

GEBRAUCHSANLEITUNG

EMBLEM™ S-ICD,

EMBLEM™ MRI S-ICD

SUBKUTANER IMPLANTIERBARER
KARDIOVERTER/DEFIBRILLATOR

REF A209, A219

Outdated version.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

Folgende Marken sind Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften: EMBLEM, AF Monitor, IMAGEREADY und LATITUDE.

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

Folgende Abkürzungen werden in diesem Handbuch verwendet:

AC	Alternating Current (Wechselstrom)
AF	Vorhofflimmern
ATP	Antitachykardiestimulation
BOL	Beginning of Life (Funktionsbeginn)
HLW	Herz-Lungen-Wiederbelebung
CRM	Cardiac Rhythm Management
CRT	Cardiale Resynchronisationstherapie
DFT	Defibrillationsschwelle
EAS	Elektronische Artikel-Sicherung
EKG	Elektrokardiogramm
EGM	Elektrogramm
EIT	Electrode Insertion Tool (Einführungshilfe für Elektroden)
EKG	Elektrokardiogramm
EMI	Elektrische Störungen
EOL	Funktionsende
ERI	Elective Replacement Indicator (Indikator für Austauschzeitpunkt)
ESWL	Extrakorporale Stoßwellenlithotripsie
HBST	Druckkammertherapie (hyperbärische Sauerstofftherapie)
ISO	Internationale Standardorganisation
MRT	Magnetresonanztomographie
NSR	Normaler Sinusrhythmus
VES	Ventrikuläre Extrasystole
RF	Radiofrequenz/Hochfrequenz
RFID	Radio Frequency Identification (Identifizierung mit Hilfe elektromagnetischer Wellen)
S-EKG	Subkutanes Elektrokardiogramm
S-ICD	Subkutaner implantierbarer Cardioverter/Defibrillator
SVT	Supraventrikuläre Tachykardie
TENS	Transkutane elektrische Nervenstimulation
VAD	Ventricular Assist Device (Herzunterstützungssystem)
VF	Kammerflimmern
VT	Ventrikuläre Tachykardie

Outdated version.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

Inhaltsverzeichnis

Beschreibung	1
Weitere Informationen	1
Indikationen	2
Kontraindikationen	2
Warnhinweise	2
Vorsichtsmaßnahmen	5
Zusätzliche Warnhinweise	15
Aggregatnachsorge nach der Therapie	15
Potentielle Nebenwirkungen	15
Patienten-Screening	17
Aufnahme des Oberflächen-EKG	17
Beurteilung des Oberflächen-EKG	19
Ermitteln eines akzeptablen Detektionsvektors	20
Betrieb	21
Allgemeine Hinweise	21
Betriebsarten	21
Magnetresonanztomographie (MRT)	22
Detektionskonfiguration und Gain-Einstellung	24
Detektion und Tachyarrhythmiedetektion	25
Therapiezonen	25
Analyse in der bedingten Schockzone	26
Ladungsbestätigung	27
Therapieabgabe	28
SMART-Charge	28
Redetektion	28
Schockform und Polarität	28
Post-Schock-Bradykardiestimulations-Therapie	29
Manuelle und Notschock-Abgabe	29
Weitere Funktionen des S-ICD Systems	29
Automatische Kondensator-Reformierung	29
Internes Warnsystem – Piepton-Setup	29
Induktion von Arrhythmien	31
Systemdiagnostik	31
Speichern und Analysieren von Daten	32
AF Monitor	35
S-ICD System-Magnetverwendung	36
Bidirektionaler Drehmoment-Schraubendreher	39
Verwendung des S-ICD Systems	40
Verpackungsinhalt	40
Implantation des S-ICD Systems	40

Ausrüstung überprüfen	42
Aggregat abfragen und überprüfen.....	42
Anlegen der Gerätetasche	43
Implantieren der subkutanen EMBLEM S-ICD-Elektrode.....	43
Anschließen der subkutanen Elektrode an das Gerät	47
Einrichten des Aggregats mit dem S-ICD-Programmiergerät, Modell 3200	52
Defibrillationstests	53
Ausfüllen und Rücksenden des Implantationsformulars.....	54
Informationen für die Patienten.....	55
Nachsorgeverfahren nach der Implantation	56
Explantation	57
Lösen festsitzender Befestigungsschrauben	58
Kommunikations-Compliance	59
Funkanlagen und Telekommunikationseinrichtungen (RTTE)	59
Zusätzliche Informationen	60
Produktzuverlässigkeit.....	60
Funktionsdauer des Aggregats.....	60
Röntgen-Kennung.....	62
Spezifikation	62
Definition der Symbole auf dem Verpackungsetikett	68
Interaktionen zwischen S-ICD System und Herzschrittmacher.....	70
Garantie.....	72

BESCHREIBUNG

Die EMBLEM™ S-ICD-Aggregatfamilie (das „Gerät“) sind Komponenten des S-ICD Systems von Boston Scientific, die Patienten verschrieben werden, wenn die Behandlung von Herzrhythmusstörungen sinnvoll ist. Das Gerät akzeptiert eine subkutane EMBLEM S-ICD-Elektrode mit einem SQ-1 S-ICD-Stecker¹. Das Gerät 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.

Dieses Handbuch enthält möglicherweise Referenzinformationen zu Modellnummern, die derzeit nicht in allen Ländern für den Vertrieb zugelassen sind. Der zuständige Außendienstmitarbeiter stellt Ihnen gerne eine vollständige Liste der in Ihrem Land zugelassenen Modellnummern bereit. Einige Modellnummern verfügen nicht über alle Funktionen; in diesem Fall sind die Beschreibungen der nicht verfügbaren Funktionen außer Acht zu lassen. In diesem Handbuch enthaltene Beschreibungen gelten – sofern nicht anders angegeben – für alle Geräte Modelle.

HINWEIS: EMBLEM S-ICD-Geräte werden als MRT-tauglich eingestuft. Weitere Informationen finden Sie im "Magnetresonanztomographie (MRT)" auf Seite 22 und dem Technischen Leitfaden MRT zum ImageReady MRT-tauglichen S-ICD System.

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 zum ImageReady MRT-tauglichen S-ICD System sind die Modellnummern der Systemkomponenten enthalten, die benötigt werden, um die Nutzungsbedingungen zu erfüllen.

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

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

LATITUDE NXT ist ein Fernüberwachungssystem, das Aggregatdaten für klinische Anwender liefert. Alle in diesem Handbuch beschriebenen Aggregate sind LATITUDE NXT-fähig entworfen worden, unterschiedliche Verfügbarkeit je nach Region.

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

1. SQ-1 ist ein vom Standard abweichender Stecker ausschließlich für das S-ICD System

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

Weitere Informationen finden Sie im Handbuch für Klinische Anwender zu LATITUDE NXT.

ZIELGRUPPE

Diese Dokumentation ist für Fachleute vorgesehen, die in der Implantation von Geräten und/oder in der Durchführung von Geräterachsorgen 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

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.

- **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 unter "Interaktionen zwischen S-ICD System und Herzschrittmacher" auf Seite 70.
- **Interaktion mit gleichzeitig implantierten Geräten.** Die gleichzeitige Verwendung des S-ICD Systems und implantierten elektromechanischen medizinischen Geräten (zum Beispiel Herzunterstützungssysteme oder implantierbare Insulinpumpen oder Arzneimittelpumpen) kann Interaktionen hervorrufen, welche die Funktion des S-ICD Systems, des implantierten Geräts oder beidem beeinträchtigen können. Elektromagnetische Störungen (EMI) oder die Therapieabgabe des gleichzeitig implantierten Geräts kann die S-ICD Detektion und/oder die Frequenzermittlung beeinträchtigen, was zu einer unzureichenden Therapie oder dem Ausfall der Therapie bei Bedarf führen. Zusätzlich kann ein vom S-ICD Aggregat abgegebener Schock das gleichzeitig implantierte Gerät beschädigen und seine Funktion beeinträchtigen. Zur Vermeidung unerwünschter Interaktionen testen Sie das S-ICD System, wenn es zusammen mit dem gleichzeitig implantierten Gerät verwendet wird, und berücksichtigen Sie dabei die potentiellen Auswirkungen einer Schockabgabe auf das gleichzeitig implantierte Gerät.

