

GEBRAUCHSANLEITUNG

EMBLEM™ S-ICD

Elektroden-Einführsystem

REF 4712

erze. Nepo
version. Må ikk
n überholt. Nicht verw
unud versioon. Ärge kasuta
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιή
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Neizmantoj.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Flavult verzió. Ne használja!
een verouderde versie. Niet gebruiken.
t versjon. Skal ikke brukes.
terminowana. Nie używać.
ia. Não utilize.
A nu se utiliza.
oužívat.
rabite

Inhaltsverzeichnis

Beschreibung.....	1
Informationen zu den Marken.....	1
Weitere Informationen.....	1
Indikationen.....	1
Kontraindikationen.....	2
Warnhinweise.....	2
Vorsichtsmaßnahmen.....	4
Potentielle Nebenwirkungen.....	6
Informationen vor der Implantation.....	8
Vorbereitung der Implantation.....	8
Verpackungsinhalt.....	9
Implantation.....	9
Überblick.....	9
Implantation der subkutanen EMBLEM S-ICD-Elektrode.....	14
Verbinden Sie die subkutane Elektrode mit dem Impulsgenerator.....	33
EMBLEM S-ICD-Elektroden-Applikationssystem – Diagramm.....	34
EMBLEM S-ICD-Elektroden-Applikationssystem – Spezifikationen.....	35
Definition der Symbole auf dem Verpackungsetikett.....	36
Garantiebeschränkung.....	39

erze. Nepo
version. Må ikk
n überholt. Nicht verw
unud versioon. Ärge kasuta
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιή
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Neizmantoj.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Flavult verzió. Ne használja!
een verouderde versie. Niet gebruiken.
t versjon. Skal ikke brukes.
terminowana. Nie używać.
ia. Não utilize.
A nu se utiliza.
oužívat.
rabite

BESCHREIBUNG

Das EMBLEM S-ICD-Elektroden-Einführsystem (das "EDS") ist eine Komponente des Boston Scientific S-ICD Systems, das zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen verordnet wird. Das Elektroden-Einführsystem besteht aus zwei Tunnelierungsinstrumenten mit vorgeladenen Einführschleusen und dient zum Anlegen von subkutanen Tunneln für eine einfachere Implantation der subkutanen EMBLEM S-ICD-Elektrode. Das EDS ist auch mit den S-ICD-Elektrodenmodellen 3401 und 3501 kompatibel.

INFORMATIONEN ZU DEN MARKEN

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

WEITERE INFORMATIONEN

Die Anweisungen in dieser Gebrauchsanleitung sollten in Verbindung mit anderen Referenzen verwendet werden, dazu gehören auch die entsprechenden Gebrauchsanleitungen des S-ICD-Impulsgenerators und die Gebrauchsanleitung für subkutane Elektroden.

ZIELGRUPPE

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

INDIKATIONEN

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

KONTRAINDIKATIONEN

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

WARNHINWEISE

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

Allgemein

- **Kenntnis der Produktliteratur.** Lesen Sie dieses Handbuch aufmerksam durch, bevor Sie das S-ICD System verwenden, um Schäden am Aggregat und/oder der subkutanen Elektrode zu vermeiden. Solche Schäden können zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.
- **Nur für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten.** Nicht zur Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsstörungen des Geräts führen, was wiederum Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten zur Folge haben kann. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können außerdem ein Kontaminationsrisiko für das Gerät darstellen und/oder Infektionen beim Patienten oder Kreuzinfektionen verursachen, u. a. die Übertragung von Infektionserkrankungen von einem Patienten auf einen anderen. Die Kontaminierung des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod von Patienten führen.
- **Kompatibilität der Komponente.** Alle implantierbaren Komponenten von Boston Scientific S-ICD wurden nur für die Verwendung mit dem Boston Scientific oder Cameron Health S-ICD System entwickelt. Die Verbindung einer S-ICD System-Komponente mit einer nichtkompatiblen Komponente wurde nicht getestet und kann dazu führen, dass die lebensrettende Defibrillationstherapie fehlschlägt.

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

Handhabung

- **Richtige Handhabung.** Handhaben Sie die Komponenten des S-ICD Systems immer vorsichtig, und achten Sie dabei auf Sterilität. Falls diese Richtlinien nicht eingehalten werden, kann dies zu Verletzung, Erkrankung oder Tod von Patienten führen. Gehen Sie bei der Tunnelierung vorsichtig vor, um Verletzungen zu vermeiden.
- **Achten Sie darauf, dass Sie die Komponenten nicht beschädigen.** Achten Sie darauf, dass Sie die Komponenten des S-ICD Systems nicht verändern, einschneiden, zerdrücken, überdehnen oder auf andere Weise beschädigen. Eine Beschädigung des S-ICD Systems kann zu einer unangebrachten Schockabgabe oder fehlgeschlagenen Therapie für den Patienten führen.
- **Handhabung der subkutanen Elektrode.** Handhaben Sie den Stecker der subkutanen Elektrode vorsichtig. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt des Steckers mit chirurgischen Instrumenten wie Pinzetten, Gefäßklemmen oder Klemmwerkzeugen. Der Stecker könnte beschädigt werden. Schäden am Stecker können zu einer Beeinträchtigung der Dichtungseigenschaften und somit zu einer gestörten Detektion, einem Therapieverlust oder der Abgabe einer unangemessenen Therapie führen.

Implantation

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

Stützen kann die Schultergelenke ebenfalls belasten und sollte während Defibrillationstests vermieden werden.

- **Systemmigration.** Verwenden Sie geeignete Verankerungstechniken, wie im Implantationsverfahren beschrieben, um eine Dislokation und/oder Verschiebung des S-ICD Systems zu vermeiden. Die Dislokation und/oder Verschiebung des S-ICD Systems kann zu einer unangebrachten Schockabgabe oder fehlgeschlagenen Therapie für den Patienten führen.
- **Die Implantation muss außerhalb der Zone III des MRT-Standorts erfolgen.** Die Implantation des Systems darf nicht in Bereichen durchgeführt werden, die in den Richtlinien des American College of Radiology für sichere MRT-Praktiken (Guidance Document for Safe MR Practices)¹ als Zone III (oder höher) definiert werden. Einige Zubehöreile, die mit dem Aggregat und den Elektroden verwendet werden, wie z. B. Drehmoment-Schraubendreher und Werkzeuge zur Implantation der Elektroden, sind nicht bedingt MRT-tauglich und dürfen nicht im MRT-Untersuchungsraum, Kontrollraum oder in Zone III oder IV des MRT-Standorts verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Klinische Überlegungen

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

Sterilisation und Lagerung

- **Falls die Verpackung beschädigt ist.** Der Beutel und dessen Inhalt werden mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Wenn Sie das Elektroden-Einführsystem erhalten, ist dieses steril, wenn der sterile Beutel intakt

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

ist. Wenn die Verpackung nass, durchlöchert, geöffnet oder auf andere Weise beschädigt ist, geben Sie das Elektroden-Einführsysteme bitte an Boston Scientific zurück.

