

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN ARZT

**VISIONIST™, VISIONIST™ X4,
VALITUDE™, VALITUDE™ X4,
INLIVEN™, INTUA™, INVIVE™**

HERZSCHRITTMACHER FÜR DIE CARDIALE
RESYNCHRONISATIONSTHERAPIE

REF U225, U226, U228, U125, U128, W274, W275, W272, W273, W172, W173

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioön. Äрге kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Ürelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantoť.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Inhaltsverzeichnis

Zusätzliche Informationen	1
Beschreibung des Geräts	1
Weitere Informationen	4
Indikationen und Gebrauch	5
Kontraindikationen	6
Warnhinweise	7
Vorsichtsmaßnahmen	10
Zusätzliche Warnhinweise	26
Aggregatnachsorge nach der Therapie	26
Magnetresonanztomographie (MRT)	27
Minimierung der Interaktionen zwischen Herzschrittmachern und S-ICDs	31
Transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS)	33
Elektrokauterisation und Hochfrequenzablation	35
Ionisierende Strahlung	36
Erhöhter Druck	37
Potentielle Nebenwirkungen	39
Mechanische Spezifikation	42
Verpackungsinhalt	46
Symbole auf der Verpackung	46
Werksseitige Einstellungen	51
Röntgen-Kennung	53
Funktionsdauer des Aggregats	54
Garantie	60
Produktzuverlässigkeit	60
Informationen für die Patienten	61

Patientenhandbuch	62
Elektrodenanschlüsse	62
Implantation des Aggregats	67
Ausrüstung überprüfen	67
Aggregat abfragen und überprüfen	68
Elektrodensystem implantieren	69
Durchführung von Elektrodenmessungen	71
Anlegen einer Aggregattasche	74
Verbindungen zwischen Elektrode und Aggregat	75
Elektrodensignale überprüfen	81
Aggregat programmieren	83
Aggregat implantieren	84
Ausfüllen und Rücksenden des Implantationsformulars	85
Bidirektionaler Drehmoment-Schraubendreher	86
Nachsorgetests	88
Explantation	90

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

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

BESCHREIBUNG DES GERÄTS

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen über die VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- und INVIVE-Familien der Herzschrittmacher für die Cardiale Resynchronisationstherapie (CRT-P) (die einzelnen Modelle sind in "Mechanische Spezifikation" auf Seite 42 aufgelistet).

HINWEIS: *Dieses Handbuch enthält möglicherweise Informationen zu Modellnummern, die derzeit nicht in allen Ländern für den Vertrieb zugelassen sind. Der zuständige Außendienstmitarbeiter stellt Ihnen gerne eine vollständige Liste der in Ihrem Land zugelassenen Modellnummern bereit. Einige Modellnummern verfügen nicht über alle Funktionen; in diesem Fall sind die Informationen zu nicht verfügbaren Funktionen außer Acht zu lassen. Verweise auf Namen von nicht quadripolaren Geräten gelten auch für die entsprechenden quadripolaren Geräte. Verweise auf „ICD“ gelten für alle Typen von ICDs (d. h. ICD, CRT-D, S-ICD).*

Therapie

Diese Aggregate führen verschiedene Therapien durch, u. a.:

- Cardiale Resynchronisationstherapie (CRT) zur Behandlung von Herzinsuffizienz mit Resynchronisation der ventrikulären Kontraktionen durch biventrikuläre elektrische Stimulation
- Bradykardiostimulation, einschließlich frequenzadaptiver Stimulation, zur Detektion und Behandlung von Bradyarrhythmien

Elektroden

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

- Eine unipolare oder bipolare atriale IS-1¹-Elektrode
- Eine unipolare oder bipolare rechtsventrikuläre IS-1-Elektrode
- Eine unipolare oder bipolare linksventrikuläre LV-1-Elektrode
- Eine unipolare oder bipolare linksventrikuläre IS-1-Elektrode
- Eine IS4² quadripolare linksventrikuläre Elektrode

HINWEIS: Die Verwendung einer unipolaren RA- oder RV-Elektrode mit einem ImageReady Aggregat ist mit den für den Status „MRT tauglich“ geforderten Nutzungsbedingungen nicht vereinbar. Informationen zu MRT-Scans finden Sie in der Dokumentation „Technischer Leitfaden MRT“ für das MRT taugliche ImageReady Stimulationssystem.

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

HINWEIS: Die Verwendung von Boston Scientific Elektroden vom Typ „MRT tauglich“ ist erforderlich, damit ein implantiertes System als MRT tauglich betrachtet werden kann. Im Technischen Leitfaden MRT sind die Modellnummern für Aggregate, Elektroden, Zubehör und andere Systemkomponenten enthalten, die benötigt werden, um die Nutzungsbedingungen zu erfüllen.

Programmiersystem

Diese Aggregate können wahlweise mit dem ZOOM LATITUDE Programming System Modell 3120 oder dem LATITUDE Programmiersystem Modell 3300 eingesetzt werden. Das LATITUDE Programmiersystem ist der externe Teil des Aggregate-Systems.

Das ZOOM LATITUDE Programming System 3120 umfasst:

- Programmier-/Aufzeichnungs-/Überwachungsgerät (PRM) Modell 3120
- ZOOM Wireless Transmitter Modell 3140

1. IS-1 bezieht sich auf die internationale Norm ISO 5841-3:2013.
2. IS4 bezieht sich auf die internationale Norm ISO 27186:2010.

- ZOOMVIEW Software-Anwendung Modell 2869
- Programmierkopf Modell 6577

Das LATITUDE-Programmiersystem 3300 umfasst:

- Programmiergerät Modell 3300
- Softwareanwendung Modell 3869
- Programmierkopf Modell 6395

Mit dem Programmiersystem können Sie folgende Aufgaben durchführen:

- Aggregat abfragen
- Aggregat für eine Vielzahl von Therapieoptionen programmieren
- Zugriff auf die Diagnostikfunktionen des Aggregats nehmen
- Nichtinvasive Diagnostiktests durchführen
- Auf Daten aus dem Therapiespeicher zugreifen
- Eine 12 Sekunden lange Aufzeichnung der EKG/EGM-Anzeige eines beliebigen Bildschirms speichern
- Auf einen interaktiven Demo- oder Patientendaten-Modus zugreifen, ohne ein Aggregat abzufragen
- Patientendaten einschließlich Therapieoptionen des Aggregats und Therapieverlaufsdaten ausdrucken
- Patientendaten speichern

Sie können das Aggregat auf zwei Arten programmieren: automatisch mittels Indikationsbasierter Programmierung (IBP) oder manuell.

HINWEIS: Je nach Software und regionaler Verfügbarkeit stehen verschiedene Programmiersysteme zur Verfügung, darunter verschiedene Programmiergeräte wie das Programmier-/Aufzeichnungs-/Überwachungsgerät (PRM) Modell 3120 und das Programmiergerät Modell 3300. In diesem Handbuch werden die Begriffe „PRM“ und „Programmiergerät“ synonym verwendet.

Das Programmiersystem Modell 3300 weist dieselben Grundfunktionen und Einsatzbereiche wie das Programmiersystem Modell 3120 auf. Die Programmiersysteme unterscheiden sich hinsichtlich der Modellnummer der Software-Anwendung, den Netzwerk- und Druckfunktionen, den On-Device-Schlüsseln und den Datenaufzeichnungsoptionen. Spezifische Informationen sind den Gebrauchsanweisungen für das Programmiersystem Modell 3300 zu entnehmen.

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.

Detaillierte Informationen zur Einstellung, Wartung und Handhabung des PRM oder des ZOOM Wireless Transmitters sind der Gebrauchsanweisung für das PRM-System bzw. dem Referenzhandbuch für den ZOOM Wireless Transmitter zu entnehmen.

Informationen zu MRT-Scans finden Sie im Technischen Leitfaden MRT zum MRT tauglichen ImageReady Stimulationssystem.

LATITUDE NXT ist ein Fernüberwachungssystem, das Aggregatdaten für klinische Anwender liefert. Diese Aggregate sind für LATITUDE NXT geeignet; die Verfügbarkeit variiert von Region zu Region.

LATITUDE NXT ist für folgende Geräte verfügbar: VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA und INVIVE.

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

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

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

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

Herzschrittmacher für die Cardiale Resynchronisationstherapie (CRT-P) von Boston Scientific sind für Patienten mit symptomatischer kongestiver Herzinsuffizienz, einschließlich linksventrikulärer Dysfunktion und einer langen QRS-Dauer, und/oder für Patienten mit einer oder mehreren der folgenden Erkrankungen indiziert:

- Symptomatischer paroxysmaler oder permanenter AV-Block zweiten oder dritten Grades
- Symptomatischer bilateraler Schenkelblock
- Symptomatische paroxysmale oder vorübergehende Sinusknotendysfunktion mit oder ohne assoziierte AV-Überleitungsstörungen (d. h. Sinusbradykardie, Sinusknotenstillstand, sinuatrialer [SA-]Block)
- Bradykardie-Tachykardie-Syndrom, zur Verhinderung symptomatischer Bradykardie oder einiger Formen symptomatischer Tachyarrhythmien
- Neurovaskuläres (vasovagales) Syndrom/Karotissinussyndrom

Atriale Tracking-Modi sind auch bei Patienten indiziert, die einen Nutzen aus der Erhaltung der AV-Synchronität ziehen könnten. Zweikammermodi sind speziell zur Behandlung folgender Überleitungsstörungen indiziert:

- Überleitungsstörungen, bei denen eine Wiederherstellung der AV-Synchronität erforderlich ist, einschließlich AV-Blocks verschiedenen Grades
- VVI-Intoleranz (d. h. Herzschrittmachersyndrom) bei Vorliegen eines persistierenden Sinusrhythmus
- Geringes Herzminutenvolumen oder kongestive Herzinsuffizienz nach Bradykardie

Die frequenzadaptive Stimulation ist bei Patienten mit chronotroper Inkompetenz indiziert, die einen Nutzen aus erhöhten Stimulationsfrequenzen bei Steigerungen des Atem-Minuten-Volumens und/oder der körperlichen Aktivität ziehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Diese Boston Scientific Aggregate sind in den folgenden Fällen kontraindiziert:

- Dieses Gerät ist bei Patienten mit einem separat implantierten Cardioverter/Defibrillator (ICD) mit transvenösen Elektroden kontraindiziert.
- Unipolare Stimulation oder Verwendung des AMV-/Atmungssensors mit einem subkutanen implantierbaren Cardioverter/Defibrillator (S-ICD) ist kontraindiziert, da möglicherweise eine unangemessene Therapie erfolgt oder eine angemessene S-ICD-Therapie inhibiert wird.
- Atem-Minuten-Volumen ist bei Patienten mit sowohl atrialen als auch ventrikulären unipolaren Elektroden kontraindiziert
- Atriale Einkammerstimulation ist kontraindiziert bei Patienten mit beeinträchtigter AV-Knoten-Überleitung.
- Atriale Tracking-Modi sind bei Patienten mit chronisch refraktären atrialen Tachyarrhythmien (Vorhofflimmern oder Flattern), die eine ventrikuläre Stimulation auslösen können, kontraindiziert.
- Die asynchrone Stimulation ist kontraindiziert, wenn eine kompetitive Situation zwischen stimulierten und intrinsischen Rhythmen vorliegt oder wahrscheinlich ist.

WARNHINWEISE

Allgemein

- **Produktinformationen.** Lesen Sie dieses Handbuch vor der Implantation aufmerksam durch, um Schäden am Aggregat und/oder am Elektrodensystem zu vermeiden. Solche Schäden können zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.
- **Nur für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten.** Nicht zur Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsstörungen des Geräts führen, was wiederum Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten zur Folge haben kann. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung können außerdem ein Kontaminationsrisiko für das Gerät darstellen und/oder Infektionen beim Patienten oder Kreuzinfektionen verursachen, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Die Kontaminierung des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod von 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.
- **Separates Aggregat.** Die Verwendung mehrerer Aggregate könnte Aggregatinteraktionen auslösen, die zu Verletzungen des Patienten oder einer mangelnden Therapieabgabe führen. Testen Sie jedes System einzeln und in Kombination, um unerwünschten Interaktionen vorzubeugen ("Minimierung der Interaktionen zwischen Herzschrittmachern und S-ICDs" auf Seite 31).
- **Safety Core-Betrieb.** Bei entsprechenden nicht behebbaren oder wiederholt auftretenden Betriebsstörungen schaltet das Aggregat irreversibel auf den Safety Core-Betrieb um. Die Safety-Core-Stimulation kann unipolar sein, was zu Interaktionen mit einem ICD führen kann ("Minimierung der Interaktionen zwischen Herzschrittmachern und S-ICDs" auf Seite 31). Das Safety Core-Verhalten wird durch den MRT-Schutz-Modus beeinflusst. Siehe "Magnetresonanztomographie (MRT)" auf Seite 27.

Handhabung

- **Elektroden nicht abknicken.** Knicken, verdrehen oder verflechten Sie die Elektrode nicht mit anderen Elektroden, da dies zum schädigenden Abrieb der Isolation bzw. Beschädigung des Leiters führen kann.
- **Handhabung der Elektrode ohne Messkappe.** Gehen Sie 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. Diese könnten den Elektrodenstecker beschädigen, wodurch es zu einer Beeinträchtigung der Dichtungseigenschaften (und damit z. B. zu einem Hochspannungskurzschluss im Elektrodenanschlussblock) und einem Therapieverlust oder der Abgabe einer unangemessenen Therapie kommen kann.
- **Handhabung des Steckers bei der Tunnelierung.** Berühren Sie keinen anderen Teil des IS4–LLLL-Elektrodensteckers als den Anschlussstift, selbst wenn eine Elektrodenkappe aufgesetzt ist.

