

GEBRAUCHSANLEITUNG

EMBLEM™ S-ICD

Einführungshilfe für subkutane Elektrode

REF 4711

Остаряла версия. Да не използвате.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Föräldrat version. Må inte användas.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ära kasutada.
Πολύ έκδοση. Μην τη χρησιμοποιήσετε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version permée. Nemojte upotrebljavati.
Zastariela verzija. Ne izlizzare.
Úrekl útggáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarana verzija. Neizmanjajte.
Úrekl útggáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne uporabite.
Novacijos versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használjatok.
Elavult verzió. Ne használjatok.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Zastarana verzija. Não utilize.
Version obsoleta. Älä käytä.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föräldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Föråldrat version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äige kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Ne koristite.
Úrejt útgáfa. Ne tilizal.
Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Ne koristite.
Elavult verzió. Ne használjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używaj.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Föräldret version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version outdated. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarijela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Ne töltsd ki.
Versione obsolete. Ne használd.
Novecojsi verzija. Nemojte koristiti.
Pasenusi versija. Neizmantoj.
Elavult verzió. Ne használj!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föräldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Föråldrat version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äige kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Non utilizare.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novecojsi versija. Ne használj!
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használj!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Inhaltsverzeichnis

Beschreibung.....	1
Weitere Informationen.....	1
Indikationen.....	1
Kontraindikationen.....	2
Warnhinweise.....	2
Vorsichtsmaßnahmen.....	3
Potentielle Nebenwirkungen.....	5
Verwendung des S-ICD Systems.....	7
Vorbereitung der Implantation.....	7
Verpackungsinhalt.....	8
Implantation des S-ICD Systems.....	8
Anlegen der Gerätes tasche.....	9
Implantieren der subkutanen EMBLEM S-ICD-Elektrode.....	10
EMBLEM S-ICD-Einführhilfe für subkutane Elektrode – Diagramm.....	19
EMBLEM S-ICD-Einführhilfe für subkutane Elektrode – Spezifikationen.....	19
Definition der Symbole auf dem Verpackungsetikett.....	20
Garantiebeschränkung.....	22

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äige kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Non utilizare.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novecojsi versija. Ne pas utiliser.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használd.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

BESCHREIBUNG

Die Einführhilfe für subkutane Elektroden („EIT“) EMBLEM S-ICD ist eine Komponente des S-ICD Systems von Boston Scientific, die Patienten verschrieben wird, wenn die Behandlung von Herzrhythmusstörungen angezeigt ist. Die EIT wird zur Herstellung eines subkutanen Tunnels verwendet, um die Implantierung der subkutanen EMBLEM S-ICD-Elektrode zu erleichtern. Die EIT ist auch mit der subkutanen Elektrode Cameron Health, Modell 3010 Q-TRAK kompatibel.

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 subkutane EMBLEM S-ICD-Elektrode
- 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 Gerätenachsorge 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 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.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Klinische Überlegungen

- **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-Bradykardiestimulation, Cardiale Resynchronisationstherapie (CRT) oder Antitachykardiestimulation (ATP).

Sterilisation und Lagerung

- **Falls die Verpackung beschädigt ist.** Die Einführhilfe für Elektroden wird mit Gammastrahlung sterilisiert und in einer sterilen Verpackung verpackt. Wenn Sie die Einführhilfe für Elektroden erhalten, ist sie steril, wenn der Behälter intakt ist. Wenn der Behälter nass, durchlöchert, geöffnet oder anderweitig beschädigt ist, schicken Sie die Einführhilfe für Elektroden an Boston Scientific zurück.
- **„Verwendbar bis“-Datum.** Die Einführhilfe für Elektroden 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 verwendet werden.
- **Lagerungstemperatur.** Der empfohlene Lagerungstemperaturbereich liegt zwischen -18 °C und +55 °C (0 °F bis +131 °F).