- **„Verwendbar bis“-Datum.** Das Elektroden-Einführsystem muss vor oder an dem auf der Verpackung angegebenen VERWENDBAR BIS-DATUM verwendet werden, da dieses Datum eine gesicherte Haltbarkeitsdauer angibt. Wenn das Datum beispielsweise 1. Januar lautet, darf das Produkt ab dem 2. Januar nicht mehr verwendet werden.
- **Lagerungstemperatur.** Der empfohlene Lagerungstemperaturbereich liegt zwischen -18 °C und +55 °C (0 °F bis +131 °F).

Implantation

- **Herstellen des subkutanen Tunnels.** Verwenden Sie bei der Implantation und Positionierung der subkutanen Elektrode nur Werkzeug und Zubehör von Boston Scientific, das zur Implantation der subkutanen Elektrode ausgelegt ist, um die subkutanen Tunnel herzustellen. Vermeiden Sie die Tunnelierung in der Nähe anderer subkutan implantierter medizinischer Geräte oder Komponenten, zum Beispiel einer implantierbaren Insulinpumpe, Arzneimittelpumpe, Sternumdrähten aus vorherigen Sternotomien oder einem Herzunterstützungssystem.
- **Länge des oberen Tunnels.** Stellen Sie sicher, dass der obere Tunnel lang genug für den Abschnitt der Elektrode von der distalen Spitze bis zur Nahtmanschette ist, sodass der Defibrillationswendel nicht geknickt oder gekrümmt wird. Ein Knick oder eine Krümmung des Defibrillationswendels im oberen Tunnel kann zu einer beeinträchtigten Detektion und/oder Therapieabgabe führen. Nach Einführen der Elektrode in den oberen Tunnel können Sie mittels Röntgen oder Durchleuchtung bestätigen, dass kein Knick bzw. keine Krümmung vorliegt.
- **Nahtposition.** Vernähen Sie nur die Bereiche, die in den Anweisungen zur Implantation angegeben sind.
- **Vernähen Sie keinesfalls direkt über dem subkutanen Elektrodenkörper.** Es darf nicht direkt über dem subkutanen Elektrodenkörper genäht werden, da dies zu strukturellen Beschädigungen führen kann. Verwenden Sie die Nahtmanschette, um eine Bewegung der subkutanen Elektrode zu vermeiden.

- **Sternum-Drähte.** Wenn Sie das S-ICD System bei einem Patienten mit Sternum-Drähten implantieren, stellen Sie sicher, dass die Sternum-Drähte nicht mit den distalen und proximalen Detektions-Elektroden in Kontakt geraten (zum Beispiel durch Verwendung von Fluoroskopie). Wenn zwischen einer Detektions-Elektrode und einem Sternum-Draht ein Metall mit Metall in Kontakt gerät, kann die Detektion beeinträchtigt werden. Falls erforderlich, sollten Sie einen neuen Tunnel für die Elektrode herstellen, um eine ausreichende Trennung zwischen den Detektions-Elektroden und Sternum-Drähten sicherzustellen.

Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich des Krankenhauses oder anderer medizinischer Umfelder finden Sie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen S-ICD-Aggregats.

POTENTIELLE NEBENWIRKUNGEN

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

- Beschleunigung/Induktion atrialer oder ventrikulärer Arrhythmie
- Nebenwirkungen bei den Induktionstests
- Allergische Reaktion/Nebenwirkung auf das System oder Medikation
- Blutung
- Bruch des Leiters
- Bildung von Zysten
- Tod
- Verzögerte Therapieabgabe
- Beschwerden oder verzögerte Heilung der Inzision
- Deformierung und/oder Bruch der Elektrode
- Fehlende Isolierung der Elektrode

- Erosion/Extrusion
- Unfähigkeit zur Therapieabgabe
- Fieber
- Hämatom/Serom
- Hämatothorax
- Fehlerhafte Verbindung der Elektrodenpole mit dem Gerät
- Ausfall der Kommunikation mit dem Gerät
- Inhibition der Defibrillation oder Stimulation
- Fehlerhafte Post-Schock-Stimulation
- Ungeeignete Schockabgabe
- Infektion
- Verletzungen oder Schmerzen der oberen Gliedmaßen, einschließlich Schlüsselbein, Schulter und Arm
- Keloidbildung
- Verschiebung oder Dislokation des Systems
- Muskel-/Nervenstimulation
- Nervenschäden
- Pneumothorax
- Beschwerden nach dem Schock/der Stimulation
- Vorzeitige Erschöpfung der Batterie

- Nicht vorhersehbares Versagen von Komponenten
- Schlaganfall
- Subkutanes Emphysem
- Chirurgische Neueinsetzung oder Ersatz des Systems
- Synkope
- Gewebeerötungen, Reizung, Taubheit oder Nekrose

Wenn Nebenwirkungen auftreten, sind möglicherweise invasive Korrekturmaßnahmen und/oder eine Modifikation bzw. Entfernung des S-ICD Systems erforderlich.

Patienten, die ein S-ICD System erhalten, entwickeln unter Umständen die folgenden psychische Störungen, sind jedoch nicht auf diese begrenzt:

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

INFORMATIONEN VOR DER IMPLANTATION

Vorbereitung der Implantation

Bedenken Sie vor der Implantation folgende Punkte:

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

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

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

Verpackungsinhalt

In einem sauberen, trockenen Bereich lagern. Die folgenden vorsterilisierten Teile sind der Verpackung des Elektroden-Einführungssystems beigelegt:

- Laterales Tunnelierwerkzeug
- Laterale Schleuse (vorgeladen)
- Oberes Tunnelierwerkzeug
- Obere Schleuse (vorgeladen)

Des Weiteren ist Produktliteratur im Lieferumfang enthalten.

IMPLANTATION

Überblick

Dieser Abschnitt enthält die Informationen, die zur Implantation der subkutanen EMBLEM S-ICD-Elektrode (Modell 3401 oder 3501) mit dem EMBLEM S-ICD Elektroden-Einführungssystem (dem „EDS“) erforderlich sind.