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.
- **Sicherheits-Umschaltung.** Die Sicherheits-Umschaltung sollte bei Patienten mit einem ICD auf Aus programmiert werden. Die unipolare Stimulation aufgrund einer Sicherheits-Umschaltung ist bei Patienten mit einem ICD kontraindiziert.
- **Automatische Elektrodenerkennung.** Automatische Elektrodenerkennung sollte bei Patienten mit einem ICD vor der Implantation auf „Aus“ programmiert werden. Eine unipolare Stimulation ist bei Patienten mit ICD kontraindiziert.

- **RAAT-Messung.** Unipolare Stimulation aufgrund einer RAAT-Messung ist kontraindiziert und sollte für Patienten mit einem ICD auf Aus programmiert werden. Die RAAT-Funktion führt automatische Reizschwellenmessungen durch, wenn unipolare Stimulation konfiguriert ist.
- **Ventrikuläre Detektion.** Eine Dislokation der linksventrikulären Elektrode zu einer vorhofnahen Position, kann zu atrialem Oversensing und linksventrikulärer Stimulationsinhibition führen.
- **Empfindlichkeitseinstellungen und EMI.** Wenn das Aggregat auf einen festen Wert für die atriale Empfindlichkeit von 0,15 mV oder einen festen Empfindlichkeitswert von 2,0 mV oder darunter in einer unipolaren Elektrodenkonfiguration in einer der Kammern programmiert ist, kann das Aggregat empfindlicher für elektromagnetische Störungen sein. Diese erhöhte Anfälligkeit muss bei der Festlegung des Nachsorgeplans für Patienten, die eine solche Einstellung benötigen, berücksichtigt werden.

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.
- **Exposition gegenüber Magnetresonanztomographie (MRT).** VISIONIST X4- und VALITUDE X4-Geräte sind als MRT tauglich eingestuft. Für diese Geräte gilt, dass der Status „MRT tauglich“ für das implantierte System nicht gegeben und ein MRT-Scan des Patienten nicht möglich ist, wenn nicht sämtliche diesbezüglichen Anforderungen erfüllt sind. Es kann zu einer schwerwiegenden Schädigung oder zum Tod des Patienten und/oder Beschädigung des implantierten Systems kommen. *Alle weiteren in diesem Handbuch behandelten Geräte sind nicht MRT tauglich.* Patienten mit nicht MRT tauglichen Geräten keinesfalls einem MRT Scan unterziehen. Starke Magnetfelder können zu Schäden am Aggregat und/oder am Elektrodensystem führen und den Patienten verletzen oder dessen Tod herbeiführen.

Informationen, welche potentiellen Nebenwirkungen auftreten können, wenn die Nutzungsbedingungen erfüllt bzw. nicht erfüllt werden, sind im Technischen Leitfaden MRT enthalten. Zusätzliche Warnhinweise,

Vorsichtsmaßnahmen und Nutzungsbedingungen sind "Magnetresonanztomographie (MRT)" auf Seite 27 zu entnehmen.

- **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.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Klinische Überlegungen

- **STAT-STIM (NOT-VVI).** STAT-STIM (NOT-VVI) initiiert die unipolare Stimulation. Unipolare Stimulation aufgrund von STAT-STIM (NOT-VVI) kann dazu führen, dass eine unangemessene Therapie abgegeben oder eine angemessene S-ICD-Therapie inhibiert wird.
- **Herzschrittmacherinduzierte Tachykardie (PMT).** Die Programmierung der minimalen PVARP auf einen Wert unterhalb der retrograden VA-Überleitungszeit kann die Wahrscheinlichkeit einer PMT erhöhen.
- **AMV-Sensor-Modi.** Hinsichtlich der Sicherheit und Effizienz der AMV-Sensor-Modi bei Patienten mit abdominal implantiertem Herzschrittmacher liegen bislang keine Erkenntnisse vor.
- **Leistung des AMV-Sensormodus.** Die AMV-Sensor-Leistung 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 (mehr als 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 implantiertem ICD

- Patienten mit unipolaren Elektroden – für die AMV-Detektion ist eine bipolare Elektrode im Atrium oder im Ventrikel notwendig
- Patienten mit einer anderen als einer bipolaren transvenösen Elektrode – AMV-Messung wurde nur mit bipolaren transvenösen Elektroden getestet
- Mechanische Beatmung – Die Verwendung eines Beatmungsgeräts kann zu einer unangemessenen AMV-Sensor-gesteuerten Frequenz führen
- **Frequenzadaptive Stimulation bei Herzinsuffizienz-Patienten.** Der klinische Nutzen einer frequenzadaptiven Stimulation bei Herzinsuffizienz-Patienten wurde nicht untersucht. Die frequenzadaptive Stimulation sollte nach ärztlichem Ermessen eingesetzt werden, wenn der Patient eine Indikation wie beispielsweise eine chronotrope Inkompetenz entwickelt. Bei Herzinsuffizienz-Patienten ist bei schnellen sensorgesteuerten Frequenzen unter Umständen die Hämodynamik beeinträchtigt, sodass sich möglicherweise die Programmierung weniger aggressiver, dem Zustand des Patienten eher entsprechender frequenzadaptiver Parameter empfiehlt. Herzinsuffizienz-bedingte Atmungsveränderungen im Atem-Minuten-Volumen (AMV) des Patienten können die Stimulationsfrequenz in unangemessener Weise bis auf die obere Grenzfrequenz (MSR) steigern, beispielsweise bei einer Herzinsuffizienz in Ruhe. In einem solchen Fall kann der Arzt erwägen, die frequenzadaptive Stimulation zu deaktivieren oder die Einstellungen Frequenzadaptive Stimulation zu ändern. Von einer frequenzadaptiven Stimulation können solche Herzinsuffizienz-Patienten profitieren, bei denen gleichzeitig Bradyarrhythmien vorliegen.

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 61 cm (24 Zoll) 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 Temperatursgleich.** Empfohlene Lagerungstemperatur 0 °C – 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 Lufteinschlusses in der Tasche und unzureichenden Kontakt. Die Fixierung des Geräts in der Tasche verringert das Risiko von Migration und Erosion.
- **Elektrode nicht am Übergang zum Anschlussblock knicken.** Führen Sie den Stecker der Elektrode gerade in den Elektrodenanschluss ein. Die Elektrode nicht am Übergang von der Elektrodenleitung zum Stecker knicken. Falsches Einführen kann die Isolation oder den Stecker beschädigen.
- **Fehlen einer Elektrode.** Ist an einem Elektroden-Anschluss keine Elektrode angeschlossen bzw. kein Verschlussstecker vorhanden, kann das die Leistung des Geräts beeinträchtigen. Wenn eine Elektrode nicht verwendet wird, vergewissern Sie sich, dass ein Verschlussstecker korrekt in den freien Anschluss eingesetzt ist, und ziehen Sie dann die Befestigungsschraube bis auf den Verschlussstecker an.
- **Zweikammergerät ohne funktionelle RV-Elektrode.** Falls ein Zweikammergerät auf AAI(R) programmiert wird, muss sichergestellt sein, dass eine funktionelle RV-Elektrode vorhanden ist. Ist dies nicht der Fall, kann die Programmierung auf AAI(R) zu einem Under- oder Oversensing führen.
- **Elektrodenanschluss.** Fügen 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 Anschlussstift an.
- **Nähen Sie nicht direkt über dem Elektrodenkörper.** Es darf nicht direkt über dem Elektrodenkörper genäht werden, da dies zu strukturellen Beschädigungen führen kann. Verwenden Sie die Nahtmanschette, um die Elektrode proximal an der Eintrittsstelle in die Vene zu fixieren, um Elektrodenbewegungen zu verhindern.
- **AMV-Sensor.** „AMV-Sensor“ erst dann auf Ein programmieren, wenn das Aggregat implantiert ist und die Systemintegrität getestet und bestätigt wurde.
- **Programmierung des AMV-Sensors bei Atmungsstörungen oder anormaler Atmung.** Bei Patienten mit Atmungsstörungen oder anormalen Atmungsmustern liegt die Programmierung des AMV-Sensors auf Ein im Ermessen des Arztes. Um unangemessene sensorgesteuerte Frequenzen einzudämmen, kann der Arzt die Frequenzanpassung evaluieren und einen niedrigeren Anpassungsfaktor in Betracht ziehen.
- **Zwerchfellstimulation.** Patienten sollten auf Zwerchfellstimulation getestet werden, indem die LV-Elektrode durch das Aggregat mit 7,5 V stimuliert wird und die Elektrodenkonfiguration sowie Elektrodenposition entsprechend angepasst wird. Auch durch PSA-Tests bei höheren Stimulationsspannungen (z. B. 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.

Programmieren des Geräts

- **Gerätekommunikation.** Verwenden Sie nur das passende Programmiergerät und die entsprechende Software-Anwendung zur Kommunikation mit diesem Aggregat.
- **STAT-STIM (NOT-VVI)-Einstellungen.** Wenn ein Aggregat auf STAT-STIM (NOT-VVI) programmiert ist, stimuliert es so lange mit den Hochenergiewerten für STAT-STIM (NOT-VVI), bis es neu programmiert wird. Die Verwendung von STAT-STIM (NOT-VVI)-Parametern verkürzt aller Voraussicht nach die Funktionsdauer des Geräts.
- **Biventrikuläre Stimulations-Therapie.** Die Programmierung des Geräts auf alleinige rechtsventrikuläre Stimulation ist nicht zur Behandlung einer Herzinsuffizienz vorgesehen. Die klinischen Auswirkungen von alleiniger rechtsventrikulärer Stimulation für die Behandlung der Herzinsuffizienz sind nicht untersucht.
- **Stimulations- und Detektionsmargen.** Bedenken Sie bei der Wahl der Einstellungen für Spannungsamplitude, Impulsdauer und Empfindlichkeit auch das postoperative Elektrodenverhalten.
 - Eine 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-Amplitude von unter 2 mV kann zu inadäquater Detektion („Undersensing“) führen, da die detektierte Amplitude nach der Implantation sinken kann.
 - „Widerstand Stimulationselektrode“ sollte größer als die programmierte untere Impedanzgrenze und kleiner als die programmierte obere Impedanzgrenze sein.
- **Elektrodenimpedanzwerte und Elektroden-Sicherheitsumschaltung.** Wenn ordnungsgemäß funktionierende Elektroden mit stabilen Impedanzwerten nahe den programmierten Impedanz-Grenzen verwendet werden, sollten Sie die Sicherheits-Umschaltung auf Aus programmieren oder die Impedanz-Grenzen ändern, um ein unerwünschtes Umschalten auf die Unipolar-Elektrodenkonfiguration zu vermeiden.

- **Korrekte Programmierung der Elektrodenkonfiguration.** Wenn die Elektrodenkonfiguration auf Bipolar programmiert wird, obwohl eine unipolare Elektrode implantiert ist, findet keine Stimulation statt.
- **Programmierung für supraventrikuläre Tachyarrhythmien (SVTs).** 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. Wenn eine lange Refraktärzeit in Kombination mit einer hohen MSR programmiert wird, kann dies eine asynchrone Stimulation während der Refraktärzeiten verursachen, 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 programmieren, berücksichtigen Sie immer den Einfluss auf die Detektion.
- **MTR/MSR-Programmierung.** MTR und MSR des Aggregats sollten auf eine Frequenz programmiert werden, die unter der niedrigsten Tachykardie-Detektionszone eines gleichzeitig verwendeten S-ICD liegt.
- **Atriale Tachy-Reaktion (ATR).** ATR sollte auf Ein programmiert werden, wenn bei dem Patienten bereits atriale Tachyarrhythmien aufgetreten sind. Die CRT-Abgabe kann wegen der Unterbrechung der AV-Synchronität beeinträchtigt sein, wenn der ATR Mode Switch auftritt.
- **Reizschwellentest.** Während des manuellen LV-Reizschwellentests steht keine RV-Backup-Stimulation zur Verfügung.
- **Nur linksventrikuläre Stimulation.** Der klinische Nutzen einer ausschließlichen LV-Stimulation ist für herzinsuffiziente Patienten noch nicht untersucht worden.

