

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN ARZT ZUR
ELEKTRODE

ENDOTAK RELIANCE™

Stimulations-/Detektions- und Defibrillations-Elektrode
Integrierte bipolare DF4-LLHH- und DF4-LLHO-Stecker
Ankerfixierung

ENDOTAK RELIANCE G

Dual-Schock-Coils mit GORE™-Beschichtung

REF 0285,0286

ENDOTAK RELIANCE SG

Single-Schock-Coil mit GORE™-Beschichtung

REF 0282,0283

ENDOTAK RELIANCE

Dual-Schock-Coils mit Silikon-Hinterfüllung

REF 0265,0266

ENDOTAK RELIANCE S

Single-Schock-Coil mit Silikon-Hinterfüllung

REF 0262,0263

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívát.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.

αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

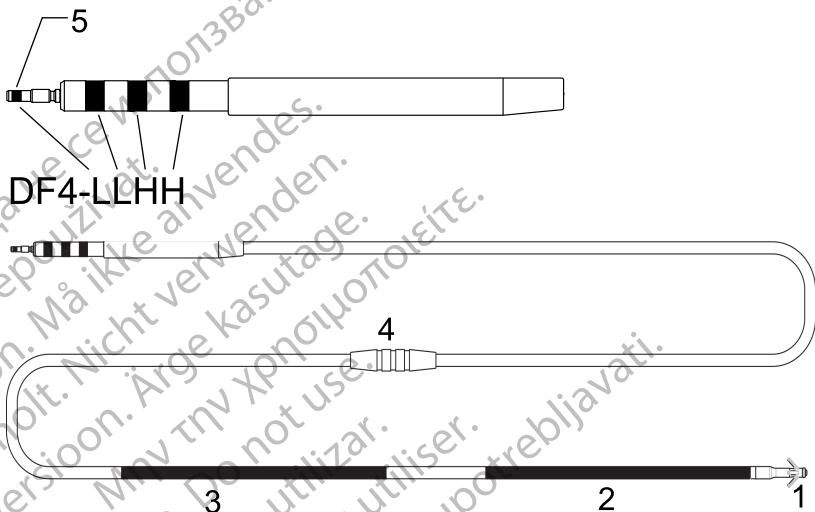
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.

Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívát.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

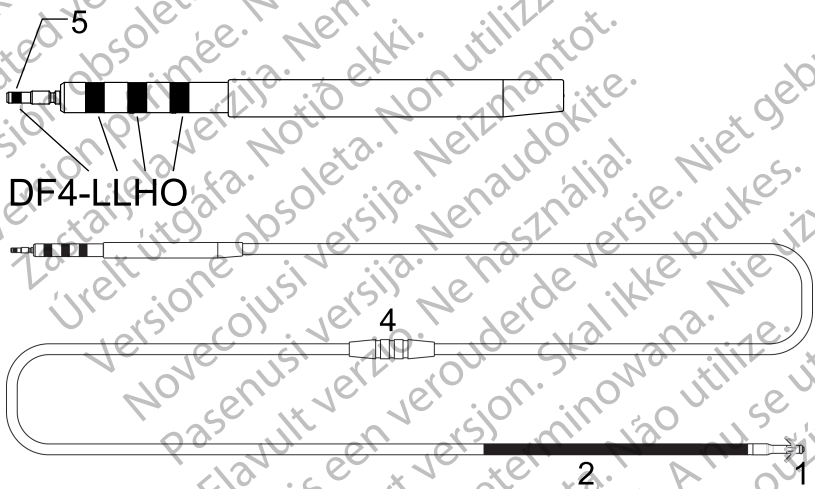
Inhaltsverzeichnis

GEBRAUCHSANWEISUNG	1
Beschreibung des Geräts	1
Weitere Informationen	2
Informationen zum MRT tauglichen System	3
Indikationen und Gebrauch	4
Kontraindikationen	4
Warnhinweise	4
Vorsichtsmaßnahmen	6
Potentielle Nebenwirkungen	11
Garantie	13
INFORMATIONEN VOR IMPLANTATION	13
Vorbereitung der Implantation	14
Lieferumfang	14
Zubehör	14
Venenhaken	14
Nahtmanschette	14
Mandrins	15
Elektrodenkappe	15
EZ-4-Messkappe	15
Transvalvuläre Einführhilfe	16
IMPLANTATION	17
Anbringen der Messkappe an der Elektrode	18
Einführen des Mandrins	18
Einsetzen der Elektrode	19
Elektrodenpositionierung im rechten Ventrikel	22
Überprüfung der Elektrodenstabilität	24
Überprüfen der Elektrodenfunktion	24
Anschluss an ein Aggregat	27
Elektrische Werte	28
Konversions-Tests	29
Fixieren der Elektrode	30
Tunnelierung der Elektrode	33
NACH DER IMPLANTATION	35
Überprüfung nach der Implantation	35
Explantation	35
SPEZIFIKATION	36
Spezifikationen (nominelle Werte)	36
Elektrodeneinführbesteck	38
Symbole auf der Verpackung	38

DUAL COIL-Modelle, DF4-LLHH-Stecker, Ankerfixierung



SINGLE COIL-Modelle, DF4-LLHO-Stecker, Ankerfixierung



1. Distale, steroid-eluierende Stimulations-/Detektionselektrode (Kathode)
2. Proximale Stimulations-/Detektions-Coil (Anode), distale Defibrillations-Coil
3. Proximale Defibrillations-Coil (nur Dual Coil-Modelle)
4. Nahtmanschette
5. Einführmarkierung des Anschlussstifts

GEBRAUCHSANWEISUNG

Beschreibung des Geräts

Diese Elektrodenfamilie hat folgende Eigenschaften:

- Endokardiale Kardioversions-/Defibrillations- und Stimulations-/Detektions-Elektrode: Für die chronische Abgabe von Kardioversions-/Defibrillationsschocks sowie bipolare Stimulation und Detektion; wird in die Vena cava superior, das rechte Atrium und den rechten Ventrikel implantiert.
- Integrierter bipolarer 4-SITE-Stecker: Darf nur mit Geräten mit einem DF4-LLHH-Anschluss verwendet werden, der eine DF4-LLHH- oder eine DF4-LLHO-Elektrode aufnehmen kann. Er ist mit Reihenkontakten linear aufgebaut. Die Bezeichnungen DF4-LLHH oder DF4-LLHO werden nachstehend erklärt:
 - DF4: Gibt an, dass die Elektrode Hochspannungskontakte enthält¹
 - L: Steht für die Verbindung zu einem Niederspannungs-Stimulations-/Detektions-Elektrodenpol; erstes „L“ (Anschlussstift) = distaler Stimulations-/Detektions-Elektrodenpol; zweites „L“ (proximaler Ringkontakt) = proximaler Stimulations-/Detektions-Elektrodenpol
 - H: Steht für die Verbindung zu einem Hochspannungs-Defibrillationselektrodenpol; erstes „H“ (mittlerer Ringkontakt) = distale Coil-Elektrode; zweites „H“ (distaler Ringkontakt) = proximale Coil-Elektrode (Dual-Coil-Modelle)
 - O: Steht für einen inaktiven distalen Ringkontakt (Single-Coil-Modelle)
- **HINWEIS:** *ENDOTAK RELIANCE 4-SITE-Elektroden mit GDT-LLHH/LLHO- oder DF4-LLHH/LLHO-Kennzeichnung sind gleichwertig und mit einem Gerät kompatibel, das entweder einen GDT-LLHH- oder einen DF4-LLHH-Anschluss hat.*
- MRT tauglich: Wird in Verbindung mit dem MRT tauglichen ImageReady Defibrillationssystem verwendet, wenn dieses an MRT taugliche Aggregate von Boston Scientific angeschlossen wird ("Informationen zum MRT tauglichen System" auf Seite 3).
- Poröse Elektrodenspitze: Dient als Kathode zur intrakardialen rechtsventrikulären Stimulation/Detektion; sie verwendet eine Platin-Iridium-Konstruktion, die die effektive aktive Fläche für die Detektion dadurch vergrößert, dass sie das Einwachsen fibrotischen Gewebes ermöglicht und eine größere dauerhafte Stabilität der Elektrodenspitze erreicht, während die Oberfläche für die Stimulation klein bleibt. Die hohe Impedanz und die niedrigen Reizschwellen verlängern in ihrer Kombination die Stimulationsfunktionsdauer des Aggregats.
- Coil-Elektroden: Die distale und die proximale Coil-Elektrode (bei Dual-Coil-Modellen) dienen bei Kardioversions-/Defibrillationsschocks als

1. DF4 bezieht sich auf die internationale Norm ISO 27186:2010.

Anode und als Kathode. Die distale Coil dient auch als Anode für die Stimulation und Detektion.

- Mit expandiertem Polytetrafluorethylen (ePTFE) überzogene GORE™ Coils² – die ePTFE-Beschichtung verhindert das Einwachsen von Gewebe an und zwischen den Coil-Wendeln.
- Steroid-eluierend: Bei Kontakt mit Körperflüssigkeiten eluiert das Steroid aus der Elektrode und verringert die Entzündungsreaktion des Gewebes am distalen Elektrodenpol. Das Steroid unterdrückt die Entzündungsreaktion als vermutliche Ursache des Reizschwellenanstiegs, wie er bei implantierten Stimulationselektrodenpolen typischerweise vorkommt. Niedrigere Reizschwellen sind wünschenswert, weil so die Sicherheitsbereiche bei der Stimulation vergrößert werden können und weniger Stimulationsenergie benötigt wird, was die Funktionsdauer des Aggregats potenziell verlängert. Die nominelle Dosis und die Struktur des Steroids sind in den Spezifikationen aufgeführt (Tabelle 5 Spezifikationen (nominelle Werte) auf Seite 36).
- Mit Ankerfortsätzen: Silikongummianker, die sich proximal zum distalen Stimulationselektrodenpol befinden, sorgen für die Fixierung in der Herzwand.
- Elektrodenkörper: Der isodiametrische Elektrodenkörper enthält einen Leiter für die Stimulation bzw. Detektion. Dual-Coil-Modelle haben zwei, Single-Coil-Modelle einen Leiter für die Defibrillation. Die Elektrodenleiter sind beschichtet und in separaten Lumen innerhalb des Silikongummi-Elektrodenkörpers isoliert. Eine zweite Silikonschicht auf dem Elektrodenkörper sorgt für zusätzliche Isolation und einen einheitlichen Durchmesser. Der proximale Bereich des Elektrodenkörpers ist mit einer Polyurethanschicht überzogen, die für zusätzlichen Abriebchutz in der Implantationstasche sorgt. Nahtmanschette und Steckerschuh werden aus gegossenem Silikongummi hergestellt.
- Gleitbeschichtung: Die Elektrode verfügt über eine spezielle Beschichtung, die die Gleitfähigkeit der Oberfläche verbessert. Dadurch werden die statischen und dynamischen Reibungskoeffizienten verringert, und die Elektrode fühlt sich wie Polyurethan an und kann auch so gehandhabt werden, während die erwiesene Haltbarkeit von Silikon vorhanden ist.
- Mandrin-Einführtechnik: Die Elektrode besteht aus einer Leiter-Coil mit offenem Lumen, um eine Elektrodeneinführung mit Mandrin zu ermöglichen. Die Informationen zu dem Mandrin beachten ("Mandrins" auf Seite 15).

Weitere Informationen

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

2. GORE ist eine Marke von W.L. Gore and Associates.

Zusätzliche Referenzinformationen finden Sie auf www.bostonscientific-elabeling.com.

Informationen über MRT Scans finden Sie im Technischen Leitfaden MRT zum ImageReady MRT tauglichen Defibrillationssystem³ (Technischer Leitfaden MRT).

