

GEBRAUCHSANLEITUNG FÜR DAS AGGREGAT

EMBLEM™ S-ICD

Subkutaner implantierbarer Kardioverter/Defibrillator

REF A209

EMBLEM ist eine Marke von Boston Scientific.

Dieses Produkt ist möglicherweise durch eines oder mehrere Patente geschützt. Patentinformationen erhalten Sie unter <http://www.bostonscientific.com/patents>.

Liste der Abkürzungen

| | |
|-------|---|
| ATP | Antitachycardia pacing (Antitachykardiestimulation) |
| BOL | Beginning of life (Funktionsbeginn) |
| CRT | Cardiale Resynchronisationstherapie |
| DFT | Defibrillation threshold (Defibrillationsschwelle) |
| EAS | Elektronische Artikel-Sicherung |
| EGM | Elektrogramm |
| EIT | Electrode insertion tool (Einführungshilfe für Elektroden) |
| EKG | Elektrokardiogramm |
| EMI | Electromagnetic interference (Elektrische Störungen) |
| EOL | End of life (Funktionsende) |
| ERI | Elective replacement indicator (Indikator für Austauschzeitpunkt) |
| ESWL | Extrakorporale Stoßwellenlithotripsie |
| HBST | Druckkammertherapie (hyperbarische Sauerstofftherapie) |
| HLW | Herz-Lungen-Wiederbelebung |
| MRT | Magnetresonanztomographie |
| NSR | Normaler Sinusrhythmus |
| S-EKG | Subkutanes Elektrokardiogramm |
| S-ICD | Subcutaneous implantable cardioverter defibrillator (Subkutaner implantierbarer Kardioverter/Defibrillator) |
| SVT | Supraventrikuläre Tachykardie |
| TENS | Transkutane elektrische Nervenstimulation |
| VES | Ventrikuläre Extrasystole |
| VF | Ventricular fibrillation (Kammerflimmern) |
| VT | Ventrikuläre Tachykardie |

Inhaltsverzeichnis

Beschreibung

| | |
|---|----|
| Weitere Informationen | 1 |
| Zielgruppe | 1 |
| Indikationen | 1 |
| Kontraindikationen | 1 |
| Warnhinweise | 1 |
| Allgemeine Warnhinweise | 1 |
| Handhabung | 2 |
| Implantation | 3 |
| Nach der Implantation | 3 |
| Vorsichtsmaßnahmen | 4 |
| Klinische Überlegungen | 4 |
| Sterilisation und Lagerung | 4 |
| Implantation | 5 |
| Programmieren des Geräts | 6 |
| Gefahren durch Umwelteinflüsse und medizinische Therapien | 6 |
| Krankenhaus und medizinische Einrichtungen | 7 |
| Häusliches und berufliches Umfeld | 11 |
| Nachsorgetests | 13 |
| Explantation und Entsorgung | 13 |
| Zusätzliche Warnhinweise | 14 |
| Potenzielle Nebenwirkungen | 14 |

Patienten-Screening

| | |
|---|----|
| Aufnahme des Oberflächen-EKG | 16 |
| Beurteilung des Oberflächen-EKG | 18 |
| Ermitteln eines akzeptablen Detektionsvektors | 19 |

Betrieb

| | |
|--|----|
| Allgemeines | 20 |
| Betriebsarten | 20 |
| Lagerungsmodus | 20 |
| Modus „Therapie On“ | 20 |
| Modus „Therapie Off“ | 20 |
| Detektionskonfiguration und Gain-Einstellung | 21 |
| Detektion und Tachyarrhythmiedetektion | 21 |
| Detektionsphase | 22 |
| Zertifizierungsphase | 22 |
| Entscheidungsphase | 22 |
| Therapiezonen | 22 |
| Analyse in der Bedingten Schockzone | 24 |
| Ladungsbestätigung | 25 |
| Therapieabgabe | 25 |
| Smart Charge | 25 |
| Redetektion | 26 |
| Schockform und Polarität | 26 |
| Post-Schock-Bradykardiestimulation-Therapie | 26 |
| Manuelle und Notschock-Abgabe | 26 |
| Weitere Funktionen des S-ICD Systems | 27 |
| Automatische Kondensator-Reformierung | 27 |
| Internes Warnsystem – Piepton-Setup | 27 |
| Induktion von Arrhythmien | 27 |
| Systemdiagnostik | 28 |
| Impedanz der subkutanen Elektrode | 28 |
| Integritätsprüfung des Geräts | 28 |
| System zur Batterieleistungsüberwachung | 29 |

| | |
|---|-----------|
| Speichern und Analysieren von Daten | 29 |
| Behandelte Episoden | 29 |
| Unbehandelte Episoden | 29 |
| Aufgezeichnetes S-EKG | 30 |
| S-EKG-Rhythmusstreifen-Markierungen | 30 |
| Patientendaten | 31 |
| S-ICD System-Magnetverwendung | 32 |
| Verwendung des Magneten bei Patienten mit tiefer Implantatposition | 33 |
| Magnetreaktion und Aggregatmodus | 34 |
| Bidirektionaler Drehmoment-Schraubendreher | 35 |
| Verwenden des EMBLEM S-ICD-Aggregats | 36 |
| Verpackungsinhalt | 36 |
| Implantation des S-ICD Systems | 36 |
| Ausrüstung überprüfen | 37 |
| Aggregat abfragen und überprüfen | 38 |
| Anlegen der Gerätes tasche | 38 |
| Implantieren der EMBLEM S-ICD subkutanen Elektrode | 39 |
| Anschließen der subkutanen Elektrode an das Gerät | 42 |
| Einrichten und EMBLEM S-ICD-Aggregats mit dem S-ICD-Programmiergerät, Modell 3200 | 47 |
| Defibrillationstests | 48 |
| Ausfüllen und Rücksenden des Implantationsformulars | 49 |
| Informationen für die Patienten | 50 |
| Patientenleitfaden | 50 |
| Nachsorgeverfahren nach der Implantation | 51 |
| Explantation | 52 |
| Lösen festsitzender Befestigungsschrauben | 53 |
| Kommunikations-Compliance | 54 |
| Funkanlagen und Telekommunikationseinrichtungen (RTTE) | 54 |

Zusätzliche Informationen

| | |
|---|----|
| Produktzuverlässigkeit | 54 |
| Funktionsdauer des Aggregats | 55 |
| Spezifikationen | 56 |
| Röntgen-Kennung | 56 |
| Definition der Symbole auf dem Verpackungsetikett | 63 |
| Interaktionen zwischen S-ICD System und Herzschrittmacher | 65 |
| Garantie | 66 |

Beschreibung

Das EMBLEM[®] S-ICD-Aggregat (das „Gerät“) ist eine Komponente des S-ICD Systems von Boston Scientific, die Patienten verschrieben wird, wenn die Behandlung von Herzrhythmusstörungen sinnvoll ist. Das Aggregat akzeptiert eine subkutane EMBLEM S-ICD-Elektrode mit einem SQ-1 S-ICD-Stecker.¹ Das EMBLEM S-ICD-Aggregat ist auch mit der subkutanen Elektrode Cameron Health Modell 3010 Q-TRAK kompatibel.

Das Aggregat und die subkutane Elektrode bilden den implantierbaren Teil des S-ICD Systems. Das Aggregat darf nur mit dem EMBLEM S-ICD-Programmiergerät Modell 3200 und dem Programmierkopf Modell 3203 verwendet werden.

Weitere Informationen

Weitere Informationen zu den weiteren Komponenten des S-ICD Systems finden Sie in folgenden Handbüchern:

- Gebrauchsanleitung für die subkutane EMBLEM S-ICD-Elektrode
- Gebrauchsanleitung für die EMBLEM S-ICD-Einführhilfe für subkutane Elektroden
- Gebrauchsanleitung des Programmiergeräts EMBLEM S-ICD

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

Das S-ICD System wurde entwickelt, um eine Defibrillationstherapie zur Behandlung von lebensbedrohlichen ventrikulären Tachyarrhythmien bei Patienten durchzuführen, die keine symptomatische Bradykardie, unablässige ventrikuläre Tachykardie oder spontane, häufig wiederkehrende ventrikuläre Tachykardie haben, die zuverlässig mit Antitachykardiostimulation beendet wird.

Kontraindikationen

Unipolare Stimulation und Impedanzbasierte Funktionen sind für die Verwendung mit dem S-ICD System kontraindiziert.

Warnhinweise

Allgemeine Warnhinweise

- **Kenntnis der Produktliteratur.** Lesen Sie dieses Handbuch aufmerksam durch, bevor Sie das S-ICD System verwenden, um Schäden am Aggregat und/oder der subkutanen Elektrode zu vermeiden. Solche Schäden können zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

¹ SQ-1 ist ein vom Standard abweichender Stecker, den es nur beim S-ICD System gibt.

-
- **Nur für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten.** Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsstörungen des Geräts führen, was wiederum Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten zur Folge haben kann. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können außerdem ein Kontaminationsrisiko für das Gerät darstellen und/oder Infektionen beim Patienten oder Kreuzinfektionen verursachen, u. a. die Übertragung von Infektionserkrankungen von einem Patienten auf einen anderen. Die Kontaminierung des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod von Patienten führen.
 - **Kompatibilität der Komponente.** Alle implantierbaren Komponenten von Boston Scientific S-ICD wurden nur für die Verwendung mit dem Boston Scientific oder Cameron Health S-ICD System entwickelt. Die Verbindung einer S-ICD System-Komponente mit einer nichtkompatiblen Komponente führt dazu, dass die lebensrettende Defibrillationstherapie fehlschlägt.
 - **Backup mit externem Defibrillator.** Halten Sie während der Implantation und der Nachsorgetests immer externe Defibrillationssysteme sowie in HLW geschultes medizinisches Personal bereit. Falls eine induzierte ventrikuläre Tachyarrhythmie nicht rechtzeitig terminiert wird, kann dies zum Tod des Patienten führen.
 - **Interaktion des Aggregats.** 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. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt zur Interaktion zwischen S-ICD System und Herzschrittmacher auf Seite 65 in diesem Handbuch.

Handhabung

- **Richtige Handhabung.** Handhaben Sie die Komponenten des S-ICD Systems immer vorsichtig und achten Sie dabei auf Sterilität. Falls diese Richtlinien nicht eingehalten werden, kann dies zu Verletzung, Erkrankung oder Tod von Patienten führen.
- **Achten Sie darauf, dass Sie die Komponenten nicht beschädigen.** Achten Sie darauf, dass Sie die Komponenten des S-ICD Systems nicht verändern, einschneiden, zerdrücken, überdehnen oder auf andere Weise beschädigen. Eine Beschädigung des S-ICD Systems kann zu einer unangebrachten Schockabgabe oder fehlgeschlagenen Therapie für den Patienten führen.
- **Handhabung der subkutanen Elektrode.** Handhaben Sie den Stecker der subkutanen Elektrode vorsichtig. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt des Steckers mit chirurgischen Instrumenten wie Pinzetten, Gefäßklemmen oder Klemmwerkzeugen. Der Stecker könnte beschädigt werden. Schäden am Stecker können zu einer Beeinträchtigung der Dichtungseigenschaften und somit zu einer gestörten Detektion, einem Therapieverlust oder der Abgabe einer unangemessenen Therapie führen.

Implantation

- **Dislokation des Systems.** Verwenden Sie geeignete Verankerungstechniken, wie im Implantationsverfahren beschrieben, um eine Dislokation und/oder Verschiebung des S-ICD Systems zu vermeiden. Die Dislokation und/oder Verschiebung des S-ICD Systems kann zu einer unangebrachten Schockabgabe oder fehlgeschlagenen Therapie für den Patienten führen.

Nach der Implantation

- **Magnetreaktion.** Gehen Sie vorsichtig vor, wenn Sie einen Magneten über dem S-ICD-Aggregat platzieren, da dieser die Arrhythmiedetektion und Therapiereaktion unterbricht. Wenn der Magnet entfernt wird, wird die Arrhythmiedetektion und Therapiereaktion fortgesetzt.
- **Magnetreaktion bei tiefer Implantatposition.** Bei Patienten mit einer tiefen Implantatposition (größerer Abstand zwischen Magnet und Aggregat) kann die Magnetenwendung die Magnetreaktion unter Umständen nicht simulieren. In diesem Fall kann der Magnet nicht zum Inhibieren der Therapie verwendet werden.
- **Diathermie.** Führen Sie keine Diathermiebehandlung an Patienten mit einem implantierten S-ICD System durch. Die Interaktion der Diathermie-Therapie mit einem implantierten S-ICD-Aggregat Herz-Elektrode kann Aggregat beschädigen und den Patienten verletzen.
- **Einfluss der Magnetresonanztomographie (MRT).** Führen Sie keine Magnetresonanztomographien an den Patienten durch. Starke Magnetfelder können zu Schäden am Aggregat und/oder der subkutanen Elektrode führen und den Patienten verletzen oder zu dessen Tod führen.
- **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.
- **Empfindlichkeitseinstellungen und EMI.** Das Aggregat ist bei induzierten Signalen von mehr als 80 μV möglicherweise eher anfällig gegenüber niederfrequenten elektrischen Störungen. Ein Übersensing für Rauschen aufgrund dieser erhöhten Anfälligkeit könnte zu unangebrachter Schockabgabe führen und sollte beim Festlegen des Nachsorgezeitplans für Patienten, die niederfrequenten elektrischen Störungen ausgesetzt sind, berücksichtigt werden. Die häufigste Quelle für elektrische Störungen ist die Stromversorgung für einige Züge in Europa, die mit 16,6 Hz arbeitet. Besonderes Augenmerk sollte auf Patienten gelegt werden, die beruflich mit diesen Systemen in Kontakt kommen.

Vorsichtsmaßnahmen

Klinische Überlegungen

- **Funktionsdauer.** Bei Erschöpfung der Batterie stellt das S-ICD-Aggregat nach einiger Zeit die Funktion ein. Die Lebensdauer der Batterie wird durch die Defibrillationstherapie und übermäßige Anzahl von Ladezyklen verkürzt.
- **Verwendung in der Pädiatrie.** Die Verwendung des S-ICD Systems in der Pädiatrie wurde noch nicht untersucht.
- **Verfügbare Therapien.** Das S-ICD System bietet keine Langzeit-Bradykardiostimulation, Cardiale Resynchronisationstherapie (CRT) oder Antitachykardiostimulation (ATP).

Sterilisation und Lagerung

- **Falls die Verpackung beschädigt ist.** Die Blisterschalen und der Inhalt werden vor dem letzten Verpacken mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Wenn Sie das Aggregat und/oder die subkutane 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 subkutane 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.
- **„Verwendbar bis“-Datum.** Das Aggregat und/oder die subkutane Elektrode 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.
- **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.
- **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.

Implantation

- **Vermeiden Sie Schockabgaben bei der Implantation.** Stellen Sie sicher, dass sich das Gerät im Modus Lagerungsmodus oder Therapie Off befindet, um zu verhindern, dass an den Patienten oder die Person, die das Gerät während der Implantation handhabt, Schocks abgegeben werden.
- **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.
- **Herstellen des subkutanen Tunnels.** Verwenden Sie bei der Implantation und Positionierung der subkutanen Elektrode nur die Einführhilfe für Elektroden, um den subkutanen Tunnel herzustellen.
- **Nahtposition.** Vernähen Sie nur die Bereiche, die in den Anweisungen zur Implantation angegeben sind.
- **Vernähen Sie keinesfalls direkt über dem subkutanen Elektrodenkörper.** Es darf nicht direkt über dem subkutanen Elektrodenkörper genäht werden, da dies zu strukturellen Beschädigungen führen kann. Verwenden Sie die Nahtmanschette, um eine Bewegung der subkutanen Elektrode zu vermeiden.
- **Die subkutane Elektrode nicht am Übergang zum Elektrodenanschlussblock knicken.** Führen Sie den Anschlussstecker der subkutanen Elektrode gerade in den Anschluss des Aggregats ein. Die subkutane Elektrode nicht am Übergang zum Anschlussblock der subkutanen Elektrode knicken. Falsches Einführen kann die Isolation oder den Stecker beschädigen.
- **Subkutane Elektrodenanschlüsse.** Führen Sie die subkutane Elektrode nicht in die Anschlussbuchse 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 den Stecker der subkutanen Elektrode in die Anschlussbuchse einführen, um eventuell eingeschlossene Flüssigkeit oder Luft zu entfernen.
 - › Sehen Sie nach, ob die Feststellschraube weit genug zurückgedreht ist, damit eine Einführung erfolgen kann. Verwenden Sie gegebenenfalls den Drehmoment-Schraubendreher, um die Schraube zu lockern.
 - › Stecken Sie den Stecker der subkutanen Elektrode vollständig in die Anschlussbuchse hinein, und ziehen Sie dann die Feststellschrauben auf dem Stecker an.

