

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN ARZT

RESONATE™ HF CRT-D,

RESONATE™ CRT-D,

RESONATE™ X4 CRT-D,

CHARISMA™ CRT-D,

CHARISMA™ X4 CRT-D,

VIGILANT™ CRT-D,

VIGILANT™ X4 CRT-D,

MOMENTUM™ CRT-D,

MOMENTUM™ X4 CRT-D

DEFIBRILLATOR FÜR DIE CARDIALE
RESYNCHRONISATIONSTHERAPIE

[REF] G524, G525, G526, G528, G537, G547, G548, G424, G425, G426, G428,
G437, G447, G448, G324, G325, G328, G337, G347, G348, G224, G225, G228,
G237, G247, G248, G124, G125, G126, G128, G138

Da versija. Да
alá verze. Nepoužív
eldet version. Må ikke anv
ersion überholt. Nicht verwend
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
datert versjon. Skal ikke brukes.
przeterminowana. Nie używać.
soleta. Não utilize.
irată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
e uporabite.
käytä.
ei.

Inhaltsverzeichnis

Zusätzliche Informationen	1
Beschreibung des Geräts	1
Weitere Informationen	4
Indikationen und Gebrauch	5
Kontraindikationen	5
Warnhinweise	5
Vorsichtsmaßnahmen	9
Zusätzliche Warnhinweise	26
Aggregatnachsorge nach der Therapie	26
Magnetresonanztomographie (MRT)	27
Transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS)	30
Elektrokauterisation und Hochfrequenzablation	32
Ionisierende Strahlung	33
Erhöhter Druck	34
Potentielle Nebenwirkungen	36
Mechanische Spezifikation	39
Verpackungsinhalt	45
Symbole auf der Verpackung	45
Werkseitige Einstellungen	51
Röntgen-Kennung	53
Funktionsdauer des Aggregats	54
Garantie	59
Produktzuverlässigkeit	59
Informationen für die Patienten	60
Patientenhandbuch	62
Elektrodenanschlüsse	62

Implantation des Aggregats.....	67
Ausrüstung überprüfen.....	68
Aggregat abfragen und überprüfen.....	69
Elektrodensystem implantieren.....	70
Durchführung von Elektrodenmessungen.....	72
Anlegen einer Aggregattasche.....	75
Verbindungen zwischen Elektrode und Aggregat.....	77
Elektrodensignale überprüfen.....	82
Aggregat programmieren.....	86
Test auf Fähigkeit, Kammerflimmern und induzierbare Arrhythmien zu konvertieren.....	89
Überlegungen zur Programmierung von Tachyarrhythmien.....	93
Aggregat implantieren.....	95
Ausfüllen und Rücksenden des Implantationsformulars.....	96
Bidirektionaler Drehmoment-Schraubendreher.....	96
Nachsorgetests.....	98
Explantation.....	101

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Zusätzliche Referenzinformationen finden Sie auf www.bostonscientific-labeling.com.

BESCHREIBUNG DES GERÄTS

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen über die RESONATE HF-, RESONATE-, CHARISMA-, VIGILANT- und MOMENTUM-Familien der Defibrillatoren für die Cardiale Resynchronisationstherapie (CRT-D) (die einzelnen Modelle sind in "Mechanische Spezifikation" auf Seite 39 aufgelistet):

HINWEIS: *Dieses Handbuch enthält möglicherweise Informationen 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 Informationen zu nicht verfügbaren Funktionen außer Acht zu lassen. Verweise auf Namen von nicht quadripolaren Geräten gelten auch für die entsprechenden quadripolaren Geräte.*

HINWEIS: *Die Geräte RESONATE HF, RESONATE, CHARISMA und VIGILANT mit einem Elektrodenanschluss IS-1/DF4/IS4 werden als bedingt MRT-tauglich betrachtet. Weitere Informationen finden Sie im "Magnetresonanztomographie (MRT)" auf Seite 27 und dem Technischen Leitfaden MRT zum bedingt MRT-tauglichen ImageReady-Defibrillationssystem.*

Therapie

Diese Aggregate sind besonders klein, dünn und anatomisch geformt, was die Größe der Aggregattasche und das Risiko einer Gerätemigration reduzieren kann. Sie bieten eine breite Therapiepalette, u. a.:

- Ventrikuläre Tachyarrhythmie-Therapie zur Behandlung von Herzrhythmen wie VT und VF, die zum plötzlichen Herztod (SCD) führen können
- Cardiale Resynchronisationstherapie (CRT) zur Behandlung von Herzinsuffizienz mit Resynchronisation der ventrikulären Kontraktionen durch biventrikuläre elektrische Stimulation

- Bradykardiestimulation, einschließlich frequenzadaptiver Stimulation, zur Detektion und Behandlung von Bradyarrhythmien und zur Unterstützung des Herzrhythmus nach der Defibrillationstherapie

Kardioversions-/Defibrillations-Therapien beinhalten:

- Eine Reihe von Schocks niedriger und hoher Energie mit biphasischer Schockform
- Die Auswahl mehrere Schockvektoren:
 - Von der distalen Schockelektrode an die proximale Schockelektrode und das Aggregat-Gehäuse (TRIAD-Elektrodensystem)
 - Von der distalen Schockelektrode an die proximale Schockelektrode (RV-Coil zu RA-Coil)
 - Von der distalen Schockelektrode an das Aggregat-Gehäuse (RV-Coil zu Gehäuse)

Elektroden

Das Aggregat hat unabhängig programmierbare Ausgänge und ist je nach Modell mit einer oder mehreren der folgenden Elektroden kompatibel:

- Eine atriale IS-1¹-Elektrode
- Eine unipolare oder bipolare linksventrikuläre LV-1-Elektrode
- Eine unipolare oder bipolare linksventrikuläre IS-1-Elektrode
- Eine IS4² quadripolare linksventrikuläre Elektrode
- Eine DF-1/IS-1³ Kardioversions-/Defibrillationselektrode
- Eine DF4-LLHH oder DF4-LLHO⁴ Kardioversions-/Defibrillationselektrode mit mehrpoligem Stecker

-
1. IS-1 bezieht sich auf die internationale Norm ISO 5841-3:2013.
 2. IS4 bezieht sich auf die internationale Norm ISO 27186:2010.
 3. DF-1 bezieht sich auf die internationale Norm ISO 11318:2002.
 4. DF4 bezieht sich auf die internationale Norm ISO 27186:2010.

Mit GDT-LLHH/LLHO oder DF4-LLHH/LLHO gekennzeichnete Elektroden sind gleichwertig und mit einem Gerät kompatibel, das entweder einen GDT-LLHH- oder einen DF4-LLHH-Anschluss hat.

Das Aggregat und die Elektroden sind der implantierbare Teil des Aggregatsystems.

HINWEIS: Die Verwendung von Boston Scientific Elektroden vom Typ „Bedingt MRT-tauglich“ ist erforderlich, damit ein implantiertes System als bedingt MRT-tauglich betrachtet werden kann. Die Modellnummern der Aggregate, Elektroden, Zubehörteile und anderen Systemkomponenten, die zur Erfüllung der „Nutzungsbedingungen für bedingt MRT-taugliches Scannen“ erforderlich sind, finden Sie in der Dokumentation „Technischer Leitfaden MRT zum bedingt MRT-tauglichen ImageReady-Defibrillationssystem“.

PRM-System

Diese Aggregate können mit dem ZOOM LATITUDE Programmiersystem eingesetzt werden, das den externen Teil des Systems ausmacht und Folgendes umfasst:

- Programmier-/Aufzeichnungs-/Überwachungsgerät (PRM) Modell 3120
- Modell 3140 ZOOM Wireless-Sender
- Modell 2868 ZOOMVIEW Software-Anwendung
- Modell 6577 Programmierkopf

Mit dem PRM-System können Sie folgende Aufgaben durchführen:

- Aggregat abfragen
- Aggregat für eine Vielzahl von Therapieoptionen programmieren
- Zugriff auf die Diagnostikfunktionen des Aggregats nehmen
- Nichtinvasive Diagnostiktests durchführen
- Auf Daten aus dem Therapiespeicher zugreifen
- Eine 12 Sekunden lange Aufzeichnung der ECG/EGM-Anzeige eines beliebigen Bildschirms speichern

- Auf einen interaktiven Demo- oder Patientendaten-Modus zugreifen, ohne ein Aggregat abzufragen
- Patientendaten einschließlich Therapieoptionen des Aggregats und Therapieverlaufsdaten ausdrucken
- Patientendaten speichern

Sie können das Aggregat entweder automatisch mit Indikationsbasierter Programmierung (IBP) oder manuell programmieren.

WEITERE INFORMATIONEN

In der Gebrauchsanweisung für die Elektrode finden Sie Informationen zur Implantation, allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Indikationen, Kontraindikationen und technische Daten. Lesen Sie darin die speziellen Anweisungen zur Implantation der gewählten Elektrodenkonfiguration.

Detaillierte Informationen über die Einstellung, Wartung und Handhabung des PRM oder des ZOOM Wireless Transmitters sind der Gebrauchsanweisung des PRM-Systems bzw. dem Referenzhandbuch für den ZOOM Wireless Transmitter zu entnehmen.

Für zusätzliche Referenzinformationen, wie die Benutzung der PRM-Software, der Tachyarrhythmie-Detektion und -Therapie, Stimulations-Therapie, Detektion und Diagnostik, verweisen wir auf das Referenzhandbuch des Aggregats.

Informationen zu MRT-Untersuchungen finden Sie im Technischen Leitfaden MRT zum bedingt MRT-tauglichen ImageReady-Defibrillationssystem.

Informationen zur HeartLogic-Funktion entnehmen Sie dem Technischen Leitfaden für HeartLogic.

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.

- **Patienten:** Eine Schlüsselkomponente des Systems ist der LATITUDE Communicator, ein einfach zu bedienendes Überwachungsgerät für den Einsatz zu Hause. Der Communicator fragt automatisch zu den durch den Arzt geplanten Zeiten die Daten des implantierten kompatiblen Boston Scientific Aggregats ab. Der Communicator 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 Gerätenachsorgen geschult wurden oder darin erfahren sind.

INDIKATIONEN UND GEBRAUCH

Die Defibrillatoren für die Cardiale Resynchronisationstherapie (CRT-D) von Boston Scientific sind bei Patienten mit dem Risiko eines plötzlichen Herzstodes aufgrund ventrikulärer Arrhythmien indiziert, die unter einer Herzinsuffizienz (einschließlich asymptomatischer (NYHA-Klasse I) ischämischer Herzinsuffizienz) mit ventrikulärer Dyssynchronie leiden.

KONTRAINDIKATIONEN

Für dieses Gerät gibt es keine Kontraindikationen.

WARNHINWEISE

Allgemein

- **Produktinformationen.** Lesen Sie dieses Handbuch vor der Implantation aufmerksam durch, um Schäden am Aggregat und/oder am Elektrodensystem 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.
- **Backup mit externem Defibrillator.** Halten Sie während der Implantation und der elektrophysiologischen Tests immer externe Defibrillationssysteme bereit. Falls eine induzierte ventrikuläre Tachyarrhythmie nicht rechtzeitig terminiert wird, kann dies zum Tod des Patienten führen.
- **Verfügbarkeit von Gerätschaften zur Wiederbelebung.** Achten Sie darauf, dass während der Tests des Aggregats nach der Implantation ein externer Defibrillator und medizinisches Personal bereitsteht, das in Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) ausgebildet ist, falls der Patient einer externen Wiederbelebung bedarf.
- **Patch-Elektroden.** Mit dem Aggregatsystem dürfen keine Defibrillations-Patch-Elektroden verwendet werden, da der Patient dadurch verletzt werden könnte.
- **Separates Aggregat.** Setzen Sie dieses Aggregat nicht zusammen mit einem anderen ein. Die Kombination könnte Aggregatinteraktionen auslösen, die zu Verletzungen des Patienten oder einer mangelnden Therapieabgabe führen.

Handhabung

- **Schock während der Handhabung vermeiden.** Stellen Sie den Tachy-Modus des Aggregats vor einer Implantation, Explantation oder einem postmortalen Eingriff auf „Aus“, um unabsichtliche Schockabgaben zu vermeiden.

- **Elektroden nicht abknicken.** Knicken, verdrehen oder verflechten Sie die Elektrode nicht mit anderen Elektroden, da dies zum schädigenden Abrieb der Isolation bzw. Beschädigung des Leiters führen kann.
- **Handhabung der Elektrode ohne Messkappe.** Gehen Sie bei Elektroden, die den Einsatz einer Messkappe erfordern, vorsichtig mit dem Elektrodenstecker um, wenn keine Messkappe auf der Elektrode sitzt. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt des Elektrodensteckers mit chirurgischen Instrumenten oder elektrischen Verbindungen wie PSA- (Krokodil-) Klemmen, EKG-Verbindungen, Pinzetten, Gefäßklemmen oder anderen Klemmwerkzeugen. Diese könnten den Elektrodenstecker beschädigen, wodurch es zu einer Beeinträchtigung der Dichtungseigenschaften (und damit z. B. zu einem Hochspannungskurzschluss im Elektrodenanschlussblock) und einem Therapieverlust oder der Abgabe einer unangemessenen Therapie kommen kann.
- **Handhabung des Steckers bei der Tunnelierung.** Berühren Sie keinen anderen Teil des DF4-LLHH- oder DF4-LLHO-Elektrodensteckers als den Anschlussstift, selbst wenn eine Elektrodenkappe aufgesetzt ist.
Berühren Sie keinen anderen Teil des IS4-LLLL-Elektrodensteckers als den Anschlussstift, selbst wenn eine Elektrodenkappe aufgesetzt ist.
- **Geeignete Elektrodenanschlüsse.** Bei der Implantation eines Systems, bei dem sowohl eine DF4-LLHH/LLHO- als auch eine IS4-LLLL-Elektrode verwendet wird, muss darauf geachtet werden, dass die Elektroden in die richtigen Anschlüsse eingeführt und fixiert werden. Wenn eine Elektrode in einen falschen Port eingeführt wird, kann dies zu unvorhersehbarem Geräteverhalten führen (möglicherweise erhält der Patient keine wirksame Therapie).

Programmierung und Gerätebetrieb

- **Atrialer Tracking-Modus.** Programmieren Sie bei Patienten mit chronischen therapierefraktären atrialen Tachyarrhythmien keine atrialen Tracking-Modi. Der Einsatz von Tracking bei atrialen Arrhythmien kann zu ventrikulären Tachyarrhythmien führen.

- **Nur atriale Modi.** Programmieren Sie bei Patienten mit Herzinsuffizienz keine ausschließlich atrialen Modi, da in diesen Modi keine CRT durchgeführt wird.
- **Ventrikuläre Detektion.** Eine Dislokation der linksventrikulären Elektrode zu einer vorhofnahen Position, kann zu atrialem Oversensing und linksventrikulärer Stimulationsinhibition führen.
- **Langsame VT.** Eine Implantation des Aggregats bei Patienten mit langsamer VT muss von ärztlicher Seite sorgfältig medizinisch abgewogen werden. Wird eine Therapie für langsame, monomorphe VT programmiert, ist die Abgabe einer Cardialen Resynchronisationstherapie bei höheren Frequenzen u. U. unmöglich, wenn diese Frequenzen in den Tachyarrhythmiezonen liegen.

Nach der Implantation

- **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.
- **Exposition gegenüber der Magnetresonanztomographie (MRT).** Die Geräte RESONATE HF, RESONATE, CHARISMA und VIGILANT mit einem Elektrodenanschluss IS-1/DF4/IS4 werden als bedingt MRT-tauglich betrachtet. Bei diesen Geräten erfüllt die MRT-Untersuchung des Patienten nicht die Anforderungen für das implantierte System bezüglich des Status „Bedingt MRT-tauglich“, solange nicht alle MRT-Nutzungsbedingungen erfüllt werden. Es kann zu einer schwerwiegenden Schädigung oder zum Tod des Patienten und/oder Beschädigung des implantierten Systems kommen. *Alle weiteren in diesem Handbuch behandelten Geräte sind nicht bedingt MRT-tauglich.* Patienten mit nicht bedingt MRT-tauglichen Geräten keinesfalls einem MRT Scan unterziehen. Starke Magnetfelder können zu Schäden am Aggregat und/oder am Elektrodenystem führen und den Patienten verletzen oder zu dessen Tod führen.

Weitere potentielle Nebenwirkungen, die bei erfüllten bzw. nicht erfüllten Nutzungsbedingungen gelten, sind im Technischen Leitfaden MRT zum bedingt MRT-tauglichen ImageReady-Defibrillationssystem

enthalten. Zusätzliche Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Nutzungsbedingungen sind "Magnetresonanztomographie (MRT)" auf Seite 27 zu entnehmen.

- **Diathermie.** Nehmen Sie bei Patienten mit implantiertem Aggregat und/oder Elektrodensystem keine Diathermie vor, da dies aufgrund induzierter Ströme zu Flimmern, Verbrennungen des Myokards und irreversiblen Schäden am Aggregat führen kann.
- **Sicherstellen, dass PTM aktiviert ist.** Falls gewünscht, sicherstellen, dass Vom Patienten ausgelöste Überwachung aktiv ist, bevor der Patient nach Hause entlassen wird. Hierfür muss die Magnetreaktion auf EGM speichern programmiert sein. Wenn diese Funktion versehentlich auf Therapie inhib. belassen wird, könnte der Patient die Tachyarrhythmie-Detektion und -therapie deaktivieren.
- **Magnetreaktion auf „Therapie inhib.“ programmiert.** Sobald die Funktion Vom Patienten ausgelöste Überwachung durch den Magneten ausgelöst und ein EGM gespeichert wurde oder wenn 60 Tage verstrichen sind, seit EGM speichern aktiviert wurde, wird die Einstellung der Magnetreaktion automatisch auf Therapie inhib. gesetzt. Wenn dies passiert, sollte der Patient den Magneten nicht benutzen, da eine Tachyarrhythmie-therapie inhibiert werden könnte.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Klinische Überlegungen

- **Herzschrittmacherinduzierte Tachykardie (PMT).** Die Programmierung der minimalen PVARP auf einen Wert unterhalb der retrograden VA-Überleitungszeit kann die Wahrscheinlichkeit einer PMT erhöhen.
- **AMV-Sensormodi.** Die Sicherheit und Effizienz der Modi mit AMV-Sensor wurde bei Patienten mit abdominal implantierten Herzschrittmachern bisher nicht untersucht.
- **Performance des AMV-Sensormodus.** Die Leistung des AMV-Sensors kann durch vorübergehende Umstände wie Pneumothorax, Perikard-Erguss oder Pleura-Erguss beeinträchtigt werden. Ziehen Sie bis zur Beseitigung dieser Umstände eine Programmierung des AMV-Sensors auf Aus in Betracht.