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

WARNUNG: Die Implantation des Systems darf nicht in Bereichen durchgeführt werden, die in den Richtlinien des American College of Radiology für sichere MRT-Praktiken (Guidance Document for Safe MR Practices)² als Zone III (oder höher) definiert werden. Einige Zubehöriteile, die mit dem Aggregat und den Elektroden verwendet werden, wie z. B. Drehmoment-Schraubendreher und Werkzeuge zur Implantation der Elektroden, sind nicht bedingt MRT-tauglich und dürfen nicht im MRT-Untersuchungsraum, Kontrollraum oder in Zone III oder IV des MRT-Standorts verwendet werden.

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

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

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



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



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

Abbildung 2. Subkutane Hautschichten

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

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

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

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

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

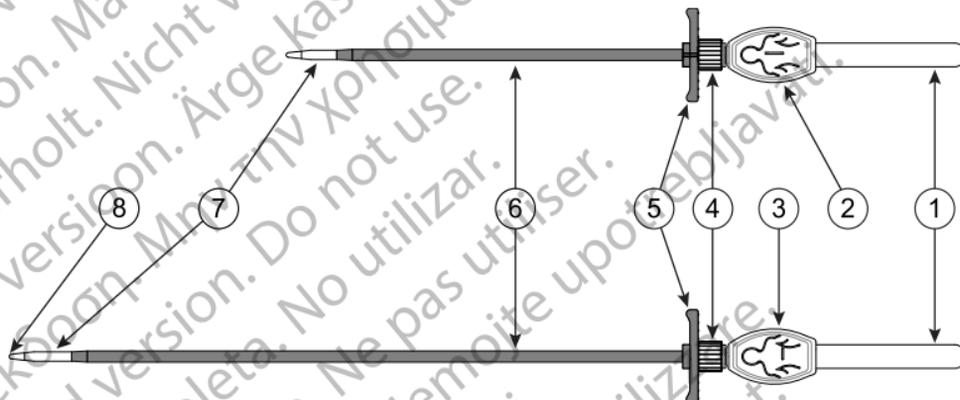
Ein guter Kontakt zwischen Gewebe und der Elektrode und dem Aggregat wichtig, um die Detektion und die Therapieabgabe zu optimieren. Verwenden Sie chirurgische Standardtechniken, um einen guten Gewebekontakt herzustellen. Halten Sie das Gewebe beispielsweise feucht und umspült von steriler Kochsalzlösung,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

Eine Tasche für das Aggregat muss vor der Implantation der subkutanen Elektrode gebildet werden. Der Einschnitt für die Tasche wird während der Implantation der Elektrode verwendet. Genauere Informationen zum Bilden einer Tasche für das Gerät entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung für den entsprechenden S-ICD-Aggregat.

Implantation der subkutanen EMBLEM S-ICD-Elektrode

In den folgenden Anweisungen werden zwei Techniken zur Implantation der Elektrode ausführlich beschrieben: die Technik mit zwei Inzisionen und die Technik mit drei Inzisionen. Alternative chirurgische Ansätze können in Erwägung gezogen werden, wenn mit diesen die Anforderungen an die Platzierung des Systems erfüllt werden. Der Arzt legt die Instrumente und chirurgischen Techniken für die Implantation und die Positionierung der Elektroden auf der Grundlage der Patientenanatomie fest. Der Arzt sollte über Erfahrung mit der Technik mit drei Inzisionen verfügen, bevor er die Technik mit zwei Inzisionen durchführt.

Zusätzlich zu der/den unten beschriebenen Inzision/en wird eine Tascheninzision für die Implantation der Elektrode verwendet.

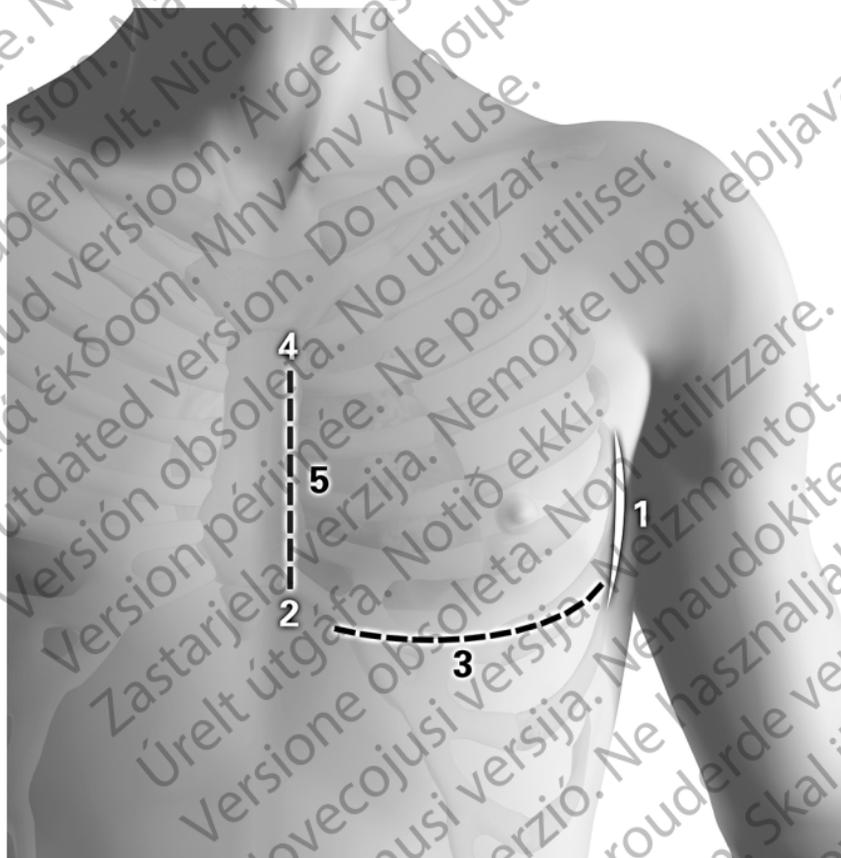


[1] Griff, [2] Piktogramm für das Instrument zur oberen Tunnelierung, [3] Piktogramm für das Instrument zur lateralen Tunnelierung, [4] Verriegelungsmanschette, [5] Ansatz, [6] vorgeladene Schleuse, [7] distale Spitze, [8] Fadenöffnung

Abbildung 3. Instrumente zur Implantation

METHODE 1: TECHNIK MIT ZWEI INZISIONEN (MIT VERANKERUNG DER ELEKTRODE AUSSCHLIEßLICH AN DER XIPHOIDALEN INZISION)

Bei dieser Methode zur Implantation der subkutanen S-ICD-Elektrode werden eine Tascheninzision und eine Inzision für die Elektrode an der xiphoidalen Position gesetzt. Es werden zwei Tunnelierungsinstrumente unterschiedlicher Länge verwendet; beide sind mit Schleusen vorgeladen, die das Vorschieben der Elektrode durch die subkutanen Tunnel erleichtern. Die Elektrode wird nur an einer Stelle in der Faszie verankert: an der xiphoidalen Inzision.