Implantation

- **Herstellen des subkutanen Tunnels.** Verwenden Sie die Einführhilfe für Elektroden zur Herstellung eines subkutanen Tunnels für die Implantation und Positionierung der subkutanen Elektrode. Vermeiden Sie die Tunnelierung in der Nähe anderer subkutan implanzierter medizinischer Geräte oder Komponenten, zum Beispiel einer implantierbaren Insulinpumpe, Arzneimittelpumpe oder einem Herzunterstützungssystem.
- **Länge des oberen Tunnels.** Stellen Sie sicher, dass der obere Tunnel lang genug für den Abschnitt der Elektrode von der distalen Spitze bis zur Nahtmanschette ist, sodass der Defibrillationswendel nicht geknickt oder gekrümmt wird. Ein Knick oder eine Krümmung des Defibrillationswendels im oberen Tunnel kann zu einer beeinträchtigten Detektion und/oder Therapieabgabe führen. Nach Einführen der Elektrode in den oberen Tunnel können Sie mittels Röntgen oder Durchleuchtung bestätigen, dass kein Knick bzw. keine Krümmung vorliegt.
- **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.
- **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.

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

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

Vorbereitung der Implantation

Bedenken Sie vor der Implantation folgende Punkte:

Das S-ICD System ist für die Positionierung durch anatomische Referenzpunkte konzipiert. Es wird jedoch empfohlen, anhand einer Röntgenaufnahme der Brust vor der Implantation sicherzustellen, dass der Patient keine auffällige atypische Anatomie aufweist (z. B. Dextrokardie). Ziehen Sie in Erwägung, die angestrebte Position der implantierten Systemkomponenten und/oder Inzisionen vor dem Verfahren zu markieren.

Orientieren Sie sich dabei an anatomischen Referenzpunkten oder verwenden Sie die Durchleuchtung. Falls Abweichungen von den Implantationsanweisungen erforderlich sind, um das Verfahren auf Körpergröße und -bau abzustimmen, sollte vor der Implantation ein Röntgenthorax erstellt und zu Rate gezogen werden.

Verpackungsinhalt

Lagern Sie sie in einem sauberen, trockenen Bereich. Die folgenden Teile sind der Einführhilfe für subkutane Elektroden beige packt:

- 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.

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 Gerät und die subkutane Elektrode werden in der Regel subkutan im linken thorakalen Bereich implantiert (Abbildung 1 Platzierung des S-ICD Systems (Abbildung einer Elektrode des Modells 3501) auf Seite 9). Die Einführhilfe wird verwendet, um die subkutanen Tunnel anzulegen, in die die Elektrode eingeführt wird.

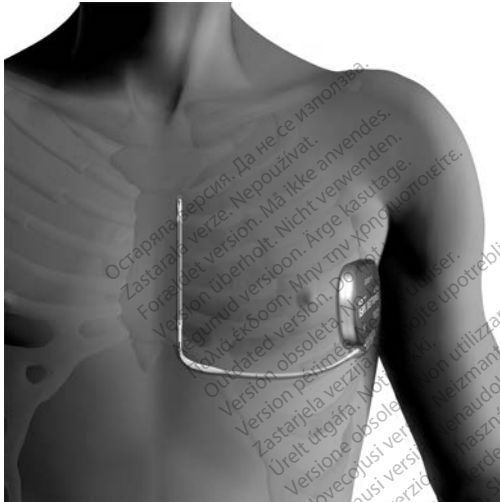


Abbildung 1. Platzierung des S-ICD Systems (Abbildung einer Elektrode des Modells 3501)

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.

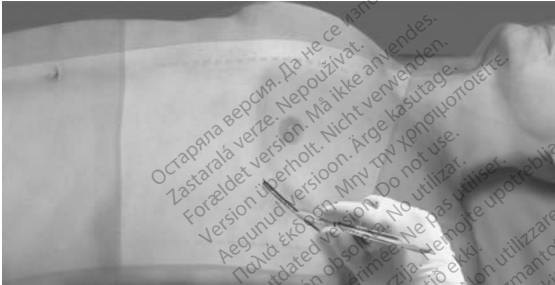


Abbildung 2. Anlegen der Gerätetasche

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. Alternative chirurgische Ansätze können in Erwägung gezogen werden, wenn mit diesen die Anforderungen an die Platzierung des Systems erfüllt werden. Ganz gleich, welcher chirurgische Ansatz verwendet wird, der Defibrillationswendel muss immer parallel zum Sternum und in der Nähe bzw. mit Kontakt zur tiefen Faszie, unter dem Fettgewebe und ca. 1 bis 2 cm von der Mittellinie des Sternums entfernt positioniert werden (Abbildung 1 Platzierung des S-ICD Systems (Abbildung einer Elektrode des Modells 3501) 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 lange horizontale Inzision am Schwertfortsatz (xiphoidale Inzision) vor. Größe und Ausrichtung der Inzision kann nach Ermessen des Arztes und auf Basis des individuellen Körperbaus des Patienten variieren.