- **Frequenzadaptive Modi.** Frequenzadaptive Modi, die vollständig oder teilweise auf dem AMV basieren, können bei Patienten unangemessen sein, die Atemzyklen unter einer Sekunde (über 60 Atemzüge pro Minute) erreichen können. Höhere Atemfrequenzen dämpfen das Impedanzsignal, was die AMV-Frequenzreaktion verringert (d. h. die Stimulationsfrequenz fällt ab in Richtung der programmierten LRL). Frequenzadaptive Modi, die ganz oder teilweise auf dem AMV basieren, dürfen bei folgenden Patienten nicht verwendet werden:

- Patienten mit separatem Herzschrittmacher
- Patienten mit einer anderen als einer bipolaren transvenösen Elektrode – AMV-Messung wurde nur mit bipolaren transvenösen Elektroden getestet
- Patienten, die ein mechanisches Beatmungsgerät verwenden – die Verwendung eines Beatmungsgeräts kann zu einer unangemessenen AMV-Sensorgesteuerten Frequenz führen

- **Frequenzadaptive Stimulation bei herzinsuffizienten Patienten.** Der klinische Nutzen einer frequenzadaptiven Stimulation bei Herzinsuffizienz-Patienten wurde nicht untersucht. Die frequenzadaptive Stimulation sollte nach ärztlichem Ermessen eingesetzt werden, wenn der Patient eine Indikation wie beispielsweise eine chronotrope Inkompetenz entwickelt. Bei Herzinsuffizienz-Patienten ist bei schnellen sensorgesteuerten Frequenzen unter Umständen die Hämodynamik beeinträchtigt, sodass sich möglicherweise die Programmierung weniger aggressiver, dem Zustand des Patienten eher entsprechender frequenzadaptiver Parameter empfiehlt. Von einer frequenzadaptiven Stimulation können solche Herzinsuffizienz-Patienten profitieren, bei denen gleichzeitig Bradyarrhythmien vorliegen. Sie wird nicht empfohlen für Patienten, die nur eine durch die Herzinsuffizienz induzierte chronotrope Insuffizienz aufweisen.

Sterilisation und Lagerung

- **Wenn die Verpackung beschädigt ist.** Die Blisterschalen und der Inhalt werden vor dem letzten Verpacken mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Wenn Sie das Aggregat und/oder die 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 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.

- **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.

- **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.

- **„Verwendbar bis“-Datum.** Das Aggregat bzw. Elektrodensystem 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.

Implantation

- **Zu erwartende Vorteile.** Ermitteln Sie, ob die durch die programmierbaren Optionen herbeigeführten und zu erwartenden Vorteile des Geräts gegenüber der Möglichkeit einer schnelleren Batterieentleerung überwiegen.
- **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.

- **Elektrodenkompatibilität.** Überprüfen Sie vor der Implantation, ob Elektrode und Aggregat kompatibel sind. Nicht kompatible Elektroden und Aggregate können den Stecker beschädigen und/oder zu Nebenwirkungen wie Undersensing der Herzaktivität oder Nichtabgabe einer notwendigen Therapie führen.
- **Programmierkopf.** Halten Sie einen sterilen Programmierkopf bereit, falls die ZIP-Telemetrie ausfällt. Stellen Sie sicher, dass der Programmierkopf leicht an das Programmiergerät angeschlossen werden kann und sich in Reichweite des Aggregats befindet.
- **Netzbetriebene Geräte.** Seien Sie beim Testen von Elektroden mit netzbetriebenen Geräten äußerst vorsichtig, da Ableitströme über 10 µA Kammerflimmern induzieren können. Achten Sie darauf, dass jegliche netzbetriebenen Geräte den Spezifikationen entsprechen.
- **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.
- **Elektrode nicht am Übergang zum Anschlussblock knicken.** Führen Sie den Stecker der Elektrode gerade in den Elektrodenanschluss ein. Die Elektrode nicht am Übergang von der Elektrodenleitung zum Stecker knicken. Falsches Einführen kann die Isolation oder den Stecker beschädigen.
- **Fehlen einer Elektrode.** Ist an einem Anschluss keine Elektrode oder Verschlussstecker angeschlossen, kann das die Leistung des Aggregats beeinträchtigen, so dass der Patient möglicherweise keine wirksame Therapie erhält. Wenn eine Elektrode nicht verwendet wird, vergewissern Sie sich, dass der Verschlussstecker und der beschriftete Anschluss übereinstimmen (d. h. IS-1, DF-1, LV-1, IS4 oder DF4). Stecken Sie den Verschlussstecker vollständig in den ungenutzten Anschluss hinein und ziehen Sie dann

die Feststellschrauben auf dem Verschlussstecker an. Überprüfen Sie das ordnungsgemäße Funktionieren des Geräts mit dem Programmiergerät.

- Es muss eine funktionelle RV-Elektrode vorhanden sein, um RV-basierte Timingzyklen zu erhalten, die für eine angemessene Detektion und Stimulation in allen Kammern sorgen, unabhängig von der programmierten Konfiguration. Dies gilt auch für den AAI(R)-Modus oder nur LV-Stimulation programmierte CRT-Geräte.
- Das Fehlen einer funktionellen RV-Elektrode kann zu einem Under- und/oder Oversensing führen, so dass der Patient möglicherweise keine wirksame Therapie erhält.

Elektrodenanschluss. Fügen Sie keine Elektrode in den Anschluss 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 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. Benutzen Sie gegebenenfalls den Drehmoment-Schraubendreher, um die Schraube zu lockern.
- Stecken Sie jede Elektrode vollständig in ihren Elektrodenanschluss und ziehen Sie dann die Feststellschrauben auf dem Anschlussstift an.
- **Impedanz der Defibrillationselektrode.** Wenn die Gesamtimpedanz der Defibrillationselektrode während der Implantation geringer als 20Ω ist, stellen Sie sicher, dass die proximale Coil keinen Kontakt zur Oberfläche des Aggregats hat. Ein Wert von weniger als 20Ω ist ein Hinweis darauf, dass irgendwo im System ein Kurzschluss vorliegt. Wenn die Gesamtimpedanz der Defibrillationselektrode auch nach wiederholten Messungen weniger als 20Ω beträgt, müssen Elektrode und/oder Aggregat unter Umständen neu platziert werden.

- **Energieableitung.** Kein elektrisch leitender Gegenstand darf während der Induktion die Elektrode oder das Gerät berühren, da hierdurch Energie abgeleitet und somit die den Patienten erreichende Energiemenge verringert wird und das implantierte System beschädigt werden kann.
- **Nähen Sie nicht direkt über dem Elektrodenkörper.** Es darf nicht direkt über dem Elektrodenkörper genäht werden, da dies zu strukturellen Beschädigungen führen kann. Verwenden Sie die Nahtmanschette, um die Elektrode proximal an der Eintrittsstelle in die Vene zu fixieren, um Elektrodenbewegungen zu verhindern.
- **AMV-Sensor.** Programmieren Sie den AMV-Sensor erst dann auf Ein, wenn das Aggregat implantiert ist und die Systemintegrität getestet und bestätigt wurde.
- **Zwerchfellstimulation.** Patienten sollten auf Zwerchfellstimulation getestet werden, indem die LV-Elektrode durch das Aggregat mit 7,5 V stimuliert wird und die Elektrodenkonfiguration sowie Elektrodenposition entsprechend angepasst wird. Auch durch PSA-Tests bei höheren Stimulationsspannungen (z. B. 10,0 V) können die Stimulationsspielräume besser charakterisiert werden. Wenn das Stimulationssystem eine LV-Elektrode enthält, erhöht sich die Wahrscheinlichkeit einer Zwerchfellstimulation, da sich diese Elektrode in der Nähe des Nervus phrenicus befindet.

Programmieren des Geräts

- **Gerätekommunikation.** Verwenden Sie nur das passende Programmiergerät und die entsprechende Software-Anwendung zur Kommunikation mit diesem Aggregat.
- **STAT-STIM (NOT-VVI)-Einstellungen.** Wenn ein Aggregat auf STAT-STIM (NOT-VVI) programmiert ist, stimuliert es so lange mit den Hochenergiewerten für STAT-STIM (NOT-VVI), bis es neu programmiert wird. Die Verwendung von STAT-STIM (NOT-VVI)-Parametern verkürzt aller Voraussicht nach die Funktionsdauer des Geräts.
- **Biventrikuläre Stimulations-Therapie.** Mit diesem Gerät kann eine biventrikuläre oder linksventrikuläre Stimulations-Therapie abgegeben werden. Die Programmierung des Geräts auf rechtsventrikuläre Stimulation allein ist nicht zur Behandlung von Herzinsuffizienz vorgesehen. Die klinischen Auswirkungen

von alleiniger rechtsventrikulärer Stimulation für die Behandlung der Herzinsuffizienz sind nicht überprüft worden.

• **Stimulations- und Detektionsmargen.** Bedenken Sie das postoperative Elektrodenverhalten bei Ihrer Auswahl der Stimulationsamplitude, der Stimulations-Impulsdauer und der Empfindlichkeitseinstellungen.

- Eine akute Reizschwelle über 1,5 V oder eine chronische Reizschwelle über 3 V kann zu einem Stimulationsverlust (Loss of Capture) führen, da die Schwellenwerte nach der Implantation ansteigen können.
- Eine R-Wellen-Amplitude von unter 5 mV oder eine P-Wellen-Amplitude von unter 2 mV kann zu inadäquater Detektion („Undersensing“) führen, da die detektierte Amplitude nach der Implantation sinken kann.
- Der Widerstand der Stimulationselektrode sollte größer als die programmierte untere Impedanzgrenze und kleiner als die programmierte obere Impedanzgrenze sein.

• **Korrekte Programmierung der Elektrodenkonfiguration.** Wenn die Elektrodenkonfiguration auf Bipolar programmiert wird, obwohl eine unipolare Elektrode implantiert ist, findet keine Stimulation statt.

• **Die richtige Programmierung des Schockvektors.** Wenn der Schockvektor auf „RV-Coil zu RA-Coil“ programmiert ist und die Elektrode nicht über eine RA-Coil verfügt, findet keine Schockabgabe statt.

• **Programmierung für supraventrikuläre Tachyarrhythmien (SVTs).** Entscheiden Sie, ob das Aggregat und die programmierbaren Optionen bei Patienten mit SVTs angemessen sind, da SVTs zu ungewollter Therapieabgabe führen können.

• **AV-Verzögerung.** Um einen hohen Anteil an biventrikulärer Stimulation zu erreichen, muss die programmierte AV-Verzögerung unter dem intrinsischen PR-Intervall des Patienten liegen.

• **Frequenzadaptive Stimulation.** Eine frequenzadaptive Stimulation muss bei Patienten, die erhöhte Stimulationsfrequenzen nicht tolerieren können, mit Vorsicht verwendet werden.

- **Ventrikuläre Refraktärzeiten (VRPs) bei frequenzadaptiver Stimulation.** Die frequenzadaptive Stimulation ist nicht durch Refraktärzeiten begrenzt. Wenn eine lange Refraktärzeit in Kombination mit einer hohen MSR programmiert wird, kann dies eine asynchrone Stimulation während der Refraktärzeiten verursachen, da diese Kombination zu einem sehr kurzen oder einem gar nicht vorhandenen Detektionsfenster führen kann. Verwenden Sie die Dynamische AV-Verzögerung oder die Dynamische PVARP, um die Detektionsfenster zu optimieren. Wenn Sie eine feste AV-Verzögerung programmieren, berücksichtigen Sie immer den Einfluss auf die Detektion.
- **Atriale Tachy-Reaktion (ATR).** ATR sollte auf Ein programmiert werden, wenn bei dem Patienten bereits atriale Tachyarrhythmien aufgetreten sind. Die CRT-Abgabe kann wegen der Unterbrechung der AV-Synchronität beeinträchtigt sein, wenn der ATR Mode Switch auftritt.
- **Reizschwellentest.** Während des manuellen LV-Reizschwellen- und Quick Capture-Tests steht keine RV-Backup-Stimulation zur Verfügung.
- **Testen der RVS-LVS-Verzögerung.** Sicherstellen, dass der Patient klinisch im Stande ist, eine RV-Backup-Stimulation niedriger Frequenz zu tolerieren und dass keine LV-Stimulation während des Testens der RVS-LVS-Verzögerung stattfindet.
- **Nur linksventrikuläre Stimulation.** Der klinische Nutzen einer ausschließlichen LV-Stimulation ist für herzinsuffiziente Patienten noch nicht untersucht worden.
- **Polarität der Schockimpulsform.** Bei IS-1/DF-1-Elektroden darf die Polarität der Schockimpulsform niemals durch Vertauschen der Elektrodenstecker von Anode und Kathode im Anschlussblock des Aggregats geändert werden. Verwenden Sie hierzu die programmierbare Funktion Polarität. Es kann zu Schäden im Aggregat oder zu postoperativer Nichtkonversion der Arrhythmie kommen, wenn die Polarität durch Vertauschen der Elektroden geändert wird.
- **Tachy-Modus auf „Aus“.** Um inadäquate Schocks zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass der Tachy-Modus des Aggregats auf Aus programmiert ist, wenn das Gerät nicht verwendet wird bzw. bevor es gehandhabt wird. Achten Sie bei der Tachyarrhythmiedetektion und -behandlung darauf, dass der Tachy-Modus auf Überw. + Therapie programmiert ist.

- **Atriales Oversensing.** Sorgen Sie dafür, dass im atrialen Kanal keine Artefakte von den Ventrikeln auftreten, da dies zu atrialem Oversensing führen kann. Wenn im atrialen Kanal Artefakte von den Ventrikeln auftreten, kann eine Neuplatzierung der atrialen Elektrode erforderlich sein, um die Interaktion zu minimieren.
- **ATR-Ein-Zähler.** Seien Sie vorsichtig, wenn Sie die Funktion ATR-Ein-Zähler auf niedrige Werte in Verbindung mit einer kurzen ATR-Dauer programmieren. Diese Kombination ermöglicht einen Mode Switch bei sehr wenigen schnellen atrialen Ereignissen. Wenn z. B. der ATR-Ein-Zähler auf 2 und die ATR-Dauer auf 0 programmiert ist, findet der ATR Mode Switch bei 2 schnellen atrialen Intervallen statt. In diesen Fällen könnte eine kurze Serie atrialer Extrasystolen dazu führen, dass der Modus umgeschaltet wird.
- **ATR Aus-Zähler.** Bei der Programmierung der Funktion ATR-Aus-Zähler auf niedrige Werte ist Vorsicht geboten. Wird z. B. der ATR-Aus-Zähler auf 2 programmiert, können bereits wenige Zyklen von atrialem Undersensing zu einer Beendigung des Mode Switch führen.
- **Richtige Programmierung ohne atriale Elektrode.** Wenn keine atriale Elektrode implantiert wird (Anschluss mit einem Verschlussstecker verschlossen) oder wenn eine atriale Elektrode aufgegeben wurde, aber im Anschlussblock verbleibt, muss die Programmierung des Geräts der Anzahl und Art der tatsächlich verwendeten Elektroden entsprechen.
- **Atriale Detektion auf „Aus“ programmiert.** Wenn die atriale Detektion in einem DDI(R)- oder DDD(R)-Modus auf Aus programmiert ist, erfolgen alle atrialen Stimulationen asynchron. Außerdem kann es sein, dass Funktionen, die eine atriale Detektion erfordern, nicht wie erwartet arbeiten.
- **Crosstalk-Artefakte.** Die Empfindlichkeitseinstellungen bei Smart Blanking reichen unter Umständen nicht aus, um die Detektion von Crosstalk-Artefakten zu unterdrücken, wenn diese zu groß sind. Daher sollten weitere Faktoren berücksichtigt werden, die die Größe/Amplitude von Crosstalk-Artefakten beeinflussen, z. B. Elektrodenposition, Stimulationsenergie, programmierte Empfindlichkeit-Einstellungen, Schockenergie und die Zeit seit dem letzten abgegebenen Schock.

- **Sensorsignalartefakte.** Wenn im EGM AMV-/Atmungssensor-Signalartefakte beobachtet werden und nachgewiesen wurde, dass die Elektroden ansonsten ordnungsgemäß funktionieren, sollte erwogen werden, den Sensor auf Aus zu programmieren, um ein Oversensing zu vermeiden.
- **Linksventrikuläre Elektrodenkonfiguration.** Die richtige Programmierung der koronarvenösen LV-Elektrodenkonfiguration ist für die einwandfreie Funktion der LV-Elektrode entscheidend. Wenn Sie die Elektrodenkonfiguration nicht auf der Grundlage der Anzahl der Elektrodenpole der LV-Elektrode programmieren, kann es zu einer unregelmäßigen LV-Detektion sowie zu einem Verlust der LV-Stimulation kommen bzw. deren Wirksamkeit abnehmen.
- **Linksventrikuläres Schutzintervall (LVPP).** Durch die Verwendung eines langen LVPP wird die maximale LV-Stimulationsfrequenz reduziert und die CRT dadurch bei höheren Stimulationsfrequenzen möglicherweise inhibiert.
- **AMV-Kalibrierung.** Um eine akkurate AMV-Basislinie zu erhalten, wird der AMV-Sensor automatisch oder manuell kalibriert. Eine neue manuelle Kalibrierung muss durchgeführt werden, wenn das Aggregat nach der Implantation aus der Tasche genommen wird. Dies ist beispielsweise bei einer Positionierung einer Elektrode der Fall oder wenn die Möglichkeit besteht, dass die AMV-Basislinie durch Faktoren wie Elektrodenalterung, Luftpfeinschlüsse in der Tasche, Bewegung des Aggregats aufgrund einer inadäquaten Naht, externe Defibrillation oder Cardioversion oder andere Patientenkomplikationen (z. B. Pneumothorax) beeinflusst worden sein könnte.
- **Anpassung der Detektion.** Nach jeder Änderung des Empfindlichkeitsbereichs oder nach Veränderungen an der Detektionselektrode überprüfen Sie bitte immer, ob eine angemessene Detektion stattfindet. Die Programmierung der Empfindlichkeit auf den höchsten Wert (niedrigste Empfindlichkeit) kann eine verzögerte Detektion oder ein Undersensing der Herzaktivität zur Folge haben. Die Programmierung der Empfindlichkeit auf den niedrigsten Wert (höchste Empfindlichkeit) kann dagegen ein Oversensing extrakardialer Signale verursachen.

- **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.
- **Nutzung der vom Patienten ausgelösten Überwachung.** Die Verwendung der Funktion „Vom Patienten ausgelöste Überwachung“ ist sorgfältig abzuwägen, da sie während ihrer Aktivierung folgende Konsequenzen mit sich bringt:
 - Alle anderen Magnetfunktionen einschließlich der Therapieinhibierung werden deaktiviert. Die Funktion „Magnet/Piepton“ zeigt keine Magnetposition an.
 - Die Funktionsdauer des Geräts wird beeinträchtigt. Um die Auswirkungen auf die Funktionsdauer zu minimieren, ermöglicht PTM lediglich die Speicherung einer einzigen Episode. Außerdem wird PTM automatisch deaktiviert, wenn 60 Tage lang keine Datenaufzeichnung ausgelöst wurde.
 - Nachdem das EGM gespeichert wurde (oder 60 Tage verstrichen sind), wird PTM deaktiviert, und die Magnetreaktion des Geräts wird automatisch auf Therapie inhibiert eingestellt. Das Aggregat inhibiert jedoch erst die Therapie, wenn der Magnet 3 Sekunden lang entfernt und danach erneut über das Gerät gehalten wird.

Gefahren durch Umwelteinflüsse und medizinische Therapien

- **Elektrische Störungen (EMI) meiden.** Weisen Sie die Patienten an, elektrische Störquellen zu meiden, da diese dazu führen können, dass das Aggregat eine inadäquate Therapie abgibt oder eine angemessene Therapie inhibiert.

Eine Vergrößerung der Entfernung von der EMI-Quelle oder Abschalten der EMI-Quelle bewirkt in der Regel, dass das Aggregat seinen normalen Betrieb wieder aufnimmt.

Beispiele möglicher EMI-Quellen sind:

- Elektrische Stromquellen, Lichtbogenschweißgeräte, Widerstandsschweißgeräte und Hubwagen-Roboter

- Hochspannungsstromleitungen
- Elektrische Schmelzöfen
- Große Radiofrequenzsender wie Radar
- Radiofrequenzsender wie von ferngesteuerten Spielzeugen
- Elektronische Überwachungsgeräte (Diebstahlsicherungen)
- Lichtmaschinen von laufenden Fahrzeugen
- Medizinische Behandlungen und Diagnostiktests, bei denen ein elektrischer Strom durch den Körper geführt wird, beispielsweise bei TENS, Elektrokauterisation, Elektrolyse/Thermolyse, elektrodiagnostischen Tests, Elektromyographie oder Nervenleitfähigkeitsstudien
- Alle extern angewendeten Geräte, die ein automatisches Elektrodenetektionsalarmsystem verwenden (z. B. ein EKG-Gerät)

- **Telekommunikationseinrichtungen und Funkanlagen (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.