- **Atriales Oversensing.** Sorgen Sie dafür, dass im atrialen Kanal keine Artefakte von den Ventrikeln auftreten, da dies zu atrialem Oversensing führen kann. Wenn im atrialen Kanal Artefakte von den Ventrikeln auftreten, kann eine Neuplatzierung der atrialen Elektrode erforderlich sein, um die Interaktion zu minimieren.
- **ATR-Ein-Zähler.** Seien Sie vorsichtig, wenn Sie die Funktion ATR-Ein-Zähler auf niedrige Werte in Verbindung mit einer kurzen ATR-Dauer programmieren. Diese Kombination ermöglicht einen Mode Switch bei sehr wenigen schnellen atrialen Ereignissen. Wenn z. B. der ATR-Ein-Zähler auf 2 und die ATR-Dauer auf 0 programmiert ist, findet der ATR Mode Switch bei 2 schnellen atrialen Intervallen statt. In diesen Fällen könnte eine kurze Serie atrialer Extrasystolen dazu führen, dass der Modus umgeschaltet wird.
- **ATR Aus-Zähler.** Bei der Programmierung der Funktion ATR-Aus-Zähler auf niedrige Werte ist Vorsicht geboten. Wird z. B. der ATR-Aus-Zähler auf 2 programmiert, können bereits wenige Zyklen von atrialem Undersensing zu einer Beendigung des Mode Switch führen.
- **Richtige Programmierung ohne atriale Elektrode.** Wenn keine atriale Elektrode implantiert wird (Anschluss mit einem Verschlussstecker verschlossen) oder wenn eine atriale Elektrode aufgegeben wurde, aber im Anschlussblock verbleibt, muss die Programmierung des Geräts der Anzahl und Art der tatsächlich verwendeten Elektroden entsprechen.
- **Atriale Detektion auf „Aus“ programmiert.** Wenn die atriale Detektion in einem DDI(R)- oder DDD(R)-Modus auf Aus programmiert ist, erfolgen alle atrialen Stimulationen asynchron. Außerdem kann es sein, dass Funktionen, die eine atriale Detektion erfordern, nicht wie erwartet arbeiten.
- **Hohe atriale Frequenzen.** Die Detektion hoher atrialer Frequenzen kann sich auf die Funktionsdauer des Geräts auswirken. Daher wird die Elektrodenkonfiguration für die atriale Detektion auf Aus gesetzt, wenn die Programmierung von einem atrialen Detektionsmodus in einen nicht atrialen Detektionsmodus geändert wird.
- **Crosstalk-Artefakte.** Die Empfindlichkeitseinstellungen bei Smart Blanking reichen unter Umständen nicht aus, um die Detektion von Crosstalk-Artefakten zu unterdrücken, wenn diese zu groß sind. Daher

sollten weitere Faktoren berücksichtigt werden, die die Größe/Amplitude von Crosstalk-Artefakten beeinflussen, z. B. Elektrodenposition, Stimulationsenergie und programmierte Empfindlichkeit-Einstellungen.

- **Erwägungen hinsichtlich der Programmierung des Signalartefakt-Monitors.** Für maximale Empfindlichkeit bei der Detektion und die Verhinderung eines potenziellen artefaktinduzierten Oversensings wird empfohlen, den Signalartefakt-Monitor (SAM) stets auf Ein zu programmieren, wenn der AMV-/Atmungssensor auf Ein oder auf Passiv programmiert ist. Wird der Signalartefakt-Monitor auf Aus geschaltet, kann dies den Patienten einem erhöhten Oversensing-Risiko aussetzen, sofern der AMV-/Atmungssensor nicht ebenfalls auf Aus programmiert ist.
- **Ausschalten des Signalartefakt-Monitors.** Wird der Signalartefakt-Monitor auf Aus geschaltet, kann dies den Patienten einem erhöhten Oversensing-Risiko aussetzen, sofern der AMV-/Atmungssensor nicht ebenfalls auf Aus programmiert wird.
- **Single-Pass-VDD-Elektroden.** Wenn bei einem Zweikammergerät eine Single-Pass-VDD-Elektrode verwendet wird, kann es sein, dass die atrialen Elektrodenpole keinen Kontakt mit der Vorhofwand haben. In diesem Fall haben die gemessenen Depolarisationssignale eine relativ geringe Amplitude, und daher kann es erforderlich sein, eine höhere Empfindlichkeit zu programmieren.
- **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.
- **Quadripolare Stimulationskonfiguration.** Wenn eine LVRing4>>RV-Stimulationskonfiguration mit einer IS4-LLLL-Elektrode programmiert wird, kann die LV-Spitze statt des RV-Rings als Anode verwendet werden. Bei Programmierung dieser Konfiguration muss die Reizschwelle beurteilt und sichergestellt werden, dass keine extrakardiale Stimulation vorhanden ist.

- **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 nach einem beliebigen chirurgischen Eingriff unter Einbeziehung des Aggregats oder der Elektroden eine genaue AMV-Basislinie zu erhalten, sollte eine neue, manuelle Kalibrierung durchgeführt werden. Elektrodenalterung, Lufteinschlüsse in der Tasche, Aggregatbewegungen aufgrund unzureichender Nähte, externe Defibrillation oder Kardioversion oder andere Patientenkomplikationen (z. B. Pneumothorax) erfordern eine neue AMV-Basislinie für ein angemessenes AMV-Verhalten.
- **Anpassung der Detektion.** Nach jeder Änderung des Parameters Empfindlichkeit oder Veränderungen beliebiger Art an der Detektionselektrode überprüfen Sie bitte immer, ob eine angemessene Detektion stattfindet. Die Programmierung der Empfindlichkeit auf den höchsten Wert (niedrigste Empfindlichkeit) kann ein Undersensing der Herzaktivität zur Folge haben. Die Programmierung der Empfindlichkeit auf den niedrigsten Wert (höchste Empfindlichkeit) kann dagegen ein Oversensing extrakardialer Signale verursachen.
- **Empfindlichkeit bei unipolarer Elektrodenkonfiguration.** Die Amplitude und die Prävalenz durch Myopotenziale verursachter Störsignale sind bei unipolaren Elektrodenkonfigurationen höher als bei bipolaren. Bei Patienten mit unipolarer Elektrodenkonfiguration und Myopotenzial-Oversensing während einer Aktivität, an der die Pectoralis-Muskeln beteiligt sind, wird empfohlen, Feste Empfindlichkeit einzuprogrammieren.
- **Nutzung der vom Patienten ausgelösten Überwachung.** Die Verwendung der Funktion „Vom Patienten ausgelöste Überwachung“ ist sorgfältig abzuwägen, da sie während ihrer Aktivierung folgende Konsequenzen mit sich bringt:
 - Alle anderen Magnetfunktionen einschließlich der asynchronen Stimulation werden deaktiviert. Die Funktion „Magnet“ zeigt keine Magnetposition an.

- Die Funktionsdauer des Geräts wird beeinträchtigt. Um die Auswirkungen auf die Funktionsdauer zu minimieren, ermöglicht PTM lediglich die Speicherung einer einzigen Episode. Außerdem wird PTM automatisch deaktiviert, wenn 60 Tage lang keine Datenaufzeichnung ausgelöst wurde.
- Nachdem das EGM gespeichert wurde (oder 60 Tage verstrichen sind), wird PTM deaktiviert, und die Magnetreaktion des Geräts wird automatisch auf „Stim. Asynch.“ eingestellt. Bei Verwendung eines Magneten schaltet das Aggregat jedoch erst dann in den asynchronen Betrieb um, nachdem der Magnet 3 Sekunden lang entfernt und erneut auf das Gerät gelegt wurde.

Gefahren durch Umwelteinflüsse und medizinische Therapien

- **Elektrische Störungen (EMI) meiden.** Weisen Sie die Patienten an, elektromagnetische Störquellen zu meiden. Das Aggregat könnte bei Vorhandensein von EMI die Stimulation aufgrund eines Oversensings inhibieren oder bei der einprogrammierten Stimulationsfrequenz oder der Magnetfrequenz auf asynchrone Simulation umschalten.

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, Elektrokauterisation, Elektrolyse/Thermolyse, elektrodiagnostischen Tests, Elektromyographie oder Nervenleitfähigkeitsstudien
- Alle extern angewendeten Geräte, die ein automatisches Elektrodendetektionsalarmsystem verwenden (z. B. ein EKG-Gerät)

Krankenhaus und medizinische Einrichtungen

- **Mechanische Beatmung.** Programmieren Sie den AMV-/Atmungssensor während mechanischer Beatmung auf Aus. Andernfalls kann Folgendes eintreten:
 - Unangemessene 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. Atmungsüberwachungsgeräte, Oberflächen-EKG-Überwachungsgeräte, Geräte zur Überwachung der Hämodynamik) können Folgendes verursachen:
 - Unangemessene AMV-Sensor-gesteuerte Frequenz (bis zur maximalen sensor-gesteuerten Frequenz)
 - Irreführende atmungsbasierte Trendanalyse
 - Medizinische Therapien, Behandlungen und Diagnostiktests, bei denen ein elektrischer Strom durch den Körper geführt wird (z. B. TENS, Elektrokauterisation, Elektrolyse/Thermolyse, elektrodiagnostische 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 26).

Zur Beseitigung vermuteter Interaktionen mit der AMV-Frequenz-Steuerung und/oder den auf dem AMV-/Atmungssensor basierenden Diagnostikfunktionen den AMV-/Atmungssensor des Aggregats durch Programmierung auf Aus deaktivieren. Wenn kein PRM verfügbar ist und das Aggregat mit der sensorgesteuerten Frequenz stimuliert, einen Magneten an das Aggregat halten, um temporär eine asynchrone, nicht frequenzadaptive Stimulation auszulösen.

- **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 herzschrumpfabhängigen Patienten in Erwägung gezogen werden, das Aggregat auf einen asynchronen Stimulations-Modus und den AMV/Atmungssensor auf Aus zu programmieren, bevor eine externe Cardioversion oder Defibrillation durchgeführt wird.

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

- Platzieren Sie keine Defibrillationselektroden (oder Paddles) direkt über dem Aggregat. Platzieren Sie die Defibrillationselektroden (oder Paddles) so weit vom Aggregat entfernt wie möglich.
- Platzieren Sie die Defibrillationselektroden (oder Paddles) in Posterior-Anterior-Ausrichtung, wenn das Gerät rechts pektoral implantiert ist, oder in Anterior-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 26).

- **Lithotripsie.** Extrakorporale Stoßwellenlithotripsie (ESWL) kann elektrische 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 (6 Inch) vom Aggregat entfernt.
 - Programmieren Sie den Brady-Modus je nach Stimulationsbedarf des Patienten auf einen nicht frequenzadaptiven VVI- oder VOO-Modus.
- **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 Elektrokauterisations- und Überwachungsgeräten können zu Störungen der Telemetrieverbindung 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 Programmierkopfs 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.
- **Hochfrequenzstörungen.** Hochfrequenzsignale von Geräten, die mit ähnlichen Frequenzen arbeiten wie das Aggregat, können die ZIP-Telemetrie bei der Abfrage oder Programmierung des Aggregats unterbrechen. Diese Hochfrequenzstörungen können minimiert werden, indem der Abstand zwischen dem störenden Gerät und dem PRM sowie dem Aggregat erhöht wird. Beispiele für Geräte, die Störungen im Frequenzband 869,85 MHz verursachen können:
 - Schnurlose Hörer oder Basisstationen von Funktelefonen
 - Bestimmte Patientenüberwachungssysteme

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

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

HINWEIS: Die Magnetfunktion ist deaktiviert, wenn das Gerät sich im MRT-Schutz-Modus befindet. Weitere Informationen siehe "Magnetresonanztomographie (MRT)" auf Seite 27 und Technischer Leitfaden MRT.

- Große Stereolautsprecher
- Telefonhörer, wenn sie näher als 1,27 cm (0,5 Inch) an das Aggregat gehalten werden
- Magnetische Geräte, wie sie bei der Flughafen-Sicherheitskontrolle und beim „Bingo“-Spiel verwendet werden
- **Elektronische Artikel-Sicherung (EAS) und Sicherheitssysteme.** Informieren Sie die Patienten darüber, wie sie eine Beeinträchtigung der Funktion des kardialen Geräts durch Diebstahlsicherungs- und Sicherheitsschleusen, Tag-Deaktivierungssysteme oder Lesegeräte für RFID-Transponder vermeiden

können. Diese Systeme befinden sich häufig an den Ein- und Ausgängen von Läden, an Kassen, in öffentlichen Bibliotheken und in Zugangskontrollsystemen. Patienten sollten sich möglichst nicht in der Nähe von Diebstahlsicherungs- und Sicherheitsschleusen und Tag-Lesegeräten aufhalten und sich nicht daran anlehnen. Zusätzlich sollten die Patienten vermeiden, sich gegen Tag-Deaktivierungssysteme zu lehnen, die auf Kassen montiert sind oder als Handgeräte verwendet werden. Diebstahlsicherungs- und Sicherheitsschleusen und Zugangskontrollsysteme beeinträchtigen die Funktionsweise des kardialen Geräts in aller Regel nicht, wenn Patienten sie mit normaler Schrittgeschwindigkeit passieren. Wenn ein Patient sich in der Nähe eines elektronischen Diebstahlsicherungs-, Sicherheits- oder Zugangskontrollsystems befindet und Beschwerden verspürt, sollte er sich sofort von dem System entfernen und seinen Arzt informieren.

- **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

- **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 Stimulationschwellen 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

- **Verbrennung.** 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 Geräts folgende Schritte durch, um ein Überschreiben wichtiger Therapiedaten zu verhindern:
 - Brady-Modus des Aggregats auf Aus programmieren
 - Vent. Tachy-EGM-Speicherung 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 durchgeführt werden, die folgende Schritte 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)

- Überprüfung der AMV-Sensor-basierten Diagnostik und der AMV-Sensor-Leistung, und Durchführung einer manuellen AMV-Sensor-Kalibration im Bedarfsfall
- Überprüfung der atmungssensor-basierten Diagnostik
- Überprüfen des Batteriestatus
- Programmierung eines beliebigen permanenten Brady-Parameters auf einen neuen Wert und Zurückprogrammierung des Parameters auf den gewünschten Wert
- Speicherung aller Patientendaten
- Überprüfen, dass eine angemessene endgültige Programmierung vorgenommen wurde, bevor der Patient aus dem Krankenhaus entlassen wird

Magnetresonanztomographie (MRT)

Die folgenden Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Nutzungsbedingungen gelten für MRT-Scans von Patienten, denen ein MRT taugliches ImageReady Stimulationssystem implantiert wurde. Eine umfassende Liste von Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Nutzungsbedingungen für MRT-Scans von Patienten mit einem implantierten MRT tauglichen imageReady Stimulationssystem finden Sie im Technischen Leitfaden MRT unter www.bostonscientific-elabeling.com.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für MRT taugliche Stimulationssysteme

WARNUNG: VISIONIST X4- und VALITUDE X4-Geräte sind als MRT tauglich eingestuft. Für diese Geräte gilt, dass der Status „MRT tauglich“ für das implantierte System nicht gegeben und ein MRT-Scan des Patienten nicht möglich ist, wenn nicht sämtliche diesbezüglichen Anforderungen erfüllt sind. Es kann zu einer schwerwiegenden Schädigung oder zum Tod des Patienten und/oder Beschädigung des implantierten Systems kommen. *Alle weiteren in diesem Handbuch behandelten Geräte sind nicht MRT tauglich.* Patienten mit nicht MRT tauglichen Geräten keinesfalls einem MRT Scan unterziehen. Starke Magnetfelder können zu Schäden am Aggregat und/oder am Elektrodensystem führen und den Patienten verletzen oder dessen Tod herbeiführen.