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, Gefäßklammern 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

- **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 Magnetanwendung die Magnetreaktion unter Umständen nicht auslösen. 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 oder -Elektrode kann Aggregat beschädigen und den Patienten verletzen.
- **Einfluss der Magnetresonanztomographie (MRT).** EMBLEM S-ICD-Geräte werden als MRT-tauglich eingestuft. Wenn nicht alle MRT-Nutzungsbedingungen erfüllt werden, entspricht die MRT-Untersuchung des Patienten nicht den MRT-tauglichen Anforderungen für das implantierte System. Es kann zu einer schwerwiegenden Schädigung oder zum Tod des Patienten und/oder Beschädigung des implantierten Systems kommen.
- **Das Programmiergerät ist MRT unsicher.** Das Programmiergerät ist MRT unsicher und darf nicht in die Zone III (oder höher) des MRT-Standorts gebracht werden (siehe auch Definition im American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices³). Das Programmiergerät darf unter keinen Umständen in den MRT-Scannerraum, den Kontrollraum oder Bereiche der MRT-Zone III oder IV gebracht werden.
- **Ist der MRT-Schutz-Modus programmiert, wird die Tachykardie-Therapie ausgesetzt.** Ist der MRT-Schutz-Modus aktiv wird die Tachykardie-Therapie ausgesetzt. Bevor sich der Patient einem MRT-Scan unterziehen kann, muss mit dem Programmiergerät der MRT-Schutz-Modus für ein ImageReady S-ICD System programmiert werden. Der MRT-Schutz-Modus deaktiviert die Tachykardie-Stimulation. Das System erkennt keine ventrikulären Arrhythmien und der Patient erhält keine Schockdefibrillationstherapie, bis das Aggregat den Normalbetrieb wieder aufnimmt. Das Gerät nur dann in den MRT-Schutz-Modus programmieren, wenn der Patient nach Beurteilung klinisch in der Lage ist, über die gesamte Dauer, in der sich das Aggregat im MRT-Schutz-Modus befindet, ohne Tachykardie-Schutz auszukommen.
- **Magnetresonanztomographie nach Erreichen des ERI-Status.** Wenn die MRT-Untersuchung durchgeführt wird, nachdem der ERI-Status erreicht wurde, kann dies zu einer vorzeitigen Erschöpfung der Batterie, zu einem verkürzten Austauschfenster oder zum plötzlichen Therapieverlust führen. Überprüfen

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

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

Sie die Funktion des Aggregats und planen Sie den Austausch des Geräts, wenn eine MRT-Untersuchung durchgeführt wurde, obwohl das Gerät den ERI-Status bereits erreicht hatte.

- **Pieptonausgabe nach MRT.** Der Piepton kann nach einem MRT-Scan nicht mehr verwendet werden. Der Kontakt mit dem starken Magnetfeld eines MRT-Scanners kann zu einem permanenten Verlust des Pieptonvolumens führen. Dies kann nicht wiederhergestellt werden, auch nicht, nachdem die MRT-Scanumgebung verlassen und der MRT-Schutz-Modus beendet wurde. Bevor ein MRT-Verfahren durchgeführt wird, sollten ein Arzt und der Patient die Vorteile des MRT-Verfahrens gegen das Risiko des Verlusts des Pieptons abwägen. Es wird dringend empfohlen, Patienten nach einem MRT-Scan in LATITUDE NXT zu betreuen, sofern dies noch nicht der Fall ist. Ist dies nicht möglich, wird ein Nachsorgeplan mit vierteljährlichen Kontrollterminen in der Klinik zur Überwachung der Aggregatleistung dringend empfohlen.
- **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 Oversensing 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 Funktionsdauer 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-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.
- **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 geschätzte 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 Temperatenausgleich.** 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 Lagerungsmodus oder im Modus 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. 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.
- **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 die Anschlussbuchse der subkutane Elektrode in den Anschluss einführen, um eventuell eingeschlossene Flüssigkeit oder Luft zu entfernen.
- Sehen Sie nach, ob die Feststellschraube weit genug zurückgedreht ist, damit eine Einführung erfolgen kann. Verwenden Sie gegebenenfalls den Drehmoment-Schraubendreher, um die Schraube zu lockern.
- Stecken Sie die Anschlussbuchse der subkutanen Elektrode vollständig in den Anschluss 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 nicht steriles Gerät. Telemetriekopf oder Programmiergerät nicht sterilisieren. Der Programmierkopf 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 diesem 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 Aggregat akustische Signale von sich gibt.** Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass sie sofort ihren Arzt aufsuchen müssen, wenn das Aggregat akustische Signale von sich gibt.
- **Programmierung für supraventrikuläre Tachyarrhythmien (SVTs).** Entscheiden Sie, ob das Gerät 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 (müssen immer mindestens 61 cm vom Implantat entfernt sein)
- 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, elektrodagnostischen 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 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.
 - Nach einer externen Cardioversion oder Defibrillation muss die Aggregatfunktion überprüft werden ("Aggregatnachsorge nach der Therapie" auf Seite 15).
- **Herz-Lungen-Wiederbelebung.** Die Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) kann die Detektion vorübergehend beeinträchtigen und die Therapie verzögern.
- **Elektrische Störungen.** Elektrische Störungen oder „Rauschen“ von Elektrokauterisations- und Überwachungsgeräten können zu Störungen der Telemetrie Verbindung bei Abfrage oder Programmierung des Geräts führen. Im Falle einer solchen Störung bewegen Sie das Programmiergerät von anderen elektrischen Geräten weg, und stellen Sie sicher, dass das Kabel des Programmierkopfs und andere Kabel

sich nicht kreuzen. Elektrische Störungen oder „Rauschen“ von gleichzeitig implantierten Geräten wie Herzunterstützungssysteme (VAD), Arzneimittelpumpen oder Insulinpumpen können zu Störungen der Telemetrieverbinding bei Abfrage oder Programmierung des Aggregats führen. Platzieren Sie in einem solchen Fall den Telemetrikopf über dem Aggregat und schützen Sie beide Geräte mit einem strahlungsbeständigen Material.

- **Ionisierende Strahlentherapie.** 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 ("Aggregatnachsorge nach der Therapie" auf Seite 15). 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 RF-Abliation.** 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-Abliation 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 ("Aggregatnachsorge nach der Therapie" auf Seite 15).
- 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“.

- **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 in 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.
- **Geleitere 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. Nach der Behandlung die Funktion des Aggregats überprüfen ("Aggregatnachsorge nach der Therapie" auf Seite 15).
- **Implantierte medizinische Geräte, die möglicherweise elektromagnetische Störungen (EMI) hervorrufen können.** Elektromechanische medizinische Geräte, die in der Nähe des S-ICD Systems

implantiert wurden (zum Beispiel implantierbare Insulinpumpen, Arzneimittelpumpen oder Herzunterstützungssysteme), können möglicherweise EMI hervorrufen und die Funktion des S-ICD Systems beeinträchtigen. Berücksichtigen und/oder überprüfen Sie mögliche Auswirkungen elektromagnetischer Störungen, wenn solche Geräte in der Nähe des S-ICD Systems implantiert wurden.

- **Implantierte medizinische Geräte, die möglicherweise Magnetfelder erzeugen können.** Einige implantierte medizinische Geräte, einschließlich Herzunterstützungssysteme und Arzneimittel- oder Insulinpumpen, enthalten Dauermagnete und Motoren, die starke Magnetfelder erzeugen können (mehr als 10 Gauss oder 1 Millitesla). Falls sie sich in der Nähe des S-ICD befinden, können Magnetfelder die Arrhythmiedetektion und Therapieabgabe beeinträchtigen. Überprüfen Sie, dass die S-ICD Arrhythmiedetektion und Therapieabgabe ordnungsgemäß funktionieren, wenn das S-ICD System gleichzeitig mit einem solchen Gerät implantiert wurde.
- **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 in 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 ("Aggregatnachsorge nach der Therapie" auf Seite 15).

