähe des Aggregats fokussiert werden. Diagnostischer Ultraschall (z. B. Echokardiographie) zeigt keine schädlichen Einflüsse auf das Aggregat.
- **Elektrische Störungen.** Elektrische Störungen oder „Rauschen“ von Elektrokauter- und Überwachungsgeräten können zu Störungen der Telemetrie-Verbindung bei Abfrage oder Programmierung des Geräts führen. Im Falle einer solchen Störung bewegen Sie das Programmiergerät von anderen elektrischen Geräten weg und stellen Sie sicher, dass das Kabel des Programmierkopfes und andere Kabel sich nicht kreuzen. Wenn die Telemetrie aufgrund von Störungen abgebrochen wird, sollte das Gerät erneut abgefragt werden, bevor Informationen vom Aggregat ausgewertet werden.
- **Radiofrequenzstörungen.** Hochfrequenzsignale von Geräten, die mit ähnlichen Frequenzen arbeiten wie das Aggregat, können die ZIP-Telemetrie bei der Abfrage oder Programmierung des Aggregats unterbrechen. Diese Hochfrequenzstörungen können minimiert werden, indem der Abstand zwischen dem störenden Gerät und dem PRM sowie dem Aggregat erhöht wird. Beispiele für Geräte, die Störungen verursachen können:
  - Schnurlose Hörer oder Basisstationen von Funktelefonen
  - Bestimmte Patientenüberwachungssysteme

- **Einführen eines Führungsdrahts über einen zentralen Zugang.** Wenn Führungsdrähte zur Platzierung anderer Arten zentralvenöser Kathetersysteme, wie beispielsweise PIC-Zugänge oder Hickman-Katheter, an Stellen, an denen Aggregatelektroden vorhanden sein könnten, eingeführt werden, ist Vorsicht angezeigt. Das Einführen solcher Führungsdrähte in Venen, in denen sich Elektroden befinden, kann dazu führen, dass die Elektroden beschädigt oder verschoben werden.

#### **Häusliches und berufliches Umfeld**

- **Haushaltsgeräte.** Haushaltsgeräte, die ordnungsgemäß funktionieren und vorschriftsmäßig geerdet sind, erzeugen üblicherweise nicht genügend EMI, um den Betrieb des Aggregats zu stören. Es gibt aber Berichte über Störungen durch elektrische Handwerkzeuge oder Rasierapparate, wenn diese direkt über der Implantationsstelle des Aggregats benutzt werden.

- **Magnetfelder.** Weisen Sie die Patienten darauf hin, dass die Magnetfunktion aktiviert werden kann, wenn sie längere Zeit Geräten oder Situationen mit starken Magnetfeldern ( $> 10$  Gauss oder  $1$  mT) ausgesetzt sind. Beispiele für Magnetquellen sind:
  - Industrietransformatoren und Motoren
  - MRT-Scanner
  - Große Stereolautsprecher
  - Telefonhörer, wenn sie näher als  $1,27$  cm an das Aggregat gehalten werden
  - Magnetische Geräte, wie sie bei der Flughafen-Sicherheitskontrolle und beim „Bingo“-Spiel verwendet werden
- **Elektronische Diebstahlsicherungen (EAS).** Weisen Sie die Patienten darauf hin, sich nicht in der Nähe von Diebstahlsicherungsanlagen aufzuhalten, wie es sie in Kaufhäusern oder öffentlichen Büchereien gibt. Die Patienten sollen diesen Bereich normalen Schrittes durchqueren, da diese Geräte zu Betriebsstörungen des Aggregats führen können.

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

#### Nachsorgetests

- **Konversionstests.** Selbst wenn VF oder VT während des Arrhythmie-Konversionstests erfolgreich konvertiert werden können, bedeutet das nicht zwangsläufig, dass eine Konversion auch postoperativ immer möglich ist. Beachten Sie, dass eine Änderung des Krankheitsverlaufs, der Medikation und anderer Faktoren zu einer Änderung der Defibrillationsschwelle führen kann, wodurch eine Konversion der Arrhythmie postoperativ ausbleiben kann.
- **Test der Stimulationsreizschwelle.** Wenn sich der Gesundheitszustand des Patienten oder die medikamentöse Therapie verändert hat oder die Aggregatparameter neu programmiert wurden, ziehen Sie eine Prüfung der Stimulationsschwellen in Betracht, um angemessene Sicherheitsbereiche für eine effektive Stimulation sicherzustellen.

- **Überlegungen zur Nachsorge von Patienten, die ins Ausland reisen.** Bei Patienten, die nach der Implantation eine Reise oder einen Umzug in ein anderes Land als das, in dem die Implantation vorgenommen wird, planen, sollten Überlegungen in Bezug auf die Aggregat-Nachsorge angestellt werden. Der behördliche Genehmigungsstatus für Geräte und die Konfiguration begleitender Programmierungssoftware ist je nach Land unterschiedlich; in bestimmten Ländern darf bzw. kann möglicherweise keine Nachkontrolle bestimmter Produkte stattfinden.

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

#### **Explantation und Entsorgung**

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

- **Handhabung des Aggregats.** Führen Sie vor Explantation, Reinigung oder Versand des Aggregats folgende Schritte durch, um unerwünschte Schocks, ein Überschreiben wichtiger Therapiedaten und die Abgabe akustischer Signale zu verhindern:
    - Tachy- und Brady-Modus des Aggregats auf „Aus“ programmieren.
    - Magnetreaktionsfunktion auf „Aus“ programmieren.
    - „Piepton wenn Explantation indiziert ist“ auf „Aus“ programmieren.
    - „Piepton wenn außerhalb des Bereichs ist“ auf „Aus“ programmieren
- Reinigen und desinfizieren Sie das Aggregat nach Standardverfahren zur Handhabung kontaminierter Geräte.

#### **ZUSÄTZLICHE WARNHINWEISE**

##### **Aggregatkontrolle nach der Therapie**

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

- Abfrage des Aggregats mit einem Programmiergerät
- Überprüfung der klinischen Ereignisse und Fehlercodes

- Überprüfung des Arrhythmie-Logbuchs, einschließlich der gespeicherten Elektrogramme (EGMs)
- Überprüfung der Echtzeit-EGMs
- Test der Elektroden (Reizschwelle, Amplitude und Impedanz)
- Durchführung einer manuellen Reformierung der Kondensatoren
- Überprüfung des Batteriestatus
- Einen beliebigen permanenten Bradykardie-Parameter auf einen neuen Wert programmieren und dann wieder auf den gewünschten Wert zurückprogrammieren
- Den Tachy-Modus auf einen neuen Wert programmieren und dann wieder auf den gewünschten Wert zurückprogrammieren
- Speicherung aller Patientendaten
- Überprüfen, dass eine angemessene endgültige Programmierung vorgenommen wurde, bevor der Patient aus dem Krankenhaus entlassen wird

### Transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS)

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

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

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

- Schalten Sie die TENS-Einheit aus, wenn während der Anwendung im Krankenhaus Störungen vermutet werden.
- Ändern Sie die TENS-Einstellungen erst, nachdem Sie überprüft haben, dass die neuen Einstellungen die Aggregatfunktion nicht stören.

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

- Ändern Sie die TENS-Einstellungen oder Elektrodenpositionen nur dann, wenn Sie dazu aufgefordert werden.
- Schalten Sie am Ende der TENS-Sitzung zuerst die Einheit aus, bevor Sie die Elektroden entfernen.
- Wenn der Patient während der Verwendung von TENS einen Schock erhält oder Anzeichen von Benommenheit, Schwindelgefühlen oder Bewusstseinsverlust bemerkt, muss es die TENS-Einheit ausschalten und seinen Arzt anrufen.

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

1. Programmieren Sie den Tachy-Modus des Aggregats auf „Nur Überwachung“.
2. Beobachten Sie Echtzeit-EGMs bei den festgelegten TENS-Ausgangswerten, und notieren Sie, wann adäquate Detektion oder Störungen auftreten.

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

3. Schalten Sie am Ende der Tests die TENS-Einheit aus und programmieren Sie den Tachy-Modus wieder auf „Überwachung + Therapie“.

Nach der Verwendung von TENS sollten Sie auch eine gründliche Aggregatkontrolle durchführen, um sicherzustellen, dass die Aggregatfunktion nicht beeinträchtigt wurde ("Aggregatkontrolle nach der Therapie" auf Seite 34).

Weitere Informationen erhalten Sie von Boston Scientific (Die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung).

#### **Elektrokauterisation und Hochfrequenzablation**

**VORSICHT:** Elektrokauterisation und Hochfrequenzablation können ventrikuläre Arrhythmien und/oder Kammerflimmern induzieren und zu asynchroner Stimulation, Inhibierung der Stimulation, inadäquaten Schocks und/oder einer Reduzierung der Stimulations-Energie des Aggregats führen, die in einer ineffektiven Stimulation resultieren kann. Hochfrequenzablation kann auch zu ventrikulärer Stimulation bis zur MTR und/oder Veränderungen der Stimulationsschwelle führen. Seien Sie zudem vorsichtig, wenn Sie bei Patienten mit implantiertem Aggregat ein anderes Ablationsverfahren am Herzen anwenden.

