

GEBRAUCHSANLEITUNG

EMBLEM™ S-ICD

Subkutane Elektrode

REF 3401

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.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Folgende Marken sind Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften: EMBLEM und IMAGEREADY.

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

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.
Zastaralá verzie. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

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.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Inhaltsverzeichnis

EINLEITUNG	1
Beschreibung	1
Weitere Informationen	1
Informationen zum MRT-tauglichen System	1
Indikationen	2
Kontraindikationen	3
Warnhinweise	3
Vorsichtsmaßnahmen	4
Potentielle Nebenwirkungen	7
VERWENDUNG DES S-ICD SYSTEMS	8
Verpackungsinhalt	8
IMPLANTATION DES S-ICD SYSTEMS	8
Anlegen der Gerätetasche	10
Implantieren der subkutanen EMBLEM S-ICD-Elektrode	10
NACH DER IMPLANTATION	14
Nachsorgeverfahren nach der Implantation	14
Explantation	15
SPEZIFIKATION	16
Subkutane EMBLEM S-ICD-Elektrode – Diagramm	16
Subkutane EMBLEM S-ICD-Elektrode – Spezifikationen	16
Definition der Symbole auf dem Verpackungsetikett	17
GARANTIE	19
Garantie	19

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.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

EINLEITUNG

Beschreibung

Die subkutane Elektrode EMBLEM™ S-ICD (die „subkutane Elektrode“) ist eine Komponente des S-ICD Systems von Boston Scientific, die Patienten verschrieben wird, wenn die Behandlung von Herzrhythmusstörungen angezeigt ist. Das S-ICD System erkennt kardiale Aktivitäten und verabreicht eine Defibrillationstherapie. Die subkutane Elektrode wird so implantiert, dass der distale Teil parallel zum linken Sternumrand liegt und das proximale Ende über einen SQ-1 S-ICD-Stecker mit einem EMBLEM S-ICD System-Aggregat verbunden wird¹. Die subkutane Elektrode ist auch mit dem Aggregat Cameron Health Modell 1010 SQ-RX kompatibel.

Die subkutane Elektrode umfasst eine Hochspannungs-Schockelektroden-Coil zur Bereitstellung der Defibrillationsenergie. Die Schockelektrode besteht aus Multifilaren aus Metalldraht, geformt in eine Defibrillationswendel von 8 cm Länge. Die Defibrillation erfolgt zwischen der Coil an der subkutanen Elektrode und dem elektrisch leitenden Aggregat-Gehäuse.

Die subkutane Elektrode umfasst auch proximale und distale Detektions-Ringelektroden. Diese Detektionselektroden verwenden metallische Schläuche, die mechanisch am subkutanen Elektrodenkörper angebracht sind. Die Detektion erfolgt zwischen den beiden elektrisch leitenden Ringen an der subkutanen Elektrode oder zwischen einem der Ringe an der subkutanen Elektrode und dem elektrisch leitenden Aggregat-Gehäuse.

Weitere Informationen

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

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

Informationen zu MRT-Scans finden Sie im Technischen Leitfaden MRT zum ImageReady MRT-tauglichen S-ICD System (hier als Technischer Leitfaden MRT bezeichnet).

ZIELGRUPPE

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

Informationen zum MRT-tauglichen System

Eine subkutane Elektrode von Boston Scientific/Cameron Health kann als Teil des ImageReady S-ICD Systems verwendet werden, wenn eine Verbindung zu

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

einem MRT-tauglichen S-ICD-Aggregat besteht. Patienten mit einem MRT-tauglichen S-ICD System können einem MRT-Scan unterzogen werden, wenn alle Nutzungsbedingungen des Technischen Leitfadens MRT erfüllt sind. Die erforderlichen Komponenten für einen MRT-tauglichen Status beinhalten bestimmte Modelle der Boston Scientific S-ICD-Aggregate, Elektroden und Zubehörteile, das Programmiergerät sowie die Software-Anwendung des Programmiergeräts. Die Modellnummern des MRT-tauglichen S-ICD Aggregats und der Komponenten sowie eine vollständige Beschreibung des ImageReady S-ICD Systems finden Sie im Technischen Leitfaden MRT.

Eine umfassende Liste von Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Nutzungsbedingungen für MRT-Scans von Patienten mit einem implantierten ImageReady-S-ICD System finden Sie im Technischen Leitfaden MRT.