Die Geräte RESONATE HF, RESONATE, CHARISMA, VIGILANT und MOMENTUM funktionieren im 402–405-MHz-Band durch FSK-Modulation mit einer Strahlungsleistung, die der Grenze von 25 µW entspricht. Telemetrie mit Programmierkopf arbeitet mit 57 kHz und verwendet QPSK-Modulation.

- **Wireless EKG.** Wireless EKGs sind anfällig für Funkinterferenzen. Daher können Signalunterbrechungen oder -verlust auftreten. Wenn Störungen auftreten, insbesondere bei den Diagnostiktests, sollten Sie erwägen, stattdessen ein Oberflächen-EKG zu verwenden.

Krankenhaus und medizinische Einrichtungen

- **Mechanische Beatmung.** Programmieren Sie den AMV-/Atmungssensor während einer mechanischen Beatmung auf Aus. Andernfalls kann Folgendes eintreten:
 - Inadäquate AMV-Sensor-gesteuerte Frequenz
 - Irreführende atmungsbasierte Trendanalyse
- **Geleiteter elektrischer Strom.** Alle medizinischen Instrumente, Behandlungen, Therapien oder Diagnostiktests, bei denen elektrischer Strom in den Patienten hinein strömt, können die Funktion des Aggregats beeinträchtigen.
 - Externe Patientenüberwachungsgeräte (z. B. Atemmonitore, Oberflächen-EKG-Monitore, Geräte zur Überwachung der Hämodynamik) können die impedanzbasierten Diagnostikfunktionen des Aggregats (z. B. Schockelektroden-Impedanzmessungen, Atemfrequenztrend) beeinträchtigen. Diese Interferenz kann die Stimulationsfrequenz erhöhen, ggf. bis zur maximalen sensorgesteuerten Frequenz, wenn AMV auf Ein programmiert ist. Zur Beseitigung vermuteter Interaktionen mit dem AMV-Sensor diesen deaktivieren, indem er auf Aus (in diesem Fall findet keine AMV-Frequenzsteuerung und keine AMV-Sensor-basierte Trendanalyse mehr statt) oder auf „Passiv“ (in diesem Fall findet keine AMV-Frequenzsteuerung statt) programmiert wird. Alternativ kann der Brady-Modus auf einen nicht-frequenzadaptiven Modus programmiert werden (in diesem Fall findet ebenfalls keine AMV-Frequenz-Steuerung statt).
Zur Beseitigung vermuteter Interaktionen mit den auf dem Atmungssensor basierenden Diagnostikfunktionen den Atmungssensor des Aggregats durch Programmierung auf Aus deaktivieren.
 - 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 auf

Elektrokauterisations-Schutz programmieren und die Geräteleistung während der Behandlung überwachen. Nach der Behandlung die Funktion des Aggregats überprüfen ("Aggregatnachsorge nach der Therapie" auf Seite 26).

- **Interne Defibrillation.** Benutzen Sie keine internen Defibrillations-Paddles oder -Katheter, bis das Aggregat von den Elektroden getrennt ist, da die interne Defibrillation die Energie ableiten und den Patienten verletzen und das Aggregat beschädigen könnte.
- **Externe Defibrillation.** Nachdem ein externer Schock abgegeben worden ist, kann es bis zu 15 Sekunden dauern, bis die Detektion wieder funktioniert. Wenn es sich nicht um einen Notfall handelt, sollte daher bei herzschritmacherabhängigen Patienten in Erwägung gezogen werden, das Aggregat auf einen asynchronen Stimulations-Modus und den AMV/Atmungssensor auf Aus zu programmieren, bevor eine externe Cardioversion oder Defibrillation durchgeführt wird.

Platzieren Sie keine Defibrillationselektroden (oder Paddles) über subkutanen Elektroden.

Eine externe Defibrillation oder Cardioversion kann das Aggregat beschädigen. Um eine Beschädigung des Aggregats zu verhindern, berücksichtigen Sie folgende Punkte:

- Platzieren Sie keine Defibrillationselektroden (oder Paddles) direkt über dem Aggregat. Platzieren Sie die Defibrillationselektroden (oder Paddles) so weit vom Aggregat entfernt wie möglich.
- Platzieren Sie die Defibrillationselektroden (oder Paddles) in Posterior-Anterior-Ausrichtung, wenn das Gerät rechts pectoral implantiert ist, oder in Anterior-Apex-Ausrichtung, wenn das Aggregat links pectoral implantiert ist.
- 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 26).

- **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:
 - Fokussieren Sie den ESWL-Strahl mindestens 15 cm (6 Inch) vom Aggregat entfernt.
 - Programmieren Sie den Brady-Modus je nach Stimulationsbedarf des Patienten entweder auf Aus oder auf einen nicht frequenzadaptiven VVI-Modus.
 - Programmieren Sie den Tachy-Modus auf Aus, 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.
- **Elektrische Störungen.** Elektrische Störungen oder „Rauschen“ von Elektrokauterisations- und Überwachungsgeräten können zu Störungen der Telemetrieverbinding bei Abfrage oder Programmierung des Geräts führen. Im Falle einer solchen Störung bewegen Sie das Programmiergerät von anderen elektrischen Geräten weg, und stellen Sie sicher, dass das Kabel des Programmierkopfs und andere Kabel sich nicht kreuzen. Wenn die Telemetrie aufgrund von Störungen abgebrochen wird, sollte das Gerät erneut abgefragt werden, bevor Informationen vom Aggregat ausgewertet werden.
- **Hochfrequenzstörungen.** Hochfrequenzsignale von Geräten, die mit ähnlichen Frequenzen arbeiten wie das Aggregat, können die ZIP-Telemetrie bei der Abfrage oder Programmierung des Aggregats unterbrechen. Diese Hochfrequenzstörungen können minimiert werden, indem der Abstand zwischen dem störenden Gerät und dem PRM sowie dem Aggregat erhöht wird.
- **Einführen eines Führungsdrachts über einen zentralen Zugang.** Wenn Führungsdrähte zur Platzierung anderer Arten zentralvenöser Kathetersysteme, wie beispielsweise PIC-Zugänge oder Hickman-Katheter, an Stellen, an denen Aggregatelektroden vorhanden sein könnten, eingeführt werden, ist Vorsicht

angezeigt. Das Einführen solcher Führungsdrähte in Venen, in denen sich Elektroden befinden, kann dazu führen, dass die Elektroden beschädigt oder verschoben werden.

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.
- **Magnetfelder.** Weisen Sie die Patienten darauf hin, dass die Magnetfunktion aktiviert werden kann, wenn sie längere Zeit Geräten oder Situationen mit starken Magnetfeldern (> 10 Gauss oder 1 mT) 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 finden Sie im "Magnetresonanztomographie (MRT)" auf Seite 27 und dem Technischen Leitfaden MRT zum ImageReady MRT-tauglichen Defibrillationssystem.

 - Große Stereolautsprecher
 - Telefonhörer, wenn sie näher als 1,27 cm (0,5 Inch) an das Aggregat gehalten werden
 - Magnetische Geräte, wie sie bei der Flughafen-Sicherheitskontrolle und beim „Bingo“-Spiel verwendet 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.

Nachsorgetests

- **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.
- **Test der Stimulationsreizschwelle.** Wenn sich der Gesundheitszustand des Patienten oder die medikamentöse Therapie verändert hat oder die Aggregatparameter neu programmiert wurden, ziehen Sie eine Prüfung der Stimulationsschwellen in Betracht, um angemessene Sicherheitsbereiche für eine effektive Stimulation sicherzustellen.
- **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

- **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.
- **Handhabung des Aggregats.** 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:
 - Tachy- und Brady-Modus des Aggregats auf Aus programmieren.
 - Magnetreaktion auf Aus programmieren.
 - Piepton wenn Explantation indiziert ist auf Aus programmieren.
 - Piepton wenn außerhalb des Bereichs auf Aus programmieren

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

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

- Überprüfung der klinischen Ereignisse und Fehlercodes
- Überprüfung des Arrhythmie-Logbuchs, einschließlich der gespeicherten Elektrogramme (EGMs)
- Überprüfung der Echtzeit-EGMs
- Test der Elektroden (Reizschwelle, Amplitude und Impedanz)
- Durchführung einer manuellen Kondensator-Reformierung
- Überprüfung der AMV-Sensor-basierten Diagnostik, der AMV-Sensorleistung und Durchführung einer manuellen AMV-Sensor-Kalibration im Bedarfsfall
- Überprüfung der Atmungssensor-basierten Diagnostik
- Überprüfung des Batteriestatus
- Programmierung eines beliebigen permanenten Brady-Parameters auf einen neuen Wert und Zurückprogrammierung des Parameters auf den gewünschten Wert
- Programmierung des Tachy-Modus auf einen neuen Wert und Zurückprogrammierung des Tachy-Modus auf den gewünschten Wert
- Speicherung aller Patientendaten
- Überprüfen, dass eine angemessene endgültige Programmierung vorgenommen wurde, bevor der Patient aus dem Krankenhaus entlassen wird

Magnetresonanztomographie (MRT)

Der MRT-Schutz-Modus ist in den RESONATE HF-, RESONATE-, CHARISMA- und VIGILANT-Geräten mit einem Elektrodenanschluss IS-1/DF4/IS4 verfügbar.

Die folgenden Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Nutzungsbedingungen gelten für MRT-Scans an Patienten, denen ein bedingt MRT-taugliches ImageReady-Defibrillationssystem implantiert wurde. Eine umfassende Liste von Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Nutzungsbedingungen für MRT-Scans von

Patienten mit einem implantierten bedingt MRT-tauglichen ImageReady-Defibrillationssystem finden Sie im Technischen Leitfaden MRT zum bedingt MRT-tauglichen ImageReady-Defibrillationssystem unter www.bostonscientific-elabeling.com.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für bedingt MRT-taugliche Defibrillationssysteme

WARNUNG: Die Geräte RESONATE HF, RESONATE, CHARISMA und VIGILANT mit einem Elektrodenanschluss IS-1/DF4/IS4 werden als bedingt MRT-tauglich betrachtet. Bei diesen Geräten erfüllt die MRT-Untersuchung des Patienten nicht die Anforderungen für das implantierte System bezüglich des Status „Bedingt MRT-tauglich“, solange nicht alle MRT-Nutzungsbedingungen erfüllt werden. Es kann zu einer schwerwiegenden Schädigung oder zum Tod des Patienten und/oder Beschädigung des implantierten Systems kommen. *Alle weiteren in diesem Handbuch behandelten Geräte sind nicht bedingt MRT-tauglich.* Patienten mit nicht bedingt MRT-tauglichen Geräten keinesfalls einem MRT Scan unterziehen. Starke Magnetfelder können zu Schäden am Aggregat und/oder am Elektrodenystem führen und den Patienten verletzen oder zu dessen Tod führen.

Weitere potentielle Nebenwirkungen, die bei erfüllten bzw. nicht erfüllten Nutzungsbedingungen gelten, sind im Technischen Leitfaden MRT zum bedingt MRT-tauglichen ImageReady-Defibrillationssystem enthalten. Zusätzliche Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Nutzungsbedingungen sind "Magnetresonanztomographie (MRT)" auf Seite 27 zu entnehmen.

WARNUNG: Der Piepton kann nach einem MRT-Scan nicht mehr verwendet werden. Der Kontakt mit dem starken Magnetfeld eines MRT-Scanners hat einen permanenten Verlust des Pieptonvolumens zur Folge. 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 Programmier-/Aufzeichnungs-/Überwachungsgerät (PRM) ist MRT unsicher und muss außerhalb der Bereiche bleiben, die in den Richtlinien des American College of Radiology für sichere MRT-

Praktiken als Zone III (oder höher) definiert werden⁵. Das PRM darf unter keinen Umständen in den MRT-Scannerraum, den Kontrollraum oder Bereiche der 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)⁶ als Zone III (oder höher) definiert werden. Einige Zubehöriteile, die im Lieferumfang der Aggregate und Elektroden enthalten sind, einschließlich Drehmoment-Schraubendreher und Mandrin-Draht, sind nicht MRT-tauglich und sollten nicht in den MRT-Raum, den Kontrollraum oder Zone III oder IV des MRT-Standorts gebracht werden.

VORSICHT: Vor einer MRT-Untersuchung muss Folgendes berücksichtigt werden: die individuelle Fähigkeit eines Patienten zur Toleranz der Geräteeinstellungen für den Scan nach MRT-Tauglichkeitsanforderungen sowie die körperlichen Voraussetzungen für die Untersuchung (z. B. Fähigkeit, längere Zeit in Rückenlage zu bleiben).

HINWEIS: *Aufgrund anderer implantierter Geräte oder Patientenzustände (z. B. Schrittmacherabhängigkeit oder Notwendigkeit von Überstimulationstherapie zum Verhindern von Tachyarrhythmien) kann ein Patient für einen MRT-Scan ungeeignet sein, unabhängig vom Status des bedingt MRT-tauglichen ImageReady-Defibrillationssystems des Patienten.*

MRT-Nutzungsbedingungen

Die folgende Untergruppe der MRT-Nutzungsbedingungen gilt für die Implantation und muss bei einem Patienten mit ImageReady-Defibrillationssystem 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 Bewertung der Eignung und Bereitschaft des Patienten für einen Scan mit dem bedingt MRT-tauglichen Gerät stets die aktuellen Informationen verwendet werden. Eine umfassende Liste von Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Nutzungsbedingungen für MRT-Scans von Patienten mit einem

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

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

implantierten bedingt MRT-tauglichen ImageReady-Defibrillationssystem finden Sie im Technischen Leitfaden MRT zum bedingt MRT-tauglichen ImageReady-Defibrillationssystem unter www.bostonscientific-elabeling.com.

Kardiologie

1. Dem Patienten wurde ein bedingt MRT-taugliches ImageReady-Defibrillationssystem implantiert
2. Es sind keine anderen aktiven oder aufgegebenen implantierten Geräte, Komponenten oder Zubehörteile, wie Adapter, Verlängerungen, Elektroden oder Aggregate, vorhanden
3. Der Patient wird danach bewertet, ob er klinisch in der Lage ist, für die Dauer des MRT-Schutz-Modus des Aggregats ohne Tachy-Schutz und ohne antibradykarde Unterstützung (einschließlich CRT) auszukommen
4. Aggregatimplantation auf links oder rechts pektoral beschränkt
5. Implantation und/oder Neueinsetzen der Elektroden oder Nachoperation des bedingt MRT-tauglichen Defibrillationssystems liegt mindestens sechs (6) Wochen zurück
6. Keine Anzeichen für Elektrodenbruch oder Schädigung der Integrität des Aggregat-Elektroden-Systems

Transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS)

VORSICHT: 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:

- TENS-Elektroden möglichst nah beieinander und so weit wie möglich von Aggregat und Elektroden entfernt platzieren.
- Verwenden Sie die niedrigste, klinisch angemessene TENS-Ausgangsenergie.

- Erwägen Sie die Überwachung der Herzaktivität während der Verwendung von TENS, insbesondere bei herzschrumpfmacherabhängigen Patienten.

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 einen Schock erhält oder Anzeichen von Benommenheit, Schwindelgefühlen oder Bewusstseinsverlust bemerkt, 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 PRM zu überprüfen:

1. Programmieren Sie den Tachy-Modus des Aggregats auf Nur Überwachung.
2. Beobachten Sie Echtzeit-EGMs bei den festgelegten TENS-Stimulationseinstellungen, und notieren Sie, wann adäquate Detektionen oder Störungen auftreten.

HINWEIS: Vom Patienten ausgelöste Überwachung kann als zusätzliche Methode verwendet werden, um die Aggregatfunktion während der Verwendung von TENS zu bestätigen.

3. Schalten Sie am Ende der Tests die TENS-Einheit aus und programmieren Sie den Tachy-Modus wieder auf Überw.+Therapie.

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 26).

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

Elektrokauterisation und Hochfrequenzablation

VORSICHT: Elektrokauterisation und RF-Ablation können ventrikuläre Arrhythmien und/oder Kammerflimmern induzieren und zu asynchroner Stimulation, Inhibierung der Stimulation, inadäquaten Schocks und/oder einer Reduzierung der Stimulationsenergie des Aggregats führen, die in einer ineffektiven Stimulation resultieren kann. Hochfrequenzablation kann auch zu ventrikulärer Stimulation bis zur MTR und/oder Veränderungen der Reizschwellen führen. Seien Sie zudem vorsichtig, wenn Sie bei Patienten mit implantierten Geräten ein anderes Ablationsverfahren am Herzen anwenden.

Wenn Elektrokauterisation oder RF-Ablation medizinisch notwendig sind, führen Sie folgende Maßnahmen durch, um die Risiken für den Patienten und das Gerät so weit wie möglich zu reduzieren:

- Programmieren Sie den Tachy-Modus je nach Stimulationsbedarf des Patienten auf Elektrokauterisations-Schutz oder auf Aus.
- Halten Sie Geräte zur temporären Stimulation und einen externen Defibrillator bereit.
- Direkten Kontakt zwischen den Elektrokauterisationsgeräten bzw. Ablationskathetern und dem Aggregat und den Elektroden vermeiden. RF-Ablation in der Nähe der Elektrodenpole der Elektrode kann den Elektroden-Gewebe-Übergang beschädigen.
- Achten Sie darauf, dass der Strompfad so weit wie möglich vom Aggregat und den Elektroden entfernt verläuft.

- Wenn an Gewebe in der Nähe des Geräts oder der Elektroden eine RF-Ablation und/oder Elektrokauterisation durchgeführt werden, sollten die Messergebnisse der Detektions- und Stimulationsreizschwellen und -impedanzen vor und nach dem Eingriff überwacht werden, um die Integrität und Stabilität des Systems zu bestimmen.
- Verwenden Sie bei der Elektrokauterisation soweit möglich ein bipolares Elektrokautersystem und arbeiten Sie mit kurzen, intermittierenden und unregelmäßigen Stromstößen mit geringstmöglichen Stromstärken.
- RF-Abblationsgeräte können zu Störungen der Telemetrie Verbindung zwischen Aggregat und PRM führen. Wenn das Aggregat während einer RF-Abblation umprogrammiert werden muss, schalten Sie zuerst das RF-Abblationsgerät aus, bevor Sie mit der Abfrage beginnen.

Wenn das Verfahren beendet ist, den Modus Elektrokauterisations-Schutz ebenfalls beenden oder den Tachy-Modus auf Überw.+Therapie programmieren, um die zuvor programmierten Therapiemodi wieder zu aktivieren.

Ionisierende Strahlung

VORSICHT: 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 Stimulations- und Defibrillationstherapie 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:

- Maximale Abschirmung des Aggregats im Behandlungsfeld
- 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 26). 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.

Viele 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.

Erhöhter Druck

Die Internationale Standardorganisation (ISO) hat keinen standardisierten Drucktest für implantierbare Aggregate festgelegt, die einer hyperbaren Sauerstofftherapie (HBST) oder Tauchgängen ausgesetzt sind. Boston Scientific hat jedoch ein Testprotokoll entwickelt, um die Geräteleistung in Situationen mit erhöhtem Druck zu testen. Der nachstehende Überblick über Drucktests versteht sich nicht als Empfehlung für hyperbare Sauerstofftherapien (HBST) oder Tauchaktivitäten.

