

**Boston
Scientific**

GEBRUCHSANWEISUNG FÜR DEN ARZT
**AUTOGEN™ CRT-D, AUTOGEN™ X4 CRT-D,
DYNAGEN™ CRT-D, DYNAGEN™ X4 CRT-D,
INOGEN™ CRT-D, INOGEN™ X4 CRT-D,
ORIGEN™ CRT-D, ORIGEN™ X4 CRT-D**

DEFIBRILLATOR FÜR DIE CARDIALE
RESYNCHRONISATIONSTHERAPIE

REF G172, G173, G175, G177, G179, G150, G151, G156, G158, G140, G141,
G146, G148, G050, G051, G056, G058

Outdated version.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
Beschreibung des Geräts	1
Weitere Informationen	3
Zielgruppe	4
Indikationen und Gebrauch	4
Kontraindikationen	4
Warnhinweise	4
Vorsichtsmassnahmen	8
Zusätzliche Warnhinweise	24
Aggregatnachsorge nach der Therapie	24
Transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS)	25
Elektrokauterisation und Hochfrequenzablation (RF)	27
Ionisierende Strahlung	28
Erhöhter Druck	29
Potentielle Nebenwirkungen	31
Mechanische Spezifikation	34
Verpackungsinhalt	37
Symbole auf der Verpackung	37
Werksseitige Einstellungen	42
Röntgen-Kennung	43
Funktionsdauer des Aggregats	44
Garantie	48
Produktzuverlässigkeit	48
Informationen für die Patienten	49
Patientenhandbuch	50
Elektroden-Anschlüsse	50
Implantation des Aggregats	55

Schritt A: Ausrüstung überprüfen	56
Schritt B: Aggregat abfragen und überprüfen	56
Schritt C: Elektrodensystem implantieren	57
Schritt D: Durchführung von Elektrodennmessungen	58
Schritt E: Anlegen einer Aggregattasche	61
Schritt F: Verbindungen zwischen Elektrode und Aggregat	63
Schritt G: Elektrodensignale überprüfen	68
Schritt H: Aggregat programmieren	71
Schritt I: Test auf Fähigkeit, Kammerflimmern und induzierbare Arrhythmien zu konvertieren	71
Schritt J: Aggregat implantieren	74
Schritt K: Ausfüllen und Rücksenden des Implantationsformulars	75
Bidirektionaler Drehmoment-Schraubendreher	75
Nachsorgetests	78
Nachsorge vor der Entlassung	78
Routine-Nachsorge	79
Explantation	80

ZUSÄTZLICHE TECHNISCHE INFORMATIONEN

Weitere technische Handbücher finden Sie auf www.bostonscientific-international.com/manuals.

BESCHREIBUNG DES GERÄTS

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen über AUTOGEN-, DYNAGEN-, INOGEN- und ORIGEN-Familien der Defibrillatoren für die Cardiale Resynchronisationstherapie (CRT-D) (die einzelnen Modelle sind in "Mechanische Spezifikation" auf Seite 34 aufgelistet).

HINWEIS: Bestimmte Funktionen, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben werden, sind möglicherweise nicht bei allen Modellen vorhanden.

Therapie

Diese Aggregate sind besonders klein, dünn und anatomisch geformt, was die Größe der Aggregattasche und das Risiko einer Gerätermigration 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 Herzinsuffizienz 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 Schockform

- Die Auswahl mehrerer Schockvektoren:
 - Von der distalen Schockelektrode an die proximale Schockelektrode und das Aggregat-Gehäuse (TRIAD-Elektrodensystem)
 - Von der distalen Schockelektrode an die proximale Schockelektrode (RV-Coil zu RA-Coil)
 - Von der distalen Schockelektrode an das Aggregat-Gehäuse (RV-Coil 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-1¹-Elektrode
- Eine unipolare oder bipolare linksventrikuläre LV-1-Elektrode
- Eine unipolare oder bipolare linksventrikuläre IS-1-Elektrode
- Eine quadripolare linksventrikuläre IS4²-Elektrode
- Eine DF-1/IS-1³-Kardioversions-/Defibrillationselektrode
- Eine DF4-LLHH- oder DF4-LLHO⁴-Kardioversions-/Defibrillationselektrode mit mehrpoligem Stecker

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.

1. IS-1 bezieht sich auf die internationale Norm ISO 5841-3:2000.
2. IS4 bezieht sich auf die internationale Norm ISO 27186:2010.
3. DF-1 bezieht sich auf die internationale Norm ISO 11318:2002.
4. DF4 bezieht sich auf die internationale Norm ISO 27186:2010.

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 3140 ZOOM Wireless-Sender
- Modell 2868 ZOOMVIEW Software-Anwendung
- Modell 6577 Programmierkopf

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 für die 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.

Dieses Gerät ist für LATITUDE geeignet; die Verfügbarkeit von LATITUDE variiert von Region zu Region.

Zielgruppe

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

INDIKATIONEN UND GEBRAUCH

Diese Defibrillatoren für die Cardiale Resynchronisationstherapie (CRT-D) von Boston Scientific sind bei Patienten mit Herzinsuffizienz indiziert, die mit einer stabilen, optimalen pharmakologischen Therapie (OPT) für 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 ≥ 120 ms
- Linksschenkelblock (LSB) mit einer QRS-Dauer von ≥ 130 ms, einer EF von $\leq 30\%$ und leichte (NYHA-Klasse II) ischämische oder nicht-ischämische Herzinsuffizienz oder asymptotische (NYHA-Klasse I) ischämische Herzinsuffizienz

CRT-Ds von Boston Scientific dienen auch zur Abgabe ventrikulärer Antitachykardiestimulation und ventrikulärer Defibrillation für die automatisierte 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 Elektroden, die den Einsatz einer Messkappe erfordern, 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 Kurzschluss 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.

Berühren Sie keinen anderen Teil des IS4-LLLL-Elektrodensteckers als den Anschlussstift, selbst wenn eine Elektrodenkappe aufgesetzt ist.

- **Geeignete Elektrodenanschlüsse.** Bei der Implantation eines Systems, bei dem sowohl eine DF4-LLHH/LLHO- als auch eine IS4-LLLL-Elektrode verwendet wird, muss darauf geachtet werden, dass die Elektroden in die richtigen Anschlüsse eingeführt und fixiert werden. Wenn eine Elektrode in einen falschen Port eingeführt wird, kann dies zu unvorhersehbarem Geräteverhalten führen (möglicherweise erhält der Patient keine wirksame Therapie).