- **Sternum-Drähte.** Wenn Sie das S-ICD System bei einem Patienten mit Sternum-Drähten implantieren, stellen Sie sicher, dass die Sternum-Drähte nicht mit den distalen und proximalen Detektions-Elektroden in Kontakt geraten (zum Beispiel durch Verwendung von Fluoroskopie). Wenn zwischen einer Detektions-Elektrode und einem Sternum-Draht ein Metall mit Metall in Kontakt gerät, kann die Detektion beeinträchtigt werden. Falls erforderlich, sollten Sie einen neuen Tunnel für die Elektrode herstellen, um eine ausreichende Trennung zwischen den Detektions-Elektroden und Sternum-Drähten sicherzustellen.
- **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.
- **Programmierkopf.** Der Programmierkopf ist ein nichtsteriles Gerät. Telemetriekopf oder Programmiergerät nicht sterilisieren. Der Telemetriekopf muss vor dem Gebrauch im sterilen Bereich in einem sterilen Verpackungssiegel enthalten sein.

Programmieren des Geräts

- **Gerätekommunikation.** Verwenden Sie nur das passende Programmiergerät und die entsprechende Software-Anwendung zur Kommunikation mit dem S-ICD-Aggregat.
- **Anpassung der Detektion.** Nach einer Änderung des Detektionsparameters oder Veränderungen an der subkutanen Elektrode überprüfen Sie bitte immer, ob eine angemessene Detektion stattfindet.
- **Patienten hören, dass das Gerät akustische Signale von sich gibt.** Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass sie sofort ihren Arzt aufsuchen müssen, wenn das Aggregat akustische Signale von sich gibt.
- **Programmierung für supraventrikuläre Tachyarrhythmien (SVT).** Entscheiden Sie, ob das Aggregat und die programmierten Parameter bei Patienten mit SVTs angemessen sind, da SVTs zu ungewollter Therapieabgabe führen können.

Gefahren durch Umwelteinflüsse und medizinische Therapien

- **Elektrische Störungen (EMI) meiden.** Weisen Sie die Patienten an, elektrische Störquellen zu meiden, da diese dazu führen können, dass das Aggregat eine inadäquate Therapie abgibt oder eine angemessene Therapie inhibiert. Eine Vergrößerung der Entfernung von der EMI-Quelle oder Abschalten der EMI-Quelle bewirkt in der Regel, dass das Aggregat seinen normalen Betrieb wieder aufnimmt. Beispiele möglicher EMI-Quellen sind:
 - › Elektrische Stromquellen, Lichtbogenschweißgeräte, Widerstandsschweißgeräte und Hubwagen-Roboter
 - › Hochspannungsstromleitungen

-
- › Elektrische Schmelzöfen
 - › Große Radiofrequenzsender wie Radar
 - › Radiofrequenzsender wie von ferngesteuerten Spielzeugen
 - › Elektronische Überwachungsgeräte (Diebstahlsicherungen)
 - › Lichtmaschinen von laufenden Fahrzeugen
 - › Medizinische Behandlungen und Diagnostiktests, bei denen ein elektrischer Strom durch den Körper geführt wird, beispielsweise bei TENS, 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

- **Externe Defibrillation.** Eine externe Defibrillation oder Cardioversion kann das Aggregat oder die subkutane Elektrode beschädigen. Um eine Beschädigung der implantierten Systemkomponenten zu vermeiden, berücksichtigen Sie folgende Punkte:
 - › Platzieren Sie keine Defibrillationselektroden (oder Paddles) direkt über dem Aggregat oder der subkutanen Elektrode. Platzieren Sie die Defibrillationselektroden (oder Paddles) so weit von den implantierten Systemkomponenten entfernt wie möglich.
 - › 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 (siehe „Aggregatnachsorge nach der Therapie“ auf Seite 14).
- **Herz-Lungen-Wiederbelebung.** Die Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) kann die Detektion vorübergehend beeinträchtigen und die Therapie verzögern.
- **Elektrische Störungen.** Elektrische Störungen oder „Rauschen“ von Elektrokauter- und Überwachungsgeräten können zu Störungen der Telemetrieverbinding 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.
- **Ionisierende Strahlung.** 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 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:

- Schützen Sie das Aggregat unabhängig von der Entfernung des Aggregats zur Strahlungsquelle mit einem strahlungsbeständigen Material.
- 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 (siehe „Aggregatnachsorge nach der Therapie“ auf Seite 14). 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.

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.

- **Elektrokauterisation und Hochfrequenzablation.** Elektrokauterisation und Hochfrequenzablation kann ventrikuläre Arrhythmien und/oder Kammerflimmern induzieren und zu unangebrachten Schockabgaben und Inhibierung der Post-Schock-Stimulation 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:

- Programmieren Sie das Aggregat auf den Modus „Therapie Off“.
- Halten Sie einen externen Defibrillator bereit.

-
- › Vermeiden Sie den direkten Kontakt zwischen den Elektrokautergeräten bzw. Ablationskathetern und dem Aggregat und der subkutanen Elektrode.
 - › Achten Sie darauf, dass der Strompfad so weit wie möglich vom Aggregat und der subkutanen Elektrode entfernt verläuft.
 - › Wenn eine Hochfrequenzablation und/oder Elektrokauterisation im Gewebe in der Nähe des Geräts oder der subkutanen Elektrode durchgeführt wird, überprüfen Sie die Funktion des Aggregats (siehe „Aggregatnachsorge nach der Therapie“ auf Seite 14).
 - › Verwenden Sie bei der Elektrokauterisation soweit möglich ein bipolares Elektrokautersystem und arbeiten Sie mit kurzen, intermittierenden und unregelmäßigen Stromstößen mit geringstmöglichen Stromstärken.
Setzen Sie das Aggregat nach Beenden des Verfahrens wieder in den Modus „Therapie On“.
 - **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:
 - › Vermeiden Sie es, den Lithotripsiestrahl in der Nähe der Implantationstasche des Aggregats zu fokussieren.
 - › Programmieren Sie das Aggregat auf den Modus „Therapie Off“, um inadäquate Schocks zu vermeiden.
 - **Ultraschallenergie.** Therapeutischer Ultraschall (z. B. Lithotripsie) kann das Aggregat beschädigen. Wenn therapeutischer Ultraschall eingesetzt werden muss, sollte nicht in der Nähe des Aggregats fokussiert werden. Diagnostischer Ultraschall (z. B. Echokardiographie) zeigt keine schädlichen Einflüsse auf das Aggregat.
 - **Hochfrequenzstörungen.** Hochfrequenzsignale von Geräten, die mit ähnlichen Frequenzen arbeiten wie das Aggregat, können die Telemetrie bei der Abfrage oder Programmierung des Aggregats unterbrechen. Diese Hochfrequenzstörungen können minimiert werden, indem der Abstand zwischen dem störenden Gerät und dem Programmiergerät sowie dem Aggregat erhöht wird.
 - **Geleitet elektrischer Strom.** Alle medizinischen Instrumente, Behandlungen, Therapien oder Diagnostiktests, bei denen elektrischer Strom in den Patienten hinein strömt, können die Funktion des Aggregats beeinträchtigen. 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 in den Modus Therapie Off bringen und die Geräteleistung während der Behandlung überwachen. Prüfen Sie nach der Behandlung die Aggregatfunktion (siehe „Aggregatnachsorge nach der Therapie“ auf Seite 14).

- **Transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS).** 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:
 - Platzieren Sie die TENS-Elektroden möglichst nah beieinander und so weit wie möglich von Aggregat und subkutaner Elektrode entfernt.
 - Verwenden Sie die niedrigste, klinisch angemessene TENS-Ausgangsenergie.
 - Ziehen Sie während der Verwendung von TENS die Überwachung der Herzaktivität in Betracht.

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

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

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

- Ändern Sie die TENS-Einstellungen oder Elektrodenpositionen nur dann, wenn Sie dazu aufgefordert werden.
- Schalten Sie am Ende der TENS-Sitzung zuerst die Einheit aus, bevor Sie die Elektrodenpole entfernen.
- Wenn der Patient während der Verwendung von TENS eine Schockabgabe erhält, 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 Programmiergerät zu überprüfen:

1. Programmieren Sie das Aggregat auf den Modus Therapie Off.
2. Beobachten Sie Echtzeit-S-EKGs bei den festgelegten TENS-Ausgangswerten, und achten Sie darauf, wann adäquate Detektion oder Störungen auftreten.
3. Schalten Sie am Ende der Tests die TENS-Einheit aus, und programmieren Sie das Aggregat wieder auf Therapie On.

Nach der Verwendung von TENS sollten Sie auch eine gründliche Aggregatkontrolle durchführen, um sicherzustellen, dass die Aggregatfunktion nicht beeinträchtigt wurde (siehe „Aggregatnachsorge nach der Therapie“ auf Seite 14).

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

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 verwendet werden.
- **Elektronische Artikel-Sicherung (EAS) und Sicherheitssysteme.** Weisen Sie die Patienten darauf hin, sich möglichst nicht in der Nähe von Diebstahlsicherungs- und Sicherheitschleusen aufzuhalten und sich nicht daran anzulehnen. Auch von Lesegeräten für RFID-Transponder sollten sich die Patienten fernhalten. Diese Systeme befinden sich häufig an den Ein- und Ausgängen von Läden, in öffentlichen Bibliotheken und in Zugangskontrollsystemen. Diese Systeme 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 (6 Zoll) vom implantierten Aggregat tragen, da Mobiltelefone bewirken können, dass das Aggregat eine inadäquate Therapie abgibt oder dass eine adäquate Therapie inhibiert wird.
- **Magnetfelder.** Weisen Sie die Patienten darauf hin, dass die Arrhythmiedetektion unterbrochen werden kann, wenn sie längere Zeit starken Magnetfeldern (über 10 Gauss oder 1 mT) ausgesetzt sind. Beispiele für Magnetquellen sind:
 - › Industrietransformatoren und Motoren
 - › MRT-Scanner
 - › Große Stereolautsprecher
 - › Telefonhörer, wenn sie näher als 1,27 cm (0,5 Zoll) an das Aggregat gehalten werden
 - › Magnetische Geräte, wie sie bei der Flughafen-Sicherheitskontrolle und beim „Bingo“-Spiel verwendet werden
- **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.

Erhöhter Druck in einer Überdruckkammer oder beim Tauchen kann das Aggregat beschädigen. Bei Labortests funktionierten alle Aggregate der Stichprobe nach mehr als 300 Zyklen bei einem Druck von bis zu 3,0 ATA (absoluter Druck) weiterhin normal. Die Labortests beschreiben nicht, welche Auswirkungen erhöhter Druck auf die Aggregatleistung oder die physiologische Reaktion hat, wenn das Aggregat im menschlichen Körper implantiert ist.

Jeder Testzyklus wurde bei Umgebungs-/Raumdruck begonnen. Anschließend wurde der Druck auf ein hohes Niveau erhöht und dann wieder auf Raumdruck gesenkt. Obwohl die Druckhaltezeit (die Zeit unter erhöhtem Druck) Auswirkungen auf die menschliche Physiologie haben kann, gab es bei den Tests keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Aggregatleistung. Die Druckwertentsprechungen sind nachstehend angegeben (Tabelle 1 auf Seite 12).

Tabelle 1: Druckwertentsprechungen

| Druckwertentsprechungen | |
|--------------------------------|--------------|
| Absoluter Druck | 3,0 ATA |
| Meeressertiefe ^a | 20 m (65 ft) |
| Druck, absoluter | 42,7 psia |
| Druck, Messgerät ^b | 28,0 psig |
| Bar | 2,9 |
| kPa absolut | 290 |

^a Alle abgeleiteten Drücke gehen von einer Meeresserdichte von 1.030 kg/m^3 aus.

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

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

Wenn der Patient erhöhtem Druck in einer Überdruckkammer (z. B. HBST) oder beim Tauchen ausgesetzt ist, können häufigere Gerätenachsorgen sinnvoll sein. Testen Sie den Aggregatbetrieb, nachdem der Patient erhöhtem Druck ausgesetzt war (siehe „Aggregatnachsorge nach der Therapie“ auf Seite 14). 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.

Nachsorgetests

- **Niedrige Schock-Impedanz.** Ein gemeldeter Schockimpedanzwert von weniger als 25 Ohm bei einem abgegebenen Schock könnte auf ein Problem mit dem Gerät hindeuten. Der verabreichte Schock und/oder eine zukünftige Therapie durch das Gerät könnte beeinträchtigt worden sein. Wenn ein Impedanzwert von weniger als 25 Ohm beobachtet wird, sollte die ordnungsgemäße Funktion des Geräts überprüft werden.
- **Konversions-Tests.** Selbst wenn VF oder VT während des Arrhythmie-Konversionstests erfolgreich konvertiert werden können, bedeutet das nicht zwangsläufig, dass eine Konversion auch postoperativ immer möglich ist. Beachten Sie, dass eine Änderung des Krankheitsverlaufs, der Medikation und anderer Faktoren zu einer Änderung der Defibrillationsschwelle führen kann, wodurch eine Konversion der Arrhythmie postoperativ ausbleiben kann. Überprüfen Sie mit einem Konversions-Test, dass die Tachyarrhythmien des Patienten vom Aggregat erkannt und beendet werden können, wenn der Zustand des Patienten sich verändert oder Parameter neu programmiert worden sind.
- **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

- **Vorgehensweise beim Explantieren.** Führen Sie vor Explantation, Reinigung oder Versand des Aggregats folgende Schritte durch, um unerwünschte Schocks, ein Überschreiben wichtiger Therapiedaten und die Abgabe akustischer Signale zu verhindern:
 - Programmieren Sie das Aggregat auf den Modus „Therapie Off“
 - Deaktivieren Sie das akustische Signal, wenn ERI oder EOL erreicht ist.
 - Reinigen und desinfizieren Sie das Aggregat nach Standardverfahren zur Handhabung kontaminierter Geräte.
- **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.

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
 - › Überprüfen von gespeicherten Ereignissen, Fehlercodes und Echtzeit-S-EKGs vor dem Speichern aller Patientendaten
 - › Testen der Impedanz der subkutanen Elektrode
 - › Überprüfen des Batteriestatus
 - › Drucken aller gewünschten Berichte
 - › Sicherstellen, dass eine angemessene endgültige Programmierung vorgenommen wurde, bevor der Patient aus dem Krankenhaus entlassen wird.
 - › Beenden der Sitzung

Potenzielle Nebenwirkungen

Potenzielle Nebenwirkungen nach der Implantation des S-ICD Systems umfassen die folgenden, sind jedoch nicht auf diese begrenzt:

- Allergische Reaktion/Nebenwirkung auf das System oder Medikation
- Ausfall der Kommunikation mit dem Gerät
- Beschleunigung/Induktion atrialer oder ventrikulärer Arrhythmie
- Beschwerden nach dem Schock/der Stimulation
- Beschwerden oder verzögerte Heilung der Inzision
- Bildung von Zysten
- Blutung
- Bruch des Leiters
- Chirurgische Neueinsetzung oder Ersatz des Systems
- Deformierung und/oder Bruch der Elektrode
- Erosion/Extrusion
- Fehlende Isolierung der Elektrode
- Fehlerhafte Post-Schock-Stimulation

-
- Fehlerhafte Verbindung der Elektrodenpole mit dem Gerät
 - Fieber
 - Gewebeerötungen, Reizung, Taubheit oder Nekrose
 - Hämatom/Serom
 - Hämatothorax
 - Infektion
 - Inhibition der Defibrillation oder Stimulation
 - Keloidbildung
 - Muskel-/Nervenstimulation
 - Nebenwirkungen bei den Induktionstests
 - Nervenschäden
 - Nicht vorhersehbares Versagen von Komponenten
 - Pneumothorax
 - Schlaganfall
 - Subkutanes Emphysem
 - Synkope
 - Tod
 - Unfähigkeit zur Therapieabgabe
 - Ungeeignete Schockabgabe
 - Verschiebung oder Dislokation des Systems
 - Verzögerte ventrikuläre Therapieabgabe
 - Vorzeitige Erschöpfung der Batterie

Wenn Nebenwirkungen auftreten, sind möglicherweise invasive Korrekturmaßnahmen und/oder eine Modifikation bzw. Entfernung des S-ICD Systems erforderlich.