VORSICHT: Erhöhter Druck in einer Überdruckkammer oder beim Tauchen kann das Aggregat beschädigen. Bei Labortests funktionierten alle Aggregate der Stichprobe nach mehr als 1000 Zyklen bei einem Druck von bis

zu 5,0 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 35).

Tabelle 1. Druckwertentsprechungen

Druckwertentsprechungen	
Absoluter Druck	5,0 ATA
Meerwassertiefe ^a	40 m (130 ft)
Druck, absoluter	72,8 psia
Druck, Messgerät ^b	58,1 psig
Bar	5,0
kPa absolut	500

- 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 26). 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.

POTENTIELLE NEBENWIRKUNGEN

Basierend auf der Fachliteratur und den Erfahrungen mit Aggregat- und/oder Elektrodenimplantationen sind in der folgenden Liste die bei der Implantation der in dieser Dokumentation beschriebenen Produkte möglicherweise auftretenden Nebenwirkungen aufgeführt:

- Luftembolie
- Allergische Reaktion
- Blutung
- Bradykardie
- Herzbeuteltamponade
- Chronische Schädigung von Nerven
- Komponentenversagen
- Bruch der Leiter-Coil

- Tod
- Störungen des Elektrolythaushalts/Dehydrierung
- Erhöhte Reizschwellen
- Erosion
- Übermäßiges Wachsen fibrotischen Gewebes
- Extrakardiale Stimulation (Muskel-/Nervenstimulation)
- Vergebliche Konversion einer induzierten Arrhythmie
- Ansammlung von Flüssigkeit
- Fremdkörper-Abstoßungsphänomen
- Bildung von Hämatomen oder Seromen
- Herzblock
- Inhibition der Defibrillation oder Stimulation
- Inadäquate Therapie (z. B. Schocks und Antitachykardiestimulation [ATP], sofern zutreffend, Stimulation)
- Wundschmerz
- Unvollständiger Elektrodenanschluss an das Aggregat
- Infektion einschließlich Endokarditis
- Isolation des Myokards während der Defibrillation mit internen oder externen Paddeln
- Elektrodenislokation
- Elektrodenbruch
- Bruch oder Abrieb der Elektrodenisolation
- Elektrodenperforation
- Deformierung und/oder Bruch der Elektroden Spitze
- Lokale Gewebsreaktion

- Stimulationsverlust (Loss of Capture)
- Myokardinfarkt (MI)
- Myokardnekrose
- Myokardtrauma (z. B. Gewebeschädigung, Klappenschädigung)
- Detektion von Myopotentialen
- Oversensing/Undersensing
- Herzschrittmarkerinduzierte Tachykardie (PMT)
- Reiben, Perikard-Erguss
- Pneumothorax
- Migration des Aggregats
- Ableitung des Stroms während der Defibrillation mit internen oder externen Defi-Elektroden
- Synkope
- Tachyarrhythmien, einschließlich Beschleunigung von Arrhythmien und frühes, wiederkehrendes atriales Flimmern
- Thrombose/Thromboembolie
- Herzklappenschäden
- Vasovagale Synkope
- Verschluss von Venen
- Venentrauma (z. B. Perforation, Dissektion, Erosion)
- Verstärkung der Herzinsuffizienz

Eine Liste potentieller Nebenwirkungen in Verbindung mit MRT-Scans ist im entsprechenden Technischen Leitfaden MRT zum bedingt MRT-tauglichen ImageReady-Defibrillationssystem enthalten.

Patienten können eine ablehnende Haltung gegenüber dem Aggregat entwickeln, die sich in folgenden Symptomen äußert:

- Abhängigkeit
- Depression
- Furcht vor vorzeitiger Erschöpfung der Batterie
- Furcht vor Schocks bei Bewusstsein
- Furcht, dass die Defibrillationsfähigkeit verloren geht
- Eingebildete Schocks
- Furcht vor Fehlfunktion des Geräts

Zusätzlich können folgende potentielle Nebenwirkungen auftreten, die mit der Implantation eines koronarvenösen Elektrodensystems einhergehen:

- Allergische Reaktion auf Kontrastmittel
- Bruch/Versagen der Implantationsinstrumente
- Längere Strahlenexposition während der Röntgen-Durchleuchtung
- Nierenversagen aufgrund des zur Darstellung der Koronarvenen eingesetzten Kontrastmittels

MECHANISCHE SPEZIFIKATION

Alle Modelle haben eine Gehäuseelektrodenoberfläche von 6192 mm². Die nutzbare Batteriekapazität beträgt 1,9 Ah. Die nutzbare verbleibende Batteriekapazität zum Zeitpunkt des Explantierens beträgt 0,15 Ah. Nachstehend sind die spezifischen mechanischen Daten der einzelnen Modelle aufgelistet.

Tabelle 2. Mechanische Spezifikationen – RESONATE HF-CRT-Ds

Modell	Abmessungen B x H x T (cm)	Masse (g)	Volumen (cm ³)	Steckertyp	Bedingt MRT- tauglich
G524	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS-1	Nein
G525	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS-1	Nein
G526	5,37 x 8,08 x 0,99	72,9	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: LV-1	Nein
G528	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS4	Nein
G537	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS4	Ja
G547	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS4	Ja
G548	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS4	Nein

Tabelle 3. Mechanische Spezifikationen – RESONATE-CRT-Ds

Modell	Abmessungen B x H x T (cm)	Masse (g)	Volumen (cm ³)	Steckertyp	Bedingt MRT- tauglich
G424	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS-1	Nein
G425	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS-1	Nein
G426	5,37 x 8,08 x 0,99	72,9	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: LV-1	Nein
G428	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS4	Nein
G437	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS4	Ja
G447	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS4	Ja
G448	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS4	Nein

Tabelle 4. Mechanische Spezifikationen – CHARISMA-CRT-Ds

Modell	Abmessungen B x H x T (cm)	Masse (g)	Volumen (cm³)	Steckertyp	Bedingt MRT- tauglich
G324	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS-1	Nein
G325	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS-1	Nein
G328	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS4	Nein
G337	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS4	Ja
G347	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS4	Ja
G348	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS4	Nein

Tabelle 5. Mechanische Spezifikationen – VIGILANT-CRT-Ds

Modell	Abmessungen B x H x T (cm)	Masse (g)	Volumen (cm ³)	Steckertyp	Bedingt MRT- tauglich
G224	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS-1	Nein
G225	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS-1	Nein
G228	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS4	Nein
G237	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS4	Ja
G247	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS4	Ja
G248	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS4	Nein

Tabelle 6. Mechanische Spezifikationen – MOMENTUM-CRT-Ds

Modell	Abmessungen B x H x T (cm)	Masse (g)	Volumen (cm ³)	Steckertyp	Bedingt MRT- tauglich
G124	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS-1	Nein
G125	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS-1	Nein
G126	5,37 x 8,08 x 0,99	72,9	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: LV-1	Nein
G128	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS4	Nein
G138	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS4	Nein

Nachstehend sind die Materialspezifikationen aufgeführt:

- **Gehäuse:** Hermetisch versiegeltes Titan
- **Anschlussblock:** Implantierfähiges Polymer

- **Stromversorgung:** Lithium-Mangan-Dioxid-Zelle; Boston Scientific ENDURALIFE; 401988

VERPACKUNGSINHALT

Die folgenden Teile sind dem Aggregat beige packt:

- Ein Drehmoment-Schraubendreher
- Produktliteratur

HINWEIS: Das Zubehör (Schraubendreher etc.) ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf nicht resterilisiert oder wiederverwendet 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)⁷ als Zone III (oder höher) definiert werden. Einige Zubehöreile, die im Lieferumfang der Aggregate und Elektroden enthalten sind, einschließlich Drehmoment-Schraubendreher und Mandrin-Draht, sind nicht MRT-tauglich und sollten nicht in den MRT-Raum, den Kontrollraum oder Zone III oder IV des MRT-Standorts gebracht werden.

SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

Folgende Symbole können auf der Verpackung und dem Etikett benutzt werden (Tabelle 7 Symbole auf der Verpackung auf Seite 46):

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

Tabelle 7. Symbole auf der Verpackung

Symbol	Beschreibung
	Bestellnummer
	Verpackungsinhalt
	Aggregat
	Drehmoment-Schraubendreher
	Produktdokumentation liegt bei
	Seriennummer
	Verwendbar bis

Tabelle 7. Symbole auf der Verpackung (Fortsetzung)

Symbol	Beschreibung
	Chargenbezeichnung
	Herstellungsdatum
	Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung
	Mit Ethylenoxidgas sterilisiert
	Nicht resterilisieren
	Nicht zur Wiederverwendung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

Tabelle 7. Symbole auf der Verpackung (Fortsetzung)

Symbol	Beschreibung
	Gefährliche Spannung
	Gebrauchsanweisung auf der folgenden Website beachten: www.bostonscientific-labeling.com
	Temperaturbegrenzung
	CE-Konformitätszeichen mit Angabe der Benannten Stelle, die den Gebrauch des Kennzeichens zulässt
	RTTE-Bezeichnung für Funkgeräte mit einer Nutzungsbeschränkung

Tabelle 7. Symbole auf der Verpackung (Fortsetzung)

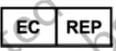
Symbol	Beschreibung
	Programmierkopf hier positionieren
	Hier öffnen
	Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller
	C-Tick-Zeichen mit Lieferantencodes
	Funkkonformitätszeichen der Australian Communications and Media Authority (ACMA)
R-NZ	Funkkonformitätszeichen von New Zealand Radio Spectrum Management (RSM)

Tabelle 7. Symbole auf der Verpackung (Fortsetzung)

Symbol	Beschreibung
	Adresse des australischen Verantwortlichen
	Bedingt MRT-tauglich
	CRT-D RA, RV, LV
	ICD RA, RV
	ICD RV
	Unbeschichtetes Gerät
	RF-Telemetrie

WERKSSEITIGE EINSTELLUNGEN

In der folgenden Tabelle sind die Aggregat-Einstellungen ab Werk aufgeführt (Tabelle 8 Werksseitige Einstellungen auf Seite 51).

Tabelle 8. Werksseitige Einstellungen

Parameter	Einstellung
Tachy-Modus	Lagerung
Tachy-Therapie verfügbar	ATP, Schock
Stimulations-Modus	Lagerung
Stimulations-Therapie verfügbar	DDDR
Sensor	Akzelerometer
Sensor	Mischen (Akzel. und AMV) (RESONATE HF-, RESONATE- und MOMENTUM-Modelle)
Stimulations-/Detektions-Konfiguration	RA: BI/BI
Stimulations-/Detektions-Konfiguration	RV: BI/BI

Tabelle 8. Werksseitige Einstellungen (Fortsetzung)

Parameter	Einstellung
Stimulations-/Detektions-Konfiguration	LV: Aus
Stimulations-/Detektions-Konfiguration	LV: BI/BI (quadripolare Modelle)

Das Aggregat wird im Stromsparmodus Lagerung versandt, um die Funktionsdauer zu erhöhen. Im Modus Lagerung sind alle Funktionen deaktiviert, außer:

- Telemetriefunktion, die die Abfrage und Programmierung ermöglicht
- Echtzeituhr
- Befohlene Kondensator-Reformierung
- Befehle „STAT-DEFIB (NOT-SCHÖCK)“ und „STAT-STIM (NOT-VVI)“

Das Gerät verlässt den Modus Lagerung, wenn eine der folgenden Aktionen stattfindet; die Programmierung anderer Parameter beeinflusst den Modus Lagerung jedoch nicht:

- „STAT-DEFIB (NOT-SCHÖCK)“ oder „STAT-STIM (NOT-VVI)“ werden befohlen
- Tachy-Modus ist programmiert auf:
 - Aus
 - Nur Überwachung
 - Überw.+Therapie

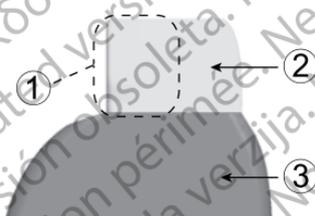
Sobald Sie das Aggregat so programmiert haben, dass es den Modus Lagerung beendet, kann es nicht in diesen Modus zurück programmiert werden.

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:

- Bei RESONATE HF-, RESONATE-, CHARISMA, VIGILANT- und MOMENTUM-Aggregaten weisen die Buchstaben „BSC“ auf Boston Scientific als Hersteller hin. Die Zahl „140“ identifiziert die PRM-Software-Anwendung Modell 2868, die zur Kommunikation mit dem Aggregat benötigt wird

Die Röntgen-Kennung ist in den Anschlussblock des Geräts integriert. Bei einem linkspektoralen Implantat ist die Kennung beim Röntgen oder der Durchleuchtung etwa an der gezeigten Stelle sichtbar (Abbildung 1 Röntgen-Kennung auf Seite 53).



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

Abbildung 1. Röntgen-Kennung

Wie man das Gerät über das PRM identifiziert, entnehmen Sie bitte der PRM-Gebrauchsanweisung.

Die Modellnummer des Aggregats ist im Gerätespeicher abgelegt und wird im PRM-Bildschirm Überblick angezeigt, wenn das Aggregat abgefragt wird.

FUNKTIONSDAUER DES AGGREGATS

Mithilfe simulierter Studien wurde ermittelt, dass diese Aggregate die unten angegebene durchschnittliche Funktionsdauer bis zur Explantation erwarten lassen.

In den PRM-Bildschirmen Überblick und Batterie-Details finden Sie Angaben zur Abschätzung der spezifischen Aggregate-Funktionsdauer des implantierten Geräts.

Die erwartete Funktionsdauer, die Energieverluste während Herstellung und Lagerung einbezieht, gilt unter den in den Tabellen genannten Bedingungen und folgenden Voraussetzungen:

- Basierend auf folgenden Einstellungen: 70 min⁻¹ LRL; DDDR-Modus; 100 % biventrikuläre Stimulation; 15 % atriale Stimulation und 0,4 ms Stimulations-Impulsdauer (RA RV, LV); Sensoren auf Ein, Herzinsuffizienz-Sensorfunktion auf Ein.

Die folgenden Funktionsdauertabellen und Nutzungsbedingungen gelten für RESONATE HF-, RESONATE-, CHARISMA-, VIGILANT- und MOMENTUM-Geräte.

Die erwartete Funktionsdauer wird auf der Grundlage von 2 Ladezyklen auf maximale Energie pro Jahr mit automatischer Kondensatorreformierung und therapeutischen Schocks berechnet. Bei diesen Berechnungen wird außerdem davon ausgegangen, dass der 3-Kanal-EGM-Onset eingeschaltet und dass das Aggregat während des Versands und der Lagerung 3 Monate im Modus Lagerung verbringt.

PaceSafe Ein für RAAT und RVAT ergibt eine Stimulation mit dem Zweifachen der Reizschwelle mit einer Mindeststimulation von 2,0 V.

PaceSafe Ein für LVAT ergibt eine Sicherheitsmarge von 1,0 V über der Reizschwelle mit einer Mindeststimulation von 1,0 V.

Tabelle 9. Schätzung der Funktionsdauer des Aggregats (Implantation bis Explantation) mit ENDURALIFE-Batterie

Alle Modelle ^a						
Ventrikuläre Kammern	Stimulation			Funktionsdauer (Jahre)		
	RA/RV	LV	LVb ^d	500 Ω mit LATITUDE ^b	700 Ω mit LATITUDE ^b	700 Ω ohne LATITUDE, MV/ RS oder HFSS ^c
BiV	2,0 V	2,0 V	Aus	11,3	11,9	13,0
BiV	2,0 V	3,0 V	Aus	10,2	10,9	11,9
BiV	2,0 V	3,5 V	Aus	9,5	10,4	11,2
BiV	2,5 V	3,0 V	Aus	9,7	10,5	11,3
BiV	2,5 V	3,5 V	Aus	9,1	10,0	10,8
BiV	3,5 V	3,5 V	Aus	8,1	9,0	9,7
BiV MSP	2,0 V	2,0 V	2,0 V	10,3	10,9	11,9
BiV MSP	2,5 V	3,0 V	3,0 V	8,2	9,1	9,7

Tabelle 9. Schätzung der Funktionsdauer des Aggregats (Implantation bis Explantation) mit ENDURALIFE-Batterie (Fortsetzung)

Alle Modelle ^a						
Ventrikuläre Kammern	Stimulation			Funktionsdauer (Jahre)		
	RA/RV	LV	LVb ^d	500 Ω mit LATITUDE ^b	700 Ω mit LATITUDE ^b	700 Ω ohne LATITUDE, MV/RS oder HFSS ^c
Biv MSP	2,5 V	3,5 V	3,5 V	7,4	8,3	8,9
Nur LV	2,0 V / Aus	2,0 V	Aus	12,9	13,2	14,7
Nur LV	2,5 V / Aus	3,0 V	Aus	11,3	12,0	13,2
Nur LV	2,5 V / Aus	3,5 V	Aus	10,6	11,3	12,4
Nur LV MSP	2,0 V / Aus	2,0 V	2,0 V	11,5	12,1	13,3

Tabelle 9. Schätzung der Funktionsdauer des Aggregats (Implantation bis Explantation) mit ENDURALIFE-Batterie (Fortsetzung)

Alle Modelle ^a						
Ventrikuläre Kammern	Stimulation			Funktionsdauer (Jahre)		
	RA/RV	LV	LVb ^d	500 Ω mit LATITUDE ^b	700 Ω mit LATITUDE ^b	700 Ω ohne LATITUDE, MV/ RS oder HFSS ^c
Nur LV MSP	2,5 V / Aus	3,0 V	3,0 V	9,3	10,2	11,0
Nur LV MSP	2,5 V / Aus	3,5 V	3,5 V	8,3	9,3	10,0

- a. Annahme ist, dass ZIP-Telemetrie während der Implantation 2 Stunden lang und während der jährlichen Nachsorgeuntersuchungen im Krankenhaus jeweils 40 Minuten lang genutzt wird.
- b. Unter der Annahme, dass der LATITUDE Communicator standardmäßig wie folgt verwendet wird: Tägliche Geräteprüfung auf „Ein“, vierteljährliche geplante Fernabfragen und weitere typische Abfragen.
- c. Unter der Annahme, dass der LATITUDE Communicator nicht verwendet wird, Atemminutenvolumen (AMV)/Atemungssensor auf „Aus“ und Herzinsuffizienz-Sensor auf „Aus“ gesetzt sind.
- d. Gilt für Modelle mit MultiSite Pacing (MSP).

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

Die Aggregat-Funktionsdauer kann verlängert werden, wenn folgende Parameter reduziert werden:

- Stimulationsfrequenz
- Stimulationsimpuls-Amplitude(n)

- Stimulationsimpulsdauer
- Anteil stimulierter Ereignisse an detektierten Ereignissen
- Ladehäufigkeit

Die Funktionsdauer wird außerdem durch folgende Umstände beeinflusst,⁸

- Eine Verringerung der Stimulations-Impedanz kann die Funktionsdauer reduzieren.
- Wenn der AMV-/Atmungssensor während der Lebensdauer des Geräts auf Aus programmiert ist, verlängert dies die Funktionsdauer um etwa 4 Monate.
- Wenn vom Patienten ausgelöste Überwachung 60 Tage lang auf Ein programmiert ist, verkürzt dies die Funktionsdauer um etwa 3 Tage.
- Wenn der LATITUDE Communicator während der Lebensdauer des Geräts nicht verwendet wird, verlängert dies die Funktionsdauer um etwa 4 Monate.
- Eine Stunde zusätzlicher ZIP Wandless Telemetry verkürzt die Funktionsdauer um etwa 7 Tage.
- Fünf vom Patienten ausgelöste Abfragen des LATITUDE Communicators pro Woche über einen Zeitraum von einem Jahr verkürzen die Funktionsdauer um etwa 31 Tage.
- Ein zusätzlicher Schock bei maximaler Energie verkürzt die Funktionsdauer um etwa 16 Tage.
- Sechs Stunden im MRT-Schutz-Modus verkürzen die Funktionsdauer um etwa 2 Tage.
- Zusätzliche 6 Monate im Modus Lagerung vor der Implantation verkürzen die Funktionsdauer um 45 Tage.
- Wenn die Herzinsuffizienz-Sensorfunktion während der Lebensdauer des Geräts auf Aus programmiert ist, verlängert dies die Funktionsdauer um etwa 1 Monat.