Programmierung und Gerätebetrieb

- **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

- **Gefahrenbereiche.** 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 den Bereich 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 Elektrodensystem 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.** Falls gewünscht, 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. belassen wird, könnte der Patient die Tachyarrhythmie-Detektion und -therapie deaktivieren.
- **Magnetreaktion auf „Therapie inhib.“ programmiert.** Sobald die Funktion Vom Patienten ausgelöste Überwachung durch den 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 PMT erhöhen.
 - **AMV-Sensormodi.** Die Sicherheit und Effizienz der Modi mit AMV-Sensor wurde bei Patienten mit abdominal implantierten Herzschrittmachern bisher nicht untersucht.
 - **Performance des AMV-Sensormodus.** Die Leistung des AMV-Sensors kann durch vorübergehende Umstände wie Pneumothorax, Perikard-Erguss oder Pleura-Erguss beeinträchtigt werden. Ziehen Sie bis zur Beseitigung dieser Umstände eine Programmierung des AMV-Sensors auf Aus in Betracht.
 - **Frequenzadaptive Modi.** Frequenzadaptive Modi, die vollständig oder teilweise auf dem AMV basieren, können bei Patienten unangemessen sein, die Atemzyklen unter einer Sekunde (über 60 Atemzüge pro Minute) erreichen können. Höhere Atemfrequenzen dämpfen das Impedanzsignal, was die AMV-Frequenzreaktion verringert (d. h. die Stimulationsfrequenz fällt ab in Richtung der programmierten LRL).
- Frequenzadaptive Modi, die ganz oder teilweise auf dem AMV basieren, dürfen bei folgenden Patienten nicht verwendet werden:
- Patienten mit separatem Herzschrittmacher
 - Patienten einer anderen als einer transvenösen Elektrode – AMV-Messung wurde nur mit bipolaren, transvenösen Elektroden getestet
 - Patienten, die ein mechanisches Beatmungsgerät verwenden – die Verwendung eines Beatmungsgeräts zu einer unangemessenen AMV-Sensor-gesteuerten Frequenz führen

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.
- **Falls das Gerät heruntergefallen ist.** Kein Gerät implantieren, das heruntergefallen ist, während es sich außerhalb der unversehrten Verpackung befand. Kein Gerät implantieren, das aus einer Höhe von mehr als 24 Zoll (61 cm) heruntergefallen ist, während es sich in der unversehrten Verpackung befand. Sterilität, Integrität und/oder Funktion können unter diesen Umständen nicht garantiert werden. Das Gerät muss zur Überprüfung an Boston Scientific eingeschickt werden.
- **Lagerungstemperatur und Anpassung.** Empfohlene Lagertemperatur 0–50 °C. Lassen Sie das Gerät Raumtemperatur erreichen, bevor Sie die Möglichkeiten zur Telemetrie-Verbindung 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. 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.

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 unzureichendem Kontakt zwischen Gerät und Gewebe führen. Eine Spülung der Tasche mit steriler Kochsalzlösung verringert das Risiko eines Luft einschusses 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 der Dichtung, 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 20Ω ist, stellen Sie sicher, dass die proximale Coil keinen Kontakt zur Oberfläche des Aggregats hat. Ein Wert von weniger als 20Ω ist ein Hinweis darauf, dass irgendwo im System ein Kurzschluss vorliegt. Wenn die Gesamtimpedanz der Defibrillationselektrode auch nach wiederholten Messungen weniger als 20Ω beträgt, müssen Elektrode und/oder Aggregat unter Umständen ausgetauscht 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.

- **AMV-Sensor.** Programmieren Sie den AMV-Sensor erst dann auf Ein, wenn das Aggregat implantiert ist und die Systemintegrität getestet und bestätigt wurde.

Programmieren 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 (NOT-VVI)-Werten, bis es umprogrammiert wird. Der Einsatz von STAT-STIM (NOT-VVI)-Parametern verkürzt aller Voraussicht nach die Funktionsdauer des Geräts.
- **Biventrikuläre Stimulationstherapie.** Dieses Gerät ist für die Abgabe biventrikulärer oder linksventrikulärer Stimulationstherapien bestimmt. Die Programmierung des Geräts für die alleinige RV-Stimulation ist nicht zur Behandlung von Herzinsuffizienz vorgesehen. Die klinischen Auswirkungen der alleinigen RV-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.
 - Ein akute Reizschwelle über 1,5 V oder eine chronische Reizschwelle über 3 V kann zu einem Stimulationsverlust (Loss of Capture) führen, da die Schwellenwerte nach der Implantation ansteigen können.
 - Eine R-Wellen-Amplitude von unter 5 mV oder eine P-Wellen-Amp. von unter 2 mV kann zu inadäquater Detektion („Undersensing“) führen, da die detektierte Amplitude nach der Implantation sinken kann.
 - Die Impedanz der Stimulationselektrode sollte größer als die programmierte untere Impedanzgrenze (zwischen 200 und 500 Ω) und kleiner als die programmierte obere Impedanzgrenze (zwischen 2000 und 3000 Ω) 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 Refraktärzeiten (VRPs) bei frequenzadaptiver Stimulation.** Die frequenzadaptive Stimulation ist nicht durch Refraktärzeiten begrenzt. Eine lange Refraktärzeit, die in Kombination mit einer hohen MSR programmiert wird, kann zu einer asynchronen Stimulation während der Refraktärzeiten führen, da diese Kombination zu einem sehr kurzen oder einem gar nicht vorhandenen Detektionsfenster führen kann. Verwenden Sie die Dynamische AV-Verzögerung oder die Dynamische PVARP, um die Detektionsfenster zu optimieren. Wenn Sie eine feste AV-Verzögerung eingeben, berücksichtigen 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 eines manuellen Tests LV Reizschwelle 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 Gerät nicht verwendet wird bzw. bevor es gehandhabt wird. Achten Sie bei der Tachyarrhythmiedetektion und -behandlung darauf, dass der Tachy-Modus auf Überw. + 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 Aus-Zähler auf niedrige Werte ist Vorsicht geboten. Wird z. B. der 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 Anschlussblock verbleibt, muss die Programmierung des Geräts der Anzahl und Art der tatsächlich verwendeten Elektroden entsprechen.

- **Linksventrikuläre Elektrodenkonfiguration.** Die richtige Programmierung der koronarvenösen LV-Elektrodenkonfiguration ist für die einwandfreie Funktion der LV-Elektrode entscheidend. Wenn Sie die Elektrodenkonfiguration nicht auf der Grundlage der Anzahl der Elektrodenpole der LV-Elektrode programmieren, kann es zu einer unregelmäßigen LV-Detektion sowie zu einem Verlust der LV-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 bei höheren Stimulationsfrequenzen möglicherweise inhibiert.
- **AMV-Kalibrierung.** Um eine akkurate AMV-Basislinie zu erhalten, wird der AMV-Sensor automatisch oder manuell kalibriert. Eine neue manuelle Kalibrierung muss durchgeführt werden, wenn das Aggregat nach der Implantation aus der Tasche genommen wird. Dies ist beispielsweise bei einer Umpositionierung einer Elektrode der Fall oder wenn die Möglichkeit besteht, dass die AMV-Basislinie durch Faktoren wie Elektrodenalterung, Luftschlüsse in der Tasche, Bewegung des Aggregats aufgrund einer inadäquaten Naht, externe Defibrillation oder Cardioversion oder andere Patientenkomplikationen (z. B. Pneumothorax) beeinflusst worden sein könnte.
- **Anpassung der Detektion.** Nach jeder 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 ausgelösten 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.

Eine 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 Richtlinie 1999/5/EG 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.
- **Wireless EKG.** Wireless EKGs sind anfällig für Funkinterferenzen. Daher können Signalunterbrechungen oder -verlust auftreten. Wenn Störungen auftreten, insbesondere bei den Diagnostiktests, sollten Sie erwägen, stattdessen ein Oberflächen-EKG zu verwenden.