Patienten, die ein S-ICD System erhalten, entwickeln unter Umständen die folgenden psychische Störungen, sind jedoch nicht auf diese begrenzt:

- Angst vor Schocks
- Depression/Unruhe
- Furcht vor Fehlfunktion des Geräts
- Phantomschocks

Patienten-Screening

Das Screening-Tool für Patienten, Modell 4744, (Abbildung 1) ist ein spezielles Messwerkzeug aus transparentem Kunststoff mit aufgedruckten Farbprofilen. Die Profile wurden entwickelt, um die ordnungsgemäße Geräteleistung sicherzustellen, indem vor der Implantation solche Signaleigenschaften identifiziert werden, die zu unbefriedigenden Detektionsergebnissen für den Patienten führen können. Der Screening-Vorgang beim Patienten besteht aus drei Schritten: (1) Aufnahme des Oberflächen-EKG, (2) Beurteilung des Oberflächen-EKG und (3) Bestimmung eines akzeptablen Detektionsvektors.

Das Screening-Tool für Patienten ist bei jedem Boston Scientific-Vertreter oder über Boston Scientific unter den auf der Rückseite angegebenen Kontaktdaten erhältlich.

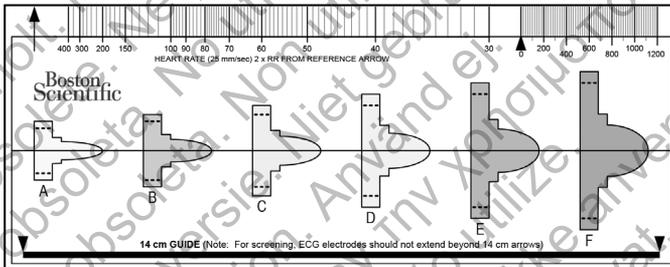


Abbildung 1: Screening-Tool für Patienten. Zur einfachen Referenz ist jedem Farbprofil ein Buchstabe (A,B,C,D,E,F) zugeordnet.

Aufnahme des Oberflächen-EKG

1. Zur Durchführung des Screening-Vorgangs für Patienten muss ein Oberflächen-Äquivalent der subkutanen Detektionsvektoren erstellt werden. Es ist wichtig, das Flächen-EKG an der Position zu ermitteln, die die gewünschte Position des implantierten S-ICD Systems darstellt. Bei Platzierung des S-ICD Systems an der üblichen Implantationsstelle sollte die Elektrode des Oberflächen-EKG wie unten beschrieben positioniert werden (Abbildung 2). Wenn eine vom Standard abweichende Platzierung der subkutanen Elektrode oder des Aggregat des S-ICD Systems gewünscht wird, sollten die Positionen der EKG-Elektrode entsprechend geändert werden.

- Die **EKG-Elektrode LL** sollte an einer lateralen Position am 5. Interkostalraum entlang der mittleren Achselhöhlenlinie platziert werden, um die geplante Position des implantierten Aggregats darzustellen.
- Die **EKG-Elektrode LA** sollte 1 cm links lateral der xiphoidalen Mittellinie platziert werden, um die geplante Position des proximalen Detektionsspunkts der implantierten subkutanen Elektrode darzustellen.
- Die **EKG-Elektrode RA** sollte 14 cm oberhalb der EKG-Elektrode LA platziert werden, um die geplante Position der distalen Detektionsspitze der implantierten subkutanen Elektrode darzustellen. Eine 14 cm-Führung befindet sich unten am transparenten Screening-Tool.

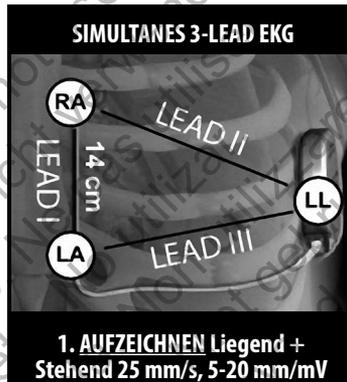


Abbildung 2: Typische Platzierung der Oberflächen-EKG-Elektroden zum Patienten-Screening

- Verwenden Sie ein Standard-EKG-Gerät, und zeichnen Sie 10 - 20 Sekunden ein EKG unter Verwendung von „Lead“ (Elektrode) I, II und III mit einer Ablenkgeschwindigkeit von 25 mm/s und EKG-Verstärkung zwischen 5 - 20 mm/mV auf (verwenden Sie die größte EKG-Verstärkung, bei der die Amplitude nicht überschritten wird).

Hinweis: Es ist wichtig, mit der Aufnahme des Oberflächen-EKG eine stabile Basis zu bestimmen. Wenn die Basislinie wandert, stellen Sie sicher, dass die entsprechenden Erdungselektroden vom EKG-Gerät an den Patienten angeschlossen sind. Um ein annehmbares Signal zum Testen zu erhalten, kann die Verstärkung für jede EKG-Ableitung einzeln eingestellt werden.

- Zeichnen Sie die EKG-Signale in mindestens zwei Haltungen auf: (1) In Rückenlage und (2) im Stehen. Weitere Haltungen können aufgenommen werden, wie: Im Sitzen, Links-lateral, Rechts-lateral und in Bauchlage.

Hinweis: Wenn das S-ICD System mit einem gleichzeitig verwendeten Herzschrittmacher implantiert werden soll, sind alle ventrikulären Morphologien (stimuliert und intrinsisch, wenn normale Leitung zu erwarten ist) aufzunehmen.

Beurteilung des Oberflächen-EKG

Jedes Oberflächen-EKG sollte durch Analyse von mindestens 10 Sekunden von QRS-Komplexen bewertet werden. Wenn mehrere Morphologien auftreten (z. B. Bigeminus, Stimulation usw.), sollten alle Morphologien wie nachfolgend beschrieben getestet werden, bevor der Vektor als akzeptabel betrachtet wird.

Die einzelnen QRS-Komplexe werden folgendermaßen bewertet:

1. **Wählen Sie** das Farbprofil des Screening-Tools für Patienten aus, das der Amplitude des QRS am ehesten entspricht (*Abbildung 3*). Für biphasische Signale sollte der größere Spitzenwert zur Ermittlung des entsprechenden Farbprofils verwendet werden. Der QRS-Spitzenwert muss sich im Fenster befinden, das durch die gepunktete Linie und den Spitzenwert des Farbprofils begrenzt wird.

Hinweis: EKG-Verstärkungen $> 20 \text{ mm/mV}$ sind nicht zulässig. Wenn der QRS-Spitzenwert bei der maximalen Verstärkung von 20 mm/mV gedruckt wird, erreicht der QRS-Spitzenwert nicht den unteren Grenzwert (gepunktete Linie) des kleinsten Farbprofils; der QRS-Komplex wird daher als unakzeptabel betrachtet.



Abbildung 3: Auswählen des Farbprofils

2. **Richten** Sie den linken Rand des ausgewählten Farbprofils am Onset des QRS-Komplexes aus. Die horizontale Linie auf dem Farbprofil sollte als Führung für die isoelektrische Ausrichtung der Basislinie verwendet werden.
3. **Bewerten** Sie den QRS-Komplex. Wenn der gesamte QRS-Komplex und die nachlaufende T-Welle im Farbprofil enthalten sind, wird das QRS als akzeptabel betrachtet. Wenn ein beliebiger Teil des QRS-Komplexes oder der nachlaufenden T-Welle aus dem Farbprofil herausragt, wird das QRS als inakzeptabel betrachtet (*Abbildung 4*).



Abbildung 4: *Bewerten des QRS-Komplexes*

- Wiederholen** Sie die obigen Schritte mit allen QRS-Komplexen, die mit allen Ableitungen des Oberflächen-EKGs in allen erfassten Haltungen ermittelt wurden.

Ermitteln eines akzeptablen Detektionsvektors

Jedes erfasste Oberflächen-EKG repräsentiert einen Detektionsvektor des S-ICD Systems. Bewerten Sie jede EKG-Ableitung einzeln auf Akzeptierbarkeit. Eine Oberflächen-EKG-Ableitung (Detektionsvektor) sollte nur dann als akzeptabel betrachtet werden, wenn die folgenden Bedingungen zutreffen:

- Alle getesteten QRS-Komplexe und Morphologien von der Oberflächen-EKG-Ableitung (Detektionsvektor) müssen die QRS-Bewertung bestehen. Ausnahmen sind möglich bei großen Morphologieänderungen, die bei einem gelegentlichen ektopischen Schlag auftreten (z. B. VES).
- Die Morphologie des intrinsischen/stimulierten QRS-Komplexes ist bei allen Haltungen stabil. Bei Änderungen der Haltung treten keine signifikanten Änderungen am QRS-Komplex auf.
- Die Oberflächen-EKG-Ableitung (Detektionsvektor) muss in allen getesteten Haltungen als akzeptabel betrachtet werden.

Ein Patient wird dann als geeignet für die Implantation des S-ICD Systems betrachtet, wenn mindestens eine Oberflächen-EKG-Ableitung (Detektionsvektor) in allen getesteten Haltungen akzeptabel ist.

Hinweis: *Es können spezielle Umstände auftreten, bei denen der Arzt sich für das Fortsetzen der Implantation des S-ICD Systems entscheidet, auch wenn der Screening-Vorgang fehlgeschlagen ist. In diesem Fall sollte die Geräteeinrichtung des S-ICD Systems sorgfältig durchgeführt werden, da das Risiko für eine verminderte Detektion und/oder eine unangebrachte Schockabgabe erhöht ist.*

Betrieb

Allgemeines

Das S-ICD System wurde für Bedienerfreundlichkeit und einfaches Patienten-Management entwickelt. Das System zur Arrhythmiedetektion verwendet bis zu zwei Frequenzzonen und das Gerät verfügt über eine einzelne automatische Anpassung an eine detektierte ventrikuläre Tachyarrhythmie – ein nichtprogrammierbarer biphasischer Schock maximaler Energie von 80 J. Das Gerät verfügt über eine Reihe automatischer Funktionen, die entwickelt wurden, um die Zeitspanne für die Implantation, anfängliche Programmierung und Patientennachsorge zu verringern.

Betriebsarten

Das Gerät verfügt über drei Betriebsarten:

- Lagerungsmodus
- Therapie On
- Therapie Off

Lagerungsmodus

Der Lagerungsmodus ist ein Zustand mit wenig Stromverbrauch nur zu Lagerung. Wenn eine Kommunikation zwischen dem Gerät und dem Programmiergerät gestartet wird, wird eine Kondensator-Reformierung mit voller Energie durchgeführt und das Gerät für die Einrichtung vorbereitet. Nachdem der Lagerungsmodus des SQ-RX Geräts beendet wurde, kann das Gerät nicht wieder in diesen Modus versetzt werden.

Modus „Therapie On“

Der Modus „Therapie On“ ist die primäre Betriebsart des Geräts, bei der die automatische Detektion und Reaktion auf ventrikuläre Tachyarrhythmien ermöglicht wird. Alle Gerätefunktionen sind aktiv.

Hinweis: Das Gerät muss aus dem Lagermodus programmiert werden, bevor es auf „Therapie On“ programmiert werden kann.

Modus „Therapie Off“

Im Modus „Therapie Off“ wird die automatische Therapieabgabe deaktiviert, während die manuelle Kontrolle der Schockabgabe weiterhin möglich ist. Programmierbare Geräteparameter können über das Programmiergerät angezeigt und angepasst werden. Zusätzlich kann das subkutane Elektrogramm (S-EKG) angezeigt oder gedruckt werden.

Das Gerät wird automatisch standardmäßig in den Modus „Therapie Off“ gesetzt, wenn es aus dem Lagerungsmodus herausprogrammiert wird.

Hinweis: Manuelle und Notschock-Therapie sind verfügbar, wenn das Gerät auf den Modus „Therapie On“ oder „Therapie Off“ eingestellt ist, jedoch nur, wenn die erstmalige Einrichtung abgeschlossen ist. Informationen finden Sie im Abschnitt „Einrichten des EMBLEM S-ICD-Aggregats“ auf Seite 47.

Detektionskonfiguration und Gain-Einstellung

Während der automatischen Einrichtung wählt das Gerät auf der Grundlage einer Analyse der Amplitude von kardialen Signalen und dem Verhältnis Signal-Rauschen automatisch einen optimalen Detektionsvektor aus. Die Analyse wird anhand der drei verfügbaren Vektoren durchgeführt:

- **Primär:** Detektion vom proximalen Elektrodenring an der subkutanen Elektrode zur aktiven Oberfläche des Geräts.
- **Sekundär:** Detektion vom proximalen Elektrodenring an der subkutanen Elektrode zur aktiven Oberfläche des Geräts.
- **Alternierend:** Detektion vom distalen Detektions-Elektrodenring zum proximalen Elektrodenring an der subkutanen Elektrode.

Der Detektionsvektor kann auch manuell gewählt werden. Weitere Informationen zur Auswahl des Detektionsvektors sind der Gebrauchsanleitung des EMBLEM S-ICD-Programmiergeräts zu entnehmen.

Während der automatischen Einrichtung wählt das Gerät automatisch eine entsprechende Verstärkungseinstellung aus. Die Verstärkung kann außerdem manuell ausgewählt werden. Weitere Anweisungen finden Sie in der Gebrauchsanleitung des EMBLEM S-ICD Programmiergeräts. Es gibt zwei Verstärkungseinstellungen:

- **1x Verstärkung (± 4 mV):** Diese Option sollte ausgewählt werden, wenn bei Auswahl von 2x Verstärkung eine Amplitudenüberschreitung auftritt.
- **2x Verstärkung (± 2 mV):** Diese Option sollte ausgewählt werden, wenn bei Auswahl dieser Einstellung keine Amplitudenüberschreitung auftritt.

Detektion und Tachyarrhythmiedetektion

Das Gerät ist so konstruiert, dass die Abgabe einer unangemessenen Therapie als Folge der Detektion von Störgeräuschen oder der mehrfachen Zählung einzelner Herzzyklen verhindert wird. Dies erfolgt durch eine automatische Analyse wahrgenommener Signale, die die Ereigniserkennungs-, Zertifizierungs- und Entscheidungsphasen umfasst.

Detektionsphase

Während der Detektionsphase verwendet das Gerät eine Detektions-Reizschwelle zur Identifizierung detektierter Ereignisse. Die Detektions-Reizschwelle wird automatisch anhand der Amplituden kürzlich detektierter elektrischer Ereignisse fortlaufend angepasst. Zusätzlich werden Detektionsparameter modifiziert, um die Empfindlichkeit zu erhöhen, wenn schnelle Frequenzen detektiert werden. Während der Detektionsphase detektierte Ereignisse werden an die Zertifizierungsphase weitergeleitet.

Zertifizierungsphase

In der Zertifizierungsphase werden die Detektionen untersucht und als zertifizierte kardiale Ereignisse oder verdächtige Ereignisse klassifiziert. Zertifizierte Ereignisse werden verwendet, um sicherzustellen, dass eine akkurate Herzfrequenz an die Entscheidungsphase weitergeleitet wird. Ein fehlerverdächtiges Ereignis kann ein Ereignis sein, dessen Muster und/oder Zeitverhalten darauf hinweist, dass das Signal durch ein Störgeräusch, wie z. B. ein Muskelartefakt oder ein anderes irrelevantes Signal, verursacht wurde. Ereignisse werden auch dann als verdächtig markiert, wenn sie scheinbar von doppelten oder dreifachen Detektionen einzelner kardialer Ereignisse abgeleitet sind. Das Gerät wurde entwickelt, um Mehrfachdetektionen breiter QRS-Komplexe und/oder fehlerhafte Detektionen einer T-Welle zu identifizieren und zu korrigieren.

Entscheidungsphase

In der Entscheidungsphase werden alle zertifizierten Ereignisse untersucht und fortlaufend ein Mittelwert der vier RR-Intervalle (4 RR-Mittelwert) berechnet. Der 4 RR-Mittelwert wird während der Analyse als Indikator für die Herzfrequenz verwendet.

Therapiezonen

Das Gerät ermöglicht die Auswahl von Frequenzschwellen, die eine Schockzone und eine optionale bedingte Schockzone definieren. In der Schockzone ist die Frequenz das einzige Kriterium zur Festlegung, ob ein Rhythmus mit einem Schock behandelt wird. Die bedingte Schockzone weist weitere Unterscheidungskriterien auf, anhand derer ermittelt wird, ob eine Arrhythmie mit einem Schock behandelt werden sollte.