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 benutzt werden.
- **Elektronische Artikel-Sicherung (EAS) und Sicherheitssysteme.** Informieren Sie die Patienten darüber, wie sie eine Beeinträchtigung der Funktion des kardialen Geräts durch Diebstahlsicherungs- und Sicherheitsschleusen, Tag-Deaktivierungssysteme oder Lesegeräte für RFID-Transponder vermeiden können. Diese Systeme befinden sich häufig an den Ein- und Ausgängen von Läden, an Kassen, in öffentlichen Bibliotheken und in Zugangskontrollsystemen. Patienten sollten sich möglichst nicht in der Nähe von Diebstahlsicherungs- und Sicherheitsschleusen und Tag-Lesegeräten aufhalten und sich nicht daran anlehnen. Zusätzlich sollten die Patienten vermeiden, sich gegen Tag-Deaktivierungssysteme zu lehnen, die auf Kassen montiert sind oder als Handgeräte verwendet werden. Diebstahlsicherungs- und Sicherheitsschleusen und Zugangskontrollsysteme beeinträchtigen die Funktionsweise des kardialen Geräts in aller Regel nicht, wenn Patienten sie mit normaler Schrittgeschwindigkeit passieren. Wenn ein Patient sich in der Nähe eines elektronischen Diebstahlsicherungs-, Sicherheits- oder Zugangskontrollsystems befindet und Beschwerden verspürt, sollte er sich sofort von dem System entfernen und seinen Arzt informieren.
- **Mobiltelefone.** Weisen Sie die Patienten darauf hin, Mobiltelefone an das dem implantierten Aggregat gegenüberliegende Ohr zu halten. Die Patienten sollten eingeschaltete Mobiltelefone nicht in der Brusttasche oder an einem Gürtel in einem Abstand von weniger als 15 cm vom implantierten Aggregat tragen, da Mobiltelefone bewirken können, dass das Aggregat eine inadäquate Therapie abgibt oder dass eine adäquate Therapie inhibiert wird.
- **Magnetfelder.** Weisen Sie die Patienten darauf hin, dass die Arrhythmiedetektion unterbrochen werden kann, wenn sie längere Zeit starken Magnetfeldern (über 10 Gauss oder 1 mTesla) ausgesetzt sind. Beispiele für Magnetquellen sind:
 - Industrietransformatoren und Motoren
 - MRT-Scanner**HINWEIS:** Die Magnetfunktion ist deaktiviert, wenn das Gerät sich im MRT-Schutz-Modus befindet. Weitere Informationen siehe "Magnetresonanztomographie (MRT)" auf Seite 22 und Technischer Leitfaden MRT.

- 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
- **Erhöhte Drücke.** 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 Druckwertentsprechungen auf Seite 13).

Tabelle 1. Druckwertentsprechungen

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

- Alle abgeleiteten Drücke gehen von einer Meerwasserdichte von 1030 kg/m³ aus.
- Druck, wie er von einem Messgerät oder einer Skala abgelesen wird (psia = psig + 14,7 psi).

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

Wenn der Patient erhöhtem Druck in einer Überdruckkammer (z. B. HBST) oder beim Tauchen ausgesetzt ist, können häufigere Gerätenachsorgen sinnvoll sein. Testen Sie den Aggregatbetrieb, nachdem der

Patient erhöhtem Druck ausgesetzt war ("Aggregatnachsorge nach der Therapie" auf Seite 15). 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 Gerätes 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 in den Modus Therapie Off.
 - Falls möglich, deaktivieren Sie den Piepton.
 - 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
- Überprüfung des Batteriestatus
- Drucken aller gewünschten Berichte
- Überprüfen, dass eine angemessene endgültige Programmierung vorgenommen wurde, bevor der Patient aus dem Krankenhaus entlassen wird
- Beenden der Sitzung

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

PATIENTEN-SCREENING

Das Screening-Tool für Patienten, Modell 4744 (Abbildung 1 Screening-Tool für Patienten auf Seite 17) ist ein spezielles Messwerkzeug aus transparentem Kunststoff mit aufgedruckten Farbprofilen. Zur einfachen Referenz ist jedem Farbprofil ein Buchstabe (A,B,C,D,E,F) zugeordnet. 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.

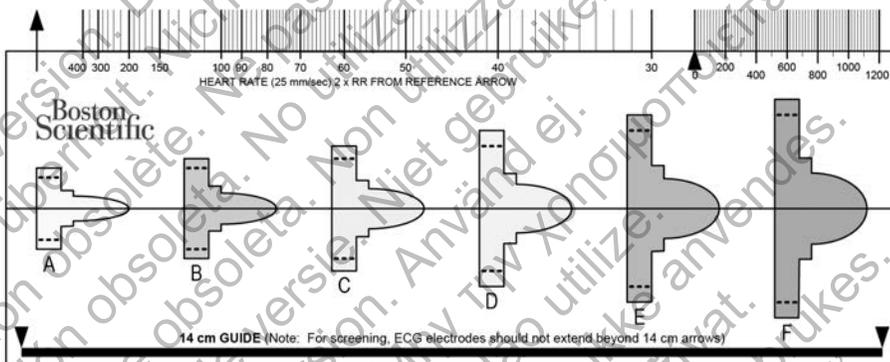


Abbildung 1. Screening-Tool für Patienten

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 ist die Elektrode des Oberflächen-EKG wie unten beschrieben (Abbildung 2 Typische Platzierung der Oberflächen-EKG-Elektroden zum Patienten-Screening auf Seite 18) zu positionieren. 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 zu darzustellen.

- Die **EKG-Elektrode LA** muss 1 cm linkslateral der xiphoidalen Mittellinie platziert werden, um die geplante Position des proximalen Detektionspunkts 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

2. 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 angenehmes Signal zum Testen zu erhalten, kann die Verstärkung für jede EKG-Ableitung einzeln eingestellt werden.

3. 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, Linkslateral, Rechtslateral und in Bauchlage.

HINWEIS: Wenn das S-ICD System mit einem gleichzeitigen Schrittmacher 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 Auswählen des Farbprofils auf Seite 19). Für biphasische oder Notched-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 mm/mV sind nicht zulässig. Wenn der QRS-Spitzenwert bei der maximalen Verstärkung von 20 mm/mV gedrückt 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 Teil des QRS-Komplexes oder der nachlaufenden T-Welle aus dem Farbprofil herausragt, wird das QRS als inakzeptabel betrachtet (Abbildung 4 Bewerten des QRS-Komplexes auf Seite 20). Es können mehrfarbige Profile verwendet werden, um dasselbe Oberflächen-EKG zu bewerten, wenn verschiedene QRS-Amplituden beobachtet werden.



Abbildung 4. Bewerten des QRS-Komplexes

4. **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 (gleiche positive/negative Spitzenamplituden und QRS-Dauer). Bei Änderungen der Haltung treten keine signifikanten Änderungen am QRS-Komplex auf. Stellen Sie bei Notched-Signalen sicher, dass die Position der höheren Spitze in Relation zur kleineren Spitze konsistent ist.
- 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

Allgemeine Hinweise

Das S-ICD System wurde für Bedienerfreundlichkeit und einfaches Patienten-Management entwickelt. Das System zur Arrhythmiedetektion verwendet bis zu zwei Frequenzonen 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 die folgenden Betriebsarten:

- Lagerungsmodus
- Therapie On
- Therapie Off
- MRT-Schutz-Modus

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 in den Modus Therapie On oder Therapie Off eingestellt ist, jedoch nur, wenn die erstmalige Einrichtung abgeschlossen ist. Siehe "Einrichten des Aggregats mit dem S-ICD-Programmiergerät, Modell 3200" auf Seite 52.

MRT-Schutz-Modus

Siehe "Magnetresonanztomographie (MRT)" auf Seite 22.

Magnetresonanztomographie (MRT)

MRT-Schutz-Modus – modifiziert bestimmte Funktionen des Aggregats, um die Risiken in Zusammenhang mit der Verwendung des S-ICD Systems in der MRT-Umgebung zu verringern. Nach der Auswahl des MRT-Schutz-Modus wird eine Reihe von Bildschirmen angezeigt, welche die Bewertung, ob der Patient für eine MRT-Untersuchung geeignet und bereit ist, erfordern. Informationen darüber, ob sich das Gerät im MRT-Schutz-Modus befand, finden Sie im Gesamtbericht. Eine vollständige Beschreibung des MRT-Schutz-Modus, eine Liste der MRT-tauglichen Geräte sowie weitere Informationen über das ImageReady S-ICD System finden Sie im Technischen Leitfaden MRT.