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

- Programmieren Sie den Tachy-Modus je nach Stimulationsbedarf des Patienten auf den „Elektrokauter-Schutzmodus“ oder auf „Aus“.
- Halten Sie Geräte zur temporären Stimulation und einen externen Defibrillator bereit.
- Direkten Kontakt zwischen den Elektrokautergeräten bzw. Ablationskathetern und dem Aggregat und den Elektroden vermeiden. Hochfrequenzablation in der Nähe des Elektrodenpols kann den Übergang von Elektrode zu Gewebe beschädigen.
- Achten Sie darauf, dass der Strompfad so weit wie möglich vom Aggregat und den Elektroden entfernt verläuft.
- Wenn an Gewebe in der Nähe des Geräts oder der Elektroden eine Hochfrequenzablation und/oder Elektrokauterisierung durchgeführt werden, sollten die Messergebnisse der Detektions- und Stimulationsreizschwellen und Impedanzen vor und nach dem Eingriff überwacht werden, um die Integrität und Stabilität des Systems zu gewährleisten.

- Verwenden Sie soweit möglich ein bipolares Elektroautersystem und arbeiten Sie mit kurzen, intermittierenden und unregelmäßigen Stromstößen mit geringstmöglichen Stromstärken.
- Hochfrequenzablationsgeräte können zu Störungen der Telemetrie Verbindung zwischen Aggregat und PRM führen. Wenn das Aggregat während einer Hochfrequenzablation umprogrammiert werden muss, schalten Sie zuerst das Hochfrequenzablationsgerät aus, bevor Sie mit der Abfrage beginnen.

Wenn das Verfahren beendet ist, Elektroauter-Schutzmodus rückgängig machen oder Tachy-Modus auf „Überwachung + Therapie“ programmieren, um die zuvor programmierten Therapiebetriebsarten wieder zu aktivieren.

### **Ionisierende Strahlung**

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

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

Vor einer Strahlentherapie sollte der behandelnde Radiologe zusammen mit dem Kardiologen oder Elektrophysiologen des Patienten über alle Möglichkeiten des Patientenmanagements wie z. B. häufigere Nachsorgeuntersuchungen oder gegebenenfalls den Austausch des Aggregats nachdenken. Außerdem sollten folgende Punkte überdacht werden:

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

Während und nach einer Strahlentherapie sollte der Aggregatbetrieb überprüft werden, indem so viele Aggregatfunktionen wie möglich getestet werden ("Aggregatkontrolle nach der Therapie" auf Seite 34). Umfang, Zeitpunkt und Häufigkeit dieser Bewertung im Zusammenhang mit dem Strahlentherapieschema hängen vom gegenwärtigen Gesundheitszustand des Patienten ab und sollten daher vom behandelnden Kardiologen oder Elektrophysiologen festgelegt werden.

Viele Diagnosen des Aggregats werden automatisch einmal pro Stunde durchgeführt. Daher sollte die Aggregatüberprüfung erst durchgeführt werden, nachdem die Diagnostikfunktionen aktualisiert und geprüft wurden (frühestens eine Stunde nach der Strahlenbehandlung). Die Auswirkungen der Strahlenexposition auf das implantierte Aggregat können in der Anfangszeit unentdeckt bleiben. Daher sollten Sie die

Aggregatfunktion weiterhin sorgfältig überwachen und vorsichtig sein, wenn Sie eine Aggregatfunktion Wochen oder Monate nach der Strahlentherapie programmieren.

#### **Erhöhter Druck**

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

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

Jeder Testzyklus wurde bei Umgebungs-/Raumdruck begonnen. Anschließend wurde der Druck auf ein hohes Niveau erhöht und dann wieder auf Raumdruck gesenkt. Obwohl die Druckhaltezeit (die Zeit unter erhöhtem Druck) Auswirkungen auf die menschliche Physiologie haben kann, gab es bei den Tests keine Hinweise auf

eine Beeinträchtigung der Aggregatleistung. Die Druckwertentsprechungen sind nachstehend angegeben (Tabelle 1 auf Seite 44).

**Tabelle 1. Druckwertentsprechungen**

Druckwertentsprechungen	
Absoluter Druck	5,0 ATA
Meerwassertiefe <sup>a</sup>	40 m
Druck, absoluter	72,8 psia
Druck, Messgerät <sup>b</sup>	58,8 psig
Bar	5,0
kPa absolut	500

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

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

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

Wenn der Patient erhöhtem Druck in einer Überdruckkammer (z. B. HBST) oder beim Tauchen ausgesetzt ist, können häufigere Aggregatkontrollen sinnvoll sein. Testen Sie den Aggregatbetrieb, nachdem der Patient erhöhtem Druck ausgesetzt war ("Aggregatkontrolle nach der Therapie" auf Seite 34). Umfang, Zeitpunkt und Häufigkeit dieser Tests im Zusammenhang mit erhöhtem Druck hängen vom aktuellen Gesundheitszustand des Patienten ab und sollten daher vom behandelnden Kardiologen oder Elektrophysiologen festgelegt werden.

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

#### **POTENTIELLE NEBENWIRKUNGEN**

Basierend auf der Fachliteratur und den Erfahrungen mit Aggregatimplantationen sind in der folgenden Liste die bei der Implantation von Aggregaten und/oder Elektrodensystemen möglicherweise auftretenden Nebenwirkungen aufgeführt:

- Luftembolie
- Allergische Reaktion
- Blutung
- Herztamponade
- Chronische Schädigung von Nerven

- Komponentenversagen
- Bruch der Leiterwendel
- Tod
- Störungen des Elektrolythaushalts/Dehydrierung
- Erhöhte Reizschwellenwerte
- Erosion
- Übermäßiges Wachsen fibrotischen Gewebes
- Extrakardiale Stimulation (Muskel-/Nervenstimulation)
- Vergebliche Konversion einer induzierten Arrhythmie
- Ansammlung von Flüssigkeit
- Fremdkörper-Abstoßungsphänomen
- Bildung von Hämatomen oder Seromen
- Herzblock (AV-Blockierungen)
- Inhibition der Defibrillation oder Stimulation
- Inadäquate Therapie (z. B. Schocks und Antitachykardiestimulation [ATP], sofern zutreffend, Stimulation)
- Wundschmerz
- Unvollständiger Elektrodenanschluss an das Aggregat
- Infektion einschließlich Endokarditis

- Isolation des Myokards während der Defibrillation mit internen oder externen Defi-Elektroden
- Elektrodendislokation
- Elektrodenbruch
- Bruch oder Abrieb der Elektrodenisolation
- Elektrodenperforation
- Deformierung und/oder Bruch der Elektroden spitze
- Lokale Gewebsreaktion
- Myokardinfarkt (MI)
- Myokardnekrose
- Myokardtrauma (z. B. Gewebeschädigung, Klappenschädigung)
- Wahrnehmung der Myopotentiale
- Oversensing/Undersensing
- Herzschrittmacherinduzierte Tachykardie (PMT)
- Reiben, Perikard-Erguss
- Pneumothorax
- Migration des Aggregats
- Ableitung des Stroms während der Defibrillation mit internen oder externen Defi-Elektroden

- Tachyarrhythmien, einschließlich Beschleunigung von Arrhythmien und frühes, wiederkehrendes Vorhofflimmern
- Thrombose/Thromboembolie
- Herzklappenschäden
- Verschluss von Venen
- Venentrauma (z. B. Perforation, Dissektion, Erosion)
- Verstärkung der Herzinsuffizienz

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

- Abhängigkeit
- Depression
- Furcht vor vorzeitiger Erschöpfung der Batterie
- Furcht vor Schocks bei Bewusstsein
- Furcht, dass die Defibrillationsfähigkeit verloren geht
- Eingebildete Schocks
- Furcht vor Fehlfunktion des Geräts

Zusätzlich zu den Risiken bei der Implantation eines Aggregats können folgende potentielle Nebenwirkungen auftreten, die mit der Implantation eines koronarvenösen Elektrodensystems einhergehen:

- Allergische Reaktion auf Kontrastmittel
- Bruch/Versagen der Implantationsinstrumente
- Längere Strahlenexposition während der Röntgenkontrolle
- Nierenversagen aufgrund der Darstellung der Koronarvenen eingesetzten Kontrastmittels

#### **MECHANISCHE SPEZIFIKATION**

Alle Modelle wiegen 72,0 g und haben eine Gehäuseoberfläche (als Elektrode) von 6670 mm<sup>2</sup>. Verwendbare Batteriekapazität ist 2,0 Ah und verwendbare verbleibende Batteriekapazität zum Zeitpunkt der Explantation ist 0,16 Ah. Nachstehend sind die spezifischen mechanischen Daten der einzelnen Modelle aufgelistet.