Die Schockzone ist in Inkrementen von 10 bpm zwischen 170 – 250 bpm programmierbar. Die bedingte Schockzone muss unter der Schockzone liegen, in einem Bereich von 170 – 240 bpm in Inkrementen von 10 bpm.

Hinweis: Zur Sicherstellung der ordnungsgemäßen Detektion von VF programmieren Sie die Schockzone oder bedingte Schockzone auf 200 bpm oder weniger.

Hinweis: Klinische Tests der ersten Generation von S-ICD Systemen zeigten eine signifikante Verringerung unnötiger Therapien dank der Aktivierung der bedingten Schockzone vor der Entlassung aus dem Krankenhaus.¹

Die Verwendung einer Schockzone und bedingter Schockzone wird nachfolgend grafisch dargestellt (Abbildung 5):



Abbildung 5: Diagramm zur Schockzonenfrequenzdetektion

Das Gerät meldet eine Tachykardie, wenn der 4RR-Mittelwert in eine der Therapiezonen eintritt.

Nachdem eine Tachykardie gewertet wurde, muss der 4RR-Mittelwert länger werden (in ms) als die niedrigste Frequenzzone, plus 40 ms für 24 Zyklen, damit das Gerät die Episode als beendet betrachtet. In der Schockzone werden behandelbare Arrhythmien nur über die Frequenz ermittelt.

¹Weiss R, Knight BP, Gold MR, Leon AR, Herre JM, Hood M, Rashtian M, Kremers M, Crozier I, Lee KI, Smith W, Burke MC. Safety and efficacy of a totally subcutaneous implantable-cardioverter defibrillator. *Circulation*. 2013;128:944–953

Analyse in der Bedingten Schockzone

Im Gegensatz dazu werden in der bedingten Schockzone die Frequenz und die Morphologie analysiert. Die bedingte Schockzone wurde entwickelt, um zwischen behandelbaren und anderen Hochfrequenzereignissen wie Vorhofflimmern, Sinustachykardie und anderen supraventrikulären Tachykardien zu unterscheiden.

Während der Initialisierung des Geräts wird eine normale Sinusrhythmus-Template (NSR-Template) gebildet. Diese NSR-Template wird während der Analyse in der bedingten Schockzone zur Identifizierung behandelbarer Arrhythmien verwendet. Zusätzlich zum morphologischen Vergleich mit der NSR-Template werden weitere morphologische Analysen zur Identifizierung polymorpher Rhythmen verwendet. Morphologie und QRS-Breite werden verwendet, um monomorphe Arrhythmien wie ventrikuläre Tachykardien zu identifizieren. Bei Aktivierung der bedingten Schockzone wird die Behandlungsfähigkeit einer Arrhythmie anhand des in (Abbildung 6) dargestellten Entscheidungsbaums bestimmt.

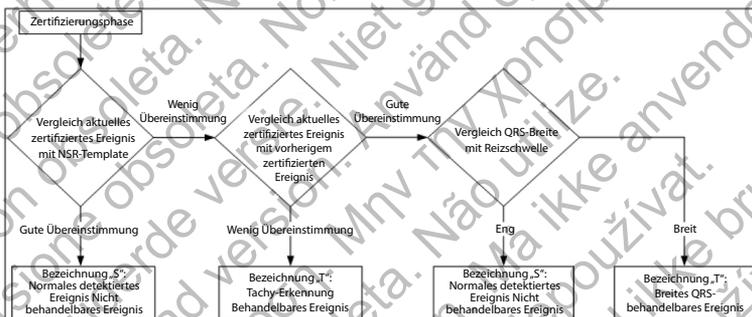


Abbildung 6: Entscheidung zur Ermittlung behandelbarer Arrhythmien in der bedingten Schockzone

Bei manchen Patienten kann aufgrund der Variabilität ihres Herzfrequenzsignals im Ruhezustand kein NSR-Referenzkomplex während der Initialisierung des Geräts erstellt werden. Für solche Patienten verwendet das Gerät die Morphologie von Schlag zu Schlag und die QRS-Breitenanalyse zur Unterscheidung von Arrhythmien.

Ladungsbestätigung

Das Gerät muss vor der Schockabgabe die integrierten Kondensatoren laden. Die Bestätigung fortlaufender Tachyarrhythmien erfordert die Überwachung eines gleitenden Fensters der 24 neuesten Intervalle, die durch zertifizierte Ereignisse definiert sind. Die Ladungsbestätigung verwendet eine X- (behandelbares Intervall) von Y- (gesamte Intervalle im Fenster)-Strategie, um dies zu erreichen. Wenn 18 der 24 letzten Intervalle als behandelbar eingestuft werden, beginnt das Gerät mit der Analyse der Rhythmusbeständigkeit. Die Beständigkeitsanalyse erfordert, dass die X-von-Y-Bedingung für mindestens zwei aufeinanderfolgende Intervalle beibehalten oder überschritten wird. Dieser Wert kann jedoch als Ergebnis der nachfolgend erläuterten Smart-Charge-Funktion erhöht werden.

Die Ladung der Kondensatoren wird gestartet, wenn die drei folgenden Bedingungen erfüllt sind:

1. X-von-Y-Bedingung ist erfüllt
2. Beständigkeitsanforderung ist erfüllt
3. Die letzten beiden zertifizierten Intervalle befinden sich in der behandelbaren Zone.

Therapieabgabe

Die Rhythmusanalyse wird während des gesamten Kondensator-Ladevorgangs fortgesetzt. Die Therapieabgabe wird abgebrochen, wenn der 4RR-Mittelwert länger wird (in ms) als die niedrigste Frequenzzone, plus 40 ms für 24 Intervalle. In diesem Fall wird eine unbehandelte Episode gemeldet und eine Smart Charge-Erweiterung inkrementiert, wie nachfolgend erläutert.

Die Kondensatoraufladung wird fortgesetzt, bis der Kondensator seine Sollspannung erreicht. Anschließend wird eine Wiederbestätigung durchgeführt. Mit der Wiederbestätigung wird sichergestellt, dass der behandelbare Rhythmus während des Ladungszyklus nicht spontan beendet wurde. Bei der Wiederbestätigung müssen die letzten drei aufeinanderfolgend detektierten Intervalle (unabhängig davon, ob die Intervalle zertifiziert oder verdächtig sind) schneller als die niedrigste Therapiezone sein. Falls während oder nach der Ladesequenz nicht behandelbare Ereignisse detektiert werden, wird die Neubestätigung automatisch um immer ein Intervall bis maximal 24 Intervalle erweitert.

Die Neubestätigung wird immer durchgeführt, und die Schockabgabe ist Non-Committed, bis die Neubestätigung abgeschlossen ist. Sobald die Kriterien für die Neubestätigung erfüllt sind, wird der Schock abgegeben.

Smart Charge

Smart Charge ist eine Funktion, welche die Anforderungen an die Beständigkeit automatisch um drei Intervalle erhöht, wenn eine unbehandelte Episode erklärt wird; dies geschieht bis maximal fünf Erweiterungen. Dies bedeutet, dass die Anforderung zum Aufladen des Kondensators nach einer unbehandelten Episode strenger wird. Der Smart Charge-Erweiterungswert kann mit dem Programmiergerät auf den Nominalwert (null Erweiterungen) zurückgesetzt werden. Die Smart Charge-Funktion kann nicht deaktiviert werden, auch wenn sie für den zweiten und spätere Schocks einer Episode nicht verwendet wird.

Redetektion

Nach der Abgabe eines Hochenergieschocks wird eine Blankingzeit aktiviert. Wenn die Episode nicht beendet wird, werden nach Abgabe des ersten Schocks bis zu vier zusätzliche Schocks abgegeben. Die Rhythmusanalyse für die Abgabe der Schocks 2 - 5 folgt im Allgemeinen den oben beschriebenen Detektionsschritten, mit den folgenden Ausnahmen:

1. Nach der ersten Schockabgabe wird das X/Y-Kriterium modifiziert, so dass 14 behandelbare Intervalle in den letzten 24 erforderlich sind (14/24), anstatt 18.
2. Der Beständigkeitsfaktor ist immer auf zwei Intervalle eingestellt (d. h. er wird durch die Funktion Smart Charge nicht geändert).

Schockform und Polarität

Die Schockform ist biphasisch, mit einer festen Neigung von 50 %. Der Schock wird synchron abgegeben, es sei denn, ein Zeitlimit von 1.000 ms läuft ab, ohne dass ein Ereignis zur Synchronisation detektiert wird, bei dem der Schock auf asynchrone Weise abgegeben wird.

Das Gerät wurde so konzipiert, dass automatisch die passende Polarität für die Therapie gewählt wird. Es stehen sowohl Schocks mit Standard- als auch inverser Polarität zur Auswahl. Wenn die Arrhythmie nicht durch einen Schock konvertiert wird und nachfolgende Schocks erforderlich sind, wird die Polarität für jeden nachfolgenden Schock invertiert. Die Polarität des erfolgreichen Schocks wird dann als Ausgangspolarität für zukünftige Episoden beibehalten. Die Polarität kann auch während der Induktion und manueller Schocks gewählt werden, um die gerätebasierten Tests zu vereinfachen.

Post-Schock-Bradykardiestimulation-Therapie

Das Gerät bietet eine optionale Post-Schock-Bradykardiestimulationstherapie nach Bedarf. Wenn die Bradykardiestimulation über das Programmiergerät aktiviert ist, erfolgt sie mit einer nichtprogrammierbaren Frequenz von 50 bpm für bis zu 30 Sekunden. Die Stimulationsabgabe ist fest auf 200 mA eingestellt und verwendet eine biphasische 15 ms Impulsform.

Die Stimulation ist inhibiert, wenn die intrinsische Frequenz über 50 bpm liegt. Zusätzlich wird die Post-Schock-Stimulation beendet, wenn eine Tachyarrhythmie detektiert wird oder während der Post-Schock-Stimulation ein Magnet über dem Gerät platziert wird.

Manuelle und Notschock-Abgabe

Bei einem entsprechenden Befehl vom Programmiergerät kann das Gerät manuelle und Notschocks abgeben. Manuelle Schocks sind programmierbar von 10 to 80 J abgegebene Energie in Schritten von 5 J. Notschocks sind nichtprogrammierbar und geben die maximale Energie (80 J) ab.

Hinweis: Ein Notschock, der gestartet wird, nachdem der Magnet platziert wurde, wird abgegeben, wenn der Magnet jedoch nach dem Starten des Notschock-Befehls platziert wird, wird der Schock abgebrochen. Umfassende Informationen finden Sie im Abschnitt zur Magnetverwendung mit dem S-ICD System.

Weitere Funktionen des S-ICD Systems

Dieser Abschnitt enthält Beschreibungen verschiedener zusätzlicher Funktionen, die im S-ICD System verfügbar sind.

Automatische Kondensator-Reformierung

Das Gerät führt automatisch eine Kondensator-Reformierung bei voller Energie (80 J) durch, wenn es aus dem Lagerungsmodus herausprogrammiert wird, sowie alle vier Monate, bis das Gerät den Austauschzeitpunkt (ERI) erreicht. Die Energieabgabe und die Zeitspanne für die Reformierung können nicht programmiert werden. Das automatische Kondensator-Reformierungsintervall wird nach Abgabe oder Abbruch einer 80 J Kondensatoraufladung zurückgesetzt.

Internes Warnsystem – Piepton-Setup

Das Gerät verfügt über ein internes Warnsystem (Piepton), das ein akustisches Signal ausgibt, um den Patienten bei bestimmten Gerätebedingungen zu warnen, für die eine sofortige Konsultierung des Arztes erforderlich ist. Diese Bedingungen umfassen:

- Indikatoren Austauschzeitpunkt (ERI) und Ende der Laufzeit (EOL) (siehe Seite 29)
- Elektrodenimpedanzen außerhalb des zulässigen Bereichs
- Längere Ladezeiten
- Integritätsprüfung des Geräts fehlgeschlagen
- Irreguläre Erschöpfung der Batterie

Dieses interne Warnsystem wird bei der Implantation automatisch aktiviert. Wenn der Piepton ausgelöst wird, ertönt er alle neun Stunden für 16 Sekunden, bis die auslösende Bedingung behoben wurde. Wenn die auslösende Bedingung erneut auftritt, warnen die Pieptöne den Patienten erneut, sich an den Arzt zu wenden. Wenn ERI erreicht ist, kann der Piepton über das Programmiergerät deaktiviert werden.

Vorsicht: Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass sie sofort ihren Arzt aufsuchen müssen, wenn das Aggregat akustische Signale von sich gibt.

Hinweis: Der Piepton kann im Krankenhaus zu Demonstrationszwecken aktiviert werden, indem ein Magnet über dem Gerät platziert wird, um die Pieptöne auszulösen.

Induktion von Arrhythmien

Das Gerät erleichtert Tests durch Bereitstellen der Möglichkeit, eine ventrikuläre Tachyarrhythmie zu induzieren. Das implantierte System kann über das Programmiergerät eine Ausgabe von 200 mA bei einer Frequenz von 50 Hz erzeugen. Die maximale Länge der Stimulation beträgt 10 Sekunden.

Hinweis: Für die Induktion muss das Gerät in den Modus Therapie On programmiert werden.

Warnung: Halten Sie während der Implantation und der Nachsorgetests immer externe Defibrillationssysteme sowie in HLW geschultes medizinisches Personal bereit. Falls eine induzierte ventrikuläre Tachyarrhythmie nicht rechtzeitig terminiert wird, kann dies zum Tod des Patienten führen.

Systemdiagnostik

Das S-ICD System führt in geplanten Intervallen automatisch eine Diagnoseprüfung durch.

Impedanz der subkutanen Elektrode

Einmal wöchentlich wird ein Integritätstest der subkutanen Elektrode mit einer Energie unterhalb der Reizschwelle durchgeführt. Der Gesamtbericht gibt an, ob sich die gemessene Impedanz im normalen Bereich befindet, indem für Werte unterhalb von 400 Ohm „Ok“ gemeldet wird. Werte über 400 Ohm führen zur Aktivierung des internen Warnsystems (Pieptöne).

Hinweis: Wenn das Gerät aus dem Lagerungsmodus herausprogrammiert, jedoch nicht implantiert ist, wird das interne Warnsystem aufgrund der automatischen wöchentlichen Impedanzmessungen aktiviert. Das Piepen des Geräts aufgrund dieses Mechanismus ist normal.

Zusätzlich wird die Impedanz der subkutanen Elektrode bei jeder Schockabgabe gemessen. Die Schockimpedanzwerte werden in den Episodendaten gespeichert und angezeigt und direkt nach der Schockabgabe auf dem Bildschirm des Programmiergeräts angezeigt. Die gemeldeten Schockimpedanzwerte sollten zwischen 25 und 200 Ohm liegen. Ein gemeldeter Wert über 200 Ohm aktiviert das interne Warnsystem.

Vorsicht: Ein gemeldeter Schockimpedanzwert von weniger als 25 Ohm bei einem abgegebenen Schock könnte auf ein Problem mit dem Gerät hindeuten. Der verabreichte Schock und/oder eine zukünftige Therapie durch das Gerät könnte beeinträchtigt worden sein. Wenn ein Impedanzwert von weniger als 25 Ohm beobachtet wird, sollte die ordnungsgemäße Funktion des Gerätes überprüft werden.

Hinweis: Bei der Messung der Elektrodenimpedanz entweder durch Messung unterhalb der Reizschwelle oder während der Schockabgabe wird eine lockere Befestigungsschraube aufgrund ihrer Position an der Elektroden spitze möglicherweise nicht detektiert.

Integritätsprüfung des Geräts

Die Integritätsprüfung des Geräts wird automatisch täglich vom implantierten System und zusätzlich bei jeder Kommunikation des Programmiergeräts mit einem implantierten Gerät durchgeführt. Bei diesem Test wird das Gerät auf ungewöhnliche Zustände geprüft. Bei einem Problem gibt das System über das interne Warnsystem des Aggregats oder auf dem Bildschirm des Programmiergeräts eine Benachrichtigung aus.

System zur Batterieleistungsüberwachung

Das Gerät überwacht automatisch den Batteriestatus, um eine bevorstehende Erschöpfung der Batterie zu melden. Zwei Indikatoren werden über Meldungen auf dem Programmiergerät angegeben, wobei beide durch abnehmende Batteriespannung aktiviert werden. ERI und EOL werden ebenfalls durch Aktivierung des Geräte-Pieptons signalisiert.