MRT-Nutzungsbedingungen bei implantierten Elektroden

Die folgende Untergruppe der MRT-Nutzungsbedingungen gilt für die Implantation und dient als Leitfaden, um sicherzustellen, dass ein vollständiges ImageReady S-ICD System implantiert wird. Eine vollständige Liste der Vorsichtsmaßnahmen, Nutzungsbedingungen und potenziellen Nebenwirkungen, die bei erfüllten bzw. nicht erfüllten Nutzungsbedingungen gelten, sind im Technischen Leitfaden zur MRT-Anwendung enthalten. Alle Punkte der vollständigen Liste der Nutzungsbedingungen müssen erfüllt sein, damit ein MRT-Scan als MRT-tauglich gelten kann.

- Dem Patienten wurde ein ImageReady S-ICD System implantiert.
- Es sind keine anderen aktiven oder aufgegebenen implantierten Geräte, Komponenten oder Zubehörteile vorhanden, darunter beispielsweise Elektrodenadapter, Verlängerungen, Elektroden oder Aggregate
- Der Patient ist nach Beurteilung klinisch in der Lage, über die gesamte Dauer, in der sich das Aggregat im MRT-Schutz-Modus befindet, ohne Tachykardie-Schutz auszukommen.
- Implantation und/oder Neueinsetzen der Elektroden oder Nachoperation des ImageReady S-ICD Systems liegt mindestens sechs (6) Wochen zurück
- Keine Anzeichen für Elektrodenbruch oder Schädigung der Integrität des Aggregat-Elektroden-Systems.

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

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 Antitachykardiestimulation beendet wird.

Kontraindikationen

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

WARNHINWEISE

HINWEIS: Lesen und befolgen Sie vor der Verwendung des S-ICD Systems alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die in der Gebrauchsanleitung für das EMBLEM S-ICD-Aggregat angegeben sind.

Allgemeine Hinweise

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

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.
- **Die Implantation muss außerhalb der Zone III des MRT-Standorts erfolgen.** Die Implantation des Systems darf nicht in Bereichen durchgeführt werden, die in den Richtlinien des American College of Radiology für sichere MRT-Praktiken (Guidance Document for Safe MR Practices)² als Zone III (oder höher) definiert werden. Einige der mit den Aggregaten und Elektrodenpolen verpackten Zubehörteile, einschließlich Drehmoment-Schraubendreher und der Einführhilfe für Elektroden, sind nicht MRT tauglich und sollten nicht in den Raum mit dem MRT-Scanner, den Kontrollraum oder MRT-Bereiche der Zonen III oder IV gelangen.

Nach der Implantation

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

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

Klinische Überlegungen

- **Verwendung in der Pädiatrie.** Die Verwendung des S-ICD Systems in der Pädiatrie wurde noch nicht untersucht.

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

- **Verfügbare Therapien.** Das S-ICD System bietet keine Langzeit-Bradykardiestimulation, Cardiale Resynchronisationstherapie (CRT) oder Antitachykardiestimulation (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.
- **„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.
- **Lagerungstemperatur.** Der empfohlene Lagerungstemperaturbereich liegt zwischen -18 °C und +55 °C (0 °F bis +131 °F).

Implantation

- **Herstellen des subkutanen Tunnels.** Verwenden Sie bei der Implantation und Positionierung der subkutanen Elektrode nur die Einführhilfe für Elektroden, um den subkutanen Tunnel herzustellen. Vermeiden Sie die Tunnelierung in der Nähe anderer subkutan implantierter medizinischer Geräte oder Komponenten, zum Beispiel einer implantierbaren Insulinpumpe, Arzneimittelpumpe oder einem Herzunterstützungssystem.
- **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.
- **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.

Krankenhaus und medizinische Einrichtungen

- **Externe Defibrillation.** Eine externe Defibrillation oder Kardioversion 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.
 - Überprüfen Sie nach einer externen Kardioversions- oder Defibrillationsepisode die Funktion des Aggregats (empfohlene Nachsorgemaßnahmen für die Zeit nach der Therapie finden Sie in der Gebrauchsanleitung für das entsprechende S-ICD-Aggregat).
- **Herz-Lungen-Wiederbelebung.** Die Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) kann die Detektion vorübergehend beeinträchtigen und die Therapie verzögern.
- **Elektrokauterisation und RF-Ablation.** Elektrokauterisation und Radiofrequenzablation 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 in 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 RF-Ablation und/oder Elektrokauterisation im Gewebe in der Nähe des Geräts oder der subkutanen Elektrode durchgeführt wird, überprüfen Sie die Funktion des Aggregats (empfohlene Nachsorgemaßnahmen für die Zeit nach der Therapie finden Sie in der Gebrauchsanleitung für das entsprechende S-ICD-Aggregat).
 - Verwenden Sie bei der Elektrokauterisation soweit möglich ein bipolares Elektrokautersystem, und arbeiten Sie mit kurzen, intermittierenden und unregelmäßigen Bursts mit geringstmöglichen Stromstärken.

