

GEBRAUCHSANLEITUNG

EMBLEM™ S-ICD

Subkutane Elektrode

REF 3501

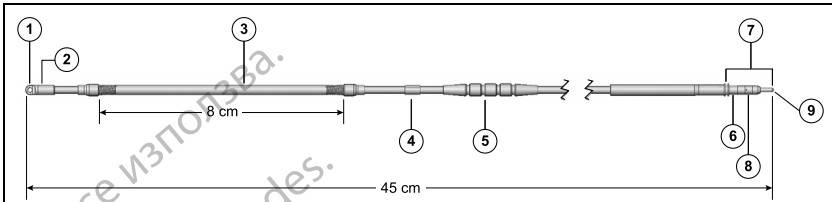
рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívát.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útγάfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívát.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

Inhaltsverzeichnis

GEBRAUCHSANWEISUNG	1
Beschreibung	1
Weitere Informationen	1
Informationen zur bedingten MRT-Tauglichkeit des Systems	1
Indikationen	2
Kontraindikationen	3
Warnhinweise	3
Vorsichtsmaßnahmen	5
Potentielle Nebenwirkungen	7
Garantie	9
INFORMATIONEN VOR DER IMPLANTATION	9
Vorbereitung der Implantation	9
Verpackungsinhalt	9
Zubehör	9
IMPLANTATION	10
Überblick	10
NACH DER IMPLANTATION	13
Nachsorgeverfahren nach der Implantation	13
Explantation	13
SPEZIFIKATION	15
Subkutane EMBLEM S-ICD-Elektrode – Spezifikationen	15
Definition der Symbole auf dem Verpackungsetikett	16



[1] Nahtloch, [2] distale Wahrnehmungselektrode, [3] Defibrillationswendel, [4] proximale Detektionselektrode, [5] integrierte Nahtmanschette, [6] Terminalelektrodenstecker für proximale Detektionselektrode, [7] SQ-1 S-ICD-Stecker (vom Standard abweichend), [8] Terminalelektrodenstecker für Defibrillationswendel, [9] Anschlussstift (Elektrodenstecker für distale Detektionselektrode)

Dieses Produkt ist u. U. durch eines oder mehrere Patente geschützt.
 Patentinformationen erhalten Sie unter <http://www.bostonscientific.com/patents>.
 Folgende Marken sind Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften: EMBLEM, IMAGEREADY.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Beschreibung

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

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

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

Weitere Informationen

Die Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung sollten in Verbindung mit anderen Referenzen verwendet werden, dazu gehören auch die entsprechenden Gebrauchsanweisungen des S-ICD-Aggregats und die Gebrauchsanweisung der Elektroden-Einführhilfe.

Informationen zu MRT-Scans finden Sie im technischen MRT-Leitfaden zum ImageReady S-ICD System des Typs „MRT tauglich“ (im Folgenden als „Technischer Leitfaden MRT“ bezeichnet).

ZIELGRUPPE

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

Informationen zur bedingten MRT-Tauglichkeit des Systems

Eine subkutane Elektrode von Boston Scientific/Cameron Health kann als Teil des ImageReady S-ICD Systems verwendet werden, wenn eine Verbindung zu einem MRT-tauglichen S-ICD-Aggregat besteht. Patienten mit einem MRT-

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

tauglichen S-ICD System können einem MRT-Scan unterzogen werden, wenn alle Nutzungsbedingungen des Technischen Leitfadens MRT erfüllt sind. Zu den Komponenten, die den bedingt MRT-tauglichen Status benötigen, gehören bestimmte S-ICD-Aggregat-Modelle, Elektroden und Zubehör von Boston Scientific sowie das Programmiergerät und die Softwareanwendung zur Programmierung. Die Modellnummern des MRT-tauglichen S-ICD Aggregats und der Komponenten sowie eine vollständige Beschreibung des ImageReady S-ICD Systems finden Sie im Technischen Leitfaden MRT.