Bevor sich der Patient einem MRT-Scan unterziehen kann, muss mit dem Programmiergerät der MRT-Schutz-Modus für ein ImageReady S-ICD System programmiert werden. Im MRT-Schutz-Modus:

- Tachykardietherapie wird ausgesetzt
- Die Zeitlimit-Funktion ist nominell auf 6 Stunden gesetzt, wobei die Werte Aus, 6, 9, 12 und 24 Stunden programmiert werden können
- Piepton wird deaktiviert

Der MRT-Schutz-Modus kann manuell oder durch eine automatische MRT-Schutz-Zeitlimitfunktion beendet werden, die vom Benutzer programmiert werden kann (Anweisungen zur Programmierung des MRT-Schutz-Modus sind im Technischen Leitfaden zur MRT-Anwendung enthalten). Ein Notschok beendet den MRT-Schutz-Modus. Würde der MRI-Schutz-Modus beendet, kehren alle Parameter (mit Ausnahme des Pieptons) zu den vorher programmierten Einstellungen zurück.

HINWEIS: Wird der MRT-Schutz-Modus verlassen, kann der Piepton erneut aktiviert werden ("Internes Warnsystem – Piepton-Setup" auf Seite 29).

Die folgenden Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Nutzungsbedingungen gelten für MRT-Scans von Patienten, denen ein MRT-taugliches ImageReady S-ICD System implantiert wurde. Weitere Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Nutzungsbedingungen und potenzielle Nebenwirkungen, die bei erfüllten bzw. nicht erfüllten Nutzungsbedingungen gelten, sind im Technischen Leitfaden MRT enthalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für MRT-taugliche S-ICD Systeme

WARNUNG: EMBLEM S-ICD-Geräte werden als MRT-tauglich eingestuft. Wenn nicht alle MRT-Nutzungsbedingungen erfüllt werden, entspricht die MRT-Untersuchung des Patienten nicht den MRT-tauglichen Anforderungen für das implantierte System. Es kann zu einer schwerwiegenden Schädigung oder zum Tod des Patienten und/oder Beschädigung des implantierten Systems kommen.

WARNUNG: Der Piepton kann nach einem MRT-Scan nicht mehr verwendet werden. Der Kontakt mit dem starken Magnetfeld eines MRT-Scanners kann zu einem permanenten Verlust des Pieptonvolumens führen. Dies kann nicht wiederhergestellt werden, auch nicht, nachdem die MRT-Scanumgebung verlassen und der MRT-Schutz-Modus beendet wurde. Bevor ein MRT-Verfahren durchgeführt wird, sollten ein Arzt und der Patient die Vorteile des MRT-Verfahrens gegen das Risiko des Verlusts des Pieptons abwägen. Es wird dringend empfohlen, Patienten nach einem MRT-Scan in LATITUDE NXT zu betreuen, sofern dies noch nicht der Fall ist. Ist dies nicht möglich, wird ein Nachsorgeplan mit vierteljährlichen Kontrollterminen in der Klinik zur Überwachung der Aggregatleistung dringend empfohlen.

WARNUNG: Das Programmiergerät ist MRT unsicher und darf nicht in die Zone III (oder höher) des MRT-Standorts gebracht werden (siehe auch Definition im American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁴). Das Programmiergerät darf unter keinen Umständen in den MRT-Scannerraum, den Kontrollraum oder Bereiche der MRT-Zone III oder IV gebracht werden.

WARNUNG: Die Implantation des Systems darf nicht in Bereichen durchgeführt werden, die in den Richtlinien des American College of Radiology für sichere MRT-Praktiken (Guidance Document for Safe MR Practices)⁵ 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.

WARNUNG: Ist der MRT-Schutz-Modus aktiv wird die Tachykardie-Therapie ausgesetzt. Bevor sich der Patient einem MRT-Scan unterziehen kann, muss mit dem Programmiergerät der MRT-Schutz-Modus für ein ImageReady S-ICD System programmiert werden. Der MRT-Schutz-Modus deaktiviert die Tachykardie-Stimulation. Das System erkennt keine ventrikulären Arrhythmien und der Patient erhält keine Schockdefibrillationstherapie, bis das Aggregat den Normalbetrieb wieder aufnimmt. Das Gerät nur dann in den MRT-Schutz-Modus programmieren, wenn der Patient nach Beurteilung klinisch in der Lage ist, über die gesamte Dauer, in der sich das Aggregat im MRT-Schutz-Modus befindet, ohne Tachykardie-Schutz auszukommen.

MRT-Nutzungsbedingungen

Die folgende Untergruppe der MRT-Nutzungsbedingungen gilt für die Implantation und muss bei einem Patienten mit ImageReady S-ICD System beachtet werden, bei dem ein MRT-Scan durchgeführt werden soll. Die Einhaltung der Nutzungsbedingungen muss vor jedem MRT-Scan bestätigt werden, um zu gewährleisten, dass für die Eignung und Bereitschaft des Patienten für einen MRT-tauglichen Scan stets die aktuellen Informationen verwendet werden. 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 unter www.bostonscientific-labeling.com.

Kardiologie

1. Dem Patienten wurde ein ImageReady S-ICD System implantiert.
2. Es sind keine anderen aktiven oder aufgegebenen implantierten Geräte, Komponenten oder Zubehörteile vorhanden, darunter beispielsweise Elektrodenadapter, Verlängerungen, Elektroden oder Aggregate
3. Implantation und/oder Neueinsetzen der Elektroden oder Nachoperation des ImageReady S-ICD Systems liegt mindestens sechs (6) Wochen zurück
4. Keine Anzeichen für Elektrodenbruch oder Schädigung der Integrität des Aggregat-Elektroden-Systems.

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

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

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.

Die Funktion SMART Pass aktiviert einen zusätzlichen High-Pass-Filter zur Verringerung von Oversensing bei gleichzeitiger Beibehaltung einer geeigneten Wahrnehmungsgrenze. Interne Labortests der SMART Pass-Funktion mit einem Standard-Arrhythmie-Datensatz, zeigten, dass die Empfindlichkeit und Spezifität des S-ICD Systems insgesamt beibehalten wurde. Zusätzlich verringerte die SMART Pass-Funktion den Anteil inadäquater Therapien um mehr als 40 %. Beim automatischen oder manuellen Setup bewertet das System automatisch, ob SMART Pass aktiviert werden muss, wenn ein Detektionsvektor ausgewählt wird. SMART Pass wird aktiviert, wenn die gemessenen Amplituden von EKG-Signalen beim Setup $\geq 0,5$ mV liegen. Der Status von SMART Pass (On/Off) wird auf dem Bildschirm SMART-Einstellungen des Programmiergeräts, im Gesamtbericht, den Berichten der aufgezeichneten S-EKGs und den Episodenberichten angezeigt.

Das Gerät überwacht fortlaufend die Amplitude des EKG-Signals und deaktiviert SMART Pass bei Verdacht auf Undersensing. Es kann bei Verdacht auf Undersensing manuell deaktiviert werden, indem die Schaltfläche „Deaktivieren“ auf dem Bildschirm SMART-Einstellungen ausgewählt wird. Wenn SMART Pass deaktiviert ist, muss ein weiteres automatisches oder manuelles Setup durchgeführt werden, um die Funktion wieder zu aktivieren.

Weitere SMART Pass-Diagnoseinformationen können vom Gerät abgerufen werden. Unterstützung kann bei Boston Scientific angefordert werden. Die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite.

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 detektierter 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.

WARNUNG: Ist der MRT-Schutz-Modus aktiv wird die Tachykardie-Therapie ausgesetzt. Bevor sich der Patient einem MRT-Scan unterziehen kann, muss mit dem Programmiergerät der MRT-Schutz-Modus für ein ImageReady S-ICD System programmiert werden. Der MRT-Schutz-Modus deaktiviert die Tachykardie-Stimulation. Das System erkennt keine ventrikulären Arrhythmien und der Patient erhält keine Schockdefibrillationstherapie, bis das Aggregat den Normalbetrieb wieder aufnimmt. Das Gerät nur dann in den MRT-Schutz-Modus programmieren, wenn der Patient nach Beurteilung klinisch in der Lage ist, über die gesamte Dauer, in der sich das Aggregat im MRT-Schutz-Modus befindet, ohne Tachykardie-Schutz auszukommen.

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.⁶

Die Verwendung einer Schockzone und bedingten Schockzone wird nachfolgend grafisch dargestellt (Abbildung 5 Diagramm zur Schockzonenfrequenzdetektion auf Seite 26):



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.