Informationen, welche potentiellen Nebenwirkungen auftreten können, wenn die Nutzungsbedingungen erfüllt bzw. nicht erfüllt werden, sind im Technischen Leitfaden MRT enthalten. Zusätzliche Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Nutzungsbedingungen sind "Magnetresonanztomographie (MRT)" auf Seite 27 zu entnehmen.

WARNUNG: Stellen Sie sicher, dass die gewählten/implantierten Komponenten des ImageReady Stimulationsystems eine für den Status „MRT tauglich“ geeignete Kombination darstellen und dass die Nutzungsbedingungen erfüllt werden können. Andere als die in der Dokumentation „Technischer Leitfaden MRT“ angegebenen Kombinationen wurden für die Verwendung in einer MRT-Umgebung nicht evaluiert. Der Technische Leitfaden MRT enthält Einzelheiten hierzu.

WARNUNG: Wenn der MRT-Scan durchgeführt wird, nachdem der Status „Explantieren“ erreicht wurde, kann dies zu einer vorzeitigen Erschöpfung der Batterie, zu einem verkürzten Austauschfenster oder zum plötzlichen Ausfall der Stimulation führen. Überprüfen Sie die Funktion des Aggregats ("Aggregatnachsorge nach der Therapie" auf Seite 26) und planen Sie den Austausch des Geräts, wenn ein MRT-Scan durchgeführt wurde, obwohl das Gerät den Explantieren-Status bereits erreicht hätte.

WARNUNG: Ist der Brady-Modus während des MRT-Schutz-Modus auf Aus programmiert, werden die Bradykardietherapie und die Cardiale Resynchronisationstherapie (CRT) ausgesetzt. Der Patient erhält keine Stimulation, bis das Aggregat wieder auf den normalen Betrieb zurück programmiert wurde. Den Brady-Modus während des MRT-Schutz-Modus nur dann auf Aus programmieren, wenn der Patient nach Beurteilung klinisch in der Lage ist, für die gesamte Dauer, in der sich das Aggregat im MRT-Schutz-Modus befindet, ohne Bradykardie-Therapie (einschließlich Schrittmacherabhängigkeit oder Notwendigkeit von Überstimulationstherapie) und ohne CRT auszukommen.

WARNUNG: Wenn das Aggregat vom MRT-Schutz-Modus in den Sicherheits-Modus wechselt, erfolgt in den folgenden Fällen keine Backup-Stimulation:

- wenn keine funktionstüchtige bipolare rechtsventrikuläre Stimulationselektrode vorhanden ist

- wenn der Stimulations-Modus in den Einstellungen für den MRT-Schutz-Modus auf Aus programmiert ist. Das Aggregat fährt dann dauerhaft mit auf Aus programmiertem Stimulations-Modus fort, und der Patient erhält erst nach Austausch des Aggregats wieder eine Stimulations-Therapie

WARNUNG: Das Programmiergerät ist MRT unsicher und darf nicht in die Zone III (oder höher) des MRT-Standorts gebracht werden (siehe auch Definition im American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices³). Das Programmiergerät darf unter keinen Umständen in den MRT-Scannerraum, den Kontrollraum oder Bereiche der MRT-Zone III oder IV gebracht werden.

WARNUNG: Die Implantation des Systems darf nicht in Bereichen durchgeführt werden, die in den Richtlinien des American College of Radiology für sichere MRT-Praktiken (Guidance Document for Safe MR Practices)⁴ als Zone III (oder höher) definiert werden. Einige Zubehörteile, die im Lieferumfang der Aggregate und Elektroden enthalten sind, einschließlich Drehmoment-Schraubendreher und Mandrin-Draht, sind nicht MRT-tauglich und sollten nicht in den MRT-Raum, den Kontrollraum oder Zone III oder IV des MRT-Standorts gebracht werden.

VORSICHT: Der Arzt, der die Parameter des MRT-Schutz-Modus festlegt, muss beurteilen, ob der jeweilige Patient die Stimulationsparameter, die für den Scan von Patienten mit einem MRT tauglichem Stimulationssystem erforderlich sind, in Verbindung mit den während eines MRT-Scans erforderlichen physischen Bedingungen (z. B. längeres Liegen in der Rückenlage) tolerieren kann.

VORSICHT: Wenn das MRT taugliche Stimulationssystem in den Safety Core Betrieb wechselt, während es sich im MRT-Schutz-Modus befindet, und der Stimulations-Modus auf einen anderen Wert als Aus eingestellt war, wechselt der MRT-Schutz-Modus automatisch – als Sicherheits-Modus – in den VOO-Modus, Stimulierte Kammer: nur RV, Konfiguration RV bipolar (Detektion und Stimulation), Stimulations-Impulsamplitude 5,0 V, Impulsdauer 1,0 ms und Stimulationsfrequenz 72,5 min⁻¹.

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

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

HINWEIS: Unabhängig vom Status des MRT tauglichen ImageReady Stimulationssystems des Patienten können andere Implantate oder Erkrankungen des Patienten bewirken, dass der Patient ungeeignet für einen MRT-Scan ist.

MRT-Nutzungsbedingungen

Die folgenden Nutzungsbedingungen müssen erfüllt sein, damit ein MRT-Scan eines Patienten mit einem ImageReady Stimulationssystem durchgeführt werden kann. Die Einhaltung der Nutzungsbedingungen muss vor jedem MRT-Scan bestätigt werden, um zu gewährleisten, dass für die Bewertung der Eignung und Bereitschaft des Patienten für einen Scan mit dem MRT tauglichen Gerät stets die aktuellen Informationen verwendet werden. Eine umfassende Liste von Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Nutzungsbedingungen für MRT-Scans von Patienten mit einem implantierten MRT tauglichen ImageReady Stimulationssystem finden Sie im Technischen Leitfaden MRT unter www.bostonscientific-elabeling.com.

Kardiologie

1. Dem Patienten wurde ein MRT taugliches ImageReady Stimulationssystem implantiert
2. RA- und RV-Elektrode sind auf bipolaren Stimulationsbetrieb oder deaktivierte Stimulation eingestellt
3. Aggregatimplantation auf links oder rechts pectoral beschränkt
4. Implantation und/oder Neueinsetzen der Elektroden oder Nachoperation des MRT tauglichen Stimulationssystems liegen mindestens sechs (6) Wochen zurück
5. Es sind keine anderen aktiven oder aufgegebenen implantierten Geräte, Komponenten oder Zubehörteile (z. B. Elektrodenadapter, Verlängerungen, Elektroden oder Aggregate) vorhanden
6. RA- und RV-Stimulationsreizschwellen bei stimulierten Elektroden $\leq 2,0$ V bei stimulationsabhängigen Patienten
7. Keine Anzeichen für Elektrodenbruch oder Schädigung der Integrität des Aggregat-Elektroden-Systems

Minimierung der Interaktionen zwischen Herzschrittmachern und S-ICDs

Diese Aggregate sind zur Verwendung mit einem subkutanen implantierbaren Kardioverter/Defibrillator (S-ICD) geeignet, wenn sie mit bipolaren Elektroden implantiert und auf eine bipolare Stimulationskonfiguration programmiert werden.

Ein Herzschrittmacher kann auf folgende Art und Weise den S-ICD stören:

- Wenn der Herzschrittmacher bei einer Tachyarrhythmie nicht inhibiert wird und die Stimulationsimpulse vom Frequenzdetektionsschaltkreis des S-ICD detektiert werden, kann es sein, dass der S-ICD die Stimulationsimpulse als normalen Rhythmus interpretiert. Der S-ICD würde die Arrhythmie nicht detektieren und daher keine Therapie abgeben.
- Ein Versagen des Herzschrittmachers bei der Detektion oder der effektiven Stimulation könnte zu zwei unabhängigen Signalen an den S-ICD führen (intrinsisches Signal und Stimulationsimpulse). Dies könnte dazu führen, dass die Frequenzmessung des S-ICD eine schnellere Frequenz ergibt als die tatsächliche Herzfrequenz. Als Folge davon könnte es sein, dass der S-ICD eine unnötige Therapie abgibt.
- Wenn der S-ICD sowohl die Stimulationsimpulse als auch die daraus folgenden ventrikulären Depolarisationen zählt, würde die Frequenzmessung des S-ICD eine schnellere Frequenz ergeben als die tatsächliche Herzfrequenz. Dies könnte zur Abgabe einer unnötigen Therapie durch den S-ICD führen.

Im Sicherheits-Modus verwenden diese Aggregate eine unipolare Stimulations-/Detektions-Konfiguration. Der Sicherheits-Modus ist für die Verwendung mit einem S-ICD geeignet, da die konfigurierten Parameter mögliche Interaktionen zwischen dem Herzschrittmacher und dem S-ICD wie folgt abbildern:

- Die Detektion ist auf AGC mit 0,25 mV eingestellt. Die AGC-Detektion ist in der Lage, einen intrinsischen Rhythmus, der schneller als die LRL von 72,5 min⁻¹ des Sicherheits-Modus ist, wirksam zu detektieren. Dadurch wird die Stimulation inhibiert und die Tachyarrhythmiedetektion des S-ICD nicht gestört.
- Wenn eine Stimulation erforderlich ist, senkt die erhöhte Stimulationsenergie und -dauer von 5,0 V und 1,0 ms das Risiko einer ineffektiven Stimulation.

- Falls es zu einer doppelten Detektion des Stimulationsimpulses und der daraus resultierenden Depolarisation käme, würde dennoch keine unnötige S-ICD-Therapie abgegeben werden, sofern die Tachykardie-Reizschwelle des S-ICD mehr als doppelt so hoch wie die Sicherheits-Modus-LRL ist (145 min⁻¹).

Treffen Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen zur Minimierung der Interaktion des bipolaren Herzschrittmachers mit einem bereits implantierten S-ICD:

- Verwenden Sie in beiden Kammern bipolare Stimulationselektroden mit geringem Abstand zwischen den Elektrodenpolen. Bei einem zu großen Abstand zwischen den Elektrodenpolen wird die Wahrscheinlichkeit erhöht, dass der S-ICD die Stimulationsimpulse detektiert.
- Ziehen Sie eine Programmierung des Herzschrittmachers auf (1) die niedrigstmögliche Amplitude in Betracht, die chronisch eine effektive Stimulation sicherstellt, (2) die maximale Empfindlichkeit (den niedrigsten programmierbaren Wert) unter Beibehaltung einer angemessenen Sicherheitsmarge und (3) die minimale für den Patienten akzeptable Herzfrequenz.

Führen Sie zusätzlich zu den obigen Schritten die folgenden Tests durch, um die Interaktion zwischen den Geräten zu überprüfen:

- Verwenden Sie die S-ICD-Funktionen, wie z. B. Marker, Echtzeit-Elektrogramme (EGM) und/oder Pieptöne, um eine mögliche Herzschrittmacherinteraktion aufgrund von Oversensing durch den S-ICD zu überprüfen.

HINWEIS: Wenn ein 1-K-Herzschrittmacher mit einer atrialen Elektrode implantiert wird, führen Sie Tests sowohl mit unipolaren als auch bipolaren Konfigurationen durch.

- Kammerflimmern und alle ventrikulären Tachykardien des Patienten müssen induziert werden, während der S-ICD aktiviert und der Herzschrittmacher auf einen asynchronen Modus mit maximaler Amplitude und Impulsdauer programmiert ist. Dies sollte die besten Voraussetzungen für eine Inhibition der Arrhythmiedetektion aufgrund der Detektion der Herzschrittmacher-Stimulationsimpulse schaffen. Die

Herzschrittmacherelektroden müssen eventuell neu platziert werden, um die Detektion der Stimulationsimpulse durch den S-ICD zu verhindern.

Deaktivieren Sie vorübergehend den S-ICD des Patienten, wenn (1) die Reiz- und Detektionsschwellen überprüft werden, (2) wenn während der Implantation vorübergehend ein externer Herzschrittmacher verwendet wird und (3) wenn ein implantiertes Herzschrittmacher neu programmiert wird.

Fragen Sie den Herzschrittmacher nach einer S-ICD-Entladung erneut ab, um sicherzustellen, dass der S-ICD-Schock den Herzschrittmacher nicht beschädigt hat.

Wenn ein S-ICD bei einem Patienten implantiert wird, der bereits einen Herzschrittmacher implantiert hat, sehen Sie in der Gebrauchsanweisung des S-ICD bezüglich Überlegungen bei der Implantation nach.

Zusätzliche Informationen über Interaktionen zwischen Herzschrittmacher und S-ICD enthält der Abschnitt mit den Warnhinweisen.