Setzen Sie das Aggregat nach Beenden des Verfahrens wieder in den Modus „Therapie On“.

Explantation und Entsorgung

- **Vorgehensweise beim Explantieren.** Reinigen und desinfizieren Sie implantierte Komponenten nach Standardverfahren zur Handhabung kontaminierter Geräte.

Potentielle Nebenwirkungen

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

- Beschleunigung/Induktion atrialer oder ventrikulärer Arrhythmie
- Nebenwirkungen bei den Induktionstests
- Allergische Reaktion/Nebenwirkung auf das System oder Medikation
- Blutung
- Bruch des Leiters
- Bildung von Zysten
- Tod
- Verzögerte Therapieabgabe
- Beschwerden oder verzögerte Heilung der Inzision
- Deformierung und/oder Bruch der Elektrode
- Fehlende Isolierung der Elektrode
- Erosion/Extrusion
- Unfähigkeit zur Therapieabgabe
- Fieber
- Hämatom/Serom
- Hämatothorax
- Fehlerhafte Verbindung der Elektrodenpole mit dem Gerät
- Ausfall der Kommunikation mit dem Gerät
- Inhibition der Defibrillation oder Stimulation
- Fehlerhafte Post-Schock-Stimulation
- Ungeeignete Schockabgabe
- Infektion
- Keloidbildung
- Verschiebung oder Dislokation des Systems
- Muskel-/Nervenstimulation
- Nervenschäden
- Pneumothorax
- Beschwerden nach dem Schock/der Stimulation

- Vorzeitige Erschöpfung der Batterie
- Nicht vorhersehbares Versagen von Komponenten
- Schlaganfall
- Subkutanes Emphysem
- Chirurgische Neueinsetzung oder Ersatz des Systems
- Synkope
- Geweberötungen, Reizung, Taubheit oder Nekrose

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

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:

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

VERWENDUNG DES S-ICD SYSTEMS

Verpackungsinhalt

Die subkutane Elektrode 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. Die folgenden Teile sind der subkutanen Elektrode beige packt:

- Zwei Silikon-Nahtmanschetten
- Produktliteratur

IMPLANTATION DES S-ICD SYSTEMS

Dieser Abschnitt enthält die Informationen, die zur Implantation der subkutanen Elektrode mit der Einführhilfe für subkutane Elektroden (der „EIT“) erforderlich sind. Die subkutane Elektrode kann auch mit der Cameron Health Modell 4010 Q-GUIDE-Einführhilfe implantiert werden.

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.

WARNUNG: Die Implantation des Systems darf nicht in Bereichen durchgeführt werden, die in den Richtlinien des American College of Radiology für sichere MRT-Praktiken (Guidance Document for Safe MR Practices)³ als Zone III (oder höher) definiert werden. Einige der mit den Aggregaten und Elektrodenpolen verpackten Zubehörteile, einschließlich Drehmoment-Schraubendreher und der Einführhilfe für Elektroden, sind nicht MRT tauglich und sollten nicht in den Raum mit dem MRT-Scanner, den Kontrollraum oder MRT-Bereiche der Zonen III oder IV gelangen.

HINWEIS: Die Verwendung einer Boston Scientific-/Cameron Health-Elektrode ist erforderlich, damit ein implantiertes System als MRT-tauglich betrachtet werden kann. Im Technischen Leitfaden MRT sind die Modellnummern der Systemkomponenten enthalten, die benötigt werden, um die Nutzungsbedingungen zu erfüllen.

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 nicht empfohlen, nur aus dem Grund von der Implantationsanleitung abzuweichen, dass eine physische Körpergröße oder ein Körperbau berücksichtigt werden soll; außer, es wurde vor der Implantation eine Röntgenaufnahme zu Rate gezogen.

Das Gerät und die subkutane Elektrode werden in der Regel subkutan im linken thorakalen Bereich implantiert (Abbildung 1 Platzierung des S-ICD Systems auf Seite 9). Die Einführhilfe wird verwendet, um die subkutanen Tunnel anzulegen, in die die Elektrode eingeführt wird.