**Tabelle 2. Mechanische Spezifikation**

<b>Modell</b>	<b>Abmessungen B x H x T</b>	<b>Volumen (cm<sup>3</sup>)</b>	<b>Steckertyp</b>
P106	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: LV-1

**Tabelle 2. Mechanische Spezifikation (Fortsetzung)**

Modell	Abmessungen B x H x T	Volumen (cm <sup>3</sup> )	Steckertyp
P107	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS-1
P108	6,17 x 7,70 x 0,99	32,0	RA: IS-1, RV: DF4-LLHH, LV: IS-1

Modelle mit ZIP-Telemetrie, die bei einer Übertragungsfrequenz von 869,85 MHz arbeiten.

Die ZIP-Telemetrie ist ein Klasse-2-Empfänger und arbeitet mit einem Klasse-4-Betriebszyklus<sup>4</sup>.

Nachstehend sind die Materialspezifikationen aufgeführt:

- **Gehäuse:** hermetisch versiegeltes Titan
- **Anschlussblock:** implantierfähiges Polymer
- **Stromversorgung:** Lithium-Mangan-Dioxid-Zelle; Boston Scientific; 401988

4. Entspricht EN 300 220-1 v2.1.1:2006.

### VERPACKUNGSINHALT

Die folgenden Teile sind dem Aggregat beige packt:

- Ein Drehmoment-Schraubendreher
- Produktliteratur

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

### SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

Folgende Symbole können auf der Verpackung und dem Etikett verwendet werden (Tabelle 3 auf Seite 51):

**Tabelle 3. Symbole auf der Verpackung**

Symbol	Beschreibung
	Bestellnummer
	Verpackungsinhalt

**Tabelle 3. Symbole auf der Verpackung (Fortsetzung)**

Symbol	Beschreibung
	Aggregat
	Drehmoment-Schraubendreher
	Produktdokumentation liegt bei
	Seriennummer
	Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung
	Herstellungsdatum

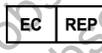
**Tabelle 3. Symbole auf der Verpackung (Fortsetzung)**

Symbol	Beschreibung
	Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung
	Mit Ethylenoxidgas sterilisiert
	Nicht resterilisieren
	Nicht zur Wiederverwendung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Gefährliche Spannung

Tabelle 3. Symbole auf der Verpackung (Fortsetzung)

Symbol	Beschreibung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturbegrenzung
	CE-Konformitätszeichen mit Angabe der Zertifizierungsstelle, die den Gebrauch des Kennzeichens zulässt
	Telekommunikationseinrichtungen und Funkanlagen (RTTE)-Bezeichnung für Funkgeräte mit einer Nutzungsbeschränkung

**Tabelle 3. Symbole auf der Verpackung (Fortsetzung)**

Symbol	Beschreibung
	Programmierkopf-Platzierungsanzeiger für die Abfrage
	Anweisungen zum Öffnen
	Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller

**WERKSSEITIGE EINSTELLUNGEN**

In der folgenden Tabelle sind die Aggregat-Einstellungen ab Werk aufgeführt (Tabelle 4 auf Seite 56).

**Tabelle 4. Werksseitige Einstellungen**

<b>Parameter</b>	<b>Einstellung</b>
Tachy-Modus	Lagerung
Tachy-Therapie verfügbar	ATP, Schock
Stimulations-Modus	Lagerung
Stimulations-Therapie verfügbar	DDDR
Sensor	Akzelerometer
Stimulations-/Detektions-Konfiguration	RA: BI/BI
Stimulations-/Detektions-Konfiguration	RV: BI/BI
Stimulations-/Detektions-Konfiguration	LV: Aus

Das Aggregat wird in einem energiesparenden Lagerungs-Modus versandt, um die Funktionsdauer zu erhöhen. Im Lagerungs-Modus sind alle Funktionen deaktiviert, außer:

- Telemetriefunktion, die die Abfrage und Programmierung ermöglicht
- Echtzeituhr
- Befohlene Kondensator-Reformierung
- Befehle „STAT-DEFIB (NOT-SCHOCK)“ und „STAT-STIM (NOT-VVI)“

Das Aggregat verlässt den Lagerungs-Modus, wenn eine der folgenden Aktionen stattfindet; die Programmierung anderer Parameter beeinflusst den Lagerungs-Modus nicht:

- „STAT-DEFIB (NOT-SCHOCK)“ und „STAT-STIM (NOT-VVI)“ wird befohlen
- Tachy-Modus ist programmiert auf:
  - Aus
  - Nur Überwachung
  - Überw.+Therapie

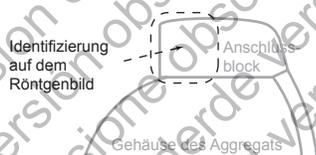
Sobald Sie das Aggregat so programmiert haben, dass es den Lagerungs-Modus verlässt, kann es nicht in diesen Modus zurück programmiert werden.

### RÖNTGENKENNUNG

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

- Die Buchstaben „BOS“ identifizieren Boston Scientific als Hersteller
- Die Zahl „112“ identifiziert die PRM-Software Modell 2868, die zur Kommunikation mit dem Aggregat benötigt wird

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



**Abbildung 1. Identifizierung auf dem Röntgenbild**

Wie man das Aggregat über das PRM identifiziert, entnehmen Sie bitte dem PRM-Handbuch.

Die Modellnummer des Aggregats ist im Aggregatspeicher abgelegt und wird im Bildschirm „Systemüberblick“ angezeigt, wenn das Aggregat abgefragt wird.

#### **FUNKTIONSDAUER DES AGGREGATS**

In simulierten Studien wurde ermittelt, dass bei diesen Aggregaten die unten angegebene durchschnittliche Funktionsdauer bis zur Explantation zu erwarten ist.

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

- Basierend auf folgenden Einstellungen: 70 min<sup>-1</sup> LRL; DDDR-Modus; 100 % biventrikuläre Stimulation; 15 % atriale Stimulation und 0,4 ms Stimulationsimpulsdauer (RA, RV, LV); RA-Impedanz 500 Ω, Sensoren auf „Ein“.

- Die erwartete Funktionsdauer wird auf der Grundlage von 5 Ladezyklen auf maximale Energie pro Jahr inklusive automatischer Kondensator-Reformierung und therapeutischen Schocks berechnet. Für das letzte Jahr des Aggregatbetriebs werden 4 zusätzliche Ladezyklen angenommen, um zusätzliche automatische Kondensator-Reformierungen kurz vor Erreichen des Austauschindikators zu berücksichtigen. Des Weiteren wird für diese Berechnungen angenommen, dass der 3-Kanal-EGM-Onset auf „Ein“ programmiert ist und das Aggregat sich während des Transports und der Lagerung 6 Monate lang im Lagerungsmodus befand.

**Tabelle 5. Schätzung der Funktionsdauer des Aggregats (Implantation bis Explantation) bei Hochenergiemodellen**

HE-Modelle <sup>a, b</sup>			
Stimulationsamplitude		Funktionsdauer (Jahre) bei 500 $\Omega$ und 700 $\Omega$ Stimulationsimpedanz (RV und LV)	
RA/RV	LV	500 $\Omega$	700 $\Omega$
2,5 V	3,0 V	7,7	8,1
2,5 V	3,5 V	7,3	7,8

**Tabelle 5. Schätzung der Funktionsdauer des Aggregats (Implantation bis Explantation) bei Hochenergiemodellen (Fortsetzung)**

HE-Modelle <sup>a b</sup>			
Stimulationsamplitude		Funktionsdauer (Jahre) bei 500 $\Omega$ und 700 $\Omega$ Stimulationsimpedanz (RV und LV)	
RA/RV	LV	500 $\Omega$	700 $\Omega$
3,5 V	3,5 V	6,5	6,9
3,5 V	5,0 V	5,4	6,0

- a. Bei Geräten mit RF- Funktion geht man davon aus, dass die ZIP-Telemetrie ohne Programmierkopf während der Implantation bis zu 3 Stunden und während der jährlichen stationären Nachsorgeuntersuchungen jeweils bis zu 40 Minuten benutzt wird.
- b. Unter der Annahme, dass der LATITUDE Communicator standardmäßig wie folgt verwendet wird: Tägliche Geräteprüfung auf „Ein“, wöchentliche Abfrage des Aggregatalarms auf „Ein“, wöchentlich geplante Fernabfragen und vierteljährliche vom Patienten ausgelöste Abfragen.

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

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

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

Die Funktionsdauer verringert sich unter folgenden Umständen:

- Verringerung der Stimulationsimpedanz
- Wenn „Vom Patienten ausgelöste Überwachung“ 60 Tage lang auf „Ein“ programmiert ist, wird die Funktionsdauer um etwa 5 Tage verkürzt
- Bei Modellen mit ZIP-Telemetrie ohne Programmierkopf reduziert eine Stunde zusätzlicher Telemetrie die Funktionsdauer um etwa 4 Tage
- Fünf vom Patienten ausgelöste Abfragen des LATITUDE Communicators pro Woche über einen Zeitraum von einem Jahr verkürzen die Funktionsdauer um etwa 14 Tage
- Ein zusätzlicher Schock bei maximaler Energie reduziert die Funktionsdauer um etwa 11 Tage.