- **Indikator für Austauschzeitpunkt (ERI):** Wenn der ERI detektiert wird, stellt das Gerät die Therapie für mindestens drei weitere Monate bereit, wenn nicht mehr als sechs Ladevorgänge/Schocks bei maximaler Energie erfolgen. Der Patient sollte zu einem Aggregataustausch bestellt werden.
- **Funktionsende (EOL):** Wenn der EOL-Indikator detektiert wird, sollte das Gerät sofort ausgetauscht werden. Wenn EOL gemeldet wird, steht die Therapie möglicherweise nicht zur Verfügung.

Speichern und Analysieren von Daten

Das Gerät speichert S-EKGs für bis zu 25 behandelte und 20 unbehandelte Tachyarrhythmie-Episoden. Eine Episode wird nur dann gespeichert, wenn sie bis zum Starten des Ladevorgangs verarbeitet wird. Die Anzahl der behandelten Episoden, unbehandelten Episoden und die abgegebenen Therapie-Schocks seit der letzten Nachsorge und der erstmaligen Implantation werden aufgezeichnet und gespeichert. Die gespeicherten Daten werden über drahtlose Kommunikation mit dem Programmiergerät zur Analyse und zum Ausdrucken von Berichten aufgerufen.

Hinweis: Episodendaten, die mit vom Programmiergerät gestarteten Notschocks, manuellen Schocks, Induktionstests oder Episoden verknüpft sind, die während der Kommunikation mit dem Programmiergerät auftreten, werden nicht vom Aggregat gespeichert. Episodendaten, die mit Induktionstests verknüpft sind, die vom Programmiergerät über die Taste Für die Dauer der Induktion halten gestartet wurden, werden vom Programmiergerät aufgezeichnet und stehen als aufgezeichnetes S-EKG zur Verfügung (weitere Einzelheiten finden Sie in der Gebrauchsanleitung des EMBLEM S-ICD-Programmiergeräts).

Hinweis: SVT-Episoden mit Herzfrequenzen unter oder in der Bedingten Schockzone werden nicht gespeichert.

Behandelte Episoden

Für jede behandelte Episode werden bis zu 128 Sekunden S-EKG-Daten gespeichert:

- **Erster Schock:** 44 Sekunden vor der Kondensator-Aufladung, bis zu 24 Sekunden vor der Schockabgabe und bis zu 12 Sekunden des Post-Schock S-EKG.
- **Nachfolgende Schocks:** Mindestens 6 Sekunden vor dem Schock und bis zu 6 Sekunden Post-Schock S-EKG.

Unbehandelte Episoden

Bei unbehandelten Episoden werden 44 Sekunden vor der Episode und bis zu 84 Sekunden des Episoden-S-EKG gespeichert. Eine Rückkehr zum normalen Sinusrhythmus während einer unbehandelten Episode stoppt die S-EKG-Speicherung.

Aufgezeichnetes S-EKG

Das S-EKG kann in Echtzeit auf Rhythmusstreifen aufgezeichnet werden, wenn das Gerät aktiv über drahtlose Telemetrie mit dem Programmiergerät verbunden ist. Es können bis zu 15 Aufzeichnungen von 12 Sekunden S-EKG gespeichert werden.

S-EKG-Rhythmusstreifen-Markierungen

Das System bietet S-EKG-Annotationen (Tabelle 2), um bestimmte Ereignisse, die während der Aufzeichnung der Episode aufgetreten sind, zu identifizieren. Muster-Annotationen, die auf dem Programmiergerät angezeigt werden können, sind in (Abbildung 7) zu finden, und der gedruckte Bericht ist in (Abbildung 8) dargestellt.

Tabelle 2: S-EKG-Markierungen auf dem Anzeigebildschirm des Programmiergeräts und gedruckte Berichte

| Beschreibung | Marker |
|--|---|
| Laden ^a | C |
| Detektierter Schlag | S |
| Gestörter Schlag | N |
| Stimulierter Schlag | P |
| Tachy-Erkennung | T |
| Nicht verwendeter Herzschlag | . |
| Zurück zu NSR ^a |  |
| Schock |  |
| Episodendaten komprimiert oder nicht verfügbar |  |

^a Marker im gedruckten Bericht vorhanden, jedoch nicht auf dem Anzeigebildschirm des Programmiergeräts.



Abbildung 7: Marker auf der Anzeige des Programmiergeräts



Abbildung 8: Marker im gedruckten Bericht

Patientendaten

Das Gerät kann die folgenden Patientendaten speichern, die dann über das Programmiergerät abgerufen und aktualisiert werden können:

- Name des Patienten
- Name und Kontakt-Informationen des Arztes
- Geräte- und subkutane Elektroden Daten (Modell- und Seriennummern) und Implantationsdatum
- Anmerkungen zum Patienten (wird bei der Verbindung mit dem Gerät angezeigt)

S-ICD System-Magnetverwendung

Der Boston Scientific-Magnet Modell 6860 (der Magnet) ist ein nichtsteriles Zubehörteil, mit dem die Therapieabgabe vom Gerät bei Bedarf vorübergehend inhibiert werden kann. Der Cameron Health-Magnet Modell 4520 kann zu diesem Zweck im Austausch mit dem Boston Scientific-Magnet verwendet werden.

Hinweis: Wenn eine langfristige Therapieunterbrechung gewünscht wird, wird empfohlen, wenn möglich, das Verhalten des Aggregats mit dem Programmiergerät anstatt mit dem Magneten zu modifizieren.

So unterbrechen Sie die Therapie mit einem Magneten:

1. HALTEN Sie den Magneten über den Anschlussblock des Geräts oder über den unteren Rand des Geräts, wie in Abbildung 9 dargestellt.
2. HÖREN Sie auf Pieptöne (verwenden Sie gegebenenfalls ein Stetoskop). Die Therapie wird erst dann unterbrochen, wenn Pieptöne zu hören sind. Wenn keine Pieptöne zu hören sind, probieren Sie andere Positionen innerhalb der in Abbildung 10 dargestellten Zielzonen aus, bis Pieptöne zu hören sind. Halten Sie den Magneten eine Sekunde lang über der getesteten Position (es dauert ca. eine Sekunde, bis das Aggregat auf den Magneten reagiert).
3. HALTEN Sie den Magneten an der Position, um die Therapie weiter zu unterbrechen. Die Pieptöne sind 60 Sekunden lang zu hören, während der Magnet an der Position gehalten wird. Nach 60 Sekunden verstummen die Pieptöne, die Therapie bleibt jedoch unterbrochen, bis der Magnet bewegt wird.

Hinweis: Wenn die Unterbrechung der Therapie auch nach dem Verstummen der Pieptöne bestätigt werden muss, entfernen Sie den Magneten, und positionieren Sie ihn erneut, um die Pieptöne zu reaktivieren. Dieser Schritt kann bei Bedarf wiederholt werden.

4. ENTFERNEN Sie den Magneten, um den normalen Betrieb des Aggregats fortzusetzen.



Abbildung 9: Startposition des Magneten zur Unterbrechung der Therapie



Abbildung 10: Die graue Schattierung zeigt die Zone an, in der der Magnet platziert werden muss, um die Therapie zu unterbrechen, was durch Pieptöne angezeigt wird. Ziehen Sie den Magneten vertikal und horizontal über die Zielzone, wie durch die Pfeile angegeben wird.

Verwendung des Magneten bei Patienten mit tiefer Implantatposition

Bedenken Sie Folgendes, wenn Sie den Magneten bei Patienten mit tiefer Implantatposition einsetzen:

- Wenn die exakte Position des Aggregats nicht erkennbar ist, muss der Magnet möglicherweise über einen größeren Bereich des Körpers bewegt werden, der die vermutete Position des Aggregats umgibt. Die Therapie wird erst dann unterbrochen, wenn Pieptöne zu hören sind.
- Die Pieptöne eines Geräts mit tiefer Implantatposition ist möglicherweise schwer zu hören. Verwenden Sie gegebenenfalls ein Stethoskop. Die korrekte Platzierung des Magneten kann nur durch Detektion der Pieptöne bestätigt werden.
- Es können mehrere Magnete gestapelt werden, um die Wahrscheinlichkeit der Ausgabe der Pieptöne und der entsprechenden Inhibition der Therapie zu erhöhen.
- Wenn bei einem Patienten keine Pieptöne zu hören sind, muss die Therapie möglicherweise mit dem Programmiergerät unterbrochen werden.

Warnung: Bei Patienten mit einer tiefen Implantatposition (größerer Abstand zwischen Magnet und Aggregat) kann die Magnetanwendung die Magnetreaktion unter Umständen nicht simulieren. In diesem Fall kann der Magnet nicht zum Inhibieren der Therapie verwendet werden.

Magnetreaktion und Aggregatmodus

Die Auswirkung des Magneten auf das Aggregat ist je nach dem programmierten Modus des Aggregats unterschiedlich (Lagerungsmodus, Therapie On oder Therapie Off), wie in Tabelle 3 dargestellt.

Tabelle 3: Magnetreaktion

| Aggregatmodus | Magnetreaktion |
|-----------------------|--|
| Lagerungsmodus | <ul style="list-style-type: none"> • Bei Detektion des Magneten ertönt ein einzelner Piepton |
| Therapie On | <ul style="list-style-type: none"> • Die Arrhythmiedetektion und Therapiereaktion wird unterbrochen, bis der Magnet entfernt wird • Der Beeper ertönt bei jedem erkannten QRS-Komplex für 60 Sekunden oder bis der Magnet entfernt wird (je nachdem, welche Bedingung zuerst eintritt) • Vom Programmiergerät gestartete Notschocs und manuelle Schocs werden abgebrochen, wenn der Magnet nach dem Schockbefehl platziert wird^a • Post-Schock-Stimulation wird beendet • Arrhythmie-Induktionstests sind verboten |
| Therapie Off | <ul style="list-style-type: none"> • Der Beeper ertönt bei jedem erkannten QRS-Komplex für 60 Sekunden oder bis der Magnet entfernt wird (je nachdem, welche Bedingung zuerst eintritt) • Vom Programmiergerät gestartete Notschocs und manuelle Schocs werden abgebrochen, wenn der Magnet nach dem Schockbefehl platziert wird^a • Post-Schock-Stimulation wird beendet |

^a Vom Programmiergerät gestartete Notschocs und manuelle Schocs werden abgegeben, wenn sie bei bereits platziertem Magneten gestartet werden

Hinweis: Wenn der Magnet während einer Episode platziert wird, wird diese Episode nicht im Gerätespeicher gespeichert.

Hinweis: Die Platzierung des Magneten hat keine Auswirkungen auf die drahtlose Kommunikation zwischen dem Gerät und dem Programmiergerät.

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 verklebten, wenn sie gegen den Anschlag gedreht werden.

Verwenden des EMBLEM S-ICD-Aggregats

Verpackungsinhalt

Das Gerät wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert und ist in einer sterilen Verpackung verpackt, die für den Einsatz im Operationsfeld geeignet ist. Lagern Sie sie in einem sauberen, trockenen Bereich. Jede Packung enthält folgende Teile:

- Ein EMBLEM S-ICD-Aggregat, Modell A209
- Ein bidirektionaler Drehmoment-Schraubendreher
- Eine Gebrauchsanleitung für das EMBLEM S-ICD-Aggregat, Modell A209

Hinweis: Das Zubehör (z. B. Schraubendreher) ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf nicht resterilisiert oder wiederverwendet werden.

Implantation des S-ICD Systems

Dieser Abschnitt enthält die Informationen, die für die Implantation und Prüfung des S-ICD Systems erforderlich sind. Dazu gehören:

- Implantieren des EMBLEM S-ICD-Aggregats („Gerät“)
- Implantieren der subkutanen EMBLEM S-ICD-Elektrode („Elektrode“) mit der EMBLEM S-ICD-Einführhilfe für subkutane Elektroden („EIT“)
- Einrichten und Testen des Geräts mit dem EMBLEM S-ICD-Programmiergerät („Programmiergerät“).

Warnung: Alle implantierbaren Komponenten von Boston Scientific S-ICD wurden nur für die Verwendung mit dem Boston Scientific oder Cameron Health S-ICD System entwickelt. Die Verbindung einer S-ICD System-Komponente mit einer nichtkompatiblen Komponente führt dazu, dass die lebensrettende Defibrillationstherapie fehlschlägt.

Das S-ICD System ist für die Positionierung durch anatomische Referenzpunkte konzipiert. Es wird jedoch empfohlen, anhand einer Röntgenaufnahme der Brust mit dem Status vor der Implantation sicherzustellen, dass der Patient keine auffällige atypische Anatomie aufweist (z. B. Dextrokardie). Weiterhin wird empfohlen, nur dann von der Implantationsanleitung abzuweichen, um eine physische Körpergröße oder einen Körperbau zu berücksichtigen, wenn eine Röntgenaufnahme vor der Implantation zu Rate gezogen wurde.

Das Gerät und die subkutane Elektrode werden in der Regel subkutan im linken thorakalen Bereich implantiert (Abbildung 11). Die Einführhilfe wird verwendet, um die subkutanen Tunnel anzulegen, in die die Elektrode eingeführt wird.

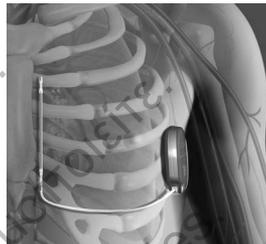


Abbildung 11: Platzierung des S-ICD Systems

Ausrüstung überprüfen

Es empfiehlt sich, während der Implantation Geräte zur Herzüberwachung und Defibrillation bereitzuhalten. Dies schließt das Programmiergerät des S-ICD Systems 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 Gebrauchsanleitungen 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
- Programmierkopf in einer Sterilbarriere
- Gewöhnliche und Drehmoment-Schraubendreher

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

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. Platzieren Sie den Programmierkopf direkt über dem Aggregat.
2. Wählen Sie auf dem Startbildschirm des Programmiergeräts die Schaltfläche Aggregatabfrage.
3. Identifizieren Sie das implantierte Aggregat auf dem Bildschirm Geräteliste, und stellen Sie sicher, dass der Status des Aggregats als „Nicht implantiert“ angegeben wird. Dies gibt an, dass sich das Aggregat im Lagerungsmodus befindet. Wenden Sie sich andernfalls unter Verwendung der Informationen auf der Rückseite an Boston Scientific.
4. Wählen Sie auf dem Bildschirm Geräteliste das implantierte Aggregat aus, um eine Kommunikationssitzung zu starten.
5. Sobald die Verbindung zum Aggregat hergestellt ist, zeigt das Programmiergerät eine Warnung an, wenn der Ladezustand der Batterie unter das Niveau für ein Gerät bei Implantation fällt. Wenn eine Batteriewarnung ausgegeben wird, wenden Sie sich über die Kontaktdaten auf der Rückseite dieser Gebrauchsanleitung an Boston Scientific.

Anlegen der Gerätetasche

Das Gerät wird im linkslateralen thorakischen Bereich implantiert. Zum Anlegen der Gerätetasche nehmen Sie die Inzision so vor, dass das Gerät in der Nähe des 5. und 6. linken Interkostalraums und in der Nähe der mittleren Achselhöhlenlinie platziert wird (Abbildung 12). Dies kann durch eine Inzision entlang der Brustumschlagsfalte erreicht werden.



Abbildung 12: Anlegen der Gerätetasche

Implantieren der EMBLEM S-ICD subkutanen Elektrode

Das nachfolgend beschriebene Verfahren ist einer von verschiedenen chirurgischen Ansätzen, mit denen die Elektrode ordnungsgemäß implantiert und positioniert werden kann. Die Defibrillationswendel muss jedoch unabhängig vom chirurgischen Verfahren parallel zum Sternum, in der Nähe der oder mit Kontakt zur tiefen Faszie ca. 2 cm von der Mittellinie des Sternums platziert werden (Abbildung 11). Zusätzlich ist ein guter Kontakt zwischen Gewebe und der Elektrode und dem Aggregat wichtig, um die Detektion und die Therapieabgabe zu optimieren. Verwenden Sie chirurgische Standardtechniken, um einen guten Gewebekontakt herzustellen. Halten Sie das Gewebe beispielsweise feucht und umspült von steriler Kochsalzlösung, drücken Sie die verbliebene Luft vor dem Schließen durch die Inzisionen heraus, und achten Sie beim Verschließen der Haut darauf, dass keine Luft in das subkutane Gewebe gelangt.

1. Nehmen Sie eine kleine, 2 cm horizontale Inzision am Schwertfortsatz (xiphoidale Inzision) vor.

Hinweis: Falls gewünscht, können nach der Platzierung der Elektrode vor dem Fortsetzen an der xiphoidalen Inzision zwei Nahtbefestigungen an der Faszie hergestellt werden, um die Befestigung der Nahtmanschette zu erleichtern.