ZIELGRUPPE

Diese Dokumentation ist für Fachleute vorgesehen, die in der Implantation von Geräten und/oder in der Durchführung von Gerätenachsorgen geschult wurden oder darin erfahren sind.

Informationen zum MRT tauglichen System

Diese Elektroden können als Bestandteil des MRT tauglichen Defibrillationssystems ImageReady eingesetzt werden, wenn sie an MRT taugliche Aggregate von Boston Scientific angeschlossen werden. Patienten mit einem MRT tauglichen Defibrillationssystem können einem MRT Scan unterzogen werden, wenn alle Nutzungsbedingungen des Technischen Leitfadens MRT erfüllt sind. Die erforderlichen Komponenten für einen MRT-tauglichen Status beinhalten bestimmte Modelle der Boston Scientific Aggregate, Elektroden und Zubehörteile, das PRM (Programmier-/Aufzeichnungs-/Überwachungsgerät) sowie die PRM-Software-Anwendungen. Die Modellnummern der MRT tauglichen Aggregate und Komponenten sowie eine vollständige Beschreibung des ImageReady MRT tauglichen Defibrillationssystems finden Sie im Technischen Leitfaden MRT.

MRT-Nutzungsbedingungen bei implantierten Elektroden

Die folgende Untergruppe der MRT-Nutzungsbedingungen gilt für die Implantation und dient als Leitfaden, um sicherzustellen, dass ein vollständiges ImageReady MRT taugliches System implantiert wird. Eine vollständige Liste der Nutzungsbedingungen finden Sie im Technischen Leitfaden MRT. Alle Punkte der vollständigen Liste der Nutzungsbedingungen müssen erfüllt sein, damit ein MRT-Scan als MRT tauglich gelten kann.

- Dem Patienten wurde das ImageReady MRT taugliche Defibrillationssystem implantiert.
- Es sind keine anderen aktiven oder aufgegebenen implantierten Geräte, Komponenten oder Zubehörteile, wie Adapter, Verlängerungen, Elektroden oder Aggregate, vorhanden
- Aggregatimplantation auf links oder rechts pectoral beschränkt
- Implantation und/oder Neueinsetzen der Elektroden oder Nachoperation des MRT tauglichen Defibrillationssystems liegt mindestens sechs (6) Wochen zurück
- Keine Anzeichen für Elektrodenbruch oder Schädigung der Integrität des Aggregat-Elektroden-Systems

3. unter www.bostonscientific-elabeling.com

Indikationen und Gebrauch

Die Elektrode von Boston Scientific ist in folgenden Fällen indiziert:

- Stimulation, Frequenzdetektion und Abgabe von Kardioversions- und Defibrillationsschocks, wenn sie in Verbindung mit einem kompatiblen Aggregat eingesetzt wird

Kontraindikationen

Die Verwendung dieser Elektrode von Boston Scientific ist bei folgenden Patienten kontraindiziert:

- Patienten mit unipolarem Herzschrittmacher
- Patienten mit Überempfindlichkeit gegen eine maximale Einzeldosis von 1,1 mg Dexamethasonacetat
- Patienten mit mechanischen Trikuspidalklappen

WARNHINWEISE

Allgemein

- **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.
- **Retungsschocks von einer externen Quelle.** Verwenden Sie nicht irgendeinen Bestandteil des Elektrodensystems bei der Abgabe von Rettungsschocks von einer externen Quelle, da dies zu einer schweren Schädigung des Gewebes führen kann.
- **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 (HLW) ausgebildet ist, falls der Patient einer externen Wiederbelebung bedarf.

- **Elektrodenbruch.** Elektrodenbruch, Dislokation, Abrasion oder ein unvollständiger Anschluss können zu periodischem oder permanentem Verlust der Stimulation und/oder Detektion führen.

Dies kann möglicherweise dazu führen, dass eine Arrhythmie nicht wahrgenommen wird, ein Frequenz-Oversensing erfolgt oder dass es zu einer unangemessenen Abgabe eines Aggregatschocks oder der Konversionsenergie kommt.

Handhabung

- **Übermäßiges Biegen.** Obwohl die Elektrode flexibel ist, verträgt sie kein übermäßiges Biegen oder übermäßigen Zug. Dies kann zu struktureller Beschädigung, Elektrodenleiterbruch und/oder Dislokation der Elektrode führen.
- **Elektroden nicht abknicken.** Knicken, verdrehen oder verflechten Sie die Elektrode nicht mit anderen Elektroden, da dies zum schädigenden Abrieb der Isolation bzw. Beschädigung des Leiters führen kann.
- **Handhabung der Elektrode ohne Messkappe.** Gehen Sie 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. Diese könnten den Elektrodenstecker beschädigen, wodurch es zu einer Beeinträchtigung der Dichtungseigenschaften und einem Therapieverlust oder der Abgabe einer unangemessenen Therapie kommen kann.
- **Handhabung des Steckers bei der Tunnelierung.** Berühren Sie keinen anderen Teil des Elektrodensteckers als den Anschlussstift, selbst wenn eine Elektrodenkappe aufgesetzt ist.

Implantatbezogen

- **Die Implantation muss außerhalb der Zone III des MRT-Standorts erfolgen.** Die Implantation des Systems darf nicht in Bereichen durchgeführt werden, die in den Richtlinien des American College of Radiology für sichere MRT-Praktiken (Guidance Document for Safe MR Practices)⁴ als Zone III (oder höher) definiert werden. Einige Zubehörteile, die im Lieferumfang der Aggregate und Elektroden enthalten sind, einschließlich Drehmoment-Schraubendreher und Mandrin-Draht, sind nicht MRT-tauglich und sollten nicht in den MRT-Raum, den Kontrollraum oder Zone III oder IV des MRT-Standorts gebracht werden.
- **Separate Defibrillationselektrode.** Um die Defibrillationstherapie abzugeben, müssen Modelle mit einer Defibrillationswendel zusammen mit einer zusätzlichen Defibrillationselektrode implantiert werden. Es wird empfohlen, den pektoral implantierten Defibrillator zu benutzen, der das Metallgehäuse als Defibrillationselektrode verwendet.

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

- **Für elektrische Anschlüsse nur die Messkappe verwenden.** 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.
- **Elektrodenpole richtig platzieren.** Achten Sie darauf, dass Sie die Elektrodenpole richtig platzieren. Falls Sie dies nicht tun, kann dies zu hohen Defibrillationsschwellen führen, oder die Elektrode kann Patienten nicht defibrillieren, bei denen die Tachyarrhythmie(n) ansonsten mit einem Aggregatsystem konvertiert werden könnte(n).
- **Richtige Anschlüsse.** Es ist wichtig, die Elektrode korrekt an das Aggregat anzuschließen. Um eine korrekte Verbindung herzustellen, muss der Anschlussstift so weit eingeführt werden, dass er hinter dem Befestigungsschraubenblock sichtbar ist. Anhand der Einführmarkierung des Anschlussstifts hinter dem Befestigungsschraubenblock kann bestätigt werden, dass der Anschlussstift vollständig in den Anschlussblock des Aggregats eingeführt ist. Die Überprüfung der elektrischen Funktion der Elektrode nach dem Anschluss an das Aggregat ist die abschließende Bestätigung, dass sie vollständig eingeführt ist. Ein falscher Anschluss kann zu Therapieverlust oder zur Abgabe einer unangemessenen Therapie führen.

Nach der Implantation

- **Exposition gegenüber der Magnetresonanztomographie (MRT).** Werden nicht alle MRT-Nutzungsbedingungen (wie im Technischen Leitfaden MRT beschrieben) eingehalten, erfüllt die MRT-Untersuchung eines Patienten nicht die MRT-Nutzungsanforderungen für das implantierte System und kann signifikante Verletzungen oder den Tod des Patienten und/oder die Beschädigung des implantierten Systems zur Folge haben.

Potentielle Nebenwirkungen, die eintreten können, wenn die Nutzungsbedingungen eingehalten bzw. nicht eingehalten werden, sowie eine vollständige Liste der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die MRT-Tauglichkeit sind im Technischen Leitfaden MRT aufgeführt.

- **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.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Klinische Überlegungen

- **Dexamethasonacetat.** Es wurde nicht bestimmt, ob die Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder Komplikationen, die üblicherweise mit injizierbarem Dexamethasonacetat in Zusammenhang stehen, auch für die Anwendung eines Produkts mit lokal kontrollierter Freisetzung niedriger Konzentrationen gelten. Beachten Sie die Auflistung potenzieller

unerwünschter Nebenwirkungen z.B. in der „Physicians' Desk Reference™“⁵

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.** Bei 25 °C (77 °F) lagern. Abweichungen im Bereich von 15 °C bis 30 °C (59 °F bis 86 °F) sind zulässig. Spitzenwerte bis 50 °C (122 °F) während des Transports sind zulässig.
- **„Verwendbar bis“-Datum.** Das Aggregat bzw. Elektrodensystem muss bis zum auf der Verpackung angegebenen VERWENDBAR BIS-Datum implantiert werden, da dieses Datum eine gesicherte Haltbarkeitsdauer angibt. Wenn das Datum beispielsweise 1. Januar lautet, darf das Produkt ab dem 2. Januar nicht mehr implantiert werden.

Handhabung

- **Nicht in Flüssigkeiten eintauchen.** Wischen Sie die Elektrodenspitze nicht ab und tauchen Sie sie nicht in Flüssigkeit ein. Dies würde die Menge des zur Verfügung stehenden Steroids verringern, wenn die Elektrode implantiert wird.
- **Chronische Repositionierung.** Die optimale Reizschwelle wird möglicherweise nicht erreicht, wenn die Elektrode oft repositioniert wird, da dadurch das Steroid verbraucht werden kann.
- **Vor Oberflächenkontamination schützen.** Die Elektrode enthält Silikongummi, das Partikel anziehen kann und daher stets vor Oberflächenkontamination geschützt werden muss.
- **Gleitmittel.** Tragen Sie auf die ePTFE-beschichteten Schock-Coils keine Gleitmittel auf Ölbasis auf, da dies die elektrische Leistung beeinträchtigen könnte.
- **Kein Mineralöl auf die Elektrodenspitze.** Mineralöl sollte nie mit der porösen Elektrodenspitze in Kontakt kommen. Mineralöl an der porösen Spitze kann das Einwachsen von Gewebe und die Überleitung reduzieren.
- **Auf die Position der Nahtmanschette achten.** Stellen Sie sicher, dass die Nahtmanschette während des gesamten Eingriffs proximal von der Eintrittsstelle in die Vene und in der Nähe des Steckerschuhes bleibt, bis es so weit ist, dass die Elektrode fixiert werden muss.

Implantation

- **Beurteilung, ob für den Patienten eine Implantation in Frage kommt.** Es können weitere Faktoren im Hinblick auf den

5. „Physicians' Desk Reference“ ist eine Marke der Thomson Healthcare Inc.