- Eine zusätzliche 6-monatige Aufbewahrung im Lagerungsmodus vor der Implantation reduziert die Funktionsdauer um 44 Tage. Basierend auf folgenden Implantationseinstellungen: LRL von 70 ppm; DDDR-Modus; 15 % atriale Stimulation; 100 % biventrikuläre Stimulation; Einstellung der Stimulationsimpulsdauer auf 0,4 ms, der Stimulationsimpedanz auf 500  $\Omega$ , der Stimulationsimpulsamplitude für RA und RV auf 2,5 V und der Stimulationsimpulsamplitude für LV auf 3,0 V.

Die Aggregat-Funktionsdauer kann außerdem beeinflusst werden durch:

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

In den PRM-Übersichtsbildschirmen und im Übersichtsbildschirm „Batterie-Details“ finden Sie Angaben zur Abschätzung der verbleibenden Funktionsdauer des implantierten Aggregats.

#### **GARANTIE**

Eine beschränkte Garantie für das Aggregat ist verfügbar. Ein Exemplar kann bei Boston Scientific angefordert werden (die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite).

### **PRODUKTZUVERLÄSSIGKEIT**

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

- Vorzeitige Erschöpfung der Batterie
- Detektions- oder Stimulationsprobleme
- Unfähigkeit zur Schockabgabe
- Fehlercodes
- Defekt der Telemetriefunktion

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

Manchmal werden beim Auftreten von Fehlfunktionen Produkthinweise herausgegeben. Ob dies erforderlich ist, bestimmt Boston Scientific aufgrund der geschätzten Fehlfunktionsrate und der klinischen Auswirkungen der Störung. Wenn

Boston Scientific Produkthinweise herausgibt, sollte die Entscheidung, ein Gerät auszutauschen, die Risiken der Fehlfunktion, die Risiken der Austauschoperation und die bisherige Leistung des Austauschgeräts berücksichtigen.

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

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

- Externe Defibrillation—Wenn der Patient eine externe Defibrillation erhalten hat, muss er Kontakt zu seinem Arzt aufnehmen, damit dieser das Aggregat überprüfen kann
- Akustische Signale—Der Patient muss sofort seinen Arzt aufsuchen, wenn das Aggregat akustische Signale von sich gibt
- Anzeichen und Symptome einer Infektion
- Symptome, über die er seinem Arzt berichten muss (z. B. anhaltende Stimulation mit hoher Frequenz, die eine Neuprogrammierung erfordert)
- Gefahrenbereiche—Der Patient darf Bereiche, die mit einem Warnschild gekennzeichnet sind, um den Zutritt von Herzschrittmacherpatienten zu verhindern, nur nach Rücksprache mit einem Arzt betreten

- Vermeidung potentieller Quellen von elektromagnetischen Störungen zu Hause, am Arbeitsplatz und in medizinischen Einrichtungen
- Personen, die eine Herz-Lungen-Wiederbelebung durchführen—Es kann sein, dass sie an der Körperoberfläche des Patienten die Anwesenheit von Spannung wahrnehmen (Kribbeln), wenn das Aggregat einen Schock abgibt
- Zuverlässigkeit des Aggregats ("Produktzuverlässigkeit" auf Seite 64)
- Aktivitätseinschränkungen (falls erforderlich)
- Mindestherzfrequenz (Untere Grenzfrequenz des Aggregats)
- Häufigkeit der Nachuntersuchung
- Reise oder Umzug—Falls der Patient das Land, in dem die Implantation durchgeführt worden ist, verlässt, sind entsprechende Vorkehrungen in Bezug auf die Nachsorge zu treffen
- Patientenausweis—In der Verpackung des Geräts befindet sich auch ein Patientenausweis, den die Patienten stets bei sich tragen sollten

#### **Patientenhandbuch**

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

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

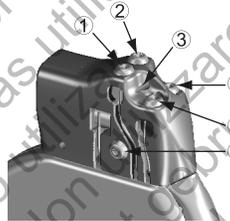
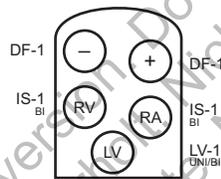
Weitere Exemplare können bei Boston Scientific angefordert werden (die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite).

#### **ELEKTRODEN-ANSCHLÜSSE**

Die Elektroden-Anschlüsse sind weiter unten dargestellt.

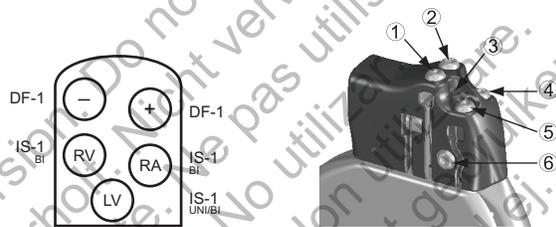
**VORSICHT:** Überprüfen Sie vor der Implantation, ob Elektrode und Aggregat kompatibel sind. Nicht kompatible Elektroden und Aggregate können den Stecker beschädigen und/oder zu Nebenwirkungen wie Undersensing der Herzaktivität oder Nichtabgabe einer notwendigen Therapie führen.

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



[1] Defib (+) [2] Defib (-) [3] Nahtloch [4] RV (-) [5] RA (-) [6] LV (-)

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



[1] Defib (+) [2] Defib (-) [3] Nahtloch [4] RV (-) [5] RA (-) [6] LV (-)

**Abbildung 3. Elektrodenanschlüsse und Positionen von Befestigungsschrauben, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS-1**



[1] RA (-) [2] LV (-) [3] Nahtloch [4] RV (-)

**Abbildung 4. Elektrodenanschlüsse und Positionen von Befestigungsschrauben, RA: IS-1, RV: DF4-LLHH, LV: IS-1**

**HINWEIS:** Das Aggregatgehäuse dient als Defibrillationselektrode, es sei denn, das Aggregat wurde auf den Schockvektor „Distale Wendel zu proximale Wendel“ programmiert (Cold Can).

**IMPLANTATION DES AGGREGATES**

Gehen Sie wie nachstehend beschrieben und unter Einhaltung der angegebenen Reihenfolge vor, um das Aggregat zu implantieren. Einige Patienten benötigen unter Umständen Stimulationstherapien, sobald die Elektroden an das Aggregat angeschlossen wurden. In solchen Fällen ist es empfehlenswert, das Aggregat zu

programmieren, bevor oder während Sie das Elektrodensystem implantieren und die Implantationstasche anlegen.

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

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

- Steriler Ersatz aller implantierbaren Produkte
- Steriler Programmierkopf
- Sterile PSA-Kabel
- Gewöhnliche und Drehmoment-Schraubendreher
- Externer Defibrillator

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

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

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

1. Aggregat mit Hilfe des PRM abfragen. Überprüfen, ob der Tachy-Modus des Aggregats auf „Lagerung“ eingestellt ist. Wenden Sie sich andernfalls unter Verwendung der Informationen auf der Rückseite an Boston Scientific.
2. Manuelle Reformierung der Kondensatoren durchführen.
3. Batteriezustand des Aggregates überprüfen. Alle Zähler sollten auf Null stehen. Aggregat nicht implantieren, wenn die Batterie des Aggregats nicht ihre volle Kapazität hat. Wenden Sie sich bitte an Boston Scientific (Die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite).

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

Das Aggregat benötigt ein Elektrodensystem für Detektion, Stimulation und Abgabe von Schocks. Das Aggregat kann sein Gehäuse als Defibrillationselektrode verwenden.

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

- ENDOTAK endokardiales Kardioversions-/Defibrillations- und Stimulationselektrodensystem
- Ventrikuläre, endokardiale bipolare Elektrode
- Atriale, bipolare Elektrode
- Unipolare oder bipolare linksventrikuläre Elektrode
- Elektrode für Vena cava superior in Verbindung mit ventrikulärer Patch-Elektrode

**HINWEIS:** Wenn die koronarvenöse Elektrode nicht verwendet werden kann und nach medizinischem Ermessen des Arztes die Implantation einer epikardialen Elektrode durch eine linksseitige Minithorakotomie indiziert ist, empfiehlt sich die Verwendung von aufnehmbaren, epikardialen, Steroid-eluierenden Stimulations-/Detektions-Elektroden oder von nahtlosen epikardialen Stimulations-/Detektions-Elektroden.

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

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

Welche Elektrodenkonfiguration Sie für die Stimulations-/Detektions- und Defibrillationselektroden auch wählen, es sollten immer verschiedene Überlegungen und Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden. Faktoren wie Kardiomegalie oder medikamentöse Therapie können eine Neuplatzierung oder einen Austausch der Defibrillationselektroden notwendig machen. In einigen Fällen kann es vorkommen, dass keine Elektrodenkonfiguration gefunden wird, die eine zuverlässige Terminierung von Arrhythmien mit der bei dem Aggregat verfügbaren Energie gewährleistet. In solchen Fällen wird von der Implantation eines Aggregats abgeraten.

Implantieren Sie die Elektroden mit Hilfe des gewählten Operationsverfahrens.