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-Templete (NSR-Templete) gebildet. Diese NSR-Templete wird während der Analyse in der bedingten Schockzone zur Identifizierung behandelbarer Arrhythmien verwendet. Zusätzlich zum morphologischen Vergleich mit der NSR-Templete 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

6. Weiss 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

dargestellten Entscheidungsbaums bestimmt (Abbildung 6 Entscheidungsbaum zur Ermittlung behandelbarer Arrhythmien in der bedingten Schockzone auf Seite 27).

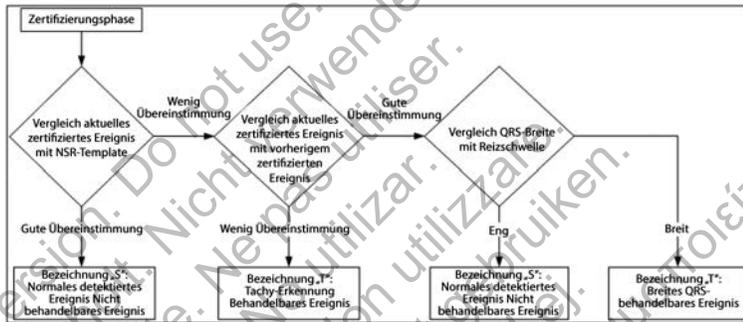


Abbildung 6. Entscheidungsbaum zur Ermittlung behandelbarer Arrhythmien in der bedingten Schockzone

Bei einigen 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 XY-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 1000 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-BRADYKARDIESTIMULATIONS-THERAPIE

Das Gerät bietet eine optionale Post-Schock-Bradykardiestimulations-Therapie 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 maximal 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. Vollständige Informationen finden Sie in "S-ICD System-Magnetverwendung" auf Seite 36.

HINWEIS: Ein Notschock beendet den MRT-Schutz-Modus.

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 Zeitspanne für die Energieabgabe und Reformierung kann 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 ausgeben kann, 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 "Speichern und Analysieren von Daten" auf Seite 32)
- 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 aktiviert ist und ausgelöst wird, ertönen alle neun Stunden für 16 Sekunden Pieptöne, bis die auslösende Bedingung behoben wurde. Wenn die auslösende Bedingung erneut auftritt, warnen die Pieptöne den Patienten erneut, sich an den Arzt zu wenden.

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

Der Piepton kann im Krankenhaus zu Demonstrationszwecken oder zur Überprüfung der Hörbarkeit aktiviert werden. Verwenden Sie dazu das Programmiergerät, wie nachfolgend beschrieben.

Führen Sie folgende Schritte durch, um den Piepton zu programmieren:

1. Wählen Sie auf dem Bildschirm „Dienstprogramme“ die Option „Piepton-Setup“.
2. Wählen Sie auf dem Bildschirm „Piepton-Funktion einstellen“ die Option „Piepton-Test“.
3. Beurteilen Sie, ob der Piepton hörbar ist. Verwenden Sie ein Stethoskop.
4. Ist der Piepton hörbar, wählen Sie die Schaltfläche zum Aktivieren des Pieptons. Ist der Piepton nicht hörbar, wählen Sie die Schaltfläche zum Deaktivieren des Pieptons.

Kann der Patient den Piepton nicht hören, wird dringend empfohlen, dass der Patient einen Nachsorgezeitplan alle drei Monate erhält, entweder auf LATITUDE NXT oder in der Klinik, um die Geräteleistung zu überwachen.

Wenn der Piepton deaktiviert ist, wird bei darauffolgenden Abfragen im Dialogfeld Gerätestatus seit der letzten Nachsorgeuntersuchung eine Benachrichtigung angezeigt, dass der Piepton deaktiviert ist.

Wenn der Piepton deaktiviert ist, gibt das Gerät in den folgenden Fällen keinen Piepton aus:

- Das Programmiergerät stellt eine Verbindung zum Gerät her
- Ein Systemfehler ist aufgetreten
- Ein Magnet wird über das Gerät gehalten.

WARNUNG: Der Piepton kann nach einem MRT-Scan nicht mehr verwendet werden. Der Kontakt mit dem starken Magnetfeld eines MRT-Scanners kann zu einem permanenten Verlust des Pieptonvolumens führen. Dies kann nicht wiederhergestellt werden, auch nicht, nachdem die MRT-Scanumgebung verlassen und der MRT-Schutz-Modus beendet wurde. Bevor ein MRT-Verfahren durchgeführt wird, sollten ein Arzt und der Patient die Vorteile des MRT-Verfahrens gegen das Risiko des Verlusts des Pieptons abwägen. Es wird dringend empfohlen, Patienten nach einem MRT-Scan in LATITUDE NXT zu betreuen, sofern dies noch nicht der Fall ist. Ist dies nicht möglich, wird ein Nachsorgeplan mit vierteljährlichen Kontrollterminen in der Klinik zur Überwachung der Aggregatleistung dringend empfohlen.

Das System deaktiviert proaktiv den Piepton, wenn der MRT-Schutz-Modus programmiert ist. Wird der MRT-Schutz-Modus verlassen, bleibt der Piepton ausgeschaltet. Über die Option Piepton-Setup kann der Piepton wieder aktiviert werden.

Bei einem Geräte-Reset ertönt der Piepton auch dann, wenn er deaktiviert ist. Nach einem MRT-Scan ist die Lautstärke des Pieptons im Aggregat jedoch verringert und kann unhörbar sein.

Weitere Informationen zum Piepton finden Sie im Technischen Leitfaden MRT oder bei Boston Scientific. Verwenden Sie hierzu die Kontaktdaten auf der Rückseite.

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 TherapieOn 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.
HINWEIS: *Es wird ein LATITUDE-Alarm generiert, nach dem LATITUDE NXT die Fernabfragen des Geräts einstellt.*

WARNUNG: Wenn die MRT-Untersuchung durchgeführt wird, nachdem der ERI-Status erreicht wurde, kann dies zu einer vorzeitigen Erschöpfung der Batterie, zu einem verkürzten Austauschfenster oder zum plötzlichen Therapieverlust führen. Überprüfen Sie die Funktion des Aggregats und planen Sie den Austausch des Geräts, wenn eine MRT-Untersuchung durchgeführt wurde, obwohl das Gerät den ERI-Status bereits erreicht hatte.

Speichern und Analysieren von Daten

Das Gerät EMBLEM S-ICD (Modell A209) speichert S-EKGs für bis zu 25 behandelte und 20 unbehandelte Tachyarrhythmie-Episoden.

Das Gerät EMBLEM MRI S-ICD (Modell A219) speichert S-EKGs für bis zu 20 behandelte und 15 unbehandelte Tachyarrhythmie-Episoden sowie bis zu 7 AF-Episoden.

Auf allen EMBLEM S-ICD-Geräten wird eine behandelte oder unbehandelte Episode nur dann gespeichert, wenn sie bis zum Starten des Ladevorgangs fortdauert. Die Anzahl der 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 Informationen sind der Gebrauchsanleitung des EMBLEM S-ICD-Programmiergeräts zu entnehmen.)*

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.

AF-Episoden

EMBLEM MRI S-ICD (Modell A219) mit AF Monitor speichert maximal eine AF-Episode für jeden Tag, an dem eine atriale Arrhythmie detektiert wird. Es können bis zu sieben der aktuellsten S-EKGs für AF Episoden (44 Sekunden lang) gespeichert werden.

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 S-EKG-Markierungen auf dem Anzeigebildschirm des Programmiergeräts und gedruckte Berichte auf Seite 34), 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 Marker auf der Anzeige des Programmiergeräts auf Seite 34 zu finden, und der gedruckte Bericht ist in Abbildung 8 Marker im gedruckten Bericht auf Seite 35 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-Detektion	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

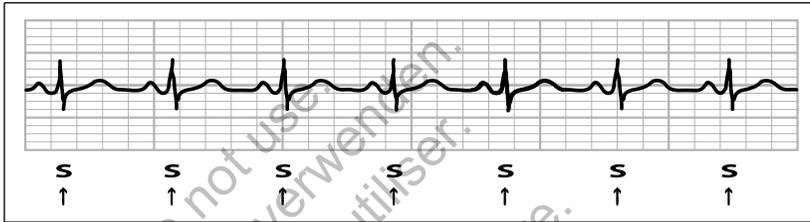


Abbildung 8. Marker im gedruckten Bericht

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)

AF MONITOR

Die Funktion AF Monitor ist in EMBLEM MRI S-ICD (Modell A219) verfügbar und wurde entwickelt, um die Diagnose atriales Flimmern zu unterstützen. Interne Laborversuche mit einer Untergruppe von Daten von der öffentlich zugänglichen Datenbank Physiobank zeigten eine Empfindlichkeit größer oder gleich 87 % sowie einen positiv vorhergesagten Wert größer oder gleich 90 % für die AF Monitor.