2. Führen Sie die distale Spitze der Einführhilfe in die xiphoidale Inzision ein, und legen Sie einen lateralen Tunnel, bis die distale Spitze an der Gerätetasche zu sehen ist.

Hinweis: Die Einführhilfe ist formbar und kann gebogen werden, um sie an das anatomische Profil des Patienten anzupassen.

Vorsicht: Verwenden Sie bei der Implantation und Positionierung der subkutanen Elektrode nur die Einführhilfe für Elektroden, um den subkutanen Tunnel herzustellen.



Abbildung 13: Verbinden Sie das distale Ende der subkutanen Elektrode mit der Einführhilfe.

3. Befestigen Sie das Nahtloch der subkutanen Elektrode unter Verwendung von konventionellem Nahtmaterial an der Einführhilfe, indem Sie eine lange Schlaufe von 15 bis 16 cm herstellen (Abbildung 13).
4. Ziehen Sie die Einführhilfe mit der befestigten subkutanen Elektrode vorsichtig durch den Tunnel zur xiphoidalen Inzision zurück, bis die proximale Detektions-Elektrode erscheint.
5. Platzieren Sie eine Nahtmanschette über dem Schaft der subkutanen Elektrode, 1 cm unterhalb der proximalen Detektions-Elektrode. Nähen Sie die Nahtmanschette unter Verwendung der vorgeformten Rillen mit 2-0 Seide oder einem ähnlichen nichtresorbierbaren Nahtmaterial an den Schaft der subkutanen Elektrode an. Stellen Sie dabei sicher, dass die proximale Detektions-Elektrode nicht abgedeckt wird. Überprüfen Sie die Nahtmanschette nach der Verankerung, um ihre Stabilität zu gewährleisten. Ergreifen Sie die Nahtmanschette hierzu mit den Fingern und versuchen Sie, die subkutane Elektrode in beide Richtungen zu bewegen.

Hinweis: Befestigen Sie die Nahtmanschette und die subkutane Elektrode erst dann an der Faszie, wenn die Elektrode vollständig platziert wurde

6. Setzen Sie ca. 14 cm oberhalb der xiphoidalen Inzision eine zweite Inzision (obere Inzision). Legen Sie die freiliegende subkutane Elektrode auf Wunsch auf die Haut, um diese Messung vorzunehmen. Der Abstand zwischen der oberen und der xiphoidalen Inzision muss den Teil der subkutanen Elektrode von der distalen Detektions-Elektrode zur proximalen Detektions-Elektrode aufnehmen können. Platzieren Sie vorab ein oder zwei fasziale Nähte in der oberen Inzision. Verwenden Sie nicht-resorbierbares Nahtmaterial passender Größe für langfristigen Halt. Ziehen Sie vorsichtig an der Elektrode, um eine korrekte Befestigung sicherzustellen. Belassen Sie die Nadel an der Naht zur späteren Verwendung beim Passieren durch das Nahtloch der Elektrode.
7. Führen Sie die distale Spitze der Einführhilfe in die xiphoidale Inzision ein, und legen Sie einen subkutanen Tunnel in Richtung der oberen Inzision. Bleiben Sie dabei so nah wie möglich an der tiefen Faszie (Abbildung 14).



Abbildung 14: Tunnelieren zur oberen Inzision

8. Wenn die distale Spitze der Einführhilfe aus der oberen Inzision heraustritt, lösen Sie die Verbindung, und behalten Sie die Nahtschleife von der distalen Spitze der Einführhilfe. Sichern Sie die Enden der Naht mit einer chirurgischen Klammer. Entfernen Sie die Einführhilfe.
9. Ziehen Sie die Naht und die subkutane Elektrode mithilfe der gesicherten Naht an der oberen Inzision vorsichtig durch den Tunnel heraus, bis das Nahtloch erscheint. Die subkutane Elektrode sollte parallel zur Mittellinie des Sternums mit der Defibrillationswendel in unmittelbarer Nähe zur tiefen Faszie platziert werden.
10. Schneiden Sie das Nahtmaterial ab, und werfen Sie es.
11. Befestigen Sie die Nahtmanschette mit der subkutanen Elektrode unter Verwendung von 2-0 Seide oder einem ähnlichen nichtresorbierbaren Nahtmaterial an der xiphoidalen Inzision an der Faszie.

Warnung: Verwenden Sie geeignete Verankerungstechniken, wie im Implantationsverfahren beschrieben, um eine Dislokation und/oder Verschiebung des S-ICD Systems zu vermeiden. Die Dislokation und/oder Verschiebung des S-ICD Systems kann zu einer unangebrachten Schockabgabe oder fehlgeschlagenen Therapie für den Patienten führen.

Vorsicht: Es darf nicht direkt über dem subkutanen Elektrodenkörper genäht werden, da dies zu strukturellen Beschädigungen führen kann. Verwenden Sie die Nahtmanschette, um eine Bewegung der subkutanen Elektrode zu vermeiden.

Vorsicht: Vernähen Sie nur die Bereiche, die in den Anweisungen zur Implantation angegeben sind.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass die Naht sicher an der Faszie befestigt ist. Ziehen Sie hierfür leicht an dem Faden, bevor Sie den Faden an Nahtmanschette und subkutaner Elektrode verknoten.

12. Befestigen Sie das Nahtloch unter Verwendung der zuvor platzierten Nähte aus Schritt 6 an der oberen Inzision an der Faszie (Abbildung 15).



Abbildung 15: Verankern der distalen Spitze der subkutanen Elektrode

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass die Naht sicher an der Faszie befestigt ist. Ziehen Sie hierfür leicht an dem Faden, bevor Sie den Faden am Nahtloche der subkutanen Elektrode verknoten.

-
13. Stellen Sie sicher, dass das Nahtloch sicher an der Faszie befestigt ist. Ziehen Sie hierfür an der oberen Inzision leicht an der subkutanen Elektrode.
 14. Legen Sie die Einführhilfe zur Entsorgung wieder in die Originalverpackung, und entsorgen Sie sie in einem Behälter für kontaminierte Geräte.
 15. Zur Sicherstellung eines guten Gewebekontakts mit der implantierten subkutanen Elektrode, spülen Sie die xiphoidale und die obere Inzision mit steriler Kochsalzlösung, und bringen Sie festen Druck entlang der Elektrode auf, um verbleibende Luft vor dem Schließen durch die Inzisionen herauszudrücken.

Anschließen der subkutanen Elektrode an das Gerät

Verwenden Sie zum Anschließen der subkutanen Elektrode am Gerät nur die im Gerätfach vorhandenen Werkzeuge. Andernfalls kann die Befestigungsschraube beschädigt werden. Bewahren Sie die Werkzeuge auf, bis alle Tests vorüber sind und das Gerät implantiert ist.

Vorsicht: Stellen Sie sicher, dass sich das Gerät im Modus Lagerungsmodus oder Therapie Off befindet, um zu verhindern, dass an den Patienten oder die Person, die das Gerät während der Implantation handhabt, Schocks abgegeben werden.

Hinweis: Verhindern Sie, dass Blut oder andere Körperflüssigkeiten in die Anschlussbuchse des Geräte-Anschlussblocks eindringen. Wenn Blut oder andere Körperflüssigkeiten versehentlich in die Anschlussbuchse des Geräte-Anschlussblocks eindringen, spülen Sie mit sterilem Wasser.

Hinweis: Implantieren Sie das Gerät nicht, wenn die Dichtung der Befestigungsschraube beschädigt erscheint.

1. Vor der Verwendung des Drehmoment-Schraubendrehers den Schutz der Spitze abnehmen und entsorgen.
2. 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 16). Dadurch wird die Dichtung geöffnet, sodass eingeschlossene Flüssigkeiten oder Luft entweichen können und ein eventueller Druck in der Anschlussbuchse abgebaut wird.

Hinweis: Ein unsachgemäßes Einführen des Drehmoment-Schraubendrehers in die vorgeschlitzte Vertiefung der Dichtung kann den Verschlussstecker beschädigen und seine Dichtungseigenschaften beeinträchtigen.

Vorsicht: Führen Sie die subkutane Elektrode nicht in die Anschlussbuchse 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 den Stecker der subkutanen Elektrode in die Anschlussbuchse einführen, um eventuell eingeschlossene Flüssigkeit oder Luft zu entfernen.
- Sehen Sie nach, ob die Feststellschraube weit genug zurückgedreht ist, damit eine Einführung erfolgen kann. Verwenden Sie gegebenenfalls den Drehmoment-Schraubendreher, um die Schraube zu lockern.
- Stecken Sie den Stecker der subkutanen Elektrode vollständig in die Anschlussbuchse hinein, und ziehen Sie dann die Feststellschrauben auf dem Stecker an.

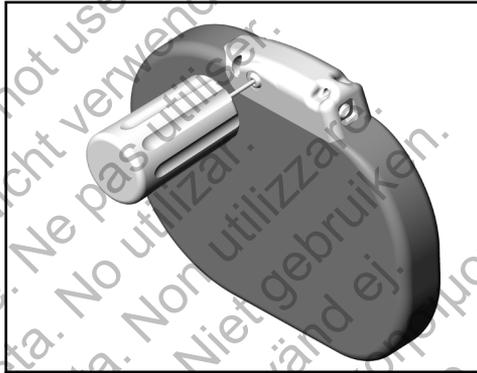


Abbildung 16: Einsetzen des Drehmoment-Schraubendrehers

3. Führen Sie den Stecker der subkutanen Elektrode mit positioniertem Drehmoment-Schraubendreher vollständig in den Elektroden-Anschluss ein. Greifen Sie die subkutane Elektrode in der Nähe des Steckers, und führen Sie sie gerade in die Anschlussbuchse hinein. Die Elektrode ist vollständig in den Anschluss hineingeschoben, wenn die Spitze des Steckers von oben gesehen über die Stecker-Aufnahme hinaus sichtbar ist. Siehe Abbildung 17 für eine Darstellung der Stecker-Aufnahme des Anschlussblocks ohne eingeführte Elektrode (oberes Bild) und mit vollständig eingeführter Elektrode (unteres Bild). Drücken Sie leicht auf die subkutane Elektrode, damit sie ihre Position beibehält, und stellen Sie sicher, dass sie vollständig in der Anschlussbuchse eingesetzt bleibt.

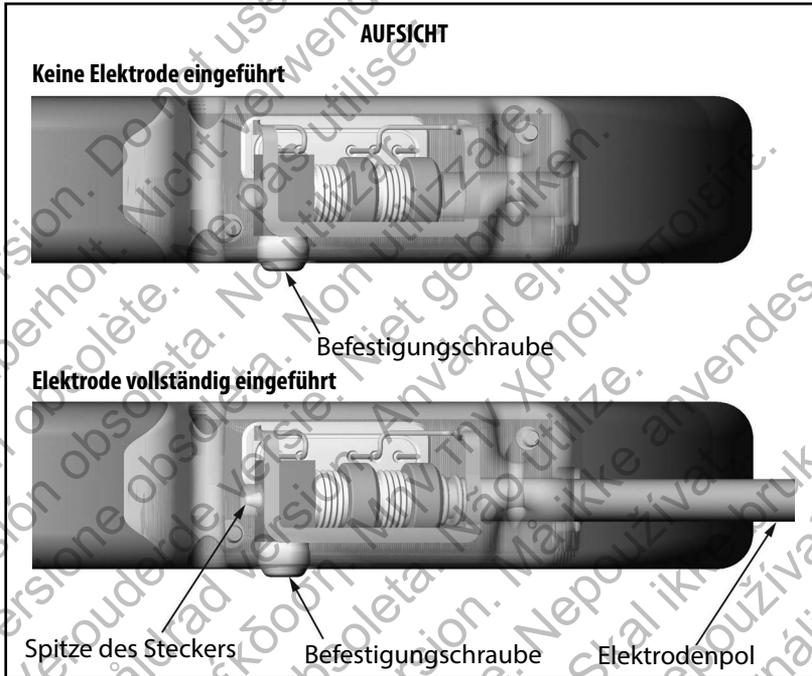


Abbildung 17: Position des Steckers der subkutanen Elektrode

Warnung: Handhaben Sie den Stecker der subkutanen Elektrode vorsichtig. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt des Steckers mit chirurgischen Instrumenten wie Pinzetten, Gefäßklemmen oder Klemmwerkzeugen. Der Stecker könnte beschädigt werden. Schäden am Stecker können zu einer Beeinträchtigung der Dichtungseigenschaften und somit zu einer gestörten Detektion, einem Therapieverlust oder der Abgabe einer unangemessenen Therapie führen.

Vorsicht: Die subkutane Elektrode nicht am Übergang zum Anschlussblock der subkutanen Elektrode knicken. Falsches Einführen kann die Isolation oder den Stecker beschädigen.

Hinweis: Machen Sie ggf. die Stecker mit etwas sterilem Wasser gleitfähig, um das Einführen zu erleichtern.

4. 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 Krafftaufwand sind nicht erforderlich.
5. Entfernen Sie den Drehmoment-Schraubendreher.
6. Ziehen Sie vorsichtig an der subkutanen Elektrode, um einen korrekten Anschluss sicherzustellen.
7. Falls der Anschluss der subkutanen Elektrode nicht richtig gesichert ist, versuchen Sie, die Befestigungsschraube neu zu platzieren. Führen Sie den Drehmoment-Schraubendreher wie oben beschrieben ein, und lockern Sie die Befestigungsschraube, indem Sie den Drehmoment-Schraubendreher gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis die subkutane Elektrode locker ist. Dann oben beschriebene Sequenz wiederholen.
8. Führen Sie das Gerät in die subkutane Tasche ein, wobei der eventuell überstehende Teil der subkutanen Elektrode unter dem Gerät platziert wird.
9. Befestigen Sie das Gerät unter Verwendung von 0- Seide oder einem ähnlichen nicht-resorbierbaren Nahtmaterial an der Faszie, um eine mögliche Verschiebung zu vermeiden. Für diesen Zweck sind zwei Nahtlöcher im Anschlussblock der Elektrode vorhanden (Abbildung 18).
10. Spülen Sie das Aggregat mit steriler Kochsalzlösung, und stellen Sie vor dem Vernähen der ersten Gewebeschicht und vor der automatischen Einrichtung des Geräts sicher, dass ein guter Kontakt zwischen dem Aggregat und des umgebenden Gewebes der Tasche besteht.

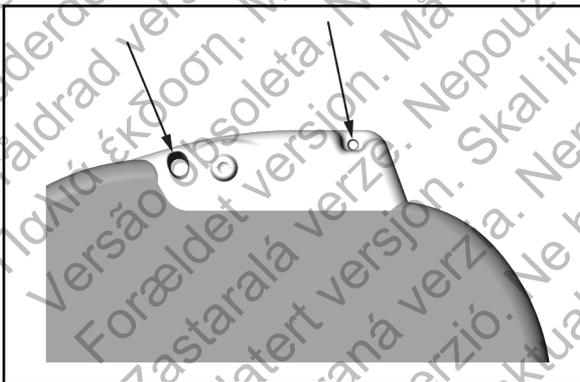


Abbildung 18: Nahtlöcher am Anschlussblock zur Verankerung des Geräts

11. Führen Sie die Automatische Einrichtung durch, wie auf Seite 47 in dieser Gebrauchsanleitung beschrieben wird.
12. Nach der Automatischen Einrichtung und dem Gerätemodus weiterhin im Modus Therapie Off, tasten Sie die subkutane Elektrode ab, während Sie das Echtzeit-S-EKG auf dem Bildschirm des Programmiergeräts auf Anzeichen einer unangemessenen Detektion überwachen. Wenn eine unangemessene Detektion beobachtet wird, fahren Sie erst fort, wenn diese behoben ist. Wenden Sie sich gegebenenfalls an Boston Scientific, um Unterstützung zu erhalten. Wenn die Basislinie stabil ist und angemessene Detektionen beobachtet werden, setzen Sie den Gerätemodus auf Therapie On, und führen Sie bei Bedarf den Defibrillationstest durch. (Eine Anleitung für den Defibrillationstest finden Sie auf Seite 48 in dieser Gebrauchsanleitung.)
13. Verschließen Sie nach der Einrichtung des Geräts und den Defibrillationstests alle Inzisionen. Verwenden Sie standardmäßige Chirurgetechniken, um einen guten Gewebekontakt mit der subkutanen Elektrode und dem Aggregat zu erreichen, zum Beispiel ohne eingeschlossene Luft im subkutanen Gewebe.