#### **Schritt D: Durchführung von Elektrodenmessungen**

Wenn die Elektroden implantiert sind, führen Sie Elektrodenmessungen durch. Bewerten Sie die Elektrodensignale. Wenn das Aggregat ausgetauscht wird, sollten die vorhandenen Elektroden überprüft werden, z. B. Signalamplitude, Stimulationsreizschwelle und Impedanz. Röntgenaufnahmen können dabei helfen, die richtige Platzierung und die Integrität der Elektroden sicherzustellen. Wenn die

Testergebnisse nicht zufriedenstellend sind, kann es sein, dass das Elektrodensystem neu platziert oder ausgetauscht werden muss.

- Schließen Sie die Stimulations-/Detektions-Elektrode(n) an ein Cardiodiagnosegerät (PSA) an.

**WARNUNG:** Stets die Messkappe verwenden, um elektrische Verbindungen zwischen DF4-LLHH- oder DF4-LLHO-Elektroden und Cardiodiagnosegeräten (PSA) oder ähnlichen Überwachungsgeräten herzustellen. Krokodilklemmen nicht direkt am Elektrodenstecker befestigen, da sonst Schäden auftreten könnten.

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

**Tabelle 6. Elektrodenmessungen**

	<b>Stimulations- /Detektions- Elektrode (akut)</b>	<b>Stimulations- /Detektions- Elektrode (chronisch)</b>	<b>Schockelektrode (akut und chronisch)</b>
R-Wellen- Amplitude <sup>a b</sup>	> 5 mV	> 5 mV	> 1,0 mV
P-Wellen- Amplitude <sup>a b</sup>	> 1,5 mV	> 1,5 mV	
R-Wellen- Dauer <sup>b c d</sup>	< 100 ms	< 100 ms	
Stimulations- Reizschwelle (rechter Ventrikel)	< 1,5 V endokardial < 2,0 V epikardial	< 3,0 V endokardial < 3,5 V epikardial	
Stimulations- Reizschwelle (linker Ventrikel)	< 2,5 V koronarvenös < 2,0 V epikardial	< 3,5 V koronarvenös < 3,5 V epikardial	

**Tabelle 6. Elektrodenmessungen (Fortsetzung)**

	<b>Stimulations-/Detektions-Elektrode (akut)</b>	<b>Stimulations-/Detektions-Elektrode (chronisch)</b>	<b>Schockelektrode (akut und chronisch)</b>
Stimulations-Reizschwelle (Atrium)	< 1,5 V endokardial	< 3,0 V endokardial	
Elektrodenimpedanz (bei 5,0 V und 0,5 ms Atrium und rechter Ventrikel) <sup>e</sup>	> programmierte untere Impedanzgrenze (200–500 Ω) < 2000 Ω	> programmierte untere Impedanzgrenze (200–500 Ω) < 2000 Ω	20–125 Ω
Elektrodenimpedanz (bei 5,0 V und 0,5 ms linker Ventrikel)	> programmierte untere Impedanzgrenze (200–500 Ω) < 2000 Ω	> programmierte untere Impedanzgrenze (200–500 Ω) < 2000 Ω	

a. Amplituden von weniger als 2 mV können chronisch zu einer ungenauen Frequenzmessung und somit zu einem Versagen führen, eine Tachyarrhythmie zu detektieren, oder dazu, dass fälschlicherweise ein normaler Rhythmus als abnorm interpretiert wird.

- b. Niedrigere R-Wellen-Amplituden und eine längere Signaldauer können mit einer Platzierung in ischämischem oder Narbengewebe assoziiert sein. Da sich die Signalqualität mit der Zeit verschlechtern kann, sollten Bemühungen stattfinden, die oben genannten Kriterien durch Neuplatzierung der Elektroden zu erfüllen, um Signale mit größtmöglicher Amplitude und kürzestmöglicher Dauer zu erhalten.
- c. Eine Dauer von mehr als 135 ms (der Refraktärzeit des Aggregats) kann zu einer ungenauen Bestimmung der Herzfrequenz, zur Unfähigkeit, eine Tachyarrhythmie zu detektieren, oder zur fälschlichen Interpretation eines normalen Rhythmus als abnorm führen.
- d. Diese Messungen beinhalten nicht das Verletzungspotenzial.
- e. Veränderungen der Defibrillationselektroden-Oberfläche, z. B. der Wechsel von einer Triad-Konfiguration zu einer Single Coil-Konfiguration, können die Impedanzwerte beeinträchtigen. Die Impedanzwerte der Defibrillationselektrode sollten in dem in der Tabelle angegebenen Bereich liegen.

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

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

kann bei manchen Patienten jedoch helfen, eine Erosion oder Extrusion zu vermeiden. Überprüfen Sie die Magnetfunktion und die Telemetrieverbindung mit dem Programmierkopf, um sicherzustellen, dass sich das Aggregat in akzeptabler Reichweite befindet.

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

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

**WARNUNG:** Gehen Sie bei DF4-LLHH- oder DF4-LLHO-Elektroden vorsichtig mit dem Elektrodenstecker um, wenn keine Messkappe auf der Elektrode sitzt. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt des Elektrodensteckers mit chirurgischen Instrumenten oder elektrischen Verbindungen wie PSA- (Krokodil-) Klemmen, EKG-Verbindungen, Pinzetten, Gefäßklemmen oder anderen Klemmwerkzeugen. Dies könnte die Dichtungseigenschaften beeinträchtigen und einen Therapieverlust oder die Abgabe unangemessener Therapien, z. B. einen Hochspannungskurzschluss im Elektrodenanschlussblock, zur Folge haben.

**WARNUNG:** Berühren Sie keinen anderen Teil des DF4-LLHH- oder DF4-LLHO-Elektrodensteckers als den Anschlussstift, selbst wenn eine Elektrodenkappe aufgesetzt ist.

- Wenn kein Guidant-Tunnelierbesteck verwendet wird, setzen Sie bitte Schutzkappen auf die Elektrodenstecker. Zur Tunnelierung der Elektroden kann eine Penrose-Drainage, eine große Thoraxdrainage oder ein Tunnelierbesteck verwendet werden.
- Wenn für DF4-LLHH- oder DF4-LLHO-Elektroden keine Guidant-Tunnelierspitze und/oder kein Tunnelierbesteck verwendet wird, setzen Sie die Kappe auf den Elektrodenstecker und greifen Sie nur den Anschlussstift mit einer Klemme zur Hämostase oder einem ähnlichen Klemmwerkzeug.
- Tunnelieren Sie die Elektrode vorsichtig subkutan zur Aggregattasche, falls dies erforderlich ist.
- Bewerten Sie erneut alle Elektrodensignale, um zu überprüfen, ob eine der Elektroden während des Tunnelierens beschädigt wurde.

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

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

Verwenden Sie nur die in der Aggregatverpackung oder im Zubehör-Kit enthaltenen Werkzeuge, um die Elektroden an das Aggregat anzuschließen. Wenn nicht der beigelegte Drehmoment-Schraubendreher verwendet wird, so kann dies zur

Beschädigung der Befestigungsschrauben, Dichtungen oder Steckeraufnahme führen. Implantieren Sie das Aggregat nicht, wenn die Dichtungen beschädigt erscheinen. Bewahren Sie die Werkzeuge auf, bis alle Tests vorüber sind und das Aggregat implantiert ist.

**HINWEIS:** *Einige Patienten benötigen unter Umständen Stimulationstherapien, sobald die Elektroden an das Aggregat angeschlossen wurden. In solchen Fällen ist es empfehlenswert, das Aggregat zu programmieren, bevor Sie fortfahren.*

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

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

- Bei Modellen mit einem IS-1 RV-Elektroden-Anschluss den Anschlussstift einer IS-1 RV-Stimulations-/Detektions-Elektrode fixieren.
- Bei Modellen mit einem DF4-LLHH RV-Elektroden-Anschluss den Anschlussstift einer DF4-LLHH- oder DF4-LLHO-Elektrode einführen und fixieren.

b. **Rechtes Atrium.**

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

c. **Linker Ventrikel.**

- Bei Modellen mit einem IS-1 LV-Elektroden-Anschluss den Anschlussstift einer koronarvenösen IS-1-Stimulations-/Detektions-Elektrode fixieren.
- Bei Modellen mit einem LV-1 LV-Elektroden-Anschluss den Anschlussstift einer koronarvenösen LV-1-Stimulations-/Detektions-Elektrode fixieren.

d. **Defibrillationselektrode.**

- Bei Modellen mit DF-1-Elektroden-Anschlüssen zuerst die Defibrillationsanode (+, proximal) im (+) DF-1-Elektroden-Anschluss fixieren. Anschließend die Defibrillationskathode (-, distal) im (-) DF-1-Elektroden-Anschluss fixieren.

**VORSICHT:** Bei IS-1/DF-1-Elektroden darf die Polarität der Schockimpulsform niemals durch Vertauschen der Elektrodenstecker von Anode und Kathode im Anschlussblock des Aggregats geändert werden. Verwenden Sie hierzu die programmierbare Funktion „Polarität“. Es kann zu Schäden im Aggregat oder zu postoperativer Nichtkonversion der Arrhythmie kommen, wenn die Polarität durch Vertauschen der Elektroden geändert wird.