[1] Tascheninzision, [2] xiphoidale Inzision, [3] lateraler Tunnel, [4] obere Position oder Inzision, [5] oberer Tunnel

Abbildung 4. Schematische Darstellung der Elektrodenimplantation

Lateraler Tunnel

1. Nehmen Sie eine kleine, 2 cm lange horizontale Inzision am Schwertfortsatz (xiphoidale Inzision) vor. Größe und Ausrichtung der Inzision kann nach Ermessen des Arztes und auf Basis des individuellen Körperbaus des Patienten variieren.

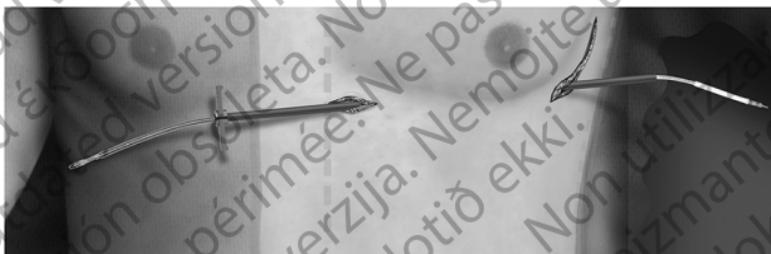
HINWEIS: Um die Befestigung der Nahtmanschette an der Faszie, die im Anschluss an die Elektrodenplatzierung erfolgt, zu erleichtern, können ggf. zwei Nahtbefestigungen an der Faszie an der xiphoidalen Inzision vorgenommen werden, bevor das Verfahren fortgesetzt wird.

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass die Nähte sicher an der Faszie befestigt sind. Um dies zu prüfen, ziehen Sie leicht an den Fäden.

2. Bei Verwendung des (längeren) Instruments zur lateralen Tunnelierung überprüfen Sie, ob die Verriegelungsmanschette sicher an der vorgeladenen Schleuse befestigt ist.

HINWEIS: Durch Überdrehen der Verriegelungsmanschette löst sich die Schleuse vom Griff.

3. Führen Sie die distale Spitze des mit der Schleuse vorgeladenen Tunnelierungsinstruments in die xiphoidale Inzision ein und stellen Sie einen lateralen Tunnel her, bis die distale Spitze an der Tascheninzision austritt (Abbildung 5 Lateraler Tunnel auf Seite 18).



[Oben] Anlegen des lateralen Tunnels, [Mitte] Vorschieben der Elektrode über die Schleuse von der Tascheninzision bis zur xiphoidalen Inzision, [Unten] Entfernen der Schleuse, während die Elektrode an ihrer Position bleibt

Abbildung 5. Lateraler Tunnel

VORSICHT: Verwenden Sie bei der Implantation und Positionierung der subkutanen Elektrode nur Werkzeug und Zubehör von Boston Scientific, das zur Implantation der subkutanen Elektrode ausgelegt ist, um die subkutanen Tunnel herzustellen. Vermeiden Sie die Tunnelierung in der Nähe anderer subkutan implantierter medizinischer Geräte oder Komponenten, zum Beispiel einer implantierbaren Insulinpumpe, Arzneimittelpumpe, Sternumdrähten aus vorherigen Sternotomien oder einem Herzunterstützungssystem.

4. Lösen Sie die Verriegelungsmanschette und entfernen Sie das Tunnelierungsinstrument aus der Schleuse, während Sie einen Vorwärtsdruck auf den Ansatz der Schleuse ausüben, um diese im Tunnel zu stabilisieren (Abbildung 5 Lateraler Tunnel auf Seite 18).
5. Schieben Sie die distale Spitze der Elektrode vom distalen Ende der Schleuse an der Tascheninzision durch die Schleuse, bis der Defibrillationswendel die Schleuse vollständig passiert hat und an der xiphoidalen Inzision austritt (Abbildung 5 Lateraler Tunnel auf Seite 18).
6. Halten Sie das proximale Ende der Elektrode an der Tasche fest, um es zu stabilisieren, und entfernen Sie die Schleuse, indem Sie sie durch die xiphoidale Inzision ziehen (Abbildung 5 Lateraler Tunnel auf Seite 18).
7. Die distale Spitze der Elektrode sollte sich ungefähr 14 cm oberhalb der xiphoidalen Inzision (obere Position) befinden (Abbildung 4 Schematische Darstellung der Elektrodenimplantation auf Seite 16). Die Länge des oberen Tunnels muss für den Abschnitt der subkutanen Elektrode ausreichen, der sich von der proximalen Wahrnehmungselektrode bis zur distalen Spitze des Elektrodenkörpers erstreckt. Wenn Sie den exponierten Teil des Elektrodenkörpers zur Einschätzung der benötigten Tunnellänge auf die Haut legen, müssen Sie die Gewebetiefe berücksichtigen, damit der Tunnel nicht zu kurz wird.

Verankerung der Elektrode an der xiphoidalen Inzision

Die beiden subkutanen Elektrodenmodelle, die mit dem EDS kompatibel sind, verfügen über unterschiedliche Möglichkeiten zur Verankerung in der tiefen Faszie. Befolgen Sie die unten stehenden Anweisungen für das jeweilige implantierte Modell.

8. **Wenn Sie eine subkutane S-ICD-Elektrode des Modells 3501 verwenden**, ist eine Nahtmanschette dauerhaft am Elektrodenkörper angebracht (integriert). Befestigen Sie die integrierte Nahtmanschette mit 2-0 Seide oder einem ähnlichen nicht resorbierbaren Nahtmaterial an der Faszie. Verwenden Sie hierbei mindestens zwei der vier Nahtrillen. Die integrierte Nahtmanschette kann horizontal, vertikal oder gebogen fixiert werden (Abbildung 1 Platzierung des S-ICD Systems (Abbildung einer Elektrode des Modells 3501) auf Seite 11).

OPTIONAL: Wenn die Schlitz-Nahtmanschette zusätzlich zur integrierten Nahtmanschette verwendet werden muss, bringen Sie diese wie folgt am Elektrodenkörper an: Schieben Sie die Nahtmanschette über den Elektrodenschaft und stellen Sie dabei sicher, dass die integrierte Nahtmanschette, die Wahrnehmungselektroden oder der Defibrillationswendel nicht bedeckt werden. Nähen Sie die Nahtmanschette unter Verwendung der vorgeformten Rillen mit 2-0 Seide oder einem ähnlichen nicht resorbierbaren Nahtmaterial an den Schaft der subkutanen Elektrode an. Nach Anbringen der Nahtmanschette am Elektrodenkörper prüfen Sie die Stabilität, indem Sie die Nahtmanschette mit den Fingern greifen und versuchen, sie entlang des Körpers der subkutanen Elektrode in beide Richtungen zu ziehen. Verankern Sie die zusätzliche Nahtmanschette in der tiefen Faszie und verwenden Sie hierzu das Nahtmaterial 2-0 Seide oder ein vergleichbares nicht resorbierbares Nahtmaterial. Die zusätzliche Nahtmanschette kann in horizontaler, vertikaler oder abgewinkelter Ausrichtung verankert werden.