Krankenhaus und medizinische Einrichtungen

Mechanische Beatmung. Programmieren Sie den AMV-/Atmungssensor während einer mechanischen Beatmung auf Aus. Andernfalls kann Folgendes eintreten:

- Inadäquate AMV-Sensor-gesteuerte Frequenz
- Irreführende atmungsbasierte Trendanalyse

- **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. Atemmonitore, Oberflächen-EKG-Monitore, Geräte zur Überwachung der Hämodynamik) können die impedanzbasierten Diagnostikfunktionen des Aggregats (z. B. Schockelektroden-Impedanzmessungen, Atemfrequenztrend) beeinträchtigen. Diese Interferenz kann die Stimulationsfrequenz erhöhen, ggf. bis zur maximalen sensorgesteuerten Frequenz, wenn AMV auf Ein programmiert ist. Zur Beseitigung vermuteter Interaktionen mit dem AMV-Sensor diesen deaktivieren, indem er auf Aus (in diesem Fall findet keine AMV-Frequenzsteuerung und keine AMV-Sensor-basierte Trendanalyse mehr statt) oder auf „Passiv“ (in diesem Fall findet keine AMV-Frequenzsteuerung statt) programmiert wird. Alternativ kann der Brady-Modus auf einen nicht-frequenzadaptiven Modus programmiert werden (in diesem Fall findet ebenfalls keine AMV-Frequenz-Steuerung statt).
Zur Beseitigung vermuteter Interaktionen mit den auf dem Atmungssensor basierenden Diagnostikfunktionen den Atmungssensor durch Programmierung auf Aus deaktivieren.
 - Medizinische Therapien, Behandlungen und Diagnostiktests, bei denen ein elektrischer Strom durch den Körper geführt wird (z. B. TENS, Elektrokauterisation, Elektrolyse/Thermolyse, elektrodagnostische Tests, Elektromyographie oder Nervenleitfähigkeitsstudien) können das Aggregat funktionell beeinträchtigen oder beschädigen. Das Gerät vor der Behandlung auf Elektrokauterisations-Schutz programmieren und die Geräteleistung während der Behandlung überwachen. Nach der Behandlung die Funktion des Aggregats überprüfen ("Aggregatnachsorge nach der Therapie" auf Seite 24).
 - **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 herzschrumpmacher-abhängigen Patienten in Erwägung gezogen werden, das Aggregat auf einen asynchronen Stimulations-Modus und den AMV/Armungssensor auf Aus zu programmieren, bevor eine externe Cardioversion oder Defibrillation durchgeführt wird.

Platzieren Sie keine Defibrillationselektroden (oder Paddles) über subkutanen Elektroden.

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 Geräts rechts pektoral implantiert ist oder in anteriorer Apex-Ausrichtung, wenn das Aggregat links pektoral 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 ("Aggregatnachsorge nach der Therapie" auf Seite 24).

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.
- **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 den 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.
 - Magnetreaktion auf Aus programmieren.
 - Piepton wenn Explantation indiziert ist auf Aus programmieren.
 - Piepton wenn außerhalb des Bereichs auf Aus programmieren.

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

ZUSÄTZLICHE WARNHINWEISE

Aggregatnachsorge 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 Kondensator-Reformierung
- Überprüfung der AMV-Sensor-basierten Diagnostik, der AMV-Sensorleistung und Durchführung einer manuellen AMV-Sensor-Kalibration im Bedarfsfall

- Überprüfung der Atmungssensor-basierten Diagnostik
- Überprüfung des Batteriestatus
- Programmierung eines beliebigen permanenten Brady-Parameters auf einen neuen Wert und Zurückprogrammierung des Parameters auf den gewünschten Wert
- Programmierung des Tachy-Modus auf einen neuen Wert und Zurückprogrammierung des Tachy-Modus auf den gewünschten Wert
- Speicherung aller Patientendaten
- Überprüfung, 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 zusätzliche 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 Elektrodenpole entfernen.
- Wenn der Patient während der Verwendung von TENS einen Schock erhält oder Anzeichen von Benommenheit, Schwindelgefühlen oder Bewusstseinsverlust bemerkt, muss er 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-Stimulationseinstellungen, und notieren Sie, wann adäquate Detektionen 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 Überw.+Therapie.

Nach der Verwendung von TENS sollten Sie auch eine gründliche Aggregatkontrolle durchführen, um sicherzustellen, dass die Aggregatfunktion nicht beeinträchtigt wurde ("Aggregatnachsorge nach der Therapie" auf Seite 24).

Weitere Informationen erhalten Sie von Boston Scientific (die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieses Referenzhandbuchs).

Elektrokauterisation und Hochfrequenzablation (RF)

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 RF-Ablation 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 Elektrokauterisations-Schutz 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. RF-Ablation 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.
- Wenn an Gewebe in der Nähe des Geräts oder der Elektroden eine RF-Ablation und/oder Elektrokauterisation 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 bestimmen.
- Verwenden Sie bei der Elektrokauterisation soweit möglich ein bipolares Elektrokautersystem und arbeiten Sie mit kurzen, intermittierenden und unregelmäßigen Stromstößen mit geringstmöglichen Stromstärken.

- RF-Ablationsgeräte können zu Störungen der Telemetrie Verbindung zwischen Aggregat und PRM führen. Wenn das Aggregat während einer RF-Ablation umprogrammiert werden muss, schalten Sie zuerst das RF-Ablationsgerät aus, bevor Sie mit der Abfrage beginnen.

Wenn das Verfahren beendet ist, den Modus Elektrokauterisations-Schutz ebenfalls beenden oder den Tachy-Modus auf Überw.+Therapie programmieren, um die zuvor programmierten Therapiemodi 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 Betatrons.

Vor einer Strahlentherapie sollte der behandelnde Radiologe zusammen mit dem Kardiologen oder Elektrophysiologen des Patienten über alle Optionen des Patienten-Managements wie z. B. häufigere Nachsorgeuntersuchungen und gegebenenfalls den Austausch des Aggregats nachdenken. Zu den weiteren Überlegungen zählen:

- 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 ("Aggregatnachsorge nach der Therapie" auf Seite 24). 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 Geräteleistung in Situationen mit erhöhtem Druck zu testen. Der nachstehende Überblick über 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 30).

Tabelle 1. Druckwertentsprechungen

Druckwertentsprechungen	
Absoluter Druck	5,0 ATA
Meerwassertiefe ^a	40 m (130 ft)
Druck, absoluter	72,8 psia
Druck, Messgerät ^b	58,1 psig
Bar	5,0
kPa absolut	500

a. Alle abgeleiteten Drücke gehen von einer Meerwasserdichte von 1030 kg/m³ 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 Gerätenachsorgen sinnvoll sein. Testen Sie den Aggregatbetrieb, nachdem der Patient erhöhtem Druck ausgesetzt war ("Aggregatnachsorge nach der Therapie" auf Seite 24). 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 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
- Blutung
- 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)
- 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 Paddeln
- Elektrodendislokation
- Elektrodenbruch
- Bruch oder Abrieb der Elektrodenisolation
- Elektrodenperforation
- Deformierung und/oder Bruch der Elektrodenspitze
- Lokale Gewebsreaktion
- Stimulationsverlust (Loss of Capture)
- Myokardinfarkt (MI)
- Myokardnekrose
- Myokardtrauma (z. B. Gewebeschädigung, Klappenschädigung)
- Detektion von Myopotentialen
- Oversensing/Undersensing
- Herzschrittmacherinduzierte Tachykardie (PMT)
- Reiben, Perikard-Erguss
- Pneumothorax

- Migration des Aggregats
- Ableitung des Stroms während der Defibrillation mit internen oder externen Paddeln
- 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 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 Röntgen-Durchleuchtung

- Nierenversagen aufgrund des zur Darstellung der Koronarvenen eingesetzten Kontrastmittels

MECHANISCHE SPEZIFIKATION

Alle Modelle haben eine Gehäuseelektrodenoberfläche von 6192 mm². Die nutzbare Batteriekapazität beträgt 1,9 Ah. Die nutzbare verbleibende Batteriekapazität zum Zeitpunkt des Explantierens beträgt 0,15 Ah. Nachstehend sind die spezifischen mechanischen Daten der einzelnen Modelle aufgelistet.