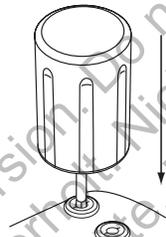
Schließen Sie die Elektroden wie nachstehend beschrieben an das Aggregat an (weitere Informationen zum Drehmoment-Schraubendreher finden Sie unter "Bidirektionaler Drehmoment-Schraubendreher" auf Seite 99):

- a. Überprüfen Sie, ob sich Blut oder andere Körperflüssigkeiten in den Elektroden-Anschlüssen des Aggregat-Anschlussblockes befinden. Sollte versehentlich Flüssigkeit in die Anschlüsse eindringen, reinigen Sie diese sorgfältig mit sterilisiertem Wasser.
- b. Vor der Verwendung des Drehmoment-Schraubendrehers den Schutz der Spitze abnehmen und entsorgen.
- c. Führen Sie den Drehmoment-Schraubendreher vorsichtig in einem Winkel von 90° durch die vorgeschlitzte Vertiefung in der Mitte der Dichtung in die Befestigungsschraube ein (Abbildung 5 auf Seite 85). Dadurch wird die Dichtung geöffnet, sodass eingeschlossene Flüssigkeiten oder Luft entweichen können und ein eventueller Druck im Elektroden-Anschluss abgebaut wird.

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

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

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



**Abbildung 5. Einsetzen des Drehmoment-Schraubendrehers**

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

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

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

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

**HINWEIS:** Bei DF4-LLHH- oder DF4-LLHO-Elektroden muss der Anschlussstift so weit eingeführt werden, dass er hinter dem Anschlussblock sichtbar ist, um eine korrekte Verbindung herzustellen. Anhand der Einführmarkierung des Anschlussstifts hinter dem Anschlussblock kann sichergestellt werden, dass der Anschlussstift vollständig in den Elektroden-Anschluss eingeführt ist.

- e. Vorsichtig nach unten drücken, bis der Drehmoment-Schraubendreher vollständig in die Öffnung der Befestigungsschraube greift, und dabei darauf achten, dass die Dichtung nicht beschädigt wird. Befestigungsschraube durch Drehen des Drehmoment-Schraubendrehers im Uhrzeigersinn anziehen, bis er einmal ratscht. Der Drehmoment-Schraubendreher ist so eingestellt, dass er die Befestigungsschrauben mit der richtigen Kraft anzieht; zusätzliche Umdrehungen oder Kraftaufwand sind nicht erforderlich.
- f. Entfernen Sie den Drehmoment-Schraubendreher.
- g. Ziehen Sie vorsichtig an der Elektrode, um einen korrekten Anschluss sicherzustellen.

- h. Falls der Elektroden-Anschluss nicht richtig gesichert ist, versuchen Sie, die Befestigungsschraube neu zu platzieren. Führen Sie den Drehmoment-Schraubendreher wie oben beschrieben ein und lockern Sie die Befestigungsschraube, indem Sie den Drehmoment-Schraubendreher gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis die Elektrode locker ist. Dann oben beschriebene Sequenz wiederholen.
- i. Falls ein Elektroden-Anschluss nicht benutzt wird, Verschlussstecker einsetzen und die Befestigungsschraube anziehen.

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

**Schritt G: Elektrodensignale überprüfen**

1. Tachy-Modus des Aggregats auf „Aus“ programmieren, um das Aggregat aus dem Stromsparmodes „Lagerung“ zu holen.

**VORSICHT:** Um inadäquate Schocks zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass der Tachy-Modus des Aggregats auf „Aus“ programmiert ist, wenn das System nicht verwendet wird bzw. bevor es berührt wird. Achten Sie bei der Tachyarrhythmiedetektion darauf, dass der Tachy-Modus auf „Überwachung + Therapie“ programmiert ist.

- Die Signale von den Stimulations-/Detektions- und Defibrillations-Elektroden mit Hilfe der Echtzeit-EGM und der Marker überprüfen. Auf dem EKG-Schreiber sollten die Signale von den implantierten Defibrillationselektroden kontinuierlich und ohne Artefakte erscheinen, ähnlich wie ein Oberflächen-EKG. Ein unterbrochenes Signal kann auf einen schlechten Anschluss, einen Elektrodenbruch oder eine anderweitig beschädigte Elektrode oder einen Bruch der Isolation hinweisen, was den Austausch der Elektrode erforderlich machen würde. Inadäquate Signale können dazu führen, dass das Aggregat eine Arrhythmie nicht entdeckt, eine programmierte Therapie nicht abgeben kann oder eine unnötige Therapie abgibt. Die Messwerte an den Elektroden sollten den obigen entsprechen (Tabelle 6 auf Seite 76).

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

- Alle Elektrodenimpedanzen überprüfen.

**VORSICHT:** Wenn die Gesamtimpedanz der Defibrillationselektrode während der Implantation geringer als 20  $\Omega$  ist, stellen Sie sicher, dass die proximale Defibrillationswendel keinen Kontakt zur Oberfläche des Aggregats hat. Ein Wert von weniger als 20  $\Omega$  ist ein Hinweis darauf, dass irgendwo im System ein Kurzschluss vorliegt. Wenn die Gesamtimpedanz der Defibrillationselektrode auch nach wiederholten Messungen weniger als 20  $\Omega$  beträgt, müssen Elektrode und/oder Aggregat unter Umständen neu platziert werden.

**VORSICHT:** Patienten sollten auf Zwerchfellstimulation getestet werden, indem mit 7,5 V stimuliert wird und die Elektrodenposition entsprechend angepasst wird. Auch durch Tests mit dem Reizschwellenmessgerät bei höheren Stimulationsspannungen (d. h. 10,0 V) können die Stimulationsspielräume besser charakterisiert werden. Wenn das Stimulationssystem eine LV-Elektrode enthält, erhöht sich die Wahrscheinlichkeit einer Zwerchfellstimulation, da sich diese Elektrode in der Nähe des Nervus phrenicus befindet.

Als Obergrenze für die Impedanz sind 2000  $\Omega$  festgelegt. Die Untergrenze für Impedanz wird nominell auf 200  $\Omega$  gesetzt und ist in Schritten von 50  $\Omega$  zwischen 200 und 500  $\Omega$  programmierbar. Die folgenden Faktoren sollten bei der Wahl der Untergrenze der Impedanz berücksichtigt werden:

- Bei chronischen Elektroden historische Impedanzmessungen für die Elektrode sowie andere elektrische Leistungsindikatoren wie die Stabilität über die Zeit

- Bei neu implantierten Elektroden der anfänglich gemessene Impedanzwert

**HINWEIS:** *Abhängig vom postoperativen Elektrodenverhalten kann der Arzt bei Nachkontrolluntersuchungen sich für eine Neuprogrammierung der unteren Impedanzgrenze entscheiden.*

- Stimulations-Abhängigkeit vom Patienten
- Empfohlene Impedanzbereiche für die verwendete(n) Elektrode(n), sofern anwendbar

Defibrillationselektroden-Impedanzwerte zwischen 20-125  $\Omega$  werden als normal betrachtet. Falls plötzliche oder starke Impedanzschwankungen auftreten oder Werte außerhalb des normalen Bereichs gemessen werden, sollten folgende Punkte berücksichtigt werden:

- Überprüfung der Konfiguration: Vergewissern Sie sich, dass der programmierte Schockvektor der Konfiguration der implantierten Elektrode entspricht (z. B.: verwenden Sie RV-Schockwend/ Gehäuse für Elektroden mit einer Wendel).

Überprüfung des Elektroden-Anschlusses: Überprüfen Sie, ob die Anschlussstifte der Defibrillationselektrode in die richtigen Anschlüsse eingeführt sind und ein sicherer Elektroden-Anschluss hergestellt wurde.

- Überprüfung des Kontakts: Vergewissern Sie sich, dass sich das Gerät in einer feuchten Implantattasche befindet, da das Aggregat-Gehäuse in der V-TRIAD-Konfiguration als aktive Elektrode dient. Während der Tests Manipulationen an der Aggregattasche vermeiden.
- Externe Störquellen (z. B. Elektroautogeräte, Bildschirme) ausschalten.
- Falls erforderlich, weitere Tests zur Funktionsprüfung des Elektrodensystems durchführen, z. B. Elektrogrammanalyse, Prüfung von Röntgen- oder Durchleuchtungsaufnahmen oder interne Sichtprüfungen.

**HINWEIS:** Da dieses Gerät einen Testimpuls unter der Reizschwelle für die Messung der Elektroden-Schockimpedanz verwendet, sind die Reaktionen auf Testsignale möglicherweise schwer zu messen, falls elektrische Interferenzen oder „Rauschen“ (z. B. Elektroauter oder externe, direkt an den Patienten angeschlossene Überwachungsgeräte) während des Tests vorhanden sind. Dies kann zu Abweichungen bei den Impedanzwerten führen, besonders zum Zeitpunkt der Implantation. In Abwesenheit derartiger elektrischer Interferenz werden stabilere Messungen der Elektrodenimpedanz bei Schock erzielt.