Wenn Sie eine subkutane S-ICD-Elektrode des Modells 3401 verwenden, platzieren Sie eine Nahtmanschette über dem Schaft der subkutanen Elektrode, 1 cm unterhalb der proximalen Wahrnehmungselektrode. Nähen Sie die Nahtmanschette unter Verwendung der vorgeformten Rillen mit 2-0-Seide oder einem ähnlichen nicht resorbierbaren Nahtmaterial an den Schaft der subkutanen Elektrode an. Stellen Sie dabei sicher, dass die proximale Wahrnehmungselektrode nicht abgedeckt wird. Nach Anbringen der Nahtmanschette am Elektrodenkörper prüfen Sie die Stabilität, indem Sie die Nahtmanschette mit den Fingern greifen und versuchen, sie entlang des Körpers der subkutanen Elektrode in beide Richtungen zu ziehen. Verankern Sie die Nahtmanschette in der tiefen Faszie und verwenden Sie hierzu das Nahtmaterial 2-0 Seide oder ein ähnliches nicht resorbierbares Nahtmaterial. Die Nahtmanschette kann in horizontaler, vertikaler oder abgewinkelter Ausrichtung verankert werden.

WARNING: Verwenden Sie geeignete Verankerungstechniken, wie im Implantationsverfahren beschrieben, um eine Dislokation und/oder Verschiebung des S-ICD Systems zu vermeiden. Die Dislokation und/oder Verschiebung des S-ICD Systems kann zu einer unangebrachten Schockabgabe oder fehlgeschlagenen Therapie für den Patienten führen.

VORSICHT: Es darf nicht direkt über dem subkutanen Elektrodenkörper genäht werden, da dies zu strukturellen Beschädigungen führen kann. Verwenden Sie die Nahtmanschette, um eine Bewegung der subkutanen Elektrode zu vermeiden.

VORSICHT: Vernähen Sie nur die Bereiche, die in den Anweisungen zur Implantation angegeben sind.

HINWEIS: *Die Verankerung der subkutanen Elektrode in der Faszie an der xiphoidalen Inzision kann je nach Präferenz des Arztes vor oder nach der Positionierung der Elektrode im oberen Tunnel abgeschlossen werden.*

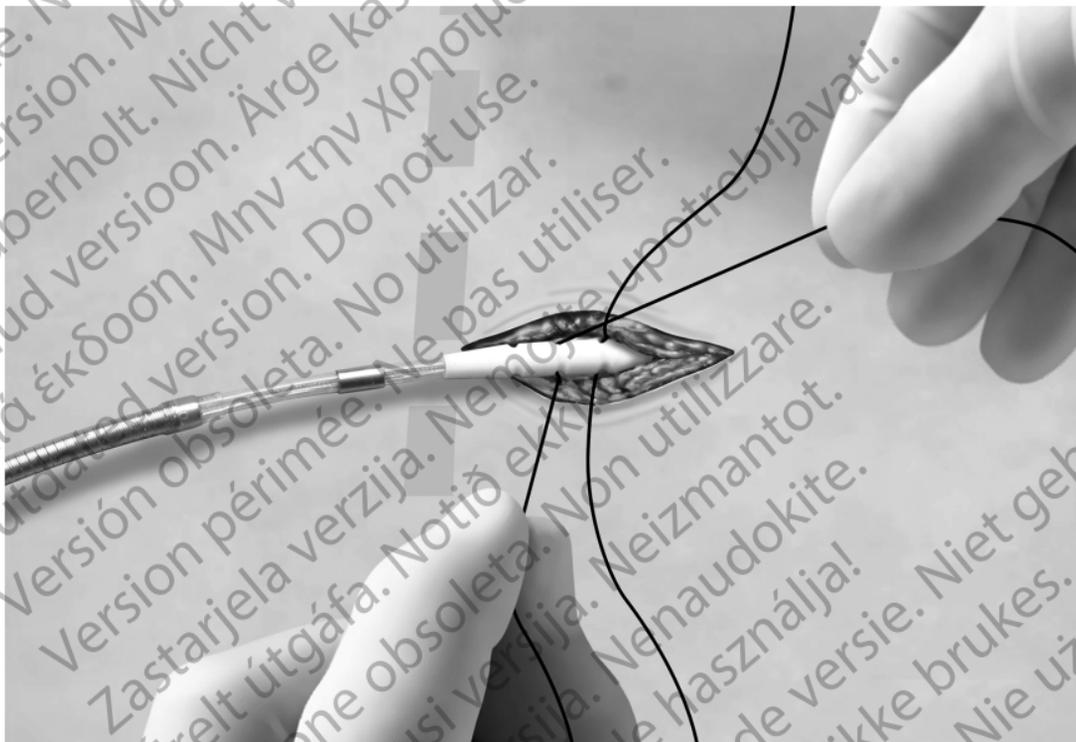


Abbildung 6. Verankerung der subkutanen Elektrode an der xiphoidalen Inzision

Oberer Tunnel

9. Bei Verwendung des (kürzeren) Instruments zur oberen Tunnelierung überprüfen Sie, ob die Verriegelungsmanschette sicher an der vorgeladenen Schleuse befestigt ist.

HINWEIS: *Durch Überdrehen der Verriegelungsmanschette löst sich die Schleuse vom Griff.*

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

10. Führen Sie die distale Spitze des Tunnelierungsinstruments in die xiphoidale Inzision zwischen Fettgewebe und Faszie ein. Schieben Sie sie subkutan parallel zur Mittellinie des Sternums in Richtung obere Inzision, wobei sie die ganze Zeit unter dem Fettgewebe und so nah wie möglich zur tiefen Faszie bleibt (Abbildung 7 Oberer Tunnel auf Seite 24). Tasten Sie die Haut ab, um die Position des distalen Endes des Tunnelierungsinstruments zu lokalisieren. Die distale Spitze der Elektrode sollte sich an der in Schritt 7 beschriebenen Position befinden.



[Links] Anlegen des oberen Tunnels, [Mitte] Einführen der Elektrode in die Schleuse, nachdem das Tunnelierungsinstrument entfernt wurde, [Rechts] Abziehen der Schleuse, um diese aus dem Tunnel zu entfernen, während die Elektrode stabilisiert wird und an ihrer Position bleibt. Die gepunktete Linie stellt die Mittellinie des Sternums dar.