Tabelle 2. Mechanische Spezifikationen – AUTOGEN-CRT-Ds

Modell	Abmessungen B x H x T (cm)	Masse (g)	Volumen (cm ³)	Steckertyp
G172	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS-1
G173	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS-1
G175	5,37 x 8,08 x 0,99	72,9	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: LV-1
G177	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS4
G179	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS4

Tabelle 3. Mechanische Spezifikationen – DYNAGEN-CRT-Ds

Modell	Abmessungen B x H x T (cm)	Masse (g)	Volumen (cm ³)	Steckertyp
G150	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS-1
G151	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS-1
G156	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS4
G158	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS4

Tabelle 4. Mechanische Spezifikationen – INOGEN-CRT-Ds

Modell	Abmessungen B x H x T (cm)	Masse (g)	Volumen (cm ³)	Steckertyp
G140	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS-1
G141	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS-1

Tabelle 4. Mechanische Spezifikationen – INOGEN-CRT-Ds (Fortsetzung)

Modell	Abmessungen B x H x T (cm)	Masse (g)	Volumen (cm ³)	Steckertyp
G146	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS4
G148	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS4

Tabelle 5. Mechanische Spezifikationen – ORIGEN-CRT-Ds

Modell	Abmessungen B x H x T (cm)	Masse (g)	Volumen (cm ³)	Steckertyp
G050	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS-1
G051	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS-1
G056	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS4
G058	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS4

Modelle mit ZIP-Telemetrie, die bei einer Übertragungsfrequenz von 402 bis 405 MHz arbeiten.

Die ZIP-Telemetrie ist ein Klasse-2-Empfänger und arbeitet mit einem Klasse-4-Betriebszyklus⁵.

Nachstehend sind die Materialspezifikationen aufgeführt:

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

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 6 auf Seite 37):

Tabelle 6. Symbole auf der Verpackung

Symbol	Beschreibung
REF	Bestellnummer

5. Entspricht EN 300 220-2 v2.3.1:2010.

Tabelle 6. Symbole auf der Verpackung (Fortsetzung)





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

Tabelle 6. Symbole auf der Verpackung (Fortsetzung)















Symbol	Beschreibung
	Herstellungsdatum
	Mit Ethylenoxidgas sterilisiert
	Nicht resterilisieren
	Nicht zur Wiederverwendung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Gefährliche Spannung
	Gebrauchsanweisung auf der folgenden Website beachten: www.bostonscientific-international.com/manuals

Tabelle 6. Symbole auf der Verpackung (Fortsetzung)

Symbol	Beschreibung
	Temperaturbegrenzung
	CE-Konformitätszeichen mit Angabe der Zertifizierungsstelle, die den Gebrauch des Kennzeichens zulässt
	Programmierkopf hier positionieren
	Hier öffnen
	Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller

Table 6. **Symbole auf der Verpackung** (Fortsetzung)

Symbol	Beschreibung
	C-Tick-Zeichen mit Lieferantencodes
	Adresse des australischen Verantwortlichen
	Nur für Forschungszwecke
	CRT-D RA, RV, LV
	ICD RA, RV
	ICD RV
	Unbeschichtetes Gerät

WERKSSEITIGE EINSTELLUNGEN

In der folgenden Tabelle sind die Aggregat-Einstellungen ab Werk aufgeführt (Tabelle 7 auf Seite 42).

Tabelle 7. Werksseitige Einstellungen

Parameter	Einstellung
Tachy-Modus	Lagerung
Tachy-Therapie verfügbar	ATP, Schock
Stimulations-Modus	Lagerung
Stimulations-Therapie verfügbar	DDDR
Sensor	Akzelerometer
Sensor	Mischen (Akzel. und AMV) (Autogen-Modelle)
Stimulations-/Detektions-Konfiguration	RA: BI/BI
Stimulations-/Detektions-Konfiguration	RV: BI/BI
Stimulations-/Detektions-Konfiguration	LV: Aus
Stimulations-/Detektions-Konfiguration	LV: BI/BI (quadripolare Modelle)

Das Aggregat wird im energiesparenden Modus Lagerung versandt, um die Funktionsdauer zu erhöhen. Im Modus Lagerung 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 Gerät verlässt den Modus Lagerung, wenn eine der folgenden Aktionen stattfindet; die Programmierung anderer Parameter beeinflusst den Modus Lagerung jedoch nicht:

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

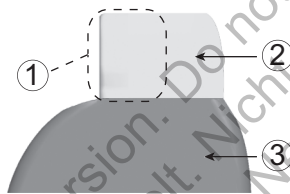
Sobald Sie das Aggregat so programmiert haben, dass es den Modus Lagerung verlässt, kann es nicht in diesen Modus zurück programmiert werden.

RÖNTGEN-KENNUNG

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

- Die Buchstaben „BSC“ zur Identifizierung von Boston Scientific als Hersteller
- Die Zahl „140“ identifiziert die PRM-Software-Anwendung 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 der Durchleuchtung etwa an der gezeigten Stelle sichtbar (Abbildung 1 auf Seite 44).



[1] Röntgen-Kennung [2] Elektrodenanschlussblock [3] Aggregat-Gehäuse

Abbildung 1. Röntgen-Kennung

Wie man das Gerät über das PRM identifiziert, entnehmen Sie bitte der PRM-Gebrauchsanweisung.

Die Modellnummer des Aggregats ist im Gerätespeicher abgelegt und wird im PRM-Bildschirm Überblick angezeigt, wenn das Aggregat abgefragt wird.

FUNKTIONSDAUER DES AGGREGATS

Mithilfe simulierter Studien wurde ermittelt, dass diese Aggregate die unten angegebene durchschnittliche Funktionsdauer bis zur Explantation erwarten lassen.

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

- Basierend auf folgenden Einstellungen: 70 min⁻¹ LRL; DDDR-Modus; 100 % biventrikuläre Stimulation; 15 % atriale Stimulation und 0,4 ms Stimulations-Impulsdauer (RA RV, LV); RA-Impedanz 500 Ω, Sensoren auf Ein.

- Die erwartete Funktionsdauer wird auf der Grundlage von 3 Ladezyklen auf maximale Energie pro Jahr mit automatischer Kondensatorreformierung und therapeutischen Schocks berechnet. Für das letzte Jahr des Gerätebetriebs werden 5 zusätzliche Ladezyklen angenommen, um zusätzliche automatische Kondensatorreformierungen kurz vor Erreichen des Indikators zum Explantieren zu berücksichtigen. Bei diesen Berechnungen wird außerdem davon ausgegangen, dass der 3-Kanal-EGM-Onset auf Ein programmiert ist und dass das Aggregat während des Versands und der Lagerung 6 Monate im Modus Lagerung verbringt.