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

MRT-Nutzungsbedingungen bei implantierten Elektroden

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

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

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

Indikationen

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

Kontraindikationen

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

WARNHINWEISE

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

Allgemein

- **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 wurde nicht getestet und kann dazu führen, dass die lebensrettende Defibrillationstherapie fehlschlägt.
- **Backup mit externem Defibrillator.** Halten Sie während der Implantation und der Nachsorgetests immer externe Defibrillationssysteme sowie in HLW geschultes medizinisches Personal bereit. Falls eine induzierte ventrikuläre Tachyarrhythmie nicht rechtzeitig terminiert wird, kann dies zum Tod des Patienten führen.

Handhabung

- **Richtige Handhabung.** Handhaben Sie die Komponenten des S-ICD Systems immer vorsichtig, und achten Sie dabei auf Sterilität. Falls diese Richtlinien nicht eingehalten werden, kann dies zu Verletzung, Erkrankung oder Tod von Patienten führen.
- **Achten Sie darauf, dass Sie die Komponenten nicht beschädigen.** Achten Sie darauf, dass Sie die Komponenten des S-ICD Systems nicht verändern, einschneiden, zerdrücken, überdehnen oder auf andere Weise beschädigen. Eine Beschädigung des S-ICD Systems kann zu einer

unangebrachten Schockabgabe oder fehlgeschlagenen Therapie für den Patienten führen.

- **Handhabung der subkutanen Elektrode.** Handhaben Sie den Stecker der subkutanen Elektrode vorsichtig. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt des Steckers mit chirurgischen Instrumenten wie Pinzetten, Gefäßklemmen oder Klammwerkzeugen. 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

- **Armpositionierung.** Es muss auf die Platzierung des Arms auf Seite des Geräteimplantats geachtet werden, um eine Verletzung des Nervus ulnaris und des Plexus brachialis zu vermeiden, wenn sich der Patient während der Geräteimplantation und vor VF-Induktion oder Schockabgabe, in supiner Lage befindet. Während der Implantationsphase des Verfahrens muss der Arm abduziert werden (Winkel höchstens 60°), wobei sich die Hand in supiner Lage (Handfläche nach oben) befindet. Es ist übliche Praxis, den Arm an einem Arm Brett zu befestigen, um die Position während der Geräteimplantation zu erhalten. Fixieren Sie den Arm bei Defibrillationstests nicht zu eng. Eine Höherlegung des Torsos durch Stützen kann die Schultergelenke ebenfalls belasten und sollte während Defibrillationstests vermieden werden.
- **Systemmigration.** 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 Zubehörteile, die mit dem Aggregat und den Elektroden verwendet werden, wie z. B. Drehmoment-Schraubendreher und Werkzeuge zur Implantation der Elektroden, sind nicht bedingt MRT-tauglich und dürfen nicht im MRT-Untersuchungsraum, Kontrollraum oder in Zone III oder IV des MRT-Standorts verwendet werden.

Nach der Implantation

- **Diathermie.** Führen Sie keine Diathermiebehandlung an Patienten mit einem implantierten S-ICD System durch. Die Interaktion der Diathermie-Therapie mit einem implantierten S-ICD-Aggregat oder -Elektrode kann Aggregat beschädigen und den Patienten verletzen.
- **Einfluss der Magnetresonanztomographie (MRT).** Werden nicht alle MRT-Nutzungsbedingungen (wie im Technischen Leitfaden MRT beschrieben) eingehalten, erfüllt die MRT-Untersuchung eines Patienten

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

nicht die MRT-Nutzungsanforderungen für das implantierte System und kann signifikante Verletzungen oder den Tod des Patienten und/oder die Beschädigung des implantierten Systems zur Folge haben.

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

Klinische Überlegungen

- **Verwendung in der Pädiatrie.** Die Verwendung des S-ICD Systems in der Pädiatrie wurde noch nicht untersucht.
- **Verfügbare Therapien.** Das S-ICD System bietet keine Langzeit-Bradykardiostimulation, Cardiale Resynchronisationstherapie (CRT) oder Antitachykardiostimulation (ATP).