-
8. basierend auf folgenden Einstellungen bei der Implantation: 70 min LRL, DDR-Modus, 15 % atriale Stimulation, 100 % biventrikuläre Stimulation, 0,4 ms Stimulations-Impulsdauer, 500 Ω Stimulations-Impedanz, 2,5 V Stimulationsimpuls-Amplitude (RA, RV) bzw. 3,0 V Stimulationsimpuls-Amplitude (LV).

- Ein „HeartLogic“-Abonnement mit täglichen Alarmüberprüfungen und wöchentlichen Abfragen während der Lebensdauer des Geräts verkürzt die Funktionsdauer um etwa 2 Monate.
- Tägliche Abfragen zur Aktualisierung von „HeartLogic“ nach einem Alarm an 30 Tagen jährlich verkürzt die Funktionsdauer um 1 weiteren Monat.

Die Gerätefunktionsdauer kann außerdem beeinflusst werden durch:

- Toleranzen der elektronischen Komponenten
- Variationen der programmierten Parameter
- Variationen im Betrieb aufgrund des Zustands des Patienten

GARANTIE

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

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.

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. anhaltende Stimulation mit hoher Frequenz, die eine Neuprogrammierung erfordert)
- 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 hat einen permanenten Verlust des Pieptonvolumens zur Folge. 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 59)
- Aktivitätseinschränkungen (falls erforderlich)
- Mindestherzfrequenz (untere Grenzfrequenz des Aggregats)
- 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 für Patienten mit einem MRT-tauglichen ImageReady-Defibrillationssystem ein MRT-Patientenleitfaden zum ImageReady MRT-tauglichen Defibrillationssystem verfügbar.

Zusätzliche Exemplare können bei Boston Scientific angefordert werden. Die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite.

ELEKTRODENANSCHLÜSSE

Die Elektroden-Anschlüsse sind weiter unten dargestellt.

VORSICHT: Überprüfen Sie vor der Implantation, ob Elektrode und Aggregat kompatibel sind. Nicht kompatible Elektroden und Aggregate können den Stecker beschädigen und/oder zu Nebenwirkungen wie Undersensing der Herzaktivität oder Nichtabgabe einer notwendigen Therapie führen.

Stellen Sie beim Deaktivieren einer Elektrode mithilfe einer Elektrodenkappe sicher, dass die Elektrode vollständig isoliert und elektrisch nicht aktiv ist. Vergewissern Sie sich beim Deaktivieren eines Elektroden-Anschlusses, dass der Verschlussstecker und der beschriftete Anschluss übereinstimmen. Überprüfen Sie das ordnungsgemäße Funktionieren des Geräts und die neu erstellte Konfiguration mit dem Programmiergerät. Ist an einem Anschluss keine Elektrode oder Elektroden-Verschlussstecker angeschlossen, kann das die Leistung des Aggregats beeinträchtigen, so dass der Patient möglicherweise keine wirksame Therapie erhält.

HINWEIS: *Die Verwendung von Boston Scientific Elektroden vom Typ „Bedingt MRT-tauglich“ ist erforderlich, damit ein implantiertes System als bedingt MRT-tauglich betrachtet werden kann. Die Modellnummern der Aggregate, Elektroden, Zubehörteile und anderen Systemkomponenten, die zur Erfüllung der „Nutzungsbedingungen für bedingt MRT-taugliches Scannen“ erforderlich sind, finden Sie in der Dokumentation „Technischer Leitfaden MRT zum bedingt MRT-tauglichen ImageReady-Defibrillationssystem“.*

VORSICHT: Wenn die Elektrodenkonfiguration auf Bipolar programmiert wird, obwohl eine unipolare Elektrode implantiert ist, findet keine Stimulation statt.

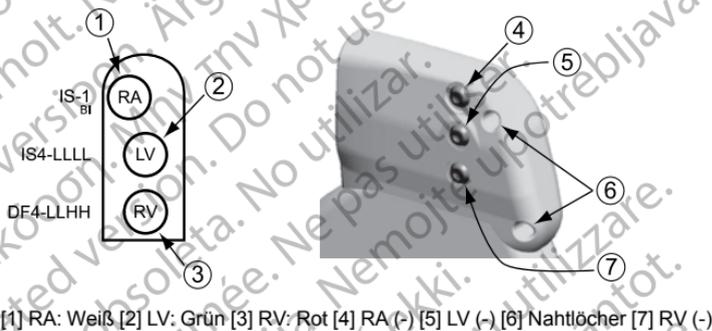
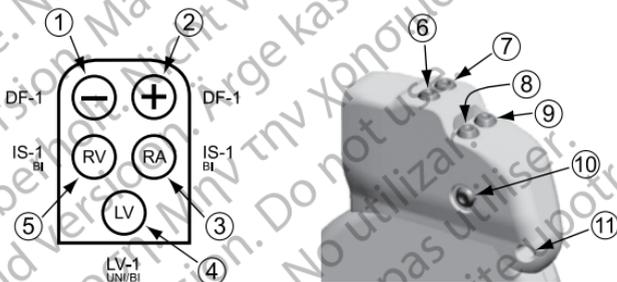
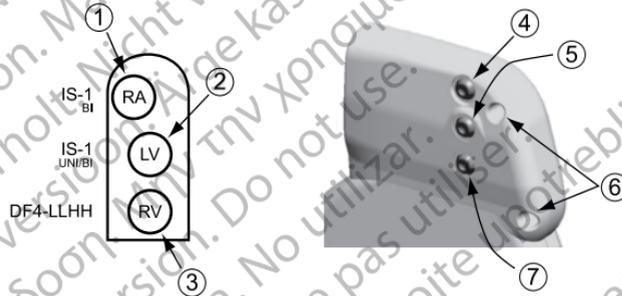


Abbildung 2. Elektrodenanschlüsse und Positionen von Befestigungsschrauben, RA: IS-1, RV: DF4-LLHH, LV: IS4-LLLL



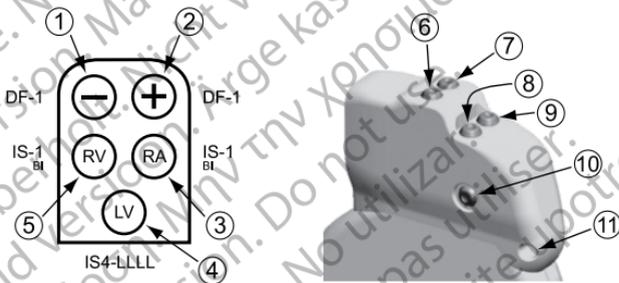
[1] Defib (-): Rot [2] Defib (+): Blau [3] RA: Weiß [4] LV: Grün [5] RV: Weiß [6] Defib (+) [7] Defib (-) [8] RA (-)
 [9] RV (-) [10] LV (-) [11] Nahtloch

Abbildung 3. Elektroden-Anschlüsse und Positionen von Befestigungsschrauben, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: LV-1



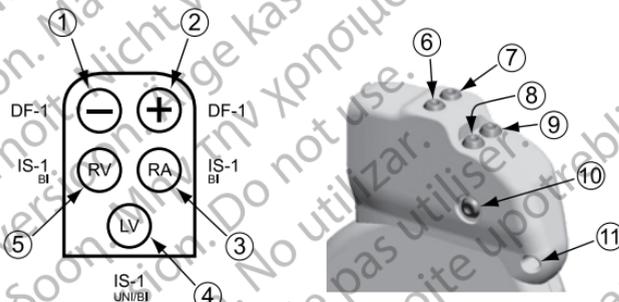
[1] RA: Weiß [2] LV: Grün [3] RV: Rot [4] RA (-) [5] LV (-) [6] Nahtlöcher [7] RV (-)

Abbildung 4. Elektroden-Anschlüsse und Positionen von Befestigungsschrauben, RA: IS-1, RV: DF4-LLHH, LV: IS-1



[1] Defib (-): Rot [2] Defib (+): Blau [3] RA: Weiß [4] LV: Grün [5] RV: Weiß [6] Defib (+) [7] Defib (-) [8] RA (-) [9] RV (-) [10] LV (-) [11] Nahtloch

Abbildung 5. Elektrodenanschlüsse und Positionen von Befestigungsschrauben, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS4-LLLL



[1] Defib (-): Rot [2] Defib (+): Blau [3] RA: Weiß [4] LV: Grün [5] RV: Weiß [6] Defib (+) [7] Defib (-) [8] RA (-)
 [9] RV (-) [10] LV (-) [11] Nahtloch

Abbildung 6. Elektroden-Anschlüsse und Positionen von Befestigungsschrauben, RA: IS-1/ DF-1, LV: IS-1

HINWEIS: Das Aggregat-Gehäuse dient als Defibrillationselektrode, es sei denn, das Aggregat wurde auf den Schockvektor „Distale Coil zu proximale Coil“ (oder „Cold Can“) programmiert.

IMPLANTATION DES AGGREGATS

Gehen Sie wie nachstehend beschrieben und unter Einhaltung der angegebenen Reihenfolge vor, um das Aggregat zu implantieren. Einige Patienten benötigen unter Umständen Stimulations-Therapien, sobald die Elektroden an das Aggregat angeschlossen wurden. Ziehen Sie in solchen Fällen in Erwägung, das Aggregat zu programmieren, bevor oder während Sie das Elektrodensystem implantieren und die Implantationstasche anlegen.

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)⁹ als Zone III (oder höher) definiert werden. Einige Zubehörteile, die im Lieferumfang der Aggregate und Elektroden enthalten sind, einschließlich Drehmoment-Schraubendreher und Mandrin-Draht, sind nicht MRT-tauglich und sollten nicht in den MRT-Raum, den Kontrollraum oder Zone III oder IV des MRT-Standorts gebracht werden.

Schritt A: Ausrüstung überprüfen

Es empfiehlt sich, während der Implantation Geräte zur Herzüberwachung, Defibrillation und Elektrodensignalmessung bereitzuhalten. Dies schließt das PRM-System 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 Handbüchern und Gebrauchsanweisungen 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
- Steriler Programmierkopf
- Sterile PSA-Kabel
- Gewöhnliche und Drehmoment-Schraubendreher

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

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

Schritt B: Aggregat abfragen und überprüfen

Das PRM kommuniziert mit dem Aggregat über einen Programmierkopf. Nachdem die Kommunikation mit dem Programmierkopf aufgebaut wurde, kann das PRM per drahtloser ZIP-Telemetrie mit RF-fähigen Aggregaten kommunizieren (Zwei-Wege-RF-Kommunikation). Um Befehle vom PRM zu übertragen, Parameterinstellungen des Aggregats zu modifizieren und Diagnostiktests durchzuführen, ist eine Telemetrieverbindung erforderlich.

Zusätzliche technische Spezifikationen zur Telemetriefunktion finden Sie unter "Telekommunikationseinrichtungen und Funkanlagen (RTTE)" auf Seite 20.

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. Aggregat mithilfe des PRM abfragen. Überprüfen, ob der Tachy-Modus des Aggregats auf Lagerung programmiert ist. Wenden Sie sich andernfalls unter Verwendung der Informationen auf der Rückseite an Boston Scientific.

Stellen Sie vor Beginn einer ZIP-Telemetriesitzung sicher, dass der ZOOM Wireless Transmitter über das USB-Kabel am PRM angeschlossen ist und die grüne Leuchte oben am Sender leuchtet. Um die Verbindung zu allen Geräten zu initiieren, positionieren Sie den Programmierkopf über dem Aggregat (PG) und verwenden Sie den PRM zum Abfragen des Aggregats. Halten Sie den Programmierkopf in der beschriebenen Position, bis entweder eine Meldung erscheint, die besagt, dass Sie den Programmierkopf vom Aggregat entfernen können, oder bis die Leuchte für die ZIP-Telemetrie am PRM-System leuchtet. Klicken Sie auf die Schallfläche „Ende Sitzung“, um die Telemetriesitzung zu beenden und zum Ausgangsbildschirm zurückzukehren. Durch Störungen aufgrund von Hochfrequenzsignalen kann die ZIP-Telemetrieverbindung vorübergehend unterbrochen werden. Das Vergrößern des Abstands zur Störquelle oder die Neupositionierung des ZOOM Wireless Transmitters verbessert möglicherweise die ZIP-Telemetrieleistung. Falls mit der ZIP-Telemetrie kein zufriedenstellendes Ergebnis erzielt wird, besteht die Möglichkeit, eine Telemetrieverbindung mit dem Programmierkopf aufzubauen.

2. Manuelle Reformierung der Kondensatoren durchführen.
3. Aktuellen Batteriestatus des Aggregats überprüfen. Alle Zähler sollten auf null stehen. Aggregat nicht implantieren, wenn die Batterie des Aggregats nicht ihre volle Kapazität hat. Wenden Sie sich bitte an Boston Scientific (die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieses Referenzhandbuchs).

Schritt C: Elektrodensystem implantieren

Das Aggregat benötigt ein Elektrodensystem zur Detektion, Stimulation und zur Abgabe von Schocks. Das Aggregat kann sein Gehäuse als Defibrillationselektrode verwenden.

Eine funktionelle RV-Elektrode ist erforderlich, um RV-basierte Timingzyklen zu erhalten, die, unabhängig von der programmierten Konfiguration, für eine angemessene Detektion und Stimulation in allen Kammern sorgen; dazu kommen die für die Therapie benötigten Elektroden.

Die Auswahl der Elektrodenkonfiguration und spezifischer Operationsverfahren liegt im Ermessen des Arztes. Je nach Gerätemodell stehen für den Gebrauch mit dem Aggregat folgende Elektroden zur Verfügung.

- Bipolares Endokard-Kardioversions-/Defibrillations- und Stimulationselektrodensystem
- Ventrikulär endokardiale, bipolare Elektrode
- Atriale, bipolare Elektrode
- Unipolare oder bipolare linksventrikuläre Elektrode
- Elektrode für Vena cava superior in Verbindung mit ventrikulärer Patch-Elektrode
- Quadripolare linksventrikuläre Elektrode

HINWEIS: Wenn die koronarvenöse Elektrode nicht verwendet werden kann und nach medizinischem Ermessen des Arztes die Implantation einer epikardialen Elektrode durch eine linksseitige Minithorakotomie indiziert ist, empfiehlt sich die Verwendung von aufnehmbaren, epikardialen, Steroid-eluierenden Stimulations-/Detektions-Elektroden oder von nahtlosen epikardialen Stimulations-/Detektions-Elektroden.

HINWEIS: Die Verwendung von Boston Scientific Elektroden vom Typ „Bedingt MRT-tauglich“ ist erforderlich, damit ein implantiertes System als bedingt MRT-tauglich betrachtet werden kann. Im Technischen Leitfaden MRT des bedingt MRT-tauglichen ImageReady-Defibrillationssystems sind die Modellnummern für Aggregate, Elektroden, Zubehör und andere Systemkomponenten enthalten, die benötigt werden, um die Nutzungsbedingungen zu erfüllen, sowie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für MRT-Scans.

VORSICHT: Ist an einem Anschluss keine Elektrode oder Verschlussstecker angeschlossen, kann das die Leistung des Aggregats beeinträchtigen, so dass der Patient möglicherweise keine wirksame Therapie erhält. Wenn eine Elektrode nicht verwendet wird, vergewissern Sie sich, dass der Verschlussstecker und der beschriftete Anschluss übereinstimmen (d. h. IS-1, DF-1, LV-1, IS4 oder DF4). Stecken Sie den Verschlussstecker vollständig in den ungenutzten Anschluss hinein und ziehen Sie dann die Feststellschrauben auf dem Verschlussstecker an. Überprüfen Sie das ordnungsgemäße Funktionieren des Geräts mit dem Programmiergerät.

- Es muss eine funktionelle RV-Elektrode vorhanden sein, um RV-basierte Timingzyklen zu erhalten, die für eine angemessene Detektion und Stimulation in allen Kammern sorgen, unabhängig von der programmierten Konfiguration. Dies gilt auch für den AAI(R)-Modus oder nur LV-Stimulation programmierte CRT-Geräte.
- Das Fehlen einer funktionellen RV-Elektrode kann zu einem Under- und/oder Oversensing führen, so dass der Patient möglicherweise keine wirksame Therapie erhält.

VORSICHT: Es darf nicht direkt über dem Elektrodenkörper genäht werden, da dies zu strukturellen Beschädigungen führen kann. Verwenden Sie die Nahtmanschette, um die Elektrode proximal an der Eintrittsstelle in die Vene zu fixieren, um Elektrodenbewegungen zu verhindern.

Welche Elektrodenkonfiguration Sie für die Stimulations-/Detektions- und Defibrillationselektroden auch wählen, es sollten immer verschiedene Überlegungen und Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden. Faktoren wie Kardiomegalie oder medikamentöse Therapie können eine Neuplatzierung oder einen Austausch der Defibrillationselektroden notwendig machen, die Konvertierung der Arrhythmie zu erleichtern. In einigen Fällen kann es vorkommen, dass keine Elektrodenkonfiguration gefunden wird, die eine zuverlässige Terminierung

von Arrhythmien mit der bei dem Aggregat verfügbaren Energie gewährleistet. In solchen Fällen wird von der Implantation eines Aggregats abgeraten.

Implantieren Sie die Elektroden mithilfe des gewählten Operationsverfahrens.

HINWEIS: Falls eine Veränderung der Elektrodenleistung auftritt, die sich nicht durch Programmierung beseitigen lässt, muss eventuell die Elektrode ausgetauscht werden, wenn kein Adapter verfügbar ist.

HINWEIS: Die Verwendung von Adaptern ist nicht vereinbar mit den Nutzungsbedingungen, die für den Status „Bedingt MRT-tauglich“ erforderlich sind. Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Informationen zu MRT-Untersuchungen finden Sie im Technischen Leitfaden MRT zum bedingt MRT-tauglichen ImageReady-Defibrillationssystem.

Schritt D: Durchführung von Elektrodenmessungen

Wenn die Elektroden implantiert sind, führen Sie Elektrodenmessungen durch. Bewerten Sie die Elektrodensignale. Wenn das Aggregat ausgetauscht wird, sollten die vorhandenen Elektroden überprüft werden, z. B. Signalamplitude, Reizschwelle und Impedanz. Röntgenaufnahmen können dabei helfen, die richtige Platzierung und die Integrität der Elektroden sicherzustellen. Wenn die Testergebnisse nicht zufriedenstellend sind, kann es sein, dass das Elektrodenystem neu platziert oder ausgetauscht werden muss.

- Schließen Sie die Stimulations-/Detektions-Elektrode(n) an ein Cardiodiagnosegerät (PSA) an.

WARNUNG: Gehen Sie bei Elektroden, die den Einsatz einer Messkappe erfordern, vorsichtig mit dem Elektrodenstecker um, wenn keine Messkappe auf der Elektrode sitzt. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt des Elektrodensteckers mit chirurgischen Instrumenten oder elektrischen Verbindungen wie PSA- (Krokodil-) Klemmen, EKG-Verbindungen, Pinzetten, Gefäßklemmen oder anderen Klemmwerkzeugen. Diese könnten den Elektrodenstecker beschädigen, wodurch es zu einer Beeinträchtigung der Dichtungseigenschaften (und damit z. B. zu einem Hochspannungskurzschluss im Elektrodenanschlussblock) und einem Therapieverlust oder der Abgabe einer unangemessenen Therapie kommen kann.