AF Monitor wurde entwickelt, um einen klinischen Anwender zu benachrichtigen, wenn innerhalb eines Tages mindestens sechs Minuten atriales Flimmern detektiert wurden. Die sechs Minuten sind kumulativ und können eine einzelne Arrhythmie oder mehrere kurze Arrhythmien umfassen. Ein AF wird unter Verwendung von Fenstern mit 192 Schlägen detektiert; mehr als 80 % der Schläge in einem Fenster müssen AF aufweisen, damit das gesamte Fenster akkumuliert wird. Auf dieser Grundlage kann die AF Monitor die Gesamtzeit von AF bei Patienten mit bestimmten AF-Arrhythmien oder kurz andauernden Episoden unterbewerten.

Wenn ein AF detektiert wurde, muss der klinische Anwender anhand zusätzlicher klinischer Informationen und diagnostischer Testergebnisse, wie zum Beispiel Langzeit-EKG, die Diagnose AF bestätigen. Ziehen Sie die Deaktivierung der AF Monitor nach der Bestätigung der Diagnose AF in Betracht.

Die folgenden Statistiken stehen bei Auswahl der Schaltfläche AF Monitor auf dem Bildschirm des Programmiergeräts zur Verfügung:

1. Tage mit gemessenem AF: zeigt die Anzahl der Tage während der letzten 90 Tage an, an denen AF detektiert wurde.

2. Schätzung des gemessenen AF: zeigt den gesamten Prozentanteil detektierter AF während der letzten 90 Tage an.

Zusätzlich speichert das Gerät eine AF-Episode S-EKG für jeden Tag, an dem ein atriales Flimmern detektiert wird. Das S-EKG muss zusammen mit anderen AF-Statistiken verwendet werden, um ein vorhandenes atriales Flimmern zu bestätigen. Es können bis zu sieben der aktuellsten S-EKGs für AF Episoden (44 Sekunden lang) gespeichert werden.

Die Statistiken der AF Monitor sind im Gesamtbericht aufgeführt und S-EKGs der AF-Episoden können über die Druckfunktion Episodenberichtes ausgedruckt werden. Zusätzlich sind die Informationen der AF Monitor zusammen mit einem Trend und einem programmierbaren Alarm auf LATITUDE NXT verfügbar.

HINWEIS: Drucken Sie die gewünschten Berichte aus, und/oder speichern Sie Sitzungsdaten (über „Sitzung beenden“) vor der Programmierung der AF Monitor auf „Off“. Wenn die AF Monitor auf „Off“ programmiert ist, werden aktuell gespeicherte Statistiken der AF Monitor gelöscht und können nicht mehr gedruckt oder gespeichert werden.

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 inibiert werden kann. Der Cameron Health-Magnet Modell 4520 kann zu diesem Zweck im Austausch mit dem Boston Scientific-Magneten 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.

HINWEIS: Wenn das Aggregat sich im MRT-Schutz-Modus befindet, wird die Magnetfunktion ausgesetzt.

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 Startposition des Magneten zur Unterbrechung der Therapie auf Seite 37 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 in den grau schattierten Bereichen der Abbildung aus, bis Pieptöne zu hören sind (Abbildung 10 Zone, in der die Magnetplatzierung sehr wahrscheinlich die Therapie unterbricht auf Seite 38). Ziehen Sie den Magneten vertikal und horizontal über die Zielzone, wie durch die Pfeile angegeben wird. Halten Sie den Magneten eine Sekunde lang über der getesteten Position (es dauert ca. eine Sekunde, bis das Aggregat auf den Magneten reagiert).

HINWEIS: Wenn der Piepton deaktiviert ist oder der Patient einen MRT-Scan durchlaufen hat, ist der Piepton möglicherweise nicht hörbar. Möglicherweise muss die Therapie mit dem Programmiergerät unterbrochen werden.

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

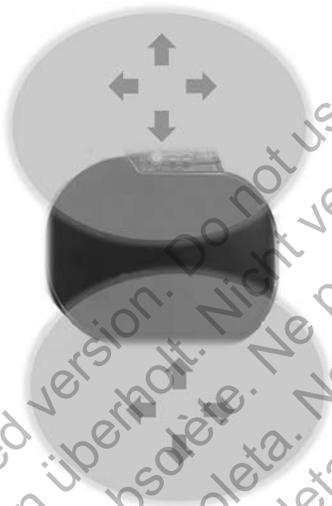


Abbildung 10. Zone, in der die Magnetplatzierung sehr wahrscheinlich die Therapie unterbricht

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 Magnetenanwendung die Magnetreaktion unter Umständen nicht auslösen. 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, wie in Tabelle 3 Magnetreaktion auf Seite 39 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 wirdDer Piepton ertönt bei jedem erkannten QRS-Komplex für 60 Sekunden oder bis der Magnet entfernt wird (je nachdem, welche Bedingung zuerst eintritt)Vom Programmiergerät gestartete Notschocks und manuelle Schocks werden abgebrochen, wenn der Magnet nach dem Schockbefehl platziert wird^aPost-Schock-Stimulation wird beendetArrhythmie-Induktionstests sind verboten
Therapie Off	<ul style="list-style-type: none">Der Piepton ertönt bei jedem erkannten QRS-Komplex für 60 Sekunden oder bis der Magnet entfernt wird (je nachdem, welche Bedingung zuerst eintritt)Vom Programmiergerät gestartete Notschocks und manuelle Schocks werden abgebrochen, wenn der Magnet nach dem Schockbefehl platziert wird^aPost-Schock-Stimulation wird beendet
MRT-Schutz-Modus	<ul style="list-style-type: none">Magnetreaktion ist deaktiviert

a. Vom Programmiergerät gestartete Notschocks und manuelle Schocks werden abgegeben, wenn sie bei bereits platziertem Magneten gestartet werden.

HINWEIS: Wenn der Magnet während einer behandelten oder unbehandelten 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.

HINWEIS: Wenn der Piepton deaktiviert ist oder der Patient einen MRT-Scan durchlaufen hat, ist der Piepton möglicherweise nicht hörbar.

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 Zubehöerteilen von Boston Scientific verwendet werden, die Befestigungsschrauben haben, die an einem Anschlag anstoßen, wenn sie ganz herausgedreht sind (diese Befestigungsschrauben haben in der Regel transparente Dichtungen). Beim Herausdrehen dieser Befestigungsschrauben darf der Drehmoment-Schraubendreher jedoch nicht weitergedreht werden, wenn die Befestigungsschraube den Anschlag berührt. Durch das zusätzliche Drehmoment beim Drehen dieses Schraubendrehers gegen den Uhrzeigersinn kann es passieren, dass sich diese Befestigungsschrauben verklemmen, wenn sie gegen den Anschlag gedreht werden.

VERWENDUNG DES S-ICD SYSTEMS

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. Die folgenden Teile sind dem Aggregat beigelegt:

- Ein bidirektionaler Drehmoment-Schraubendreher
- Produktliteratur

HINWEIS: Das Zubehör (Schraubendreher etc.) 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 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.

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)⁷ 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 11 Platzierung des S-ICD Systems auf Seite 42). Die Einführhilfe wird verwendet, um die subkutanen Tunnel anzufügen, in die die Elektrode eingeführt wird.

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

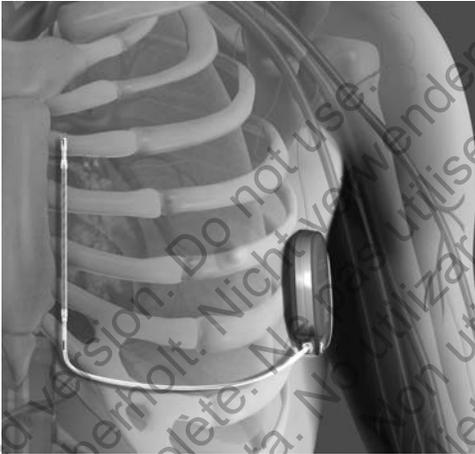


Abbildung 11. Platzierung des S-ICD Systems

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 einem sterilen Bereich
- 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 (Abbildung 12 Anlegen der Gerätetasche auf Seite 43) und an der faszialen Fläche, die den Musculus serratus bedeckt, befestigt werden kann. Dies kann durch eine Inzision entlang der Brustumschlagsfalte erreicht werden.