Abbildung 7. Oberer Tunnel

11. Lösen Sie die Schleuse von der Verriegelungsmanschette, indem Sie diese entgegen dem Uhrzeigersinn drehen. Entfernen Sie das Tunnelierungsinstrument aus der Schleuse, während Sie einen Vorwärtsdruck auf den Ansatz der Schleuse ausüben, um diese im Tunnel zu stabilisieren.
12. Brechen Sie den Ansatz der Schleuse ab.
13. Schieben Sie die distale Spitze der Elektrode ausgehend von der xiphoidalen Inzision durch die Schleuse, bis die distale Wahrnehmungselektrode die obere Position erreicht. Erasten Sie die Elektrode, um ihre korrekte Position zu bestätigen (Abbildung 7 Oberer Tunnel auf Seite 24).
14. Stabilisieren Sie die Elektrode an der xiphoidalen Inzision und/oder an der Spitze, um ihre Position beim Entfernen der Schleuse zu stabilisieren. Ziehen Sie die Schleuse zum Entfernen ab (Abbildung 7 Oberer Tunnel auf Seite 24).
15. Legen Sie die Implantationsinstrumente zur Entsorgung wieder in die Originalverpackung, und entsorgen Sie sie in einem Behälter für biogefährlichen Abfall.
16. Um Lufteinschlüsse zu vermeiden und einen guten Kontakt mit der implantierten subkutanen Elektrode sicherzustellen, spülen Sie alle Inzisionen mit steriler Kochsalzlösung, und um die restliche Luft über die Inzisionen zu entfernen, bevor Sie die Naht schließen, üben Sie entlang der Elektrode einen festen Druck aus. Ziehen Sie eine Durchleuchtung in Erwägung, um die Elektrodenposition vor dem Schließen der Inzision zu prüfen.

METHODE 2: TECHNIK MIT DREI INZISIONEN (MIT VERANKERUNG DER ELEKTRODE AN DER XIPHOIDALEN INZISION UND DER OBEREN INZISION)

Bei dieser Methode zur Implantation der subkutanen S-ICD-Elektrode werden eine Tascheninzision und zwei zusätzliche Inzisionen für die Elektrode gesetzt, und zwar am Schwertfortsatz und an einer oberen Position. Mit dem längeren Instrument wird die Elektrode durch die subkutanen Tunnel gezogen. Die Elektrode wird an zwei Stellen in der tiefen Faszia verankert: an der xiphoidalen Inzision und an der oberen Inzision.

Lateraler Tunnel

1. Nehmen Sie eine kleine, 2 cm lange horizontale Inzision am Schwertfortsatz (xiphoidale Inzision) vor. Größe und Ausrichtung der Inzision kann nach Ermessen des Arztes und auf Basis des individuellen Körperbaus des Patienten variieren.
HINWEIS: Falls gewünscht, können nach der Platzierung des Elektrodenpols vor dem Fortsetzen an der xiphoidalen Inzision zwei Nahtbefestigungen an der Faszie hergestellt werden, um die Befestigung der Nahtmanschette zu erleichtern.
HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass die Nähte sicher an der Faszie befestigt sind. Um dies zu prüfen, ziehen Sie leicht an den Fäden.
2. Die vorgeladene Schleuse kann je nach Präferenz des Arztes verwendet bzw. entfernt werden. Die Verwendung der Schleuse wird in Schritt 2 von Methode 1 beschrieben. Um die Schleuse zu entfernen, drehen Sie die Verriegelungsmanschette am Tunnelierungsinstrument entgegen dem Uhrzeigersinn, bis sie sich von der Schleuse löst.
3. Führen Sie die distale Spitze des (längeren) Instruments zur lateralen Tunnelierung an der xiphoidalen Inzision ein und stellen Sie einen lateralen Tunnel her, bis die distale Spitze an der Tascheninzision austritt.
VORSICHT: Verwenden Sie bei der Implantation und Positionierung der subkutanen Elektrode nur Werkzeug und Zubehör von Boston Scientific, das zur Implantation der subkutanen Elektrode ausgelegt ist, um die subkutanen Tunnel herzustellen. Vermeiden Sie die Tunnelierung in der Nähe anderer subkutan implantiert medizinischer Geräte oder Komponenten, zum Beispiel einer implantierbaren Insulinpumpe, Arzneimittelpumpe, Sternumdrähten aus vorherigen Sternotomien oder einem Herzunterstützungssystem.
4. Befestigen Sie das Nahtloch (distales Ende der subkutanen Elektrode) unter Verwendung von konventionellem Nahtmaterial an der Fadenöffnung (distales Ende des Tunnelierungsinstruments), und bilden dabei mit dem Nahtmaterial eine Schlaufe von 15 – 16 cm Länge (Abbildung 8 Anschluss der Elektrode an das Instrument für die laterale Tunnelierung auf Seite 27).

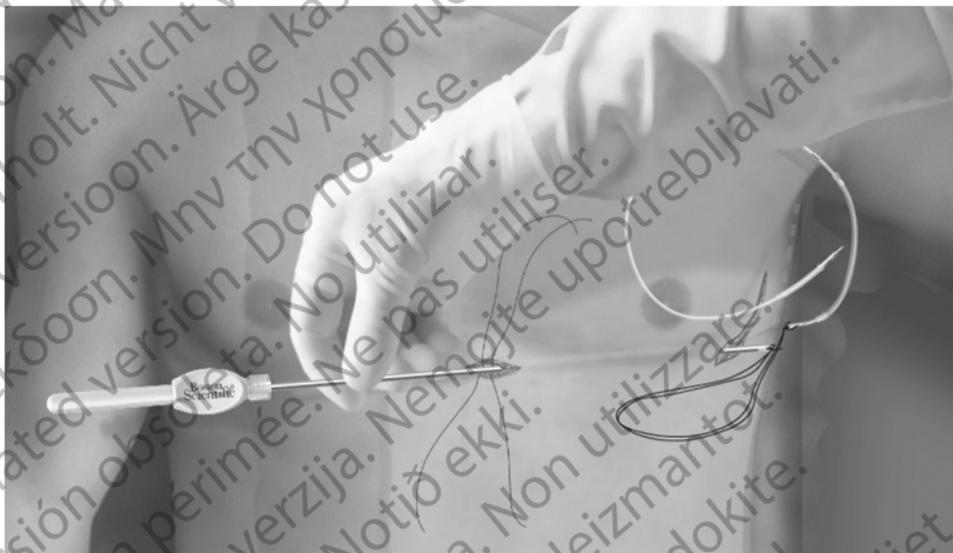


Abbildung 8. Anschluss der Elektrode an das Instrument für die laterale Tunnelierung

- Bei befestigter subkutaner Elektrode ziehen Sie das Tunnelierungsinstrument vorsichtig durch den Tunnel bis zur xiphoidalen Inzision zurück, bis die proximale Wahrnehmungselektrode austritt.
- Wenn Sie eine subkutane S-ICD-Elektrode des Modells 3501 verwenden,** ist eine Nähtmanschette dauerhaft am Elektrodenkörper angebracht (integriert).