- Typische Messwerte an der Stimulations-/Detektions-Elektrode etwa 10 Minuten nach der Erstplatzierung (akut) oder bei einem Austausch (chronisch) sind unten aufgeführt. Abweichungen von den in der Tabelle angegebenen Werten können klinisch akzeptabel sein, wenn eine angemessene Detektion mit den aktuell programmierten Werten dokumentiert werden kann. Eine Neuprogrammierung des Empfindlichkeitsparameters sollte überlegt werden, wenn eine nicht angemessene Detektion beobachtet wird. Beachten Sie, dass die Messungen des Aggregats aufgrund von Signalfilterung möglicherweise nicht genau mit denen des PSA übereinstimmen.

Tabelle 10. Elektrodenmessungen

	Stimulations-/ Detektions-Elektrode (akut)	Stimulations-/ Detektions-Elektrode (chronisch)	Schockelektrode (akut und chronisch)
R-Wellen-Amplitude ^{a b}	> 5 mV	> 5 mV	> 1,0 mV
P-Wellen-Amplitude ^{a b}	> 1,5 mV	> 1,5 mV	
R-Wellen-Dauer ^{b c d}	< 100 ms	< 100 ms	
Reizschwelle (rechter Ventrikel)	< 1,5 V endokardial < 2,0 V epikardial	< 3,0 V endokardial < 3,5 V epikardial	
Reizschwelle (linker Ventrikel)	< 2,5 V koronarvenös < 2,0 V epikardial	< 3,5 V koronarvenös < 3,5 V epikardial	
Reizschwelle (Atrium)	< 1,5 V endokardial	< 3,0 V endokardial	

Tabelle 10. Elektrodenmessungen (Fortsetzung)

	Stimulations-/ Detektions-Elektrode (akut)	Stimulations-/ Detektions-Elektrode (chronisch)	Schockelektrode (akut und chronisch)
Elektrodenimpedanz (bei 5,0 V und 0,5 ms Atrium und rechter Ventrikel) ^e	> programmierte Impedanz-Grenze Niedrig ^f < programmierte Impedanz-Grenze Hoch ^g	> programmierte Impedanz-Grenze Niedrig ^f < programmierte Impedanz-Grenze Hoch ^g	> 20 Ω < programmierte Impedanz-Grenze Hoch (125–200 Ω)
Elektrodenimpedanz (bei 5,0 V und 0,5 ms linker Ventrikel)	> programmierte Impedanz-Grenze Niedrig ^f < programmierte Impedanz-Grenze Hoch ^g	> programmierte Impedanz-Grenze Niedrig ^f < programmierte Impedanz-Grenze Hoch ^g	

- Amplituden von weniger als 2 mV können chronisch zu einer ungenauen Frequenzmessung und somit zu einem Versagen führen, eine Tachyarrhythmie zu detektieren, oder dazu, dass fälschlicherweise ein normaler Rhythmus als abnorm interpretiert wird.
- Niedrigere R-Wellen-Amplituden und eine längere Signaldauer können mit einer Platzierung in ischämischem oder Narbengewebe assoziiert sein. Da sich die Signalqualität chronisch verschlechtern kann, sollten Bemühungen stattfinden, die oben genannten Kriterien durch Neuplatzierung der Elektroden zu erfüllen, um Signale mit größtmöglicher Amplitude und kürzestmöglicher Dauer zu erhalten.
- Eine Dauer von mehr als 135 ms (der Refraktärzeit des Aggregats) kann zu einer ungenauen Bestimmung der Herzfrequenz,

Tabelle 10. Elektrodenmessungen (Fortsetzung)

- zur Unfähigkeit, eine Tachyarrhythmie zu detektieren, oder zur fälschlichen Interpretation eines normalen Rhythmus als abnorm führen.
- d. Diese Messungen beinhalten nicht das Verletzungspotenzial.
 - e. Veränderungen der Defibrillationselektroden-Oberfläche, z. B. der Wechsel von einer Triad-Konfiguration zu einer Single Coil-Konfiguration, können die Impedanzmessungen beeinträchtigen. Die Impedanzmessungen der Defibrillationselektrode sollten in dem in der Tabelle angegebenen Bereich liegen.
 - f. Die Impedanz-Grenze Niedrig kann zwischen 200 und 500 Ω programmiert werden.
 - g. Die höchste programmierbare Impedanz-Grenze Hoch liegt je nach Aggregatmodell zwischen 2.000 und 2.500 oder zwischen 2.000 und 3.000 Ω .

Falls die Elektrodenintegrität infrage steht, sollte der Zustand des Elektrodensystems mithilfe von Standardtests zur Funktionskontrolle von Elektroden überprüft werden. Dazu zählen unter anderem folgende Tests:

- Elektrogrammanalyse mit Manipulationen an der Aggregatgatsche
- Röntgen- oder Durchleuchtungsaufnahmen
- Zusätzliche Schocks mit maximaler Energie
- Programmierung des Schockelektroden-Vektors
- Wireless EKG
- Invasive Sichtprüfungen

Schritt E: Anlegen einer Aggregatgatsche

Legen Sie mithilfe der üblichen Operationsverfahren eine Aggregatgatsche an. Wählen Sie die Position der Tasche auf der Basis der Konfiguration der implantierten Elektroden und des Körperbaus des Patienten. Überschüssige Elektrodenlängen unter Berücksichtigung der Anatomie des Patienten und der Größe und Bewegung des Aggregats vorsichtig in Schlaufen zusammenlegen und an das Aggregat anlegen. Die Elektrode muss so in der Tasche platziert werden, dass sie möglichst wenig Spannung, Verdrehung oder spitze Winkel

aufweist und/oder möglichst wenig Druck ausgesetzt ist. Aggregate werden normalerweise subkutan implantiert, um das Gewebetrauma zu minimieren und die Explantation zu erleichtern. Eine tiefere Implantation (z. B. subpektoral) kann bei manchen Patienten jedoch helfen, eine Erosion oder Extrusion zu vermeiden.

Wenn eine abdominale Implantation indiziert ist, wird empfohlen, dass diese auf der linken Seite des Abdomens erfolgt.

HINWEIS: Eine abdominale Implantationsstelle ist nicht vereinbar mit den Nutzungsbedingungen für bedingt MRT-taugliche MRT-Scans. Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Informationen zu MRT-Untersuchungen finden Sie im Technischen Leitfaden MRT zum bedingt MRT-tauglichen ImageReady-Defibrillationssystem.

Wenn eine Tunnelierung der Elektrode erforderlich ist, berücksichtigen Sie folgende Punkte:

WARNUNG: Gehen Sie bei Elektroden, die den Einsatz einer Messkappe erfordern, vorsichtig mit dem Elektrodenstecker um, wenn keine Messkappe auf der Elektrode sitzt. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt des Elektrodensteckers mit chirurgischen Instrumenten oder elektrischen Verbindungen wie PSA- (Krokodil-) Klemmen, EKG-Verbindungen, Pinzetten, Gefäßklemmen oder anderen Klemmwerkzeugen. Diese könnten den Elektrodenstecker beschädigen, wodurch es zu einer Beeinträchtigung der Dichtungseigenschaften (und damit z. B. zu einem Hochspannungskurzschluss im Elektrodenanschlussblock) und einem Therapieverlust oder der Abgabe einer unangemessenen Therapie kommen kann.

WARNUNG: Berühren Sie keinen anderen Teil des DF4-LLHH- oder DF4-LLHO-Elektrodensteckers als den Anschlussstift, selbst wenn eine Elektrodenkappe aufgesetzt ist.

Berühren Sie keinen anderen Teil des IS4-LLLL-Elektrodensteckers als den Anschlussstift, selbst wenn eine Elektrodenkappe aufgesetzt ist.

- Wenn kein passendes Tunnelierwerkzeug verwendet wird, setzen Sie bitte Schutzkappen auf die Elektrodenanschlussstifte. Zur Tunnelierung der Elektroden kann eine Penrose-Drainage, eine große Thoraxdrainage oder ein Tunnelierwerkzeug verwendet werden.

- Wenn für DF4-LLHH- oder DF4-LLHO-Elektroden keine passende Tunnelierspitze und/oder kein Tunnelierset verwendet werden, setzen Sie die Kappe auf den Elektrodenstecker und greifen Sie nur den Anschlussstift mit einer hämostatischen Klemme oder einem ähnlichen Klemmwerkzeug.
- Wenn für IS4-LLLL-Elektroden keine passende Tunnelierspitze und/oder kein Tunnelierset verwendet werden, setzen Sie die Kappe auf den Elektrodenstecker und greifen Sie nur den Anschlussstift mit einer hämostatischen Klemme oder einem ähnlichen Klemmwerkzeug.
- Tunnelieren Sie die Elektrode vorsichtig subkutan zur Aggregattasche, falls dies erforderlich ist.
- Bewerten Sie erneut alle Elektrodensignale, um zu überprüfen, ob eine der Elektroden während des Tunnelierens beschädigt wurde.

Wenn die Elektroden bei der Elektrodenimplantation nicht an ein Aggregat angeschlossen werden, müssen sie vor dem Verschließen des Einschnitts mit einer Schutzkappe versehen werden.

Schritt F: Verbindungen zwischen Elektrode und Aggregat

Verwenden Sie nur die in der Aggregatverpackung oder im Zubehör-Kit enthaltenen Werkzeuge, um die Elektroden an das Aggregat anzuschließen. Wenn nicht der beigelegte Drehmoment-Schraubendreher verwendet wird, so kann dies zur Beschädigung der Befestigungsschrauben, Dichtungen oder Steckergewinde führen. Implantieren Sie das Aggregat nicht, wenn die Dichtungen beschädigt erscheinen. Bewahren Sie die Werkzeuge auf, bis alle Tests vorüber sind und das Aggregat implantiert ist.

HINWEIS: Einige Patienten benötigen unter Umständen Stimulations-Therapien, sobald die Elektroden an das Aggregat angeschlossen wurden. Ziehen Sie in solchen Fällen in Erwägung, das Aggregat zu programmieren, bevor Sie fortfahren.

Die Elektroden sollten in folgender Reihenfolge an das Aggregat angeschlossen werden (Abbildung des Anschlussblocks des Aggregats und Positionen der Befestigungsschrauben, siehe "Elektrodenanschlüsse" auf Seite 62):

- 1. Rechter Ventrikel.** Schließen Sie zuerst die RV-Elektrode an, da sie erforderlich ist, um RV-basierte Timingzyklen zu erhalten, die, unabhängig von der programmierten Konfiguration, für eine angemessene Detektion und Stimulation in allen Kammern sorgen.
 - Bei Modellen mit einem IS-1 RV-Elektroden-Anschluss den Anschlussstift einer IS-1-RV-Stimulations-/Detektions-Elektrode einführen und fixieren.
 - Bei Modellen mit einem DF4-LLHH-RV-Elektroden-Anschluss den Anschlussstift einer DF4-LLHH- oder DF4-LLHO-Elektrode einführen und fixieren.
- 2. Rechtes Atrium.**
 - Bei Modellen mit einem IS-1-RA-Elektroden-Anschluss den Anschlussstift einer atrialen IS-1-Stimulations-/Detektions-Elektrode einführen und fixieren.
- 3. Linker Ventrikel.**
 - Bei Modellen mit einem IS-1-LV-Elektroden-Anschluss den Anschlussstift einer koronarvenösen IS-1-Stimulations-/Detektions-Elektrode einführen und fixieren.
 - Bei Modellen mit einem LV-1-LV-Elektroden-Anschluss den Anschlussstift einer koronarvenösen LV-1-Stimulations-/Detektions-Elektrode einführen und fixieren.
 - Bei Modellen mit einem IS4-LLLL-LV-Elektroden-Anschluss den Anschlussstift einer IS4-LLLL-Elektrode einführen und fixieren.

WARNING: Bei der Implantation eines Systems, bei dem sowohl eine DF4-LLHH/LLHO- als auch eine IS4-LLLL-Elektrode verwendet wird, muss darauf geachtet werden, dass die Elektroden in die richtigen Anschlüsse eingeführt und fixiert werden. Wenn eine Elektrode in einen falschen Port eingeführt wird, kann dies zu unvorhersehbarem Geräteverhalten führen (möglicherweise erhält der Patient keine wirksame Therapie).

4. Defibrillationselektrode.

- Bei Modellen mit DF-1-Elektroden-Anschlüssen zuerst die Defibrillationsanode (+, proximal) im (+) DF-1-Elektroden-Anschluss fixieren. Anschließend die Defibrillationskathode (-, distal) im (-) DF-1-Elektroden-Anschluss fixieren.

VORSICHT: Bei IS-1/DF-1-Elektroden darf die Polarität der Schockimpulsform niemals durch Vertauschen der Elektrodenstecker von Anode und Kathode im Anschlussblock des Aggregats geändert werden. Verwenden Sie hierzu die programmierbare Funktion Polarität. Es kann zu Schäden im Aggregat oder zu postoperativer Nichtkonversion der Arrhythmie kommen, wenn die Polarität durch Vertauschen der Elektroden geändert wird.

Schließen Sie die Elektroden wie nachstehend beschrieben an das Aggregat an (weitere Informationen zum Drehmoment-Schraubendreher finden Sie unter "Bidirektionaler Drehmoment-Schraubendreher" auf Seite 96):

1. Überprüfen Sie, ob sich Blut oder andere Körperflüssigkeiten in den Elektroden-Anschlüssen des Anschlussblocks des Aggregats befinden. Sollte versehentlich Flüssigkeit in die Anschlüsse eindringen, waschen Sie diese sorgfältig mit sterilisiertem Wasser aus.
2. Vor der Verwendung des Drehmoment-Schraubendrehers ggf. den Schutz der Spitze abnehmen und entsorgen.
3. 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 7 Einsetzen des Drehmoment-Schraubendrehers auf Seite 80). Dadurch wird die Dichtung geöffnet, sodass eingeschlossene Flüssigkeiten oder Luft entweichen können und ein eventueller Druck im Elektroden-Anschluss abgebaut wird.

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

VORSICHT: Fügen Sie keine Elektrode in den Anschluss 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 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. Benutzen Sie gegebenenfalls den Drehmoment-Schraubendreher, um die Schraube zu lockern.
- Stecken Sie jede Elektrode vollständig in ihren Elektrodenanschluss und ziehen Sie dann die Feststellschrauben auf dem Anschlussstift an.

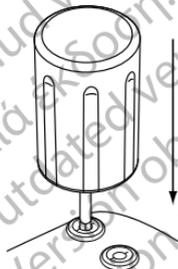


Abbildung 7. Einsetzen des Drehmoment-Schraubendrehers

4. Führen Sie den Elektrodenstecker mit positioniertem Drehmoment-Schraubendreher vollständig in den Elektroden-Anschluss ein. Der Anschlussstift der Elektrode sollte deutlich hinter der Stecker-Aufnahme sichtbar sein, wenn man von der Seite auf den Anschlussblock des Aggregats sieht. Drücken Sie leicht auf die Elektrode, damit sie ihre Position beibehält, und stellen Sie sicher, dass sie vollständig im Elektroden-Anschluss eingesetzt bleibt.

VORSICHT: Führen Sie den Stecker der Elektrode gerade in den Elektrodenanschluss ein. Die Elektrode nicht am Übergang von der Elektrodenleitung zum Stecker knicken. Falsches Einführen kann die Isolation oder den Stecker beschädigen.

HINWEIS: Bei Bedarf den gesamten Elektroden-Anschlussstift (in Abbildung 8 DF4-Elektroden-Anschlussstift auf Seite 81 dargestellter Bereich) leicht mit sterilem Wasser oder sterilem Mineralöl benetzen, um das Einführen zu erleichtern.

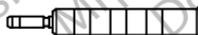


Abbildung 8. DF4-Elektroden-Anschlussstift

HINWEIS: Bei IS-1-Elektroden muss sichergestellt werden, dass der Anschlussstift sichtbar mindestens 1 mm über die Stecker-Aufnahme hinausragt.

HINWEIS: Bei DF4-LLHH- oder DF4-LLHO-Elektroden muss der Anschlussstift so weit eingeführt werden, dass er hinter dem Anschlussblock sichtbar ist, um eine korrekte Verbindung herzustellen. Anhand der Einführmarkierung des Anschlussstifts hinter dem Anschlussblock kann sichergestellt werden, dass der Anschlussstift vollständig in den Elektroden-Anschluss eingeführt ist.

HINWEIS: Bei IS4-LLLL-Elektroden muss der Anschlussstift so weit eingeführt werden, dass er hinter dem Anschlussblock sichtbar ist, um eine korrekte Verbindung herzustellen. Anhand der Einführmarkierung des Anschlussstifts hinter dem Anschlussblock kann sichergestellt werden, dass der Anschlussstift vollständig in den Elektroden-Anschluss eingeführt ist.

5. 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.

6. Entfernen Sie den Drehmoment-Schraubendreher.
7. Ziehen Sie vorsichtig an der Elektrode, um einen korrekten Anschluss sicherzustellen.
8. Falls der Elektroden-Anschluss 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 Elektrode locker ist. Dann oben beschriebene Sequenz wiederholen.
9. Falls kein Elektroden-Anschluss verwendet wird, Verschlussstecker in den ungenutzten Anschluss einsetzen und die Befestigungsschraube anziehen.

VORSICHT: Ist an einem Anschluss keine Elektrode oder Verschlussstecker angeschlossen, kann das die Leistung des Aggregats beeinträchtigen, so dass der Patient möglicherweise keine wirksame Therapie erhält. Wenn eine Elektrode nicht verwendet wird, vergewissern Sie sich, dass der Verschlussstecker und der beschriftete Anschluss übereinstimmen (d. h. IS-1, DF-1, LV-1, IS4 oder DF4). Stecken Sie den Verschlussstecker vollständig in den ungenutzten Anschluss hinein und ziehen Sie dann die Feststellschrauben auf dem Verschlussstecker an. Überprüfen Sie das ordnungsgemäße Funktionieren des Geräts mit dem Programmiergerät.

- Es muss eine funktionelle RV-Elektrode vorhanden sein, um RV-basierte Timingzyklen zu erhalten, die für eine angemessene Defektion und Stimulation in allen Kammern sorgen, unabhängig von der programmierten Konfiguration. Dies gilt auch für den AAI(R)-Modus oder nur LV-Stimulation programmierte CRT-Geräte.
- Das Fehlen einer funktionellen RV-Elektrode kann zu einem Under- und/oder Oversensing führen, so dass der Patient möglicherweise keine wirksame Therapie erhält.

Schritt G: Elektrodensignale überprüfen

1. Tachy-Modus des Aggregats auf Aus programmieren, um den Stromsparmodus Lagerung des Aggregats zu beenden.

VORSICHT: Um inadäquate Schocks zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass der Tachy-Modus des Aggregats auf Aus programmiert ist, wenn das Gerät nicht verwendet wird bzw. bevor es gehandhabt wird. Achten Sie bei der Tachyarrhythmiedetektion und -behandlung darauf, dass der Tachy-Modus auf Überw. + Therapie programmiert ist.

2. Führen Sie das Aggregat in die Implantationstasche ein.

3. Die Signale von der Stimulations-/Detektions- und Defibrillations-Elektrode mithilfe der Echtzeit-EGM und der Marker überprüfen. Auf dem EKG-Schreiber sollten die Signale von den implantierten Defibrillationselektroden kontinuierlich und ohne Artefakte erscheinen, ähnlich wie ein Oberflächen-EKG. Ein unterbrochenes Signal kann auf einen schlechten Anschluss, einen Elektrodenbruch oder eine anderweitig beschädigte Elektrode oder einen Bruch der Isolation hinweisen, was den Austausch der Elektrode erforderlich machen würde. Inadäquate Signale können dazu führen, dass das Aggregat eine Arrhythmie nicht entdeckt, eine programmierte Therapie nicht abgeben kann oder eine unnötige Therapie abgibt. Die Messwerte an den Elektroden sollten den obigen entsprechen (Tabelle 10 Elektrodenmessungen auf Seite 73).