#### Schritt H: Aggregat programmieren

1. Die Uhr des Programmiergeräts überprüfen und das Aggregat synchronisieren wenn erforderlich, damit die richtige Zeitangabe auf den gedruckten Berichten und den PRM-EKG-Streifen erscheint.
2. Es kann hilfreich sein, während der Konversions-Tests und der Implantation die Funktion „Piepton während Kondensatoraufladung“ auf „Ein“ zu programmieren, damit erkannt werden kann, wenn das Aggregat lädt, um einen Schock abzugeben.
3. Eine manuelle Reformierung der Kondensatoren durchführen, wenn dies noch nicht geschehen ist.
4. Aggregat entsprechend programmieren, wenn ein oder mehrere Elektroden-Anschlüsse nicht benutzt werden.
5. Programmieren Sie das Aggregat auf die für den Konversions-Test beim Patienten angemessenen Parameter.

**VORSICHT:** Um inadäquate Schocks zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass der Tachy-Modus des Aggregats auf „Aus“ programmiert ist, wenn das System nicht verwendet wird bzw. bevor es berührt wird. Achten Sie bei der Tachyarrhythmiedetektion darauf, dass der Tachy-Modus auf „Überwachung + Therapie“ programmiert ist.

### **Schritt I: Test auf Fähigkeit, Kammerflimmern und induzierbare Arrhythmien zu konvertieren**

Wenn Sie akzeptable Signale von den implantierten Elektroden erhalten, führen Sie VT- und VF-Konversions-Tests durch, um zu bestimmen, (1) ob die Konfiguration und Position der implantierten Elektroden für den Patienten angemessen sind, und (2) ob die programmierbare Schockenergie des Aggregats oder die maximalen Schocks ausreichen, um die Arrhythmien zuverlässig zu konvertieren. Ein Konversions-Test besteht aus der Induktion einer Arrhythmie und dem Versuch, die Arrhythmie mit einer vorher ausgewählten Energie zu konvertieren.

Die Durchführung erfolgreicher Konversionen von Kammerflimmern vor der Implantation eines Aggregats ist sehr wichtig, denn ein während einer ventrikulären Tachykardie abgegebener Schock kann die Arrhythmie beschleunigen. Intraoperative Tests können minimiert werden, indem bei der Implantation nur VF-Tests durchgeführt werden, und die VT-Tests postoperativ im Herzkatheterlabor vor der Entlassung des Patienten durchgeführt werden.

Falls die Konversion erfolglos ist, muss eine Rettung des Patienten mit einem entsprechenden transthorakalen Defibrillator erfolgen. Eine frühe Konversion ist wichtig, da anhaltende Arrhythmien schwieriger zu terminieren sind.

**WARNUNG:** Halten Sie während der Implantation und der elektrophysiologischen Tests immer externe Defibrillationssysteme bereit. Falls eine induzierte ventrikuläre Tachyarrhythmie nicht rechtzeitig terminiert wird, kann dies zum Tod des Patienten führen.

**HINWEIS:** Wenn der Brustkorb eröffnet und ein Thoraxspreizer verwendet wird, entfernen Sie diesen bitte, bevor Sie mit den Konversions-Tests beginnen, um die tatsächlichen Bedingungen, unter denen das Aggregat arbeiten wird, möglichst genau zu simulieren und ein mögliches Ableiten der Energie zu verhindern.

#### **Induzieren Sie die Arrhythmie des Patienten**

Eine Arrhythmie kann mit Hilfe der Induktionsfunktionen des Aggregates induziert werden.

Warten Sie zwischen den einzelnen Arrhythmieinduktionen, gleich ob diese erfolgreich oder erfolglos waren, bis sich der Blutdruck des Patienten und der elektrophysiologische Status wieder stabilisiert haben. Außerdem wird empfohlen, zwischen den Induktionen mindestens eine Minute Zeit vergehen zu lassen.

Notieren Sie während jeder Arrhythmieinduktion die Herzfrequenz, um angemessene Frequenzschwellenwerte zu bestimmen. Die ventrikulären Zykluslängen, die nahe dem niedrigsten programmierten Frequenzschwellenwert, aber darunter liegen, werden möglicherweise als normaler Sinusrhythmus detektiert. Um für ausreichende Gelegenheit zur Detektion zu sorgen, sollte die Frequenzschwelle auf Werte

mindestens 10 min<sup>-1</sup> unterhalb der Frequenz der zu behandelnden Arrhythmie(n) programmiert werden.

**Führen Sie die Induktion durch**

1. Führen Sie das Aggregat in die Implantationstasche ein. Schließen Sie temporär die Implantationstasche, um sicherzustellen, dass das Aggregat während der Konversions-Tests in Position bleibt. Stellen Sie sicher, dass das Aggregat guten Kontakt mit dem umgebenden Gewebe hat. Spülen Sie die Tasche ggf. mit Kochsalzlösung aus, um ein Austrocknen der Tasche zu verhindern.

**VORSICHT:** Kein elektrisch leitender Gegenstand darf während der Induktion die Elektrode oder das Gerät berühren, da hierdurch Energie abgeleitet und somit die den Patienten erreichende Energiemenge verringert wird und das implantierte System beschädigt werden kann.

2. Überprüfen Sie die Magnetfunktion und die Telemetrie, um sicherzustellen, dass sich das Aggregat in akzeptabler Reichweite befindet.
3. Programmieren Sie die notwendigen Parameter und ändern Sie die Einstellung des Tachy-Modus des Aggregats auf „Überw.+Therapie“.
4. Führen Sie mit Hilfe des Programmiergeräts die Induktion durch.

### Bestimmung der DFT

Die Tests für die Defibrillationsschwelle (DFT) sollten bei der Implantation durchgeführt werden, um ausreichende Sicherheitsbereiche für die Schockenergie sicherzustellen (Sicherheitsbereich = maximale Schockenergie des Geräts minus DFT). Die DFT ist die niedrigste getestete Energie, die VF oder polymorphe VT in einer Reihe von Arrhythmietests mit schrittweise abnehmender Energie zuverlässig konvertiert.

Um die DFT zu bestimmen, induzieren Sie VF (oder PVT oder Kammerflattern, wenn VF nicht induzierbar ist). Versuchen Sie, die Arrhythmie mit einem 31-J-Schock zu konvertieren, und wenn die Konversion erfolgreich ist, versuchen Sie, die Arrhythmie mit 29 J zu konvertieren. Verfahren Sie so weiter und verringern Sie schrittweise die Energie, bis eine Nichtkonversion von VF auftritt, oder 3 J erfolgreich sind. Wenn die anfängliche Konversion bei 31 J erfolglos ist, platzieren Sie die Elektrode neu, kehren Sie die Polarität um oder fügen Sie eine zusätzliche Elektrode hinzu. Die Energie, die zuletzt die Arrhythmie erfolgreich konvertiert hat, ist die DFT. Was eine zuverlässige Konversion darstellt, liegt im Ermessen des Arztes.

**HINWEIS:** *Da die Ergebnisse eines einzelnen Tests das Resultat einer statistischen Abweichung sein können, garantiert die einmalige Konversion einer Rhythmusstörung mit einer bestimmten Energie nicht, dass diese Energie für eine zuverlässige Konversion sorgt. Um eine Sicherheitsspanne zu erreichen, wird empfohlen, die Konversions-Tests der DFT zweimal zu wiederholen, wenn die DFT 31 J beträgt, oder einmal zu wiederholen, wenn die DFT 29 J beträgt und die Konversion erfolgreich war.*

### Schritt J: Aggregat implantieren

1. Tachy-Modus auf „Aus“ programmieren.
2. Das Aggregat muss guten Kontakt zum umgebenden Gewebe der Aggregattasche haben. Nähen Sie es fest, um seine Migration zu vermeiden (eine Abbildung der Nähtlöcherpositionen finden Sie "Elektroden-Anschlüsse" auf Seite 67). Überschüssige Elektrodenlängen vorsichtig in Schlaufen zusammenlegen und an das Aggregat anlegen. Tasche ggf. mit Kochsalzlösung ausspülen, um ein Austrocknen der Tasche zu verhindern.  
**WARNUNG:** Knicken, verdrehen oder verflechten Sie die Elektrode nicht mit anderen Elektroden, da dies zum Abrieb der Isolierung bzw. Beschädigung des Leiters führen kann.
3. Schließen Sie die Implantationstasche. Achten Sie darauf, dass die Elektroden so platziert werden, dass ein Kontakt mit Nahtmaterial verhindert wird. Es wird empfohlen, absorbierbares Nahtmaterial zum Verschließen der Gewebeschichten zu verwenden.
4. Alle Elektrokautereingriffe abschließen, bevor das Aggregat reaktiviert wird.
5. Tachy-Modus auf die gewünschten Einstellungen programmieren und die endgültigen programmierten Parameter bestätigen.