Sterilisation und Lagerung

- **Falls die Verpackung beschädigt ist.** Die Blisterschalen und der Inhalt werden vor dem letzten Verpacken mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Wenn Sie das Aggregat und/oder die subkutane Elektrode erhalten, ist es/sie steril, wenn die Verpackung intakt ist. Wenn die Verpackung nass, durchlöchert, geöffnet oder anderweitig beschädigt ist, schicken Sie das Aggregat und/oder die subkutane Elektrode an Boston Scientific zurück.
- **„Verwendbar bis“-Datum.** Das Aggregat und/oder die subkutane Elektrode muss bis zum auf der Verpackung angegebenen VERWENDBAR BIS-Datum implantiert werden, da dieses Datum eine gesicherte Haltbarkeitsdauer angibt. Wenn das Datum beispielsweise 1. Januar lautet, darf das Produkt ab dem 2. Januar nicht mehr implantiert werden.
- **Lagerungstemperatur.** Der empfohlene Lagerungstemperaturbereich liegt zwischen -18 °C und +55 °C (0 °F bis +131 °F).

Implantation

- **Herstellen des subkutanen Tunnels.** Verwenden Sie bei der Implantation und Positionierung der subkutanen Elektrode nur Werkzeug und Zubehör von Boston Scientific, das zur Implantation der subkutanen Elektrode ausgelegt ist, um die subkutanen Tunnel herzustellen. Vermeiden Sie die Tunnelierung in der Nähe anderer subkutan implantiert medizinischer Geräte oder Komponenten, zum Beispiel einer implantierbaren Insulinpumpe, Arzneimittelpumpe, Sternumdrähten aus vorherigen Sternotomien oder einem Herzunterstützungssystem.
- **Länge des oberen Tunnels.** Stellen Sie sicher, dass der obere Tunnel lang genug für den Abschnitt der Elektrode von der distalen Spitze bis zur Nahtmanschette ist, sodass der Defibrillationswendel nicht geknickt oder gekrümmt wird. Ein Knick oder eine Krümmung des Defibrillationswendels im oberen Tunnel kann zu einer beeinträchtigten Detektion und/oder

Therapieabgabe führen. Nach Einführen der Elektrode in den oberen Tunnel können Sie mittels Röntgen oder Durchleuchtung bestätigen, dass kein Knick bzw. keine Krümmung vorliegt.

- **Nahtposition.** Vernähen Sie nur die Bereiche, die in den Anweisungen zur Implantation angegeben sind.
- **Vernähen Sie keinesfalls direkt über dem subkutanen Elektrodenkörper.** Es darf nicht direkt über dem subkutanen Elektrodenkörper genäht werden, da dies zu strukturellen Beschädigungen führen kann. Verwenden Sie die Nahtmanschette, um eine Bewegung der subkutanen Elektrode zu vermeiden.
- **Die subkutane Elektrode nicht am Übergang zum Elektrodenanschlussblock knicken.** Führen Sie den Anschlussstecker der subkutanen Elektrode gerade in den Anschluss des Aggregats ein. Die subkutane Elektrode nicht am Übergang zum Anschlussblock der subkutanen Elektrode knicken. Falsches Einführen kann die Isolation oder den Stecker beschädigen.
- **Sternum-Drähte.** Wenn Sie das S-ICD System bei einem Patienten mit Sternum-Drähten implantieren, stellen Sie sicher, dass die Sternum-Drähte nicht mit den distalen und proximalen Detektions-Elektroden in Kontakt geraten (zum Beispiel durch Verwendung von Fluoroskopie). Wenn zwischen einer Detektions-Elektrode und einem Sternum-Draht ein Metall mit Metall in Kontakt gerät, kann die Detektion beeinträchtigt werden. Falls erforderlich, sollten Sie einen neuen Tunnel für die Elektrode herstellen, um eine ausreichende Trennung zwischen den Detektions-Elektroden und Sternum-Drähten sicherzustellen.