OPTIONAL: Wenn die Schlitz-Nähtmanschette zusätzlich zur integrierten Nähtmanschette verwendet werden muss, bringen Sie diese wie folgt am Elektrodenkörper an: Platzieren Sie die Nahnhülse über dem

Elektrodenschaft. Stellen Sie dabei sicher, dass die integrierte Nahthülse, die Wahrnehmungselektroden oder die Defibrillationswendel nicht verdeckt werden. Nähen Sie die Nahtmanschette unter Verwendung der vorgeformten Rillen mit 2-0 Seide oder einem ähnlichen nichtresorbierbaren Nahtmaterial an den Schaft der subkutanen Elektrode an. Prüfen Sie nach Anbringen der Nahtmanschette am Elektrodenkörper die Stabilität, indem Sie die Nahtmanschette mit den Fingern greifen und versuchen, sie entlang des Körpers der subkutanen Elektrode in beide Richtungen zu ziehen.

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

HINWEIS: Die subkutane Elektrode kann, nach Ermessen des Arztes, vor oder nach Herstellung des oberen Tunnels an der Faszie befestigt werden. Anweisungen zum Verankern an der xiphoidalen Inzision finden Sie weiter unten im Abschnitt „Verankerung der Elektrode an der xiphoidalen Inzision“.

Oberer Tunnel

HINWEIS: Die Länge der oberen Schleuse ist nicht optimiert für die Technik mit drei Inzisionen, da die distale Spitze der Elektrode nicht aus dem Ende der Schleuse hervorragen darf.

- Die obere Inzision sollte an einem Punkt gesetzt werden, der sich ungefähr 14 cm oberhalb der xiphoidalen Inzision befindet (Abbildung 4 Schematische Darstellung der Elektrodenimplantation auf Seite 16). Die Länge des oberen Tunnels muss ausreichen, um den Teil der subkutanen Elektrode von der proximalen Wahrnehmungselektrode bis zur distalen Spitze des Elektrodenkörpers aufnehmen zu können. Falls der freiliegende Abschnitt des Elektrodenkörpers auf der Haut platziert wird, um dies zu messen, berücksichtigen Sie die Gewebetiefe, um die erforderliche Tunnellänge nicht zu unterschätzen.

8. Setzen Sie die obere Inzision. Platzieren Sie vorab zwei fasziale Nähte in der oberen Inzision. Verwenden Sie nicht-resorbierbares Nahtmaterial passender Größe für langfristigen Halt. Ziehen Sie vorsichtig an der Elektrode, um eine korrekte Befestigung sicherzustellen. Belassen Sie die Nadel an der Naht zur späteren Verwendung beim Passieren durch das Nahtloch der Elektrode.
9. Führen Sie die distale Spitze des (längeren) Instruments zur lateralen Tunnelierung ein, während die Elektrode immer noch an der xiphoidalen Inzision zwischen Fettgewebe und Faszie befestigt ist. Schieben Sie die distale Spitze subkutan weiter in Richtung obere Inzision, wobei sie die ganze Zeit unter dem Fettgewebe und so nah wie möglich zur tiefen Faszie bleibt (Abbildung 9 Tunnelieren zur oberen Inzision auf Seite 30).

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



Abbildung 9. Tunnelieren zur oberen Inzision

10. Wenn die distale Spitze des Tunnelierungsinstruments aus der oberen Inzision heraustritt, lösen Sie die Verbindung, und halten Sie die Nahtschleufe von der distalen Spitze des Tunnelierungsinstruments. Sichern Sie die Enden der Naht mit einer chirurgischen Klammer. Entfernen Sie das Tunnelierungsinstrument.
11. Ziehen Sie den Faden und die subkutane Elektrode mithilfe der fixierten Nahtschleufe an der oberen Inzision durch den Tunnel zurück, bis das Nahtloch austritt. Die subkutane Elektrode sollte parallel zur Mittellinie des Sternums und der Defibrillationswendel unter dem Fettgewebe und in der Nähe der tiefen Faszie liegen.

12. Schneiden Sie das Nahtmaterial ab, und entsorgen Sie es.

Befestigen der Elektrode an der xiphoidalen Inzision

13. Fixieren Sie die subkutane Elektrode an der xiphoidalen Inzision an der Faszie und verwenden Sie hierzu das Nahtmaterial 2-0-Seide oder ein vergleichbares nicht resorbierbares Nahtmaterial.

Wenn Sie eine subkutane S-ICD-Elektrode des Modells 3501 verwenden, verwenden Sie bei der Fixierung der Elektrode an der Faszie mindestens zwei der vier Nahtrillen. Die integrierte Nahtmanschette kann horizontal, vertikal oder gebogen fixiert werden.

Wenn Sie eine subkutane S-ICD-Elektrode des Modells 3401 verwenden, kann/können die Nahtmanschette(n) horizontal, vertikal oder angewinkelt fixiert werden.

WARNUNG: Verwenden Sie geeignete Verankerungstechniken, wie im Implantationsverfahren beschrieben, um eine Dislokation und/oder Verschiebung des S-ICD Systems zu vermeiden. Die Dislokation und/oder Verschiebung des S-ICD Systems kann zu einer unangebrachten Schockabgabe oder fehlgeschlagenen Therapie für den Patienten führen.

VORSICHT: Es darf nicht direkt über dem subkutanen Elektrodenkörper genäht werden, da dies zu strukturellen Beschädigungen führen kann. Verwenden Sie die Nahtmanschette, um eine Bewegung der subkutanen Elektrode zu vermeiden.

VORSICHT: Vernähen Sie nur die Bereiche, die in den Anweisungen zur Implantation angegeben sind.

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass die Naht sicher an der Faszie befestigt ist. Ziehen Sie hierfür leicht an dem Faden, bevor Sie den Faden an Nahtmanschette und subkutaner Elektrode verknoten.

14. An der oberen Inzision fixieren Sie das Nahtloch am distalen Ende der Elektrode an der Faszie und verwenden hierzu die in Schritt 8 platzierten Nähte (Abbildung 10 Verankern der distalen Spitze der subkutanen Elektrode auf Seite 32).