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 die Einführhilfe für Elektroden zur Herstellung eines subkutanen Tunnels für die Implantation und Positionierung der subkutanen Elektrode. Vermeiden Sie die Tunnelierung in der Nähe anderer subkutan implantiertes 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 12).

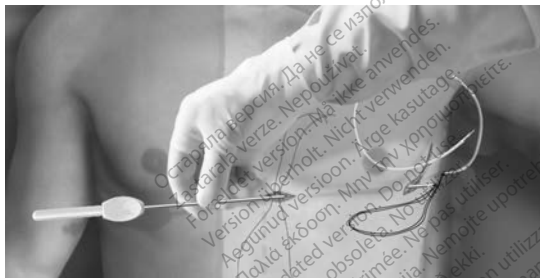


Abbildung 3. Verbinden Sie das distale Ende der subkutanen Elektrode mit der Einführhilfe.

4. Ziehen Sie die Einführhilfe mit der befestigten subkutanen Elektrode vorsichtig durch den Tunnel zur xiphoidalen Inzision zurück, bis die proximale Wahrnehmungselektrode erscheint.
5. **Wenn Sie eine subkutane S-ICD-Elektrode des Modells 3401 verwenden**, platzieren Sie eine Nahtmanschette über dem Schaft der subkutanen Elektrode, 1 cm unterhalb der proximalen Wahrnehmungselektrode. Nähen Sie die Nahtmanschette unter Verwendung der vorgeformten Rillen mit 2-0-Seide oder einem ähnlichen nicht resorbierbaren Nahtmaterial an den Schaft der subkutanen Elektrode an. Stellen Sie dabei sicher, dass die proximale Wahrnehmungselektrode nicht abgedeckt wird. Prüfen Sie nach Anbringen der Nahtmanschette am Elektrodenkörper die Stabilität, indem Sie die Nahtmanschette mit den Fingern greifen und versuchen, sie entlang des Körpers der subkutanen Elektrode in beide Richtungen zu ziehen.

Wenn Sie eine subkutane S-ICD-Elektrode des Modells 3501 verwenden, ist eine Nahtmanschette dauerhaft am Elektrodenkörper angebracht (integriert). Wenn die geschlitzte Zubehör-Nahtmanschette zusätzlich zur integrierten Nahtmanschette benötigt wird, bringen Sie sie folgendermaßen am Elektrodenkörper an: 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 integrierte Nahtmanschette, Wahrnehmungselektroden oder Defibrillationswendel nicht abgedeckt werden. Prüfen Sie nach Anbringen der Nahtmanschette am Elektrodenkörper die Stabilität, indem Sie die Nahtmanschette mit den Fingern greifen und versuchen, sie entlang des Körpers der subkutanen Elektrode in beide Richtungen zu ziehen.

HINWEIS: Die subkutane Elektrode darf erst dann an der Faszie verankert werden, wenn die Platzierung der Elektrode abgeschlossen ist.

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 zwischen Fettgewebe und Faszie ein, und schieben Sie sie subkutan weiter in Richtung der oberen Inzision. Die distale Spitze sollte dabei unter dem Fettgewebe und so nah wie möglich an der tiefen Faszie bleiben (Abbildung 4 Tunnelieren zur oberen Inzision auf Seite 15).

VORSICHT: Stellen Sie sicher, dass der obere Tunnel lang genug für den Abschnitt der Elektrode von der distalen Spitze bis zur Nahtmanschette ist, sodass der Defibrillationswendel nicht geknickt oder gekrümmt wird. Ein Knick oder eine Krümmung des Defibrillationswendels im oberen Tunnel kann zu einer beeinträchtigten Detektion und/oder Therapieabgabe führen. Nach Einführen der Elektrode in den oberen Tunnel können Sie mittels Röntgen oder Durchleuchtung bestätigen, dass kein Knick bzw. keine Krümmung vorliegt.



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 und der Defibrillationswendel unter dem Fettgewebe und in der Nähe der tiefen Faszie liegen.
10. Schneiden Sie das Nahtmaterial ab, und entsorgen Sie es.
11. Fixieren Sie an der xiphoidalen Inzision die subkutane Elektrode unter Verwendung von 2-0 Seide oder einem ähnlichen nichtresorbierbaren Nahtmaterial an der Faszie.