Krankenhaus und medizinische Einrichtungen

- **Externe Defibrillation.** Eine externe Defibrillation oder Kardioversion kann das Aggregat oder die subkutane Elektrode beschädigen. Um eine Beschädigung der implantierten Systemkomponenten zu vermeiden, berücksichtigen Sie folgende Punkte:
 - Platzieren Sie keine Defibrillationselektroden (oder Paddles) direkt über dem Aggregat oder der subkutanen Elektrode. Platzieren Sie die Defibrillationselektroden (oder Paddles) so weit von den implantierten Systemkomponenten entfernt wie möglich.
 - Stellen Sie die Energie des externen Defibrillators auf einen möglichst geringen, klinisch akzeptablen Wert ein.
 - Überprüfen Sie nach einer externen Kardioversions- oder Defibrillationsepisode die Funktion des Aggregats (empfohlene Nachsorgemaßnahmen für die Zeit nach der Therapie finden Sie in der Gebrauchsanleitung für das entsprechende S-ICD-Aggregat).
- **Herz-Lungen-Wiederbelebung.** Die Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) kann die Detektion vorübergehend beeinträchtigen und die Therapie verzögern.
- **Elektrokauterisation und Radiofrequenz (RF)-Ablation.** Elektrokauterisation und Radiofrequenzablation kann ventrikuläre Arrhythmien und/oder Kammerflimmern induzieren und zu

unangebrachten Schockabgaben und Inhibierung der Post-Schock-Stimulation führen. Seien Sie zudem vorsichtig, wenn Sie bei Patienten mit implantierten Geräten ein anderes Ablationsverfahren am Herzen anwenden. Wenn Elektrokauterisation oder RF-Ablation medizinisch notwendig sind, führen Sie folgende Maßnahmen durch, um die Risiken für den Patienten und das Gerät so weit wie möglich zu reduzieren:

- Halten Sie einen externen Defibrillator bereit.
- Programmieren Sie das Aggregat in den Modus „Therapie Off“.
- 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 Aggregats oder der subkutanen Elektrode durchgeführt wird, überprüfen Sie die Funktion des Aggregats (empfohlene Nachsorgemaßnahmen für die Zeit nach der Therapie finden Sie in der Gebrauchsanweisung für das entsprechende S-ICD-Aggregat).
- Verwenden Sie bei der Elektrokauterisation soweit möglich ein bipolares Elektrokautersystem, und arbeiten Sie mit kurzen, intermittierenden und unregelmäßigen Bursts mit geringstmöglichen Stromstärken.

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

Explantation und Entsorgung

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

Potentielle Nebenwirkungen

Potentielle 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
- Verletzungen oder Schmerzen der oberen Gliedmaßen, einschließlich Schlüsselbein, Schulter und Arm
- 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

Garantie

Eine Erklärung zur beschränkten Garantie für die subkutane Elektrode ist unter www.bostonscientific.com verfügbar. Ein Exemplar kann bei Boston Scientific angefordert werden. Weitere Informationen befinden sich auf der Rückseite.

INFORMATIONEN VOR DER IMPLANTATION

Vorbereitung der Implantation

Bedenken Sie vor der Implantation folgende Punkte:

Das S-ICD System ist für die Positionierung durch anatomische Referenzpunkte konzipiert. Es wird jedoch empfohlen, anhand einer Röntgenaufnahme der Brust vor der Implantation sicherzustellen, dass der Patient keine auffällige atypische Anatomie aufweist (z. B. Dextrokardie). Ziehen Sie in Erwägung, die angestrebte Position der implantierten Systemkomponenten und/oder Inzisionen vor dem Verfahren zu markieren. Orientieren Sie sich dabei an anatomischen Referenzpunkten oder verwenden Sie die Durchleuchtung. Falls Abweichungen von den Implantationsanweisungen erforderlich sind, um das Verfahren auf Körpergröße und -bau abzustimmen, sollte vor der Implantation ein Röntgenthorax erstellt und zu Rate gezogen werden.