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.
- Wenn die Stimulation inhibiert wird, verwenden Sie einen Magneten, um asynchron zu stimulieren.
- 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 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. 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.

2. Schalten Sie am Ende der Tests die TENS-Einheit aus.

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 26).

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

Elektrokauterisation und Hochfrequenzablation

VORSICHT: Elektrokauterisation und Hochfrequenzablation können ventrikuläre Arrhythmien und/oder Kammerflimmern induzieren und zu asynchroner Stimulation, Inhibierung der Stimulation, unangemessenen Schockabgaben und/oder einer Reduzierung der Stimulationsenergie des Aggregats führen, die in einer ineffektiven Stimulation resultieren kann. Hochfrequenzablation kann auch zu ventrikulärer Stimulation bis zur MTR und/oder Veränderungen der Reizschwellen führen. Seien Sie zudem vorsichtig, wenn Sie bei Patienten mit implantierten Geräten 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 Gerät so weit wie möglich zu reduzieren:

- Je nachdem, welche Stimulation der Patient benötigt, wird Elektrokauterisations-Schutz aktiviert, das Aggregat auf einen asynchronen Stimulations-Modus programmiert oder mithilfe eines Magneten auf asynchrone Stimulation umgeschaltet. Bei Patienten mit intrinsischem Rhythmus kann auch der Brady-Modus auf VVI bei einer Frequenz unter der intrinsischen Frequenz programmiert werden, um eine kompetitive Stimulation zu vermeiden.
- Halten Sie Geräte zur temporären Stimulation und einen externen Defibrillator bereit.
- Direkten Kontakt zwischen den Elektrokauterisationsgeräten 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 Telemetrieverbindung zwischen Aggregat und PRM führen. Wenn das Aggregat während einer RF-Ablation unprogrammiert 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, 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-Therapie reichen.

Quellen ionisierender Strahlung beeinträchtigen ein implantiertes Aggregat unterschiedlich stark. Einige therapeutische Strahlungsquellen können ein implantiertes 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 26). 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. Boston Scientific hat jedoch 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 Druckwertentsprechungen auf Seite 38).

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

- Alle abgeleiteten Drücke gehen von einer Meerwasserdichte von 1030 kg/m³ aus.
- 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 26). 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
- Bradykardie
- Herzbeuteltamponade
- Chronische Schädigung von Nerven
- Komponentenversagen
- Bruch der Leiter-Coil

- Tod
- Störungen des Elektrolythaushalts/Dehydrierung
- Erhöhte Reizschwellen
- Erosion
- Übermäßiges Wachsen fibrotischen Gewebes
- Extrakardiale Stimulation (Muskel-/Nervenstimulation)
- Ansammlung von Flüssigkeit
- Fremdkörper-Abstoßungsphänomen
- Bildung von Hämatomen oder Seromen
- Herzblock
- Inhibition der Stimulation
- Inadäquate Stimulation
- Wundschmerz
- Unvollständiger Elektrodenanschluss an das Aggregat
- Infektion einschließlich Endokarditis
- 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 Defi-Elektroden
- Synkope
- Tachyarrhythmien, einschließlich Beschleunigung von Arrhythmien und frühes, wiederkehrendes atriales Flimmern
- Thrombose/Thromboembolie
- Herzklappenschäden
- Vasovagale Synkope
- Verschluss von Venen
- Venentrauma (z. B. Perforation, Dissektion, Erosion)
- Verstärkung der Herzinsuffizienz

Eine Liste potentieller Nebenwirkungen in Verbindung mit MRT-Scans ist im Technischen Leitfaden MRT enthalten.

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 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

Die folgenden mechanischen Spezifikationen und Materialspezifikationen gelten für VISIONIST- und VALITUDE-Geräte.

Alle VISIONIST- und VALITUDE-Modelle weisen eine Gehäuseelektrodenoberfläche von 35,05 cm² auf, alle VISIONIST X4- und VALITUDE X4-Modelle eine Gehäuseelektrodenoberfläche von 34,58 cm². Die nutzbare Batteriekapazität beträgt 1,6 Ah. Die nutzbare verbleibende Batteriekapazität zum Zeitpunkt des Explantierens beträgt 0,10 Ah.

Nachstehend sind die spezifischen mechanischen Daten der einzelnen Modelle aufgelistet.

Tabelle 2. Mechanische Spezifikationen – VISIONIST-CRT-Ps

Modell	Abmessungen B x H x T (cm)	Masse (g)	Volumen (cm ³)	Steckertyp
U225	4,45 x 6,13 x 0,75	30,6	15,2	RA: IS-1; RV: IS-1; LV: IS-1
U226	4,45 x 6,13 x 0,75	31,1	15,2	RA: IS-1; RV: IS-1; LV: LV-1
MRT-Modell				
U228	4,45 x 6,17 x 0,75	33,0	16,6	RA: IS-1; RV: IS-1; LV: IS4

Tabelle 3. Mechanische Spezifikationen – VALITUDE-CRT-Ps

Modell	Abmessungen B x H x T (cm)	Masse (g)	Volumen (cm ³)	Steckertyp
U125	4,45 x 6,13 x 0,75	30,6	15,2	RA: IS-1; RV: IS-1; LV: IS-1
MRT-Modell				
U128	4,45 x 6,17 x 0,75	33,0	16,6	RA: IS-1; RV: IS-1; LV: IS4

VISIONIST- und VALITUDE-Geräte umfassen ZIP-Telemetrie, die bei einer Übertragungsfrequenz von 402 bis 405 MHz arbeitet.

Nachstehend sind die Materialspezifikationen aufgeführt:

- Gehäuse: hermetisch versiegeltes Titan
- Anschlussblock: implantierfähiges Polymer
- Stromversorgung (VISIONIST und VALITUDE): Lithium-Kohlenstoffmonofluorid-Zelle; Boston Scientific; 402294

Die folgenden mechanischen Spezifikationen und Materialspezifikationen gelten für INLIVEN-, INTUA- und INVIVE-Geräte.

Alle INLIVEN-, INTUA- und INVIVE-Modelle haben eine Gehäuseelektrodenoberfläche von 35,98 cm². Die nutzbare Batteriekapazität beträgt 1,45 Ah. Die nutzbare verbleibende Batteriekapazität zum Zeitpunkt des Explantierens beträgt 0,09 Ah.

Nachstehend sind die spezifischen mechanischen Daten der einzelnen Modelle aufgelistet.

Tabelle 4. Mechanische Spezifikationen – INLIVEN-CRT-Ps

Modell	Abmessungen B x H x T (cm)	Masse (g)	Volumen (cm ³)	Steckertyp
W274	4,45 x 6,10 x 0,75	34,0	15,0	RA: IS-1, RV: IS-1, LV: LV-1
W275	4,45 x 6,10 x 0,75	34,0	15,0	RA: IS-1, RV: IS-1, LV: IS-1

Tabelle 5. Mechanische Spezifikationen – INTUA-CRT-Ps

Modell	Abmessungen B x H x T (cm)	Masse (g)	Volumen (cm ³)	Steckertyp
W272	4,45 x 6,10 x 0,75	34,0	15,0	RA: IS-1, RV: IS-1, LV: LV-1
W273	4,45 x 6,10 x 0,75	34,0	15,0	RA: IS-1, RV: IS-1, LV: IS-1

Tabelle 6. Mechanische Spezifikationen – INVIVE-CRT-Ps

Modell	Abmessungen B x H x T (cm)	Masse (g)	Volumen (cm ³)	Steckertyp
W172	4,45 x 6,10 x 0,75	34,0	15,0	RA: IS-1, RV: IS-1, LV: LV-1
W173	4,45 x 6,10 x 0,75	34,0	15,0	RA: IS-1, RV: IS-1, LV: IS-1

INLIVEN-, INTUA- und INVIVE-Geräte nutzen ZIP-Telemetrie, die bei einer Übertragungsfrequenz von 869,85 MHz arbeitet.

Nachstehend sind die Materialspezifikationen aufgeführt:

- Gehäuse: hermetisch versiegeltes Titan
- Anschlussblock: implantierfähiges Polymer

- Stromversorgung (INLIVEN, INTUA und INVIVE): Lithium-Mangan-Dioxid-Zelle; Boston Scientific; 402125

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.*

WARNUNG: Die Implantation des Systems darf nicht in Bereichen durchgeführt werden, die in den Richtlinien des American College of Radiology für sichere MRT-Praktiken (Guidance Document for Safe MR Practices)⁵ als Zone III (oder höher) definiert werden. Einige Zubehörtteile, die im Lieferumfang der Aggregate und Elektroden enthalten sind, einschließlich Drehmoment-Schraubendreher und Mandrin-Draht, sind nicht MRT-tauglich und sollten nicht in den MRT-Raum, den Kontrollraum oder Zone III oder IV des MRT-Standorts gebracht werden.

SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

Folgende Symbole können auf der Verpackung und dem Etikett benutzt werden (Tabelle 7 Symbole auf der Verpackung auf Seite 47):

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

Tabelle 7. Symbole auf der Verpackung

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

Tabelle 7. Symbole auf der Verpackung (Fortsetzung)







Symbol	Beschreibung
	Chargenbezeichnung
	Herstellungsdatum
	Mit Ethylenoxidgas sterilisiert
	Nicht resterilisieren
	Nicht zur Wiederverwendung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

Tabelle 7. Symbole auf der Verpackung (Fortsetzung)






Symbol	Beschreibung
	<p>Gebrauchsanweisung auf der folgenden Website beachten: www.boston-scientific-elabeling.com</p>
	<p>Temperaturbegrenzung</p>
	<p>CE-Konformitätszeichen mit Angabe der Zertifizierungsstelle, die den Gebrauch des Kennzeichens zulässt</p>
	<p>Programmierkopf hier positionieren</p>
	<p>Hier öffnen</p>

Tabelle 7. Symbole auf der Verpackung (Fortsetzung)

Symbol	Beschreibung
	Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller
	C-Tick-Zeichen mit Lieferantencodes
	Funkkonformitätszeichen der Australian Communications and Media Authority (ACMA)
<p>R-NZ</p>	Funkkonformitätszeichen von New Zealand Radio Spectrum Management (RSM)
	Adresse des australischen Verantwortlichen
	MRT tauglich
	Herzschrittmacher RV

Tabelle 7. Symbole auf der Verpackung (Fortsetzung)

Symbol	Beschreibung
	Herzschrittmacher RA, RV
	CRT-P RA, RV, LV
	Unbeschichtetes Gerät
	RF-Telemetrie

WERKSSEITIGE EINSTELLUNGEN

In der folgenden Tabelle sind die Aggregat-Einstellungen ab Werk aufgeführt (Tabelle 8 Werksseitige Einstellungen auf Seite 52).

Tabelle 8. Werksseitige Einstellungen

Parameter	Einstellung
Stimulations-Modus	Lagerung
Stimulations-Therapie verfügbar	DDDR
Sensor	Akzelerometer
Sensor	Mischen (Akzel. und AMV) (VISIONIST- und INLIVEN-Modelle)
Stimulations-/Detektions-Konfiguration	RA: BI/BI
Stimulations-/Detektions-Konfiguration	RV: BI/BI
Stimulations-/Detektions-Konfiguration	LV: Aus
Stimulations-/Detektions-Konfiguration	LV: BI/BI (VISIONIST X4- und VALITUDE X4-Modelle)
Magnetfrequenz	100 min ⁻¹

Das Aggregat wird im Stromsparmmodus Lagerung versandt, um die Funktionsdauer zu erhöhen. Im Modus Lagerung sind alle Funktionen deaktiviert, außer:

- Telemetriefunktion, die die Abfrage und Programmierung ermöglicht
- Echtzeituhr

- Befehl „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-STIM (NOT-VVI)“ wird befohlen
- Das Aggregat erkennt die eingesetzte Elektrode automatisch (siehe "Implantation des Aggregats" auf Seite 67)
- Der Gerätemodus ist auf Lagerung verlassen programmiert

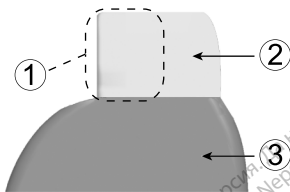
Sobald Sie das Aggregat so programmiert haben, dass es den Modus Lagerung verlassen hat, kann es nicht in diesen Modus zurück programmiert werden.

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“ identifizieren Boston Scientific als Hersteller.
- Die Zahl 012 für VISIONIST- und VALITUDE-Aggregate.
- Die Zahl 011 für INLIVEN-, INTUA- und INVIVE-Aggregate.

Die Röntgen-Kennung ist in den Anschlussblock des Geräts eingebettet. Bei einem linkspektoralen Implantat ist die Kennung beim Röntgen oder der Durchleuchtung etwa an der gezeigten Stelle sichtbar (Abbildung 1 Röntgen-Kennung auf Seite 54).



[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 nach erfolgreicher Abfrage des Aggregats im PRM-Bildschirm Überblick angezeigt.

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 LRL, DDDR-Modus; 100 % biventrikuläre Stimulation; 15 % Stimulation im Atrium und 0,4 ms Stimulations-Impulsdauer (RA, RV, LV); RA-Impedanz 500 Ω ; Sensoren auf Ein.

- Bei diesen Berechnungen wird außerdem davon ausgegangen, dass der EGM-Onset auf „Ein“ programmiert ist und dass das Aggregat während des Versands und der Lagerung 6 Monate im Modus „Lagerung“ verbringt.

Die folgenden Funktionsdauer Tabellen und Nutzungsbedingungen gelten für VISIONIST- und VALITUDE-Geräte.