Tabelle 8. Abschätzung der zu erwartenden Funktionsdauer des Aggregats (Implantation bis Explantation)

Alle Modelle ^{a b}			
Spannungsamplitude		Funktionsdauer (Jahre) bei 500 Ω und 700 Ω Stimulations-Impedanz (RV und LV)	
RA/RV	LV	500 Ω	700 Ω
2,5 V	3,0 V	8,1	8,6
2,5 V	3,5 V	7,6	8,2
3,5 V	3,5 V	6,8	7,5
3,5 V	5,0 V	5,7	6,5

- a. Annahme ist, dass ZIP Wandless Telemetry während der Implantation 3 Stunden lang und während der jährlichen Nachsorgeuntersuchungen im Krankenhaus jeweils 40 Minuten lang genutzt wird.
- b. Unter der Annahme, dass der LATITUDE Communicator standardmäßig wie folgt verwendet wird: Tägliche Geräteprüfung auf „Ein“, monatliche vollständige Abfrage (geplante Fernabfragen und vierteljährliche vom Patienten ausgelöste Abfragen).

Tabelle 9. Schätzung der Funktionsdauer des AUTOGEN-Aggregats (Implantation bis Explantation) mit PaceSafe

Alle Modelle ^{a b c}			
Amplitude und Stimulation, rechtsventrikuläre, rechtsatriale und linksventrikuläre automatische Reizschwelle Ein		Funktionsdauer (Jahre) bei 500 Ω und 700 Ω Stimulations-Impedanz (RV und LV)	
PaceSafe Ein (RA = 2,0 V; RV = 2,0 V; LV = 3,0 V [bei einer RV-Reizschwelle < 1,0 und einer RA-Reizschwelle < 1,0 und einer LV-Reizschwelle < 2,0]).			
RA/RV	LV	500 Ω	700 Ω
2,0 V/2,0 V	3,0 V	8,4	8,9
2,0 V/2,0 V	3,5 V	8,0	8,5
2,0 V/2,0 V	5,0 V	6,5	7,2

- a. Annahme ist, dass ZIP-Telemetrie während der Implantation 3 Stunden lang und während der jährlichen Nachsorgeuntersuchungen im Krankenhaus jeweils 40 Minuten lang genutzt wird.
 b. Unter der Annahme, dass der LATITUDE Communicator standardmäßig wie folgt verwendet wird: Tägliche Geräteprüfung auf „Ein“, monatliche vollständige Abfrage (geplante Fernabfragen und vierteljährliche vom Patienten ausgelöste Abfragen).
 c. LVAT ist bei Geräten mit quadripolarem Elektrodenanschlussblock nicht verfügbar.

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 wird außerdem durch folgende Umstände beeinträchtigt:

- Eine Verringerung der Stimulations-Impedanz kann die Funktionsdauer reduzieren.
- Wenn der AMV-/Atmungssensor während der Lebensdauer des Geräts auf Aus programmiert wird, kann die Funktionsdauer um etwa 2 Monate verlängert werden.
- Wenn Vom Patienten ausgelöste Überwachung 60 Tage lang auf Ein programmiert ist, wird die Funktionsdauer um etwa 5 Tage verkürzt.
- Eine Stunde zusätzlicher Telemetrie verkürzt die Funktionsdauer um etwa 7 Tage.
- Fünf vom Patienten ausgelöste Abfragen des LATITUDE Communicators pro Woche über einen Zeitraum von einem Jahr verkürzen die Funktionsdauer um etwa 29 Tage.
- Ein zusätzlicher Schock bei maximaler Energie reduziert die Funktionsdauer um etwa 16 Tage.
- Zusätzliche 6 Monate im Modus Lagerung vor der Implantation verkürzen die Funktionsdauer um 39 Tage. Basierend auf folgenden Einstellungen bei der Implantation: 70 min⁻¹ LRL, DDR-Modus, 15 % atriale Stimulation, 100 % biventrikuläre Stimulation; 0,4 ms Stimulations-Impulsdauer; 500 Ω Stimulations-Impedanz; 2,5 V Stimulationsimpuls-Amplitude (RA, RV); 3,0 V Stimulationsimpuls-Amplitude (LV).

Die Gerätefunktionsdauer kann außerdem beeinflusst werden durch:

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

In den PRM-Bildschirmen Überblick und Batterie-Details finden Sie Angaben zur Abschätzung der jeweiligen Funktionsdauer des implantierten Geräts.

GARANTIE

Eine Erklärung zur beschränkten Garantie für das Aggregat ist auf www.bostonscientific.com verfügbar. Wenn Sie ein gedrucktes Exemplar wünschen, wenden Sie sich bitte an Boston Scientific. 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 u. a. 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 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 EMI zu Hause, am Arbeitsplatz und in medizinischen Einrichtungen
- Personen, die eine HLW 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 48)
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.

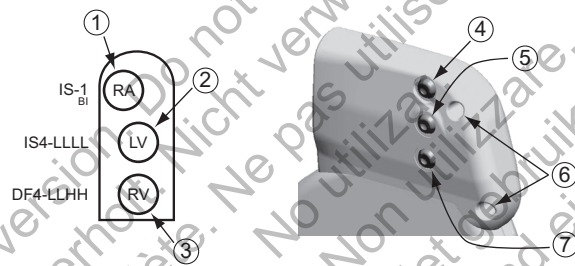
Weitere Exemplare können bei Boston Scientific angefordert werden (die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite).

ELEKTRODEN-ANSCHLÜSSE

Die Elektroden-Anschlüsse sind weiter unten dargestellt.

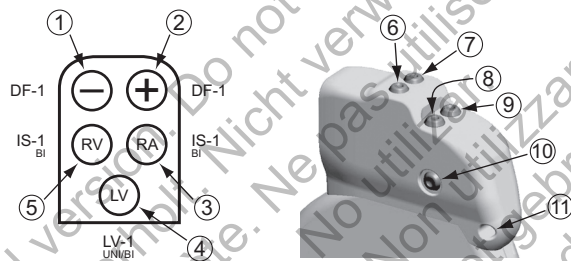
VORSICHT: Überprüfen Sie vor der Implantation, ob Elektrode und Aggregat kompatibel sind. Nicht kompatible Elektroden und Aggregate können den Stecker beschädigen und/oder zu Nebenwirkungen wie Undersensing der Herzaktivität oder Nichtabgabe einer notwendigen Therapie führen.

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



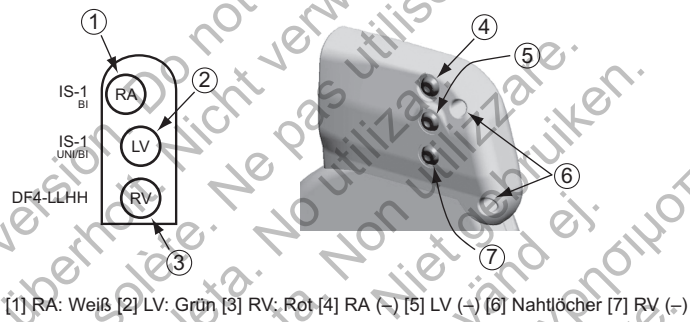
[1] RA: Weiß [2] LV: Grün [3] RV: Rot [4] RA (-) [5] LV (-) [6] Nahtlöcher [7] RV (-)

Abbildung 2. Elektroden-Anschlüsse und Positionen von Befestigungsschrauben, RA: IS-1, RV: DF4-LLHH, LV: IS4-LLLL



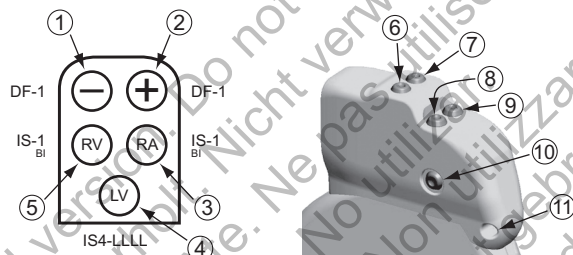
[1] Defib (-): Rot [2] Defib (+): Blau [3] RA: Weiß [4] LV: Grün [5] RV: Weiß [6] Defib (+) [7] Defib (-) [8] RA (-) [9] RV (-) [10] LV (-) [11] Nahtloch