Abbildung 19: Platzierung des Systems nach dem Verschließen aller Inzisionen

Einrichten des EMBLEM S-ICD-Aggregats mit dem S-ICD-Programmiergerät, Modell 3200

Bevor das Gerät eine manuelle oder automatische Therapie bereitstellen kann, muss ein kurzer Einrichtungsprozess abgeschlossen werden. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanleitung des EMBLEM S-ICD-Programmiergeräts, Modell 3200. Dieser Vorgang kann während der Implantation automatisch oder manuell durchgeführt werden; allerdings wird die automatische Einrichtung empfohlen. Während der Einrichtung führt das System automatisch folgende Schritte aus:

- Bestätigt die Eingabe der Modell- und Seriennummern der subkutanen Elektrode.
- Misst die Schockimpedanz der Elektrode.
- Optimiert die Konfiguration der Detektions-Elektrode.
- Optimiert die gewählte Verstärkung.
- Zeichnet ein Referenz-NSR-Template auf.

So initiieren Sie die Automatische Einrichtung:

1. Nachdem Sie mit dem Programmiergerät nach Geräten gesucht haben, wählen Sie das implantierte Gerät auf dem Bildschirm Geräteliste aus.
2. Das Programmiergerät stellt eine Verbindung zum gewählten Aggregat her und der Bildschirm Geräteidentifizierung wird angezeigt. Durch Auswählen der Option Weiter auf diesem Bildschirm wird das Aggregat aus dem Modus Lagerungsmodus herausprogrammiert und der Bildschirm „Automatische Einrichtung“ wird angezeigt.
3. Wählen Sie die Option „Automatische Einrichtung“, um die automatische Einrichtung zu starten.
4. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um die automatische Einrichtung abzuschließen.

Wenn die Herzfrequenz des Patienten über 130 bpm liegt, werden Sie angewiesen, stattdessen das Manuelle Setup auszuführen. So initiieren Sie das Manuelle Setup:

1. Wählen Sie im Hauptmenü die Option Dienstprogramme.
2. Wählen Sie auf dem Bildschirm „Dienstprogramme“ die Option „Manuelles Setup“.

Sie werden durch einen manuellen Impedanztest, die Auswahl des Detektionsvektors, die Auswahl der Verstärkungseinstellung und die Aufzeichnung eines Referenz-S-EKG geleitet.

Defibrillationstests

Wenn das Gerät implantiert und in den Modus Therapie On programmiert wurde, kann ein Defibrillationstest ausgeführt werden. Für Defibrillationstests wird die Sicherheitsmarge A 15J empfohlen.

Hinweis: Ein Defibrillationstest wird bei der Implantation empfohlen, um die Fähigkeit des S-ICD System zur Detektion und Konvertierung von VF zu bestätigen.

Warnung: Halten Sie während der Implantation und der Nachsorgetests immer externe Defibrillationssysteme sowie in HLW geschultes medizinisches Personal bereit. Falls eine induzierte ventrikuläre Tachyarrhythmie nicht rechtzeitig terminiert wird, kann dies zum Tod des Patienten führen.

So induzieren Sie VF und testen das S-ICD System mit dem S-ICD-Programmiergerät, Modell 3200:

1. Wählen Sie das Symbol Hauptmenü (Pfeil in einem Kreis) in der Navigationsleiste in der oberen rechten Ecke des Bildschirms aus.
2. Wählen Sie im Hauptmenü die Option Patiententest, um den Induktionstest einzurichten.
3. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Schockenergie und Polarität einzurichten und eine Arrhythmie zu induzieren.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass vor der Induktion keine Rausch-Marker („N“) im S-EKG vorhanden sind. Wenn Rausch-Marker vorhanden sind, kann die Detektion und Therapieabgabe verzögert werden.

4. Vor der Therapieabgabe kann die programmierte Energie jederzeit durch Auswählen der roten Taste Abbruch abgebrochen werden.
5. Wählen Sie die Option Beenden, um die Induktion zu beenden und zum Hauptmenü zurückzukehren.

Folgende Funktionen werden während des Tests durchgeführt:

- Das S-ICD System induziert ventrikuläre Fibrillation unter Verwendung von 200 mA Wechselstrom (AC) bei 50 Hz. Die Induktion wird fortgesetzt, bis die Taste Für die Dauer der Induktion gedrückt halten freigegeben wird (bis maximal 10 Sekunden pro Versuch).

Hinweis: Falls erforderlich, kann die Induktion durch Trennen des Programmierkopfs vom Programmiergerät beendet werden.

- Die Arrhythmiedetektion und das Echtzeit-S-EKG werden während der AC-Induktion unterbrochen. Sobald die Taste Für die Dauer der Induktion gedrückt halten freigegeben wird, zeigt das Programmiergerät den Rhythmus des Patienten an.

-
- Bei Detektion und Bestätigung einer induzierten Arrhythmie, verabreicht das S-ICD System automatisch einen Schock mit der programmierten Energiestimulation und Polarität.

Hinweis: Wenn sich das Programmiergerät in aktiver Kommunikation mit einem S-ICD-Aggregat befindet, wird die Ladung des Aggregats als Vorbereitung zur Schockabgabe (ob auf Befehl oder als Reaktion auf eine detektierte Arrhythmie) durch ein akustisches Signal angegeben. Das Signal dauert an, bis der Schock verabreicht oder abgebrochen wurde.

- Wenn die Arrhythmie nicht durch einen Schock konvertiert wird, erfolgt eine Neuerkennung und nachfolgende Schocks werden mit dem maximalen Energieausgang (80 J) des Aggregats abgegeben.

Hinweis: Das EMBLEM S-ICD-Aggregat kann maximal fünf Schocks pro Episode abgeben. Ein 80 J Rettungsschock kann jederzeit durch Drücken der Schaltfläche Rettungsschock abgegeben werden.

Hinweis: Bewerten Sie nach dem Freigeben der Taste Für die Dauer der Induktion gedrückt halten die Detektionsmarker während des Induktionsrhythmus. Das S-ICD System verwendet eine verlängerte Zeitspanne zur Rhythmusdetektion. Konsistente Tachy-^T-Marker geben an, dass eine Tachyarrhythmiedetektion erfolgt und die Kondensatorladung unmittelbar bevorsteht.

Wenn während der Arrhythmie starke Amplitudenschwankungen auftreten, muss vor der Kondensatorladung oder Schockabgabe mit einer leichten Verzögerung gerechnet werden.

Falls sich keine einwandfreie Erkennung oder VF-Konvertierung nachweisen lässt, ist eine Änderung der Detektionskonfiguration oder Relokation der subkutanen Elektrode oder des Geräts in Betracht zu ziehen. Danach ist ein weiterer Test vorzunehmen. Ein VF-Konversions-Test kann bei jeder Polarität ausgeführt werden.

Ausfüllen und Rücksenden des Implantationsformulars

Füllen Sie innerhalb von zehn Tagen nach der Implantation das Implantationsformular aus, und schicken Sie es zusammen mit Kopien des vom Programmiergerät ausgedruckten Gesamtberichts, des Berichts der aufgezeichneten S-EKGs und des Episodenberichts an Boston Scientific. Mithilfe dieser Informationen kann Boston Scientific jedes implantierte Aggregat und die subkutane Elektrode registrieren und klinische Daten der Leistungsfähigkeit der implantierten Systeme zur Verfügung stellen. Behalten Sie eine Kopie des Implantationsformulars und der Ausdrucke des Programmiergeräts für die Patientenakte.

Informationen für die Patienten

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

- Externe Defibrillation: Wenn der Patient eine externe Defibrillation erhalten hat, muss er Kontakt zu seinem Arzt aufnehmen, damit dieser das Aggregat überprüfen kann
- Akustische Signale: Der Patient muss sofort seinen Arzt aufsuchen, wenn das Aggregat akustische Signale von sich gibt
- Anzeichen und Symptome einer Infektion
- Symptome, über die er seinem Arzt berichten muss (z. B. Benommenheit, Palpitationen, unerwartete Schocks)
- Gefahrenbereiche: Der Patient darf Bereiche, die mit einem Warnschild gekennzeichnet sind, um den Zutritt von Herzschrittmacherpatienten zu verhindern, nur nach Rücksprache mit einem Arzt betreten
- Vermeidung potentieller Quellen von EMI zu Hause, am Arbeitsplatz und in medizinischen Einrichtungen
- Personen, die eine Herz-Lungen-Wiederbelebung durchführen: Es kann sein, dass sie an der Körperoberfläche des Patienten die Anwesenheit von Spannung wahrnehmen (Kribbeln), wenn das Aggregat einen Schock abgibt
- Zuverlässigkeit des Aggregats („Produktzuverlässigkeit“ auf Seite 54)
- Aktivitätseinschränkungen (falls erforderlich)
- 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

Patientenleitfaden

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

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

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

Nachsorgeverfahren nach der Implantation

Es wird empfohlen, die Gerätefunktionen regelmäßig von geschultem Personal in Form von Nachsorgeuntersuchungen überprüfen zu lassen, um die Geräteleistung und den entsprechenden aktuellen Gesundheitsstatus des Patienten während der Funktionsdauer des Geräts zu überprüfen.

Warnung: Halten Sie während der Implantation und der Nachsorgetests immer externe Defibrillationssysteme sowie in HLW geschultes medizinisches Personal bereit. Falls eine induzierte ventrikuläre Tachyarrhythmie nicht rechtzeitig terminiert wird, kann dies zum Tod des Patienten führen.

Es wird empfohlen, dass sofort im Anschluss an die Implantation die folgenden Verfahren durchgeführt werden:

1. Fragen Sie das Aggregat ab, und überprüfen Sie den Bildschirm Gerätestatus (weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanleitung des EMBLEM S-ICD-Programmiergeräts).
2. Führen Sie eine Detektionsoptimierung durch (siehe den Abschnitt „Einrichten des EMBLEM S-ICD-Aggregats“ auf Seite 47, um Anweisungen zur Durchführung einer Automatischen Einrichtung einschließlich Detektionsoptimierung zu erhalten)
3. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um ein Referenz-S-EKG aufzuzeichnen
4. Drücken Sie den Gesamtbericht, den Bericht der aufgezeichneten EKGs und den Episodenbericht aus, um sie in den Patientenakten als spätere Referenz verfügbar zu haben.
5. Sitzung beenden

Während einer Nachsorge wird empfohlen, die Position der subkutanen Elektrode regelmäßig durch Abtasten und/oder Röntgen zu überprüfen. Wenn die Gerätekommunikation mit dem Programmiergerät hergestellt wurde, benachrichtigt das Programmiergerät den Arzt automatisch, wenn ungewöhnliche Zustände auftreten. Weitere Informationen sind der Gebrauchsanleitung des EMBLEM S-ICD-Programmiergeräts zu entnehmen.

Behandlung und Nachsorge des Patienten liegen im Ermessen des behandelnden Arztes. Es wird jedoch empfohlen, die entsprechenden Untersuchungen einen Monat nach der Implantation und mindestens alle 3 Monate durchzuführen, um den Zustand des Patienten zu überwachen und die Funktion des Gerätes zu beurteilen. Sofern möglich, können die Ambulanzbesuche durch Fernüberwachung ergänzt werden.

Hinweis: Weil die Dauer des Geräte austausch-Timers drei Monate beträgt (ab dem Zeitpunkt, an dem der Status ERI erreicht ist), ist es besonders wichtig, den Dreimonatsturnus der Nachsorgeuntersuchungen einzuhalten, um gegebenenfalls den rechtzeitigen Austausch des Geräts sicherzustellen.

Vorsicht: Selbst wenn VF oder VT während des Arrhythmie-Konversionstests erfolgreich konvertiert werden können, bedeutet das nicht zwangsläufig, dass eine Konversion auch postoperativ immer möglich ist. Beachten Sie, dass eine Änderung des Krankheitsverlaufs, der Medikation und anderer Faktoren zu einer Änderung der Defibrillationsschwelle führen kann, wodurch eine Konversion der Arrhythmie postoperativ ausbleiben kann. Überprüfen Sie mit einem Konversions-Test, dass die Tachyarrhythmien des Patienten vom Aggregat erkannt und beendet werden können, wenn der Zustand des Patienten sich verändert oder Parameter neu programmiert worden sind.

Explantation

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

Warnung: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederverarbeitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Produktfehlern führen, die Verletzung, Erkrankung oder Tod von Patienten zur Folge haben können. 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 Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod von Patienten führen.

Wenden Sie sich in den folgenden Fällen an Boston Scientific:

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

Hinweis: Die Entsorgung explantierter Aggregate und/oder subkutaner Elektroden 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.

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

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

- Programmieren Sie das Aggregat auf den Modus „Therapie Off“.
- Deaktivieren Sie das akustische Signal, wenn ERI oder EOL erreicht ist.

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

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

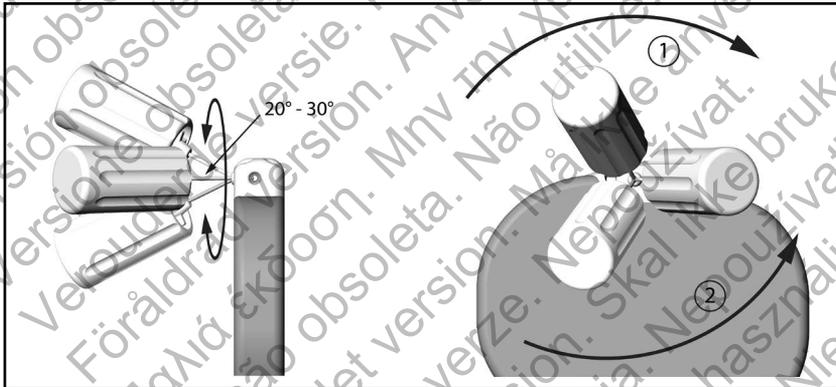
- Fragen Sie das Aggregat ab, und drucken Sie alle Berichte aus.
- Deaktivieren Sie das Aggregat vor der Explantation.
- Trennen Sie die subkutane Elektrode vom Aggregat.
- Wenn eine subkutane Elektrode explantiert wird, versuchen Sie, sie intakt zu explantieren, und senden Sie sie ungeachtet ihres Zustands ein. Entfernen Sie die subkutane Elektrode nicht mit Gefäßklemmen oder anderen Klemmwerkzeugen, die die Elektrode beschädigen könnten. Verwenden Sie Werkzeuge nur, wenn die subkutane Elektrode mit der Hand nicht entfernt werden kann.

- Aggregat und die subkutane Elektrode mit einem Desinfektionsmittel abwaschen (aber nicht eintauchen), um Körperflüssigkeiten und Verschmutzungen zu entfernen. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in die Anschlussbuchse des Aggregats gelangen.
- Verwenden Sie ein Rücksende-Kit (Returned Product Kit) von Boston Scientific, um das Aggregat und/oder die subkutane Elektrode ordnungsgemäß zu verpacken, und senden Sie es an Boston Scientific zurück.

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 20*).
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 20*). Während dieser Drehbewegung darf sich der Handgriff des Schraubendrehers nicht drehen.



- [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 20: Drehen des Drehmoment-Schraubendrehers, um eine festsitzende Befestigungsschraube zu lösen

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.

Kommunikations-Compliance

Dieser Sender arbeitet im Frequenzbereich von 402–405 MHz mit FSK-Modulation und einer abgestrahlten Leistung entsprechend der geltenden Grenze von 25 μ W. Der Zweck des Senders ist die Kommunikation mit dem Programmiergerät des S-ICD Systems zur Übertragung von Daten und zum Empfangen von und Reagieren auf Programmierbefehle.

Funkanlagen und Telekommunikationseinrichtungen (RTTE)

Boston Scientific erklärt hiermit, dass dieses Gerät die maßgeblichen Anforderungen und sonstigen relevanten Vorschriften der Richtlinie 1999/5/EG erfüllt. Die vollständige Konformitätserklärung können Sie bei Boston Scientific anfordern. Verwenden Sie hierzu die Kontaktdaten auf der Rückseite.

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

Zusätzliche Informationen

Produktzuverlässigkeit

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

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

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

Manchmal werden beim Auftreten von Fehlfunktionen Produkthinweise herausgegeben. Ob dies erforderlich ist, bestimmt Boston Scientific aufgrund der geschätzten Fehlfunktionsrate und der klinischen Auswirkungen der Störung. Wenn Boston Scientific Produkthinweise herausgibt, sollte die Entscheidung, ein Gerät auszutauschen, die Risiken der Fehlfunktion, die Risiken der Austauschoperation und die bisherige Leistung des Austauschgeräts berücksichtigen.