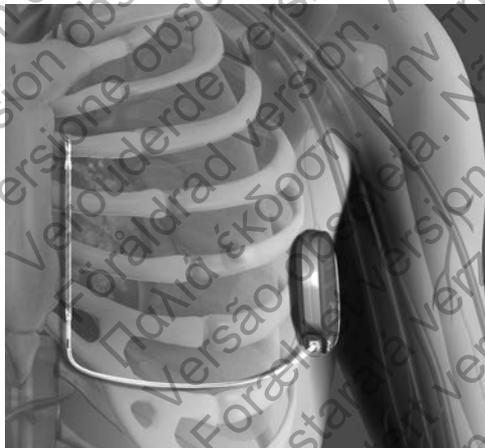


Abbildung 1. Platzierung des S-ICD Systems

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

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 (Abbildung 2 Anlegen der Gerätetasche auf Seite 10) und an der faszialen Fläche, die den Musculus serratus bedeckt, befestigt werden kann. Dies kann durch eine Inzision entlang der Brustumschlagsfalte erreicht werden.



Abbildung 2. Anlegen der Gerätetasche

Implantieren der subkutanen EMBLEM S-ICD-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 1 Platzierung des S-ICD Systems auf Seite 9). 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 des Elektrodenpols 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.

VORSICHT: Verwenden Sie bei der Implantation und Positionierung der subkutanen Elektrode nur die Einführhilfe für Elektroden, um den subkutanen Tunnel herzustellen. Vermeiden Sie die Tunnelierung in der Nähe anderer

subkutan implantierter medizinischer Geräte oder Komponenten, zum Beispiel einer implantierbaren Insulinpumpe, Arzneimittelpumpe oder einem Herzunterstützungssystem.

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 3 Verbinden Sie das distale Ende der subkutanen Elektrode mit der Einführhilfe. auf Seite 11).



Abbildung 3. Verbinden Sie das distale Ende der subkutanen Elektrode mit der Einführhilfe.

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 der Elektrodenpol 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 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 4 Tunnelieren zur oberen Inzision auf Seite 12).



Abbildung 4. Tunnelieren zur oberen Inzision.

8. Wenn die distale Spitze der Einführhilfe aus der oberen Inzision heraustritt, lösen Sie die Verbindung, und behalten Sie die Nahtschleufe 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 5). Verankern der distalen Spitze der subkutanen Elektrode auf Seite 13).

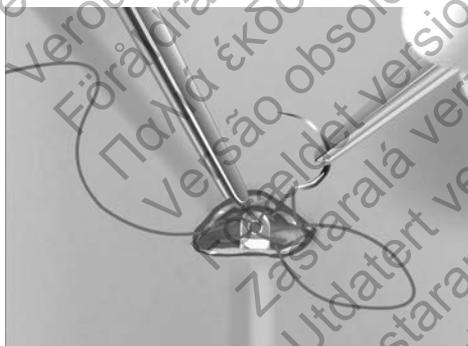


Abbildung 5. Verankern der distalen Spitze der subkutanen Elektrode

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass das Nahtloch sicher an der Faszie befestigt ist. Ziehen Sie hierfür leicht an dem Faden, bevor Sie den Faden am Nahtloch 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 des Elektrodenpols auf, um verbleibende Luft vor dem Schließen durch die Inzisionen herauszudrücken.

Informationen zum Verbinden der subkutanen Elektrode mit dem Aggregat sowie Informationen zum Einrichten des Aggregats und Defibrillationstests finden Sie in der Gebrauchsanleitung für das entsprechende S-ICD-Aggregat. (Je nachdem, welches S-ICD-Aggregat verwendet wird, entweder die Gebrauchsanleitung für das Boston Scientific EMBLEM S-ICD-Aggregat oder die Gebrauchsanleitung für das Cameron Health SQ-RX Modell 1010-Aggregat.) Weitere Informationen zu Nachsorgeuntersuchungen nach der Implantation und zur Explantation des Systems finden Sie im Handbuch zum S-ICD-Aggregat.

NACH DER IMPLANTATION

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. Weitere Informationen finden Sie in den Handbüchern zum entsprechenden Aggregat.

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.

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.

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

Nehmen Sie in folgenden Fällen Kontakt mit Boston Scientific auf:

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

HINWEIS: Die Entsorgung explantierter Aggregate und/oder subkutanen 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: Reinigen und desinfizieren Sie implantierte Komponenten nach Standardverfahren zur Handhabung kontaminierter Geräte.