Tabelle 9. Abschätzung der zu erwartenden Funktionsdauer des Aggregats (Implantation bis Explantation)

Alle Modelle ^a				
Spannungsamplitude		Funktionsdauer (Jahre) bei 500 Ω und 700 Ω Stimulations-Impedanz (RV und LV)		
RA/RV	LV	500 Ω	700 Ω	700 Ω , Kein AMV-/Atmungssensor ^b
2,0 V	2,0 V	12,4	13,1	13,8
2,0 V	3,0 V	10,9	11,8	12,4
2,0 V	3,5 V	10,1	11,1	11,6
2,5 V	3,0 V	10,3	11,2	11,7
2,5 V	3,5 V	9,6	10,6	11,0

Tabelle 9. Abschätzung der zu erwartenden Funktionsdauer des Aggregats (Implantation bis Explantation) (Fortsetzung)

Alle Modelle ^a				
Spannungsamplitude		Funktionsdauer (Jahre) bei 500 Ω und 700 Ω Stimulations-Impedanz (RV und LV)		
RA/RV	LV	500 Ω	700 Ω	700 Ω, Kein AMV-/ Atmungssensor ^b
3,5 V	3,5 V	8,3	9,4	9,7
3,5 V	5,0 V	6,7	7,8	8,0

- a. Unter der Annahme, dass ZIP Wandless Telemetry während der Implantation 3 Stunden lang und während der jährlichen Nachsorgeuntersuchungen jeweils 40 Minuten lang genutzt wird.
- b. Unter der Annahme, dass der Atem-Minuten-Volumen-(AMV-)Sensor/Atmungssensor auf Aus programmiert ist.

Die Funktionsdauer bei einer LRL von 70 min⁻¹, 500 Ω, 0,5 ms, 100 % stimuliert, Sensoren auf Ein und im umfangreichsten Stimulations-Modus beträgt: Alle Modelle bei 2,5 V = 8,9 Jahre, bei 5,0 V = 3,5 Jahre.

HINWEIS: Der in der Tabelle zur Funktionsdauer angegebene Energieverbrauch beruht auf theoretischen Prinzipien der Elektrotechnik und wurde nur 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

Die Funktionsdauer wird außerdem durch folgende Umstände beeinflusst:

- Eine Verringerung der Stimulations-Impedanz kann die Funktionsdauer verkürzen.
- Wenn Vom Patienten ausgelöste Überwachung 60 Tage lang auf Ein programmiert ist, verkürzt dies die Funktionsdauer um etwa 5 Tage.
- Eine Stunde zusätzlicher ZIP Wireless Telemetry verkürzt die Funktionsdauer um etwa 6 Tage.
- Die folgende LATITUDE-Verwendung verkürzt die Funktionsdauer um etwa 7 Monate: Tägliche Geräteprüfung auf „Ein“, monatliche vollständige Abfrage (geplante Fernabfragen und vierteljährliche vom Patienten ausgelöste Abfragen). Tägliche Geräteprüfung und vierteljährliche vollständige Abfrage verkürzt die Funktionsdauer um etwa 6 Monate.
- Fünf vom Patienten ausgelöste Abfragen des LATITUDE Communicators pro Woche über einen Zeitraum von einem Jahr verkürzen die Funktionsdauer um etwa 30 Tage.
- 24 Stunden im MRT-Schutz-Modus verkürzen die Funktionsdauer um etwa 7 Tage.
- Zusätzliche 6 Monate im Modus Lagerung vor der Implantation verkürzen die Funktionsdauer um 60 Tage. Basierend auf folgenden Einstellungen bei der Implantation: 70 min⁻¹LRL; DDR-Modus; 15 % atriale Stimulation, 100 % biventrikuläre Stimulation; 0,4 ms Stimulations-Impulsdauer; 500 Ω Stimulations-Impedanz; 2,5 V Stimulationsimpuls-Amplitude (RA, RV); 3,5 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

Die folgenden Funktionsdauertabellen und Nutzungsbedingungen gelten für INLIVEN-, INTUA- und INVIVE-Geräte.

Tabelle 10. Abschätzung der zu erwartenden Funktionsdauer des Aggregats (Implantation bis Explantation)

Alle Modelle ^{a b}			
Spannungsamplitude		Funktionsdauer (Jahre) bei 500 Ω und 700 Ω Stimmulations-Impedanz (RV und LV)	
RA/RV	LV	500 Ω	700 Ω
2,5 V	3,0 V	8,4	9,1
2,5 V	3,5 V	7,9	8,6
3,5 V	3,5 V	6,9	7,8
3,5 V	5,0 V	5,6	6,5

- a. Unter der Annahme, dass ZIP Wireless Telemetry während der Implantation 3 Stunden lang und während der vierteljährlichen Nachsorgeuntersuchungen jeweils 20 Minuten lang genutzt wird.
- b. Unter der Annahme, dass der LATITUDE Communicator standardmäßig wie folgt verwendet wird: Tägliche Alarmabfrage auf Ein, wöchentlich geplante Fernabfragen und vierteljährliche vom Patienten ausgelöste Abfragen.

Die Funktionsdauer bei einer LRL von 70 min⁻¹: 500 Ω; 0,5 ms; 100 % stimuliert; Sensoren auf Ein und im umfangreichsten Stimmulations-Modus beträgt: Alle Modelle bei 2,5 V = 7,3 Jahre, bei 5,0 V = 3,9 Jahre.

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

Die Funktionsdauer wird außerdem durch folgende Umstände beeinflusst:

- Eine Verringerung der Stimulations-Impedanz kann die Funktionsdauer reduzieren.
- Wenn der AMV-/Atmungssensor während der Lebensdauer des Geräts auf Aus programmiert ist, verlängert dies die Funktionsdauer um etwa 4 Monate.
- Wenn Vom Patienten ausgelöste Überwachung 60 Tage lang auf Ein programmiert ist, verkürzt dies die Funktionsdauer um etwa 5 Tage.
- Eine Stunde zusätzlicher ZIP Wandless Telemetry verkürzt die Funktionsdauer um etwa 9 Tage.
- Fünf vom Patienten ausgelöste Abfragen des LATITUDE Communicators pro Woche über einen Zeitraum von einem Jahr verkürzen die Funktionsdauer um etwa 14 Tage.
- Zusätzliche 6 Monate im Modus Lagerung vor der Implantation verkürzen die Funktionsdauer um 60 Tage. Basierend auf folgenden Einstellungen bei der Implantation: 70 min⁻¹LRL; DDDR-Modus; 15 % atriale Stimulation, 100 % biventrikuläre Stimulation; 0,4 ms Stimulations-Impulsdauer; 500 Ω Stimulations-Impedanz; 2,5 V Stimulationsimpuls-Amplitude (RA, RV); 3,5 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 Aggregate-Funktionsdauer des jeweils implantierten Geräts.

GARANTIE

Eine Erklärung zur beschränkten Garantie für das Aggregat ist auf www.bostonscientific.com verfügbar. Ein Exemplar kann bei Boston Scientific angefordert werden. Verwenden Sie dazu die Kontaktdaten 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
- Fehlercodes
- Defekt der Telemetriefunktion

Im „CRM Produkt-Performance-Bericht“ von Boston Scientific auf www.bostonscientific.com finden Sie weitere Informationen über die Aggregateleistung, 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 Aggregateleistung 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
- 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
- MRT-Untersuchungen: Der Arzt, der das Gerät des Patienten betreut, muss vor einer MRT-Untersuchung konsultiert werden, um abzuklären, ob eine solche Untersuchung möglich ist
- Vermeidung potentieller Quellen von EMI zu Hause, am Arbeitsplatz und in medizinischen Einrichtungen
- Zuverlässigkeit des Aggregats ("Produktzuverlässigkeit" auf Seite 60)
- 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

HINWEIS: Der Patient sollte seinen Patientenausweis vorlegen, bevor er geschützte Umgebungen, beispielsweise für MRT-Untersuchungen, betritt.

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.

Darüber hinaus ist für Patienten mit einem MRT-tauglichen ImageReady-Stimulationssystem ein MRT-Patientenleitfaden verfügbar.

Zusätzliche Exemplare können bei Boston Scientific angefordert werden. Die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite.

ELEKTRODENANSCHLÜSSE

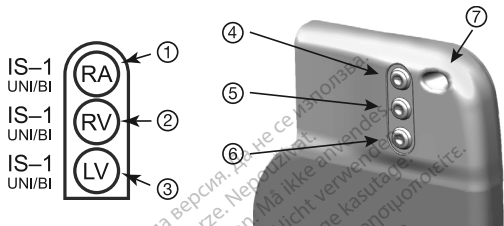
Die Elektroden-Anschlüsse sind weiter unten dargestellt.

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.

HINWEIS: Die Verwendung von Boston Scientific Elektroden vom Typ „Bedingt MRT-tauglich“ ist erforderlich, damit ein implantiertes System als bedingt MRT-tauglich betrachtet werden kann. Im Technischen Leitfaden MRT sind die Modellnummern für Aggregate, Elektroden, Zubehör und andere Systemkomponenten enthalten, die benötigt werden, um die Nutzungsbedingungen zu erfüllen.

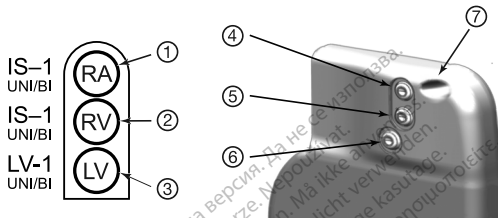
VORSICHT: Wenn die Elektrodenkonfiguration auf Bipolar programmiert wird, obwohl eine unipolare Elektrode implantiert ist, findet keine Stimulation statt.

Die folgenden Elektrodenanschlüsse gelten für VISIONIST- und VALITUDE-Geräte.



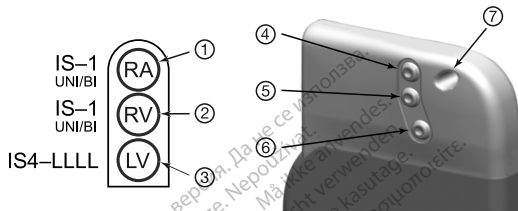
[1] RA: Weiß [2] RV: Weiß [3] LV: Grün [4] RA [5] RV [6] LV [7] Nahtloch

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



[1] RA: Weiß [2] RV: Weiß [3] LV: Grün [4] RA [5] RV [6] LV [7] Nahtloch

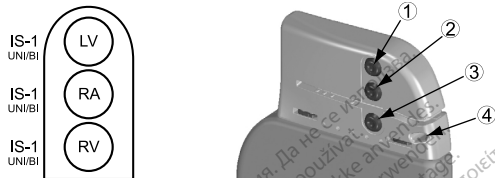
Abbildung 3. Elektrodenanschlüsse und Positionen von Befestigungsschrauben, RA: IS-1, RV: IS-1, LV: LV-1



[1] RA: Weiß [2] RV: Weiß [3] LV: Grün [4] RA [5] RV [6] LV [7] Nahtloch

Abbildung 4. Elektrodenanschlüsse und Positionen von Befestigungsschrauben, RA: IS-1, RV: IS-1, LV: IS4-LLLL

Die folgenden Elektrodenanschlüsse gelten für INLIVEN-, INTUA- und INVIVE-Geräte.



[1] LV [2] RA [3] RV [4] Nahtloch

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



[1] LV [2] RA [3] RV [4] Nahtloch

Abbildung 6. Elektrodenanschlüsse und Positionen von Befestigungsschrauben, RA: IS-1, RV: IS-1, LV: LV-1

HINWEIS: Das Aggregat-Gehäuse dient bei der Stimulation als Elektrodenpol, wenn das Aggregat auf eine unipolare Elektrodeneinstellung programmiert ist.

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. Falls Modifikationen der nominellen Einstellungen erforderlich sind, ziehen Sie in Erwägung, das Aggregat zu programmieren, bevor oder während Sie das Elektrodensystem implantieren und die Implantationstasche anlegen.

WARNUNG: Die Implantation des Systems darf nicht in Bereichen durchgeführt werden, die in den Richtlinien des American College of Radiology für sichere MRT-Praktiken (Guidance Document for Safe MR Practices)⁶ als Zone III (oder höher) definiert werden. Einige Zubehörteile, die im Lieferumfang der Aggregate und Elektroden enthalten sind, einschließlich Drehmoment-Schraubendreher und Mandrin-Draht, sind nicht MRT-tauglich und sollten nicht in den MRT-Raum, den Kontrollraum oder Zone III oder IV des MRT-Standorts gebracht werden.

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

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

- Sterile PSA-Kabel
- Gewöhnliche und Drehmoment-Schraubendreher

Während der Implantation muss immer ein standardmäßiger externer Defibrillator mit externen Defibrillationselektroden (Pads oder Paddles) zur Verwendung 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 Gerätemodus des Aggregats auf Lagerung programmiert ist. Wenden Sie sich andernfalls unter Verwendung der Informationen auf der Rückseite an Boston Scientific.