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



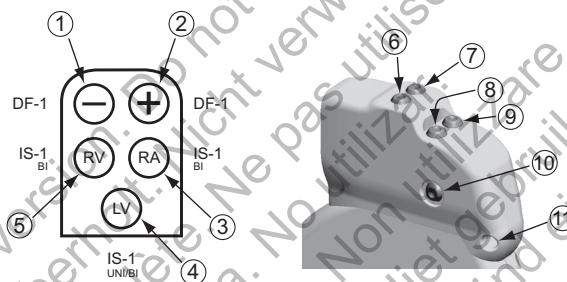
[1] RA: Weiß [2] LV: Grün [3] RV: Rot [4] RA (-) [5] LV (-) [6] Nahtlöcher [7] RV (-)

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



[1] Defib (-): Rot [2] Defib (+): Blau [3] RA: Weiß [4] LV: Grün [5] RV: Weiß [6] Defib (+) [7] Defib (-) [8] RA (-) [9] RV (-) [10] LV (-) [11] Nahtloch

Abbildung 5. Elektroden-Anschlüsse und Positionen von Befestigungsschrauben, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS4-LLLL



[1] Defib (-): Rot [2] Defib (+): Blau [3] RA: Weiß [4] LV: Grün [5] RV: Weiß [6] Defib (+) [7] Defib (-) [8] RA (-) [9] RV (-) [10] LV (-) [11] Nahtloch

Abbildung 6. Elektroden-Anschlüsse und Positionen von Befestigungsschrauben, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS-1

HINWEIS: Das Aggregat-Gehäuse dient als Defibrillationselektrode, es sei denn, das Aggregat wurde auf den Schockvektor „Distale Coil zu proximale Coil“ (oder „Gold Can“) programmiert.

IMPLANTATION DES AGGREGATS

Gehen Sie wie nachstehend beschrieben und unter Einhaltung der angegebenen Reihenfolge vor, um das Aggregat zu implantieren. Einige Patienten benötigen unter Umständen Stimulations-Therapien, sobald die Elektroden an das Aggregat angeschlossen wurden. Ziehen Sie in solchen Fällen in Erwägung, 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 Software-Anwendung 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 Artikel
- Steriler Programmierkopf
- Sterile PSA-Kabel
- Gewöhnliche und Drehmoment-Schraubendreher

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

Schritt B: Aggregat abfragen und überprüfen

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 mithilfe des PRM abfragen. Überprüfen, ob der Tachy-Modus des Aggregats auf Lagerung programmiert ist. Wenn dies nicht der Fall ist, wenden Sie sich bitte an Boston Scientific (die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung).
2. Manuelle Reformierung der Kondensatoren durchführen.

3. Aktuellen Batteriestatus des Aggregats 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 dieser Gebrauchsanweisung).

Schritt C: Elektrodensystem implantieren

Das Aggregat benötigt ein Elektrodensystem zur Detektion, Stimulation und zur 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 Endokard-Kardioversions-/Defibrillations- und Stimulationselektrodensystem
- Ventrikulär endokardiale, bipolare Elektrode
- Atriale, bipolare Elektrode
- Unipolare oder bipolare linksventrikuläre Elektrode
- Elektrode für Vena cava superior in Verbindung mit ventrikulärer Patch-Elektrode
- Quadripolare linksventrikuläre 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, um die Konvertierung der Arrhythmie zu erleichtern. 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 mithilfe des gewählten Operationsverfahrens.

HINWEIS: Falls eine Veränderung der Elektrodenleistung auftritt, die sich nicht durch Programmierung beseitigen lässt, muss eventuell die Elektrode ausgetauscht werden, wenn kein Adapter verfügbar ist.

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, Reizschwelle 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 Elektroden-system neu platziert oder ausgetauscht werden muss.

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

WARNUNG: Gehen Sie bei Elektroden, die den Einsatz einer Messkappe erfordern, 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 Kurzschluss im Elektrodenanschlussblock, zur Folge haben.

- 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 Detektion mit den aktuell programmierten Werten dokumentiert werden kann. Eine Neuprogrammierung des Empfindlichkeitsparameters sollte überlegt werden, wenn eine nicht angemessene Detektion beobachtet wird. Beachten Sie, dass die Messungen des Aggregats aufgrund von Signalfilterung möglicherweise nicht genau mit denen des PSA übereinstimmen.

Tabelle 10. Elektrodenmessungen

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

Tabelle 10. Elektrodenmessungen (Fortsetzung)

	Stimulations- /Detektions-Elektrode (akut)	Stimulations- /Detektions-Elektrode (chronisch)	Schockelektrode (akut und chronisch)
Reizschwelle (linker Ventrikel)	< 2,5 V koronarvenös < 2,0 V epikardial	< 3,5 V koronarvenös < 3,5 V epikardial	
Reizschwelle (Atrium)	< 1,5 V endokardial	< 3,0 V endokardial	
Elektrodenimpedanz (bei 5,0 V und 0,5 ms Atrium und rechter Ventrikel) ^a	> programmierte Impedanz-Grenze Niedrig (200–500 Ω) < programmierte Impedanz-Grenze Hoch (2000–3000 Ω)	> programmierte Impedanz-Grenze Niedrig (200–500 Ω) < programmierte Impedanz-Grenze Hoch (2000–3000 Ω)	> 20 Ω < programmierte Impedanz-Grenze Hoch (125–200 Ω)
Elektrodenimpedanz (bei 5,0 V und 0,5 ms linker Ventrikel)	> programmierte Impedanz-Grenze Niedrig (200–500 Ω) < programmierte Impedanz-Grenze Hoch (2000–3000 Ω)	> programmierte Impedanz-Grenze Niedrig (200–500 Ω) < programmierte Impedanz-Grenze Hoch (2000–3000 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 chronisch 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 Verletzungspotential.
- e. Veränderungen der Defibrillationselektroden-Oberfläche, z. B. der Wechsel von einer Triad-Konfiguration zu einer Single Coil-Konfiguration, können die Impedanzmessungen beeinträchtigen. Die Impedanzmessungen 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 die Position der Tasche auf der Basis der Konfiguration der implantierten Elektroden und des Körperbaus des Patienten. Überschüssige Elektrodenlängen unter Berücksichtigung der Anatomie des Patienten und der Größe und Bewegung 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. 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.

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 Elektroden, die den Einsatz einer Messkappe erfordern, 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 Kurzschluss 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.

Berühren Sie keinen anderen Teil des IS4-LLLL-Elektrodensteckers als den Anschlussstift, selbst wenn eine Elektrodenkappe aufgesetzt ist.