**VORSICHT:** Nach einer Änderung des Empfindlichkeitsbereichs oder Veränderungen an der Detektionselektrode überprüfen Sie bitte immer, ob eine angemessene Detektion stattfindet. Die Programmierung der Empfindlichkeit auf den höchsten Wert (niedrigste Empfindlichkeit) kann eine verzögerte Detektion oder ein Undersensing der Herzaktivität zur Folge haben. Die Programmierung der Empfindlichkeit auf den niedrigsten Wert (höchste Empfindlichkeit) kann dagegen ein Oversensing extrakardialer Signale verursachen.

6. Verwenden Sie das PRM, um Parameterberichte auszudrucken und alle Patientendaten zu speichern.

#### **Schritt K: Ausfüllen und Rücksenden des Implantationsformulars**

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

### BIDIREKTIONALER DREHMOMENT-SCHRAUBENDREHER

In der sterilen Verpackung des Aggregats befindet sich ein Drehmoment-Schraubendreher (Modell 6628) zum Anziehen und Lösen von Befestigungsschrauben Nr. 2-56, gefassten Befestigungsschrauben und Befestigungsschrauben an diesem und anderen Aggregaten sowie Elektrodenzubehörfteilen von Boston Scientific mit Befestigungsschrauben, die sich frei drehen, wenn sie ganz herausgedreht sind (diese Befestigungsschrauben haben in der Regel weiße Dichtungen).

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

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

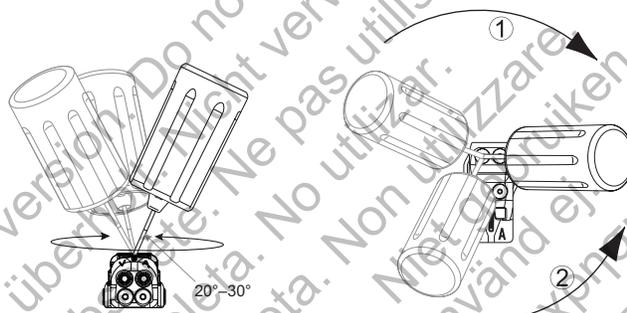
Dieser Drehmoment-Schraubendreher kann auch zum Lösen von Befestigungsschrauben von anderen Aggregaten oder Zubehörteilen von Boston Scientific verwendet werden, die Befestigungsschrauben haben, die sich frei drehen, wenn sie ganz herausgedreht sind (diese Befestigungsschrauben haben in der Regel weiße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

#### **Festsitzende Befestigungsschrauben lösen**

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

1. Schraubendreher aus senkrechter Position zur Seite um 20° bis 30° aus der vertikalen Mittelachse der Schraube biegen (Abbildung 6 auf Seite 102).
2. Schraubendreher dreimal im Uhrzeigersinn (für eine ausgedrehte Befestigungsschraube) oder gegen den Uhrzeigersinn (für eine eingedrehte Schraube) so um die Achse drehen, dass der Griff des Schraubendrehers einen Kreis um die Mittelachse der Schraube beschreibt (Abbildung 6 auf Seite 102). Während dieser Drehbewegung darf sich der Handgriff des Schraubendrehers nicht drehen.

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



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

**Abbildung 6. Drehen des Drehmoment-Schraubendrehers, um eine festsitzende  
 Befestigungsschraube zu lösen**

### **NACHSORGETESTS (FOLLOW-UP)**

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

**WARNUNG:** Achten Sie darauf, dass während der Tests des Aggregats nach der Implantation ein externer Defibrillator und medizinisches Personal bereitsteht, das in Herz-Lungen-Wiederbelebung ausgebildet ist, falls der Patient einer externen Wiederbelebung bedarf.

#### **Nachsorge vor Entlassung**

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

1. Fragen Sie das Aggregat ab und überprüfen Sie den Bildschirm „Überblick“.
2. Überprüfen Sie die Stimulationsreizschwellen, Elektrodenimpedanz und Amplitude intrinsischer Signale.
3. Überprüfen Sie die Zähler und Histogramme.
4. Wenn alle Tests abgeschlossen sind, führen Sie bitte eine abschließende Abfrage durch und speichern Sie alle Patientendaten.

5. Drucken Sie die Berichte „Quick Notes“ und „Patientendaten“, um sie in den Akten als spätere Referenz verfügbar zu haben.
6. Setzen Sie die Zähler und Histogramme zurück, damit bei der nächsten Nachsorge-Untersuchung die neuesten Daten angezeigt werden. Drücken Sie dazu im Bildschirm „Histogramme“, „Tachy-Zähler“ oder „Brady-Zähler“ auf „Reset“ (Zurücksetzen).

#### **Routine-Nachsorge**

Sie sollten einen Monat nach der Kontrolle vor der Entlassung und dann alle drei Monate Routinenachsorgeuntersuchungen durchführen, um die Aggregatprogrammierung, die Therapiewirksamkeit sowie den Elektroden- und Batteriestatus zu überprüfen.

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

Bei einer Routinenachsorge sollten folgende Verfahren in Betracht gezogen werden:

1. Fragen Sie das Aggregat ab und überprüfen Sie den Bildschirm „Überblick“.
2. Überprüfen Sie die Stimulationsreizschwellen, Elektrodenimpedanz und Amplitude intrinsischer Signale.

3. Drucken Sie die Berichte „Quick Notes“ und „Patientendaten“, um sie in den Akten als spätere Referenz verfügbar zu haben.
4. Bildschirm „Arrhythmie-Logbuch“ durchsehen und Episodendetails und gespeicherte Elektrogrammdateien der interessanten Episoden ausdrucken.
5. Setzen Sie die Zähler und Histogramme zurück, damit bei der nächsten Nachsorgeuntersuchung die neuesten Episodendaten angezeigt werden.

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

**VORSICHT:** Überprüfen Sie mit einem Konversions-Test, dass die Tachyarrhythmien des Patienten vom Aggregat erkannt und beendet werden können, wenn der Zustand des Patienten sich verändert oder Parameter neu programmiert worden sind.

#### **EXPLANTATION**

**HINWEIS:** Senden Sie alle explantierten Aggregate und Elektroden an Boston Scientific zurück. Die Untersuchung der explantierten Aggregate und Elektroden liefert Informationen, die für eine weitere Verbesserung der Systemzuverlässigkeit und zur Berechnung von Garantieleistungen verwendet werden können.

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

Wenden Sie sich in den folgenden Fällen an Boston Scientific:

- Wenn ein Produkt außer Betrieb genommen wird.
- Beim Tod eines Patienten (ungeachtet der Todesursache), zusammen mit dem Autopsiebericht, falls ein solcher vorliegt.
- Bei anderen Beobachtungen oder Gründen von Komplikationen.

**HINWEIS:** Die Entsorgung explantierter Aggregate und/oder Elektroden unterliegt den geltenden Gesetzen und Vorschriften. Wenden Sie sich bitte an Boston Scientific (die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung), um die Rücksendung des Produkts zu organisieren.

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

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

**VORSICHT:** Führen Sie vor Explantation, Reinigung oder Versand des Aggregats folgende Schritte durch, um unerwünschte Schocks, ein Überschreiben wichtiger Therapiedaten und die Abgabe akustischer Signale zu verhindern:

- Tachy- und Brady-Modus des Aggregats auf „Aus“ programmieren.
- Magnetreaktionsfunktion auf „Aus“ programmieren.
- „Piepton wenn Explantation indiziert ist“ auf „Aus“ programmieren.
- „Piepton wenn außerhalb des Bereichs ist“ auf „Aus“ programmieren

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

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

- Fragen Sie das Aggregat ab und drucken Sie den „Kombinierten Nachsorgebericht“ aus.

- Deaktivieren Sie das Aggregat vor der Explantation.
- Entfernen Sie die Elektroden vom Aggregat.
- Wenn Elektroden explantiert werden, versuchen Sie, sie intakt zu explantieren und senden Sie sie ungeachtet ihres Zustandes ein. Entfernen Sie die Elektroden nicht mit Gefäßklemmen oder anderen Klemmwerkzeugen, die die Elektroden beschädigen könnten. Verwenden Sie Werkzeuge nur, wenn die Elektroden mit der Hand nicht entfernt werden können.
- Waschen Sie das Aggregat und die Elektroden mit einem Desinfektionsmittel ab, um Körperflüssigkeiten und Verschmutzungen zu entfernen, aber tauchen Sie beides nicht ein. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in die Elektrodenanschlüsse des Aggregates gelangen.
- Verwenden Sie ein Rücksende-Kit (Returned Product Kit) von Boston Scientific, um das Aggregat ordnungsgemäß zu verpacken, und senden Sie es an Boston Scientific zurück.

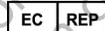
Outdated version. Do not use.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolète. Ne pas utiliser.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Verouderde versie. Niet gebruiken.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Wersja nieaktualna. Nie używać.

# Boston Scientific

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



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



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

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

1.800.CARDIAC (227.3422)  
+1.651.582.4000

© 2012 Boston Scientific or its affiliates.  
All rights reserved.

357485-082 DE Europe 2012-05

ⓘ  
**CE0086**

Authorized 2008