Stellen Sie vor Beginn einer ZIP-Telemetriesitzung für VISIONIST- und VALITUDE-Geräte sicher, dass der ZOOM Wireless Transmitter über das USB-Kabel an das PRM angeschlossen ist und die grüne Leuchte oben am Sender leuchtet. Um die Verbindung zu allen Geräten zu initiieren, positionieren Sie den Programmierkopf über dem Aggregat (PG) und verwenden Sie den PRM zum Abfragen des Aggregats. Halten Sie den Programmierkopf in der beschriebenen Position, bis entweder eine Meldung erscheint, die besagt, dass Sie den Programmierkopf vom Aggregat entfernen können, oder bis die Leuchte für die ZIP-Telemetrie am PRM-System leuchtet. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Ende Sitzung“, um die Telemetriesitzung zu beenden und zum Ausgangsbildschirm zurückzukehren. Durch Störungen aufgrund von Hochfrequenzsignalen kann die ZIP-Telemetrieverbindung vorübergehend unterbrochen werden. Das Vergrößern des Abstands zur Störquelle oder die Neupositionierung des ZOOM Wireless Transmitters verbessert möglicherweise die ZIP-Telemetrieleistung. Falls mit der ZIP-Telemetrie kein zufrieden stellendes Ergebnis erzielt wird, besteht die Möglichkeit, eine Telemetrieverbindung mit dem Programmierkopf aufzubauen.

2. 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 dieses Referenzhandbuchs).
3. Falls bei der Implantation eine unipolare Stimmulationskonfiguration erforderlich ist, programmieren Sie die Elektrodenkonfiguration vor der Implantation auf Unipolar.

Schritt C: Elektrodensystem implantieren

Das Aggregat benötigt ein Elektrodensystem zur Stimulation und Detektion.

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.

- Unipolare oder bipolare atriale Elektrode
- Unipolare oder bipolare rechtsventrikuläre Elektrode.
- Unipolare oder bipolare linksventrikuläre Elektrode
- Quadripolare linksventrikuläre Elektrode

HINWEIS: Die Anwendung von bipolaren Stimulations-Elektroden verringert die Chance einer Myopotentialdetektion.

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.

HINWEIS: Die Verwendung einer unipolaren RA- oder RV-Elektrode mit einem ImageReady Aggregat ist mit den für den Status „MRT tauglich“ geforderten Nutzungsbedingungen nicht vereinbar. Informationen zu MRT-Scans finden Sie in der Dokumentation „Technischer Leitfaden MRT“ für das MRT taugliche ImageReady Stimulationssystem.

HINWEIS: Die Verwendung von MRT tauglichen Elektroden von Boston Scientific ist erforderlich, damit ein implantiertes System als MRT tauglich eingestuft werden kann. In der Dokumentation „Technischer Leitfaden MRT“ sind die Modellnummern für Aggregate, Elektroden, Zubehör und andere Systemkomponenten enthalten, die benötigt werden, um die Nutzungsbedingungen zu erfüllen, sowie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für MRT-Scans.

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

VORSICHT: Falls ein Zweikammergerät auf AAI(R) programmiert wird, muss sichergestellt sein, dass eine funktionelle RV-Elektrode vorhanden ist. Ist dies nicht der Fall, kann die Programmierung auf AAI(R) zu einem Under- oder Oversensing führen.

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

Implantieren Sie die Elektroden mithilfe des gewählten Operationsverfahrens.

Beim Auswechseln eines zuvor implantierten Aggregats ist es unter Umständen erforderlich, einen Adapter zu verwenden, damit das neue Aggregat mit den vorhandenen Elektroden verbunden werden kann. Zum Anschließen eines Adapters ist die auf dem Produkt-Datenblatt des jeweiligen Adapters beschriebene Vorgehensweise zu befolgen. Den Adapter immer mit der Elektrode verbinden und mehrere Reizschwellen- und Detektionsmessungen durchführen, bevor er an das Aggregat angeschlossen wird.

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.

HINWEIS: Die Verwendung von Adaptern ist nicht vereinbar mit den Nutzungsbedingungen, die für den Status „MRT tauglich“ erforderlich sind. Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und andere Informationen über MRT-Scans sind in der Dokumentation „Technischer Leitfaden MRT“ enthalten.

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 Elektrodenystem 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. Diese könnten den Elektrodenstecker beschädigen, wodurch es zu einer Beeinträchtigung der Dichtungseigenschaften (und damit z. B. zu einem Hochspannungskurzschluss im Elektrodenanschlussblock) und einem Therapieverlust oder der Abgabe einer unangemessenen Therapie kommen kann.

- 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 11. Elektrodenmessungen

	Stimulations-/Detektions-Elektrode (akut)	Stimulations-/Detektions-Elektrode (chronisch)
R-Wellen-Amplitude ^{a b}	> 5 mV	> 5 mV
P-Wellen-Amplitude ^{a b}	> 1,5 mV	> 1,5 mV
R-Wellen-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
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

Tabelle 11. Elektrodenmessungen (Fortsetzung)

	Stimulations-/Detektions-Elektrode (akut)	Stimulations-/Detektions-Elektrode (chronisch)
Elektrodenimpedanz (bei 5,0 V und 0,5 ms Atrium und rechter Ventrikel)	> programmierte Untergrenze für die Impedanz ^e < programmierte Obergrenze für die Impedanz ^f	> programmierte untere Impedanzgrenze ^e < programmierte obere Impedanzgrenze ^f
Elektrodenimpedanz (bei 5,0 V und 0,5 ms linker Ventrikel)	> programmierte untere Impedanzgrenze ^e < programmierte Obergrenze für die Impedanz ^f	> programmierte untere Impedanzgrenze ^e < programmierte obere Impedanzgrenze ^f

- Amplituden von weniger als 2 mV führen chronisch zu einer ungenauen Frequenzmessung, was die Detektion einer Tachyarrhythmie unmöglich macht oder dazu führt, dass ein normaler Rhythmus fälschlich als pathologisch interpretiert wird.
- 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.
- Eine Dauer von mehr als 135 ms (Refraktärzeit des Aggregats) kann zu einer ungenauen Bestimmung der Herzfrequenz, zum Unvermögen, eine Tachyarrhythmie zu detektieren, oder zur falschen Interpretation eines normalen Rhythmus als pathologisch führen.
- Diese Messungen beinhalten nicht den Verletzungsstrom.
- Die untere Impedanzgrenze kann auf einen Wert zwischen 200 Ω und 500 Ω programmiert werden.
- Die obere Impedanzgrenze kann auf einen Wert zwischen 2000 Ω und – je nach Aggregatmodell – 2500 Ω oder 3000 Ω programmiert werden.

Falls die Elektrodenintegrität infrage steht, sollte der Zustand des Elektrodensystems mithilfe von Standardtests zur Funktionskontrolle von Elektroden überprüft werden. Dazu zählen unter anderem folgende Tests:

- Elektrogrammanalyse mit Manipulationen an der Aggregattasche
- Röntgen- oder Durchleuchtungsaufnahmen
- Invasive Sichtprüfungen

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.

HINWEIS: *Eine abdominale Implantationsstelle ist nicht vereinbar mit den Nutzungsbedingungen für MRT taugliche MRT-Scans. Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und andere Informationen über MRT-Scans sind in der Dokumentation „Technischer Leitfaden MRT“ enthalten.*

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. Diese könnten

den Elektrodenstecker beschädigen, wodurch es zu einer Beeinträchtigung der Dichtungseigenschaften (und damit z. B. zu einem Hochspannungskurzschluss im Elektrodenanschlussblock) und einem Therapieverlust oder der Abgabe einer unangemessenen Therapie kommen kann.

WARNING: 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 Elektrodenanschlusstifte. Zur Tunnelierung der Elektroden kann eine Penrose-Drainage, eine große Thoraxdrainage oder ein Tunnelierwerkzeug verwendet werden.
- 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 Elektroden 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.

Automatische Elektrodendetektion

Bis zur Detektion einer rechtsventrikulären Elektrode wird die Elektrodenimpedanz sowohl in der uni- als auch in der bipolaren Konfiguration gemessen. Beim Einführen der Elektrode in den Anschlussblock detektiert der Impedanzmesskreis eine Impedanz, was besagt, dass das Gerät implantiert ist (automatische Elektrodendetektion). Liegt die Impedanz im zulässigen Bereich (200 – 2000 Ω), schaltet das Aggregat automatisch auf die nominellen Parameter um und beginnt mit der Detektion und der Abgabe der Therapie. Das Aggregat kann auch vor der Implantation mithilfe des Programmiergeräts aus dem Modus Lagerung heraus programmiert werden.

HINWEIS: Ist die für die automatische Elektrodendetektion verwendete Elektrode unipolar, wird erst dann eine Impedanz im zulässigen Bereich erhalten, wenn ein stabiler Kontakt zwischen Aggregat und subkutanem Gewebe in der Tasche hergestellt worden ist.

HINWEIS: Besitzt die für die automatische Elektrodendetektion verwendete Elektrode eine hohe Impedanz (mehr als 2000 Ω), wird sie nicht detektiert, und Detektion und Therapie starten nicht automatisch.

HINWEIS: Mit Ausnahme von PaceSafe und patientengetriggerten Episoden erfolgen in den ersten zwei Stunden nach Detektion der Elektrode keine Aufzeichnungen im Arrhythmie-Logbuch und keine Aufzeichnungen von EGM-Daten.

Bei VISIONIST- und VALITUDE-Geräten ermittelt die automatische Elektrodendetektion (ALR), ob es sich bei der detektierten RV-Elektrode um eine unipolare oder um eine bipolare Elektrode handelt, und stellt sicher, dass die RV-Stimulations-/RV-Detektions-Elektrodenkonfiguration dem detektierten Elektrodentyp entspricht.

Die automatische Elektrodendetektion (ALR) ist nominell „Ein“ und bleibt auf „Ein/Aus“ programmierbar, bis eine Elektrode erkannt wurde.

Wenn die automatische Elektrodendetektion (ALR) einen im zulässigen Bereich (200 Ω bis 2000 Ω) liegenden bipolaren Impedanzmesswert detektiert, wird die programmierte bipolare RV-Elektrodenkonfiguration beibehalten. Wird ein außerhalb des zulässigen Bereichs liegender bipolarer Impedanzmesswert detektiert, konfiguriert die automatische Elektrodendetektion (ALR) die Parameter RV-Stimulation und RV-Detektion für

unipolare Stimulation und Detektion. Dies ermöglicht die Aufnahme der RV-Detektion und -Stimulation beim Anschließen der RV-Elektrode, ohne dass es der Interaktion mit einem Programmiergerät bedarf. Das Gerät setzt die Messung der bipolaren RV-Elektrodenimpedanz für zwei Stunden fort, um die Erkennung einer unipolaren Elektrode zu verifizieren.

Wenn das Gerät aus dem Modus Lagerung heraus programmiert wird und eine unipolare RV-Elektrode vorhanden ist, sind auf intrakardialen EGMs ggf. asynchrone Stimulationsspikes zu beobachten, bevor die bipolare RV-Elektrode eingeführt oder das Aggregat in der subkutanen Tasche platziert wird. Diese unter der Reizschwelle liegenden Spikes treten nicht auf, wenn eine bipolare RV-Elektrode im Anschlussblock detektiert wird oder wenn der Kontakt zwischen dem Herzschrittmachergehäuse und dem subkutanen Gewebe den normalen Stimulationskreis einer unipolaren RV-Elektrode abschließt. Wenn das Gerät aufgrund einer automatischen Elektrodendetektion den Modus Lagerung verlässt, kann es bis zu 2 Sekunden und ein LRL-Intervall dauern, bis das Aggregat auf die Elektrodendetektion hin mit der Stimulation beginnt.

Die Elektroden sollten in folgender Reihenfolge an das Aggregat angeschlossen werden (Abbildung des Anschlussblocks des Aggregats und Positionen der Befestigungsschrauben, siehe "Elektrodenanschlüsse" auf Seite 62):

1. **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.

HINWEIS: *Das Festziehen der RV-Befestigungsschraube ist keine Voraussetzung für das Stattfinden einer automatischen Elektrodendetektion, empfiehlt sich aber dennoch, damit ein voller elektrischer Kontakt vorliegt.*

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

2. **Rechtes Atrium.**

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

3. 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.

Schließen Sie die Elektroden wie nachstehend beschrieben an das Aggregat an (weitere Informationen zum Drehmoment-Schraubendreher finden Sie unter "Bidirektionaler Drehmoment-Schraubendreher" auf Seite 86):

1. 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.
2. Vor der Verwendung des Drehmoment-Schraubendrehers den Schutz der Spitze abnehmen und entsorgen.
3. 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 Einsetzen des Drehmoment-Schraubendrehers auf Seite 79). 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: Fügen 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 Anschlussstift an.

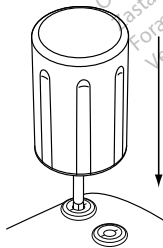


Abbildung 7. Einsetzen des Drehmoment-Schraubendrehers

4. 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 EasyView-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 Isolation oder den Stecker beschädigen.

HINWEIS: Bei Bedarf den gesamten Elektroden-Anschlussstift (in Abbildung 8 IS4-Elektroden-Anschlussstift auf Seite 80 dargestellter Bereich) leicht mit sterilem Wasser oder sterilem Mineralöl benetzen, um das Einführen zu erleichtern.

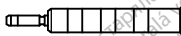


Abbildung 8. IS4-Elektroden-Anschlussstift

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

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.

5. 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.
6. Entfernen Sie den Drehmoment-Schraubendreher

7. Ziehen Sie vorsichtig an der Elektrode, um einen korrekten Anschluss sicherzustellen.
8. Falls der Elektroden-Anschluss nicht richtig gesichert ist, versuchen Sie, die Befestigungsschraube neu zu platzieren. Führend 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.
9. Falls kein Elektroden-Anschluss verwendet wird, Verschlussstecker in den ungenutzten Anschluss einsetzen und die Befestigungsschraube anziehen.