VORSICHT: Sorgen Sie dafür, dass im atrialen Kanal keine Artefakte von den Ventrikeln auftreten, da dies zu atrialem Oversensing führen kann. Wenn im atrialen Kanal Artefakte von den Ventrikeln auftreten, kann eine Neuplatzierung der atrialen Elektrode erforderlich sein, um die Interaktion zu minimieren.

4. Alle Elektrodenimpedanzen überprüfen.

VORSICHT: Wenn die Gesamtimpedanz der Defibrillationselektrode während der Implantation geringer als 20 Ω ist, stellen Sie sicher, dass die proximale Coil keinen Kontakt zur Oberfläche des Aggregats hat. Ein Wert von weniger als 20 Ω ist ein Hinweis darauf, dass irgendwo im System ein Kurzschluss vorliegt. Wenn die Gesamtimpedanz der Defibrillationselektrode auch nach wiederholten Messungen weniger als 20 Ω beträgt, müssen Elektrode und/oder Aggregat unter Umständen neu platziert werden.

VORSICHT: Patienten sollten auf Zwerchfellstimulation getestet werden, indem die LV-Elektrode durch das Aggregat mit 7,5 V stimuliert wird und die Elektrodenkonfiguration sowie Elektrodenposition entsprechend angepasst wird. Auch durch PSA-Tests bei höheren Stimulationsspannungen (z. B. 10,0 V) können die

Stimulationsspielräume besser charakterisiert werden. Wenn das Stimulationssystem eine LV-Elektrode enthält, erhöht sich die Wahrscheinlichkeit einer Zwerchfellstimulation, da sich diese Elektrode in der Nähe des Nervus phrenicus befindet.

Die Obergrenze der Impedanz ist nominell auf 2000 Ω eingestellt und in Inkrementen von 250 Ω zwischen 2000 und 3000 Ω programmierbar. Die Impedanzgrenze Niedrig ist nominell auf 200 Ω eingestellt und in Inkrementen von 50 Ω zwischen 200 und 500 Ω programmierbar.

Die folgenden Faktoren sollten bei der Wahl der Impedanz-Grenzen berücksichtigt werden:

- Bei dauerhaften Elektroden: die für die Elektrode gespeicherten Impedanzmesswerte sowie andere Indikatoren für die elektrische Leistung wie die langfristige Stabilität
- Bei neu implantierten Elektroden: der Anfangsimpedanzwert

HINWEIS: Je nach Auswirkungen der Elektrodenalterung kann der Arzt die Impedanz-Grenzen im Rahmen des Nachsorgetests neu programmieren.

- Stimulationsabhängigkeit des Patienten
- Empfohlener Impedanzbereich für die verwendeten Elektroden, sofern vorhanden

Die Impedanz-Grenze „Niedrig für Schock“ ist fest auf 20 Ω eingestellt. Die Impedanz-Grenze „Hoch für Schock“ ist nominell auf 125 Ω eingestellt und in Schritten von 25 Ω zwischen 125 und 200 Ω programmierbar. Die folgenden Faktoren sollten bei der Wahl des Werts für die Impedanz-Grenze Hoch berücksichtigt werden:

- Bei dauerhaften Elektroden: die für die Elektrode gespeicherten Impedanzmesswerte sowie andere Indikatoren für die elektrische Leistung wie die langfristige Stabilität
- Bei neu implantierten Elektroden: der Anfangsimpedanzwert

HINWEIS: Je nach Auswirkungen der Elektrodenalterung kann der Arzt den Wert für die Impedanz-Grenze Hoch im Rahmen des Nachsorgetests neu programmieren.

- Empfohlener Impedanzbereich für die verwendeten Elektroden (sofern vorhanden)
- Impedanzwert eines Schock-Impedanztests mit hoher oder maximaler Energie

Schockelektroden-Impedanzwerte zwischen 20 Ω und der programmierten Impedanz-Grenze Hoch werden als normal betrachtet. Falls plötzliche oder starke Impedanzschwankungen auftreten oder Werte außerhalb des normalen Bereichs gemessen werden, sollten folgende Punkte berücksichtigt werden:

- Überprüfung der Konfiguration: Vergewissern Sie sich, dass der programmierte Schockvektor der Konfiguration der implantierten Elektrode entspricht (z. B.: verwenden Sie RV-Coil zu Gehäuse für Single-Coil-Elektroden).
- Überprüfung des Elektroden-Anschlusses: Überprüfen Sie, ob die Anschlussstifte der Schockelektrode in die richtigen Anschlüsse eingeführt sind und ein sicherer Elektroden-Anschluss hergestellt wurde.
Überprüfung des Kontakts: Vergewissern Sie sich, dass sich das Gerät in einer feuchten Implantattasche befindet, da das Aggregat-Gehäuse in der Konfiguration V-TRIAD als aktive Elektrode dient. Während der Tests Manipulationen an der Aggregattasche vermeiden.
- Externe Störquellen (z. B. Elektrokautergeräte, Bildschirme) ausschalten.
- Falls erforderlich, weitere Tests zur Funktionsprüfung des Elektrodensystems durchführen, z. B. Elektrogrammanalyse, Prüfung von Röntgen- oder Durchleuchtungsaufnahmen oder interne Sichtprüfungen.

HINWEIS: Dieses Gerät gibt während der Schockelektroden-Impedanzmessung Impulse unterhalb der Reizschwelle ab. Deshalb kann es schwierig sein, die Reaktionen auf die Prüfsignale zu messen, wenn während der Prüfung elektrische Interferenz, sogenanntes „Rauschen“, vorhanden ist (z. B. durch Elektrokauterisation oder externe Überwachungsgeräte, die direkt an den Patienten angeschlossen sind). Dies kann zu Schwankungen des Impedanzmesswerts führen, besonders bei der Implantation. Wenn keine solche elektrische Interferenz vorhanden ist, bleiben die Messwerte der Schockelektroden-Impedanz stabiler.

Schritt H: Aggregat programmieren

1. Die Uhr des Programmiergeräts überprüfen und das Aggregat synchronisieren, wenn erforderlich, damit die richtige Zeitangabe auf den gedruckten Berichten und den PRM-EKG-Streifen erscheint.
2. Es kann hilfreich sein, während der Konversions-Tests und der Implantation die Funktion Piepton wahr. Kondensatoraufl. auf Ein zu programmieren, damit erkannt werden kann, wenn das Aggregat lädt, um einen Schock abzugeben.
3. Eine manuelle Reformierung der Kondensatoren durchführen, wenn dies noch nicht geschehen ist.
4. Aggregat entsprechend programmieren, wenn ein oder mehrere Elektroden-Anschlüsse nicht benutzt werden.
5. Programmieren Sie das Aggregat auf die für den Konversions-Test beim Patienten angemessenen Parameter.

Bei der Programmierung des Aggregats sind folgende Punkte zu beachten:

- Auf den Reizschwellen beruhend wird für jede Herzkammer eine Mindestsicherheitsmarge von Faktor 2 für die Spannung und von Faktor 3 für die Impulsdauer empfohlen, die eine ausreichende Sicherheit bietet und die Funktionsdauer der Batterie verlängert.
- Wenn Smart Blanking angewendet wird, kann es passieren, dass Polarisationsartefakte nach atrialer Stimulation als R-Wellen wahrgenommen werden und eventuell die ventrikuläre Stimulation inhibieren (nach einer Tachy-Therapie oder einer ventrikulären Stimulation mit hoher Energie). Wenn der Patient Herzschrittmacherabhängig ist, sollten Sie testen, ob nach einer Schocktherapie eine adäquate Detektion stattfindet. Falls nach dem Schock Oversensing auftritt, bereiten Sie sich darauf vor, den Befehl „STAT-STIM (NOT-VVI)“ zu benutzen.
- Bei Programmierung einer längeren Blankingzeit steigt unter Umständen die Wahrscheinlichkeit, dass R-Wellen nicht adäquat wahrgenommen werden.

- Durch Programmierung einer kürzeren Blankingzeit kann jedoch die Wahrscheinlichkeit erhöht werden, dass ein ventrikuläres Oversensing eines atrialen Stimmulationsereignisses auftritt.
- So kann das Risiko eines ventrikulären Undersensings aufgrund von „V-Blanking nach A-Stimulation“ (wenn ein Zweikammer-Stimmulationsmodus mit „Frequenzglättung“ oder „Frequenzadaptive Stimulation“ erforderlich ist) verringert werden:
 - LRL reduzieren
 - AV-Verzögerung verkürzen oder Dynamische AV-Verzögerung benutzen und Einstellungen der minimalen „Dynamische AV-Verzögerung“ herabsetzen
 - Erhöhen Sie die Prozentzahl „Frequenzglättung Abfall“ auf den größtmöglichen Wert
 - Erholungszeit für „Frequenzadaptive Stimulation“-Modi verkürzen
 - MTR oder MPR herabsetzen, falls „Frequenzglättung Abfall“ auf „Ein“ programmiert ist
 - MSR reduzieren, falls der Stimulations-Modus frequenzadaptiv ist
- Beachten Sie bei der Neuprogrammierung des Wertes von „RhythmMatch Schwelle“ Folgendes:
 - Überprüfen Sie die gemessenen RhythmMatch-Werte der bisherigen Episoden von VT und SVT (induziert oder spontan)
 - Um die Wahrscheinlichkeit einer angemessenen VT-Behandlung zu erhöhen, sollte „RhythmMatch Schwelle“ auf einen Wert programmiert werden, der größer als die gemessenen RhythmMatch-Werte aller VTs ist
 - Um die Wahrscheinlichkeit einer angemessenen Inhibierung der SVT-Therapie zu erhöhen, sollte „RhythmMatch Schwelle“ auf einen Wert programmiert werden, der kleiner als die gemessenen RhythmMatch-Werte aller SVTs ist

- Gewöhnlich nimmt die Empfindlichkeit der VT-Detektion bei kleineren Werten von „RhythmMatch Schwelle“ ab. Daher sollte „RhythmMatch Schwelle“ auf den höchsten geeigneten Wert programmiert werden, um eine maximale Empfindlichkeit bei der VT-Detektion zu erhalten.
- Die gemessenen RhythmMatch-Werte können auch bei der Programmierung anderer Rhythm ID-Parameter wie „Vorhof-Tachyarrhythmie-Unterscheidung“, „AFib Frequenzgrenze“ und „Stabilität“ hilfreich sein.
- Bei der Programmierung der MTR ist Folgendes zu berücksichtigen: die Erkrankung, das Alter, der allgemeine Gesundheitszustand und die Sinus-Knoten-Funktion des Patienten sowie die Tatsache, dass eine hohe MTR für Patienten ungeeignet sein kann, die bei höheren Frequenzen an Angina pectoris oder anderen Symptomen einer Myokardischämie leiden.
- Bei der Programmierung der MSR ist Folgendes zu berücksichtigen: die Erkrankung, das Alter, der allgemeine Gesundheitszustand des Patienten sowie die Tatsache, dass die frequenzadaptive Stimulation mit höheren Frequenzen für Patienten ungeeignet sein kann, die bei diesen höheren Frequenzen an Angina pectoris oder anderen Symptomen einer Myokardischämie leiden. Eine angemessene MSR sollte auf der Basis von Tests zur Ermittlung der höchsten Stimulationsfrequenz gewählt werden, die vom Patienten gut toleriert wird.
- Bei Herzinsuffizienz-Patienten mit AV-Block II. oder III. Grades kann die Programmierung langer „Atriale Refraktärzeit“-Perioden in Kombination mit bestimmten AV-Verzögerungs-Perioden zum plötzlichen Auftreten eines 2:1-Blocks bei der programmierten MTR führen.
- Unter bestimmten Umständen kann es zu einem vorübergehenden Verlust der CRT oder der AV-Synchronität aufgrund Wenckebach-ähnlichen Verhaltens kommen. Dann kann der Herzinsuffizienz-Patient Symptome verspüren, weil die CRT beeinträchtigt ist. Die Programmierung von Funktionen wie MTR, AFR und Frequenzglättung sowie solchen Funktionen, die auf VVI- oder VVI-ähnliches Verhalten umschalten, muss unter Berücksichtigung der Erkrankung des Patienten erfolgen.
- Vor der Aktivierung von RVAT sollten Sie eventuell eine befohlene ventrikuläre automatische Reizschwellenmessung durchführen, um zu überprüfen, ob die Funktion wie erwartet arbeitet.

- Wenn die Störreaktion bei herzschrithmacherabhängigen Patienten auf „Stimulation inhibieren“ programmiert werden soll, ist Vorsicht geboten, da bei Störungen keine Stimulation stattfindet.
- Programmieren Sie zur Beseitigung vermuteter impedanzbasierter Interaktionen mit dem AMV-/Atmungssensor den Sensor auf „Aus“.

VORSICHT: Um inadäquate Schocks zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass der Tachy-Modus des Aggregats auf Aus programmiert ist, wenn das Gerät nicht verwendet wird bzw. bevor es gehandhabt wird. Achten Sie bei der Tachyarrhythmiedetektion und -behandlung darauf, dass der Tachy-Modus auf Überw. + Therapie programmiert ist.

Schritt I: Test auf Fähigkeit, Kammerflimmern und induzierbare Arrhythmien zu konvertieren

Wenn Sie akzeptable Signale von den implantierten Elektroden erhalten, kann der Arzt den VT- und VF-Konversions-Test durchführen, um zu bestimmen, (1) ob die Konfiguration und Position der implantierten Elektroden für den Patienten angemessen sind, (2) ob die programmierte Schockenergie oder die maximale Schockenergie des Aggregats ausreicht, um die Arrhythmien zuverlässig zu konvertieren, und (3) ob AGC und Kriterien zur Verbesserung der Detektion entsprechend programmiert sind, um VF/VT zu detektieren. Ein Konversions-Test besteht aus der Induktion einer Arrhythmie und dem Versuch, die Arrhythmie mit einer vorher ausgewählten Energie zu konvertieren.

Die Durchführung erfolgreicher Konversionen von Kammerflimmern vor der Implantation eines Aggregats wird empfohlen, denn ein während einer ventrikulären Tachykardie abgegebener Schock kann die Arrhythmie beschleunigen. Intraoperative Tests können minimiert werden, indem bei der Implantation nur VF-Tests durchgeführt werden, und die VT-Tests postoperativ im Elektrophysiologie-Labor vor der Entlassung des Patienten durchgeführt werden.

Falls die Konversion erfolglos ist, muss eine Rettung des Patienten mit einem entsprechenden externen Defibrillator erfolgen. Stellen Sie als Teil der gesamten klinischen Beurteilung während des Konversions-Tests und zur Beurteilung von spontanen Episoden während der Nachsorge sicher, dass keine Verzögerung oder

Unterbrechung von Tachyarrhythmiedetektion und Tachykardietherapie vorliegen. Führen Sie eine zusätzliche Beurteilung durch, wenn eine Umleitung von Ladezyklen oder Schockabgabe beobachtet wird.

Wenn Konversions-Tests durchgeführt werden, entsprechen die permanent programmierten Parameter möglicherweise denen während des Tests oder sie wurden auf andere Werte geändert. Das Gerät kann mit den beabsichtigten finalen Parametereinstellungen für alle VT/VF-Einstellungen (mehrere Zonen) oder mit einer einzelnen VF-Zoneneinstellung mit einer Frequenzschwelle unter einer der bekannten Arrhythmien programmiert werden. Werden bei Patienten mit primären Präventionsindikationen keine Konversionstests durchgeführt, sollte der Arzt beachten, dass hohe Detektionsfrequenzen die Fähigkeit des Geräts beeinträchtigen können, polymorphe Tachyarrhythmien zu erkennen und zu behandeln. Zudem sollten die im Gerät gespeicherten Diagnostikdaten und EGM, einschließlich der Intervalldarstellung nach den Konversionstests, ausgewertet werden (siehe „Überlegungen zur Programmierung von Tachyarrhythmien“ unten). Werden finale Frequenzschwellen für VT/VF- oder höhere Werte oder weniger empfindliche AGC-Einstellungen programmiert, können die getesteten Parameter zu einer unzureichenden Detektion von später auftretenden spontanen Tachyarrhythmien führen.

WARNUNG: Halten Sie während der Implantation und der elektrophysiologischen Tests immer externe Defibrillationssysteme bereit. Falls eine induzierte ventrikuläre Tachyarrhythmie nicht rechtzeitig terminiert wird, kann dies zum Tod des Patienten führen.

HINWEIS: *Wenn der Brustkorb eröffnet und ein Thoraxspreizer verwendet wird, entfernen Sie diesen bitte, bevor Sie mit den Konversions-Tests beginnen, um die tatsächlichen Bedingungen, unter denen das Aggregat arbeiten muss, möglichst genau zu simulieren und ein mögliches Ableiten der Energie zu verhindern.*

Induzieren Sie die Arrhythmie des Patienten

Eine Arrhythmie kann mithilfe der Induktionsfunktionen des Aggregats induziert werden.

Ermöglichen Sie es zwischen Arrhythmieinduktionen, gleich ob diese erfolgreich oder erfolglos waren, dass sich der Blutdruck des Patienten und der elektrophysiologische Status wieder stabilisieren. Der zeitliche Mindestabstand zwischen Konversionstests sollte anhand der klinischen (hämodynamische und metabolische) Stabilität des Patienten und dem Ermessen des Arztes festgelegt werden.

Notieren Sie während der einzelnen Arrhythmieinduktion die Herzfrequenz, um angemessene Frequenzreizschwellen zu bestimmen. Die ventrikulären Zykluslängen, die nahe der niedrigsten programmierten Frequenzreizschwelle, aber darunter liegen, werden möglicherweise als normaler Sinusrhythmus detektiert. Um für ausreichende Gelegenheit zur Detektion zu sorgen, sollte die Frequenzreizschwelle auf Werte von mindestens 10 min⁻¹ unterhalb der Frequenz der zu behandelnden Arrhythmie(n) programmiert werden.

Induktion durchführen

1. Vergewissern Sie sich, dass sich das Aggregat in der Implantationstasche befindet. Schließen Sie temporär die Implantationstasche so weit, dass das Aggregat während der Konversions-Tests in Position bleibt. Stellen Sie sicher, dass das Aggregat guten Kontakt mit dem umgebenden Gewebe hat. Spülen Sie die Tasche ggf. mit Kochsalzlösung aus, um ein Austrocknen der Tasche zu verhindern.

VORSICHT: Kein elektrisch leitender Gegenstand darf während der Induktion die Elektrode oder das Gerät berühren, da hierdurch Energie abgeleitet und somit die den Patienten erreichende Energiemenge verringert wird und das implantierte System beschädigt werden kann.

2. Überprüfen Sie die Magnetfunktion und die Telemetrie, um sicherzustellen, dass sich das Aggregat in akzeptabler Reichweite befindet.
3. Programmieren Sie die notwendigen Parameter und ändern Sie die Einstellung des Tachy-Modus des Aggregats auf Überw.+Therapie.
4. Führen Sie mithilfe des Programmiergeräts die Induktion durch.

Leistungsanforderungen für Tests und Reizschwellen für erfolgreiche Defibrillationen

Leistungsanforderungen für die Defibrillation und Reizschwellentests für erfolgreiche Defibrillationen sollten während der Implantation erfolgen.

Schocks für die VF- oder polymorphe VT-Therapie sollten mit einer Sicherheitsmarge von 10 J über der Schockenergiemenge programmiert werden, die der Arzt für eine erfolgreiche VF-Konversion ermittelt hat. In

einigen Situationen wird vom Arzt möglicherweise eine andere Sicherheitsmarge über der für eine erfolgreiche VF-Konversion erforderlichen Schockenergiemenge als angemessen bestimmt.