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.
- **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.
- **Elektrode nicht am Übergang zum Anschlussblock 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 Isolation oder den Stecker beschädigen.
- **Venenhaken.** Der Venenhaken darf während einer Venae sectio nicht zur Venenpunktion oder zur Dissektion von Gewebe verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass der Venenhaken die Silikonisolation der Elektrode nicht beschädigt. Dies kann zu Funktionsstörungen der Elektrode führen.
- **Elektrode mit eingeführtem Mandrin nicht biegen.** Biegen Sie die Elektrode nicht, während ein Mandrin eingeführt ist. Ein Biegen der Elektrode kann dann zu einer Beschädigung des Leiters und des Isoliermaterials führen.
- **TVI Tool zusammen mit Einführbesteck verwenden.** Das TVI Tool sollte stets mit einem Tear-Away-Einführbesteck mit Hämostaseventil verwendet werden, damit die ePTFE-beschichteten Wendeln des Hämostaseventils des Einführbestecks frei passieren können.
- **Am distalen Ende befestigte Instrumente.** Befestigen Sie keine Instrumente am distalen Ende der Elektrode, weil dies zu Schäden an der Elektrode führen könnte. Halten Sie die Elektrode nicht an der distalen Spitze fest, bzw. fassen Sie diese nach Möglichkeit nicht an.
- **Biegen des Mandrins.** Benutzen Sie keine scharfkantigen Gegenstände, um das distale Ende des Mandrins zu formen. Der Mandrin darf nicht gebogen werden, solange er sich in der Elektrode befindet. Wenn Sie einen gebogenen Mandrin bevorzugen, biegen Sie einen geraden Mandrin vorsichtig in die gewünschte Form, bevor Sie ihn in die Elektrode einführen, um Schäden an Mandrin und Elektrode zu vermeiden.
- **Elektrode nicht unter der Klavikula implantieren.** Soll die Elektrode über eine Punktion der V. subclavia implantiert werden, darf die Elektrode nicht unterhalb des medialen Drittels der Klavikula eingeführt werden. Die Elektrode kann beschädigt oder chronisch disloziert werden, wenn sie an

dieser Stelle implantiert wird. Wird eine Implantation über die V. subclavia angestrebt, muss die Elektrode in Nähe des lateralen Rands der ersten Rippe in die V. subclavia eintreten, um ein Einklemmen durch den M. subclavius oder durch Ligamente im engen Kostoklavikularraum zu vermeiden. In der Literatur gibt es Hinweise darauf, dass Elektrodenbrüche durch Einklemmen in weichen Gewebestrukturen wie dem M. subclavius, dem Lig. costocoracoideum oder dem Lig. costoclaviculare auftreten können.⁶

- **Abstand der Elektrode vom Herzschrittmacher.** Bei Patienten mit bipolaren Herzschrittmachern muss die Stimulations-/Detektionselektrode (die Elektrodenspitze und die distale Defibrillationswendel) so weit wie möglich von den Herzschrittmacherelektroden weg platziert werden, um Störungen bei der Detektion zwischen dem Defibrillator-Aggregat und dem Herzschrittmacher zu vermeiden.
- **Elektrodenislokation.** Bei einer Dislokation ist eine sofortige medizinische Betreuung erforderlich, damit die Elektrode wieder richtig positioniert und die endokardiale Traumatisierung minimiert wird.
- **Kompatible Platzierungsinstrumente.** Verwenden Sie ausschließlich kompatible Instrumente für die Elektrodenplatzierung, weil inkompatible Platzierungsinstrumente die Elektrode beschädigen oder den Patienten verletzen können.
- **Ungenauere Frequenzmessung.** R-Wellen-Amplituden mit geringeren als den empfohlenen Werten können chronisch zu einer ungenauen Messung der Frequenz führen, was möglicherweise dazu führt, dass eine Tachyarrhythmie nicht wahrgenommen wird oder ein normaler Rhythmus fälschlicherweise als abnormal diagnostiziert wird. Signaldauern, die die Refraktärzeit des Aggregats überschreiten, können zu einer ungenauen Frequenzdetektion und infolgedessen zu unangemessenem Verhalten führen.
- **Zu enge Ligatur vermeiden.** Vermeiden Sie beim Ligieren der Vene eine zu feste Ligatur. Eine zu feste Ligatur kann die Isolation beschädigen oder die Vene durchtrennen. Vermeiden Sie bei der Stabilisierung eine Dislokation der distalen Spitze.
- **Nahtmanschette nicht entfernen.** Entfernen Sie die Nahtmanschette nicht von der Elektrode, und schneiden Sie sie nicht ab, weil dadurch die Elektrode beschädigt werden kann.
- **Nähen Sie nicht direkt über dem Elektrodenkörper.** Es darf nicht direkt über dem Elektrodenkörper genäht werden, da dies zu strukturellen Beschädigungen führen kann. Verwenden Sie die Nahtmanschette, um die Elektrode proximal an der Eintrittsstelle in die Vene zu fixieren, um Elektrodenbewegungen zu verhindern.
- **Tunnelieren der Elektrode.** Tunnelieren Sie die Elektrode vom Brustbereich zur Implantationstasche des Aggregats. Tunnelieren Sie die

6. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE, 1993;16:445-457.

Elektrode nicht von der Implantationstasche des Aggregats zum Brustbereich, da dies zu einer permanenten Streckung der Elektrode und dies wiederum zu einer Beschädigung der Elektrodenpole und/oder des Elektrodenkörpers führen kann.

- **Übermäßige Zugbelastung der Elektrode.** Ergreifen Sie bei der Tunnelierung der Elektrode Vorsichtsmaßnahmen, um übermäßige Zugbelastungen der Elektrode zu vermeiden. Diese können zu struktureller Schwäche und/oder Elektrodenleiterbruch führen.
- **Elektrode nach der Tunnelierung erneut überprüfen.** Testen Sie die Elektrode nach der Tunnelierung erneut, um sicherzustellen, dass während der Tunnelierung keine signifikanten Änderungen der Signale und keine Schäden an der Elektrode aufgetreten sind. Bringen Sie die Messkappe erneut an, und wiederholen Sie die Überprüfung der Elektrodenfunktion.

Krankenhaus und medizinische Einrichtungen

- **Elektrokauterisation.** Elektrokauterisation kann ventrikuläre Arrhythmien und/oder Kammerflimmern induzieren und zu asynchroner Stimulation, Inhibierung der Stimulation, inadäquaten Schocks und/oder zu einer Reduzierung der Stimulations-Energie des Aggregats führen, die in einer ineffektiven Stimulation resultieren kann.

Falls eine Elektrokauterisierung medizinisch notwendig ist, sind folgende Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, um eine Gefährdung der Elektrode zu minimieren. Außerdem ist die ergänzende Produktdokumentation zum Aggregat hinsichtlich der Empfehlungen zur Programmierung des Geräts und weitere Informationen zur Minimierung des Risikos für den Patienten und das System zu beachten.

- Vermeiden Sie einen direkten Kontakt zwischen den Elektrokautergeräten und dem Aggregat oder den Elektroden.
- 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 Elektrokauterisierung durchgeführt wird, 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.
- Mit kurzen, intermittierenden und unregelmäßigen Stromstößen mit geringstmöglichen Energiewerten arbeiten.
- Möglichst ein bipolares Kauterisationssystem benutzen.
- **Hochfrequenzablation (HF-Ablation).** Hochfrequenzablation kann ventrikuläre Arrhythmien und/oder Kammerflimmern induzieren und zu asynchroner Stimulation, Inhibierung der Stimulation, unangemessener Schockabgabe und/oder einer Reduzierung der Stimulationsenergie des Aggregats führen, die in einer ineffektiven Stimulation resultieren kann. Hochfrequenzablation kann auch zu ventrikulärer Stimulation bis zur maximalen Trackingfrequenz (MTR) und/oder Veränderungen der Reizschwellen führen. Seien Sie zudem vorsichtig, wenn Sie bei Patienten

mit implantierten Geräten ein anderes Ablationsverfahren am Herzen anwenden.

Falls eine Hochfrequenzablation medizinisch notwendig ist, sind folgende Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, um eine Gefährdung der Elektrode zu minimieren. Außerdem ist die Kennzeichnung des Aggregats hinsichtlich der Empfehlungen zur Programmierung des Geräts und weiterer Informationen zur Minimierung des Risikos für den Patienten und das System zu beachten.

- Direkten Kontakt zwischen Ablationskatheter und dem Aggregat und den Elektroden vermeiden. Hochfrequenzablation in der Nähe der Elektrodenpole der Elektrode kann den Elektroden-Gewebe-Übergang beschädigen.
- Achten Sie darauf, dass der Strompfad so weit wie möglich vom Aggregat und den Elektroden entfernt verläuft.
- Überprüfen Sie nach Hochfrequenzablationen im Gewebe nahe des Aggregats oder der Elektroden die Messergebnisse der Detektions- und Stimulationsreizschwellen und Impedanzen vor und nach dem Eingriff, um die Integrität und Stabilität des Systems zu gewährleisten.

- **Einführen eines Führungsdraths 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.

Nachsorgetests

- **Erfolgreiche Konversionstests.** Nach einem erfolglosen Hochenergieschock, einer falschen Ermittlung der Herzfrequenz, verzögerter Detektion oder Nichtdetektion aufgrund von VF-Signalen mit niedriger Amplitude kann es erforderlich sein, die Elektrode neu zu positionieren.
- **Elektrodenleistung im chronischen Stadium.** Bei einigen Patienten kann aufgrund der Leistung des Elektroden-Systems bei der Implantation nicht unbedingt auf die Leistung im chronischen Stadium geschlossen werden. Daher wird dringend empfohlen, nach der Implantation elektrophysiologische Nachuntersuchungen durchzuführen, falls Änderungen der Elektrodenleistung auftreten. Diese Tests sollten wenigstens einen Arrhythmie-Induktions-/Konversionstest mit Kammerflimmern beinhalten.

Potentielle Nebenwirkungen

Basierend auf der Fachliteratur und den Erfahrungen mit Aggregat- und/oder Elektrodenimplantationen sind in der folgenden Liste die bei der Implantation der in dieser Dokumentation beschriebenen Produkte möglicherweise auftretenden Nebenwirkungen aufgeführt:

- Luftembolie

- Allergische Reaktion
- Arterielle Schädigung mit nachfolgender Stenose
- Blutung
- Bradykardie
- Bruch/Versagen der Implantationsinstrumente
- Herz-Perforation
- Herzbeutelamponade
- Chronische Schädigung von Nerven
- Komponentenversagen
- Bruch der Leiter-Coil
- Tod
- Störungen des Elektrolythaushalts/Dehydrierung
- Erhöhte Reizschwellen
- Erosion
- Übermäßiges Wachsen fibrotischen Gewebes
- Extrakardiale Stimulation (Muskel-/Nervenstimulation)
- Ansammlung von Flüssigkeit
- Fremdkörper-Abstoßungsphänomen
- Bildung von Hämatomen oder Seromen
- Herzblock
- Hämorrhagie
- Hämatothorax
- 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
- Elektrodendislokation
- Elektrodenbruch
- Bruch oder Abrieb der Elektrodenisolation
- Deformierung und/oder Bruch der Elektrodenspitze
- Lokale Gewebsreaktion
- VF-Signale mit niedriger Amplitude
- Malignität oder Hautverbrennungen durch Röntgen-Durchleuchtung
- Myokardtrauma (z. B. Reizbarkeit, Verletzung, Gewebeschädigung)
- Detektion von Myopotentialen

- Oversensing/Undersensing
- Reiben, Perikard-Erguss
- Pneumothorax
- Post-Schock-Rhythmusstörungen
- Migration des Aggregats und/oder der Elektrode
- Ableitung des Stroms während der Defibrillation mit internen oder externen Defi-Elektroden
- Synkope
- Tachyarrhythmien, einschließlich Beschleunigung von Arrhythmien und frühes, wiederkehrendes atriales Flimmern
- Thrombose/Thromboembolie
- Herzklappenschäden
- Vasovagale Synkope
- Verschluss von Venen
- Venentrauma (z. B. Perforation, Dissektion, Erosion)

Eine Liste potentieller Nebenwirkungen in Verbindung mit MRT-Scans ist im entsprechenden technischen Leitfaden MRT zum ImageReady MRT-tauglichen Defibrillationssystem enthalten.

Garantie

Eine beschränkte Garantie für die Elektrode ist verfügbar. Ein Exemplar kann bei Boston Scientific angefordert werden. Verwenden Sie hierzu die Kontaktdaten auf der Rückseite.