WARNUNG: Es muss auf die Platzierung des Arms auf Seite des Geräteimplantats geachtet werden, um eine Verletzung des Nervus ulnaris und des Plexus brachialis zu vermeiden, wenn sich der Patient während der Geräteimplantation und vor VF-Induktion oder Schockabgabe, in supiner Lage befindet. Während der Implantationsphase des Verfahrens muss der Arm abduziert werden (Winkel höchstens 60°), wobei sich die Hand in supiner Lage (Handfläche nach oben) befindet. Es ist übliche Praxis, den Arm an einem Arm Brett zu befestigen, um die Position während der Geräteimplantation zu erhalten. Fixieren Sie den Arm bei Defibrillationstests nicht zu eng. Eine Höherlegung des Torsos durch Stützen kann die Schultergelenke ebenfalls belasten und sollte während Defibrillationstests vermieden werden.

Verpackungsinhalt

Lagern Sie es in einem sauberen, trockenen Bereich. Die folgenden vorsterilisierten Teile sind der subkutanen Elektrode beigelegt:

- Geschlitzte Nahtmanschette

Des Weiteren ist Produktliteratur im Lieferumfang enthalten.

Zubehör

Zusätzlich zu dem der Elektrode beigelegten Zubehör ist separat verpacktes Elektrozubehör erhältlich. Im Folgenden finden Sie eine Liste des Zubehörs, das für die Implantation der Elektrode verwendet werden kann, aber nicht im Lieferumfang der Elektrode enthalten sind:

- EMBLEM S-ICD Elektroden-Einführungssystem (Modell 4712)
- EMBLEM S-ICD Einführungshilfe für subkutane Elektroden (Modell 4711)

- Geschlitzte Nahtmanschette; zusätzliche geschlitzte Nahtmanschetten, die mit der Elektrode kompatibel sind, sind als Zubehör erhältlich (Modell 4760)

Hinweis: Die Elektrodenkappe (Modell 7007) kann ebenfalls verwendet werden.

IMPLANTATION

Überblick

HINWEIS: Anweisungen zur Implantation der subkutanen Elektrode befinden sich in der Gebrauchsanweisung für die jeweils verwendeten Einführhilfen (siehe "Accessories" auf Seite 9). Wird die Elektrode beispielsweise mit dem EMBLEM S-ICD Elektroden-Einführsystem (Modell 4712) implantiert, können Sie die Anweisungen zur Implantation der Gebrauchsanweisung des EMBLEM S-ICD Elektroden-Einführsystems entnehmen.

Dieser Abschnitt enthält einen Überblick über die Informationen, die zur Implantation des S-ICD Systems einschließlich der subkutanen Elektrode erforderlich sind.

WARNUNG: Alle implantierbaren Komponenten von Boston Scientific S-ICD wurden nur für die Verwendung mit dem Boston Scientific oder Cameron Health S-ICD System entwickelt. Die Verbindung einer S-ICD System-Komponente mit einer nichtkompatiblen Komponente wurde nicht getestet und kann dazu führen, dass die lebensrettende Defibrillationstherapie fehlschlägt.

WARNUNG: Die Implantation des Systems darf nicht in Bereichen durchgeführt werden, die in den Richtlinien des American College of Radiology für sichere MRT-Praktiken (Guidance Document for Safe MR Practices)³ als Zone III (oder höher) definiert werden. Einige Zubehörteile, die mit dem Aggregat und den Elektroden verwendet werden, wie z. B. Drehmoment-Schraubendreher und Werkzeuge zur Implantation der Elektroden, sind nicht bedingt MRT-tauglich und dürfen nicht im MRT-Untersuchungsraum, Kontrollraum oder in Zone III oder IV des MRT-Standorts verwendet werden.