- Wenn kein passendes Tunnelierwerkzeug verwendet wird, setzen Sie bitte Schutzkappen auf die Elektrodenanschlussstifte. Zur Tunnelierung der Elektroden kann eine Penrose-Drainage, eine große Thoraxdrainage oder ein Tunnelierwerkzeug verwendet werden.
- Wenn für DF4-LLHH- oder DF4-LLHO-Elektroden keine passende Tunnelierspitze und/oder kein Tunnelierset verwendet werden, setzen Sie die Kappe auf den Elektrodenstecker und greifen Sie nur den Anschlussstift mit einer hämostatischen Klemme oder einem ähnlichen Klemmwerkzeug.
- Wenn für IS4-LLLL-Elektroden keine passende Tunnelierspitze und/oder kein Tunnelierset verwendet werden, setzen Sie die Kappe auf den Elektrodenstecker und greifen Sie nur den Anschlussstift mit einer hämostatischen Klemme 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 Steckergewinde 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 Stimulations-Therapien, sobald die Elektroden an das Aggregat angeschlossen wurden. Ziehen Sie in solchen Fällen in Erwägung, 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 50):

- 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 einführen und 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 einführen und fixieren.
- c. **Linker Ventrikel.**

- Bei Modellen mit einem IS-1-LV-Elektroden-Anschluss den Anschlussstift einer koronarvenösen IS-1-Stimulations-/Detektions-Elektrode einführen und fixieren.
- Bei Modellen mit einem LV-1-LV-Elektroden-Anschluss den Anschlussstift einer koronarvenösen LV-1-Stimulations-/Detektions-Elektrode einführen und fixieren.
- Bei Modellen mit einem IS4-LLLL-LV-Elektroden-Anschluss den Anschlussstift einer IS4-LLLL-Elektrode einführen und fixieren.

WARNUNG: Bei der Implantation eines Systems, bei dem sowohl eine DF4-LLHH/LLHO- als auch eine IS4-LLLL-Elektrode verwendet wird, muss darauf geachtet werden, dass die Elektroden in die richtigen Anschlüsse eingeführt und fixiert werden. Wenn eine Elektrode in einen falschen Port eingeführt wird, kann dies zu unvorhersehbarem Geräteverhalten führen (möglicherweise erhält der Patient keine wirksame Therapie).

d. **Defibrillationselektrode.**

- Bei Modellen mit DF-1-Elektroden-Anschlüssen zuerst die Defibrillationanode (+, 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 75):

- Überprüfen Sie, ob sich Blut oder andere Körperflüssigkeiten in den Elektroden-Anschlüssen des Anschlussblocks des Aggregats befinden. Sollte versehentlich Flüssigkeit in die Anschlüsse eindringen, waschen Sie diese sorgfältig mit sterilisiertem Wasser aus.
- 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 7 auf Seite 66). 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 der Dichtung kann den Verschlussstecker beschädigen und seine 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 der Dichtung, 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.

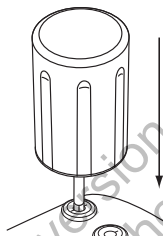


Abbildung 7. Einsetzen des Drehmoment-Schraubendrehers

- d. Führen Sie den Elektrodenstecker mit positioniertem Drehmoment-Schraubendreher vollständig in den Elektroden-Anschluss ein. Der Anschlussstift der Elektrode sollte deutlich hinter der Stecker-Aufnahme sichtbar sein, wenn man von der Seite auf den Anschlussblock des Aggregats 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.

HINWEIS: Bei IS4-LLLL-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 kein Elektroden-Anschluss verwendet wird, Verschlussstecker in den ungenutzten Anschluss 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 Stromsparmodus Lagerung zu holen.

VORSICHT: Um inadäquate Schocks zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass der Tachy-Modus des Aggregats auf Aus programmiert ist, wenn das Gerät nicht verwendet wird bzw. bevor es gehandhabt wird. Achten Sie bei der Tachyarrhythmiedetektion und -behandlung darauf, dass der Tachy-Modus auf Überw. + Therapie programmiert ist.

2. Die Signale von der Stimulations-/Detektions- und Defibrillations-Elektrode mithilfe 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 10 auf Seite 59).

VORSICHT: Sorgen Sie dafür, dass im atrialen Kanal keine Artefakte von den Ventrikeln auftreten, da dies zu atrialer 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.

3. Alle Elektrodenimpedanzen überprüfen.

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

Die Impedanz-Grenze Hoch ist nominell auf 2000 Ω eingestellt und ist in Inkrementen von 250 Ω zwischen 2000 und 3000 Ω programmierbar. Die Impedanz-Grenze Niedrig ist nominell auf 200 Ω eingestellt und ist in Inkrementen von 50 Ω zwischen 200 und 500 Ω programmierbar. Die folgenden Faktoren sollten bei der Wahl der Impedanz-Grenzen Hoch und Niedrig berücksichtigt werden:

- Bei dauerhaften Elektroden: die für die Elektrode gespeicherten Impedanzmesswerte sowie andere Indikatoren für die elektrische Leistung wie die langfristige Stabilität

- Bei neu implantierten Elektroden: der Anfangsimpedanzwert

HINWEIS: Je nach Auswirkungen der Elektrodenalterung kann der Arzt die Impedanz-Grenzen Hoch oder Niedrig im Rahmen des Nachsorgetests neu programmieren.

- Stimulationsabhängigkeit des Patienten
- Empfohlener Impedanzbereich für die verwendeten Elektroden (sofern vorhanden)

Die Impedanz-Grenze Niedrig für Schock ist fest auf 20 Ω eingestellt. Die Impedanz-Grenze Hoch für Schock ist nominell auf 125 Ω eingestellt und ist in Inkrementen von 25 Ω zwischen 125 und 200 Ω programmierbar. Die folgenden Faktoren sollten bei der Wahl des Werts für Hoch der Impedanz-Grenzen berücksichtigt werden:

- Bei dauerhaften Elektroden: die für die Elektrode gespeicherten Impedanzmesswerte sowie andere Indikatoren für die elektrische Leistung wie die langfristige Stabilität

- Bei neu implantierten Elektroden: der Anfangsimpedanzwert

HINWEIS: Je nach Auswirkungen der Elektrodenalterung kann der Arzt den Wert für Hoch der Impedanz-Grenzen im Rahmen des Nachsorgetests neu programmieren.

- Empfohlener Impedanzbereich für die verwendeten Elektroden (sofern vorhanden)
- Impedanzwert eines Schock-Impedanztests mit hoher oder maximaler Energie

Schockelektroden-Impedanzwerte zwischen 20 Ω und der programmierten Impedanz-Grenze Hoch 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-Coil zu Gehäuse für Single-Coil-Elektroden).
- Überprüfung des Elektroden-Anschlusses: Überprüfen Sie, ob die Anschlussstifte der Schockelektrode 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 Konfiguration V-TRIAD als aktive Elektrode dient. Während der Tests Manipulationen an der Aggregattasche vermeiden.
- Externe Störquellen (z. B. Elektrokautergeräte, Bildschirme) ausschalten.
- Falls erforderlich, weitere Tests zur Funktionsprüfung des Elektrodensystems durchführen, z. B.: Elektrogrammanalyse, Prüfung von Röntgen- oder Durchleuchtungsaufnahmen oder interne Sichtprüfungen.

HINWEIS: Dieses Gerät gibt während der Schockelektroden-Impedanzmessung Impulse unterhalb der Reizschwelle ab. Deshalb kann es schwierig sein, die Reaktionen auf die Prüfsignale zu messen, wenn während der Prüfung elektrische Interferenz, sogenanntes „Rauschen“, vorhanden ist (z. B. durch Elektrokauterisation oder externe Überwachungsgeräte, die direkt an den Patienten angeschlossen sind). Dies kann zu Schwankungen des Impedanzmesswerts führen, besonders bei der Implantation. Wenn keine solche elektrische Interferenz vorhanden ist, bleiben die Messwerte der Schockelektroden-Impedanz stabiler.