INFORMATIONEN VOR IMPLANTATION

Die Verwendung angemessener chirurgischer Vorgehensweisen und Techniken liegt in der Verantwortung des medizinischen Personals. Die beschriebenen Vorgehensweisen bei der Implantation dienen nur zur Information. Das medizinische Personal muss die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung entsprechend der jeweiligen medizinischen Ausbildung und seinen Erfahrungen anwenden.

Diese Elektrode darf nur so verwendet werden, wie es in der Gebrauchsanweisung angegeben ist.

Ein wichtiger Faktor bei der Entscheidung für diese Elektrodenfamilie ist, dass keine Thorakotomie erforderlich ist. Der Arzt sollte die Vorteile gegenüber der Fähigkeit des Patienten abwägen, zusätzliche elektrophysiologische Untersuchungen (EPU) (Arrhythmieinduktion und Konversions-Tests) und eine mögliche Thorakotomie zu tolerieren, falls sich das Elektrodensystem als ineffektiv erweist.

Verschiedene Faktoren, wie z. B. der Erkrankungsstand oder die medikamentöse Therapie, können eine Neuplatzierung der Defibrillationselektroden oder den Austausch eines Elektrodensystems gegen-

ein anderes erfordern, um die Konvertierung der Arrhythmie zu erleichtern. In einigen Fällen kann es sein, dass bei den zur Verfügung stehenden Defibrillationsenergiewerten des Aggregats mit keiner Elektrodenkonfiguration eine zuverlässige Konvertierung der Arrhythmie erreicht werden kann.

Bipolare Herzschrittmacher können mit dieser Elektrodenfamilie und dem Aggregat verwendet werden, solange keine Interaktion zwischen Herzschrittmacher und Aggregat stattfindet, die zur Folge hat, dass das Aggregat nicht oder falsch detektiert. Weitere Informationen über die Minimierung der Herzschrittmacher-Interaktion finden Sie in der Gebrauchsanweisung für den Arzt zum Aggregat.

Vorbereitung der Implantation

Bedenken Sie vor der Implantation folgende Punkte:

- Während der Implantation müssen Geräte zur Herzüberwachung, Durchleuchtung, externen Defibrillation und Elektrodensignalmessung bereitstehen.
- Wenn elektrische Geräte verwendet werden, isolieren Sie den Patienten stets von möglicherweise gefährlichen Ableitströmen.
- Für den Fall einer Beschädigung oder Kontamination sollte steriler Ersatz aller implantierbaren Produkte bereitliegen.

Lieferumfang

Der Lieferumfang der Elektrode umfasst Folgendes:

- Venenhaken
- Mandrins
- Elektrodenkappe
- Messkappe
- Transvalvuläre Einführhilfe
- Produktdokumentation

HINWEIS: Die transvalvuläre Einführhilfe liegt nur Modellen mit ePTFE-beschichteten Coils bei.

Zubehör

Zusätzlich zu dem der Elektrode beige packten Zubehör ist separat verpacktes Elektrozubehör erhältlich.

Venenhaken

Der Venenhaken ist ein Einweg-Kunststoffinstrument, das dem Arzt bei der Einführung in die Vene helfen soll.

Nahtmanschette

Eine Nahtmanschette ist eine anpassungsfähige, schlauchförmige Verstärkung, die über der äußeren Elektrodenisolation platziert wird. Sie soll

nach der Platzierung der Elektrode den Elektrodenkörper an der Eintrittsstelle in die Vene fixieren und schützen. Der Gebrauch einer Nahtmanschette reduziert die Gefahr von Beschädigungen der Elektrodenstruktur beim Nähen direkt über dem Elektrodenkörper. Um die Nahtmanschette zu verschieben, fassen und schieben Sie sie vorsichtig über die Elektrode, bis sie sich an der gewünschten Stelle befindet.

HINWEIS: Die Nahtmanschette befindet sich bereits auf der Elektrode und ist nicht als Zubehör erhältlich.

Mandrins

Mandrins unterstützen die Positionierung der Elektrode. Achten Sie darauf, dass Sie eine für die Elektrode geeignete Länge verwenden. Es werden Mandrins mit unterschiedlicher Festigkeit angeboten, um verschiedenen Implantationstechniken und Patientenanatomien gerecht zu werden.

Tabelle 1. Mandrinfestigkeit und Knopffarbe

Mandrinfestigkeit ^a	Knopffarbe
Weich	Grün
Fest	Weiß

a. Die Mandrinfestigkeit ist in den Knopf eingeprägt.

Tabelle 2. Mandrinlänge und Kappenfarbe

Mandrinlänge (cm) (in die Kappe des Knopfes eingeprägt)	Kappenfarbe
59	Gelb
64	Grün

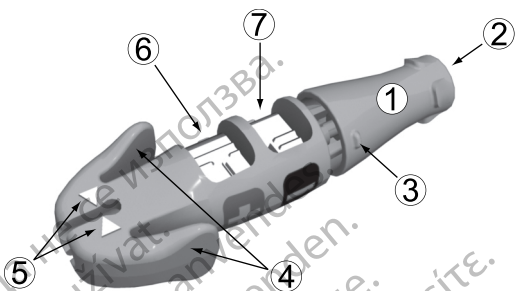
Elektrodenkappe

Die Elektrodenkappe kann verwendet werden, um einen Elektrodenstecker während der Implantation zu isolieren oder abzudecken, der nicht am Aggregat angeschlossen wird. Legen Sie eine Ligatur um die Rille der Elektrodenkappe, um die Elektrodenkappe am Elektrodenstecker zu fixieren. Verwenden Sie eine passende Kappe für die Elektrode.

EZ-4-Messkappe

Die EZ-4-Messkappe ist der Elektrode beige packt. Wenn Sie an der Elektrode befestigt ist, übernimmt sie folgende Funktionen:

- Schützt den Elektrodenstecker bei der Implantation.
- Sorgt für eine sichere Verbindung zwischen den Patientenkabeln des Cardiodiagnosegeräts (PSA) und dem Elektrodenstecker.
- Führt den Mandrin durch den Mandrinrichter in die Elektrode.



[1] Fixierknopf (gelöst) [2] Mandrintrichter [3] Umdrehungsmarkierung [4] Steckerhebel [5] Anzeigepfeile [6] Federkontakt [Anode (+)] [7] Federkontakt [Kathode (-)]

Abbildung 1. Messkappe

Transvalvuläre Einführhilfe

Die transvalvuläre Einführhilfe (TVI) ist ein Kunststoffartikel zum Einmalgebrauch, der die Verwendung von Elektrodeneinführbestecken mit hämostatischem Ventil erlaubt (Abbildung 2 TVI Tool auf Seite 16). Das TVI Tool wird zur temporären Dilatation des hämostatischen Ventils verwendet, damit die ePTFE-beschichteten Defibrillationswendel das hämostatische Ventil des Einführbestecks frei passieren können.

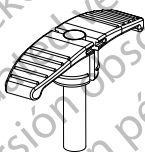


Abbildung 2. TVI Tool

Die folgenden Techniken können bei der Implantation mit dem TVI Tool angewendet werden:

1. Schritt 1 kann unterschiedlich sein, je nachdem, ob ein Führungsdraht verwendet wird oder nicht. Befolgen Sie Schritt 1a, wenn kein Führungsdraht verwendet wird, und Schritt 1b, wenn ein Führungsdraht verwendet wird.
 - a. Nach dem Einbringen des hämostatischen Einführbestecks in die Vene und Entfernen des Dilators schieben Sie die distale Elektrodenspitze so in das TVI Tool ein, dass sich die distale Elektrodenspitze auf gleicher Höhe mit dem distalen Ende des TVI Tools oder etwas darunter befindet. Nehmen Sie die Elektrode zusammen mit dem TVI Tool zwischen Daumen und Zeigefinger und schieben Sie das Ganze in das proximale Ende des Hämostaseventils. Das TVI Tool ist vollständig eingeführt, wenn die Basis des Griffs das proximale Ende des Einführbestecks berührt.
 - b. Nach dem Einbringen des hämostatischen Einführbestecks in die Vene und der Entfernung des Dilators halten Sie Ihren Daumen über das freiliegende proximale Ende des TVI Tools und schieben das

distale Ende des TVI Tools in das proximale Ende des Elektrodeneinführbestecks, indem Sie das TVI Tool behutsam durch das Hämostaseventil drücken.

Halten Sie Ihren Daumen weiterhin über die proximal freiliegende Öffnung des TVI Tools, um eine Embolie und/oder Rückblutung zu vermeiden. Das TVI Tool ist vollständig eingeführt, wenn das Griffstück das proximale Ende des Einführbestecks berührt

HINWEIS: *Soll ein bereits liegender Führungsdraht beibehalten werden, muss das TVI Tool über den Draht geschoben und nicht seitlich entlang platziert werden.*

2. Schieben Sie die Elektrode durch das TVI Tool und in das Einführbesteck. Schieben Sie die Elektrode weiter vor, bis die Defibrillationswendel(n) das Hämostaseventil passiert hat (haben).
3. Wenn sich die Elektrode innerhalb des Elektrodeneinführbestecks befindet, ziehen Sie das TVI Tool aus dem Hämostaseventil. Das TVI Tool kann vorübergehend auf dem Elektrodenkörper belassen werden, um eine Repositionierung zu ermöglichen. Sobald die Elektrode in ihrer endgültigen Position ist, muss das TVI Tool aufgebrochen und entfernt werden.

IMPLANTATION

HINWEIS: *Wählen Sie für den jeweiligen Patienten eine geeignete Elektrodenlänge aus. Es ist wichtig, eine ausreichend lange Elektrode zu wählen, damit spitze Winkel oder Knicke vermieden werden und überschüssige Elektrodenlänge in einer sanften Schlaufe in die Tasche gelegt werden kann. In der Regel reichen überschüssige Elektrodenlängen von mindestens 5 bis 10 cm aus, um diese Konfiguration in der Tasche zu erzielen. Die Nahtmanschette sollte so nah am Gefäßzugang wie klinisch angemessen und wie in "Fixieren der Elektrode" auf Seite 30 beschrieben an der Elektrode fixiert werden. Die richtige Platzierung der Nahtmanschette trägt dazu bei, diese Konfiguration in der Tasche aufrechtzuerhalten.*

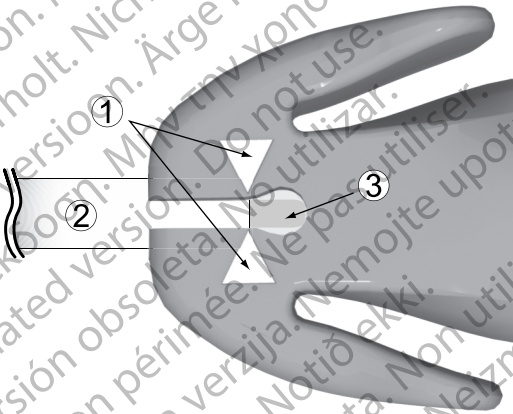
HINWEIS: *Überlegungen zur Auswahl und Implantation von Elektroden zur Verwendung als Teil eines MRT tauglichen Systems finden Sie in der Dokumentation „Technischer Leitfaden MRT“. Die Verwendung der Boston Scientific MRT tauglichen Aggregate und Elektroden ist erforderlich, damit ein implantiertes Gerät als „MRT tauglich“ bezeichnet werden kann. Die Modellnummern der Aggregate, Elektroden, Zubehörteile und anderen Systemkomponenten, die zur Erfüllung der „Nutzungsbedingungen für MRT taugliches Scannen“ erforderlich sind, finden Sie in der Dokumentation „Technischer Leitfaden für die MRT-Anwendung“.*

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

Anbringen der Messkappe an der Elektrode

Gehen Sie wie nachstehend beschrieben vor, um die Messkappe an der Elektrode zu befestigen.