HINWEIS: Wenn der Elektrodenstecker zum Zeitpunkt der Elektrodenimplantation nicht an ein Aggregat angeschlossen wird, müssen Sie eine Kappe auf den Elektrodenstecker aufsetzen, bevor Sie den Einschnitt für die Tasche schließen. Die Elektrodenkappe ist speziell für diesen Zweck vorgesehen. Sichern Sie die Elektrodenkappe mit einer Naht, um sie in Position zu halten.

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

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

Das Aggregat und die subkutane Elektrode werden in der Regel subkutan im linken thorakalen Bereich implantiert. Die Einführhilfen werden verwendet, um die subkutanen Tunnel anzulegen, in die die Elektrode eingeführt wird. Der Defibrillationswendel muss immer parallel zum Sternum und in der Nähe bzw. mit Kontakt zur tiefen Faszie, unter dem Fettgewebe und ca. 1–2 cm von der Mittellinie des Sternums entfernt positioniert werden (Abbildung 1 Platzierung des S-ICD Systems (Abbildung einer Elektrode des Modells 3501) auf Seite 11 und Abbildung 2 Subkutane Hautschichten auf Seite 12).

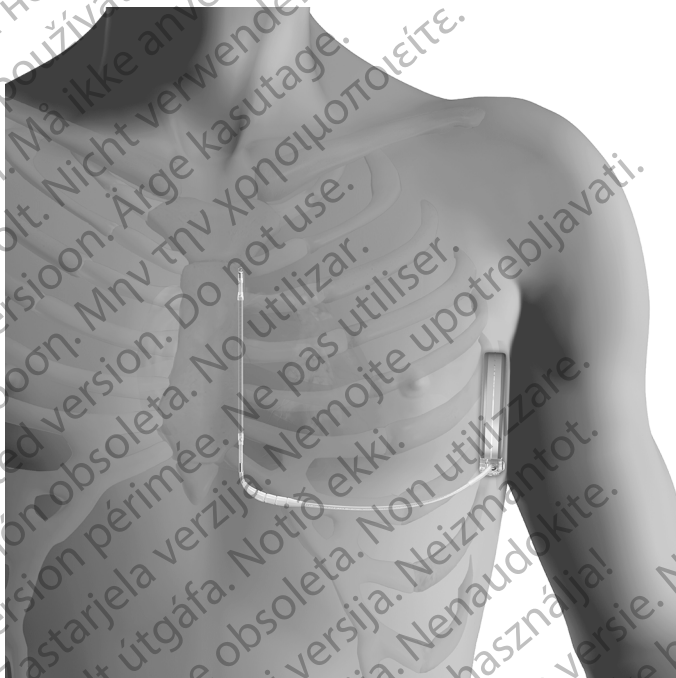
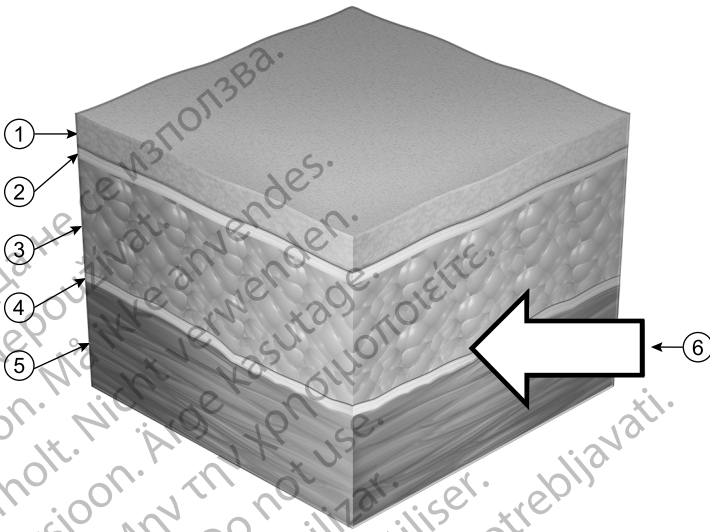