Abbildung 10. Verankern der distalen Spitze der subkutanen Elektrode

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass das Nahtloch sicher an der Faszie befestigt ist. Ziehen Sie hierfür leicht an dem Faden, bevor Sie den Faden am Nahtloch der subkutanen Elektrode verknöten.

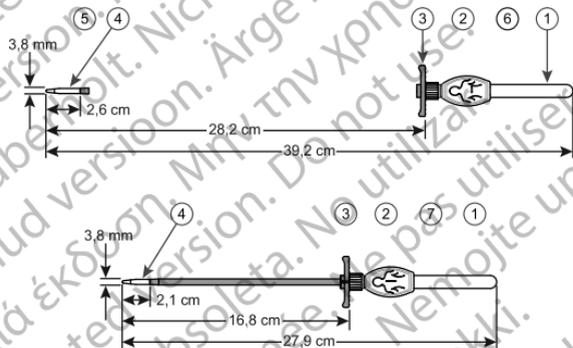
15. Ziehen Sie sanft an der subkutanen Elektrode an der oberen Inzision, um sicherzustellen, dass das Nahtloch sicher an der Faszie fixiert ist.
16. Für die Entsorgung des Elektroden-Applikationssystems legen Sie die verwendeten Produkte in die Originalverpackung zurück und geben sie in einen Behälter für biogefährlichen Abfall.
17. Um Lufteinschlüsse zu vermeiden und einen guten Kontakt mit der implantierten subkutanen Elektrode sicherzustellen, spülen Sie alle Inzisionen mit steriler Kochsalzlösung, und um die restliche Luft über die Inzisionen zu entfernen, bevor Sie die Naht schließen, üben Sie entlang der Elektrode einen festen Druck

aus. Ziehen Sie eine Durchleuchtung in Erwägung, um die Elektrodenposition vor dem Schließen der Inzision zu prüfen.

Verbinden Sie die subkutane Elektrode mit dem Impulsgenerator.

Informationen zum Verbinden der subkutanen Elektrode mit dem Impulsgenerator sowie Informationen zum Einrichten des Impulsgenerators und Defibrillationstests finden Sie in der Gebrauchsanleitung für den entsprechenden S-ICD-Impulsgenerator. Weitere Informationen zu Nachsorgeuntersuchungen nach der Implantation und zum Explantieren des Systems finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanleitung zum S-ICD-Impulsgenerator.

EMBLEM S-ICD-ELEKTRODEN-APPLIKATIONSSYSTEM – DIAGRAMM



[1] Griff, [2] Verriegelungsmanschette, [3] Ansatz, [4] distale Spitze, [5] Fadenöffnung, [6] Piktogramm für das Instrument zur lateralen Tunnelierung, [7] Piktogramm für das Instrument zur oberen Tunnelierung

Abbildung 11. Abmessungen von Modell 4712

EMBLEM S-ICD-ELEKTRODEN-APPLIKATIONSSYSTEM – SPEZIFIKATIONEN

Tabelle 1. Spezifikationen (nominelle Werte)

Komponente	Spezifikation
Materialien der Tunnelierungsinstrumente	<ul style="list-style-type: none">• Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS)• Edelstahl• Polypropylen
Materialien der (vorgeladenen) Schleuse	<ul style="list-style-type: none">• Polytetrafluorethylen (PTFE)• Polymethylpenten (TPX™)^a
Länge des Instruments für die laterale Tunnelierung	39,2 cm
Länge der lateralen Schleuse	25,7 cm
Länge des Instruments für die obere Tunnelierung	27,9 cm
Länge der oberen Schleuse	14,8 cm
Durchmesser der Instrumente für die laterale und obere Tunnelierung	3,78 mm

Tabelle 1. Spezifikationen (nominelle Werte) (Fortsetzung)

Komponente	Spezifikation
Schleusengröße: Innendurchmesser der Schleusenspitze	3,84 mm (11 Fr)
Temperaturbereich für Transport, Handhabung und Lagerung	-18 °C bis +55 °C

a. TPX ist eine Marke von Mitsui Chemicals America, Inc.

DEFINITION DER SYMBOLE AUF DEM VERPACKUNGETIKETT

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

Tabelle 2. Symbole auf der Verpackung

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

Tabelle 2. Symbole auf der Verpackung (Fortsetzung)

Symbol	Beschreibung
	Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung
	Bestellnummer
	Temperaturbegrenzung
	Hier öffnen
	Gebrauchsanweisung auf der folgenden Website beachten: www.bostonscientific-labeling.com

Tabelle 2. Symbole auf der Verpackung (Fortsetzung)

Symbol	Beschreibung
	Nicht resterilisieren
	Nicht zur Wiederverwendung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Hersteller
	CE-Konformitätszeichen mit Angabe der Zertifizierungsstelle, die den Gebrauch des Kennzeichens zulässt.
	Adresse des australischen Verantwortlichen

GARANTIEBESCHRÄNKUNG

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

erze. Nepo
version. Må ikk
n überholt. Nicht verw
unud versioon. Ärge kasuta
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιή
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Neizmantoj.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Flavult verzió. Ne használja!
een verouderde versie. Niet gebruiken.
t versjon. Skal ikke brukes.
terminowana. Nie używać.
ia. Não utilize.
A nu se utiliza.
oužívat.
rabite

erze. Nepo
version. Må ikk
n überholt. Nicht verw
unud versioon. Ärge kasuta
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποι
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Neizmantoj.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Flavult verzió. Ne használja!
een verouderde versie. Niet gebruiken.
t versjon. Skal ikke brukes.
terminowana. Nie używać.
ia. Não utilize.
A nu se utiliza.
oužívat.
rabite

Древняя версия. Да
Alta verze. Nepoužívajte
Oldet version. Må ikke anvendes
Version überholt. Nicht verwenden
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Ärge kasutage.
Versión obsoleta. Do not use.
Version périmée. Μην την χρησιμοποιείτε.
Zastarjela verzija. Ne utilizar.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Datert versjon. Skal ikke brukes.
Przeterminowana. Nie używać.
Obsoleta. Não utilize.
Arată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Ne uporabite.
Älä käyttää.
ei.

Древняя версия. Да
Alta verze. Nepoužívajte
Oldet version. Må ikke anvendes
Version überholt. Nicht verwenden
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Ärge kasutage.
Versión obsoleta. Do not use.
Version périmée. Μην την χρησιμοποιείτε.
Zastarjela verzija. Ne utilizar.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Datert versjon. Skal ikke brukes.
Przeterminowana. Nie używać.
Obsoleta. Não utilize.
Arată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Ne uporabite.
Älä käyttää.
ei.

Boston Scientific



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

EC REP

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

AUS

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

360210-002 DE Europe 2019-12

CE 2797

Authorized 2015