1. Schieben Sie die Messkappe auf das proximale Ende der Elektrode (Abbildung 3 Vollständig in die Messkappe eingeführte Elektrode auf Seite 18).
2. Drücken Sie die Flügel der EZ-4-Messkappe zusammen und schieben Sie die Elektrode so weit in die Kappe hinein, bis sich die weiße Muffe auf einer Linie mit den Pfeilen auf der Kappe befindet, um sicher zu sein, dass die Elektrode vollständig eingeführt ist.
3. Lassen Sie die Steckerschuhhebel los, um die Messkappe am proximalen Ende der Elektrode zu befestigen.



[1] Markierungspfeile [2] Steckerschuh [3] Stecker

Abbildung 3. Vollständig in die Messkappe eingeführte Elektrode

Einführen des Mandrins

Gehen Sie beim Einführen eines Mandrins folgendermaßen vor:

1. Entfernen Sie den ggf. bereits eingesetzten Mandrin, bevor Sie einen anderen einführen.
2. Wählen Sie einen Mandrin nach der Funktion und der bevorzugten Festigkeit. Falls gewünscht, können Sie den Mandrin mit einem sterilen Instrument mit glatter Oberfläche (z. B. einem 10-ml- oder 12-ml-Spritzenkolben) vorsichtig formen (Abbildung 4 Biegen des Mandrins auf Seite 19). Bei einer leichten Krümmung ist die Wahrscheinlichkeit, dass sich der Mandrin während des Gebrauchs streckt, geringer als bei einem scharfen Knick.

VORSICHT: Benutzen Sie keine scharfkantigen Gegenstände, um das distale Ende des Mandrins zu formen. Der Mandrin darf nicht gebogen werden, solange er sich in der Elektrode befindet. Wenn Sie einen gebogenen Mandrin

bevorzugen, biegen Sie einen geraden Mandrin vorsichtig in die gewünschte Form, bevor Sie ihn in die Elektrode einführen, um Schäden an Mandrin und Elektrode zu vermeiden.

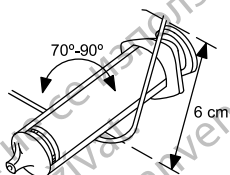


Abbildung 4. Biegen des Mandrins

3. Führen Sie den Mandrin vorsichtig durch den Trichter der Messkappe und den Anschlussstift.

HINWEIS: Um ein optimales Einführen des Mandrins in die Elektrode zu gewährleisten, achten Sie darauf, dass der Mandrin nicht mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommt.

4. Vergewissern Sie sich, dass der Mandrin vollständig in die Elektrode eingeführt ist, bevor Sie die Elektrode in die Vene einführen.

VORSICHT: Biegen Sie die Elektrode nicht, während ein Mandrin eingeführt ist. Ein Biegen der Elektrode kann dann zu einer Beschädigung des Leiters und des Isoliermaterials führen.

Einsetzen der Elektrode

Die Elektrode kann mithilfe einer der folgenden Methoden eingeführt werden: über die Vena cephalica, Vena subclavia oder die Vena jugularis interna.

- **Mit einem Einschnitt in die linke oder rechte Vena cephalica** Es ist nur ein einziger Einschnitt über dem Trigonum deltoideopectorale erforderlich, um darin die rechte oder linke Vena cephalica zu erreichen.

Der dieser Elektrode beige packte Venenhaken kann während der Dissektion verwendet werden, um das Einführen der Elektrode zu erleichtern. Legen Sie die gewählte Vene frei und führen Sie die Spitze des Venenhakens durch diesen Einschnitt in das Lumen der Vene ein. Heben Sie vorsichtig den Venenhaken an, und kippen Sie ihn, während die Spitze in Richtung der gewünschten Einführrichtung der Elektrode zeigt. Schieben Sie die Elektrode unter dem Venenhaken durch in die Vene ein.

VORSICHT: Der Venenhaken darf während einer Venae sectio nicht zur Venenpunktion oder zur Dissektion von Gewebe verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass der Venenhaken die Silikonisolierung der Elektrode nicht beschädigt. Dies kann zu Funktionsstörungen der Elektrode führen.

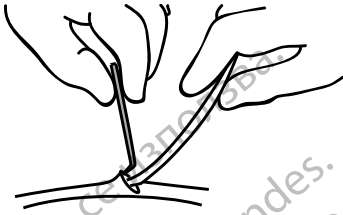


Abbildung 5. Verwendung des Venenhakens

- **Perkutan oder mit Dissektion durch die Vena subclavia** Bei der perkutanen Einführung der Elektrode kann ein Subclavia-Einführbesteck verwendet werden. Empfehlungen zur Größe des Einführbestecks sind den Spezifikationen zu entnehmen.

Bei Modellen mit ePTFE-beschichteten Wendeln, die mit einem Tear-Away-Einführbesteck mit Hämostaseventil implantiert werden, verwenden Sie das dieser Elektrode beige packte TVI Tool, das im Abschnitt „Zubehör“ beschrieben wird. Die empfohlene Größe des Tear-Away-Einführbestecks mit Hämostaseventil entnehmen Sie bitte den Spezifikationen.

VORSICHT: Das TVI Tool sollte stets mit einem Tear-Away-Einführbesteck mit Hämostaseventil verwendet werden, damit die ePTFE-beschichteten Wendeln das Hämostaseventil des Einführbestecks frei passieren können.

VORSICHT: Soll die Elektrode über eine Punktion der V. subclavia implantiert werden, darf die Elektrode nicht unterhalb des medialen Drittels der Klavikula eingeführt werden. Die Elektrode kann beschädigt oder chronisch disloziert werden, wenn sie an dieser Stelle implantiert wird. Wird eine Implantation über die V. subclavia angestrebt, muss die Elektrode in Nähe des lateralen Rands der ersten Rippe in die V. subclavia eintreten, um ein Einklemmen durch den M. subclavius oder durch Ligamente im engen Kostoklavikularraum zu vermeiden. In der Literatur gibt es Hinweise darauf, dass Elektrodenbrüche durch Einklemmen in weichen Gewebestrukturen wie dem M. subclavius, dem Lig. costocoracoideum oder dem Lig. costoclaviculare auftreten können.⁷

Elektroden, die über perkutane, subklaviale Venenpunktion platziert werden, sollten in die Vena subclavia dort eintreten, wo sie die erste Rippe passiert (anstatt weiter medial), um ein Einklemmen durch den Musculus subclavius oder durch Ligamente in der engen Kostoklavikularregion zu vermeiden.⁸ Es wird empfohlen, die Elektrode nahe der lateralen Grenze der ersten Rippe in die Vena subclavia einzuführen.

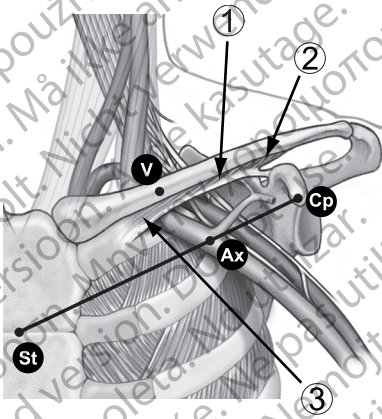
Die Spritze sollte direkt über und parallel zur Vena axillaris platziert werden, um die Gefahr zu reduzieren, dass die Nadel mit der Arteria axillaris oder A. subclavia oder dem Plexus brachialis in Berührung

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

kommt. Bei der Lokalisierung der ersten Rippe und der Führung der Nadel kann eine Durchleuchtung nützlich sein.

Die folgenden Schritte erklären, wie der Eintrittspunkt in die Haut festgelegt wird und wie die Nadel zu dem Punkt geführt wird, an dem die Vena subclavia die erste Rippe kreuzt.

1. Die Punkte St (Angulus sterni) und Cp (Processus coracoideus) identifizieren (Abbildung 6 Einstichstelle bei perkutaner Punktion der Vena subclavia auf Seite 21).



[1] Musculus subclavius [2] Ligamentum costocoracoideum [3] Ligamentum costoclaviculare

Abbildung 6. Einstichstelle bei perkutaner Punktion der Vena subclavia

2. Gedanklich eine Linie zwischen St und Cp ziehen und das Segment in Drittel teilen. Die Nadel sollte an der Grenze zwischen dem mittleren und lateralen Drittel, direkt oberhalb der Vena axillaris (Punkt Ax) in die Haut eindringen.
3. Den Zeigefinger an der Grenze zwischen dem medialen und dem mittleren Drittel auf der Clavicula (Punkt V) platzieren, unterhalb dessen sich die Vena subclavia befinden sollte.
4. Drücken Sie den Daumen gegen den Zeigefinger und zielen Sie 1-2 Zentimeter unterhalb der Clavicula, um den Musculus subclavius vor der Nadel zu schützen. (Wenn eine Hypertrophie des Musculus pectoralis erkennbar ist, sollte der Daumen auf einen Punkt ca. 2 Zentimeter unterhalb der Clavicula zeigen, da der Musculus subclavius ebenfalls hypertrophiert sein könnte) (Abbildung 7 Platzierung des Daumens und Einstichstelle der Nadel auf Seite 22).

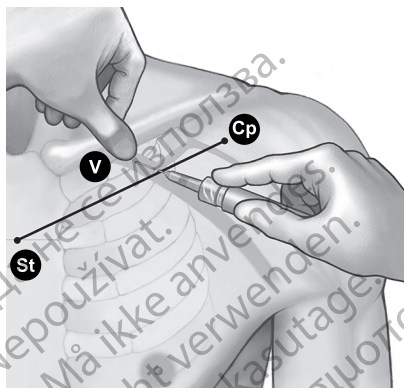


Abbildung 7. Platzierung des Daumens und Einstichstelle der Nadel

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

Elektrodenpositionierung im rechten Ventrikel

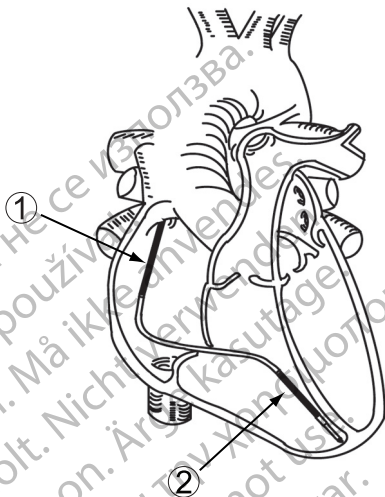
Die richtige Funktion der Elektrode hängt von der korrekten Platzierung der Elektroden ab. Befolgen Sie bei der Elektrodenpositionierung die folgenden Anweisungen.

- Ziehen Sie den Mandrin bei der Elektrodenplatzierung teilweise heraus, um die Steifheit der Spitze zu reduzieren.

HINWEIS: Ein gebogener Mandrin kann die Manövrierbarkeit verbessern.

- Schieben Sie die Elektrode unter Durchleuchtung und mit eingeführtem Mandrin so weit wie möglich vor, sodass sich die Elektrodenspitze im gesunden Myokard im Apex des rechten Ventrikels befindet.

WARNUNG: Achten Sie darauf, dass Sie die Elektrodenpole richtig platzieren. Falls Sie dies nicht tun, kann dies zu hohen Defibrillationsschwellen führen, oder die Elektrode kann Patienten nicht defibrillieren, bei denen die Tachyarrhythmie(n) ansonsten mit einem Aggregatsystem konvertiert werden könnte(n).