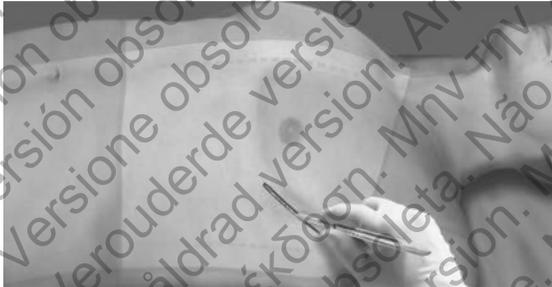


Abbildung 12. Anlegen der Gerätetasche

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 11 Platzierung des S-ICD Systems auf Seite 42). 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 gespült 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 Gerätasche 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 Tunnellierung 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 13). Verbinden Sie das distale Ende der subkutanen Elektrode mit der Einführhilfe. (auf Seite 44).



Abbildung 13. 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 fasziäre 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 Tunnelieren zur oberen Inzision auf Seite 46).



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 Verankern der distalen Spitze der subkutanen Elektrode auf Seite 47).

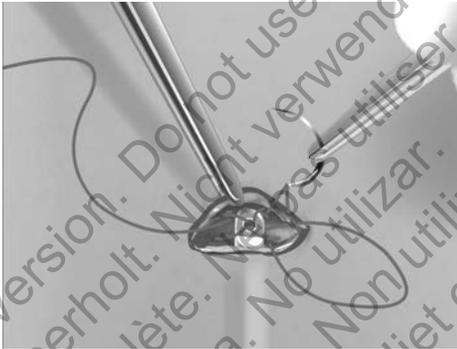


Abbildung 15. Verankern der distalen Spitze der subkutanen Elektrode

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.

Anschließen der subkutanen Elektrode an das Gerät

Verwenden Sie zum Anschließen der subkutanen Elektrode am Gerät nur die im Gerätefach 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 Lagerungsmodus oder im Modus 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, sofern vorhanden, 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 Einsetzen des Drehmoment-Schraubendrehers auf Seite 49). 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.

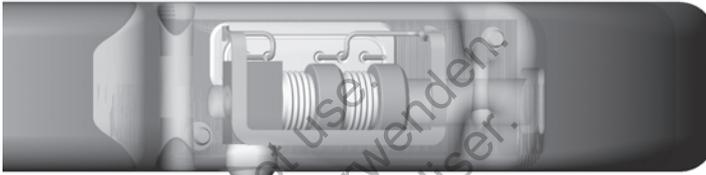
VORSICHT: Führen Sie die subkutane Elektrode nicht in die Anschlussbuchse des Aggregats ein, ohne die folgenden Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um eine korrekte Einführung der Elektrode sicherzustellen:

- Stecken Sie den Drehmoment-Schraubendreher in die vorgeschlitzte Vertiefung der Dichtung, bevor Sie die Anschlussbuchse der subkutane Elektrode in den Anschluss einführen, um eventuell eingeschlossene Flüssigkeit oder Luft zu entfernen.
- Sehen Sie nach, ob die Feststellschraube weit genug zurückgedreht ist, damit eine Einführung erfolgen kann. Verwenden Sie gegebenenfalls den Drehmoment-Schraubendreher, um die Schraube zu lockern.
- Stecken Sie die Anschlussbuchse der subkutanen Elektrode vollständig in den Anschluss 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 die Abbildungen für eine Darstellung der Stecker-Aufnahme des Anschlussblocks ohne eingeführte Elektrode (Abbildung 17 Subkutane Elektrode ohne eingesteckte Elektrode (Aufsicht) auf Seite 50) und mit vollständig eingeführter Elektrode (Abbildung 18 Subkutane Elektrode mit vollständig eingesteckter Elektrode (Aufsicht) auf Seite 50). Drücken Sie leicht auf die subkutane Elektrode, damit sie ihre Position beibehält, und stellen Sie sicher, dass sie vollständig in der Anschlussbuchse eingesetzt bleibt.



[1] Befestigungsschraube

Abbildung 17. Subkutane Elektrode ohne eingesteckte Elektrode (Aufsicht)



[1] Spitze des Steckers, [2] Befestigungsschraube, [3] Elektrode

Abbildung 18. Subkutane Elektrode mit vollständig eingesteckter Elektrode (Aufsicht)

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.

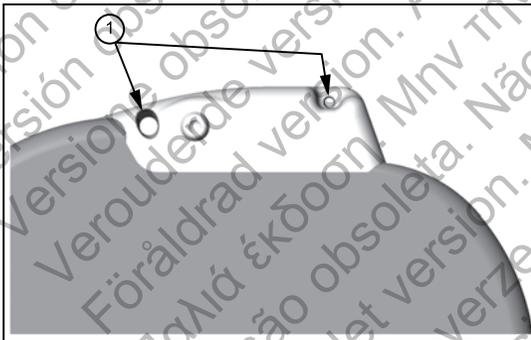
VORSICHT: Führen Sie den Anschlussstecker der subkutanen Elektrode gerade in den Anschluss des Aggregats ein. Die subkutane Elektrode nicht am Übergang zum Anschlussblock der subkutanen Elektrode knicken. Falsches Einführen kann die Isolation oder den Stecker beschädigen.

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 Kraftaufwand 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 an der fasziellen Fläche, die den Musculus serratus bedeckt. Befestigen Sie das Gerät unter Verwendung von 0- Seide oder einem ähnlichen nicht-resorbierbaren Nahtmaterial, um eine mögliche Verschiebung zu vermeiden. Für diesen Zweck sind zwei Nahtlöcher im Anschlussblock der Elektrode vorhanden (Abbildung 19 Nahtlöcher am Anschlussblock zur Verankerung des Geräts auf Seite 51).
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.



[1] Nahtlöcher

Abbildung 19. Nahtlöcher am Anschlussblock zur Verankerung des Geräts

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 Lagerungsmodus herausprogrammiert und der Bildschirm Automatische Einrichtung 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. Beim manuellen Setup aktiviert das System automatisch SMART-Pass, falls erforderlich.

Defibrillationstests

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

HINWEIS: Ein Defibrillationstest wird bei der Implantation und bei Austauscheingriffen empfohlen, um die Fähigkeit des S-ICD System zur Detektion und Konversion 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 erneute Detektion und nachfolgende Schocks werden mit dem maximalen Energieausgang (80 J) des Aggregats abgegeben.

HINWEIS: Das Aggregat kann maximal fünf Schocks pro Episode abgeben. Ein 80 J Notschock kann jederzeit durch Drücken der Schaltfläche Notschock abgegeben werden.

HINWEIS: Bewerten Sie nach dem Loslassen der Taste „Für die Dauer der Induktion gedrückt halten“ die Detektionsmarker während des Induktionsrhythmus. Das S-ICD System verwendet eine verlängerte Zeitspanne zur Rhythmusedetektion. 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 Ausdrücke 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
- MRT-Untersuchungen: Der Arzt, der das Gerät des Patienten betreut, muss vor einer MRT-Untersuchung konsultiert werden, um abzuklären, ob eine solche Untersuchung möglich ist. Bevor ein MRT-Verfahren durchgeführt wird, sollten ein Arzt und der Patient die Vorteile des MRT-Verfahrens gegen das Risiko des Verlusts des Pieptonvolumens abwägen.

WARNUNG: Der Piepton kann nach einem MRT-Scan nicht mehr verwendet werden. Der Kontakt mit dem starken Magnetfeld eines MRT-Scanners kann zu einem permanenten Verlust des Pieptonvolumens führen. Dies kann nicht wiederhergestellt werden, auch nicht, nachdem die MRT-Scanumgebung verlassen und der MRT-Schutz-Modus beendet wurde. Bevor ein MRT-Verfahren durchgeführt wird, sollten ein Arzt und der Patient die Vorteile des MRT-Verfahrens gegen das Risiko des Verlusts des Pieptons abwägen. Es wird dringend empfohlen, Patienten nach einem MRT-Scan in LATITUDE NXT zu betreuen, sofern dies noch nicht der Fall ist. Ist dies nicht möglich, wird ein Nachsorgeplan mit vierteljährlichen Kontrollterminen in der Klinik zur Überwachung der Aggregatleistung dringend empfohlen.