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

Schritt G: Elektrodensignale überprüfen

1. Führen Sie das Aggregat in die Implantationstasche ein.
2. Bewerten Sie die Signale der Stimulations-/Detektions-Elektrode mithilfe der Echtzeit-EGM und der Marker. Die Messwerte an den Elektroden sollten den obigen entsprechen (Tabelle 11 Elektrodenmessungen auf Seite 72).

Je nach dem intrinsischen Rhythmus des Patienten ist es unter Umständen erforderlich, die Stimulationsparameter temporär anzupassen, um die Einschätzung von Stimulation und Detektion zu ermöglichen. Erweisen sich Stimulation und/oder Detektion nicht als korrekt, die Elektrode vom Aggregat trennen und Stecker und Elektroden einer Sichtprüfung unterziehen. Die Elektrode im Bedarfsfall erneut testen.

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

3. Alle Elektrodenimpedanzen überprüfen.

VORSICHT: Patienten sollten auf Zwerchfellstimulation getestet werden, indem die LV-Elektrode durch das Aggregat mit 7,5 V stimuliert wird und die Elektrodenkonfiguration sowie Elektrodenposition entsprechend angepasst wird. Auch durch PSA-Tests bei höheren Stimulationsspannungen (z. B. 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 für VISIONIST- und VALITUDE-Geräte nominell auf 2000 Ω eingestellt und ist in Inkrementen von 250 Ω zwischen 2000 und 3000 Ω programmierbar. Die untere Impedanzgrenze ist nominell auf 200 Ω eingestellt und in 50- Ω -Inkrementen zwischen 200 Ω und 500 Ω programmierbar.

Bei INLIVEN-, INTUA- und INVIVE-Geräten ist die obere Impedanzgrenze nominell auf 2000 Ω eingestellt und in 250- Ω -Inkrementen zwischen 2000 Ω und 2500 Ω programmierbar. Die untere Impedanzgrenze ist nominell auf 200 Ω eingestellt und in 50- Ω -Inkrementen zwischen 200 Ω und 500 Ω programmierbar.

Die folgenden Faktoren sollten bei der Wahl 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 nachdem, wie sich ein Einwachsen der Elektrode auswirkt, kann der Arzt die Impedanz-Grenzen im Rahmen des Nachsorgetests neu programmieren.*

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

Schritt H: Aggregat programmieren

1. Die Uhr des Programmiergeräts überprüfen und das Aggregat synchronisieren, wenn erforderlich, damit die richtige Zeitangabe auf den gedruckten Berichten und den PRM-EKG-Streifen erscheint.
2. Aggregat entsprechend programmieren, wenn ein oder mehrere Elektroden-Anschlüsse nicht benutzt werden.

Bei der Programmierung des Aggregats sind folgende Punkte zu beachten:

- Auf den Reizschwellen beruhend wird für jede Herzkammer eine Mindestsicherheitsmarge von Faktor 2 für die Spannung und von Faktor 3 für die Impulsdauer empfohlen, die eine ausreichende Sicherheit bietet und die Funktionsdauer der Batterie verlängert.
- Bei Programmierung einer längeren Blankingzeit steigt unter Umständen die Wahrscheinlichkeit, dass R-Wellen nicht adäquat wahrgenommen werden.
- Durch Programmierung einer kürzeren Blankingzeit kann jedoch die Wahrscheinlichkeit erhöht werden, dass ein ventrikuläres Oversensing eines atrialen Stimulationsereignisses auftritt.
- Bei der Programmierung der MTR ist Folgendes zu berücksichtigen: die Erkrankung, das Alter, der allgemeine Gesundheitszustand und die Sinus-Knoten-Funktion des Patienten sowie die Tatsache, dass eine hohe MTR für Patienten ungeeignet sein kann, die bei höheren Frequenzen an Angina pectoris oder anderen Symptomen einer Myokardischämie leiden.
- Bei der Programmierung der MSR ist Folgendes zu berücksichtigen: die Erkrankung, das Alter, der allgemeine Gesundheitszustand des Patienten sowie die Tatsache, dass die frequenzadaptive Stimulation mit höheren Frequenzen für Patienten ungeeignet sein kann, die bei diesen höheren Frequenzen an Angina pectoris oder anderen Symptomen einer Myokardischämie leiden. Eine angemessene MSR sollte auf der Basis von Tests zur Ermittlung der höchsten Stimulationsfrequenz gewählt werden, die vom Patienten gut toleriert wird.

- Bei Herzinsuffizienz-Patienten mit AV-Block II. oder III. Grades kann die Programmierung langer „Atriale Refraktärzeit“-Perioden in Kombination mit bestimmten AV-Verzögerung-Perioden zum plötzlichen Auftreten eines 2:1-Blocks bei der programmierten MTR führen.
- Unter bestimmten Umständen kann es zu einem vorübergehenden Verlust der CRT oder der AV-Synchronität aufgrund Wenckebach-ähnlichen Verhaltens kommen. Dann kann der Herzinsuffizienz-Patient Symptome verspüren, weil die CRT beeinträchtigt ist. Die Programmierung von Funktionen wie MTR, AFR und Frequenzglättung sowie solchen Funktionen, die auf VVI- oder VVI-ähnliches Verhalten umschalten, muss unter Berücksichtigung der Erkrankung des Patienten erfolgen.
- Vor der Aktivierung von RVAT sollten Sie eventuell eine befohlene ventrikuläre automatische Reizschwellenmessung durchführen, um zu überprüfen, ob die Funktion wie erwartet arbeitet.
- Verwendung von Fester Defektion statt AGC bei Patienten, die vom Herzschrittmacher abhängig sind oder deren Elektroden auf unipolar programmiert sind.
- Wenn die Störreaktion bei herzschrümmacherabhängigen Patienten auf „Stimulation inhibieren“ programmiert werden soll, ist Vorsicht geboten, da bei Störungen keine Stimulation stattfindet.
- Programmieren Sie zur Beseitigung vermuteter impedanzbasierter Interaktionen mit dem AMV-/Atmungssensor den Sensor auf „Aus“.

Schritt I: Aggregat implantieren

1. Überprüfen Sie die Magnetfunktion und die Telemetrieverbindung mit dem Programmierkopf, um sicherzustellen, dass sich das Aggregat in akzeptabler Reichweite befindet, um die Abfrage beginnen zu können.
2. Das Aggregat muss guten Kontakt zum umgebenden Gewebe der Aggregattasche haben. Nähen Sie es fest, um seine Gerätmigration zu vermeiden (eine Abbildung der Nahtlöcherpositionen finden Sie unter "Elektrodenanschlüsse" auf Seite 62). Überschüssige Elektrodenlängen vorsichtig in Schlaufen zusammenlegen und an das Aggregat anlegen. Tasche ggf. mit Kochsalzlösung ausspülen, um ein Austrocknen der Tasche zu verhindern.

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

3. Schließen Sie die Implantationstasche. Achten Sie darauf, dass die Elektroden so platziert werden, dass ein Kontakt mit Nahtmaterial verhindert wird. Es wird empfohlen, absorbierbares Nahtmaterial zum Verschließen der Gewebeschichten zu verwenden.
4. Wenn während der Implantation der Modus Elektrokauterisation verwendet wurde, muss dieser nach Abschluss des Eingriffs deaktiviert werden.
5. Bestätigen Sie die endgültigen programmierten Parameter.

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

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

Schritt J: 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, den Beginn der Garantiezeit festlegen und klinische Daten der Leistungsfähigkeit der implantierten Systeme zur Verfügung stellen. Behalten Sie eine Kopie des Implantationsformulars und der Ausdrucke des Programmiergeräts sowie das Original der Patientendaten 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.

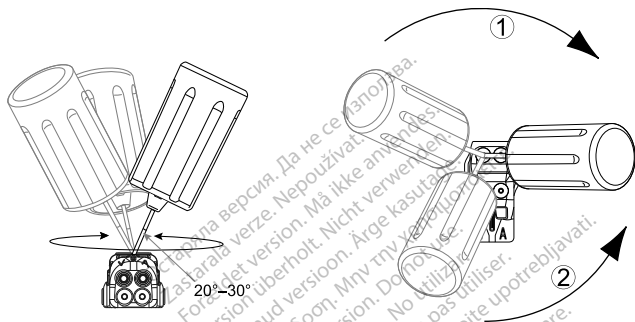
HINWEIS: *Als zusätzliche Sicherung ist die Spitze des Drehmoment-Schraubendrehers so konzipiert, dass sie abbricht, wenn die Schraube über das eingestellte Drehmoment hinaus angezogen wird. Falls dies passiert, muss die abgebrochene Spitze mit einer Pinzette aus der Befestigungsschraube entfernt werden.*

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 verkleben, wenn sie gegen den Anschlag gedreht werden.

Lösen festsitzender Befestigungsschrauben

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

1. Den Drehmoment-Schraubendreher aus einer senkrechten Position 20° bis 30° von der vertikalen mittleren Achse der Schraube zur Seite abkippen (Abbildung 9 Drehen des Drehmoment-Schraubendrehers, um eine festsitzende Befestigungsschraube zu lösen auf Seite 88).
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 9 Drehen des Drehmoment-Schraubendrehers, um eine festsitzende Befestigungsschraube zu lösen auf Seite 88). 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 9. Drehen des Drehmoment-Schraubendrehers, um eine festsitzende Befestigungsschraube zu lösen

NACHSORGETESTS

Es wird empfohlen, die Gerätefunktionen regelmäßig von geschultem Personal in Form von Nachsorgeuntersuchungen überprüfen zu lassen. Die nachstehende Nachsorgeanleitung ermöglicht eine gründliche Überprüfung der Geräteleistung und des Gesundheitsstatus des jeweiligen Patienten während der gesamten Funktionsdauer des Geräts (siehe die Informationen unter „Aggregat programmieren“ in "Implantation des Aggregats" auf Seite 67).

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. Drucken Sie die Berichte Quick Notes und Patientendaten, um sie in den Akten als spätere Referenz verfügbar zu haben.
6. Setzen Sie die Zähler und Histogramme zurück, damit bei der nächsten Nachsorgeuntersuchung die letzten Daten angezeigt werden. Drücken Sie zum Zurücksetzen der Zähler und Histogramme im Bildschirm Histogramm, Tachyzähler oder Brady-Zähler auf Reset (Zurücksetzen).

Routine-Nachsorge

Die Geräteleistung sollte zunächst einen Monat nach dem Nachsorgetest vor der Entlassung sowie anschließend bis zum Ablauf etwa der Hälfte der Funktionsdauer des Geräts mindestens einmal im Jahr überprüft werden. Sofern möglich, können die Ambulanzbesuche durch Fernüberwachung ergänzt werden. Der Arzt sollte stets den aktuellen Gesundheitszustand des Patienten, den Gerätestatus und die Parameterwerte überprüfen und mithilfe der gängigen medizinischen Leitlinien einen optimalen Nachsorgeplan festlegen.

Wenn das Gerät den Status „Ein Jahr verbleibend“ erreicht und/oder eine Magnetfrequenz von 90 min^{-1} festgestellt wird, sollte mindestens alle drei Monate eine Nachsorgeuntersuchung erfolgen, um rechtzeitig erkennen zu können, wann das Gerät ausgetauscht werden muss.

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.
6. Vergewissern Sie sich, dass wichtige programmierte Parameterwerte (z. B. Untere Grenzfrequenz, AV-Verzögerung, LV-Korrektur, Frequenzadaptive Stimulation, Stimulations-Amplitude, Impulsdauer, Empfindlichkeit) optimal auf den aktuellen Zustand des Patienten abgestimmt sind.

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

EXPLANTATION

HINWEIS: Senden Sie alle explantierten Geräte an Boston Scientific zurück. Eine Untersuchung der explantierten Geräte kann für die stetige Verbesserung der Systemverlässlichkeit und in Bezug auf die Garantieleistung von Nutzen sein.

WARNUNG: Nicht zur Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsstörungen des Geräts führen, was wiederum Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten zur Folge haben kann. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können außerdem ein Kontaminationsrisiko für das Gerät darstellen und/oder Infektionen beim Patienten oder Kreuzinfektionen verursachen, u. a. die Übertragung von Infektionserkrankungen von einem Patienten auf einen anderen. Die Kontaminierung des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod von Patienten führen.

Nehmen Sie in 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 unterliegt den einschlägigen Gesetzen und Vorschriften. Wenden Sie sich bitte an Boston Scientific (die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsanleitung), um die Rücksendung des Produkts zu organisieren.

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 Geräts folgende Schritte durch, um ein Überschreiben wichtiger Therapiedaten zu verhindern:

- Brady-Modus des Aggregats auf Aus programmieren
- Vent. Tachy-EGM-Speicherung auf Aus programmieren

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

Beachten Sie bei der Explantation und Rücksendung von Geräten 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.
- Das Gerät mit einem Desinfektionsmittel abwaschen (aber nicht eintauchen), um Körperflüssigkeiten und Verschmutzungen zu entfernen. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in die Buchse(n) des Anschlussblocks des Aggregats gelangen.
- Verwenden Sie ein Rücksende-Kit (Produkt-Retouren-Kit) von Boston Scientific, um das Gerät ordnungsgemäß zu verpacken, und senden Sie es an Boston Scientific zurück.

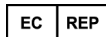
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioön. Äрге kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoletá. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne uporabite.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Neizmantoť.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Zastarela verzia. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific

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



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

359254-036 DE Europe 2020-02

CE 2797

Authorized 2014 (VISIONIST, VALITUDE)

Die Produkte werden auf dem EU-Markt zwar nicht mehr
vermarktet, aber weiterhin unterstützt. 2013 (INLIVEN, INTUA); 2011
(INVIVE)