[1] Proximale Coil-Elektrode [2] Distale Coil-Elektrode

Abbildung 8. Empfohlene Elektrodenpositionen im Herzen

- Überprüfen Sie unter Durchleuchtung, ob sich die distale Coil-Elektrode im rechten Ventrikel unterhalb der Trikuspidalklappe und die proximale Coil-Elektrode (nur bei Dual-Coil-Modellen) in der Vena cava superior und im oberen Teil des rechten Atriums befindet.

VORSICHT: Bei Patienten mit bipolaren Herzschrittmachern muss die Stimulations-/Detektionselektrode (die Elektrodenspitze und die distale Defibrillationswendel) so weit wie möglich von den Herzschrittmacherelektroden weg platziert werden, um Störungen bei der Detektion zwischen dem Defibrillator-Aggregat und dem Herzschrittmacher zu vermeiden!

- Sorgen Sie für ausreichenden Kontakt zwischen der Elektrodenspitze und der Fixierungsstelle.

WARNUNG: Um die Defibrillationstherapie abzugeben, müssen Modelle mit einer Defibrillationswendel zusammen mit einer zusätzlichen Defibrillationselektrode implantiert werden. Es wird empfohlen, den pectoral implantierten Defibrillator zu benutzen, der das Metallgehäuse als Defibrillationselektrode verwendet.

Überprüfung der Elektrodenstabilität

Überprüfen Sie die Elektrodenstabilität mithilfe der folgenden Schritte:

1. Ziehen Sie den Mandrin nach der Fixierung teilweise (20 bis 25 cm) zurück.
2. Überprüfen Sie die Stabilität der Elektrode unter Durchleuchtung. Ziehen Sie nicht an der Elektrode. Lassen Sie den Patienten, falls möglich, husten oder mehrmals tief atmen.
3. Wenn die Elektrodenposition zufriedenstellend ist, ziehen Sie den Mandrin hinter das rechte Atrium zurück.

VORSICHT: Bei einer Dislokation ist eine sofortige medizinische Betreuung erforderlich, damit die Elektrode wieder richtig positioniert und die endokardiale Traumatisierung minimiert wird.

Überprüfen der Elektrodenfunktion

Überprüfen Sie die elektrische Funktion der Elektrode mit einem Cardiodiagnosegerät (PSA), bevor Sie sie an das Aggregat anschließen.

1. Schließen Sie die Elektrode an das PSA an.
 - Verbinden Sie die Krokodilklemmen des PSA-Kabels mit den Federkontakten [Kathode (-), Anode (+)] der Messkappe. Durch die Verwendung der Messkappe wird der Anschlussstift vor einer Beschädigung durch die Krokodilklemmen geschützt und eine Überbrückung zwischen den Steckerkontakten vermieden. Befestigen Sie die Krokodilklemmen vollständig an den negativen und positiven Federkontakten, um ungenaue Elektrodenmessungen zu vermeiden (Abbildung 9 An der Messkappe befestigte PSA-Klemmen auf Seite 24).

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.

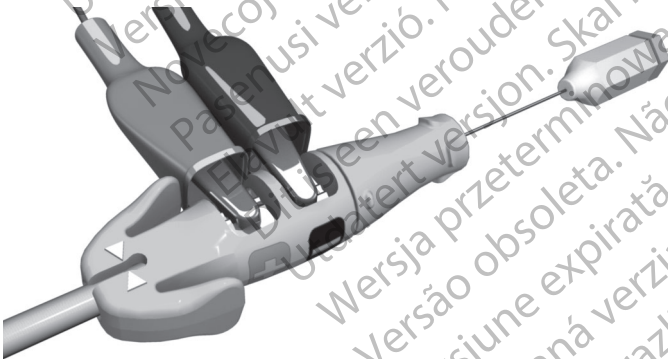


Abbildung 9. An der Messkappe befestigte PSA-Klemmen

2. Führen Sie die Messungen wie in der Tabelle angegeben durch.

Tabelle 3. Empfohlene Reizschwellen- und Detektionsmesswerte

Signaltyp	Amplitude	Dauer	Stimulations-Reizschwelle ^a	Impedanz
Stimulation/ Detektion	≥ 5 mV	< 100 ms	≤ 1,5 V	450 – 1.800 Ω ^b
Defibrillation	≥ 1 mV	< 150 ms	N/A	20 – 125 Ω

a. Impulsdauer-Einstellung 0,5 ms.

b. Mit dem CENELEC Stimulations- und Detektionsimpedanztest kann die Leistung verschiedener Elektroden designs nach einem standardisierten Verfahren verglichen werden. Der CENELEC-Stimulationsimpedanztest ergibt einen Durchschnittswert von 1.965 Ω und der CENELEC-Detektionsimpedanztest einen Durchschnittswert von 9,8 kΩ. Boston Scientific glaubt nicht, dass die Testergebnisse notwendigerweise die klinische Leistung widerspiegeln. Die empfohlenen Elektrodenimpedanzwerte sind in dieser Tabelle aufgelistet.

- Die Messungen des Aggregats stimmen aufgrund von Signalfilterung möglicherweise nicht genau mit den Messungen des PSA überein. Die Elektrodenmessungen sollten mit den in der Tabelle angegebenen empfohlenen Werten übereinstimmen.
- Geringere intrinsische Potenziale, längere Signaldauer und eine höhere Stimulationsreizschwelle können eine Platzierung der Elektrode in ischämischem oder vernarbtem Gewebe anzeigen. Da die Signalqualität schlechter werden kann, platzieren Sie erforderlichenfalls die Elektrode neu, um ein Signal mit einer größtmöglichen Amplitude, kürzestmöglicher Signalbreite und niedrigstmöglicher Stimulationsreizschwelle zu erhalten.
- Veränderungen an der Oberfläche der Defibrillationselektrode, z. B. der Wechsel von einer TRIAD-Konfiguration zu einer Single Coil-Konfiguration können die Impedanzwerte beeinträchtigen. Die Impedanzmessungen der Defibrillationselektrode sollten in dem in der Tabelle angegebenen Bereich liegen.

VORSICHT: R-Wellen-Amplituden mit geringeren als den empfohlenen Werten können chronisch zu einer ungenauen Messung der Frequenz führen, was möglicherweise dazu führt, dass eine Tachyarrhythmie nicht wahrgenommen wird oder ein normaler Rhythmus fälschlicherweise als abnormal diagnostiziert wird. Signaldauern, die die Refraktärzeit des Aggregats überschreiten, können zu einer ungenauen Frequenzdetektion und infolgedessen zu unangemessenem Verhalten führen.

3. Sollten die Messergebnisse nicht mit den Werten in der Tabelle übereinstimmen, befolgen Sie nachstehende Anweisungen:

- Entfernen Sie die Krokodilklemmen des PSA von der Messkappe.
- Führen Sie den Mandrin erneut ein, platzieren Sie die Elektrode wie oben beschrieben neu und wiederholen Sie die Elektrodenüberprüfung.

- Wenn die Messergebnisse nicht zufriedenstellend sind, kann eine weitere Repositionierung oder ein Austausch des Elektrodensystems erforderlich sein.

Berücksichtigen Sie folgende Informationen:

- Niedrige Stimulationsreizschwellen-Werte zeigen einen wünschenswerten Sicherheitsfaktor an, da die Stimulationsreizschwellen nach der Implantation ansteigen können.
- Die ersten elektrischen Messungen können wegen des akuten Zelltraumas von den Empfehlungen abweichen. Wenn dies der Fall ist, warten Sie etwa 10 Minuten und wiederholen Sie dann die Messungen. Die Werte können von patientenspezifischen Faktoren wie Gewebezustand, Elektrolythaushalt oder Wechselwirkungen mit Medikamenten abhängen.
- Messungen der Amplitude und der Dauer schließen Verletzungspotentiale nicht ein und werden während des normalen Grundrhythmus des Patienten vorgenommen.

4. Auf Stimulation des N. phrenicus testen, indem die Elektrode über einen Hochspannungsausgang stimuliert wird. Die Wahl der Ausgangsspannung liegt im Ermessen des Arztes. Bei Bedarf die Elektrodenkonfigurationen und die Elektrodenposition anpassen. Auch durch Tests mit dem PSA bei höheren Stimulationsspannungen können die Stimulationsspielräume besser charakterisiert werden. Die Tests sollten in allen Elektrodenpositionen durchgeführt werden.
5. Sobald akzeptable Messergebnisse erzielt sind, entfernen Sie die Anschlüsse des Cardiodiagnosegeräts (PSA) sowie den Mandrin.
6. Drücken Sie die Steckerschuhhebel zusammen und schieben Sie die Messkappe vom proximalen Ende der Elektrode herunter.
7. Bringen Sie die Messkappe erneut an, wenn weitere Repositionierungen und/oder PSA-Messungen erforderlich sein sollten. Achten Sie darauf, dass die Elektrode vollständig eingeführt ist, und wiederholen Sie die Überprüfung.

Anschluss an ein Aggregat

Weitere Anweisungen zum Anschluss der Elektrodenstecker an das Aggregat finden Sie in der Gebrauchsanweisung für den Arzt zum verwendeten Aggregat.

1. Achten Sie darauf, dass der Mandrin und jegliches Anschlussstiftzubehör entfernt wurden, bevor die Elektrode an das Aggregat angeschlossen wird.
2. Greifen Sie den Elektrodenkörper an der beschrifteten Stelle distal von den Ringkontakten und stecken Sie den Elektrodenstecker vollständig in den Aggregatanschluss, bis der Anschlussstift hinter den Befestigungsschrauben sichtbar ist. Falls der Anschlussstift nur mit Schwierigkeiten einzuführen ist, überprüfen Sie, ob die Befestigungsschraube vollständig zurückgedreht ist. Anhand der Einführmarkierung des Anschlussstifts hinter dem Befestigungsschraubenblock kann sichergestellt werden, dass der Anschlussstift vollständig in den Anschlussblock des Aggregats eingeführt ist.

HINWEIS: Bei Bedarf den gesamten Elektroden-Anschlussstift (in Abbildung 10 DF4-Elektroden-Anschlussstift auf Seite 27 dargestellter Bereich) leicht mit sterilem Wasser oder sterilem Mineralöl benetzen, um das Einführen zu erleichtern.



Abbildung 10. DF4-Elektroden-Anschlussstift

3. Greifen Sie den Elektrodenkörper an der beschrifteten Stelle an und ziehen Sie vorsichtig an der Elektrode, um zu überprüfen, ob eine sichere Verbindung hergestellt wurde.

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 Isolation oder den Stecker beschädigen.

WARNUNG: Es ist wichtig, die Elektrode korrekt an das Aggregat anzuschließen. Um eine korrekte Verbindung herzustellen, muss der Anschlussstift so weit eingeführt werden, dass er hinter dem Befestigungsschraubenblock sichtbar ist. Anhand der Einführmarkierung des Anschlussstifts hinter dem Befestigungsschraubenblock kann bestätigt werden, dass der Anschlussstift vollständig in den Anschlussblock des Aggregats eingeführt ist. Die Überprüfung der elektrischen Funktion der Elektrode nach dem Anschluss an das Aggregat ist die abschließende Bestätigung, dass sie vollständig eingeführt ist. Ein falscher Anschluss kann zu Therapieverlust oder zur Abgabe einer unangemessenen Therapie führen.

HINWEIS: Wenn der Elektrodenstecker zum Zeitpunkt der Elektrodenimplantation nicht an ein Aggregat angeschlossen wird, müssen Sie eine Kappe auf den Stecker aufsetzen, bevor Sie den Einschnitt für die Tasche schließen. Die Elektrodenkappe ist speziell für diesen Zweck vorgesehen. Sichern Sie die Elektrodenkappe mit einer Naht, um sie in Position zu halten.