Abbildung 1. Platzierung des S-ICD Systems (Abbildung einer Elektrode des Modells 3501)



[1] Haut, [2] Hypodermis, [3] Fettschicht, [4] tiefe Faszie, [5] subfasiales Gewebe (Muskel oder Knochen), [6] Korrekte Stelle für subkutane Tunnel und die S-ICD subkutane Elektrode

Abbildung 2. Subkutane Hautschichten

Das Positionieren des Aggregats und der Elektrode kann durch verschiedenen Techniken erreicht werden. Für die optimale Positionierung der subkutanen Elektrode an der faszialen Fläche sollten bei der Auswahl der Implantationstechnik die Präferenz des Arztes und die Patientenbeurteilung berücksichtigt werden.

Die Elektrode und das Gerät sollten vorsichtig direkt auf der Faszie ohne darunterliegendem Fettgewebe positioniert werden. Hohe Schock-Impedanz der Elektrode kann mit Fettgewebe unter der Coil-Elektrode assoziiert werden, was ein Repositionieren der Elektrode auf die Faszie erforderlich machen kann.

Zur Maximierung der Herzmasse zwischen dem Aggregat und der Elektrode unter gleichzeitiger Beibehaltung der Detektionsparameter wird transthorakale Defibrillation durch die Positionierung einer anterioren Elektrode und einem Gerät an der mittleren und der posterioren Achselhöhlenlinien erreicht.

Falls entweder während eines Defibrillationstests oder später während (einer) spontanen ambulanten Episode(n) die Konvertierung von VT/VF ohne ausreichende Sicherheitsmarge fehlschlägt, sollte der Arzt die Position der Elektrode und des Geräts mithilfe von anatomischen Referenzpunkten oder einer Fluoroskopie überprüfen. Eine weiter posterior gelegene Lage des Geräts kann die Defibrillationsschwelle herabsetzen.

Je nach Körperbau und Anatomie des Patienten kann der Arzt eine andere Position des Geräts zwischen dem M. serratus anterior und dem M. latissimus dorsi wählen. Die Fixierung des Geräts an die Muskulatur ist notwendig, um die

Position zu sichern, Leistung zu gewährleisten und Wundkomplikationen zu minimieren.

Ein guter Kontakt zwischen Gewebe und der Elektrode und dem Aggregat wichtig, um die Detektion und die Therapieabgabe zu optimieren. Verwenden Sie chirurgische Standardtechniken, um einen guten Gewebekontakt herzustellen. Halten Sie das Gewebe beispielsweise feucht und umspült von steriler Kochsalzlösung, entfernen Sie die verbliebene Luft vor dem Schließen durch die Inzisionen, und achten Sie beim Verschließen der Haut darauf, dass keine Luft in das subkutane Gewebe gelangt.

Der Gebrauchsanweisung der zur Implantation der subkutanen Elektrode verwendeten Einführhilfe können Sie Anweisungen zur Implantation entnehmen, einschließlich Herstellung der subkutanen Tunnel, Einführen der Elektrode, Verankern der Elektrode und Prüfen der Elektroden-Position vor dem Verschließen.

NACH DER IMPLANTATION

Nachsorgeverfahren nach der Implantation

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

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

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

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

Explantation

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

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

Nehmen Sie in folgenden Fällen Kontakt mit Boston Scientific auf:

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

HINWEIS: Die Entsorgung explantierter Aggregate und/oder subkutanen Elektroden unterliegt den einschlägigen Gesetzen und Vorschriften. Wenden Sie sich bitte an Boston Scientific (die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsanleitung), um die Rücksendung des Produkts zu organisieren.

VORSICHT: Reinigen und desinfizieren Sie implantierte Komponenten nach Standardverfahren zur Handhabung kontaminierter Geräte.