Wenn Sie eine subkutane S-ICD-Elektrode des Modells 3501 verwenden, verwenden Sie bei der Fixierung der Elektrode an der Faszie mindestens zwei der vier Nahtstrahlen. Die integrierte Nahtmanschette kann in horizontaler, vertikaler oder gebogener Ausrichtung verankert werden.

Wenn Sie eine subkutane S-ICD-Elektrode des Modells 3401 verwenden, kann/können die Nahtmanschette(n) in horizontaler, vertikaler oder gewinkelter Ausrichtung verankert werden.

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 17).



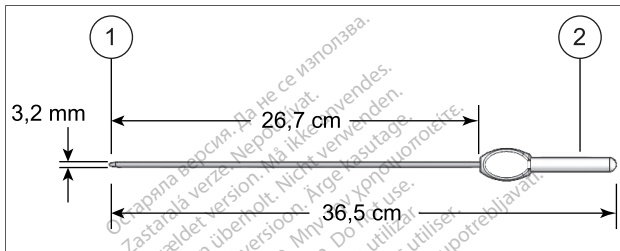
Abbildung 5. Verankern der distalen Spitze der subkutanen Elektrode

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. Um Lufteinschlüsse zu vermeiden und einen guten Kontakt mit der implantierten subkutanen Elektrode sicherzustellen, spülen Sie alle Inzisionen mit steriler Kochsalzlösung, und um die restliche Luft über die Inzisionen zu entfernen, bevor Sie die Naht schließen, üben Sie entlang der Elektrode einen festen Druck aus. Ziehen Sie eine Durchleuchtung in Erwägung, um die Elektrodenposition vor dem Schließen der Inzision zu prüfen.

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. Informationen zu Nachsorgeuntersuchungen nach der Implantation und zur Explantation des Systems finden Sie zusätzlich in den Handbüchern zum S-ICD-Aggregat und/oder den subkutanen Elektroden.

EMBLEM S-ICD-EINFÜHRHILFE FÜR SUBKUTANE ELEKTRODE – DIAGRAMM



[1] Distale Spitze, [2] Griff

Abbildung 6. Abmessungen Modell 4711

EMBLEM S-ICD-EINFÜHRHILFE FÜR SUBKUTANE ELEKTRODE – SPEZIFIKATIONEN

Tabelle 1. Spezifikationen

Komponente	Spezifikation
Einführhilfe für subkutane Elektrode – Materialien	Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS), Edelstahl
Temperaturbereich für Transport, Handhabung und Lagerung	-18 °C bis +55 °C (0 °F bis +131 °F)

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
	Sterilisiert durch Gammastrahlung
	Herstellungsdatum
	Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft
	Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung
	Bestellnummer

Tabelle 2. Symbole auf der Verpackung (Fortsetzung)

Symbol	Beschreibung
	Temperaturbegrenzung
	Hier öffnen
	Gebrauchsanweisung auf der folgenden Website beachten: www.bostonscientific-elabeling.com
	Nicht resterilisieren
	Nicht zur Wiederverwendung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

Tabelle 2. Symbole auf der Verpackung (Fortsetzung)

Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	CE-Konformitätszeichen mit Angabe der Zertifizierungsstelle, die den Gebrauch des Kennzeichens zulässt
	Adresse des australischen Verantwortlichen

GARANTIEBESCHRÄNKUNG

Wenn in diesem Dokument nicht anders angegeben, übernimmt Boston Scientific keine ausdrücklichen oder implizierten Garantien für dieses Produkt, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jeglicher indirekten Garantie auf handelsübliche Qualität oder Eignung für eine spezifische Anwendung. Boston Scientifics Verpflichtung aus dieser Garantie beschränkt sich auf den Ersatz des Produkts. Der Käufer trägt sämtliche Risiken bezüglich Verlust oder Schäden, die durch die Verwendung dieses Produkts entstehen.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældret version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äige kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Non utilizare.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novecojsi versija. Ne pas utiliser.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használd.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Föråldrat version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äige kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Ne koristite.
Úrejt útgáfa. Ne tilizal.
Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Ne koristite.
Elavult verzió. Ne használjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używaj.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Föråldrat version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äige kasutada.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Ne koristiti.
Úrejt útgáfa. Ne tilizár.
Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Novecojsi versija. Ne izliet.
Pasenusi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használd.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific



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

EC

REP

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

AUS

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

359472-020 DE Europe 2016-11

CE0086

Authorized 2015