4. Überschüssige Elektrodenlänge unter Berücksichtigung der Anatomie des Patienten und der Größe und möglicher Bewegungen des Aggregats vorsichtig in Schlaufen zusammenlegen und an das Aggregat anlegen. Bei der Platzierung der Elektrode in der Tasche muss für ein Minimum an Elektrodenspannung, Verdrehung, Erzeugung spitzer Winkel und/oder Druck gesorgt werden.

Elektrische Werte

1. Überprüfen Sie die Elektrodensignale mit Hilfe des Aggregats.
2. Platzieren Sie das Aggregat in die Implantationstasche, wie in der „Gebrauchsanweisung für den Arzt“ zum Aggregat beschrieben. Bitte lesen Sie auch die Anweisungen in diesem Handbuch ("Anschluss an ein Aggregat" auf Seite 27).
3. Bewerten Sie die Elektrodensignale mit Hilfe von Echtzeit-EGMs. Beachten Sie bitte Folgendes:
 - Das Signal von der implantierten Elektrode sollte kontinuierlich und ohne Artefakte sein, ähnlich wie bei einem Oberflächen-EKG.
 - Ein unterbrochenes Signal kann auf einen Elektrodenbruch, eine anderweitig beschädigte Elektrode oder einen Bruch der Elektrodenisolierung hindeuten, was einen Austausch der Elektrode erfordern würde.
 - Ungenügende Signale können dazu führen, dass das Aggregat eine Arrhythmie nicht detektiert oder eine unnötige Therapie abgibt.

4. Auf Stimulation des N. phrenicus testen, indem die Elektrode über einen Hochspannungsausgang stimuliert wird. Die Wahl der Ausgangsspannung liegt im Ermessen des Arztes. Bei Bedarf die Elektrodenkonfigurationen und die Elektrodenposition anpassen. Die Tests sollten in allen Elektrodenpositionen durchgeführt werden.

Konversions-Tests

Wenn Sie akzeptable Signale erhalten haben, verwenden Sie das Aggregat, um die Fähigkeit, Kammerflimmern (VF) und, falls beim Patienten vorliegend, ventrikuläre Tachykardien zuverlässig zu konvertieren, zu demonstrieren. Bei diesen Tests werden Arrhythmien induziert und der Patient erhält Hochspannungsimpulse, die vom Aggregat über die Defibrillationselektroden der Elektrode an das Herz abgegeben werden. Die Elektrodennmessungen sollten innerhalb der in Tabelle (Tabelle 3 Empfohlene Reizschwellen- und Detektionsmesswerte auf Seite 25) angeführten empfohlenen Reizschwellen- und Detektionsmesswerte liegen.

VORSICHT: Nach einem erfolglosen Hochenergieschock, einer falschen Ermittlung der Herzfrequenz, verzögerter Detektion oder Nichtdetektion aufgrund von VF-Signalen mit niedriger Amplitude kann es erforderlich sein, die Elektrode neu zu positionieren.

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.

Es muss eine zuverlässige Konvertierung des Kammerflimmerns (VF) demonstriert werden, die bei einem Energiewert unterhalb der Maximalenergie des Aggregats möglich ist. Beachten Sie bitte Folgendes:

- Es wird empfohlen, mehrfache Induktions-/Konversionstests mit Kammerflimmern (VF) durchzuführen, um die Zuverlässigkeit der Konvertierung und die Defibrillationsschwelle (DFT) des Patienten zu bestimmen.
- Es liegt im Ermessen des Arztes, was eine Demonstration einer zuverlässigen Konvertierung darstellt. Da das Ergebnis eines einzelnen Tests statistischen Abweichungen unterliegt, bedeutet eine einmalige Konvertierung einer Rhythmusstörung mit einem bestimmten Energiewert nicht notwendigerweise, dass diese Energie auch in Zukunft zu einer Konvertierung führen wird.
- Die Leitlinien für Konversionstests finden Sie in der „Gebrauchsanweisung für den Arzt“ zum entsprechenden Aggregat.
- Wägen Sie die Wahrscheinlichkeit einer zuverlässigen Konvertierung im ambulanten Zustand mit der Verfügbarkeit entsprechender Energieeinstellungen beim Aggregat und der Fähigkeit des Patienten, mehrfache Arrhythmieinduktionen zu tolerieren, ab.
- Wenn die Arrhythmie(n) eines Patienten mit der Elektrode nicht zuverlässig konvertiert werden können, sind bei der Implantation eines zusätzlichen Elektrodensystems erneute Konversionstests notwendig.

WARNUNG: Verwenden Sie nicht irgendeinen Bestandteil des Elektrodensystems bei der Abgabe von Rettungsschocks von einer externen Quelle, da dies zu einer schweren Schädigung des Gewebes führen kann.

- Die Entscheidung, ein Aggregat-Elektrodensystem in einer beliebigen Konfiguration zu implantieren, muss sich danach richten, ob bei der Bestimmung der DFT und des Tests zur erforderlichen Kardioversionsenergie (CER-Tests) demonstriert werden konnte, dass bei der programmierten Schockenergie angemessene Sicherheitsbereiche vorhanden sind. Die Anforderungen bei DFT- und CER-Tests finden Sie in der „Gebrauchsanweisung für den Arzt“ zum entsprechenden Aggregat.
- Klinische Studien zeigen, dass bei der Mehrzahl der Patienten ein programmierter Sicherheitsbereich von 9 – 10 J über der Defibrillationsschwelle (DFT) des Patienten verwendet wurde. Wenn ein Sicherheitsbereich von 9 – 10 J nicht erreicht werden kann, ziehen Sie die Platzierung eines alternativen Defibrillationselektrodensystems in Betracht.

HINWEIS: Wenn nach anhaltenden und wiederholten Induktionen von VF eine Thorakotomie durchgeführt werden muss, überlegen Sie, ob diese zu einem späteren Zeitpunkt durchgeführt werden kann.

Fixieren der Elektrode

Nach zufriedenstellender Platzierung der Elektroden fixieren Sie die Elektrode mithilfe der Nahtmanschette, um eine permanente Hämostase und eine Stabilisierung der Elektrode zu erreichen. Die Befestigung der Nahtmanschetten kann je nach verwendeter Einführungstechnik für die Elektrode variieren. Berücksichtigen Sie beim Sichern der Elektrode nachstehende Warnung und Vorsichtsmaßnahmen.

WARNUNG: Knicken, verdrehen oder verflechten Sie die Elektrode nicht mit anderen Elektroden, da dies zum schädigenden Abrieb der Isolation bzw. Beschädigung des Leiters führen kann.

VORSICHT: Vermeiden Sie beim Ligieren der Vene eine zu feste Ligatur. Eine zu feste Ligatur kann die Isolation beschädigen oder die Vene durchtrennen. Vermeiden Sie bei der Stabilisierung eine Dislokation der distalen Spitze.

VORSICHT: Entfernen Sie die Nahtmanschette nicht von der Elektrode, und schneiden Sie sie nicht ab, weil dadurch die Elektrode beschädigt werden kann.

VORSICHT: Es darf nicht direkt über dem Elektrodenkörper genäht werden, da dies zu strukturellen Beschädigungen führen kann. Verwenden Sie die Nahtmanschette, um die Elektrode proximal an der Eintrittsstelle in die Vene zu fixieren, um Elektrodenbewegungen zu verhindern.

Vorgehen bei der perkutanen Implantation

1. Ziehen Sie die Einführschleuse ab, und schieben Sie die distale Nahtmanschette tief in das Gewebe hinein (Abbildung 11 Beispiel einer Nahtmanschette, perkutane Implantationstechnik auf Seite 31).

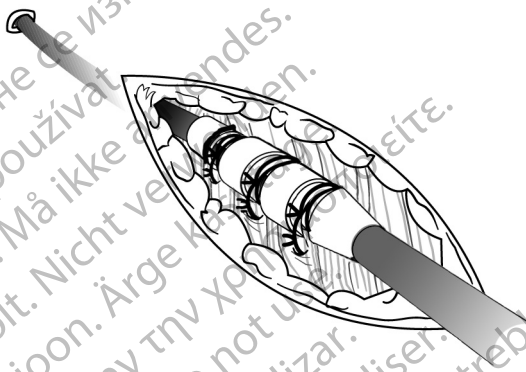


Abbildung 11. Beispiel einer Nahtmanschette, perkutane Implantationstechnik

2. Die Nahtmanschette und die Elektrode unter Verwendung von mindestens zwei Rillen an der Faszie befestigen. Um zusätzliche Stabilität zu erreichen, kann die Manschette zunächst an der Elektrode fixiert werden, bevor sie an der Faszie befestigt wird.
3. Überprüfen Sie die Nahtmanschette nach der Fixierung auf Stabilität und mögliches Verrutschen, indem Sie die Nahtmanschette mit den Fingern festhalten und versuchen, die Elektrode in beide Richtungen zu bewegen.

Vorgehen bei der Implantation über eine Vene

1. Schieben Sie die Nahtmanschette in die Vene und über die distale Rille hinaus.
2. Ligieren Sie die Vene um die Nahtmanschette, um eine Hämostase zu erreichen.
3. Verwenden Sie dieselbe Rille, um die Elektrode und die Vene an der benachbarten Faszie (Abbildung 12 Beispiel einer Nahtmanschette, Implantation über eine Vene auf Seite 32) zu fixieren.

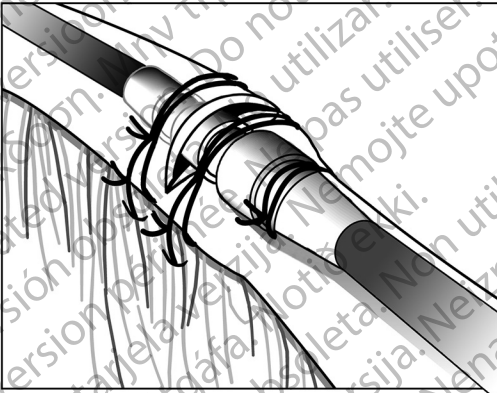


Abbildung 12. Beispiel einer Nahtmanschette, Implantation über eine Vene

4. Verwenden Sie mindestens zwei Rillen, um die Nahtmanschette an der Elektrode zu befestigen. Befestigen Sie die Elektrode und die Nahtmanschette an der benachbarten Faszie.
5. Überprüfen Sie die Nahtmanschette nach der Fixierung auf Stabilität und mögliches Verrutschen, indem Sie die Nahtmanschette mit den Fingern festhalten und versuchen, die Elektrode in beide Richtungen zu bewegen.

Tunnelierung der Elektrode

Gehen Sie wie folgt vor, falls Sie die Elektrode tunnelieren:

1. Achten Sie darauf, dass bei der Fixierung der Elektrode am Körpergewebe auf der lateralen Seite der Nahtmanschette nahe der Eintrittsstelle in die Vene Spielraum zur Zugentlastung vorhanden ist. Dies verhindert eine Elektrodendislokation durch das Gewicht des Aggregats oder Bewegungen der oberen Extremitäten.

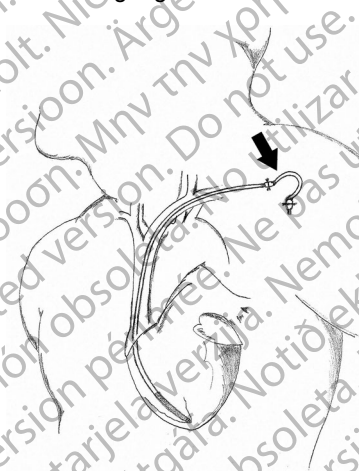


Abbildung 13. Zugentlastungsschleife

WARNUNG: Gehen Sie 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. Diese könnten den Elektrodenstecker beschädigen, wodurch es zu einer Beeinträchtigung der Dichtungseigenschaften und einem Therapieverlust oder der Abgabe einer unangemessenen Therapie kommen kann.