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

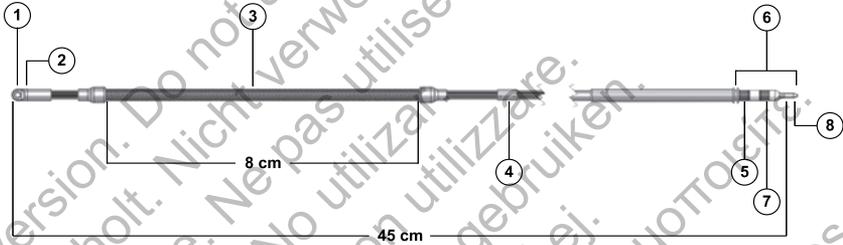
- Fragen Sie das Aggregat ab, und drucken Sie alle Berichte aus.
- Deaktivieren Sie das Aggregat vor der Explantation.
- Trennen Sie die subkutane Elektrode vom Aggregat.
- Wenn eine subkutane Elektrode explantiert wird, versuchen Sie, sie intakt zu explantieren, und senden Sie sie ungeachtet ihres Zustands 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.

SPEZIFIKATION

Subkutane EMBLEM S-ICD-Elektrode – Diagramm



[1] Nahtloch, [2] distale Wahrnehmungselektrode, [3] Defibrillationswendel, [4] proximale Wahrnehmungselektrode, [5] Terminalelektrodenstecker für proximale Wahrnehmungselektrode, [6] SQ-1 S-ICD-Stecker (vom Standard abweichend), [7] Terminalelektrodenstecker für Defibrillationswendel, [8] Anschlussstift (Elektrodenstecker für distale Detektionselektrode)

Abbildung 6. Subkutane EMBLEM S-ICD-Elektrode, Modell 3401 – Abmessungen

Subkutane EMBLEM S-ICD-Elektrode – Spezifikationen

Tabelle 1. Elektrodenspezifikationen

Komponente	Spezifikation
Stecker	SQ-1 S-ICD-Stecker (vom Standard abweichend)
Länge	45 cm
Größe distale Spitze	12 Fr
Coil-Größe	9 Fr
Größe Elektrodenschaft	7 Fr
Oberfläche der distalen Wahrnehmungsfläche	36 mm ²
Oberfläche der proximalen Wahrnehmungsfläche	46 mm ²
Detektionsposition	Distale Elektrode an der Spitze

Tabelle 1. Elektrodenspezifikationen (Fortsetzung)

	Proximale Elektrode: 120 mm von der Spitze entfernt
Defibrillationsfläche	750 mm ²
Defibrillationsposition	20 mm von der Spitze
Isolierungsmaterial	Polyurethan
Material der Elektrode, Detektionsleiter und Stecker-Pins	MP35N
Material der Nahtmanschette	Silikon
Lagerungstemperaturbereich	-18 °C bis +55 °C (0 °F bis +131 °F)
Maximaler Außendurchmesser	4,0 mm
Durchmesser Defibrillationswendel	3,0 mm
Schockimpedanz der Elektrode	25 – 200 Ω ^a
Maximaler Elektrodenleiter-Widerstand	
Vom Anschluss des Hochspannungs-Elektrodensteckerring zur Defibrillationswendel	1 Ω
Vom Niederspannungs-Anschlussstift zum distalen Detektionselektrodenring	50 Ω
Vom Anschluss der distalen Niederspannungs-Detektionselektrode zum proximalen Detektionselektrodenring	50 Ω

a. Post-Schock-Stimulation verwendet denselben Vektor wie die Stimulation

Definition der Symbole auf dem Verpackungsetikett

Folgende Symbole können auf der Verpackung und dem Etikett benutzt werden.

Tabelle 2. Symbole auf der Verpackung

Symbol	Beschreibung
	Mit Ethylenoxidgas sterilisiert
	Herstellungsdatum
	Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft

Tabelle 2. Symbole auf der Verpackung (Fortsetzung)

Symbol	Beschreibung
	Verwendbar bis
	Seriennummer
	Chargenbezeichnung
	Bestellnummer
	Temperaturbegrenzung
	Hier öffnen
	Gebrauchsanweisung auf der folgenden Website beachten: www.bostonscientific-e-labeling.com
	Nicht resterilisieren
	Nicht zur Wiederverwendung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Hersteller
	MRT-tauglich
 SQ-1	SQ-1 S-ICD-Stecker (vom Standard abweichend)
	CE-Konformitätszeichen mit Angabe der Zertifizierungsstelle, die den Gebrauch des Kennzeichens zulässt
	Adresse des australischen Verantwortlichen

GARANTIE

Garantie

Eine Erklärung zur beschränkten Garantie für die subkutane Elektrode ist unter www.bostonscientific.com verfügbar. Ein Exemplar kann bei Boston Scientific angefordert werden. Verwenden Sie dazu die Kontaktdaten auf der Rückseite.

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsoletè. 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. Skal ikke bruges.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

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.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

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.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Boston Scientific



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

EC REP

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

AUS

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
359469-002 DE Europe 2015-09

CE0086

Authorized 2015