Funktionsdauer des Aggregats

Mithilfe simulierter Studien wurde ermittelt, dass diese Aggregate die unten angegebene durchschnittliche Funktionsdauer bis zur EOL erwarten lassen. Bei der Herstellung hat das Gerät die Kapazität für mehr als 100 Vollenergie-Schocks. Die durchschnittliche erwartete Funktionsdauer, die Energieverluste während Herstellung und Lagerung einbezieht, gilt unter den folgenden Bedingungen:

- Zwei Energieladungen bei maximaler Energie bei der Implantation und sechs Energieschocks bei maximaler Energie in den letzten drei Monaten zwischen ERI und EOL
- Das Aggregat bleibt während Versand und Lagerung sechs Monate lang im Lagerungsmodus
- Telemetrie-Verwendung während der Implantation 1 Stunde lang und während der jährlichen Nachsorgeuntersuchungen im Krankenhaus jeweils 30 Minuten lang
- Standardmäßig wird der LATITUDE Communicator wie folgt verwendet: Wöchentliche Geräteprüfung auf „Ein“, monatliche vollständige Abfrage (geplante Fernabfragen und vierteljährliche vom Patienten ausgelöste Abfragen)
- Mit gespeichertem Episodenbericht-Onset-EGM

Tabelle 4: Funktionsdauer des Geräts

| Jährliche Ladungen bei voller Energie | Durchschnittliche Funktionsdauer (Jahre) |
|---------------------------------------|--|
| 3 (Normale Verwendung ^a) | 7,3 |
| 4 | 6,7 |
| 5 | 6,3 |

^a Die mittlere Anzahl von jährlichen Ladungen bei voller Energie betrug während klinischer Tests des S-ICD Systems der ersten Generation 3,3.

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

Ladungen bei voller Energie entstehen durch Kondensator-Reformierungen, nichtanhaltende Episode und verabreichte Schocks.

Vorsicht: Bei Erschöpfung der Batterie stellt das S-ICD-Aggregat nach einiger Zeit die Funktion ein. Die Funktionsdauer der Batterie wird durch die Defibrillationstherapie und übermäßige Anzahl von Ladezyklen verkürzt.

Die Funktionsdauer wird außerdem durch folgende Umstände beeinflusst:

- Eine Verringerung der Ladehäufigkeit kann die Funktionsdauer verlängern
- Ein zusätzlicher Schock bei maximaler Energie reduziert die Funktionsdauer um etwa 29 Tage
- Eine Stunde zusätzlicher Telemetrie verkürzt die Funktionsdauer um etwa 14 Tage
- Fünf vom Patienten ausgelöste Abfragen des LATITUDE Communicators pro Woche über einen Zeitraum von einem Jahr verkürzen die Funktionsdauer um etwa 11 Tage
- Zusätzliche 6 Monate im Lagerungsmodus vor der Implantation verkürzen die Funktionsdauer um 103 Tage

Die Funktionsdauer des Geräts kann zusätzlich durch Toleranzen elektronischer Komponenten, Abweichungen bei programmierten Parametern und Abweichungen bei der Verwendung aufgrund des Zustands des Patienten beeinflusst werden.

Im Bildschirm „Gerätestatus“ auf dem Programmiergerät und den gedruckten Berichten finden Sie eine Schätzung über die verbleibende Batteriekapazität des implantierten Geräts.

Spezifikationen

Spezifikationen gelten für eine Temperatur von $37^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ und setzen von einer Ladung von 75 Ohm ($\pm 1\%$) voraus, falls nicht anders angegeben.

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 „507“ identifiziert die Software-Anwendung für das S-ICD-Programmiergerät, Modell 2877, die zur Kommunikation mit dem Aggregat benötigt wird.

Die Röntgen-Kennung befindet sich im Aggregat-Gehäuse direkt unterhalb vom Anschlussblock (Abbildung 21). Sie wird vertikal abgelesen.

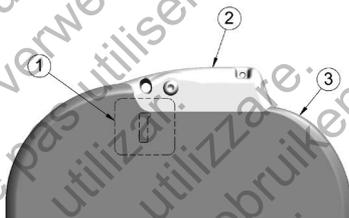


Abbildung 21: Position der Röntgen-ID; 1: Position der Röntgen-Kennung, 2: Anschlussblock, 3: Aggregat-Gehäuse

Tabelle 5: Mechanische Spezifikation

| Modell | Abmessungen B x H x T (mm) | Masse (g) | Volumen (cm ³) | Steckertyp ^a |
|--------|-------------------------------|-----------|-------------------------------|--|
| A209 | 83,1 x 69,1 x 12,7 | 130 | 59,5 | SQ-1 S-ICD-Stecker (vom Standard abweichend) |

^a Das EMBLEM S-ICD-Aggregat ist auch sowohl mit der subkutanen Elektrode Cameron Health-Modell 3010 und der subkutanen Elektrode EMBLEM S-ICD kompatibel.

Das Aggregat hat eine Gehäuseelektrodenoberfläche von 111,0 cm².

Materialspezifikationen

- Gehäuse: Hermetisch verschlossenes Titan, beschichtet mit Titanidrid
- Anschlussblock: implantierfähiges Polymer
- Stromversorgung: Lithium-Mangan-Dioxid-Zelle; Boston Scientific; 400530

Tabelle 6: Programmierbare Geräteparameter

| Parameter | Programmierbare Werte | Nominell (werksseitig) |
|--------------------------------|---|----------------------------------|
| Schockzone | 170 bpm – 250 bpm (Schritte von 10 bpm) | 220 bpm |
| Bedingte Schockzone | Off, 170 bpm – 240 bpm (Wenn On, mindestens 10 bpm weniger als in der Schockzone) | 200 bpm |
| S-ICD-Aggregatmodus | Lagerungsmodus, Therapie On, Therapie Off | Lagerungsmodus |
| Post-Schock-Stimulation | Ein, Aus | Off (Aus) |
| Detektionskonfiguration | Primär: Vom proximalen Elektrodenring an das Gerät Sekundär: Vom distalen Elektrodenring an das Gerät Alternierend: Vom distalen Elektrodenring an den proximalen Elektrodenring | Primär |
| Max. Detektionsbereich | x1 (± 4 mV) x2 (± 2 mV) | x1 |
| Manueller Schock | 10 – 80 J (in Schritten von 5 J) | 80 J |
| Smart Charge | Auf nominell zurückgesetzt | 0 Erweiterungen |
| Polarität | Standard: Phase 1 Coil (+) Reverse: Phase 1 Coil (-) | Standard |

Tabelle 7: Nichtprogrammierbare Geräteparameter (Schocktherapie)

| Parameter | Wert |
|--|----------------------------|
| SCHOCKTHERAPIE | |
| Abgegebene Energie | 80 J |
| Spitzenwert Schockspannung (80 J) | 1.328 V |
| Schock-Neigung (%) | 50 % |
| Art der Schockform | Biphasisch |
| Höchstanzahl Schocks pro Episode | 5 Schocks |
| Ladezeit für 80 J (BOL/ERI)^a | ≤10 s / ≤15 s ^b |
| Sync-Zeitüberschreitung | 1 s |
| Schock-Sync-Verzögerung | 100 ms |
| Post-Schock Blankingzeit | 1.600 ms |

^a Die Ladezeit ist ein Teil der gesamten Therapiezeit. BOL ist der Funktionsbeginn (Beginning of life).

^b Unter typischen Bedingungen.

Tabelle 8: Nichtprogrammierbare Geräteparameter (Post-Schock-Stimulation)

| Parameter | Wert |
|---|---|
| POST-SCHOCK-STIMULATION | |
| Frequenz | 50 ppm |
| Stimulations-Energie | 200 mA |
| Impulsdauer (jede Phase) | 7,6 ms |
| Schockform | Biphasisch |
| Polarität (erste Phase) | Standard: Phase 1 Coil (+) |
| Modus | Inhibierte Stimulation |
| Dauer | 30 s |
| Blankingzeit nach Stimulation/ Refraktärzeit | 750 ms (erster Stimulationsimpuls) 550 ms (nachfolgende Stimulationsimpulse) |
| Runaway-Schutzfunktion | 120 ppm |

Tabelle 9: Nichtprogrammierbare Geräteparameter (Detektion/Rhythmusunterscheidung, Fibrillationsinduktion, Detektion, Zeitplan für Kondensator-Reformierung, Internes Warnsystem)

| Parameter | Wert |
|--|---|
| DETEKTION/RHYTHMUSUNTERSCHIEDUNG | |
| X/Y für anfängliche Detektion | 18/24 Intervalle |
| X/Y für Redetektion | 14/24 Intervalle |
| Bestätigung vor Schock | 3 – 24 aufeinanderfolgende Tachy-Intervalle |
| Refraktärzeit | Schnell: 160 ms, langsam: 200 ms |
| FIBRILLATIONSINDUKTION | |
| Frequenz | 50 Hz |
| Stimulation | 200 mA |
| Zeitlimit nach Aktivierung | 10 s |
| DETEKTION | |
| Minimale Detektionsschwelle^a | 0,08 mV |
| ZEITPLAN FÜR KONDENSATORREFORMIERUNG | |
| Intervall für automatische Kondensator-Reformierung | Ca. vier Monate ^b |
| INTERNES WARNSYSTEM | |
| Hohe Impedanz (unterhalb der Reizschwelle) | > 400 Ohm |
| Hohe Impedanz (abgegebener Schock) | > 200 Ohm |
| Zeitlimit maximale Ladung | 44 s |

^a Mit einer Sinuswelle mit 10 Hz

^b Reformierung kann verzögert werden, wenn der Kondensator geladen wurde, aufgrund von anhaltenden/nicht anhaltenden Arrhythmien während der letzten 4 Monate

Tabella 10: *Episodendatenparameter*

| Parameter | Wert |
|---|---------------------|
| Behandelte Episoden | 25 gespeichert |
| Unbehandelte Episoden | 20 gespeichert |
| Maximale Länge pro S-EKG-Episode | 128 s |
| Bericht der aufgezeichneten S-EKGs | Bis zu 15 (je 12 s) |

Tabella 11: *Gespeicherte Patienteninformationen*

Patienteninformationen (gespeicherte Daten)

Name des Patienten

Name des Arztes

Kontaktinformationen des Arztes

Gerätemodellnummer

Aggregat Seriennummer

Modellnummer der Elektrode

Seriennummer der Elektrode

Anmerkungen zum Patienten

Tabelle 12: Magnetspezifikationen (Modell 6860)

| Komponente | Spezifikation |
|-------------------|---|
| Form | Kreisförmig |
| Größe | Durchmesser (ca.): 7,2 cm (2,8 Zoll) Dicke: 1,3 cm (0,5 Zoll) |
| Inhalt | Epoxidbeschichtete Eisenlegierung |
| Feldstärke | Mindestens 90 Gauß bei einem Abstand von 3,8 cm (1,5 Zoll) von der Magnetoberfläche |

Hinweis: Diese Spezifikationen gelten auch für den Cameron Health-Magnet, Modell 4520.

Definition der Symbole auf dem Verpackungsetikett

Tabelle 13: Symbole auf der Verpackung: EMBLEM S-ICD-Aggregat

| Symbol | Beschreibung | Symbol | Beschreibung |
|---|---|---|----------------------|
|  | Mit Ethylenoxidgas sterilisiert |  | Herstellungsdatum |
|  | Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft |  | Verwendbar bis |
|  | Gefährliche Spannung |  | Temperaturbegrenzung |

| Symbol | Beschreibung | Symbol | Beschreibung |
|---|--|---|---|
|  | Seriennummer |  | Gebrauchsanleitung beachten |
|  | CE-Konformitätszeichen mit Angabe der Zertifizierungsstelle, die den Gebrauch des Kennzeichens zulässt |  | Hier öffnen |
|  | Nicht zur Wiederverwendung |  | Hersteller |
|  | Nicht resterilisieren |  | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist |
|  | Bestellnummer |  | Verpackungsinhalt |
|  | Produktdokumentation liegt bei |  | Chargenbezeichnung |
|  | Unbeschichtetes Gerät |  | SQ-1 S-ICD-Stecker (vom Standard abweichend) |
|  | Drehmoment-Schraubendreher |  | Aggregat |

Interaktionen zwischen S-ICD System und Herzschrittmacher

Warnung: 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.

Zwischen dem S-ICD System und einem temporären oder permanenten Herzschrittmacher kann es zu Interaktionen kommen, und dies kann die Identifikation von Tachyarrhythmien auf verschiedene Arten stören.

- Wenn der Stimulationsimpuls detektiert wird, passt das S-ICD System die Empfindlichkeit möglicherweise nicht entsprechend an, detektiert eine Tachyarrhythmie-Episode möglicherweise nicht und/oder gibt keine Therapie ab.
- Der Ausfall der Detektion, die Dislokation von Ableitungen oder eine ineffektive Stimulation durch den Herzschrittmacher können zur Detektion von zwei asynchronen Signalgruppen durch das S-ICD System führen. Dadurch wird die gemessene Frequenz schneller, und dies kann unnötige Schockabgaben verursachen.
- Eine Überleitungsverzögerung kann zum Oversensing der evozierten QRS-Dauer und T-Welle durch das Gerät führen, wodurch unnötige Schocktherapien abgegeben werden können.

Unipolare Stimulation und impedanzbasierte Funktionen können mit dem S-ICD System interagieren. Dies umfasst auch bipolare Herzschrittmacher, die in den unipolaren Stimulations-Modus wechseln oder diesen zurücksetzen. Überlegungen zur Konfiguration eines bipolaren Herzschrittmachers bezüglich der Kompatibilität mit einem S-ICD finden Sie in der Gebrauchsanleitung des Herzschrittmacher-Herstellers.

Folgen Sie vor der Implantation der Vorgehensweise des Screening-Tools für Patienten, um sicherzustellen, dass das stimulierte S-EKG-Signal des Patienten den Kriterien entspricht.

Das folgende Testverfahren kann verwendet werden, um zu bestimmen, ob eine Interaktion zwischen S-ICD System und Herzschrittmacher nach der Implantation stattfindet.

Warnung: Halten Sie während der Implantation und der Nachsorgetests immer externe Defibrillationssysteme sowie in HLW geschultes medizinisches Personal bereit. Falls eine induzierte ventrikuläre Tachyarrhythmie nicht rechtzeitig terminiert wird, kann dies zum Tod des Patienten führen.

Hinweis: Wenn ein Herzschrittmacher implantiert wird und ein S-ICD System vorhanden ist, programmieren Sie das S-ICD System während der Implantation und erstmaligen Tests des Herzschrittmachers auf „Therapie Off“.

Programmieren Sie die Herzschrittmacherleistung während der Tests auf den maximalen Wert, und stimulieren Sie asynchron in dem Stimulations-Modus, auf den der Herzschrittmacher permanent programmiert wird (z. B. DOO für die meisten Zweikammer-Modi und VOO für Einkammer-Modi).

1. Richten Sie das S-ICD System ein.
2. Überprüfen Sie das S-EKG auf Stimulationsartefakte. Wenn Stimulationsartefakte vorhanden sind, deren Amplituden größer als die R-Welle sind, wird die Verwendung des S-ICD Systems nicht empfohlen.
3. Induzieren Sie die Tachyarrhythmie, und beobachten Sie die S-EKG-Marker, um die entsprechende Detektion und Therapieabgabe festzulegen.
4. Wenn eine unangemessene Detektion beobachtet wird, weil das Gerät den Stimulationsartefakt detektiert, verringern Sie die Stimulationsleistung des Herzschrittmachers, und führen Sie den Test erneut aus.

Der Betrieb des Herzschrittmachers kann zusätzlich durch die Therapieabgabe des S-ICD Systems beeinträchtigt werden. Dies kann die im Herzschrittmacher programmierten Einstellungen stören oder den Herzschrittmacher beschädigen. In dieser Situation führen die meisten Herzschrittmacher eine Überprüfung des Datenspeichers durch, um festzustellen, ob für den sicheren Betrieb erforderliche Parameter betroffen waren. Weitere Abfragen legen fest, ob programmierte Herzschrittmacherparameter geändert wurden. Sehen Sie in der Gebrauchsanleitung des Herstellers des Herzschrittmachers bezüglich Überlegungen zur Implantation und Explantation nach.

Garantie

Eine Erklärung zur beschränkten Garantie für das Aggregat ist auf www.bostonscientific.com verfügbar. Eine Kopie des Garantiezertifikats können Sie bei Boston Scientific anfordern. Verwenden Sie dazu die Informationen auf der Rückseite.

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

Boston Scientific

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

CE0086

Authorized 2015

359279-002 DE 2014-09