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 PRIM-EKG-Streifen erscheint.
2. Es kann hilfreich sein, während der Konversions-Tests und der Implantation die Funktion Piepton wäh. Kondensatoraufl. 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 Gerät nicht verwendet wird bzw. bevor es gehandhabt wird. Achten Sie bei der Tachyarrhythmiedetektion und -behandlung darauf, dass der Tachy-Modus auf Überw. + Therapie programmiert ist.

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

Wenn Sie akzeptable Signale von den implantierten Elektroden erhalten, kann der Arzt den VT- und VF-Konversions-Test durchführen, um zu bestimmen, (1) ob die Konfiguration und Position der implantierten Elektroden für den Patienten angemessen sind, (2) ob die programmierte Schockenergie oder die maximale Schockenergie des Aggregats ausreicht, um die Arrhythmien zuverlässig zu konvertieren, und (3) ob AGC und RhythmMatch Schwelle entsprechend programmiert sind, um VF/VT zu detektieren. 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 wird empfohlen, 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 Elektrophysiologie-Labor 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 mithilfe der Induktionsfunktionen des Aggregats induziert werden.

Ermöglichen Sie es zwischen Arrhythmieinduktionen, gleich ob diese erfolgreich oder erfolglos waren, dass sich der Blutdruck des Patienten und der elektrophysiologische Status wieder stabilisieren. Außerdem wird empfohlen, zwischen den Induktionen mindestens eine Minute Zeit vergehen zu lassen.

Notieren Sie während der einzelnen Arrhythmieinduktion die Herzfrequenz, um angemessene Frequenzreizschwellen zu bestimmen. Die ventrikulären Zykluslängen, die nahe der niedrigsten programmierten Frequenzreizschwelle, aber darunter liegen, werden möglicherweise als normaler Sinusrhythmus detektiert. Um für ausreichende Gelegenheit zur Detektion zu sorgen, sollte die Frequenzreizschwelle auf Werte mindestens 10 min^{-1} 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 mithilfe des Programmiergeräts die Induktion durch.

Bestimmung der DFT

Die Tests für die Defibrillationsschwelle (DFT) sollten bei der Implantation durchgeführt werden, um ausreichende Sicherheitsmargen für die Schockenergie sicherzustellen (Sicherheitsmarge = 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. Es liegt im Ermessen des Arztes, was eine Demonstration einer zuverlässigen Konvertierung darstellt.

Schocks für die VF-Therapie sollten mit einer Sicherheitsmarge von 10 J über der Schockenergiemenge programmiert werden, die der Arzt für eine erfolgreiche VF-Konversion ermittelt hat. In einigen Situationen wird vom Arzt möglicherweise eine andere Sicherheitsmarge über der für eine erfolgreiche VF-Konversion erforderlichen Schockenergiemenge als angemessen bestimmt.

HINWEIS: Da die Ergebnisse eines einzelnen Tests ein Beispiel für statistische Abweichungen darstellen können, garantiert eine Konversion einer Rhythmusstörung mit einer bestimmten Energie nicht, dass diese Energie für eine zuverlässige Konversion sorgt. Um eine Sicherheitsmarge 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. Überprüfen Sie die Magnetfunktion und die Telemetrie-Verbindung mit dem Programmierkopf, um sicherzustellen, dass sich das Aggregat in akzeptabler Reichweite befindet, um die Abfrage beginnen zu können.
3. Das Aggregat muss guten Kontakt zum umgebenden Gewebe der Aggregattasche haben. Nähen Sie es fest, um seine Gerätermigration zu vermeiden (eine Abbildung der Nahtlöcherpositionen finden Sie unter "Elektroden-Anschlüsse" auf Seite 50). 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.

4. 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.
5. Alle Elektrokautereingriffe abschließen, bevor das Aggregat reaktiviert wird.

6. Tachy-Modus auf die gewünschten Einstellungen programmieren und die endgültigen programmierten Parameter bestätigen.

VORSICHT: Nach jeder 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.

7. 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. Mithilfe dieser Informationen kann Boston Scientific jedes implantierte Aggregat und die Elektroden registrieren und klinische Daten der Leistungsfähigkeit der implantierten Systeme zur Verfügung stellen. Behalten Sie eine Kopie des Implantationsformulars 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 Elektrodenzubehörteilen 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.

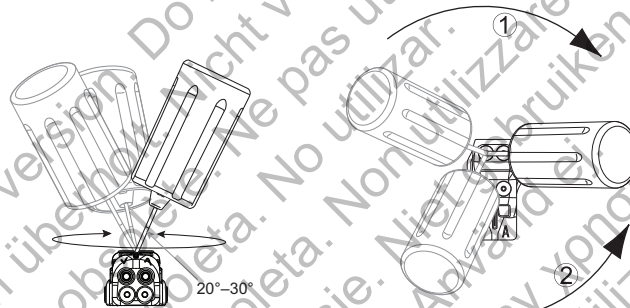
Dieser Drehmoment-Schraubendreher kann auch zum Lösen von Befestigungsschrauben von anderen Aggregaten oder Zubehörteilen von Boston Scientific verwendet werden, die Befestigungsschrauben haben, die an einem Anschlag anstoßen, wenn sie ganz herausgedreht sind (diese Befestigungsschrauben haben in der Regel transparente Dichtungen). Beim Herausdrehen dieser 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 8 auf Seite 77).
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 8 auf Seite 77). 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 8. Drehen des Drehmoment-Schraubendrehers, um eine feststehende Befestigungsschraube zu lösen

NACHSORGETESTS

Es wird empfohlen, die Gerätefunktionen regelmäßig von geschultem Personal in Form von Nachsorgeuntersuchungen überprüfen zu lassen. Die nächstehende 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 der 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 Reizschwellen, 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. Drücken 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 Nachsorgeuntersuchung die letzten Daten angezeigt werden. Drücken Sie zum Zurücksetzen der Zähler und Histogramme im Bildschirm Histogramme, Tachyzähler oder Brady-Zähler auf Reset (Zurücksetzen).

Routine-Nachsorge

Sie sollten einen Monat nach der Kontrolle vor der Entlassung und dann alle drei Monate Routine-Nachsorgeuntersuchungen durchführen, um die Aggregatprogrammierung, die Therapiewirksamkeit sowie den Elektroden- und Batteriestatus zu überprüfen. Sofern möglich, können die Ambulanzbesuche durch Fernüberwachung ergänzt werden.

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 Routine-Nachsorge sollten folgende Verfahren in Betracht gezogen werden:

1. Fragen Sie das Aggregat ab und überprüfen Sie den Bildschirm Überblick.
2. Überprüfen Sie die Reizschwellen, 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. Prüfen Sie den Bildschirm Arrhythmie-Logbuch und drucken Sie Episodendetails und gespeicherte Elektrogramminformationen der interessanten Episoden aus.
5. Setzen Sie die Zähler und Histogramme zurück, damit bei der nächsten Nachsorgeuntersuchung die letzten 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 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).

HINWEIS: Aufgrund des normalen Vorgangs der Anodisierung 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.
- Magnetreaktion auf Aus programmieren.
- Piepton wenn Explantation indiziert ist auf Aus programmieren.
- Piepton wenn außerhalb des Bereichs auf Aus programmieren.

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

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 Gefäßklemmen 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.

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.

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 Referenzhandbücher finden Sie auf
www.bostonscientific-international.com/manuals.

© 2013 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

359059-002 DE Europe 2013-04



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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

CE0086

Authorized 2013