2. Entfernen von Mandrin und Messkappe.

HINWEIS: Wenn das Aggregat weit entfernt von der Eintrittsstelle in die Vene implantiert wird, empfiehlt es sich, für diese Elektrode eine kompatible Tunnelierspitze zu verwenden. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den Gebrauchsanweisungen für die Tunnelierspitze und/oder das Tunnelierbesteck (sofern verwendet). Bei Verwendung einer kompatiblen Tunnelierspitze ist keine Kappe auf die Elektrode zu setzen.

3. Setzen Sie eine Kappe auf den Elektrodenstecker, falls keine Tunnelierspitze und/oder kein Tunnelierbesteck verwendet wird. Greifen Sie den Anschlussstift mit einer Venenklemme oder einem ähnlichen Klemmwerkzeug.

WARNUNG: Berühren Sie keinen anderen Teil des Elektrodensteckers als den Anschlussstift, selbst wenn eine Elektrodenkappe aufgesetzt ist.

4. Tunnelieren Sie die Elektrode vorsichtig subkutan von der Eintrittsstelle in die Vene zur Implantationstasche.

VORSICHT: Tunnelieren Sie die Elektrode vom Brustbereich zur Implantationstasche des Aggregats. Tunnelieren Sie die Elektrode nicht von der Implantationstasche des Aggregats zum Brustbereich, da dies zu einer permanenten Streckung der Elektrode und dies wiederum zu einer Beschädigung der Elektrodenpole und/oder des Elektrodenkörpers führen kann.

VORSICHT: Ergreifen Sie bei der Tunnelierung der Elektrode Vorsichtsmaßnahmen, um übermäßige Zugbelastungen der Elektrode zu vermeiden. Diese können zu struktureller Schwäche und/oder Elektrodenleiterbruch führen.

VORSICHT: Testen Sie die Elektrode nach der Tunnelierung erneut, um sicherzustellen, dass während der Tunnelierung keine signifikanten Änderungen der Signale und keine Schäden an der Elektrode aufgetreten sind. Bringen Sie die Messkappe erneut an, und wiederholen Sie die Überprüfung der Elektrodenfunktion.

HINWEIS: *Wenn die Tunnelierung zu einem späteren Zeitpunkt stattfinden muss, setzen Sie eine Kappe auf den Elektrodenstecker und legen Sie eine temporäre Tasche für die aufgewickelte Elektrode an. Das Aufsetzen der Kappe auf den Anschlussstift schützt diesen und verhindert, dass Körperflüssigkeiten in das Lumen der Elektrode eindringen.*

5. Schließen Sie die Elektrodenstecker wieder an das Aggregat an, und überprüfen Sie wie zuvor beschrieben die Elektrodensignale mithilfe des Aggregats.

- Wenn die Messergebnisse nicht akzeptabel sind, überprüfen Sie die elektrischen Anschlüsse. Ein unstetiges oder abnormales Signal kann auf eine Dislokation, einen losen Anschluss oder eine Beschädigung der Elektrode hinweisen.
- Platzieren Sie, falls erforderlich, die Elektrodenpole der Elektrode neu, bis akzeptable Werte erreicht werden. Um die Elektrode neu zu positionieren, ziehen Sie den tunnelierten Abschnitt der Elektrode vorsichtig zur Eintrittsstelle in die Vene zurück. Lösen Sie die permanenten Ligaturen und platzieren Sie die Elektrode mit Hilfe der oben diskutierten Vorgehensweise neu.

NACH DER IMPLANTATION

Überprüfung nach der Implantation

Führen Sie die Überprüfung beim Follow-up so durch, wie dies in der entsprechenden „Gebrauchsanweisung für den Arzt“ zum Aggregat empfohlen wird.

VORSICHT: Bei einigen Patienten kann aufgrund der Leistung des Elektroden-Systems bei der Implantation nicht unbedingt auf die Leistung im chronischen Stadium geschlossen werden. Daher wird dringend empfohlen, nach der Implantation elektrophysiologische Nachuntersuchungen durchzuführen, falls Änderungen der Elektrodenleistung auftreten. Diese Tests sollten wenigstens einen Arrhythmie-Induktions-/Konversionstest mit Kammerflimmern beinhalten.

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 (HLW) ausgebildet ist, falls der Patient einer externen Wiederbelebung bedarf.

HINWEIS: *Eine spätere Repositionierung der Elektrode kann durch Eindringen von Körperflüssigkeiten oder fibrotischem Gewebe erschwert werden.*

Explantation

HINWEIS: *Senden Sie alle explantierten Aggregate und Elektroden an Boston Scientific zurück. Die Untersuchung der explantierten Aggregate und Elektroden kann Informationen für eine weitere Verbesserung der Systemzuverlässigkeit und die Anrechnung von Garantieleistungen ergeben.*

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.

Nehmen Sie in den folgenden Fällen Kontakt mit Boston Scientific auf:

- Wenn ein Produkt außer Betrieb genommen wird.
- Beim Tod eines Patienten (ungeachtet der Todesursache). Stellen Sie in diesem Fall den Autopsiebericht bereit, falls ein solcher vorliegt.
- Bei anderen Beobachtungen oder Gründen von Komplikationen.

HINWEIS: *Die Entsorgung explantierter Aggregate und/oder Elektroden unterliegt den einschlägigen Gesetzen und Vorschriften. Für die Anforderung*

eines Produkt-Retouren-Kits wenden Sie sich bitte an Boston Scientific (die Kontaktdaten finden Sie auf dem rückseitigen Einband).

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

- Fragen Sie das Aggregat ab, und drucken Sie einen umfassenden Bericht.
- Deaktivieren Sie das Aggregat vor der Explantation.
- Trennen Sie die Elektroden vom Aggregat.
- Wenn Elektroden explantiert werden, versuchen Sie, sie intakt zu explantieren, und senden Sie sie ungeachtet ihres Zustands ein. Entfernen Sie die Elektroden nicht mit Gefäßklammern oder anderen Klemmwerkzeugen, die die Elektroden beschädigen könnten. Verwenden Sie Werkzeuge nur, wenn die Elektroden mit der Hand nicht entfernt werden können.
- Aggregat und die Elektroden mit einem Desinfektionsmittel abwaschen (aber nicht eintauchen), um Körperflüssigkeiten und Verschmutzungen zu entfernen. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in die Elektroden-Anschlüsse des Aggregats gelangen.
- Verwenden Sie ein Produkt-Retouren-Kit von Boston Scientific, um das Aggregat und/oder die Elektrode ordnungsgemäß zu verpacken und senden Sie es an Boston Scientific zurück.

SPEZIFIKATION

Spezifikationen (nominelle Werte)

Tabelle 4. Modellnummer und Elektrodenlänge

ENDOTAK RELIANCE SG Modell	ENDOTAK RELIANCE G Modell	ENDOTAK RELIANCE S Modell	ENDOTAK RELIANCE Modell	Länge
0282	0285	0262	0265	59 cm
0283	0286	0263	0266	64 cm

Tabelle 5. Spezifikationen (nominelle Werte)

Merkmale	Nominell
Elektrodensteckertyp	DF4-LLHH (Dual-Coil-Modelle) DF4-LLHO (Single-Coil-Modelle)
Kompatibilität	Aggregate mit einem DF4-LLHH-Anschluss für einen DF4-LLHH- oder DF4-LLHO-Elektrodenstecker
Fixierung	Ankerfortsätze
Elektrodenpol:	

Tabelle 5. Spezifikationen (nominelle Werte) (Fortsetzung)

Merkmale	Nominell
Oberfläche der distalen Coil	450 mm ²
Oberfläche der proximalen Coil (Dual-Coil-Modelle)	660 mm ²
Oberfläche der porösen Spitze	2,0 mm ²
Länge von der Spitze bis zur proximalen Coil-Elektrode (Dual-Coil-Modelle)	18 cm
Länge von der Spitze bis zur distalen Coil-Elektrode	12 mm
Durchmesser:	
Einschubdurchmesser	3,0 mm (9 F)
Isodiametrischer Elektrodenkörper	2,7 mm
Material:	
Externe Isolation	Silikongummi
Elektrodensteckerkorpus	Polyurethan (75D)
Anschlussstift und Elektrodensteckerringkontakte	MP35N™ a Nickel-Kobalt-Legierung
Stimulations-/Detektionsleiter	MP35N™ a Nickel-Kobalt-Legierung, PTFE-beschichtet
Leiter für Defibrillationsimpulse	Drawn Brazed Strand-(DBS)-Kabel, ETFE-beschichtet
Spitzenpol	Platin-Iridium-Legierung
Anschlussstück der distalen Elektrode	Titan
Beschichtung der Coil-Elektrode (Modelle mit ePTFE-beschichteten Coils)	ePTFE
Coil-Verfüllung (Modelle ohne ePTFE-beschichtete Coils)	Silikon
Steroid	0,87 mg Dexamethasonacetat
Maximaler Elektrodenleiter-Widerstand:	
Vom (Niederspannungs-)Anschlussstift zum distalen Spitzenpol	150 Ω
Vom proximalen (Niederspannungs-) Elektrodensteckerringkontakt zur distalen Coil-Elektrode	150 Ω

Tabelle 5. Spezifikationen (nominelle Werte) (Fortsetzung)

Merkmale	Nominell
Vom mittleren (Hochspannungs-) Elektrodensteckerringkontakt zur distalen Coil-Elektrode	1,9 Ω
Vom distalen (Hochspannungs-) Elektrodensteckerringkontakt zur proximalen Coil-Elektrode (Dual-Coil-Modelle)	2,0 Ω

a. MP35N ist eine Marke von SPS Technologies, Inc.

Elektrodeneinführbesteck

Tabelle 6. Elektrodeneinführbesteck

Empfohlenes Elektrodeneinführbesteck	Ohne Führungsdraht ^a
Nicht hämostatisches Einführbesteck	9 F (3,0 mm)
Hämostatisches Einführbesteck	9,5 F (3,17 mm)
Hämostatisches Einführbesteck mit TVI-Tool ^b	9,5 F (3,17 mm)

a. Bei Einlegen eines Führungsdrahts wird ein größeres Einführbesteck benötigt.

b. Für Modelle mit ePTFE-überzogener Coil.

Symbole auf der Verpackung

Folgende Symbole können auf der Verpackung und dem Etikett benutzt werden (Tabelle 7 Symbole auf der Verpackung auf Seite 38):

Tabelle 7. Symbole auf der Verpackung







Symbol	Beschreibung
	Bestellnummer
	Seriennummer
	Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung
	Herstellungsdatum
	Mit Ethylenoxidgas sterilisiert

Tabelle 7. Symbole auf der Verpackung (Fortsetzung)

Symbol	Beschreibung
	Nicht resterilisieren
	Nicht zur Wiederverwendung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Gebrauchsanweisung auf der folgenden Website beachten: www.bostonscientific-elabeling.com
	CE-Konformitätszeichen mit Angabe der Benannten Stelle, die den Gebrauch des Kennzeichens zulässt
	Anweisungen zum Öffnen
	Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller
	Adresse des australischen Verantwortlichen
	MRT tauglich

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
n version. Ärge kasutage.

αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.

Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
n version. Ärge kasutage.

αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.

Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd inte.
Ercel olmayan sürüm. Kullanmayın.

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
n version. Ärge kasutage.

αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.

Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

рсия. Да не се използва.
erze. Ne pouzivat.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útγάfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd inte.
Ercel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific



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

EC REP

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

AUS

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
358079-097 DE Europe, 2016.02

CE0086

Authorized 2009