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

- Fragen Sie das Aggregat ab, und drucken Sie alle Berichte aus.
- Deaktivieren Sie das Aggregat vor der Explantation.
- Trennen Sie die subkutane Elektrode vom Aggregat.
- Wenn die subkutane Elektrode nicht explantiert wird und der Stecker nicht an ein Aggregat angeschlossen wird, müssen Sie eine Kappe auf den Elektrodenstecker aufsetzen, bevor Sie den Einschnitt für die Tasche schließen. Die Elektrodenkappe ist speziell für diesen Zweck vorgesehen. Sichern Sie die Elektrodenkappe mit einer Naht, um sie in Position zu halten.
- Wenn eine subkutane Elektrode explantiert wird, versuchen Sie, sie intakt zu explantieren, und senden Sie sie ungeachtet ihres Zustands ein. Entfernen Sie die subkutane Elektrode nicht mit Gefäßklemmen oder anderen Klemmwerkzeugen, die die Elektrode beschädigen könnten. Verwenden Sie Werkzeuge nur, wenn die subkutane Elektrode mit der Hand nicht entfernt werden kann.
- Aggregat und die subkutane Elektrode mit einem Desinfektionsmittel abwaschen (aber nicht eintauchen), um Körperflüssigkeiten und Verschmutzungen zu entfernen. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in die Anschlussbuchse des Aggregats gelangen.

- Verwenden Sie ein Rücksende-Kit (Returned Product Kit) von Boston Scientific, um das Aggregat und/oder die subkutane Elektrode ordnungsgemäß zu verpacken, und senden Sie es an Boston Scientific zurück.

SPEZIFIKATION

Subkutane EMBLEM S-ICD-Elektrode – Spezifikationen

Tabelle 1. Elektrodenspezifikationen

Komponente	Spezifikation
Stecker	SQ-1 S-ICD-Stecker (vom Standard abweichend)
Länge	45 cm
Größe distale Spitze	3,84 mm
Coil-Größe	9 Fr
Größe Elektrodenschaft	7 Fr
Querschnitt der distalen Detektionsfläche	36 mm ²
Querschnitt der proximalen Wahrnehmungsfläche	46 mm ²
Detektionsposition	Distale Elektrode an der Spitze Proximale Elektrode: 120 mm von der Spitze entfernt
Defibrillationsfläche	750 mm ²
Defibrillationsposition	20 mm von der Spitze entfernt
Isolierungsmaterial	Polycarbonat-Polyurethan
Material der Elektrode, Detektionsleiter und Stecker-Pins	MP35N ^{TMa}
Material der Schlitz-Nahtmanschette	Silikon
Material der integrierten Nahtmanschette	Strahlenundurchlässiges weißes Silikon
Lagerungstemperaturbereich	-18 °C bis +55 °C (0 °F bis +131 °F)
Maximaler Außendurchmesser an den SQ-1-S-ICD-Stecker-Dichtungen	4,0 mm
Durchmesser Defibrillationswendel	3,0 mm
Schockimpedanz der Elektrode	25 – 200 Ω ^b
Maximaler Elektrodenleiter-Widerstand	

Tabelle 1. Elektrodenspezifikationen (Fortsetzung)

Vom Anschluss des Hochspannungs-Elektrodensteckerring zur Defibrillationswendel	1 Ω
Vom Niederspannungs-Anschlussstift zum distalen Detektionselektrodenring	50 Ω
Vom Anschluss der distalen Niederspannungs-Detektionselektrode zum proximalen Detektionselektrodenring	50 Ω

- a. MP35N ist eine Marke von SPS Technologies, Inc.
 b. Post-Schock-Stimulation verwendet denselben Vektor wie die Stimulation

Definition der Symbole auf dem Verpackungsetikett

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

Tabelle 2. Symbole auf der Verpackung










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

Tabelle 2. Symbole auf der Verpackung (Fortsetzung)

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

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.

αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.

Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

рсия. Да не се използва.
erze. Ne pouzivat.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.

αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.

Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

Boston Scientific



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



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



Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
Botany NSW 1465 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

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
360168-020 DE Europe 2020-01

CE 2797

Authorized 2015