Andere Testmethoden zur Bestimmung von Defibrillationsschwellen werden in der medizinischen Literatur beschrieben und beinhalten unter anderen:

- Absenken auf Fehlschlagen der Defibrillationsschwellentests, um den DFT zu bestimmen und die letzte erfolgreiche Leistung entweder einmal [1 x (DFT+)] oder zweimal [2x (DFT++)] zu bestätigen.
- Auswahl der Leistungsanforderungstests für die Defibrillation durch Subtraktion der anerkannten Sicherheitsmarge von der maximalen Geräteleistung.

Festlegung einer Sicherheitsmarge für die Implantation und des Verhältnisses der Erfolgswahrscheinlichkeit sind in der medizinischen Literatur beschrieben. Die Ergebnisse einer einzelnen Testmethode können ein Beispiel für statistische Abweichungen darstellen und eine Konversion einer Rhythmusstörung mit einer bestimmten Energie garantiert nicht, dass diese Energie für eine zuverlässige Konversion sorgt.

In Bezug auf eine Sicherheitsmarge bei einem 41-J-System wird empfohlen, dass der Konversionstest zweimal bei DFT-Niveau durchgeführt wird, wenn die DFT oder das ausgewählte Energieniveau bei 31 J liegt, oder einmal durchgeführt wird, wenn die DFT oder das ausgewählte Energieniveau bei 21 J liegt, ohne dass bei der Konversion Fehler auftreten.

Es muss immer ein standardmäßiger externer Defibrillator mit externen Defibrillationselektroden (Pads oder Paddles) zur Verwendung während der Defibrillationsschwellentests bereitstehen.

Sind die Implantationssicherheitsmarge und die erste Konversion bei 31 J nicht erfolgreich, sollte eine Kombination von unterschiedlichen Methoden zur Optimierung von Defibritationsfeld und -wirksamkeit in Betracht gezogen werden. Möglichkeiten sind unter anderen:

- Optimierung der Elektrodenposition – die Elektrode so apikal und septal wie möglich platzieren, um – wie in der medizinischen Literatur beschrieben – einen Großteil der Energie zur linken Ventrikelmasse zu leiten.

- Umkehrung der Polarität – die Polarität mithilfe Programmierungsoptionen des Geräts umkehren. Die Elektrodenanoden und -kathoden im Anschlussblock des Aggregats nicht tatsächlich vertauschen.
- Die Konfiguration „Schockelek.Vektor“ im Gerät erneut programmieren (d. h. den proximalen Defibrillationswendel von einer TRIAD-Konfiguration zu einem einzelnen Schockvektor, wie der „RV-Coil zu Gehäuse“-Konfiguration wechseln).
- Zusätzliche Defibrillationswendel oder -elektroden hinzufügen, um den von der Defibrillation betroffenen Bereich zu erhöhen.

HINWEIS: *Annehmbare Elektrodenmessungen nach der Umpositionierung oder Neuprogrammierung einer Elektrode finden Sie unter Tabelle 10 Elektrodenmessungen auf Seite 73.*

Schritt J: Überlegungen zur Programmierung von Tachyarrhythmien

Detektionszonen

Die entsprechende Anzahl der Therapiezonen (VT-1, VT, VF) zur Behandlung von erwarteten ventrikulären Tachyarrhythmien auf der Grundlage von der hämodynamischen Stabilität der Tachyarrhythmie, der Patientenindikationen und der klinischen Merkmale des einzelnen Patienten auswählen. Um für ausreichende Gelegenheit zur Detektion zu sorgen, sollte die Frequenzreizschwelle auf Werte von mindestens 10 min⁻¹ unterhalb der Frequenz der bekannten, zu behandelnden Arrhythmie(n) programmiert werden.

HINWEIS: *Die Gerätedetektion und nachfolgende Therapie können sich aufgrund der Anzahl der Zonen und der programmierten Parameter, wie Reizschwelle, Detektionszeit und Detektionsverbesserungen (falls verwendet) für dieselbe zugrundeliegende Tachyarrhythmie unterscheiden.*

Überprüfung der Episodenspeicherung

Die Gerätediagnostik wird im Aggregat gespeichert und kann über PRM oder LATITUDE NXT eingesehen werden. Die Diagnostik ermöglicht eine Überprüfung der Gerätedetektion und der Reaktion auf induzierte und spontane Tachyarrhythmien. Gespeicherte Elektrogramme beinhalten eine Intervalldarstellung. Die Auswertung der Intervalldarstellung hilft bei der Ermittlung der erkannten Schläge, einschließlich solcher unterhalb der

Reizschwelle. Schläge unterhalb der programmierten Frequenzschwelle können die Gerätedetektion einer Tachyarrhythmie verzögern oder inhibieren. Daher sollte eine Neuprogrammierung der Frequenzen erwogen werden, um die Detektion zu verbessern. Durch die Prüfung der gespeicherten Elektrogramme mit der Verwendung der Messmarken auf dem Bildschirm für die Messung von EGM-Amplitude und Zeit kann der Arzt feststellen, ob ventrikuläre Schläge vorliegen, die nicht erkannt wurden. Liegen nicht markierte Schläge vor, sollte erwogen werden, ob die Programmierung von langsameren Frequenzzonen die Detektion verbessern könnte.

Detektion und Automatische Verstärkungsanpassung (AGC)

Die rechtsventrikuläre AGC wird auf einen Nominalwert von 0,6 mV eingestellt und kann mit dem PRM angepasst werden. Die Anpassung der AGC kann für Fälle mit EGM mit geringer Amplitude, Verzögerung der Therapie oder nach Ermessen des Arztes in Erwägung gezogen werden. Jede Anpassung der AGC muss in Zusammenhang mit den programmierten Reizschwellen/Zonen der Detektionsfrequenz bewertet werden, um eine angemessene Frequenzdetektion der erwarteten Tachyarrhythmie zu gewährleisten. Die AGC hat ihre programmierte Untergrenze möglicherweise nicht erreicht, wenn die Detektionsfrequenzen der Tachyarrhythmie schnell sind und die Tachyarrhythmie polymorph ist. Werten Sie stets die Frequenz der Detektionszonen und die AGC-Einstellung anhand der Informationen der Episodenspeicherung aus. Prüft ein Arzt die EGM und ist der Ansicht, dass das Gerät einen oder mehrere ventrikuläre Schläge in der angemessenen Zone nicht erkennt, kann eine Neuprogrammierung der Reizschwellen der Detektionsfrequenz auf langsamere Frequenzen das allgemeine Detektionsverhalten verbessern. Es sollte eine Anpassung der AGC mit Konversionstests erwogen werden, Veränderungen des Stoffwechselzustandes des Patienten können in Kombination mit verschriebenen Medikamenten die Größe der Wellen im EGM beeinflussen. Eine Neuprogrammierung der AGC ist möglicherweise nicht erforderlich, wenn Marker auf eine angemessene Gerätedetektion hinweisen, die detektierten Intervalle jedoch unterhalb der Frequenzkriterien liegen.

Marker

Marker wie VT-1, VT und VF werden einschließlich der gemessenen Zykluslänge aufgezeichnet und mit den programmierten Detektionszonen verknüpft. Das Vorliegen der Marker weist darauf hin, dass das Gerät einen bestimmten Schlag erkannt hat. Schwankende Tachykardiefrequenzen, die in der Nähe oder leicht unterhalb

der niedrigsten Frequenzschwelle liegen, werden möglicherweise als „VS“ (ventrikuläre Detektion) markiert. Die Prüfung der Intervalldarstellung ermöglicht eine Übersicht über die programmierten Frequenzschwellen und die Intervallverteilung während der Episoden. Die Informationen ermöglichen die klinische Anpassung der Detektionsparameter entsprechend dem Ermessen des Arztes.

Schritt K: Aggregat implantieren

1. Tachy-Modus auf Aus programmieren.
2. Überprüfen Sie die Magnetfunktion und die Telemetrieverbindung mit dem Programmierkopf, um sicherzustellen, dass sich das Aggregat in akzeptabler Reichweite befindet, um die Abfrage beginnen zu können.
3. Das Aggregat muss guten Kontakt zum umgebenden Gewebe der Aggregattasche haben. Nähen Sie es fest, um seine Gerätermigration zu vermeiden (eine Abbildung der Nahtlöcherpositionen finden Sie unter „Elektrodenanschlüsse“ auf Seite 62). Überschüssige Elektrodenlängen vorsichtig in Schlaufen zusammenlegen und an das Aggregat anlegen. Tasche ggf. mit Kochsalzlösung ausspülen, um ein Austrocknen der Tasche zu verhindern.

WARNUNG: Knicken, verdrehen oder verflechten Sie die Elektrode nicht mit anderen Elektroden, da dies zum schädigenden Abrieb der Isolation bzw. Beschädigung des Leiters führen kann.

4. Schließen Sie die Implantationstasche. Achten Sie darauf, dass die Elektroden so platziert werden, dass ein Kontakt mit Nahtmaterial verhindert wird. Es wird empfohlen, absorbierbares Nahtmaterial zum Verschließen der Gewebeschichten zu verwenden.
5. Alle Elektrokauteuringriffe abschließen, bevor das Aggregat reaktiviert wird.
6. Tachy-Modus auf die gewünschten Einstellungen programmieren und die endgültigen programmierten Parameter bestätigen.

VORSICHT: Nach jeder Änderung des Empfindlichkeitsbereichs oder nach Veränderungen an der Detektionselektrode überprüfen Sie bitte immer, ob eine angemessene Detektion stattfindet. Die Programmierung der Empfindlichkeit auf den höchsten Wert (niedrigste Empfindlichkeit) kann eine

verzögerte Detektion oder ein Undersensing der Herzaktivität zur Folge haben. Die Programmierung der Empfindlichkeit auf den niedrigsten Wert (höchste Empfindlichkeit) kann dagegen ein Oversensing extrakardialer Signale verursachen.

7. Verwenden Sie das PRM, um Parameterberichte auszudrucken und alle Patientendaten zu speichern.

Schritt L: Ausfüllen und Rücksenden des Implantationsformulars

Füllen Sie innerhalb von zehn Tagen nach der Implantation das Implantationsformular aus, und schicken Sie es zusammen mit einer Kopie der Diskette mit den vom PRM kopierten Patientendaten an Boston Scientific. Mithilfe dieser Informationen kann Boston Scientific jedes implantierte Aggregat und die Elektroden registrieren, den Beginn der Garantiezeit festlegen und klinische Daten der Leistungsfähigkeit der implantierten Systeme zur Verfügung stellen. Behalten Sie eine Kopie des Implantationsformulars und die Original-Patientendatendiskette für die Patientenakte.

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 Elektrodenzubehörfteilen von Boston Scientific mit Befestigungsschrauben, die sich frei drehen, wenn sie ganz herausgedreht sind (diese Befestigungsschrauben haben in der Regel weiße Dichtungen).

Dieser Drehmoment-Schraubendreher ist bidirektional und so eingestellt, dass er die Befestigungsschrauben mit der richtigen Kraft anzieht und ratscht, wenn die Befestigungsschraube sicher angezogen ist. Durch diesen Ratschenmechanismus wird ein zu starkes Anziehen vermieden, da dies das Aggregat beschädigen könnte. Um das Lockern fest angezogener Befestigungsschrauben zu erleichtern, übt dieser Schraubendreher beim Drehen gegen den Uhrzeigersinn ein stärkeres Drehmoment aus als im Uhrzeigersinn.

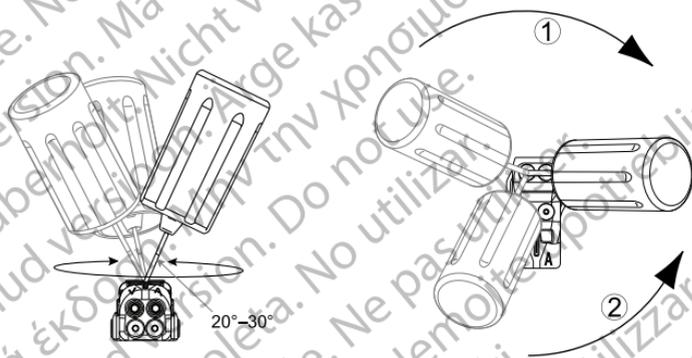
HINWEIS: Als zusätzliche Sicherung ist die Spitze des Drehmoment-Schraubendrehers so konzipiert, dass sie abbricht, wenn die Schraube über das eingestellte Drehmoment hinaus angezogen wird. Falls dies passiert, muss die abgebrochene Spitze mit einer Pinzette aus der Befestigungsschraube entfernt werden.

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

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 9 Drehen des Drehmoment-Schraubendrehers, um eine festsitzende Befestigungsschraube zu lösen auf Seite 98).
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 9 Drehen des Drehmoment-Schraubendrehers, um eine festsitzende Befestigungsschraube zu lösen auf Seite 98). Während dieser Drehbewegung darf sich der Handgriff des Schraubendrehers nicht drehen.
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.



[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 9. Drehen des Drehmoment-Schraubendrehers, um eine feststehende Befestigungsschraube zu lösen

NACHSORGETESTS

Es wird empfohlen, die Gerätefunktionen regelmäßig von geschultem Personal in Form von Nachsorgeuntersuchungen überprüfen zu lassen. Die nachstehende Anleitung ermöglicht eine gründliche Überprüfung der Geräteleistung und des Gesundheitsstatus des jeweiligen Patienten während der gesamten Funktionsdauer des Geräts (siehe die Informationen in der Anleitung zu „Aggregat programmieren“ im "Implantation des Aggregats" auf Seite 67).

WARNUNG: Achten Sie darauf, dass während der Tests des Aggregats nach der Implantation ein externer Defibrillator und medizinisches Personal bereitsteht, das in Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) ausgebildet ist, falls der Patient einer externen Wiederbelebung bedarf.

Nachsorge vor der Entlassung

Die folgenden Maßnahmen werden normalerweise im Rahmen der Nachsorgetests vor der Entlassung mithilfe von PRM-Telemetrie durchgeführt:

1. Fragen Sie das Aggregat ab und überprüfen Sie den Bildschirm Überblick.
2. Überprüfen Sie die Reizschwellen, Elektrodenimpedanz und Amplitude intrinsischer Signale.
3. Überprüfen Sie die Zähler und Histogramme.
4. Wenn alle Tests abgeschlossen sind, führen Sie bitte eine abschließende Abfrage durch und speichern Sie alle Patientendaten.
5. Drücken Sie die Berichte Quick Notes und Patientendaten, um sie in den Akten als spätere Referenz verfügbar zu haben.
6. Setzen Sie die Zähler und Histogramme zurück, damit bei der nächsten Nachsorgeuntersuchung die letzten Daten angezeigt werden. Drücken Sie zum Zurücksetzen der Zähler und Histogramme im Bildschirm Histogramme, Tachyzähler oder Brady-Zähler auf Reset (Zurücksetzen).

Routine-Nachsorge

Sie sollten einen Monat nach der vor der Entlassung durchgeführten Kontrolle und dann alle drei Monate Routine-Nachsorgeuntersuchungen durchführen, um die Aggregatprogrammierung, die Therapiewirksamkeit sowie den Elektroden- und Batteriestatus zu überprüfen. 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 Explantieren erreicht ist), ist es besonders wichtig, den Dreimonatsrhythmus der Nachsorgeuntersuchungen einzuhalten, nachdem der Status Ein Jahr verbleibend erreicht worden ist.

Bei einer Routine-Nachsorge sollten folgende Verfahren in Betracht gezogen werden:

1. Fragen Sie das Aggregat ab und überprüfen Sie den Bildschirm Überblick.
2. Überprüfen Sie die Reizschwellen, Elektrodenimpedanz und Amplitude intrinsischer Signale.
3. Drücken Sie die Berichte Quick Notes und Patientendaten, um sie in den Akten als spätere Referenz verfügbar zu haben.
4. Prüfen Sie den Bildschirm Arrhythmie-Logbuch und drücken Sie Episodendetails und gespeicherte Elektrogramminformationen der interessanten Episoden aus.
5. Setzen Sie die Zähler und Histogramme zurück, damit bei der nächsten Nachsorgeuntersuchung die letzten Episodendaten angezeigt werden.
6. Vergewissern Sie sich, dass wichtige programmierte Parameterwerte (z. B. Untere Grenzfrequenz, AV-Verzögerung, LV-Korrektur, frequenzadaptive Stimulation, Stimulationsamplitude, Stimulationsamplitude, Empfindlichkeit, ventrikuläre Zonen, Detektionsfrequenz) optimal auf den aktuellen Zustand des Patienten abgestimmt sind. Zusätzliche Informationen zur Programmierung von Tachyarrhythmie-Detektion und -Therapie entnehmen Sie den oben genannten Schritten („Test auf Fähigkeit, Kammerflimmern und induzierbare Arrhythmien zu konvertieren“ und „Überlegungen zur Programmierung von Tachyarrhythmien“) („Implantation des Aggregats“ auf Seite 67).

HINWEIS: Mit Echo-Doppler-Untersuchungen können die AV-Verzögerung und andere Programmierungen nach der Implantation nicht-invasiv überprüft werden.

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.

EXPLANTATION

HINWEIS: Senden Sie alle explantierten Geräte an Boston Scientific zurück. Eine Untersuchung der explantierten Geräte kann für die stetige Verbesserung der Systemverlässlichkeit und in Bezug auf die Garantieleistung von Nutzen sein.

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 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.

HINWEIS: Aufgrund des normalen Vorgangs der Anodisierung kann eine Verfärbung des Aggregats eingetreten sein, die aber keine Auswirkungen auf die Funktion des Aggregats hat.

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 Therapedaten und die Abgabe akustischer Signale zu verhindern:

- Tachy- und Brady-Modus des Aggregats auf Aus programmieren.
- Magnetreaktion auf Aus programmieren.
- Piepton wenn Explantation indiziert ist auf Aus programmieren.
- Piepton wenn außerhalb des Bereichs auf Aus programmieren

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

Beachten Sie bei der Explantation und Rücksendung von Geräten folgende Punkte:

- Fragen Sie das Aggregat ab, und drucken Sie einen umfassenden Bericht.
- Deaktivieren Sie das Aggregat vor der Explantation.
- Trennen Sie die Elektroden vom Aggregat.
- Wenn Elektroden explantiert werden, versuchen Sie, sie intakt zu explantieren, und senden Sie sie ungeachtet ihres Zustands ein. Entfernen Sie die Elektroden nicht mit Gefäßklemmen oder anderen Klemmwerkzeugen, die die Elektroden beschädigen könnten. Verwenden Sie Werkzeuge nur, wenn die Elektroden mit der Hand nicht entfernt werden können.
- Das Gerät mit einem Desinfektionsmittel abwaschen (aber nicht eintauchen), um Körperflüssigkeiten und Verschmutzungen zu entfernen. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in die Buchse(n) des Anschlussblocks des Aggregats gelangen.
- Verwenden Sie ein Rücksende-Kit (Produkt-Retouren-Kit) von Boston Scientific, um das Gerät ordnungsgemäß zu verpacken, und senden Sie es an Boston Scientific zurück.

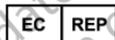
Da versija. Да
alá verze. Nepoužív
eldet version. Må ikke anv
ersion überholt. Nicht verwend
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
datert versjon. Skal ikke brukes.
przeterminowana. Nie używać.
soleta. Não utilize.
irată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
e uporabite.
käytä.
ei.

Boston Scientific

Zusätzliche Referenzinformationen finden Sie auf
www.bostonscientific-elabeling.com.



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

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

360203-002 DE Europe 2016-09

C E0086

Authorized 2017