- 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 60)
- 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

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

Patientenhandbuch

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

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

Darüber hinaus ist ein MRT-Patientenleitfaden zum ImageReady MRT-tauglichen S-ICD System für MRT-Scans verfügbar.

Zusätzliche 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 Aggregats mit dem S-ICD-Programmiergerät, Modell 3200“ auf Seite 52, 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 S-EKGs und Episodenberichte aus, um diese Berichte 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 Dreimonatsrhythmus 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 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: 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 in den Modus Therapie Off.
- Falls möglich, deaktivieren Sie den Piepton.
- Reinigen und desinfizieren Sie das Aggregat nach Standardverfahren zur Handhabung kontaminierter Geräte.

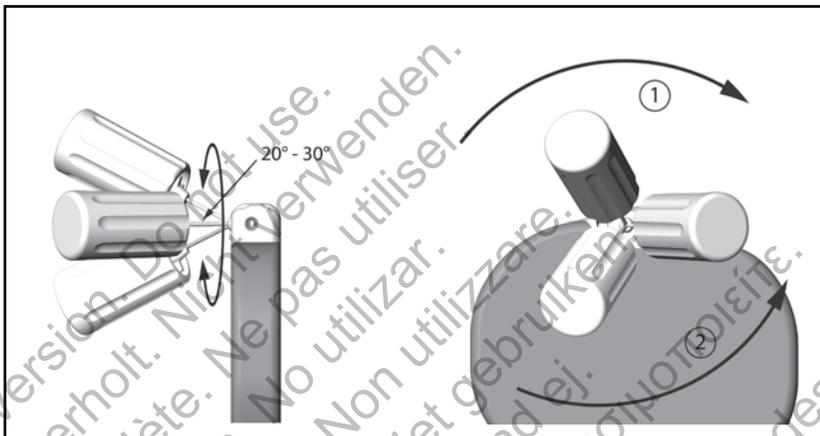
Beachten Sie bei der Explantation und Rücksendung des Aggregats und/oder der subkutanen Elektrode folgende Punkte:

- 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 21 Drehen des Drehmoment-Schraubendrehers, um eine festsitzende Befestigungsschraube zu lösen auf Seite 59).
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 21 Drehen des Drehmoment-Schraubendrehers, um eine festsitzende Befestigungsschraube zu lösen auf Seite 59). 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 21. Drehen des Drehmoment-Schraubendrehers, um eine feststehende 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 µW. 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/EC 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

Im „CRM Produkt-Performance-Bericht“ von Boston Scientific 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 in Tabelle 4 Funktionsdauer des Geräts auf Seite 61 angegebene durchschnittliche Funktionsdauer bis zur EOL erwarten lassen. Bei der Herstellung hat das Gerät die Kapazität für mehr als 100 Vollenergie-Ladungen/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 Energie-Ladungen/Schocks 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 eine 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 Episoden 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 31 Tage
- Die Übertragung von 100 AF-Episoden zum LATITUDE Communicator verkürzt die Funktionsdauer um etwa sechs Tage (nur EMBLEM MRI S-ICD Modell A219)
- Zusätzliche sechs Monate im Lagerungsmodus vor der Implantation verkürzen die Funktionsdauer um 103 Tage
- Sechs Stunden im MRT-Schutz-Modus verkürzen die Funktionsdauer um etwa zwei 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 Patientendatei oder Gerätestatus auf dem Programmiergerät oder im gedruckten Gesamtbericht finden Sie eine Schätzung über die verbleibende Batteriekapazität des implantierten Geräts.

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 Nummer 507 identifiziert das Gerät als ein EMBLEM- oder EMBLEM MRI-Aggregat

Die Röntgen-Kennung befindet sich im Aggregat-Gehäuse direkt unterhalb vom Anschlussblock (Abbildung 22 Position der Röntgen-ID auf Seite 62). Sie wird vertikal abgelesen.



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

Abbildung 22. Position der Röntgen-ID

Spezifikation

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

Tabelle 5. Mechanische Spezifikation

Modell	Abmessungen (B x H x T) (mm)	Masse (g)	Volumen (cm ³)	Steckertyp ^a
A209, A219	83,1 x 69,1 x 12,7	130	59,5	SQ-1 S-ICD- Stecker (vom Standard abweichend)

a. Das Aggregat ist mit allen Elektroden von Boston Scientific/Cameron Health kompatibel.

Das Aggregat hat eine Gehäuseelektrodenoberfläche von $111,0\text{ cm}^2$.

Materialspezifikationen

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

Tabelle 6. Programmierbare Geräteparameter

Parameter	Programmierbare Werte	Nominell (werksseitig)
Schockzone	170 – 250 bpm (Schritte von 10 bpm)	220 bpm
Bedingte Schockzone	Off, 170 – 240 bpm (Wenn On, mindestens 10 bpm weniger als in der Schockzone)	200 bpm
S-ICD-Aggregatmodus	Lagerungsmodus, Therapie On, Therapie Off, MRT-Schutz-Modus	Lagerungsmodus
Post-Schock-Stimulation	Ein, Aus	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
AF Monitor ^a	Ein, Aus	Ein

Tabelle 6. Programmierbare Geräteparameter (Fortsetzung)

Parameter	Programmierbare Werte	Nominell (werksseitig)
MRT-Schutz Zeitlimit (Stunden)	6, 9, 12, 24	6
Piepton-Funktion einstellen	Piepton aktivieren, Piepton deaktivieren	Piepton aktivieren

a. Bei EMBLEM MRI S-ICD (Modell A219)

Tabelle 7. Nichtprogrammierbare Geräteparameter (Schocktherapie)

Parameter	Wert
SCHOCKTHERAPIE	
Abgegebene Energie	80 J
Spitzenwert Schockspannung (80 J)	1328 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	1600 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
Post-Schock Blankingzeit/ 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

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

Parameter	Wert
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 10-Hz-Sinuskurve.

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

Tabelle 10. Episodendatenparameter

Parameter	Wert
Behandelte Episoden	25 gespeichert (A209), 20 gespeichert (A219)
Unbehandelte Episoden	20 gespeichert (A209), 15 gespeichert (A219)
AF-Episoden ^a	7 gespeichert

Tabelle 10. Episodendatenparameter (Fortsetzung)

Parameter	Wert
Maximale Länge pro S-EKG-Episode	128 s
Bericht der aufgezeichneten S-EKGs	Bis zu 15 (je 12 s)

a. Bei EMBLEM MRI S-ICD (Modell A219)

Tabelle 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

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

Tabelle 13. Symbole auf der Verpackung

Symbol	Beschreibung
	Mit Ethylenoxidgas sterilisiert
	Herstellungsdatum
	Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft
	Gefährliche Spannung
	Verwendbar bis
	Seriennummer
	Chargenbezeichnung
	Bestellnummer
	Temperaturbegrenzung
	Hier öffnen

Tabelle 13. Symbole auf der Verpackung (Fortsetzung)

Symbol	Beschreibung
	Gebrauchsanweisung auf der folgenden Website beachten: www.bostonscientific-elabeling.com
	Produktdokumentation liegt bei
	Verpackungsinhalt
	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)
R-NZ	Funkübertragungsstandard-Konformitätszeichen für Neuseeland

Tabelle 13. Symbole auf der Verpackung (Fortsetzung)

Symbol	Beschreibung
	Funkkonformitätszeichen der Australian Communications and Media Authority (ACMA) – Funkübertragungsstandard-Konformitätszeichen
	RF-Telemetrie
	Unbeschichtetes Gerät
	Aggregat
	Drehmoment-Schraubendreher
	CE-Konformitätszeichen mit Angabe der Zertifizierungsstelle, die den Gebrauch des Kennzeichens zulässt
	Adresse des australischen Verantwortlichen

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. Weitere Informationen finden Sie unter "Interaktionen zwischen S-ICD System und Herzschrittmacher" auf Seite 70.

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. Ein Exemplar kann bei Boston Scientific angefordert werden. Die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite.

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

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Versja 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.

359481-002 DE Europe 2015-11

CE0086

Authorized 2016 (EMBLEM MRI S-ICD); 2015
(EMBLEM S-ICD)

